

# Rapport 2012 du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance du Languedoc-Roussillon

**Coordonnateur Régional d'Hémovigilance  
du Languedoc-Roussillon**

**Dr Gérald DAURAT**

**AVRIL 2013**



# Sommaire

<b>Résumé.....</b>	<b>4</b>
<b>Glossaire.....</b>	<b>5</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>6</b>
<b>Données 2012.....</b>	<b>7</b>
Les dons de sang dans la région.....	7
L'approvisionnement en PSL des établissements de santé .....	7
Nombre de malades transfusés dans la région.....	9
<b>Résultats d'hémovigilance.....</b>	<b>15</b>
Organisation du réseau.....	15
La traçabilité des PSL.....	16
Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle .....	17
Les effets indésirables receveur.....	20
Les faits saillants 2012 .....	23
<b>La sécurité des donneurs de sang.....</b>	<b>27</b>
<b>Relations avec le Réseau National d'Hémovigilance.....</b>	<b>28</b>
<b>Objectifs 2013.....</b>	<b>29</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>30</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>32</b>
Annexe 1 : Indicateurs synthétiques d'hémovigilance région LR.....	32
Annexe 2 : Evolution de la répartition de la transfusion par territoire de Santé ..	36
Annexe 3: Evolution du Nombre de malades transfusés par ES .....	37
Annexe 4 : Evolution du nombre de PSL transfusés par ES .....	39
Annexe 5 : Evolution de la répartition de la Transfusion régionale par statut d'établissement.....	41
Annexe 6 : Evolution de la transfusion entre grandes spécialités médico- chirurgicales.....	42
Annexe 7 : Résultats synthétiques régionaux d'Hémovigilance et sécurité transfusionnelle.....	44
Annexe 8 : Activité des dépôts d'urgence vitale en 2012, région Languedoc- Roussillon.....	49
Annexe 9 : Activité de réseau année 2012 du Dr DAURAT .....	51

## Résumé

En 2012, les besoins transfusionnels ont à nouveau augmenté (+2,4%), l'EFS a été capable de les satisfaire mais des tensions sur les stocks sont apparues. Cette augmentation est uniquement liée à la transfusion chez les plus de 70 ans, elle s'explique d'abord par la modification des pratiques médicales à tous les âges et beaucoup moins par l'évolution démographique.

Le système d'approvisionnement des ES par l'EFS et les dépôts d'urgence vitale est bien organisé, son fonctionnement est évalué régulièrement par des indicateurs quantitatifs et des auto-évaluations systématiques dans les dépôts des ES. Il garantit dans toute la région la réponse aux besoins en PSL des activités de soins, dans des conditions optimales de qualité, de sécurité. De plus, notre région présente le prix de revient unitaire des PSL, au lit du malade, probablement le plus faible de France.

Le réseau régional d'hémovigilance est complet et a maintenu son activité à un haut niveau dans les 63 ES qui transfusent.

La surveillance des effets indésirables receveurs s'est poursuivie de manière homogène. Elle permet de détecter les domaines qui méritent d'être améliorés ; actuellement c'est surtout au niveau médical que des progrès doivent être accomplis. Le retrait du Plasma Viro-Atténué au bleu de méthylène par l'Afssaps début 2012, et la réhabilitation du plasma sécurisé sont des exemples éloquents de l'efficacité du réseau.

La traçabilité des PSL est insatisfaisante à 99.50 %, car 4 ES ont du retard dans la maîtrise des données informatiques, alors que 39 sur 63 atteignent 100 %.

La surveillance des incidents de la chaîne transfusionnelle est stabilisée. En coopération étroite avec la gestion des risques des ES et de l'EFS, elle permet de détecter les faiblesses de l'organisation et des pratiques et de déterminer les points critiques prioritaires au niveau tant des établissements que de la région.

Deux défaillances ressortent :

- les défauts d'identification des patients à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, qui créent le plus de risques ; de nombreux ES ont adopté des mesures d'identification plus sûres des patients dès l'entrée.
- l'organisation des prélèvements pour groupage sanguins dans les unités de soins : plusieurs ES ont pris des mesures d'organisation pour séparer dans le temps ces prélèvements et faire disparaître les insuffisances repérées.

La surveillance des effets indésirables chez les donneurs de sang fournit des éléments importants pour améliorer le confort et la sécurité des donneurs et donne des pistes de réorientation dans le choix des types de dons et de produits finaux. Par exemple, la production de plaquettes privilégie désormais les plaquettes issues de sang total, au lieu de celles produites par aphérèse, complet renversement de situation par rapport au passé récent. Cependant la déclaration pour les dons en aphérèse devra s'améliorer.

Ces résultats positifs ont été obtenus grâce à la participation de tous les acteurs de la transfusion. Ils sont fragiles en raison de la rotation rapide des personnels soignants et des difficultés budgétaires ; ils peuvent être remis en cause à tout moment au cas où un relâchement des pratiques ou des perturbations dans l'organisation des ES se produiraient.

En 2013, l'accent sera mis sur le maintien d'un haut niveau d'activité, le plus homogène possible, dans les établissements de santé et à l'EFS. La surveillance des incidents graves de la chaîne et l'hémovigilance donneur seront stimulées.

## Glossaire

<b>AFSSAPS :</b>	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé , en mai 2012 elle a disparu, remplacée par l'ANSM.
<b>ANSM :</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
<b>ARS :</b>	Agence Régionale de Santé
<b>CGR :</b>	Concentré de Globules Rouges
<b>CRH :</b>	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
<b>CSTH :</b>	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
<b>CPA :</b>	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
<b>ES :</b>	Etablissement de Santé
<b>EFS :</b>	Etablissement Français du Sang
<b>EFS PM :</b>	Etablissement Français du Sang, Pyrénées Méditerranée
<b>EIGD :</b>	Effet indésirable grave donneur
<b>EIR :</b>	Effet Indésirable Receveur
<b>ETS :</b>	Etablissement de transfusion sanguine
<b>FEIR :</b>	Fiche d'Effet Indésirable Receveur
<b>IG :</b>	Incident grave de la chaîne transfusionnelle
<b>LR :</b>	Languedoc-Roussillon
<b>MCP :</b>	Mélange de Concentrés Plaquettaires
<b>OAP :</b>	OEdème Aigu du Poumon
<b>PFC :</b>	Plasma Frais Congelé
<b>PSL :</b>	Produits Sanguins Labiles
<b>PVA SD :</b>	Plasma Viro-Atténué par solvant détergent
<b>PVA BM :</b>	Plasma Viro-Atténué par Bleu de Méthylène
<b>PVA IA :</b>	Plasma Viro-Atténué par Amotosalen
<b>Territoire de Santé :</b>	le découpage retenu est celui en vigueur en 2012, soit les départements pour le Languedoc-Roussillon
<b>TRALI :</b>	Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion »

## Source des Données

Les données ont été arrêtées à la date du 31 mars 2013. Elles proviennent :

- de l'EFS Pyrénées Méditerranée, pour les transfusions de P.S.L., les malades transfusés et la traçabilité. Leur traitement a été effectué par le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance du Languedoc-Roussillon,
- du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance du Languedoc-Roussillon pour les effets indésirables receveurs, les incidents graves de la chaîne transfusionnelle, les effets indésirables graves donneur et les données sur les CSTH,
- des Etablissements de Santé, pour les dépôts.

## Introduction

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance est prévu par l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique.

Il est destiné à présenter un état synthétique de la qualité et de la sécurité transfusionnelle en région dans tous ses aspects : sécurité d'approvisionnement, en délais, quantité et qualité des structures de santé, sécurité des dons et des donneurs, qualité et sécurité des produits sanguins labiles, qualité et sécurité des pratiques transfusionnelles.

L'existence d'un niveau régional en hémovigilance, permet d'assurer un suivi régulier de chaque Etablissement de Santé, concrétisé notamment par la participation aux Comités chargés de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance, et d'y impulser efficacement les orientations nationales. Ce relais permet aussi de faire converger rapidement vers le niveau national les évolutions observées sur le terrain.

Cette organisation est originale, notamment par ses liens avec l'ARS, et contraste avec celles des vigilances spécialisées qui, dépourvues de niveau régional coordonné avec les établissements de santé, ont défrayé la chronique en 2011, 2012 et 2013 à propos du Médiateur, des prothèses PIP et des contraceptifs oraux de 3ème génération.

Ce rapport synthétise et met en perspective les données issues de plusieurs sources : Etablissement Français du Sang, Etablissements de Santé, Correspondants d'Hémovigilance et Coordonnateur Régional d'Hémovigilance.

Le dispositif de collecte des données, bien stabilisé, converge vers le niveau régional. Il comporte d'une part un système d'information sur l'activité et la traçabilité et d'autre part un système de déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, des effets indésirables graves chez les donneurs de sang et des effets indésirables chez les receveurs. L'activité des comités chargés de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance est également collectée. L'ensemble est rassemblé au niveau national par l'ANSM.

Ainsi l'hémovigilance est un des très rares secteurs des soins, capable de mesurer avec précision l'ensemble des risques, de les analyser et d'élaborer, sur des bases solides, les méthodes pour les réduire.

Finalement, ce qui est le moins bien évalué, ce sont les bénéfices de la transfusion. Mais en l'absence de tout traitement alternatif, personne n'admettrait de les mesurer en organisant des essais cliniques comparant la mortalité chez les malades transfusés versus ceux non transfusés volontairement. En effet dans la pratique quotidienne, chacun sait ce qu'il adviendrait de la grande majorité des malades transfusés s'ils ne bénéficiaient pas de ce traitement. Une récente étude néo-zélandaise, portant sur les témoins de Jéhovah, donne une première estimation, très favorable, de l'efficacité de la transfusion.

En France, les évaluations des pratiques de prescription ont montré que les médecins utilisaient avec retenue les produits sanguins labiles. Toutefois, l'augmentation constante de la consommation soulève des interrogations à ce propos que le présent rapport tentera d'éclaircir. La France se rapproche progressivement du niveau moyen d'utilisation dans les autres pays riches. Cette augmentation reste toutefois très inférieure à celle des médicaments dérivés du sang et de la plupart des thérapeutiques majeures. Il n'empêche que des inquiétudes sur la capacité des donneurs à répondre à la demande commencent à pointer.

### Les dons de sang dans la région

La collecte des dons de sang (tableau 1) a augmenté, pour suivre la transfusion des PSL.

L'EFS a réagi efficacement, mais des tensions sur les stocks ont été observées fréquemment. Les données détaillées sont présentées en annexe 1.

**Tableau 1 : Nombre annuel de dons de sang par mode de prélèvement**

Année	Mode de prélèvement		
	Sang Total	Aphérèse	Total
<b>2008</b>	90748	13528	<b>104276</b>
<b>2009</b>	98687	19831	<b>118518</b>
<b>2010</b>	99984	21947	<b>121931</b>
<b>2011</b>	104325	24845	<b>129170</b>
<b>2012</b>	108411	20824	<b>129235</b>

### L'approvisionnement en PSL des établissements de santé

#### La demande de PSL et leur mise à disposition par l'EFS

**L'augmentation de la consommation de PSL s'est poursuivie en 2012, soit + 2,1%.  
L'EFS a été capable d'y faire face.  
Le nombre de patients transfusés a augmenté de 5,9%.**

La transfusion des PSL a atteint 138 047 PSL et augmenté de 2,1% (annexe 1). Seuls les CGR ont augmenté (+5,6%) les plaquettes ont fortement baissé (-11,6 %) et les plasmas sont restés stables pour la deuxième année.

L'EFS a réussi à satisfaire la demande. Le tableau 2 et le graphique 1 retracent ces évolutions. Les données détaillées sont présentées en annexe 1.

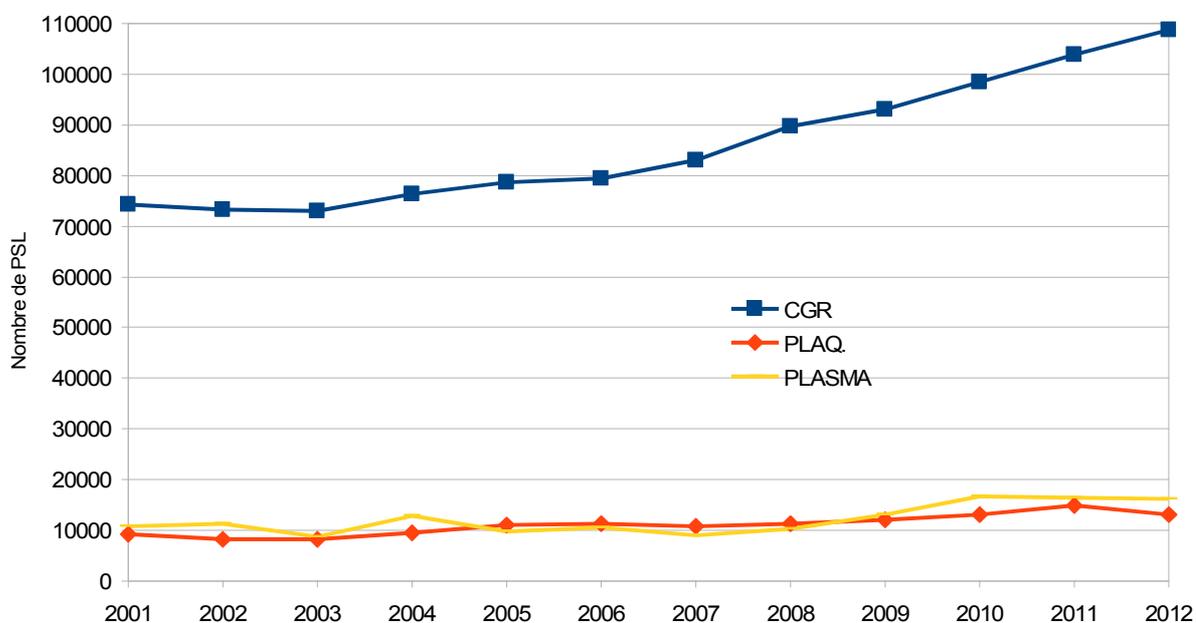
Toutefois les stocks à l'EFS ont souvent été inférieurs au niveau optimal souhaité, entraînant des tensions (données non présentées).

**Tableau 2 : Evolution de la transfusion par type de PSL, LR 2001-2012, regroupement par grand types de PSL**

Année	CGR	PLAQ.	PLASMA	SG RECON	Total
2000	74476	9077	12274	0	95877
2001	74199	9361	10843	4	94469
2002	73205	8133	11280	3	92724
2003	73102	8167	8812	12	90176
2004	76435	9565	12835	8	98849
2005	78739	11007	9799	2	99550
2006	79502	11340	10439	7	101288
2007	82979	10853	9079	7	102918
2008	89807	11229	10201	25	111262
2009	93014	12105	13013	3	118135
2010	98399	13042	16617	0	128058
2011	103906	14903	16328	8	135145
2012	108694	13190	16163	0	138047

\* CGR : Concentrés de Globules rouges, PLAQ :concentrés de plaquettes, Plasma : Plasma frais congelé issu de plasmaphérèse,, SG RECON : sang reconstitué, \*\* Pour les années 2001 à 2005 le total inclut quelques PSL dont la production a disparu et qui ne sont pas rappelés dans le détail des colonnes.

**Graphique 1 : Evolution de la transfusion par type de PSL, LR 2001 à 2012**



## **Nombre de malades transfusés dans la région**

**Tableau 3 : Evolution du nombre de patients transfusés en LR 2002-2012**

2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
15973	16466	17503	17803	17776	18619	20082	20684	21779	22768	24122
						10435 Femmes 9647 Hommes	10611 Femmes 10073 Hommes	11178 Femmes 10601 Hommes	11727 Femmes 11041 Hommes	12555 Femmes 11567 Hommes

**Le nombre de patients transfusés a augmenté de 5,9% en 2012. Un changement dans les pratiques médicales transfusionnelles est observé. L'évaluation de la pertinence des prescriptions devient une priorité pour les établissements de santé**

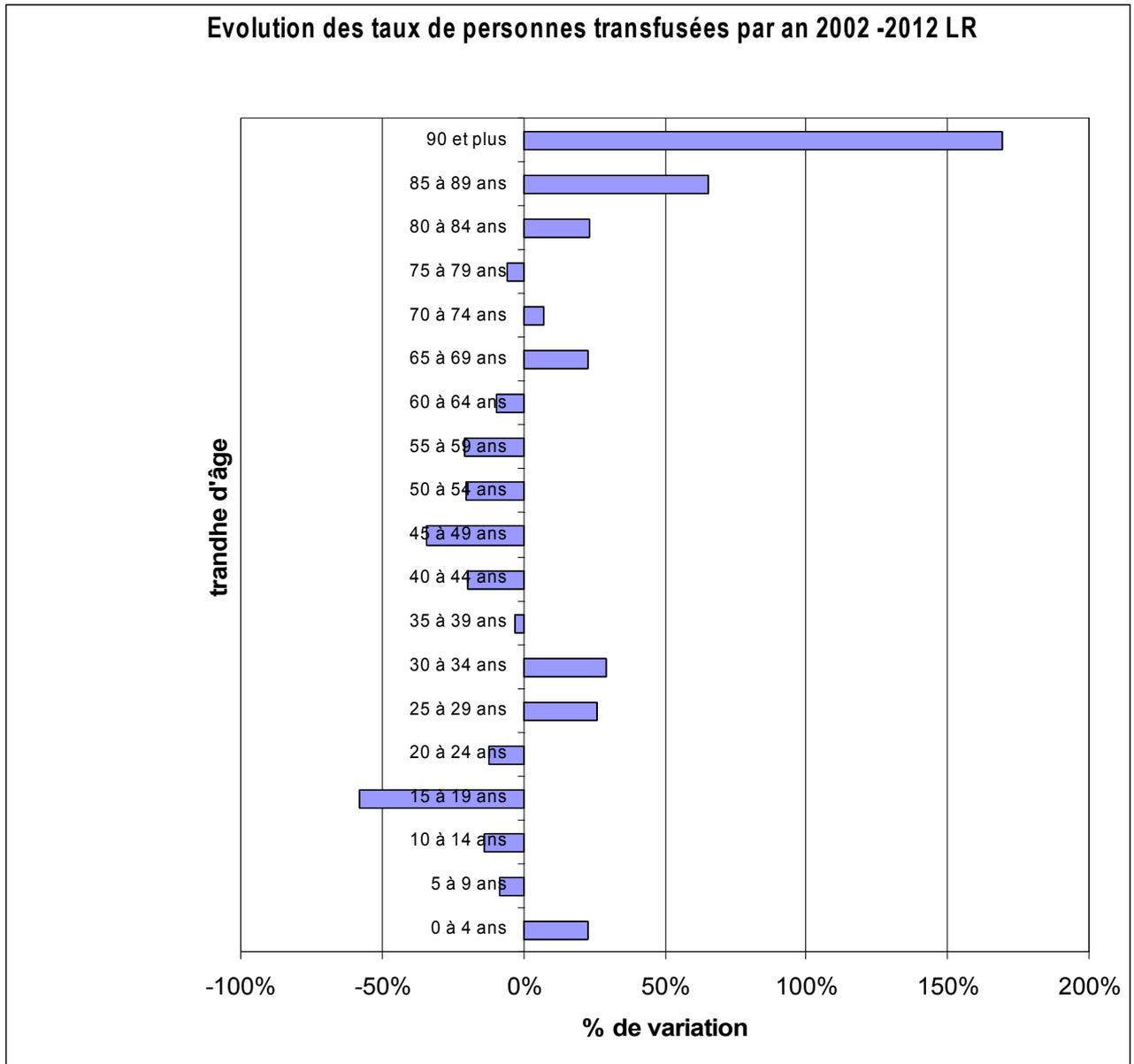
**Le nombre de patients transfusés a augmenté de 5,9% en 2012 après 4,5% en 2011**, pour la sixième année consécutive (tableau 3). L'augmentation est de 51% depuis 2002. Le détail de la répartition par âge des malades transfusés figure en annexe 1. Aucun changement démographique ni épidémiologique ne permet d'expliquer des variations aussi rapides, et discordantes pour les PSL, décrites ci dessus. Pour le plasma, l'effet de mode a joué en 2009 et 2010 pour retomber ensuite ; pour les CGR, en l'absence de données scientifiques nouvelles, il est probable qu'une dérive des pratiques médicales est sous-jacente. L'évaluation de la pertinence des prescriptions en devient une priorité pour les établissements de santé.

L'augmentation depuis 2002 est spectaculaire pour les plus de 80 ans.

Pour tenir compte des modifications de l'effectif et de la composition de la population, il faut considérer le rapport « nombre de transfusés par an pour 1000 personnes de la tranche d'âge » pour apprécier les évolutions (graphique 2). Il permet d'éliminer les effets de ces changements et d'observer les pratiques pour chaque tranche d'âge. Le taux a diminué pour la plupart des tranches d'âge (sauf en néonatalogie et pour les 25-34 ans), souvent de manière importante. L'augmentation du taux débute à 65 ans, elle est extrême pour les plus de 90 ans avec 169 % d'augmentation. C'est le signe d'un changement dans les pratiques médicales transfusionnelles, mais différencié selon les âges de la vie. En réalité, seuls les plus de 65 ans ont bénéficié de l'augmentation de l'usage de la transfusion sanguine.

L'accroissement est observé en médecine, urgence-réanimation mais aussi, et de plus en plus, en chirurgie depuis 2007 (annexe 6).

**Graphique 2 : Evolution des taux de personnes transfusées pour 1000 habitants d'une tranche d'âge donnée comparaison 2002/2012 en LR**



## L'organisation de l'approvisionnement des ES

**L'organisation régionale de l'approvisionnement des ES en PSL vise à répondre aux besoins en quantité, qualité et délais nécessaires à la sécurité et au bon fonctionnement des unités de soins.**

**Elle est basée sur 9 sites EFS, 28 dépôts d'urgence vitale, 1 dépôt de délivrance et des transports de PSL fiables entre EFS et ES.**

Le Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (arrêté ministériel du 13 septembre 2007), préparé sous l'égide de l'ARH, a défini la manière dont la délivrance de PSL par l'EFS répond aux besoins des ES. Il a été révisé en 2013 sans modification sensible.

Quel que soit l'ES, l'optimisation de l'approvisionnement répond à deux objectifs principaux :

1. Obtention des PSL dans les délais et la qualité voulus par les unités de soins, dans toutes les situations rencontrées, (urgence vitale immédiate, urgence vitale, urgence relative ou transfusion programmée), au meilleur coût pour la collectivité.
2. Réduction de la destruction des PSL après délivrance.

L'organisation retenue dans la région est basée sur un maillage assez dense de sites EFS de distribution (9 sites EFS au total) et des transports de PSL, entre l'EFS et les ES, fiables et rapides, mais simples et peu coûteux.

Dans les ES exposés aux situations d'extrême urgence vitale, si nécessaire et en complément, la délivrance est assurée par des dépôts d'urgence vitale, en l'attente de l'arrivée des PSL depuis l'EFS. On en comptait 28 à la fin 2012.

Le plan d'équipement en dépôts d'urgence vitale comprend tous les ES dotés d'une maternité (sauf un suffisamment proche de l'EFS mais qui sera équipé en 2013) et tous les ES pouvant prendre en charge des hémorragies massives. Chaque dépôt est pourvu de 4 à 6 CGR de groupe O (RH1 et RH-1 pour les ES avec maternité), rarement plus.

Un seul dépôt (au Centre Hospitalier de Bagnols-sur-Cèze) délivre l'ensemble des PSL en lieu et place de l'EFS (catégorie dépôt de délivrance). Le surcoût des PSL délivrés par ce dépôt, par rapport à une délivrance directe par l'EFS, a été validé à 140.000 € par an par l'ARS (soit une augmentation du prix de revient unitaire de 63 € par poche ou + 33% en moyenne).

Les dépôts sont tous conformes à la nouvelle réglementation de 2007, notamment tous ont un responsable médical formé et la formation du personnel habilité est régulièrement suivie.

## Éléments d'évaluation du dispositif

**Les évaluations de l'organisation et du fonctionnement des dépôts sont satisfaisantes.**

**La destruction des PSL après délivrance par l'EFS a encore baissé, témoin de la bonne organisation de la chaîne transfusionnelle depuis la prescription jusqu'à la transfusion.**

### Dépôts

**Plusieurs cas de décès évités grâce aux dépôts d'urgence récemment implantés, ont été recensés depuis 2008**

Les dépôts d'urgence vitale ont utilisé 1038 CGR en 2012 (dont 68 détruits soit 6,6 %, ce qui est encore trop) pour 209 hommes et 193 femmes (248 et 177 en 2011).

Les CGR O étaient RH1 (Rh D+) à 79 %, dans le but d'économiser la ressource précieuse en O RH-1 (Rh D-) ou de respecter le phénotype des receveurs. Cette utilisation de CGR RH1 en urgence vitale a fait l'objet de discussions médicales nombreuses, mais est désormais bien entrée dans les pratiques, 1 seule immunisation anti-RH1 de receveur RH-1 a été découverte après une telle utilisation (en 2008).

Le respect des critères de recours aux dépôts d'urgence vitale fait l'objet d'une surveillance régionale régulière, le tableau de l'annexe 8 permet de repérer les utilisations discutables.

**Plusieurs cas de décès évités, grâce aux dépôts d'urgence récemment implantés, ont été recensés depuis 2008.** En l'absence de dépôt, au dire des praticiens, les décès auraient été probables. Il s'agissait pour la plupart de malades jeunes.

Les rapports d'activité (obligatoires) des dépôts ont été présentés lors des CSTH de début 2013, sur la base d'un rapport type régional. Ce rapport type a pour but principal de faire vérifier la conformité de l'organisation et du fonctionnement aux bonnes pratiques. Il permet aussi d'étudier la réponse aux incidents détectés.

L'étude des incidents graves des dernières années dans les dépôts avait montré que la détection avait été tardive, trois fois par un anesthésiste lors de l'utilisation du dépôt, les autres par l'EFS au renouvellement du stock et que tous étaient liés à l'intervention d'un personnel non formé. Aussi deux priorités régionales avaient été retenues :

- ^ **suivi** rigoureux de la **formation** et de l'**habilitation** du personnel des dépôts,
- ^ réalisation systématique des **vérifications quotidiennes** afin d'améliorer la détection précoce.

Ces actions semblent avoir porté leurs fruits, car les 3 incidents graves déclarés en 2012 ont été détectés dès le lendemain matin, par contre ils ont impliqué des personnels non formés

## La destruction des PSL

**La destruction des PSL après délivrance continue à baisser : 1,02 %**

**Le nouvel objectif régional est de 0,7 %**

La confiance des médecins dans le dispositif d'approvisionnement en PSL leur permet de prescrire au plus juste des besoins. La destruction des PSL après délivrance a encore baissé, à 0,97 % (tableau 4) soit 2,5 fois moins qu'il y a 10 ans. C'est l'un des taux régionaux les plus faibles en France.

L'objectif d'un taux régional de 1 % est atteint. Beaucoup d'ES traitent désormais toute destruction de PSL comme un événement indésirable, via la gestion des risques. Ainsi il est possible d'en étudier la cause.

- ⤴ Les causes évitables sont des problèmes de logistique, d'organisation des soins ou de défaut de communication avec l'EFS qui peuvent être résolus simplement.
- ⤴ Des causes inévitables persistent bien entendu (décès du patient par exemple).

Il ressort de leurs travaux qu'un nouvel objectif régional de 0,7 % de destruction après distribution par l'EFS est réaliste.

Le fractionnement des prescriptions et des transports concourt largement à cette baisse.

## Tableau 4 : Taux de destruction des PSL homologues, LR 2001-2012

Taux annuel = Nbr PSL détruits / Nbr PSL délivrés

Année	PSL Homologues détruits	Taux de destruction PSL homologues en %
2001	2248	2,5
2002	2068	2,32
2003	2174	2,47
2004	1923	1,97
2005	1863	1,87
2006	1671	1,64
2007	1542	1,48
2008	1559	1,38
2009	1545	1,29
2010	1416	1,09
2011	1388	1,02
2012	1353	0,97

## La qualité de la délivrance

**L'EFS a effectué la délivrance de 97,7 % des PSL, garantissant l'homogénéité de qualité et sécurité.**

**Le prix de revient final des PSL en LR est le plus bas de France.**

L'EFS a effectué la délivrance (ex attribution nominative) de 97,7 % des PSL directement aux malades des unités de soins, et même 98,4 % hors extrême urgence vitale. Aucun PSL n'a été conservé dans des dépôts relais Cette délivrance est réalisée sous un système qualité homogène, auto-évalué chaque année et inspecté par l'ANSM tous les deux ans. La gestion du stock de PSL est optimisée à un niveau régional. Ceci permet d'assurer une délivrance de même qualité et sécurité à tous les patients de la région.

La part des PSL ayant été conservés en LR dans un dépôt est la plus faible des régions de France métropolitaine. Il s'ensuit que le prix de revient final des PSL pour la collectivité est, dans notre région, le plus bas de France, tout en garantissant une qualité et sécurité élevées et homogènes.

La déclaration des incidents graves de la chaîne concerne aussi l'EFS. En 2012, **21 incidents graves** déclarés concernaient à un titre ou un autre l'EFS, dont 4 à l'étape de délivrance des PSL, 16 en collecte et un au laboratoire. Ils ont donné lieu à une analyse approfondie des causes et à des mesures correctives.

Les défaillances, retrouvées à la délivrance, étaient liées à des opérations manuelles et auraient pu être évitées grâce à une vérification informatique du résultat de la manipulation. Pour les autres, il s'agit avant tout de défaillance de matériel, soit de pesée automatique du don, soit de conception logicielle. Dans le domaine informatique, les actions correctives, pourtant bien identifiées, ne sont toujours pas mises en œuvre.

Le nombre d'anticorps irréguliers évitables (anti-RH1 à 5 et anti KEL1) induits par les transfusions de l'année est resté faible, 30 cas en 2012, 21 en 2011, 13 en 2010, mais il faut pour ce type d'EIR tenir compte du retard à la déclaration inévitable et de l'exhaustivité plus faible de la déclaration. Les PSL non phénotypés sont, en principe, réservés aux patients sans avenir transfusionnel prévisible.

Le rapport entre le nombre d'immunisations évitables et le nombre d'immunisations anti-JK1 (considérées comme non évitables actuellement) peut être utilisé comme un **indicateur** d'évolution de l'**adéquation** de la délivrance à la situation clinique des patients. En effet il permet d'éliminer tout effet d'exhaustivité ou de retard de la déclaration. Plus il est faible, meilleure est cette adéquation.

Cette année le ratio est de 2,33 en LR contre 4,26 en 2011 et 11 en 2010. On observe une nette amélioration.

## Résultats d'hémovigilance

### Organisation du réseau

**Le réseau est organisé et son fonctionnement est régulier.**

Le réseau régional d'hémovigilance comporte :

- dans les **ES** un correspondant d'hémovigilance et un **CSTH**,
- à l'**EFS**, un correspondant d'hémovigilance (aidé de correspondants délégués),
- au niveau **régional** un coordonnateur régional d'hémovigilance.

Le fonctionnement est régulier : 99,34 % des PSL ont été transfusés dans une structure ayant réuni son CSTH au moins une fois en 2012. Le nombre de réunions s'est maintenu à un haut niveau avec participation du CRH (tableau 5).

**Tableau 5 : Nombre de réunions de C.S.T.H. en LR, 2001 à 2012**

*Une réunion avec la participation de plusieurs ES est comptée plusieurs fois (autant de fois que d'ES participants)*

Année	Nombre de réunions de CSTH sans participation du CRH	Nombre de réunions de CSTH avec participation du CRH	Nombre Total de CSTH
<b>2001</b>	6 15 %	33 85 %	39
<b>2002</b>	13 26 %	37 74 %	50
<b>2003</b>	21 36 %	38 64 %	59
<b>2004</b>	16 21 %	59 79 %	75
<b>2005</b>	22 23 %	72 77 %	94
<b>2006</b>	20 20 %	80 80 %	100
<b>2007</b>	18 15 %	105 85 %	123
<b>2008</b>	19 16 %	99 84 %	118
<b>2009</b>	11 9 %	105 91 %	116
<b>2010</b>	15 12 %	106 88 %	121
<b>2011</b>	19 15 %	108 85 %	127
<b>2012</b>	<b>12</b> <b>9 %</b>	<b>116</b> <b>91 %</b>	<b>128</b>

## La traçabilité des PSL

**Le taux de traçabilité régional, 99.50 %, est insatisfaisant.**

La traçabilité est considérée comme complète lorsque les données sur le devenir final du PSL (confirmé par l'ES) est saisi dans le fichier de l'ETS. En 2012, le taux régional de traçabilité complète des PSL est particulièrement insatisfaisant (tableau 6) bien qu'en progrès. Il est bas, par rapport aux autres régions, car un ES a un nombre de PSL non tracés important et 4 une traçabilité inférieure à 99 %.

Toutefois 39 structures (sur 63, voir annexe 7) ont une traçabilité de 100%. Les efforts en cours permettront de rattraper ce retard lié soit à des problèmes informatiques dans un ES soit à des discordances d'identitovigilance entre ES et EFS.

Pour les ES informatisés deux difficultés ont été rencontrées :

- problèmes d'identitovigilance, la transfusion étant nettement plus exigeante dans ce domaine que les autres secteurs des soins
- longs délais de transmission des données électroniques par l'**EFS siège** parfois observés, ils entraînent gêne, désorganisation des soins et rupture de la chaîne de traçabilité informatique. Les demandes pour obtenir une amélioration sont restées jusqu'à présent sans réponse.

**Tableau 6 : Taux de Traçabilité régional des PSL, LR 2001-2012**

Année	% de PSL Tracés complètement
2005	99.73 %
2006	98.77 %
2007	99.58 %
2008	99.44 %
2009	97.76 %
2010	98.78 %
2011	99.32 %
2012	99.50 %

*\* tracés complètement : confirmation du devenir final du PSL dans l'ES (transfusé ou détruit) constatée sur le fichier de l'EFS*

## Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle

La déclaration des incidents graves de la chaîne et des effets indésirables graves donneurs, débutée en 2008, s'est développée, en lien avec la gestion des risques des Etablissements.

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

### **Recommandations :**

**1) à l'EFS  
instaurer la validation  
informatique des  
opérations humaines  
- à la sélection des  
donneurs et  
- à l'ensachage final  
de la délivrance**

Chaque ES, ainsi que l'EFS, organise le signalement des incidents de la chaîne transfusionnelle en fonction de son propre dispositif interne de gestion des risques. Tous les incidents impliquant la chaîne transfusionnelle sont portés à la connaissance du correspondant d'hémovigilance de l'établissement. C'est lui qui décide du niveau de gravité. Tout incident jugé grave est déclaré au coordonnateur régional d'hémovigilance et à l'ANSM.

**Dans les ES,  
2) organiser les  
prélèvements pour  
groupage afin que  
chaque unité de soins  
n'effectue qu'un seul  
prélèvement par jour  
pour le même patient.**

La sous-déclaration reste importante par crainte de la sanction, c'est pourquoi il faut encourager le passage de la « culture de la faute », à la « culture de l'erreur ».

En 2012, le nombre d'incidents déclarés a été de 36 ( 45 en 2011, 29 en 2010), dont 21 ont concerné à un degré ou un autre l'ETS et 2 un intervenant n'appartenant ni à l'ETS ni à l'ES (laboratoire d'analyse médicale ou transporteur).

**3) établir l'habitude de  
toujours vérifier  
l'identification du  
patient lors des soins.**

Dans environ la moitié des cas, une analyse des causes racines a été effectuée en 2012 à l'initiative du correspondant d'hémovigilance et dans 5 cas le CRH a été le pilote de cette analyse. Basée sur une méthode préconisée par la Commission Nationale d'Hémovigilance, elle permet d'émettre des recommandations.

L'analyse des incidents de 2012 permet de mettre en évidence des défaillances plus fréquentes.

A l'EFS, les incidents de collecte et ceux de délivrance ont été détectés soit par des analyses informatiques à posteriori, soit par les ES à réception des produits. La plupart auraient pu être découverts immédiatement si des détecteurs informatiques avaient été actifs à la phase de sélection des donneurs, ou d'ensachage à la délivrance. Cependant leur mise en place ne relève pas de l'EFS PM mais du niveau national.

En conséquence, l'EFS siège devrait améliorer la **validation informatique des opérations humaines** à ces deux étapes.

Dans les ES, une bonne part des incidents est liée à un défaut d'**identification administrative et biologique du patient** à toutes les étapes de la chaîne.

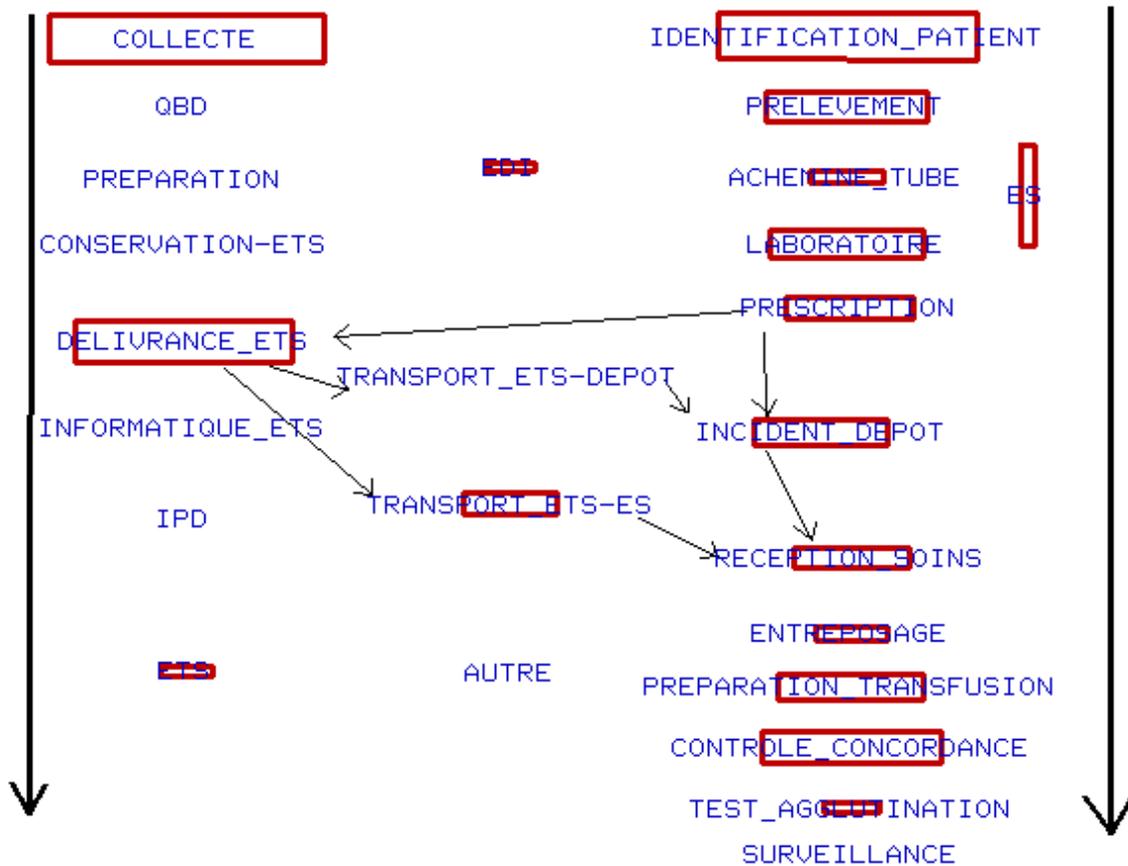
La **première recommandation** est qu'il convient de systématiser la pratique de l'identification positive des patients, à chaque étape des soins.

La deuxième défaillance fréquente concerne le **prélèvement de groupage sanguin** du patient. Il est très souvent unique, puis dédoublé pour faire croire à deux prélèvements, ce qui est potentiellement très dommageable pour le patient. L'analyse des causes racines montre que les soignants connaissent les bonnes pratiques mais passent outre volontairement, pour des raisons liées au bien-être du patient.

Il en découle la **deuxième recommandation** : organiser les prélèvements pour que chaque unité de soins n'effectue qu'un seul prélèvement pour détermination de groupe par patient et par jour.

A l'opposé les gestes techniques de l'acte transfusionnel présentent peu de défaillances. La figure 1 montre la répartition des défaillances tout au long du processus transfusionnel de 2010 à 2012.

**Figure 1 : Répartition des incidents graves selon les étapes de la chaîne transfusionnelle. La surface des rectangles est proportionnelle au nombre de défaillances (LR, années 2010 à 2012).**



## **Les effets indésirables receveur**

### **Participation des ES à la déclaration des effets indésirables receveur**

**Une participation élevée à la déclaration des EIR, est un bon reflet de l'adhésion des soignants à la démarche qualité en transfusion.**

Le taux de déclaration dans un établissement est un bon reflet de l'adhésion des soignants à la démarche qualité en transfusion. Le taux de déclaration régional (tableau 7) est stable . Cependant les PSL dont la consommation diminue (plaquettes), sont ceux qui présentent le plus de risques d'effet indésirable, ainsi à structure des produits comparable, le taux d'exhaustivité de la déclaration a tendance à s'améliorer.

**L'exhaustivité de la déclaration est stable.**

Les taux de déclaration par ES sont présentés en annexe 7.

Les **39** ES déclarant des Effets Indésirables Receveur (EIR) en 2012, ont transfusé 96,4 % des PSL. Tous les ES qui ont transfusé plus de 1000 PSL ont participé à la déclaration.

Les 14 ES qui n'ont pas déclaré d'EIR depuis 2009, représentent 0,23 % des PSL. La déclaration des EIR est correctement prise en compte par les ES. Le tableau 8 montre qu'en 2012 la participation à la déclaration est homogène dans l'Aude, le Gard, l'Hérault et les Pyrénées et meilleure en Lozère.

#### **Evaluation de l'exhaustivité de la déclaration**

Comme, en l'état des connaissances, bon nombre d'EIR peu graves ne sont pas évitables, on attend un taux de déclaration de base. Il peut servir d'indicateur de la participation à la déclaration.

Par ailleurs, il est constaté, au niveau international, que les EIR graves sont d'autant mieux déclarés que les EIR peu graves le sont aussi. Le taux d'EIR peu graves est ainsi un bon reflet de la déclaration des EIR plus graves.

On peut calculer un taux attendu en appliquant le taux de déclaration moyen (2005-2010) par type de PSL à la transfusion de l'année. Ainsi l'effet de la modification de la répartition des produits est éliminé.

Il apparaît qu'en 2012, le taux observé est semblable au taux attendu, ce qui signe une stabilité du taux de déclaration par rapport aux 5 ans antérieurs et une amélioration par rapport à 2010 (tableaux 7-9).

**Tableau 7 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année, région Languedoc Roussillon 2005 à 2012 (toutes imputabilités)**

Année	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
2006	4	261	2	14	1	282
2007	3	253	0	15	2	273
2008	6	252	1	30	3	292
2009	0	272	0	15	1	288
2010	1	227	12	7	0	247
2011	3	265	26	5	1	300
2012	4	280	17	5	0	306

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

**Tableau 8 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1 000 PSL transfusés par an, région Languedoc Roussillon 2004 à 2012 (toutes imputabilités) Taux de FEIR par territoire de santé et année**

Territoire de santé	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
11	3.64	4.76	3.32	4.55	2.64	3.13	2.29
30	3.18	2.96	2.93	2.62	2.54	3.09	2.29
34	2.46	2.27	2.31	2.08	1.54	1.85	2.24
48	5.19	5.83	3.26	0.82	2.77	5.87	6.32
66	2.78	2.11	2.85	2.39	2.09	1.63	1.72

**Tableau 9 : Taux de FEIR pour 1000 PSL attendu et observé par an en LR**

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés	Taux standardisé attendu *
2004	2.95 /1000 PSL	
2005	2.81 /1000 PSL	
2006	2.78 /1000 PSL	
2007	2.65 /1000 PSL	
2008	2.62 /1000 PSL	
2009	2.43 /1000 PSL	
2010	1.93 /1000 PSL	2.25
2011	2.21 /1000 PSL	2,19
2012	2.22 /1000 PSL	2,18

*\* Le taux standardisé attendu est obtenu en appliquant le taux de déclaration moyen (2005-2010) par type de PSL à la transfusion de l'année. Ainsi l'effet de la modification de la répartition des produits est éliminé.*

**Le CRH a veillé à l'amélioration de la qualité des données.**

Toutes les fiches d'effet indésirable receveur 2012, ont été validées par le CRH après vérification de la cohérence des données, de leur précision et de leur conformité aux nomenclatures et critères de classification nationaux et internationaux. Toutes les enquêtes sur des EIR de 2012 sont terminées à la date du présent rapport, sauf 4 en attente d'avis des experts de l'ANSM. Une recherche automatisée de certaines incohérences dans les données a été mise au point et appliquée systématiquement.

Un effort particulier a été fait pour diminuer la part de diagnostics classés inconnus (21% des EIR en 2006 ; 6,8% en 2007 ; 3,4 % en 2008 ; 2,7 % en 2009 ; 2,1 % en 2010, 1,7% en 2011, 1,3 % en 2012).

## Les faits saillants 2012

**Forte baisse des effets indésirables graves jadis fréquents : accidents ABO, contaminations virales ; deux effets indésirables liés à la qualité du PSL par contamination bactérienne.**

**Persistance d'une fréquence élevée d'effets indésirables par surcharge qui sont liés aux pratiques médicales.**

### Deux effets indésirables receveur dus à la qualité du PSL

Il s'agit d'infections bactériennes transmises par transfusion. Un avec un CGR, l'autre avec un CPA, ce dernier ayant mis gravement en danger la vie du malade. Ces EIR sont cependant peu fréquents au niveau national, 1 pour 45000 concentrés de plaquettes et un par million de CGR. Tous les autres EIR sont liés soit au couple patient/produit, soit aux pratiques transfusionnelles.

### Des différences d'incidence sensibles entre les types de PSL

Les taux d'EIR sont très différents suivant les types de PSL. Ainsi, les plasmas sont les produits avec lesquels les EIR sont les plus rares, le Plasma Viro-Atténué au **bleu de méthylène** qui présentait un risque d'EIR grave 3 à 4 fois plus élevé que les autres plasmas (tableau 10) a été retiré par l'Afssaps début 2012. Les concentrés de plaquettes mono-donneurs (CPA) présentent un taux d'EIR environ deux fois plus élevé que les mélanges de concentrés plaquettaires (MCP). Ces constatations sont conformes aux données nationales et guident les modifications dans les choix de production de l'EFS.

## Tableau 10 : Fréquence d'apparition des EIR par gravité et type de PSL période 2005 à 2012 en LR

En nombre de PSL transfusés pour 1 EIR, imputabilités possibles à certaines

Concentrés de Globules Rouges (CGR), concentrés de plaquettes mono-donneurs (CPA), mélanges de concentrés plaquettaires (MCP); Plasma frais sécurité (PLASMA); Plasma Viro-Atténué par Solvant détergent (PVA-SD) ; Plasma Viro-Atténué au Bleu de Méthylène (PVA BM); Plasma Viro-Atténué par Amotosalen (PVA IA) ; adjonction de solution de conservation (SC)

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

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	43238	465	17501	8856	245013
CPA	8697	201	34787	5798	0
CPA-SC	0	293	4393	4393	0
CPS	0	3	0	0	0
MCP	0	1075	0	2149	0
MCP-SC	19384	554	38768	0	0
PLASMA	0	1687	28671	0	0
PVA BM	0	2182	17458	11639	34916
PVA-IA	0	4702	3134	0	0
PVA-SD	28649	2046	0	14325	0

### Description par catégorie de diagnostic

#### Surcharges volémiques

Les surcharges volémiques sont encore et toujours, le risque principal de la transfusion sanguine. La prise en compte de ce risque au moment de la prescription, est la meilleure mesure préventive à appliquer avant la première poche.

#### Un risque élevé pour les CGR en médecine

En 2012, 44 EIR par surcharge volémique liée à la transfusion ont été déclarés, soit **1 pour 3137** PSL transfusés, 12 ont pris la forme d'OAP.

Il s'agit typiquement d'un EIR évitable par des précautions simples. Les malades sont médicaux et présentent des facteurs de risque de surcharge volémique assez faciles à détecter. Dans plus de la moitié des cas, la surcharge s'est produite dès le premier PSL, ce qui souligne l'importance de la **prévention avant la première poche**. En pratique, les CGR sont quasiment les seuls PSL impliqués dans ces effets indésirables. La sous-déclaration reste importante.

En médecine, pour les CGR le risque est d'environ 1 pour 1000, c'est à dire très élevé. Cette année le nombre de surcharges détectées à un stade précoce (réaction hypertensive) a représenté les deux tiers de ces EIR, peut être est ce le résultat d'une surveillance plus régulière des patients en cours de transfusion.

## Effets indésirables receveur de type allergique

**Les problèmes posés par le plasma viro atténué au bleu de méthylène ont conduit à son retrait.**

Avec un taux d'incidence de 1 pour 3287 PSL transfusés (stable), les réactions allergiques sont fréquentes. Cette année, 3 effets indésirables allergiques graves ont été déclarés.

Sur plusieurs années cumulées, les taux d'incidence, très différents suivant les types de produits, sont conformes aux observations nationales (tableau 11). Le retrait du plasma BM, en raison de son taux élevé d'allergies graves décelées par le réseau d'hémovigilance et de son efficacité diminuée est intervenu début 2012.

**Tableau 11 : Taux d'incidence des réactions allergiques par gravité et type de PSL, LR 2005 à 2012**

En nombre d'EIR pour 1000 PSL transfusés, imputabilité possible à certaine

Type de PSL gravité	CGR 1 pour	CPA 1 pour	CPA-SC 1 pour	MCP-SC 1 pour	PLASMA 1 pour	PVA BM 1 pour	PVA-IA 1 pour	PVA-SD 1 pour
grade 1	7737	359	610	1551	2606	2494	9403	3183
grade 2	735040	34787	7322	38768	28671	17458	9403	0
grade 3	245013	11596	0	0	0	17458	0	28649
grade 4	0	0	0	0	0	34916	0	0

## Effets indésirables receveur par incompatibilité ABO et erreurs de patients

Aucun accident ABO n'est à déplorer depuis 2009. Pour les 5 dernières années, le taux d'erreurs ABO a été de 1/404013, semblable au taux national. Ce taux fait de la France le pays qui maîtrise le mieux ce risque.

Depuis 2003, dans tous les accidents ABO déclarés en France la phase de vérification des concordances au lit du malade a été omise.

Par conséquent, aucun accident ABO ne s'est produit lorsque à la fois la vérification des concordances et le test d'agglutination ont été réalisés.

Les erreurs de patients sans incompatibilité ABO persistent : 3 en 2012 déclarées comme incidents graves, soit 1 pour 45.000 PSL.

Comme pour les incompatibilités ABO, au niveau national, elles se produisent plus fréquemment avec les plaquettes (environ 1/10000) pour lesquelles il n'existe qu'un seul test de sécurité avant la pose du produit, au lieu de 2 avec les CGR. Sauter ce test, comme on l'observe fréquemment, ôte tout dispositif de sécurité.

## **Les évolutions dans l'utilisation des PSL induites par l'hémovigilance**

Depuis quelques années des évolutions dans le choix des PSL se sont produites, guidées par les résultats de l'hémovigilance et l'augmentation des besoins.

Pour les CGR, il n'existe qu'un seul type de PSL.

Par contre pour les plaquettes, l'utilisation autrefois quasi systématique des CPA (concentrés plaquettaires d'aphèreses) fait désormais place à un recours majoritaire aux mélanges de concentrés plaquettaires (MCP). L'efficacité thérapeutique est semblable, mais ces derniers sont faciles à obtenir, sans aucun accroissement de risque pour les donneurs et l'hémovigilance a montré qu'ils causent deux fois moins d'effets indésirables receveurs.

Pour des raisons de risque allergique, le Plasma BM introduit en juin 2008, a été retiré au 01/03/12 ; se pose la question du niveau de risque des candidats à son remplacement. Comme la production de PVA-SD est insuffisante, il existe deux choix complémentaires :

- ^ le plasma sécurisé, qui a donné toute satisfaction en termes d'efficacité et risque, mais n'est pas viro inactivé (toutefois ce risque est quasi inexistant pour le plasma),
- ^ le plasma viro atténué par amotosalen. Pour ce dernier, le niveau de risque allergique n'est pas encore estimé avec beaucoup de précision, mais les premières données françaises font suspecter un niveau de risque allergique élevé et son efficacité thérapeutique n'est pas aussi bien cernée que celle du plasma sécurisé.

## La sécurité des donneurs de sang

### La sous-déclaration des effets indésirables donneurs lors d'aphérèse devrait être corrigée

La déclaration des effets indésirables graves chez les donneurs de sang est montée en charge, mais de manière différenciée suivant le type de don. Par référence aux données nationales, elle semble mieux prise en compte en collecte mobile qu'en site fixe, en particulier d'aphérèse ; dans ce dernier cas la sous déclaration est manifeste, tant par comparaison avec les années antérieures qu'avec d'autres régions (tableau 12).

L'homogénéité de la déclaration devra faire l'objet d'efforts de la part de l'EFS

Le problème essentiel est la perte de connaissance des donneurs, dont les conséquences peuvent être sérieuses si elles se produisent après le don. Son taux d'incidence varie selon l'âge - élevé de 18 à 25 ans - et le sexe - plus élevé chez les femmes. Des pistes d'amélioration sont suggérées par des publications récentes, tels l'alimentation salée avant le don, une organisation visant à diminuer le stress des donneurs et une réduction des volumes prélevés dans les tranches d'âge et sexe à risque.

**Tableau 12 : Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe du donneur**

	Année 2010		Année 2011		Année 2012	
	Sang total	Aphérèse	Sang total	Aphérèse	Sang total	Aphérèse
<b>Nombre d'EIGD : sexe F</b>	26	3	54	10	57	5
<b>Nombre d'EIGD : sexe M</b>	17	3	30	13	26	4
<b>Nombre d'EIGD total</b>	43	6	84	23	83	9
<b>Taux pour 100 000 prélèvements : sexe F</b>	50.1	30.4	99.1	90.5	101.6	59.1
<b>Taux pour 100 000 prélèvements : sexe M</b>	35.3	24.8	60.2	94.3	49.7	32.4
<b>Taux global pour 100 000 prélèvements</b>	43.0	27.3	80.5	92.6	76.6	43.2

## Relations avec le Réseau National d'Hémovigilance

**Le Dr Daurat, CRH Languedoc-Roussillon, participe à plusieurs actions nationales.**

### **Membre suppléant de la Commission Nationale d'Hémovigilance**

En juin 2010, la Commission Nationale d'Hémovigilance a été renouvelée. Elle avait vocation à évaluer le dispositif et orienter son travail futur. Des groupes de travail spécialisés étaient chargés de développer plus particulièrement certains aspects. Le Dr Daurat était membre suppléant de cette commission et a présidé le groupe de travail « Réseau National d'Hémovigilance » de celle-ci.

Avec la disparition de l'Afssaps en mai 2012, la Commission Nationale d'Hémovigilance et ses groupes de travail ont été supprimés. Rien ne les remplace à ce jour, elle avait réalisé un très important travail d'amélioration du système de surveillance et été à l'origine du retrait du plasma BM par exemple.

La conférence nationale des Coordinateurs Régionaux d'Hémovigilance a mis en ligne un site collaboratif, [www.hemovigilance-cncrh.fr](http://www.hemovigilance-cncrh.fr).

Destiné à servir de base documentaire aux professionnels de l'hémovigilance, il comporte un grand nombre de documents, références réglementaires, outils de formation et d'évaluation. Il est tenu à jour régulièrement et sa fréquentation augmente. Chaque région dispose d'une rubrique particulière.

Le Dr Daurat a largement participé à sa réalisation, il est membre du comité éditorial.

L'annexe 9 quantifie l'activité de réseau, tant régional que national du Coordonnateur régional d'hémovigilance en 2012.

## Objectifs 2013

En 2013, les objectifs principaux du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance seront :

- maintenir le haut niveau de participation des ES au dispositif d'hémovigilance (taux de déclaration des EIR/IG et réunions de Csth, faible taux de destruction) ;
- améliorer la déclaration des effets indésirables graves chez les donneurs et la déclaration des informations post-don issues des donneurs ; inciter à la mise en place de mesures de réduction du risque ;
- diffuser la méthode nationale d'analyse des causes racines afin qu'elle soit appliquée au maximum d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle ;
- inciter l'EFS à mettre en œuvre des validations informatiques des opérations manuelles lors de la sélection des donneurs et de la délivrance des PSL ;
- poursuivre l'amélioration de la traçabilité pour l'amener au niveau des autres régions ;
- renforcer la sensibilisation des médecins au risque de surcharge volémique ;
- impulser la diffusion des acquis méthodologiques de l'hémovigilance auprès des autres vigilances.

## Conclusion

En 2012, les besoins transfusionnels ont à nouveau fortement augmenté, l'EFS a été capable de les satisfaire mais les tensions sur les stocks sont devenues assez fréquentes. La réflexion médicale sur la pertinence de l'utilisation des PSL n'en devient que plus nécessaire.

Le système d'approvisionnement des ES par l'EFS et les dépôts d'urgence vitale est bien organisé et deux dépôts d'urgence vitale devraient le compléter. Son fonctionnement est évalué régulièrement par des indicateurs quantitatifs et des auto-évaluations systématiques dans les dépôts des ES.

Le réseau régional d'hémovigilance est complet et a maintenu son activité à un haut niveau.

La surveillance des effets indésirables receveurs s'est poursuivie de manière homogène. Elle permet de mesurer les progrès accomplis grâce aux efforts de tous les professionnels qui participent aux soins transfusionnels mais aussi de détecter les domaines qui méritent d'être améliorés ; actuellement c'est surtout au niveau médical que des progrès doivent être accomplis.

La surveillance des incidents de la chaîne transfusionnelle, en coopération étroite avec la gestion des risques des ES et de l'EFS, permet de détecter les faiblesses de l'organisation et des pratiques et de déterminer les points critiques tant au niveau des établissements que de la région.

Trois défaillances principales ressortent :

- les défauts d'identification des patients à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle (identitovigilance), qui créent le plus de risques ;
- la pratique d'un seul prélèvement pour groupage sanguin au lieu de deux dans les unités de soins, elle peut être évitée par des mesures d'organisation systématique ;
- à l'EFS l'absence de vérification informatique du résultat d'interventions humaines aux étapes de la sélection des donneurs et de la délivrance, qui nécessite des adaptations du logiciel national.

La traçabilité des PSL est encore insuffisante, à 99.50 %, en raison de retard persistant de quelques ES, alors que la grande majorité des autres atteint 100 %.

Enfin la participation régionale au dispositif national, initiée en 2007, se poursuivra dans le futur. Les changements à venir dans l'organisation des autres vigilances spécialisées modifieront peut être l'organisation régionale.

Ces résultats positifs ont été obtenus grâce à la participation de tous les acteurs de la transfusion. Ils sont fragiles en raison de la rotation rapide des personnels soignants et ils peuvent être remis en cause à tout moment au cas où un relâchement des pratiques ou des perturbations dans l'organisation des ES se produiraient.

En 2013, l'accent sera mis sur le maintien d'un haut niveau d'activité, le plus homogène possible, dans les établissements de santé et à l'EFS. La surveillance des incidents graves de la chaîne et l'hémovigilance donneur seront stimulées.



## Annexe 1 : Indicateurs synthétiques d'hémovigilance région LR

### *Nombre de malades transfusés dans la région, par an et par tranche d'âge*

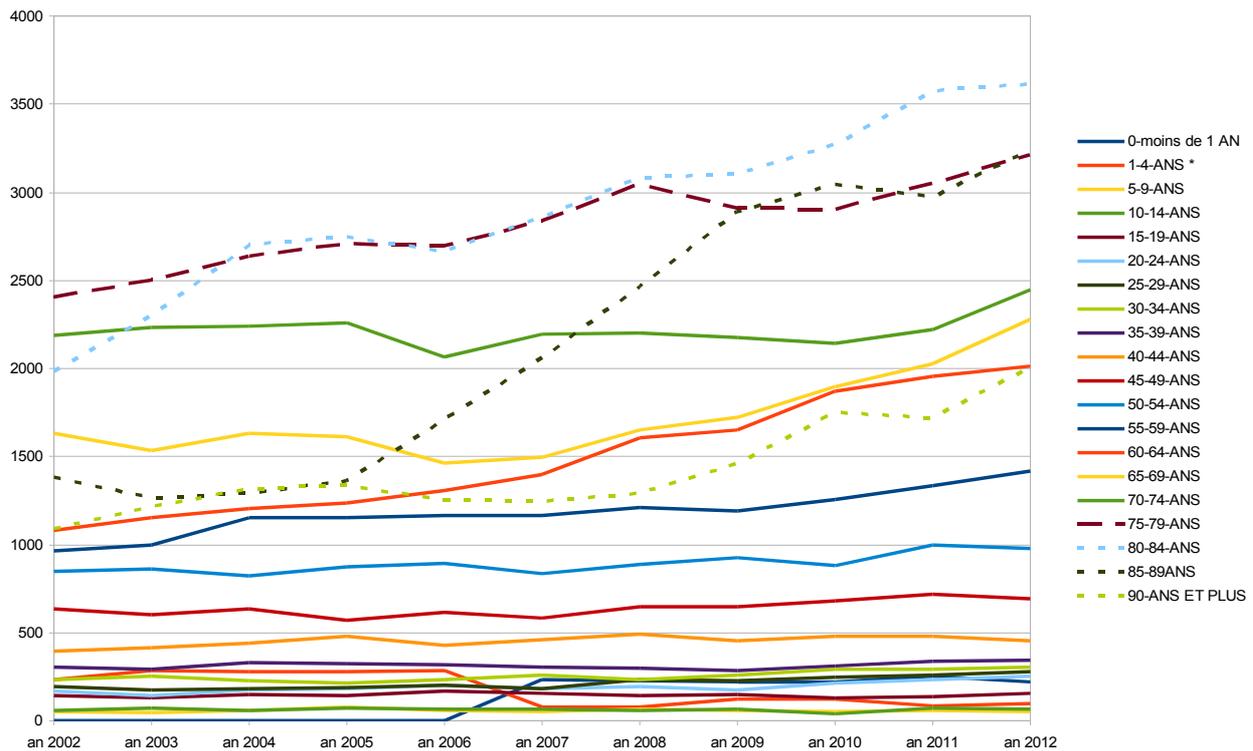
Tranche d'âge	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>0-moins de 1 AN</b>	0	0	231	227	218	223	250	220
<i>Dont &lt; 28 jours</i>	0	0	142	142	164	181	154	125
<b>1-4-ANS *</b>	277*	284*	75	75	126	124	87	96
<b>5-9-ANS</b>	75	59	50	63	56	51	60	53
<b>10-14-ANS</b>	69	66	64	57	65	37	72	64
<b>15-19-ANS</b>	145	171	155	143	148	130	133	154
<b>20-24-ANS</b>	181	203	179	192	176	215	232	254
<b>25-29-ANS</b>	190	199	183	230	226	242	262	281
<b>30-34-ANS</b>	214	235	260	234	258	293	293	307
<b>35-39-ANS</b>	324	317	306	296	287	309	336	345
<b>40-44-ANS</b>	482	426	460	489	454	479	482	454
<b>45-49-ANS</b>	572	612	580	646	649	679	717	691
<b>50-54-ANS</b>	877	893	836	889	926	881	999	978
<b>55-59-ANS</b>	1152	1163	1168	1212	1192	1251	1334	1420
<b>60-64-ANS</b>	1234	1306	1395	1602	1653	1874	1957	2012
<b>65-69-ANS</b>	1613	1465	1492	1648	1721	1894	2026	2278
<b>70-74-ANS</b>	2256	2067	2193	2199	2176	2142	2220	2449
<b>75-79-ANS</b>	2707	2692	2836	3044	2907	2897	3046	3212
<b>80-84-ANS</b>	2742	2659	2853	3081	3102	3272	3574	3613
<b>85-89ANS</b>	1358	1707	2061	2464	2885	3042	2970	3235
<b>90-ANS ET PLUS</b>	1335	1252	1242	1291	1459	1744	1718	2006
<b>TOTAL</b>	<b>17803</b>	<b>17776</b>	<b>18619</b>	<b>20082</b>	<b>20684</b>	<b>21779</b>	<b>22768</b>	<b>24122</b>
<b>TOTAL</b>			9552 Femmes 9061 Hommes	10435 Femmes 9647 Hommes	10611 Femmes 10073 Hommes	11178 Femmes 10601 Hommes	11727 Femmes 11041 Hommes	12555 Femmes 11567 Hommes

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

En 2012 plus de la moitié des malades transfusés avaient plus de 75 ans alors que cette médiane était de 70 ans en 2002.

## Graphique A1-1

### Evolution du nombre de malades transfusés par tranche d'âge, LR 2002-2012



Le graphique A1-1 montre que le nombre de malades de moins de 60 ans a assez peu augmenté, entre 60 et 74 ans, l'évolution est modérée, elle est très forte au-delà, spectaculaire même pour les 85-89 ans.

Cependant ces nombres doivent être rapportés aux effectifs de la population générale, qui s'est sensiblement modifiée. Si on s'intéresse au pourcentage de personnes de chaque tranche d'âge transfusées chaque année, l'effet des variations démographiques est éliminé (voir graphique 2).

Ceci peut s'expliquer essentiellement par une modification des pratiques médicales au profit exclusif des tranches d'âge les plus élevées.

## Transfusion totale Régionale par type de PSL

Année	CGR	CPA	CPA-SC	CPS	MCP	MCP-SC	PLASMA	PVA BM	PVA-IA	PVA-SD	SG RECON	Total
<b>2000</b>	74476	5936	0	47	3141	0	7372	0	0	4902	0	<b>95877</b>
<b>2001</b>	74199	6659	0	61	2702	0	7337	0	0	3506	4	<b>94469</b>
<b>2002</b>	73205	6465	0	103	1668	0	9670	0	0	1610	3	<b>92724</b>
<b>2003</b>	73102	6601	0	83	1566	0	8451	0	0	361	12	<b>90176</b>
<b>2004</b>	76435	7292	407	6	1866	0	12352	0	0	483	8	<b>98849</b>
<b>2005</b>	78739	8745	143	3	2119	0	8573	0	0	1226	2	<b>99550</b>
<b>2006</b>	79502	6572	1666	0	25	3077	7444	0	0	2995	7	<b>101288</b>
<b>2007</b>	82979	5438	2292	0	5	3118	3941	0	0	5138	7	<b>102918</b>
<b>2008</b>	89807	5073	2104	0	0	4052	3717	2103	0	4381	25	<b>111262</b>
<b>2009</b>	93014	4352	2555	0	0	5198	16	6702	0	6295	3	<b>118135</b>
<b>2010</b>	98399	3588	2703	0	0	6751	7	14392	0	2218	0	<b>128058</b>
<b>2011</b>	103906	1339	4456	0	0	9108	5	10177	1509	4637	8	<b>135145</b>
<b>2012</b>	<b>108694</b>	<b>1</b>	<b>5725</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>7464</b>	<b>4968</b>	<b>1542</b>	<b>7894</b>	<b>1759</b>	<b>0</b>	<b>138047</b>

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

## Les dépôts

### Nombre de dépôts par type et activité annuelle au 31/12/2012

Type de dépôt	Nombre
DELIVRANCE	1
URGENCE VI	29
Total	30

## Part des dépôts dans la délivrance régionale

Année	Nombre total de PSL délivrés en région (y compris détruits après délivrance)	Dont délivrés par les dépôts Part en % dans la délivrance	PSL transférés par les dépôts (fonction relais) % des PSL utilisés	Activité totale des dépôts part en % des PSL utilisés en région	PSL délivrés par l' ETS Part en % dans la délivrance
<b>2006</b>	<b>102978</b>	<b>2346.0</b> <b>2.28 %</b>	<b>11656</b> <b>11.32%</b>	<b>14002</b> <b>13.60 %</b>	<b>97.72 %</b>
<b>2007</b>	<b>104467</b>	<b>2370.0</b> <b>2.27 %</b>	<b>11000</b> <b>10.53%</b>	<b>13370</b> <b>12.80 %</b>	<b>97.73 %</b>
<b>2008</b>	<b>112821</b>	<b>2643.0</b> <b>2.34 %</b>	<b>0</b> <b>0.00%</b>	<b>2643</b> <b>2.34 %</b>	<b>97.66 %</b>
<b>2009</b>	<b>119680</b>	<b>2849.0</b> <b>2.38 %</b>	<b>2</b> <b>0.00%</b>	<b>2851</b> <b>2.38 %</b>	<b>97.62 %</b>
<b>2010</b>	<b>129475</b>	<b>2879.0</b> <b>2.22 %</b>	<b>0</b> <b>0.00%</b>	<b>2879</b> <b>2.22 %</b>	<b>97.78 %</b>
<b>2011</b>	<b>136533</b>	<b>3276.0</b> <b>2.40 %</b>	<b>0</b> <b>0.00%</b>	<b>3276</b> <b>2.40 %</b>	<b>97.60 %</b>
<b>2012</b>	<b>139400</b>	<b>3210.0</b> <b>2.30 %</b>	<b>9</b> <b>0.01%</b>	<b>3219</b> <b>2.31 %</b>	<b>97.70 %</b>

## Part de la Transfusion régionale couverte par un Csth

année	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Taux de couverture</b>	94.38 %	98.21 %	96.08 %	98,30%	98.47 %	<b>99,89 %</b>	99,34 %

## **Annexe 2 : Evolution de la répartition de la transfusion par territoire de Santé**

### **Répartition de la transfusion de PSL par territoire de santé LR 2002-2011**

#### **Transfusion totale de PSL par Territoire**

Territoire de santé	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
11	9801 9.85 %	9055 8.94 %	9031 8.77 %	9633 8.66 %	10558 8.94 %	11366 8.88 %	11813 8.74 %	12664 9.17 %
30	20337 20.43 %	19162 18.92 %	21268 20.66 %	22550 20.27 %	22899 19.38 %	24838 19.40 %	28198 20.86 %	28445 20.61 %
34	53025 53.27 %	56079 55.37 %	55141 53.58 %	58947 52.98 %	65850 55.74 %	70802 55.29 %	72514 53.66 %	74551 54.00 %
48	1258 1.26 %	1156 1.14 %	1372 1.33 %	1533 1.38 %	1227 1.04 %	1442 1.13 %	1193 0.88 %	1425 1.03 %
66	15125 15.19 %	15832 15.63 %	16106 15.65 %	18594 16.71 %	17601 14.90 %	19610 15.31 %	21427 15.85 %	20962 15.18 %
Région	99546 100.00 %	101284 100.00 %	102918 100.00 %	111257 100.00 %	118135 100.00 %	128058 100.00 %	135145 100.00 %	138047 100.00 %

La répartition de l'activité transfusionnelle entre les territoires de santé est stable dans le temps, tous les territoires ont vu leur activité croître en 2012 à l'exception des PO.

### **Annexe 3: Evolution du Nombre de malades transfusés par ES**

#### **Nombre de malades transfusés par E.S. et par An LR 2010-2012**

<b>Etablissement</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
<b>A.I.D.E.R.</b>	<b>31</b>	<b>37</b>	<b>39</b>
<b>C.H. CHATAIGNIERS DE PONTEILS</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>19</b>
<b>CAP PEYREFITE</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>CENTRE HEMODIALYSE DU LEZ</b>	<b>50</b>	<b>58</b>	<b>66</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER D'ALES</b>	<b>721</b>	<b>795</b>	<b>942</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER D'UZES</b>	<b>32</b>	<b>22</b>	<b>35</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER DE BAGNOLS SUR CEZE</b>	<b>449</b>	<b>461</b>	<b>504</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER DE BEZIERS</b>	<b>1318</b>	<b>1330</b>	<b>1310</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER DE CARCASSONNE</b>	<b>1115</b>	<b>1026</b>	<b>1053</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER DE CASTELNAUDARY</b>	<b>48</b>	<b>32</b>	<b>66</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER DE CLERMONT-L'HERAULT</b>	<b>17</b>	<b>19</b>	<b>11</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER DE LEZIGNAN</b>	<b>45</b>	<b>51</b>	<b>45</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER DE LUNEL</b>	<b>26</b>	<b>36</b>	<b>37</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER DE MENDE</b>	<b>275</b>	<b>232</b>	<b>264</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER DE NARBONNE</b>	<b>586</b>	<b>634</b>	<b>719</b>
<b>CENTRE HOSPITALIER DE PERPIGNAN</b>	<b>1785</b>	<b>1930</b>	<b>2012</b>
<b>CENTRE NEPHROLOGIQUE DU BITEROIS</b>	<b>35</b>	<b>36</b>	<b>40</b>
<b>CENTRE PROPARA</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>0</b>
<b>CH PAUL COSTE FLORE</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>CHU DE MONTPELLIER</b>	<b>4985</b>	<b>5002</b>	<b>5315</b>
<b>CHU DE NIMES</b>	<b>2334</b>	<b>2674</b>	<b>2715</b>
<b>CLINIQUE BEAU SOLEIL</b>	<b>346</b>	<b>321</b>	<b>355</b>
<b>CLINIQUE BONNEFON</b>	<b>309</b>	<b>374</b>	<b>415</b>
<b>CLINIQUE CLEMENTVILLE</b>	<b>163</b>	<b>168</b>	<b>194</b>
<b>CLINIQUE DU DOCTEUR CAUSSE</b>	<b>21</b>	<b>27</b>	<b>31</b>
<b>CLINIQUE DU MILLENAIRE</b>	<b>501</b>	<b>618</b>	<b>649</b>
<b>CLINIQUE DU PARC</b>	<b>659</b>	<b>697</b>	<b>697</b>
<b>CLINIQUE DU SOUFFLE LA VALLONIE</b>	<b>18</b>	<b>15</b>	<b>9</b>
<b>CLINIQUE DU VALLESPIR</b>	<b>93</b>	<b>117</b>	<b>138</b>
<b>CLINIQUE KENVAL SITE KENNEDY</b>	<b>164</b>	<b>152</b>	<b>176</b>
<b>CLINIQUE KENVAL SITE VALDEGOUR</b>	<b>229</b>	<b>230</b>	<b>256</b>
<b>CLINIQUE LES GENETS</b>	<b>373</b>	<b>396</b>	<b>435</b>
<b>CLINIQUE MEDICALE DU MAS DE ROCHET</b>	<b>152</b>	<b>139</b>	<b>140</b>
<b>CLINIQUE MUTUALISTE DU GEVAUDAN</b>	<b>58</b>	<b>38</b>	<b>69</b>
<b>CLINIQUE NOTRE DAME ESPERANCE</b>	<b>22</b>	<b>31</b>	<b>41</b>
<b>CLINIQUE SAINT MICHEL</b>	<b>183</b>	<b>174</b>	<b>180</b>
<b>CLINIQUE SAINT PIERRE</b>	<b>746</b>	<b>767</b>	<b>825</b>
<b>CLINIQUE STELLA</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>CLINIQUE VIA DOMITIA</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>3</b>
<b>EFS CENTRE DE SANTE SITE DE MONTPELLIER</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>2</b>

<b>EFS SITE DE NIMES CENTRE DE SANTE</b>	<b>73</b>	<b>69</b>	<b>73</b>
<b>EFS SITE DE PERPIGNAN CENTRE DE SANTE</b>	<b>298</b>	<b>313</b>	<b>349</b>
<b>GARDIALYSE NIMES</b>	<b>20</b>	<b>22</b>	<b>13</b>
<b>GCS HEMODIALYSE LAPEYRONIE</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>
<b>HEMODIALYSE ST GUILHEM - BASSIN DE THAU</b>	<b>10</b>	<b>18</b>	<b>18</b>
<b>HOPITAL DE FLORAC</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
<b>HOPITAL DE LIMOUX SITE DE LIMOUX</b>	<b>18</b>	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>HOPITAL FANNY RAMADIER ST CHELY D'APCHER</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>HOPITAL PRIVE LES FRANCISCAINES</b>	<b>515</b>	<b>558</b>	<b>528</b>
<b>HOPITAL SAINT-JACQUES MARVEJOLS</b>	<b>11</b>	<b>17</b>	<b>21</b>
<b>HOPITAUX DU BASSIN DE THAU</b>	<b>627</b>	<b>682</b>	<b>761</b>
<b>ICM INSTITUT DU CANCER MONTPELLIER</b>	<b>656</b>	<b>637</b>	<b>727</b>
<b>LES CLINIQUE MUTUALISTES CATALANES</b>	<b>214</b>	<b>246</b>	<b>256</b>
<b>M.S.M. JOSEPH SAUVY</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>5</b>
<b>POLYCLINIQUE CHAMPEAU</b>	<b>166</b>	<b>200</b>	<b>249</b>
<b>POLYCLINIQUE GRAND SUD</b>	<b>449</b>	<b>407</b>	<b>474</b>
<b>POLYCLINIQUE LA GARAUD</b>	<b>29</b>	<b>17</b>	<b>14</b>
<b>POLYCLINIQUE LE LANGUEDOC</b>	<b>359</b>	<b>352</b>	<b>454</b>
<b>POLYCLINIQUE LES TROIS VALLEES</b>	<b>70</b>	<b>63</b>	<b>82</b>
<b>POLYCLINIQUE MONTREAL</b>	<b>198</b>	<b>207</b>	<b>165</b>
<b>POLYCLINIQUE PASTEUR</b>	<b>142</b>	<b>138</b>	<b>158</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINT JEAN</b>	<b>148</b>	<b>184</b>	<b>246</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINT LOUIS</b>	<b>176</b>	<b>194</b>	<b>187</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINT PRIVAT</b>	<b>533</b>	<b>661</b>	<b>673</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINT ROCH (34)</b>	<b>333</b>	<b>382</b>	<b>321</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINT ROCH (66)</b>	<b>584</b>	<b>595</b>	<b>627</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINTE THERESE</b>	<b>87</b>	<b>111</b>	<b>134</b>

## Annexe 4 : Evolution du nombre de PSL transfusés par ES

Etablissement	2010	2011	2012
<b>A.I.D.E.R.</b>	87	159	223
<b>C.H. CHATAIGNIERS DE PONTEILS</b>	25	12	45
<b>CAP PEYREFITE</b>	4	4	0
<b>CENTRE HEMODIALYSE DU LEZ</b>	169	219	306
<b>CENTRE HOSPITALIER D'ALES</b>	3019	3752	4411
<b>CENTRE HOSPITALIER D'UZES</b>	76	55	86
<b>CENTRE HOSPITALIER DE BAGNOLS SUR CEZE</b>	1842	2222	2224
<b>CENTRE HOSPITALIER DE BEZIERS</b>	6777	6638	7011
<b>CENTRE HOSPITALIER DE CARCASSONNE</b>	5023	4912	4794
<b>CENTRE HOSPITALIER DE CASTELNAUDARY</b>	189	110	239
<b>CENTRE HOSPITALIER DE CLERMONT-L'HERAULT</b>	50	62	30
<b>CENTRE HOSPITALIER DE LEZIGNAN</b>	168	193	148
<b>CENTRE HOSPITALIER DE LUNEL</b>	62	96	107
<b>CENTRE HOSPITALIER DE MENDE</b>	1197	1009	1175
<b>CENTRE HOSPITALIER DE NARBONNE</b>	2391	2730	2874
<b>CENTRE HOSPITALIER DE PERPIGNAN</b>	11466	13236	11956
<b>CENTRE NEPHROLOGIQUE DU BITEROIS</b>	107	114	140
<b>CENTRE PROPARA</b>	5	17	0
<b>CH PAUL COSTE FLORE</b>	0	0	2
<b>CHU DE MONTPELLIER</b>	42246	41935	42890
<b>CHU DE NIMES</b>	12615	14088	13477
<b>CLINIQUE BEAU SOLEIL</b>	1333	1602	1722
<b>CLINIQUE BONNEFON</b>	1111	1376	1413
<b>CLINIQUE CLEMENTVILLE</b>	521	599	654
<b>CLINIQUE DU DOCTEUR CAUSSE</b>	50	56	73
<b>CLINIQUE DU MILLENAIRE</b>	2262	2617	2626
<b>CLINIQUE DU PARC</b>	4316	4294	4008
<b>CLINIQUE DU SOUFFLE LA VALLONIE</b>	49	30	19
<b>CLINIQUE DU VALLESPIR</b>	307	335	382
<b>CLINIQUE KENVAL SITE KENNEDY</b>	547	455	545
<b>CLINIQUE KENVAL SITE VALDEGOUR</b>	895	1126	1206
<b>CLINIQUE LES GENETS</b>	1746	1930	2509
<b>CLINIQUE MEDICALE DU MAS DE ROCHET</b>	1391	1438	967
<b>CLINIQUE MUTUALISTE DU GEVAUDAN</b>	178	90	182
<b>CLINIQUE NOTRE DAME ESPERANCE</b>	75	98	161
<b>CLINIQUE SAINT MICHEL</b>	603	484	582
<b>CLINIQUE SAINT PIERRE</b>	3193	3318	3605
<b>CLINIQUE STELLA</b>	0	3	0
<b>CLINIQUE VIA DOMITIA</b>	6	18	6
<b>EFS CENTRE DE SANTE SITE DE MONTPELLIER</b>	2	13	8
<b>EFS SITE DE NIMES CENTRE DE SANTE</b>	469	447	337
<b>EFS SITE DE PERPIGNAN CENTRE DE SANTE</b>	1367	1395	1458

<b>GARDIALYSE NIMES</b>	<b>70</b>	<b>47</b>	<b>43</b>
<b>GCS HEMODIALYSE LAPEYRONIE</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>HEMODIALYSE ST GUILHEM - BASSIN DE THAU</b>	<b>45</b>	<b>27</b>	<b>42</b>
<b>HOPITAL DE FLORAC</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>6</b>
<b>HOPITAL DE LIMOUX SITE DE LIMOUX</b>	<b>45</b>	<b>15</b>	<b>0</b>
<b>HOPITAL FANNY RAMADIER ST CHELY D'APCHER</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>10</b>
<b>HOPITAL PRIVE LES FRANCISCAINES</b>	<b>2723</b>	<b>3249</b>	<b>2960</b>
<b>HOPITAL SAINT-JACQUES MARVEJOLS</b>	<b>60</b>	<b>84</b>	<b>52</b>
<b>HOPITAUX DU BASSIN DE THAU</b>	<b>2336</b>	<b>2532</b>	<b>3107</b>
<b>ICM INSTITUT DU CANCER MONTPELLIER</b>	<b>2835</b>	<b>2942</b>	<b>3341</b>
<b>LES CLINIQUES MUTUALISTES CATALANES</b>	<b>564</b>	<b>665</b>	<b>702</b>
<b>M.S.M. JOSEPH SAUVY</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>12</b>
<b>POLYCLINIQUE CHAMPEAU</b>	<b>661</b>	<b>798</b>	<b>949</b>
<b>POLYCLINIQUE GRAND SUD</b>	<b>1359</b>	<b>1316</b>	<b>1645</b>
<b>POLYCLINIQUE LA GARAUD</b>	<b>87</b>	<b>53</b>	<b>53</b>
<b>POLYCLINIQUE LE LANGUEDOC</b>	<b>1241</b>	<b>1303</b>	<b>1640</b>
<b>POLYCLINIQUE LES TROIS VALLEES</b>	<b>242</b>	<b>291</b>	<b>258</b>
<b>POLYCLINIQUE MONTREAL</b>	<b>563</b>	<b>620</b>	<b>460</b>
<b>POLYCLINIQUE PASTEUR</b>	<b>415</b>	<b>403</b>	<b>454</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINT JEAN</b>	<b>433</b>	<b>535</b>	<b>744</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINT LOUIS</b>	<b>710</b>	<b>671</b>	<b>606</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINT PRIVAT</b>	<b>2296</b>	<b>2911</b>	<b>2902</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINT ROCH (34)</b>	<b>1151</b>	<b>1186</b>	<b>924</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINT ROCH (66)</b>	<b>2021</b>	<b>1888</b>	<b>2104</b>
<b>POLYCLINIQUE SAINTE THERESE</b>	<b>245</b>	<b>308</b>	<b>430</b>
<b>Total</b>	<b>2010 : 128058</b>	<b>2011 : 135145</b>	<b>2012 : 138047</b>

## **Annexe 5 : Evolution de la répartition de la Transfusion régionale par statut d'établissement**

### **Nombre de PSL transfusés par statut d'établissement et % régional des PSL transfusés de 2000 à 2012**

<b>Statut Année</b>	<b>ESPIC</b>	<b>Privés</b>	<b>Publics</b>	<b>Total</b>
<b>2000</b>	4516 4.7 %	28553 29.8 %	62802 65.5 %	95871
<b>2001</b>	4592 4.9 %	28358 30.0 %	61485 65.1 %	94435
<b>2002</b>	4087 4.4 %	28504 30.8 %	60097 64.8 %	92688
<b>2003</b>	3600 4.0 %	26444 29.3 %	60111 66.7 %	90155
<b>2004</b>	3975 4.0 %	27970 28.3 %	66894 67.7 %	98839
<b>2005</b>	3149 3.2 %	27132 27.3 %	69265 69.6 %	99546
<b>2006</b>	3615 3.6 %	26111 25.8 %	71558 70.7 %	101284
<b>2007</b>	4673 4.5 %	28361 27.6 %	69884 67.9 %	102918
<b>2008</b>	4588 4.1 %	30772 27.7 %	75897 68.2 %	111257
<b>2009</b>	4421 3.7 %	30075 25.5 %	83639 70.8 %	118135
<b>2010</b>	5578 4.4 %	31048 24.2 %	91432 71.4 %	128058
<b>2011</b>	6007 4.4 %	33592 24.9 %	95546 70.7 %	135145
<b>2012</b>	6042 4.4 %	35558 25.8 %	96447 69.9 %	138047

\* *ESPIC : Etablissement de santé privé d'intérêt collectif (ex PSPH)*

La part des ES publics tend à décroître après une phase d'ascension, c'est l'activité des ES privés qui est pour l'essentiel à l'origine de l'augmentation de la transfusion en 2012. Cette augmentation se fait presque exclusivement au bénéfice des patients de plus de 75 ans. Les ES privés conventionnés ont vu leur part baisser en 2005 et 2006 grâce à l'abandon de l'autotransfusion.

Les évolutions différenciées des trois dernières années sont peut être aussi influencées par des modifications de recrutement de patients en fonction des données tarifaires.

## **Annexe 6 : Evolution de la transfusion entre grandes spécialités médico-chirurgicales**

### **Nombre de PSL transfusés par groupe de spécialités, LR 2001-2012**

	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
<b>CHIRURGIE</b>	28988	27460	29910	28925	27217	28156	30613	32004	33623	36675	39337
<b>dont PSL HOMOLOGUES</b>	23513	23150	26546	27027	26438	27848	30305	31938	33600	36665	39335
<b>INDETERMINE</b>	11591	10452	9642	9697	9431	10024	10703	11142	11785	10755	11440
<b>URGENCES/ REANIMATION</b>	16717	16060	16693	18425	19606	20211	21872	25313	28055	29392	6336
<b>REANIMATION</b>											22373
<b>MEDECINE</b>	32556	33316	39871	38787	41176	41518	42939	44876	50376	52531	52964
<b>DIALYSE/NEPHROLOGIE</b>	1880	1891	1747	2674	2265	1957	1873	2408	2013	3048	2266
<b>OBSTETRIQUE</b>	494	581	669	663	920	679	932	997	1083	1261	1527
<b>LS/REEDUCATION</b>	337	309	306	331	404	343	320	345	404	479	570
<b>Total (dont autres)</b>	<b>92658</b>	<b>90140</b>	<b>98873</b>	<b>99511</b>	<b>101018</b>	<b>102890</b>	<b>110447</b>	<b>118046</b>	<b>128058</b>	<b>135164</b>	<b>138047</b>

*Le Total comprend l'activité dépôts d'urgence vitale qui n'est pas classée par spécialité mais représente un faible nombre de PSL.*

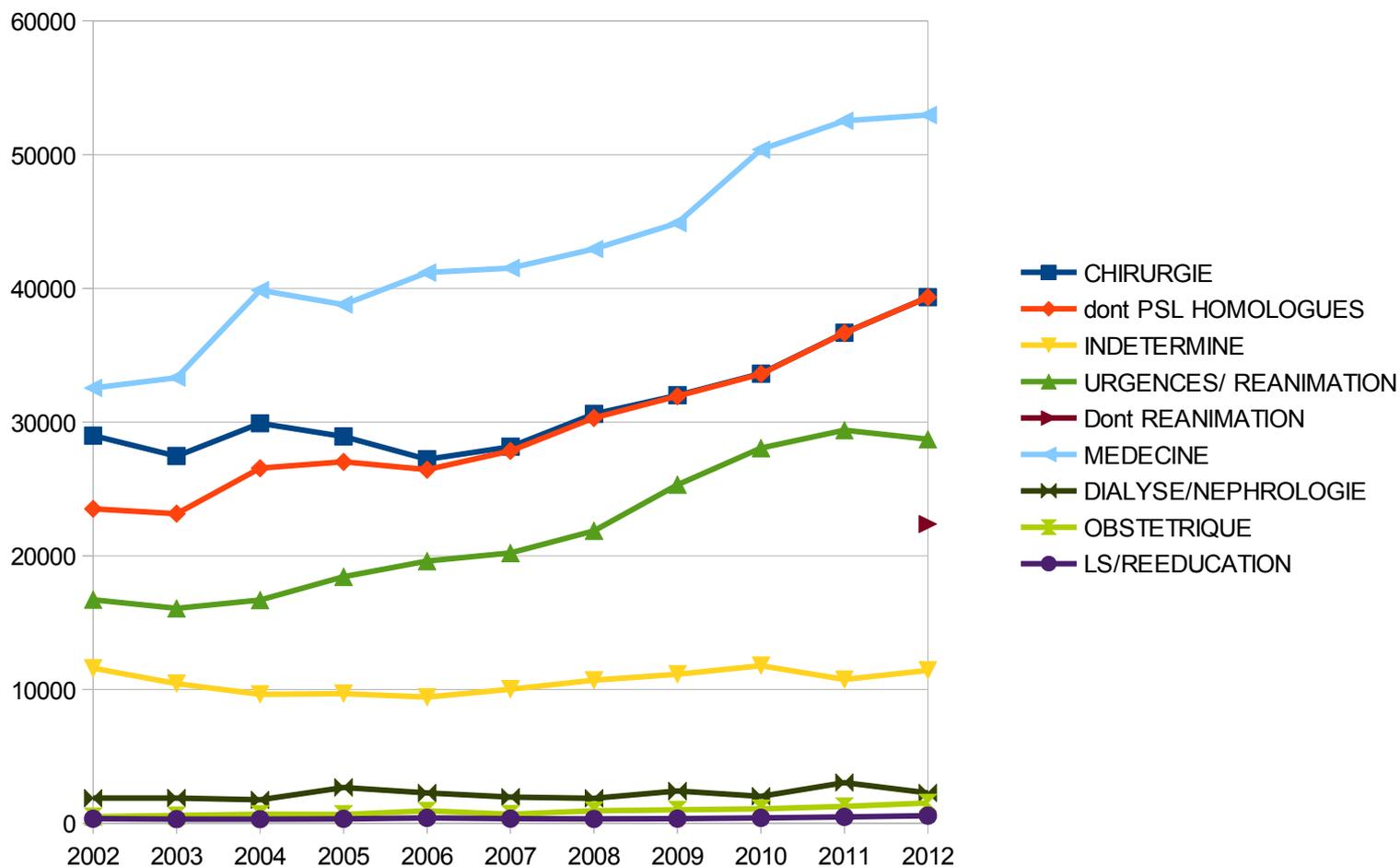
*Les « indéterminés » correspondent à des ES pour lesquels il n'est pas possible de distinguer précisément, avec les données disponibles, la part de la chirurgie et celle des autres spécialités. Toutefois il s'agit de cliniques dont la majeure partie de l'activité est chirurgicale, et leur évolution est comparable à celle de la chirurgie.*

*Urgence-réanimation regroupe des activités pour des malades médicaux, chirurgicaux et d'urgence que nous ne sommes pas en mesure de distinguer. En 2012 l'activité réanimation a été individualisée.*

Le graphique A5-1 détaille l'évolution du nombre de PSL transfusés par groupe de spécialités.

L'année 2007 marque une rupture avec une augmentation de la part de la chirurgie qui se confirme depuis, elle est même seule responsable de l'augmentation en 2012. Les recommandations n'ayant pas changé, ni les publications scientifiques, cette évolution interroge.

**Graphique A6-1 : Evolution du nombre de PSL transfusés par groupe de spécialité, LR 2002-2012**



## **Annexe 7 : Résultats synthétiques régionaux d'Hémovigilance et sécurité transfusionnelle**

**Année 2012**

**La transfusion**

Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL* Transfusés	PSL Homologues Transfusés	malades transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR* / 100 0 PSL	Ratio CGR / PFC*	ES traçabilité informatisée
63	62	128	138047	138046	24122	1353	0.97	99.50	2.22	6.7	8

\* ES, Etablissement de Santé; EIR, Effets indésirables receveur ; PSL, Produits Sanguins Labiles ; CSTH, Comite de securite transfusionnelle et d'hémovigilance CGR, Concentré de globules rouges; PFC, Plasma Frais congelé

**La surveillance des Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD) d'imputabilité > 0**

mode de prélèvement	Nombre de prélèvements	nombre d'EIGD	soit 1 EIGD pour
<b>SANG TOTAL</b>	108411	83	1306 Prélèvements
<b>APHERESE</b>	20824	9	2314 Prélèvements

**Les Incidents graves de la chaine dans la région**

**Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves**

Année	Nombre au site	Nombre chez un tiers	Nombre à l'ES	Total
<b>2012</b>	<b>19</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>34</b>

### Synthèse par territoire de santé Année 2012

Territoire de santé	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL Transfusés	PSL Homologues Transfusés	Malades	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC
11	7	7	17	12664	12664	2937	74	0.58	100	2.29	18
30	13	13	24	28445	28444	6164	279	0.97	100	2.29	9
34	29	28	58	74551	74551	12456	793	1.05	99	2.24	5
48	5	5	10	1425	1425	359	37	2.53	100	6.32	22
66	9	9	19	20962	20962	4433	170	0.80	100	1.72	9

**NB. pour les malades, le total par territoire comporte des doubles comptes car des malades peuvent être transfusés dans plusieurs ES au cours d'une année**

### Détail par ES

Nom de l'E.S.	Nombre de réunions du C.S.T.H.	PSL Transfusés	PSL Homologues Transfusés	malades transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR/ PFC
CENTRE HOSPITALIER DE CARCASSONNE	3	4794	4794	1053	35	0.72	99.98	2.50	15.5
CENTRE HOSPITALIER DE CASTELNAUDARY	1	239	239	66	1	0.42	100.00	4.18	.
CENTRE HOSPITALIER DE LEZIGNAN	1	148	148	45	0	0.00	100.00	6.76	.
CENTRE HOSPITALIER DE NARBONNE	3	2874	2874	719	20	0.69	99.93	2.09	10.7

Nom de l'E.S.	Nombre de réunions du C.S.T.H.	PSL Transfusés	PSL Homologues Transfusés	malades transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR/ PFC
CLINIQUE LES GENETS	3	2509	2509	435	3	0.12	99.88	0.80	332.6
POLYCLINIQUE LE LANGUEDOC	3	1640	1640	454	9	0.55	99.88	1.83	20.8
POLYCLINIQUE MONTREAL	3	460	460	165	6	1.29	100.00	8.70	12.8
C.H. CHATAIGNIERS DE PONTEILS	2	45	45	19	0	0.00	100.00	.	.
CENTRE HOSPITALIER D'ALES	3	4411	4411	942	35	0.79	99.64	1.36	55.4
CENTRE HOSPITALIER D'UZES	.	86	86	35	1	1.15	100.00	11.63	.
CENTRE HOSPITALIER DE BAGNOLS SUR CEZE	3	2224	2224	504	12	0.54	99.87	4.05	10.4
CHU DE NIMES	2	13477	13476	2715	145	1.06	99.54	2.97	7.5
CLINIQUE BONNEFON	2	1413	1413	415	12	0.84	100.00	0.71	30.1
CLINIQUE KENVAL SITE KENNEDY	3	545	545	176	20	3.54	100.00	3.67	8.2
CLINIQUE KENVAL SITE VALDEGOUR	3	1206	1206	256	8	0.66	97.45	2.49	.
EFS SITE DE NIMES CENTRE DE SANTE	.	337	337	73	0	0.00	100.00	.	.
GARDIALYSE NIMES	.	43	43	13	0	0.00	100.00	.	.
HOPITAL PRIVE LES FRANCISCAINES	3	2960	2960	528	37	1.23	99.97	0.34	3.3
POLYCLINIQUE GRAND SUD	3	1645	1645	474	8	0.48	99.52	1.22	13.9
POLYCLINIQUE LA GARAUD	.	53	53	14	1	1.85	100.00	.	25.0
A.I.D.E.R.	2	223	223	39	1	0.45	97.77	.	.
CENTRE HEMODIALYSE DU LEZ	.	306	306	66	2	0.65	99.35	.	.

Nom de l'E.S.	Nombre de réunions du C.S.T.H.	PSL Transfusés	PSL Homologues Transfusés	malades transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR/ PFC
<b>CENTRE HOSPITALIER DE BEZIERS</b>	2	7011	7011	1310	71	1.00	99.93	1.57	12.1
<b>CENTRE HOSPITALIER DE CLERMONT-L'HERAULT</b>	1	30	30	11	2	6.25	100.00	33.33	.
<b>CENTRE HOSPITALIER DE LUNEL</b>	1	107	107	37	0	0.00	100.00	.	.
<b>CENTRE NEPHROLOGIQUE DU BITEROIS</b>	3	140	140	40	0	0.00	100.00	7.14	.
<b>CH PAUL COSTE FLORE</b>	.	2	2	1	0	0.00	100.00	.	.
<b>CHU DE MONTPELLIER</b>	3	42890	42890	5315	512	1.18	99.18	2.80	2.9
<b>CLINIQUE BEAU SOLEIL</b>	3	1722	1722	355	14	0.81	99.71	4.07	89.5
<b>CLINIQUE CLEMENTVILLE</b>	2	654	654	194	2	0.30	99.54	.	18.4
<b>CLINIQUE DU DOCTEUR CAUSSE</b>	.	73	73	31	0	0.00	100.00	.	23.3
<b>CLINIQUE DU MILLENAIRE</b>	3	2626	2626	649	17	0.64	98.79	0.38	10.6
<b>CLINIQUE DU PARC</b>	3	4008	4008	697	24	0.60	99.55	1.50	37.1
<b>CLINIQUE DU SOUFFLE LA VALLONIE</b>	2	19	19	9	1	5.00	100.00	.	.
<b>CLINIQUE MEDICALE DU MAS DE ROCHET</b>	2	967	967	140	3	0.31	100.00	4.14	.
<b>CLINIQUE VIA DOMITIA</b>	.	6	6	3	0	0.00	100.00	.	.
<b>EFS CENTRE DE SANTE SITE DE MONTPELLIER</b>	.	8	8	2	0	0.00	100.00	.	.
<b>GCS HEMODIALYSE LAPEYRONIE</b>	1	2	2	1	0	0.00	0.00	.	.
<b>HEMODIALYSE ST GUILHEM -</b>	2	42	42	18	0	0.00	100.00	.	.

Nom de l'E.S.	Nombre de réunions du C.S.T.H.	PSL Transfusés	PSL Homologues Transfusés	malades transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR/ PFC
<b>BASSIN DE THAU</b>									
<b>HOPITAUX DU BASSIN DE THAU</b>	2	3107	3107	761	24	0.77	99.97	1.61	24.7
<b>ICM INSTITUT DU CANCER MONTPELLIER</b>	3	3341	3341	727	33	0.98	96.98	2.10	8.0
<b>POLYCLINIQUE CHAMPEAU</b>	3	949	949	249	14	1.45	100.00	.	61.3
<b>POLYCLINIQUE LES TROIS VALLEES</b>	3	258	258	82	2	0.77	100.00	.	.
<b>POLYCLINIQUE PASTEUR</b>	3	454	454	158	9	1.94	100.00	.	.
<b>POLYCLINIQUE SAINT JEAN</b>	3	744	744	246	8	1.06	97.47	1.34	91.4
<b>POLYCLINIQUE SAINT LOUIS</b>	3	606	606	187	13	2.10	99.35	.	34.4
<b>POLYCLINIQUE SAINT PRIVAT</b>	3	2902	2902	673	24	0.82	100.00	0.34	13.4
<b>POLYCLINIQUE SAINT ROCH (34)</b>	3	924	924	321	14	1.49	97.97	1.08	15.3
<b>POLYCLINIQUE SAINTE THERESE</b>	2	430	430	134	3	0.69	100.00	2.33	70.5
<b>CENTRE HOSPITALIER DE MENDE</b>	3	1175	1175	264	30	2.49	100.00	5.11	17.8
<b>CLINIQUE MUTUALISTE DU GEVAUDAN</b>	2	182	182	69	7	3.70	100.00	5.49	.
<b>HOPITAL DE FLORAC</b>	1	6	6	2	0	0.00	100.00	166.60	.
<b>HOPITAL FANNY RAMADIER ST CHELY D'APCHER</b>	2	10	10	3	0	0.00	100.00	.	.
<b>HOPITAL SAINT-JACQUES MARVEJOLS</b>	2	52	52	21	0	0.00	100.00	.	.
<b>CENTRE HOSPITALIER DE</b>	3	11956	11956	2012	111	0.92	100.00	1.92	7.3

Nom de l'E.S.	Nombre de réunions du C.S.T.H.	PSL Transfusés	PSL Homologues Transfusés	malades transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR/ PFC
<b>PERPIGNAN</b>									
<b>CLINIQUE DU VALLESPIR</b>	2	382	382	138	4	1.04	100.00	2.62	.
<b>CLINIQUE NOTRE DAME ESPERANCE</b>	2	161	161	41	7	4.17	100.00	.	3.6
<b>CLINIQUE SAINT MICHEL</b>	2	582	582	180	3	0.51	100.00	.	.
<b>CLINIQUE SAINT PIERRE</b>	3	3605	3605	825	28	0.77	100.00	1.11	4.4
<b>EFS SITE DE PERPIGNAN CENTRE DE SANTE</b>	1	1458	1458	349	5	0.34	100.00	1.37	.
<b>LES CLINQUES MUTUALISTES CATALANES</b>	2	702	702	256	2	0.28	100.00	1.42	232.0
<b>M.S.M. JOSEPH SAUVY</b>	1	12	12	5	0	0.00	100.00	.	.
<b>POLYCLINIQUE SAINT ROCH (66)</b>	3	2104	2104	627	10	0.47	100.00	2.38	129.4

**NB. pour les malades, le total des ES comporte des doubles comptes car des malades peuvent être transfusés dans plusieurs ES au cours d'une année**

## **Annexe 8 : Activité des dépôts d'urgence vitale en 2012, région Languedoc-Roussillon**

### Légende

PSL CONSO : total des PSL consommés par le dépôt ;

PSL transfus : PSL transfusés ; CGR O- : nombre CGR de RhD négatif transfusés ;

O- FEMMES < 50ANS : nombre de CGR O Rh D négatif transfusés à des femmes de moins de 50 ans ;

TOTAL PSL 24 H : nombre total de PSL transfusés à ces patients dans les 24 h suivantes quel que soit l'établissement transfuseur et y compris ceux du dépôt ;

Malades < 3 PSL : nombre de malades qui ont au total reçu 1 ou 2 PSL dans les 24 h, y compris les PSL du dépôt ;

%mal <3 PSL/24 H : pourcentage de malades ayant reçu moins de 3 PSL dans les 24 h, y compris PSL du dépôt ;

MOY. PSL/MAL/24H : nombre moyen de PSL reçu par ces malades dans les 24 h, y compris PSL du dépôt.

code dépôt	PSL		REPRIS	DETRUITS	MALADES	HOMMES	FEMMES	ONEG		Ma<3	% <3PSL	PSL/Mal 24 H	
	CONSO	TRANSF						ONEG	FEM				PSL/24H
D03006	52	50	67	2	22	13	9			227	6	27,3	10,3
D03007	45	41	59	4	24	16	8	25	3	309	6	25	12,9
D03009	21	19	75	2	10	4	6	1		48	3	30	4,8
D03010	32	31	161	1	13	7	6	9		70	4	30,8	5,4
D0340B	3	3	169		2	0	2			5	1	50	2,5
D0340G	39	31	222	8	16	6	10	6	5	163	2	12,5	10,2
D0340P	6	1	135	5	1	0	1	1		3	0	0	3
D0340R	13	8	96	5	4	2	2	1	1	11	2	50	2,8
D034CL	9	9	132		5	1	4	2	1	80	1	20	16
D034CR	35	31	99	4	11	5	6			138	1	9,1	12,5
D034CT	109	105	240	4	50	14	36	36	20	484	13	26	9,7
D034DA	275	267	423	8	95	55	40	56	45	1076	21	22,1	11,3
D034DB	160	155	263	5	43	32	11			529	6	14	12,3
D034NC	45	45	136		19	11	8	19		108	4	21,1	5,7
D034MI	28	26	157	2	14	6	8			80	1	7,1	5,7
D034SR	12	10	128	2	4	0	4	4	2	24	1	25	6
D04802	5	4	170	1	2	2	0			7	0	0	3,5
D06603	52	48	180	4	24	19	5	19	3	362	2	8,3	15,1
D31101	10	7	211	3	6	3	3	5	3	15	3	50	2,5
D31119	2	2	181		1	0	1	2	2	2	1	100	2
D41109	8	7	177	1	2	1	1			55	0	0	27,5
D41116	14	14	196		6	4	2			85	0	0	14,2
D43434	6	4	112	2	2	2	0	2		11	1	50	5,5
D46601	32	29	153	3	16	6	10	6	6	97	5	31,3	6,1
D46604	20	18	217	2	7	0	7	6	6	50	2	28,6	7,1
DC1HQ2	5	5	83		3	0	3	3	3	20	1	33,3	6,7
<b>Tous</b>	<b>1038</b>	<b>970</b>	<b>4242</b>	<b>68</b>	<b>402</b>	<b>209</b>	<b>193</b>	<b>203</b>	<b>100</b>	<b>4059</b>	<b>87</b>		<b>10,10</b>
		93,4%		6,6%		52,0%	48,0%	20,9%	10,3%			21,6%	

## **Annexe 9 : Activité de réseau année 2012 du Dr DAURAT**

### **Nombre total de visites du CRH**

<b>ANNEE</b>	<b>Nombre de visites du CRH</b>
<b>Total 2012</b>	<b>186</b>

### **Visites du CRH dans les ES (Hors Csth)**

<b>Total</b>	<b>32</b>
--------------	-----------

### **Participation du CRH aux Csth**

*(une réunion regroupant plusieurs ES est comptée une fois)*

	<b>Nombre de Csth avec participation du CRH</b>
<b>Total</b>	<b>100</b>

### **Nombre de Visites du CRH aux sites EFS**

<b>Total</b>	<b>2</b>
--------------	----------

### **Participation des CRH aux réunions hors ES ou EFS en 2012**

<b>TOTAL</b>	<b>52</b>
--------------	-----------