

**Rapport annuel
d'activité des
coordonnateurs
régionaux
d'hémovigilance**

2014

Hémovigilance

Sommaire

1. Introduction	5
1.1 Résumé	5
1.1.1 Chiffres clés	5
1.1.2 Les agences régionales de santé	5
1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance	5
2. Population	6
2.1 Population par tranches d'âge	6
2.2 Densité de population par territoire de santé (département)	6
2.2.1 Nombre de patients transfusés par territoire de santé (département)	7
2.2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe	8
3. ES qui transfusent	9
3.1 Les établissements de santé qui transfusent	9
3.2 Consommation par type de PSL	9
3.2.1 PSL délivrés** sur la région***	9
3.2.2 PSL transfusés confirmés	10
3.3 Taux de destruction des PSL (homologues)	10
3.4 Autotransfusion	11
3.5 Résumé PSL délivrés sur la région	11
3.5.1 Nombre de PSL délivrés par territoire de santé (département)	11
3.5.2 Ratio PSL transfusés pour 1000 habitants par territoire de santé (département)	12
3.5.3 Ratio PSL transfusés par lit MCO par territoire de santé (département)	13
4. Établissements de transfusion sanguine	14
4.1 ETS & sites	14
4.2 Activité des établissements de transfusion sanguine	14
4.2.1 Prélèvements, dons	14
4.2.2 Autosuffisance	15
5. Dépôts	15
5.1 Nombre de dépôts par catégorie	15
5.2 Répartition par département et type d'ES	16
5.3 Renouvellement des autorisations des dépôts de sang	16
5.4 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang	17
5.5 Suivi de l'autorisation de fonctionnement d'un dépôt de sang	17

6. Réseau d'hémovigilance	17
6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS.....	17
6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES.....	18
6.3 Sous-commission relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ou CSTH.....	18
6.3.1 Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH).....	18
6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / CSTH19	
7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels	19
7.1 Effets indésirables receveurs (EIR)	19
7.1.1 Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés	19
7.1.2 Participation des ES à la déclaration des EIR	21
7.1.3 EIR par catégorie diagnostique	22
7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle	29
7.2.1 Incidents Graves Receveurs par lieu de survenue.....	30
7.2.2 Incidents Graves Donneurs	32
7.2.3 Effets indésirables graves donneurs (EIGD)	33
7.3 Information Post-don (IPD)	34
8. Traçabilité des PSL.....	35
9. Autres actions des CRH	35
10. Abréviations	36

Rapport annuel d'activité des
coordonnateurs régionaux
d'hémovigilance pour l'année

2014

1. Introduction

1.1 Résumé

1.1.1 Chiffres clés

- Avec près de 11,8 millions d'habitants la région représente près de 20 % de la population métropolitaine
- Prélèvements : **316 335**
- Nombre d'ES transfuseurs : **248**
- Nombre de PSL délivrés : **597 144**
- Nombre de patients transfusés : **91 654**
- Traçabilité des PSL : **98,70 %**
- Taux de destruction des PSL : **1,02 %**
- Hémovigilance : **945 EIR** (événements indésirables receveurs) et **159 FIG** (fiche d'évènement indésirable grave) signalés en 2014.

1.1.2 Les agences régionales de santé

Le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 porte création des agences régionales de santé à la date du 1^{er} avril 2010. Par arrêté du 15 novembre 2010, le directeur général de l'Agence Régionale de Santé Île-de-France a créé, au sein de l'ÎLE-DE-FRANCE, huit territoires de santé correspondant aux huit départements : PARIS, SEINE-ET-MARNE, YVELINES, ESSONNE, HAUTS-DE-SEINE, SEINE-SAINT-DENIS, VAL-DE-MARNE, VAL-D'OISE.

1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance

Nom du Coordonnateur	Date de 1 ^{ère} nomination	Date de renouvellement	ETP CRH	ETP secrétariat
Dr. Didier FAURY	01/07/2013		1	0.33
Dr. Nadia OUBOUZAR	07/10/2013		1	0.33
Dr Denis BOYELDIEU	01/07/2014		1	0.33

- Secrétariat

Madame Natacha MEULAN occupe son poste à temps plein.

2. Population

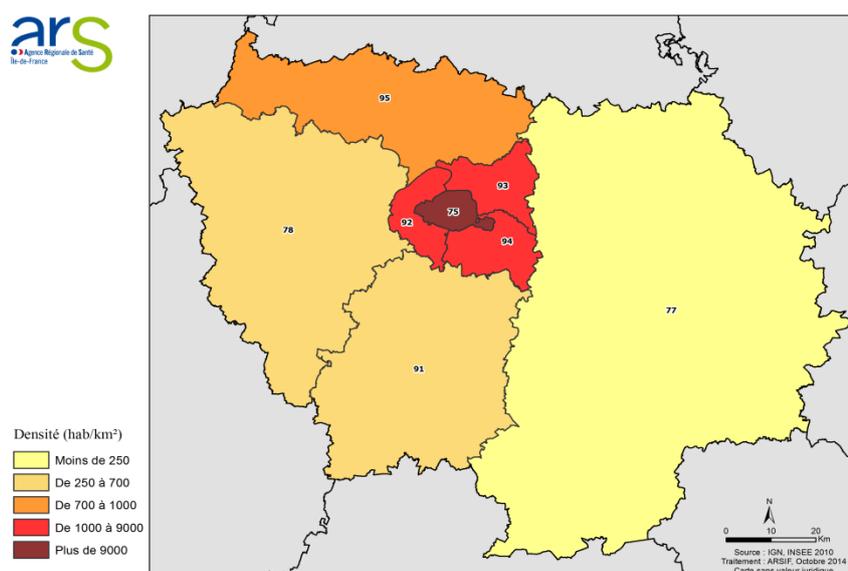
2.1 Population par tranches d'âge

	Nombre	Pourcentage
Age compris entre 0 et 4 ans	821 756	6,93 %
Age compris entre 5 et 9 ans	772 769	6,52 %
Age compris entre 10 et 14 ans	729 543	6,15 %
Age compris entre 15 et 19 ans	728 227	6,14 %
Age compris entre 20 et 24 ans	820 816	6,92 %
Age compris entre 25 et 54 ans	5 106 706	43,09 %
Age compris entre 55 et 59 ans	704 277	5,94 %
Age compris entre 60 et 64 ans	624 986	5,27 %
Age compris entre 65 et 74 ans	762 671	6,43 %
Age compris entre 75 et 84 ans	546 558	4,61 %
Age supérieur à 85 ans	232 119	1,95 %
Total	11 850 128	100,00 %

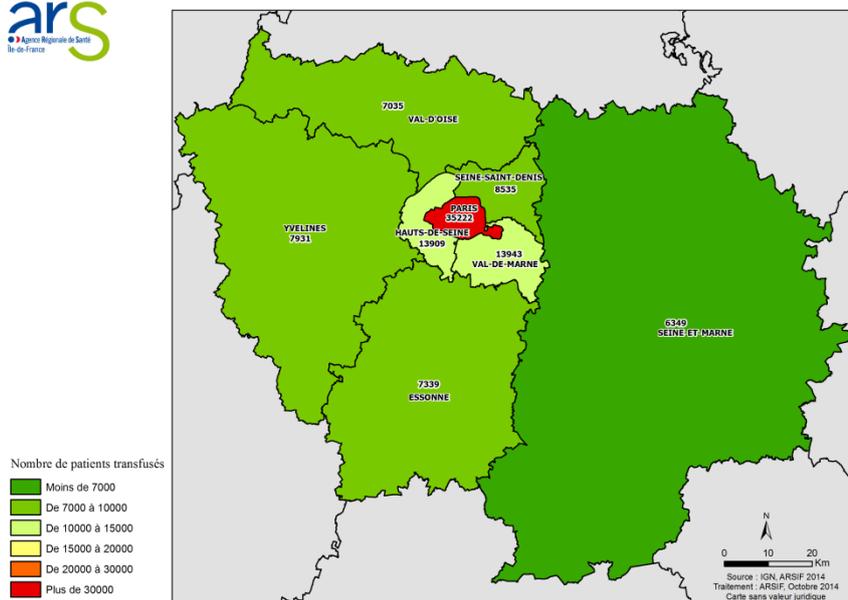
Source : population aux recensements de 2011

2.2 Densité de population par territoire de santé (département)

Densité de population par département en 2010



2.2.1 Nombre de patients transfusés par territoire de santé (département)



Département	Département	Année 2014
75	PARIS	35 215
77	SEINE-ET-MARNE	6 196
78	YVELINES	7 916
91	ESSONNE	7 157
92	HAUTS-DE-SEINE	14 590
93	SEINE-SAINT-DENIS	8 692
94	VAL-DE-MARNE	14 332
95	VAL-D'OISE	6 761
TOTAL	ÎLE-DE-FRANCE	100 859

Ce chiffre de 100 859 malades transfusés est supérieur au chiffre de 91 654 malades transfusés sur la région. En effet des patients passent d'un département à un autre et peuvent donc être comptabilisés plusieurs fois.

2.2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe

Nombre total de patients transfusés (PSL homologues) dans l'année:

Un malade transfusé n fois n'est compté qu'une seule fois.

Tranche d'âge	2011	2012	2013	2014
0-moins de 1 AN	1747	1433	1822	1787
1-4-ANS	2149	2503	2071	1792
5-9-ANS	958	822	1013	989
10-14-ANS	740	849	795	804
15-19-ANS	958	1059	980	943
20-24-ANS	1351	1296	1299	1280
25-29-ANS	1812	1894	1908	1874
30-34-ANS	2209	2395	2283	2327
35-39-ANS	2261	2279	2194	2278
40-44-ANS	2545	2530	2632	2523
45-49-ANS	3367	3313	3275	3144
50-54-ANS	4365	4336	4317	4077
55-59-ANS	5874	5743	5622	5504
60-64-ANS	7825	7676	7460	7190
65-69-ANS	7779	8457	8498	8829
70-74-ANS	7957	8081	7834	7873
75-79-ANS	9850	9758	9531	9307
80-84-ANS	11333	11458	11083	10689
85-89ANS	9937	10064	9981	9965
90-ANS ET PLUS	7222	6854	8157	8479
TOTAL	92239	92800	92755	91654
Femmes	48286	48465	48088	47719
Hommes	43953	44335	44667	43935

3. ES qui transfusent

3.1 Les établissements de santé qui transfusent

248 établissements ont effectué des transfusions au cours de l'année 2014 :

	Nombre d'établissements
Transfusion de moins de 500 PSL	131
Transfusion de 500 à 1000 PSL	29
Transfusion de 1000 à 2000 PSL	21
Transfusion de 2000 à 8000 PSL	48
Transfusion de plus de 8000 PSL	18

3.2 Consommation par type de PSL

3.2.1 PSL délivrés** sur la région***

PSL délivrés (réceptionnés sauf les renvoyés)

Année	2012	2013	2014
PSL			
CGR	446 640	476 624	444 750
Plaquettes	68 215	69 660	70 277
CPA	38 831	39 593	38 473
MCP	29 384	30 067	31 804
Granuleux	163	83	35
Plasma	93 377	92 402	82 082
SD	18 656	40 089	32 449
Sécurisé	0	25 920	20 027
IA	64 576	26 393	29 606
BM	10 145	0	0
Total	608 395	638 769	597 144

*CGR : Concentrés de Globules rouges,
CPA : concentrés de plaquettes d'aphérèse,
MCP : mélange de concentrés plaquettaires,
Plasma : Plasma frais congelé issu de plasmaphérèse, SD viro-atténuation par solvant-détergent, IA viro-atténuation par Amotosalem,
Les sangs reconstitués sont intégrés aux CGR

**PSL délivrés = Transfusés + détruits + non tracés ;

*** Source des données : EFS Île-de-France et CTSA

3.2.2 PSL transfusés confirmés

Année	2012	2013	2014
PSL			
CGR	438 816	468 843	434 543
Plaquettes	67 534	68 898	69 497
CPA	38 295	39 196	38 098
MCP	29 239	29 702	31 399
Granuleux	158	77	33
Plasma	90 684	89 564	79 245
SD	18 310	38 908	31 582
Sécurisé	0	25 165	19 349
IA	62 495	25 491	28 314
BM	9 879	0	0
Total	597 192	627 382	583 318

Le sang reconstitué représente moins de 0,20% des concentrés érythrocytaires.

3.3 Taux de destruction des PSL (homologues)

Le nombre de PSL détruits en 2014 est de 6072 produits soit 1 % des produits.

2012 : 7342 PSL détruits pour 618974 PSL réceptionnés soit 1,19 %

2013 : 6355 PSL détruits pour 650009 PSL réceptionnés soit 0,98 %

2014 : 6072 PSL détruits pour 608395 PSL réceptionnés soit 1,00 %

2012 : 7342 PSL détruits pour 608395 PSL délivrés soit 1,21 %

2013 : 6355 PSL détruits pour 638769 PSL délivrés soit 0,99 %

2014 : 6072 PSL détruits pour 597144 PSL délivrés soit 1,02 %

(Taux annuel= Nombre de PSL détruits / Nombre de PSL délivrés)

Année	Taux de destruction
2012	1,21 %
2013	0,99 %
2014	1,02%

Ratio CGR / PFC régional (PSL homologues)

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2012	4,9 CGR pour 1 PFC
2013	5,2 CGR pour 1 PFC
2014	5,5 CGR pour 1 PFC

3.4 Autotransfusion

Nombre de PSL autologues transfusés

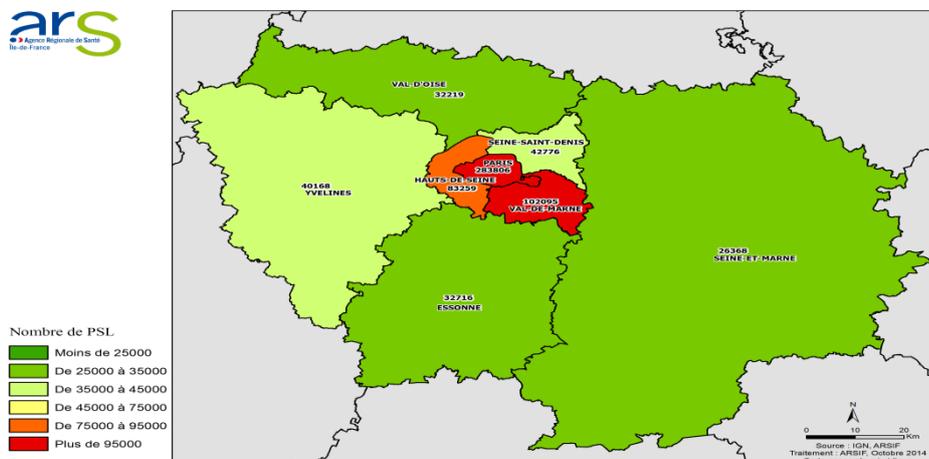
Année	Nombre de CGR Autologues	Nombre de Plasmas Autologues
2012	34	0
2013	12	0
2014	24	0

Avec un total de **24 CGR autologues transfusés en 2014**, cette technique reste confidentielle et anecdotique.

3.5 Résumé PSL délivrés sur la région

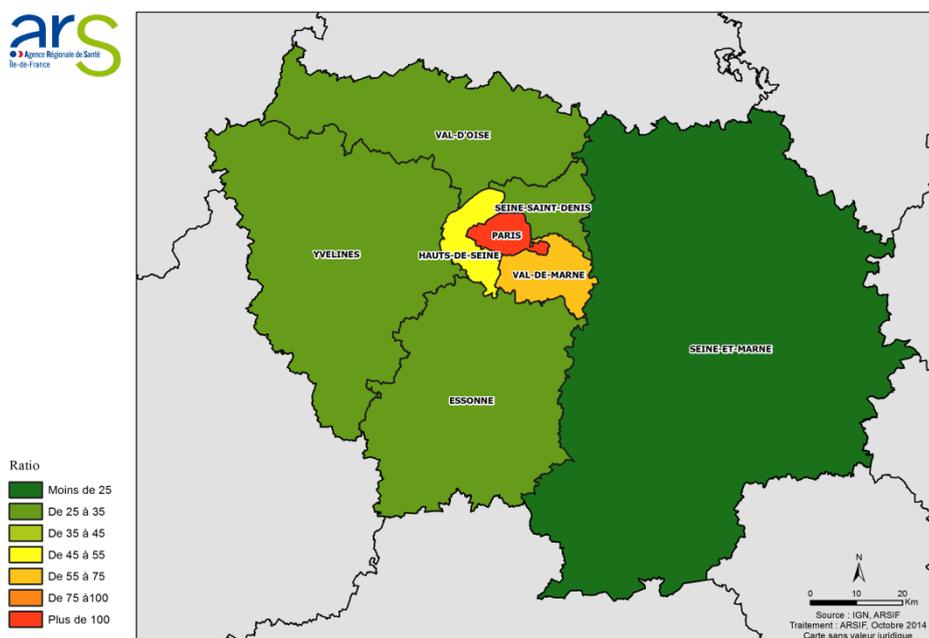
3.5.1 Nombre de PSL délivrés par territoire de santé (département)

Nombre de PSL transfusés année 2014 Ile-de-France



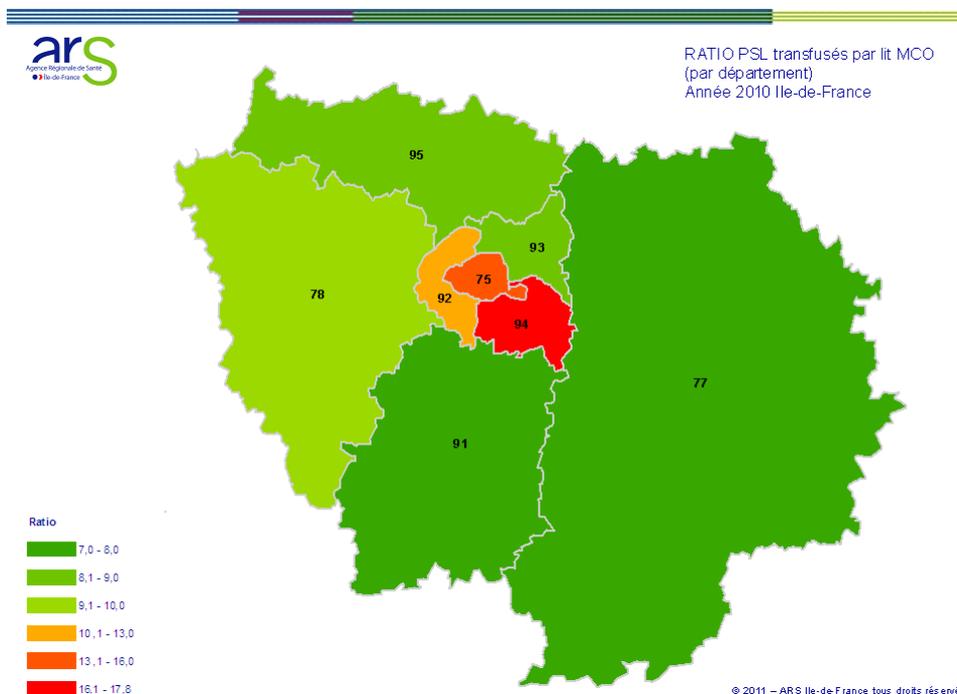
	Département	Année 2013	Année 2014	%
75	Paris	277 469	251 601	43.13 %
77	Seine-et-Marne	30 220	27 650	4.74 %
78	Yvelines	40 258	36 369	6.23 %
91	Essonne	22 879	30 308	5.20 %
92	Hauts-De-Seine	82 043	74 774	12.82 %
93	Seine-Saint-Denis	42 201	38 983	6.68 %
94	Val-De-Marne	100 664	93 468	16.02 %
95	Val-D'Oise	31 648	30 165	5.17 %
TOTAL	Ile-De-France	627 382	583 318	100,00 %

3.5.2 Ratio PSL transfusés pour 1000 habitants par territoire de santé (département)



	Département	Taux 2013 pour 1000 habitants
75	Paris	123.7
77	Seine-et-Marne	19.1
78	Yvelines	28.1
91	Essonne	26.1
92	Hauts-de-Seine	51.4
93	Seine-Saint-Denis	27.4
94	Val-de-Marne	75.0
95	Val-d'Oise	26.7

3.5.3 Ratio PSL transfusés par lit MCO par territoire de santé (département)



	Département	Taux 2013 par lit MCO court séjour
75	Paris	17.7
77	Seine-et-Marne	8.3
78	Yvelines	10.0
91	Essonne	11.0
92	Hauts-De-Seine	12.8
93	Seine-Saint-Denis	9.6
94	Val-De-Marne	20.3
95	Val-D'Oise	8.9

4. Établissements de transfusion sanguine

4.1 ETS & sites

Dénomination des ETS & sites :

Sites	fixes de collecte	de qualification du don	de préparation des PSL	de distribution des PSL
EFS ÎLE-DE-FRANCE	24	0	2	26
CTSA	1	1	1	1

4.2 Activité des établissements de transfusion sanguine

4.2.1 Prélèvements, dons

Les prélèvements effectués au cours de l'année 2014 sont :

	EFS IDF	CTSA *	Total
Nombre de collectes	3 145	391	3 536
Donneurs			
Nouveaux donneurs	53 271	6 704	59 975
Donneurs connus	136 320	9 455	145 775

Nombre de dons démarrés			
Collecte fixe	98 510	2 441	100 951
Collecte mobile	197 637	18 257	215 894
Total	296 147	20 698	316 845
Types de dons aboutis			
Collecte fixe	252 386	18 774	271 160
Collecte mobile	42 328	1 921	44 249
Total	294 714	20 695	315 409

* Les chiffres du CTSA sont les chiffres nationaux : Ile de France et Toulon

4.2.2 Autosuffisance

Région autosuffisante	non	
Région globalement importatrice	oui	41 % CGR
Région globalement exportatrice	non	

Commentaire :

Importation à hauteur de 41 % pour les CGR. L'autosuffisance en plaquettes reste acquise.

5. Dépôts

5.1 Nombre de dépôts par catégorie

Type de dépôt	Nombre de dépôts
Délivrance	41
Relais	4
Urgence Vitale	15
Urgence Vitale + Relais	41
Total	101

5.2 Répartition par département et type d'ES

Département	MILITAIRE	PRIVÉ	ESPIC	PUBLIC	TOTAL
75	1	11	7	5	24
77	0	3	1	6	10
78	0	4	1	6	11
91	0	4	1	6	11
92	0	6	2	6	14
93	0	7	0	5	11
94	1	4	2	3	10
95	0	4	0	5	9
TOTAL	2	43	14	42	101
Autorisés	2	43	14	42	101

Commentaire :

101 dépôts sont munis d'une autorisation administrative.

5.3 Renouvellement des autorisations des dépôts de sang

- 88 établissements de santé autorisés à gérer un dépôt de sang ont sollicité auprès de l'ARS IDF le renouvellement de leur autorisation délivrée en 2009 par le directeur de l'ARH IDF.
- 65 établissements ont bénéficié d'un renouvellement tacite de leur autorisation.
- 23 établissements ont fait l'objet de décisions du DG de l'ARS pour renouvellement de leur autorisation à la suite de réserves relevées lors de l'instruction.

Une inspection d'un dépôt de sang a été déclenchée du fait de nombreuses réserves pouvant mettre en jeu la sécurité transfusionnelle.

5.4 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang

- Les inspections de conformité des dépôts de sang prévues tous les 5 ans ont fait l'objet d'une programmation annuelle (Département Inspections et Contrôles ou DIC).
- Priorisation des dépôts de sang à inspecter :
 - Dépôts de délivrance non inspectés dans le PRIC 2009-2013
 - Dépôts de sang identifiés (CRH/DT/EFS/ES) comme « fragiles ».
- 12 inspections de dépôts de sang ont été réalisées.

5.5 Suivi de l'autorisation de fonctionnement d'un dépôt de sang

- Changement de typologie d'un dépôt de sang : 1
- Déménagement dans une structure hospitalière : 5
- Fermeture d'un dépôt de sang dans un GH : 1
- Projet de création d'un dépôt de sang dans un établissement de santé.
 - Dépôt d'urgence vitale : 1
 - Dépôt d'urgence vitale et relais : 1
- Suivi des engagements :
 - Déploiement des Systèmes d'Information et échanges de données informatisées (EDI) dans 39/41 dépôts de délivrance.
 - Déploiement en cours des Systèmes d'Information et échanges de données informatisées (EDI) dans les dépôts relais.

6. Réseau d'hémovigilance

6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS

	Référent(s) basé(s) dans la région*	Délégués basés dans la région*	Total
Nb de correspondants nommés	2	27	29

6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES

Département	Nombre d'ES potentiellement transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance
75	70	66
77	22	22
78	24	23
91	31	29
92	39	38
93	25	23
94	27	25
95	21	20
Région	259	246

Commentaire :

Dans les faits, la totalité des établissements de santé qui transfusent ont un correspondant d'hémovigilance désigné. Le tableau s'explique par le fait que sont comptés aussi dans ces ES 3 cliniques de chirurgie esthétique qui transfusent moins de 5 PSL par an et des établissements d'assurances qui transfusent quelques PSL lors de rapatriements sanitaires.

6.3 Sous-commission relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ou CSTH

6.3.1 Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2014	319	63%
2013	200	76 %
2012	282	86 %
2011	329	78 %

6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / CSTH

Principaux thèmes abordés en CSTH
Données hémovigilance – organisation – rapport d'activité
Fonctionnement du dépôt de sang
Transports
Formation
Audits
Évaluation des pratiques
Aspects réglementaires : Décret relatif au sang humain Plasma traité par solvant détergent

Commentaire :

Le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de par son expérience et son expertise participe de plus en plus au comité de coordination des vigilances voire au programme de gestion des risques mis en place au sein de l'établissement de santé.

7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels

7.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

NB : Tous les calculs présentés ci-après s'appliquent à des PSL transfusés.

7.1.1 Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés

année	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
2014	0	869	57	26	3	945
2013	0	945	69	26	4	1 044
2012	28	980	87	24	4	1 123
2011	47	1 030	72	14	8	1 171

Commentaire :

La diminution des grades 2 au profit des grades 1 s'explique par le fait que pour

se mettre en conformité avec nos collègues européens, l'apparition d'anticorps irréguliers est passé du Grade 2 au grade 1.

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL délivrés
2014	1,58 / 1000 PSL
2013	1,63 / 1000 PSL
2012	1,87 / 1000 PSL
2011	2,02 / 1000 PSL

Commentaire :

Concernant la déclaration des incidents transfusionnels, 945 incidents, tous grades de gravité confondus, ont été déclarés en 2014.

Le taux de déclaration pour 1000 PSL délivrés, indicateur d'une sensibilisation du personnel médical et paramédical est donc de 1,58 ‰.

Ce taux de déclaration pour 1000 PSL délivrés est de 2,5 ‰ sur le plan national.

Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité en 2014

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	80	19	8	3	110
1	261	12	5	0	278
2	274	17	8	0	299
3	239	6	5	0	250
Non évaluable	5	3	0	0	8
Total	859	57	26	3	945

Échelle de gravité : 1 pas de menace vitale, 2 morbidité à long terme, 3 menace vitale immédiate, 4 décès.

Echelle d'imputabilité : 0 exclue, 1 possible, 2 probable, 3 certaine, NE non évaluable.

7.1.2 Participation des ES à la déclaration des EIR

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	16	72	88
MOINS DE 1000 PSL sur la période	122	38	160
TOTAL	138	110	248

Ainsi 16 ES qui statistiquement devraient déclarer au moins un EIR, ne l'ont pas effectué au cours de l'année 2014. Une sensibilisation du réseau d'hémovigilance est à poursuivre afin de répondre aux exigences réglementaires.

Nombre d'EIR	945
Taux d'EIR Pour 1000 PSL délivrés	1,58
Soit un EIR pour	632 PSL

Nombre d'EIR par indice de gravité et type de PSL en 2014.

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL délivrés
CGR	661	40	13	3	717	1 / 620
Plaquettes	172	13	9	0	194	1 / 362
CPA	107	11	8	0	126	1 / 305
MCP	65	2	1	0	68	1 / 468
Plasma	26	4	4	0	34	1 / 2414
SD	10	1	1	0	12	1 / 2704
Sécurisé	10	2	2	0	14	1 / 1430
IA	6	1	1	0	8	1 / 3701
Total	859	57	26	3	945	1 / 631

7.1.3 EIR par catégorie diagnostique

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
ALLERGIE	142	16	10	0	168
ALLO-IMMUNISATION ISOLEE	363	1	0	0	364
DIAGNOSTIC NON LISTE	20	1	2	1	24
DIAGNOSTIC NON PRECISE	10	0	1	1	12
DYSPNEE NON LIE à UN OEDEME PULMONAIRE	0	2	1	0	3
HEMOLYSE AUTRE	4	0	1	0	5
HEMOLYSE DREPANOCYTAIRE	0	4	2	0	6
HEMOSIDEROSE					2
INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUE	27	6	0	0	33
INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE	3	0	0	0	3
INFECTION BACTERIENNE	63	16	5	1	85
INFECTION VIRALE	8	1	0	0	9
OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE	13	5	2	0	20
OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL	3	3	2	0	8
REACTION FEBRILE NON HEMOLYTIQUE (RFNH)	173	0	0	0	173
REACTION HYPERTENSIVE	22	0	0	0	22
REACTION HYPOTENSIVE	6	2	0	0	8

Echelle de gravité : 1 pas de menace vitale, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès.

7.1.3.1 Effets indésirables receveur ABO

En 2014 il n'y a pas eu de notifications d'Effet Indésirable Receveur par incompatibilité ABO.

En réalité il y a tout de même eu une erreur transfusionnelle érythrocytaire avec

incompatibilité ABO, chez un patient qui est décédé pour des raisons autres que la transfusion sanguine. L'orientation diagnostique a été saisie en « diagnostic non listé ».

Le taux d'incidence pour cet événement est de 1 pour 592 399 PSL délivrés.

7.1.3.2 Incompatibilités immunologiques hors ABO

Grade PSL	grade 1	grade 2	Total	Pour PSL délivrés
CGR	3	5	8	1 / 55 594
Plaquettes	24	1	25	1 / 2 811
Total	27	6	33	1 / 18 095

Les causes de ces incompatibilités immunologiques sont :

- Pour les concentrés érythrocytaires :
 - Réactivation d'anticorps.
 - Dépistage négatif alors qu'à postériori l'identification se révèle positive
 - Anticorps anti privé.
 - Délivrance dans une situation d'urgence vitale immédiate sans avoir pu tenir compte d'une immunisation.
- Pour les concentrés plaquettaires :
 - 23 déclarations d'anticorps anti-HLA de classe I ou spécifique.
 - 1 déclaration d'anticorps anti-HPA.
 - 1 déclaration d'anticorps anti-A puissant.

7.1.3.3 Anticorps irréguliers

364 déclarations d'allo-immunisations consécutives à une transfusion ont été déclarées au cours de l'année 2014.

Dans 306 déclarations il s'agit de la déclaration d'un seul anticorps, dans 47 déclarations, il s'agit de la déclaration de deux anticorps, dans 11 déclarations, il s'agit de la déclaration de trois anticorps.

Sur les 433 anticorps déclarés :

- 315 sont des anticorps dits « immuns »
- 118 sont des anticorps qui sont possiblement « naturels »

La cible des anticorps sont :

- **Système Rhésus** : 23 anti-RH1, 27 anti-RH-2, 69 anti-RH-3, 13 anti-RH-4, 8 anti-RH-5, 1 anti-RH-6, 8 anti-RH-8.

- **Système Kell:** 68 anti-KEL1, 2 anti-KEL2, 11 anti-KEL3.
- **Système Duffy:** 43 anti-FY1, 8 anti-FY2.
- **Système Kidd:** 68 anti-JK1, 18 anti-JK2.
- **Système Lewis :** 3 anti-LE1, 4 anti-LE2.
- **Système MNS :** 6 anti-MNS1, 20 anti-MNS3, 5 anti-MNS4, 1 anti-MNS10
- **Autres :** 23 anti-LU1, 1 anti-YT2, 1 anti-KN1, 2 anti-HLA I

7.1.3.4 Manifestations allergiques

168 EIR de type allergique quel que soit le type de PSL, en majorité bénignes (142 EIR de grade 1 soit 85%), 16 EIR de grade 2 et 10 EIR de grade 3.

Taux d'incidence pour cet événement : 1 pour 3 526 PSL.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	0	0	1	0	1
1	56	5	1	0	62
2	82	8	5	0	95
3	3	2	3	0	8
Non évaluable	1	1	0	0	2
Total	142	16	10	0	168

Taux d'incidence de cet événement par gravité et type de PSL :

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL délivrés
CGR	47	3	2	0	52	1 / 8 553
Plaquettes	69	10	5	0	84	1 / 836
<i>CPA</i>	55	9	4	0	68	1 / 566
<i>MCP</i>	14	1	1	0	16	1 / 1 988
Plasma	26	3	3	0	32	1 / 2 648
<i>SD</i>	9	0	0	0	9	1 / 3 605

<i>Sécurisé</i>	10	2	2	0	14	1 / 1 430
<i>IA</i>	7	1	1	0	9	1 / 3 290
Total	142	16	10	0	168	1 / 3 554

7.1.3.5 Nombre de réactions fébriles non hémolytiques

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Toutes les 172 déclarations RFNH sont des grades 1 :

Grade Imputabilité	grade 1
0	0
1	133
2	37
3	2
Non évaluable	1
Total	173

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

Grade PSL	grade 1	Pour PSL délivrés
CGR	145	1 / 3 067
Plaquettes	27	1 / 2 603
<i>CPA</i>	15	1 / 2 565
<i>MCP</i>	12	1 / 2 650
Plasma	1	1 / 82 082
<i>SD</i>	1	1 / 32 449
<i>Sécurisé</i>	0	/
<i>IA</i>	0	/
Total	173	1 / 3 452

7.1.3.6 Infections bactériennes :

85 déclarations d'infections bactériennes ont été déclarées au cours de l'année 2014.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	61	16	3	1	81
1	1	0	1	0	2
2	0	0	0	0	0
3	0	0	1	0	1
Non évaluable	1	0	0	0	1
Total	63	16	5	1	85

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

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL délivrés
CGR	53	16	2	1	72	1 / 6 177
Plaquettes	10	0	3	0	13	1 / 5 406
<i>CPA</i>	6	0	3	0	9	1 / 4 275
<i>MCP</i>	4	0	0	0	4	1 / 7 951
Plasma	0	0	0	0	0	0
<i>SD</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Sécurisé</i>	0	0	0	0	0	0
<i>IA</i>	0	0	0	0	0	0
Total	63	16	5	1	85	1 / 7 025

Pour ces orientations diagnostiques, on est à la frontière des RFNH, voire des diagnostics non précisés.

Ce taux de l'Ile de France est nettement supérieur au taux national.

L'incident de grade 3 et d'imputabilité 3 certaine, correspond à une infection à *Enterobacter Aerogenes* survenue chez une femme de 19 ans traitée par allogreffe médullaire pour une aplasie idiopathique.

Le produit impliqué est un concentré plaquettaire d'aphérèse, mais l'origine du germe chez la donneuse n'a pas été identifiée.

L'incident de grade 4 a une imputabilité transfusionnelle exclue.

7.1.3.7 Infections virales :

9 déclarations d'infections virales ont été déclarées au cours de l'année 2014.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	2	1	0	0	3
1	2	0	0	0	2
2	1	0	0	0	1
3	3	0	0	0	3
Non évaluable	0	0	0	0	0
Total	8	1	0	0	9

Les virus impliqués sont :

- VHC : deux déclarations
 - Un grade 1 et un grade 2.
 - Les imputabilités sont exclues, et les sérologies pré-transfusionnelles non connues.
- CMV : deux déclarations
 - Elles sont de grade 1
 - Les imputabilités ont été en 1 et 2, mais avec des sérologies pré-transfusionnelles non connu dans un cas et positive dans l'autre cas
- VHE : cinq déclarations
 - Elles sont toutes de grade 1
 - Elles surviennent chez des patients atteints d'hémopathie dans quatre cas et chez un greffé rénal dans un cas
 - Elles sont toutes dues à des épisodes transfusionnels associant concentrés érythrocytaires et plaquettaires, mais le plasma n'est jamais

impliqué

- Les enquêtes ont permis de renseigner l'imputabilité qui est exclue dans un cas, certaine dans trois cas et possible dans le dernier cas.

7.1.3.8 Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives

50 déclarations ont été faites au cours de l'année 2014 ; elles se répartissent comme suit :

- Œdème pulmonaire de surcharge : 20 observations.
- Œdème pulmonaire lésionnel : 8 déclarations.
- Réactions hypertensives : 22 déclarations.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade Type	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Œdème surcharge	13	5	2	0	20
Œdème lésionnel	3	3	2	0	8
Réaction hypertensive	22	0	0	0	22
Imputabilité					
0	0	0	0	0	0
1	21	4	2	0	27
2	17	3	1	0	21
3	0	0	1	0	1
Non évaluable	0	1	0	0	1
Total	38	8	4	0	50
PSL					
CGR	32	6	4	0	42
Plaquettes	6	2	0	0	8
CPA	3	1	0	0	4
MCP	3	1	0	0	4
Plasma	0	0	0	0	0

Toutes orientations diagnostiques confondues, les incidences par produits délivrés sont :

Grade PSL	Total	Pour PSL délivrés
CGR	42	1 / 10 589
Plaquettes	8	1 / 8 785
<i>CPA</i>	<i>4</i>	<i>1 / 9 618</i>
<i>MCP</i>	<i>4</i>	<i>1 / 7 951</i>
Plasma	0	0
Total	50	1 / 11 943

7.1.3.9 Récapitulatif des taux par type de diagnostic en 2014

Orientation diagnostique	Taux d'incidence
RFNH	1 pour 3 452 PSL délivrés
Allergie	1 pour 3 554 PSL délivrés
ABO	0
Incompatibilités immunologiques hors ABO	1 pour 18 095 PSL délivrés
Œdème pulmonaire surcharge / lésionnel / hypertension	1 pour 11 943 PSL délivrés

7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle

En 2014, 159 Incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés contre 92 en 2013.

En 2014 :

47 de ces Incidents concernent des receveurs de PSL,
112 de ces incidents concernent des donneurs de sang.

En 2013 :

48 de ces Incidents concernent des receveurs de PSL,
44 de ces incidents concernent des donneurs de sang.

7.2.1 Incidents Graves Receveurs par lieu de survenue

A l'ETS	A l'ES dans un dépôt	A l'ES hors dépôt	Chez un tiers
14 + 1 au CTSA 15	6	21	- 4 laboratoires extérieurs - et 1 transporteur 5

Défaillances observées

Etapes observées	Total	Dont avec transfusion
Délivrance EFS + CTSA	15 dont 1 CTSA	4
Délivrance dépôts	6	3
Identification patient	18	7
Contrôle ultime biologique	3	2
Absence de Contrôle de Concordance	17	7
Erreur ABO	1	1
Laboratoire extérieur	4	1

La première cause d'IG déclarés pour les receveurs est liée à l'identitovigilance

- Erreurs d'identification des patients à l'admission.

- Absence de contrôle de concordance entre les documents, le PSL à transfuser, et l'identité du patient.
- Discordance d'identification entre les prescriptions de PSL ou d'examen IH et les tubes de prélèvements.

L'erreur ABO

Décembre 2014 patient de 26 ans victime d'un accident de la voie publique en état de mort cérébrale transfusé massivement de 16 CGR, 12 PFC et 2 plaquettes.

Ce patient de groupe sanguin O a été transfusé de son 16ème CGR avec un CGR de groupe A :

- intervention de PSL avec le malade voisin
- Absence de concordance d'identité
- Absence de concordance de produit
- Contrôle ultime mal fait et mal interprété

Cette erreur ABO a été déclarée en orientation diagnostique non listée, de grade 4, avec une imputabilité exclue.

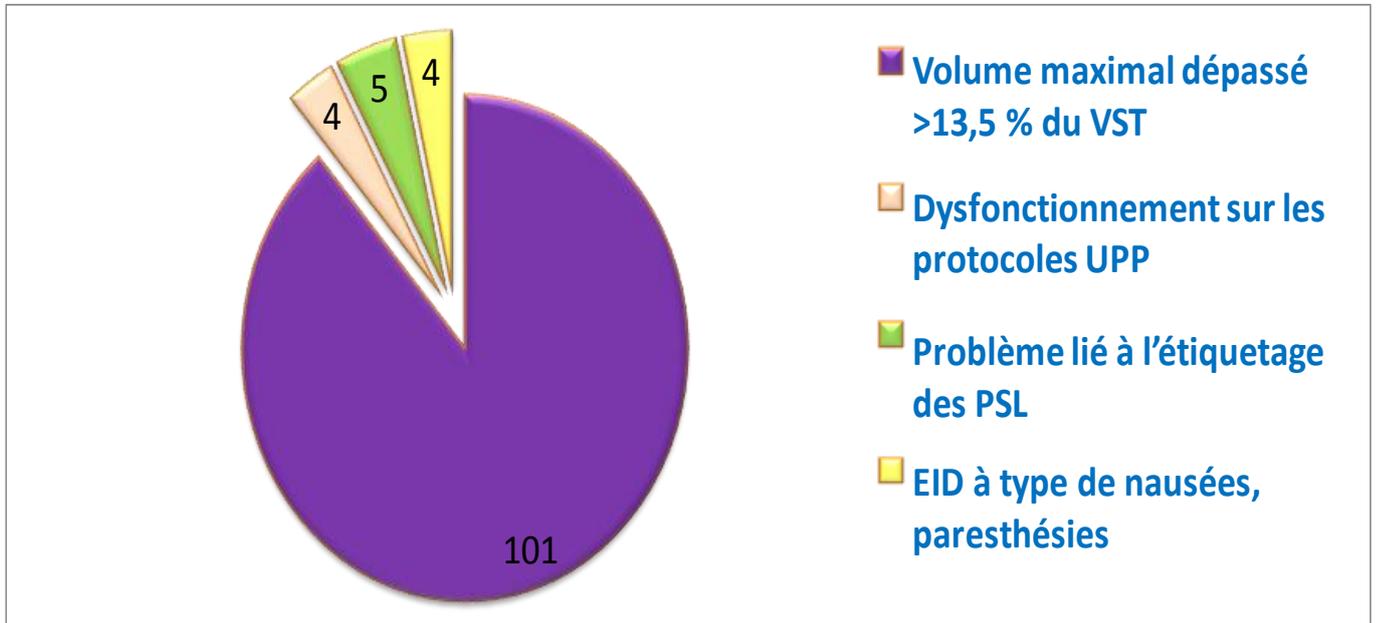
Incidents graves liés au contrôle ultime

- Non-respect de l'unité de temps et non utilisation de sang capillaire pour la réalisation du contrôle ultime avant la transfusion d'un enfant drépanocytaire. Prélèvement réalisé à l'avance, de sang veineux sur seringue, conservée dans la chambre du patient, non étiquetée. A l'utilisation du sang de cette seringue pour le CUP il y a mise en évidence d'une discordance ABO entre le sang du CGR (groupe A) et le sang du patient (groupe B) alors que le patient est bien de groupe A (vérifié).
- Contrôles ultimes au lit du patient et groupes sanguins non prélevés dans un contexte de transfusion en urgence vitale immédiate pour 2 patients. Nécessité de continuer la transfusion pour ces 2 patients en « O » Positif (double population) alors que les cartes de groupes pour ces 2 patients récupérées à posteriori indiquent un groupe « A » positif pour un des 2 patient et l'autre de groupe « AB » positif pour le deuxième patient.

Seulement 5 de ces Incidents graves ont fait l'objet d'une analyse approfondie.

7.2.2 Incidents Graves Donneurs

113 Incidents graves donneurs ont été déclarés dans la base e-FIT en 2014.



La première cause de déclaration des Incidents graves donneurs est le volume excessif de prélèvement observé chez le donneur. Ces prélèvements peuvent être liés à un problème humain et / ou technique : défaut de consigne médicale quand à prélever chez le donneur, agitateur / limiteur de prélèvements défectueux mal programmé, défaut de tare...

Dysfonctionnement sur les protocoles UPP :

Le protocole UPP est une procédure de prélèvement de Concentré Plaquettaire d'Aphérèse (CPA) et de Plasma sur une machine du fabricant Haemonetics. Le dysfonctionnement au cours de cette procédure de prélèvement est lié à la restitution au donneur de toute la poche de plaquette par le séparateur avec des effets indésirables chez le donneur lié au citrate réinjecté.

En Ile-de-France ce dispositif a été suspendu temporairement jusqu'à la mise en œuvre de mesures correctrices sur le paramétrage des appareils par Haemonetics.

7.2.3 Effets indésirables graves donateurs (EIGD)

Fréquence relative des signes cliniques

608

Effet indésirable	Aphérèse. plasma/plaquettes	Aphérèse. plaquettes/GR	Aphérèse. simple. plasma	Aphérèse	Aphérèse. plasma/plaquettes/GR	Sang total	Total général
Autres	1						1
Autres El généraux						4	4
Blessure nerveuse directe par l'aiguille						5	5
Blessure tendineuse	1					3	4
Douleur locale autre	1					4	5
Hématome	59		9	3	5	44	120
Infarctus du myocarde	1						1
Infection locale						2	2
Malaise vagal immédiat	58	1	17	2	9	249	336
Malaise vagal retardé	2		2		1	34	39
Ponction artérielle						22	22
Réaction allergique diffuse	1						1
Réaction au citrate			1				1
Thrombophlébite						1	1
Thrombophlébite superficielle	1						1
Total général	125	1	29	5	15	368	543

Tableau 1: types d'effets indésirables-2014 imputabilité 2 à 3

NB : le total peut dépasser le nombre de cas si certains effets indésirables comportent plusieurs signes

7.3 Information Post-don (IPD)

Selon l'article R.1221-49-4: «tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'une information post-don la signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ETS ou a été effectué le don du sang »

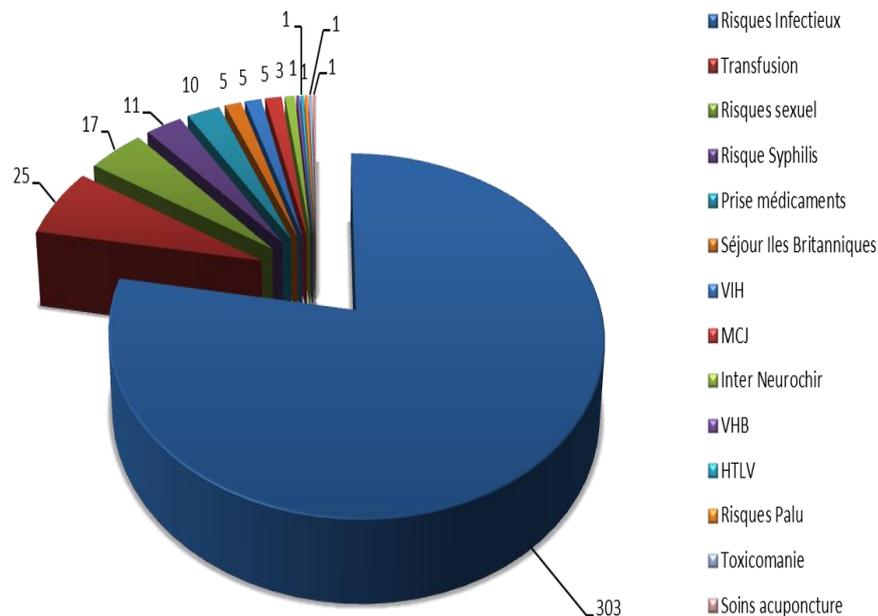
389 IPD ont été déclarées en 2014 ↘ (434 en 2013)

Taux d'incidence: 122/100 000 dons

L'analyse des fiches montre que plus de 90% des informations viennent du donneur ou de sa famille, le reste de la Qualification Biologique du Don

Les informations post-don sont le plus souvent associées à un risque infectieux de deux ordres:

- Un risque avéré: risque infectieux bactérien: urinaire, gastro entérique, ORL, Stomatologique, pneumologique, séro conversion donneur: VIH, VHB, HTLV, syphilis, risque infectieux divers : syndrome grippal, risque palu...
- Un risque d'exposition: risque théorique: transfusion, séjour îles britanniques, néoplasie, MCJ sporadique chez un proche..., comportement à risque: sexuel, toxicomanie, tatouage...



8. Traçabilité des PSL

Au cours des dernières années la traçabilité évolue comme suit :

PSL non tracés.

Année PSL	2012	2013	2014
CGR	2 882	3 618	6 040
Plaquettes	401	458	550
Plasma	578	956	1 164
Total	3 861	5 032	7 754
PSL délivrés	608 395	638 769	597 144
% PSL non tracés	0,63 %	0,79 %	1,30 %

La traçabilité se détériore au cours des années.

Là également la sensibilisation du réseau d'hémovigilance doit être maintenue ; il, est rappelé régulièrement l'obligation réglementaire d'assurer cette traçabilité des produits sanguins labiles à 100 %.

9. Autres actions des CRH

Nombre de visites :

Année	2014
En dehors des CSTH	49
ES lors des CSTH	319
Sites ETS	6
ANSM	6

10. Abréviations

AFNOR : Association Française de Normalisation
Afssaps : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments
ARS Île-de-France : Agence Régionale de Santé Île-de-France
CGR : Concentré de Globules Rouges
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CPS : Concentré plaquettaire standard
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DT : Délégation Territoriale de l'ARS Île-de-France
ES : Établissement de Santé
EFS : Établissement Français du Sang
EIGD : Effets Indésirables Graves Donneurs
EIR : Effet Indésirable Receveur
ETS : Établissement de transfusion sanguine
FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveur
Granulocytes : Concentrés de Granulocytes
IBTT : Incident Bactérien Transmis par Transfusion
ICT : Incidents de la Chaîne Transfusionnelle
IPD : Information Post-Don
IT : Incident Transfusionnel
LFB : Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires
OAP : Œdème Aigu du Poumon
PFC : Plasma Frais Congelé
PSL : Produits Sanguins Labiles
PVA : Plasma viro-atténué
PVA-BM : Plasma viro-atténué par Bleu de Méthylène
PVA-SD : Plasma viro-atténué par Solvant-Détergent
SAI : Sans autre indication (pour les PSL)
SDRA : Syndrome de détresse respiratoire aigu
TRALI : Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion »



Agence Régionale de Santé d'Île-de-France

35 rue de la gare,

75935 PARIS CEDEX 19

Tél 01.44.02.00.00

<http://www.ars.iledefrance.sante.fr>

<http://www.sante-iledefrance.fr/>