



Direction Santé Publique et Environnementale
Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Bilan Hémovigilance Nord Pas-de-Calais 2014

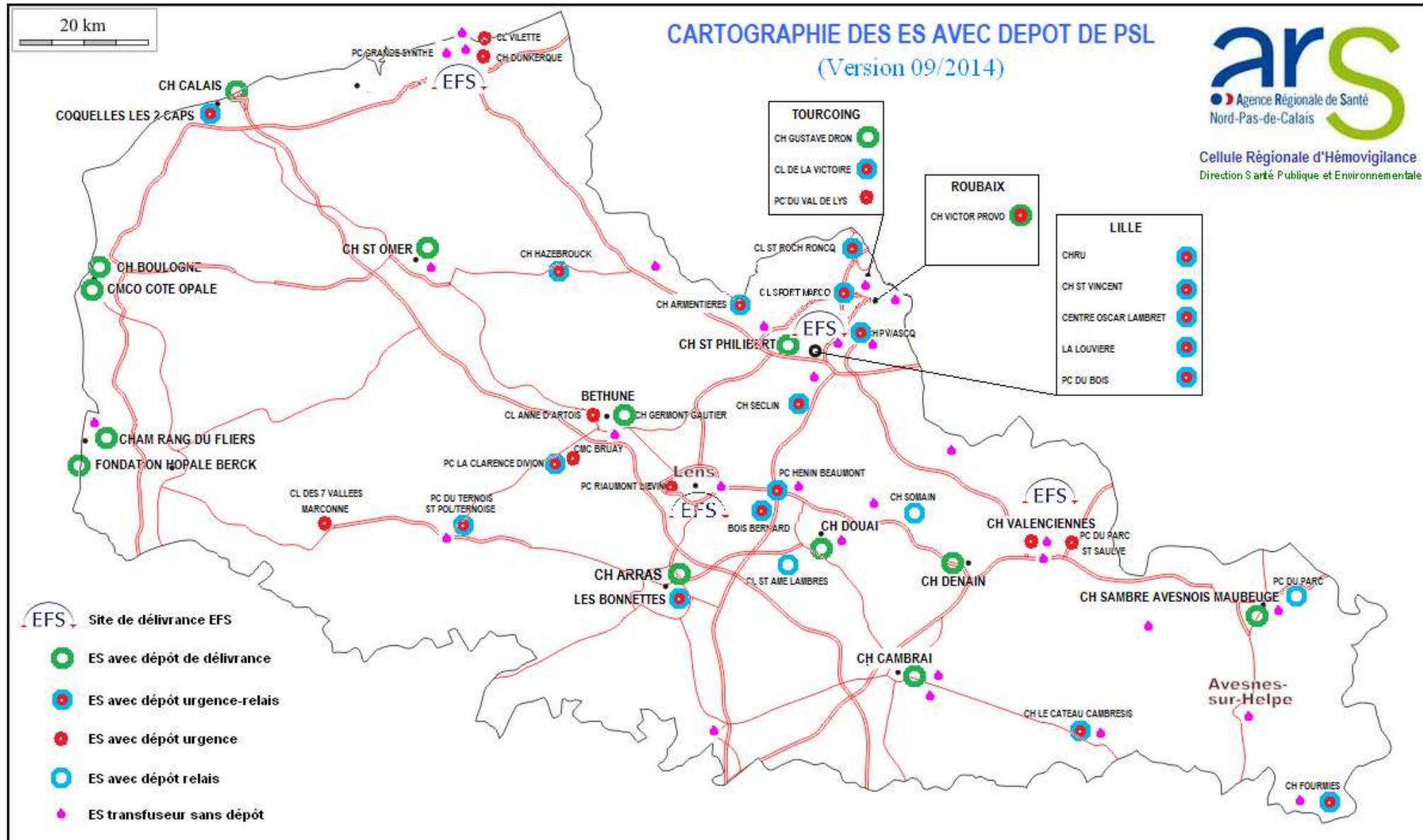
Marianne SANDLARZ, médecin Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
Philippe CABRE, médecin Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Laurence BRISSET, assistante

Agence Régionale de Santé Nord - Pas-de-Calais
556, avenue Willy Brandt – 59777 EURALILLE
Standard ARS: 03 62 72 77 00

Sites Internet : www.ars.nordpasdecalais.sante.fr <http://partenairesante.arsnpsc.fr>

Cartographie des ES transfuseurs et avec dépôts	3
INTRODUCTION	4
Glossaire	5
Récapitulatif activité transfusionnelle 2014	6
A – ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS	
Prélèvements collectés dans la région	7
B – LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION	
1) Nombre de PSL distribués par an en région	7
2) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région	8-9
3) Transfusion totale de PSL par type d'ES	10
4) Nombre de patients transfusés	10-11
5) Autres indicateurs	11-12
6) Autotransfusion	12
C – LA TRACABILITÉ DES PSL	13
D – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS	
1) Nombre d'EIR déclarés	13
2) Evolution du taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par an	14
3) Participation des ES à la déclaration des EIR	14
4) EIR d'imputabilité ≥ 1 par catégorie diagnostique	15
E – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	15-16
F – LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE	
1) Correspondants d'hémovigilance des ES	16
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	17
G – L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION	
1) L'EFS	17
2) Les dépôts	17-18
H – INFORMATISATION DE LA TRACABILITÉ DES PSL	18
I – RACCORDEMENT DES ES À EFIT	18
CONCLUSION	19-20



INTRODUCTION

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité transfusionnelle auprès du Correspondant d'Hémovigilance Référent de l'EFS Nord de France et des Correspondants d'Hémovigilance des Etablissements de Santé de la région (*article R-1221-37 du CSP*).

Enfin, dans la majorité des cas, les calculs, les graphiques et les cartes de ce rapport ont été élaborés grâce à l'application informatique « Base CRH version 2014-1 », intégrant les données consolidées à la date de ce rapport et à la disposition de tous les CRH.

Nord Pas-de-Calais : quelques rappels (source DREES)

- Population estimée au 1 janvier 2013 : 4 052 156 habitants (6,36% de la population française) sur 12 414 km² (2,3% du territoire national). En quatrième position au niveau national.
- Densité : 326 habitants/km² (contre 117 pour la moyenne française). Région dense et fortement peuplée.
Nombre d'habitants au km² dans le Nord (451) supérieur à celui du Pas-de-Calais (219).
Le Nord Pas-de-Calais est, après l'Île-de-France, la 2^{ème} région la plus densément peuplée.
- Population jeune : 33.3% a moins de 25 ans (30.4% national) 2^{ème} position après l'Île-de-France
- 312 409 (7,7%) des habitants ont plus de 75 ans (contre 9.15% en national) dont 168 050 (4.14%) ont 80 ans et plus.(contre 5.06% en national)
- Taux d'urbanisation : 94.7% contre 82.6% en national
- Espérance de vie à la naissance en 2012: Homme : 75.4 ans (78.5 en national)
Femme : 82.8 ans (84.9 en national)
Le Nord Pas-de-Calais est la région de France métropolitaine où la surmortalité est la plus importante. Une explication provient des particularités de la région en termes comportementaux (alimentation, consommation d'alcool...), sociaux (chômage, part des ouvriers...) et environnementaux (anciens sites industriels...).
- 14611 lits et places en hospitalisation de court séjour (médecine, chirurgie, gynéco-obstétrique), soit un taux d'équipement de 360 pour 100 000 habitants (contre 336 au niveau national).
- Taux de natalité : 13.7 naissances / 1000 habitants (12.4/1000 en France métropolitaine).

Glossaire

CGR	Concentré de globules rouges
CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse
CRH	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
EDI	Echange de données informatisées
EFS	Etablissement français du sang
EIGD	Effet indésirable grave donneur
EIR	Effet indésirable receveur
ES	Etablissement de santé
IA	Inactivation par Amotosalen
IG	Incident grave de chaîne transfusionnelle
IPD	Information post don
LBM	Laboratoire de biologie médicale
MCP	Mélange de concentrés plaquettaires
PFC	Plasma frais congelé
Plasma SE	Plasma sécurisé
PSL	Produits sanguins labiles
PVA BM	Plasma viro atténué par bleu de méthylène
PVA SD	Plasma viro atténué par solvant détergent
QBD	Qualification biologique du don
SC	Solution de conservation

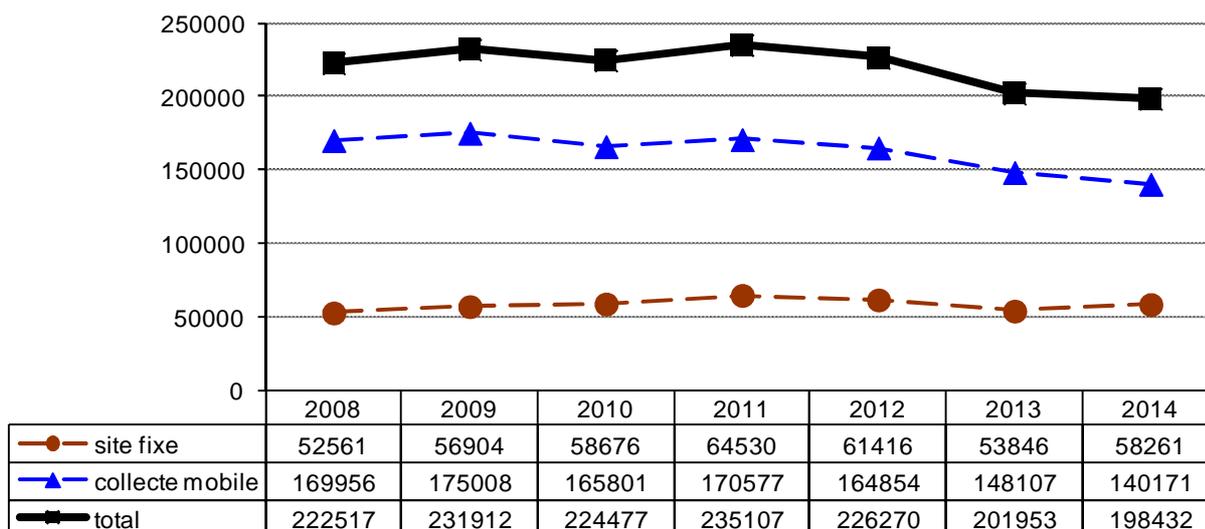
Nord Pas-de-Calais : récapitulatif activité transfusionnelle 2014

	Régional	National (ANSM)
Nombre de prélèvements	198 432	2 826 712
Nombre de PSL distribués	186 858	3 107 106
Taux de destruction (PSL homologues) après distribution	1.03%	1.1%
Nombre de patients transfusés	33 580	572 443
Nombre d'établissements transfuseurs <ul style="list-style-type: none"> • 6 ES consomment plus de 5001 PSL/an • 28 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an • 11 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an • 24 ES consomment de 51 à 500 PSL/an • 8 ES consomment de 0 à 50 PSL/an 	77	1 412
Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang <ul style="list-style-type: none"> • Dont dépôts de délivrance 	48 15	720 186
Taux de traçabilité	99.63%	98.9%
Nombre de PSL non tracés	691	34 687
Nombre d'EIR déclarés	424	7 836
Nombre de décès, enquête terminée	0	8
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	2.27	2.52
Nombre d'EIGD déclarés	293	5 262
Nombre d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarés	100	2 202
Nombre d'IPD déclarés	38	1 555

A – ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS

Prélèvements collectés dans la région :

Evolution du nombre de prélèvements par an et type de collecte



Les prélèvements ont baissé de 1.74% entre 2014 et 2013

B - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION

1) Nombre de PSL distribués par an en région :

Année	TOTAL	National
2009	182 104	2 979 117
2010	189 491	3 039 073
2011	192 964	3 122 330
2012	194 635	3 182 085
2013	187 937	3 204 883
2014	188 800	3 107 106

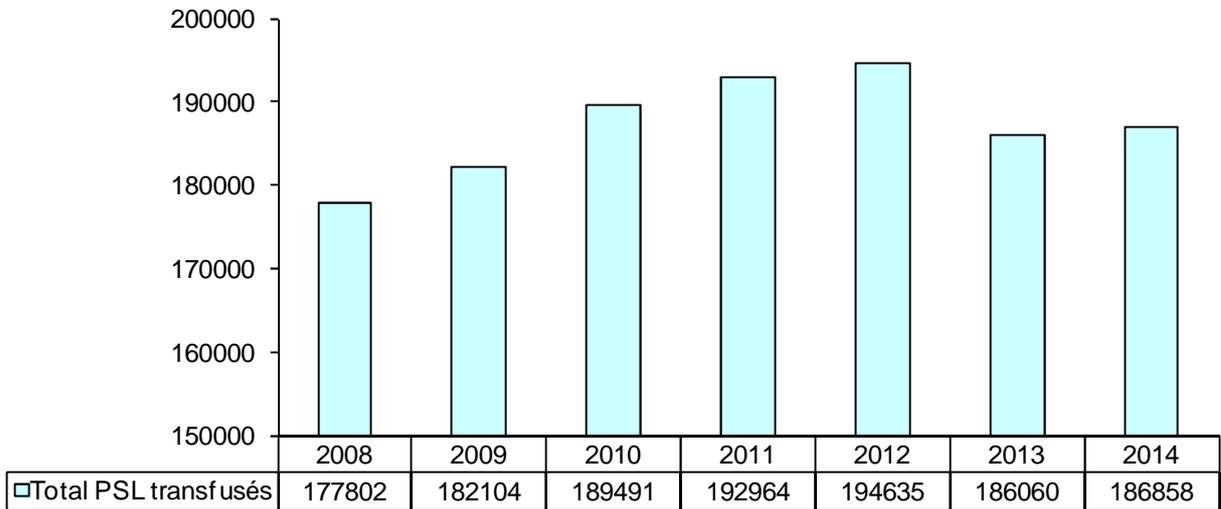
2) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région :

Après une baisse de 4,4% en 2013 faisant suite à 5 années de hausse consécutive (+2,17% sur 5 ans), la transfusion régionale annuelle tout type de PSL est globalement en hausse de 0.43% mais

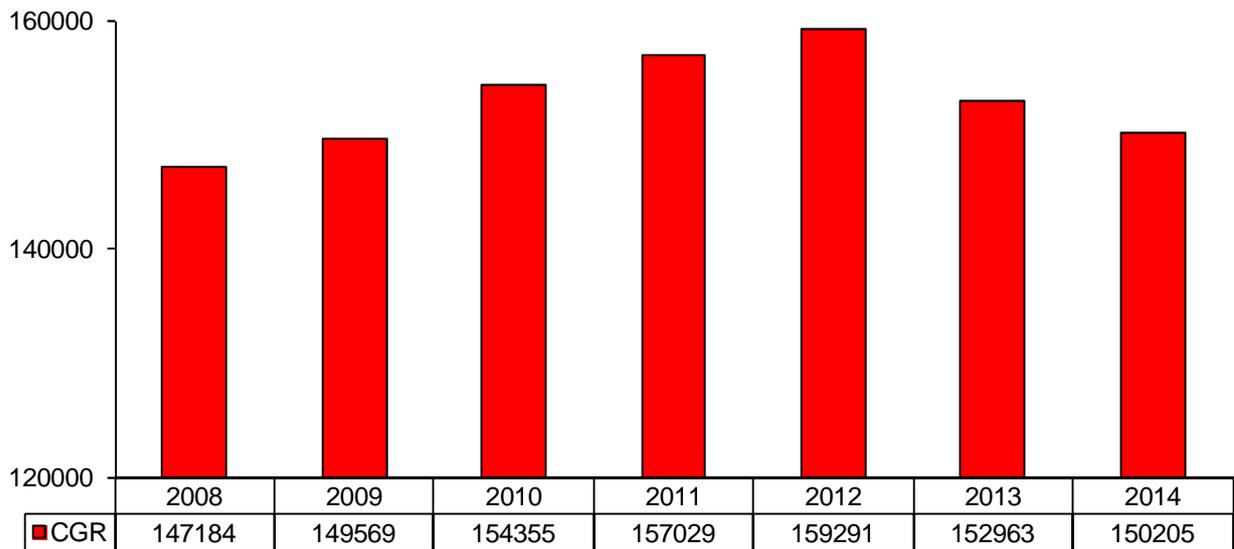
- la consommation de CGR baisse pour la deuxième année consécutive (-1.8%)
- la consommation de PFC bondit de +17.8%
- la consommation de plaquettes augmente de +5%

Les CGR représentent 80.4% des PSL transfusés, les CP 10.2% et les plasmas 9.4%.

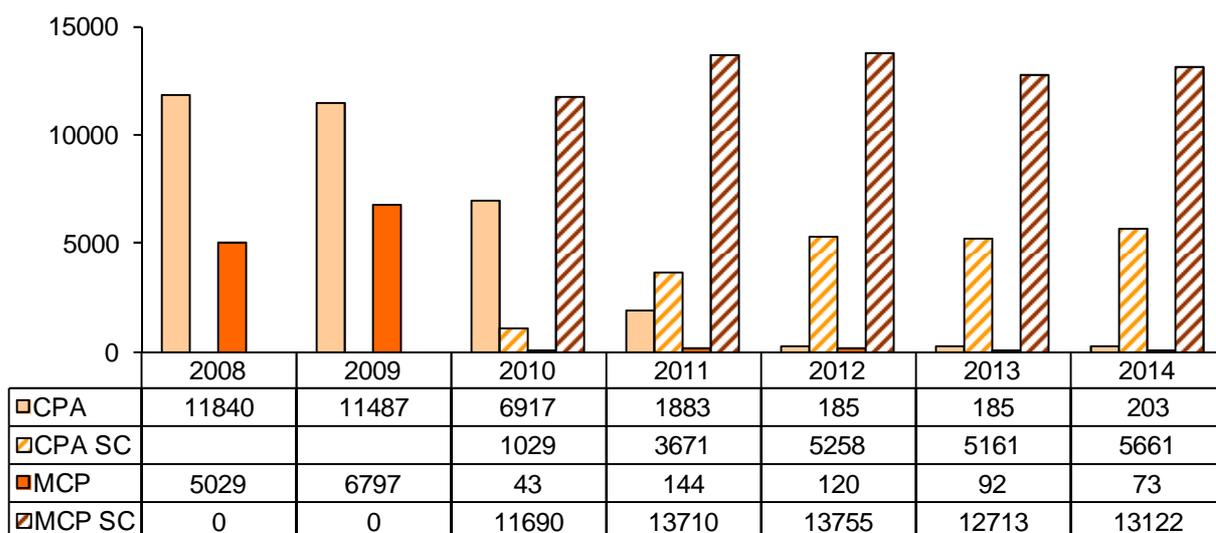
**Nombre total de PSL transfusés
(CGR + plaquettes + plasmas + CGA)**



Nombre total de CGR transfusés

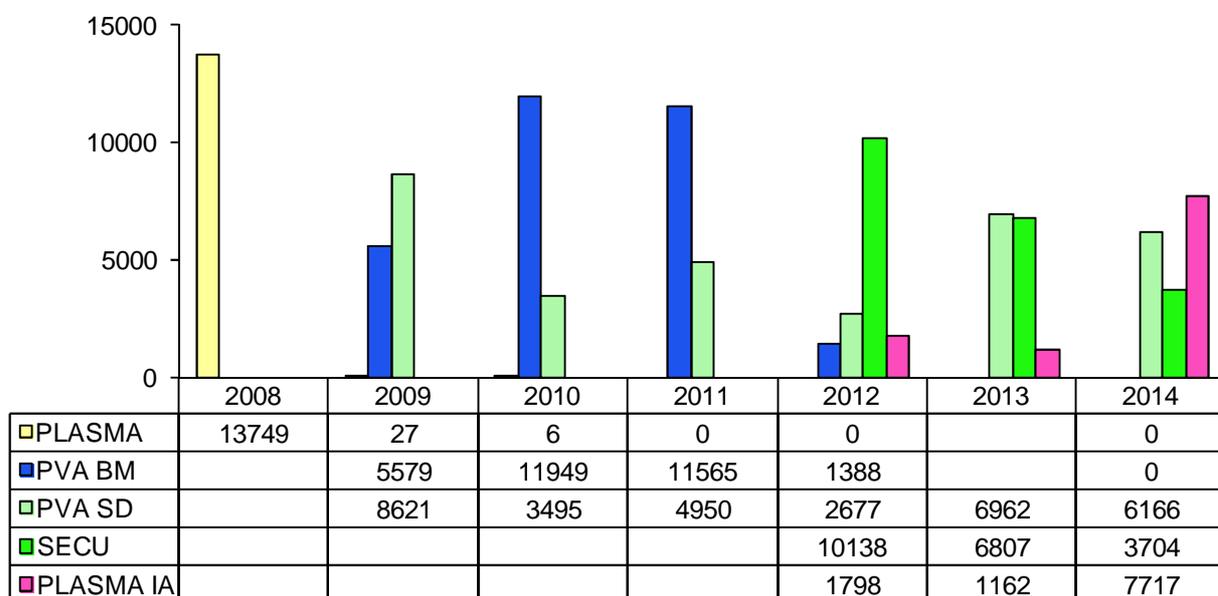


Nombre total de plaquettes transfusées



La proportion entre CPA et MCP s'est stabilisée autour d'un ratio 30/70.
Depuis 2010 l'usage de solution de conservation (SC) se développe tant pour les CPA que pour les MCP.

Nombre total de plasmas transfusés



Tous les plasmas sont maintenant issus d'aphérèse. Les données 2008 ne permettent pas de catégoriser les différents types de plasmas. L'augmentation de la consommation de PFC représente 13.8% sur 5 ans. Le profil 2013 est très différent en raison de l'arrêt du plasma BM et objective une répartition à peu près égale entre plasma SD et plasma sécurisé par quarantaine. En 2014, montée en puissance du plasma IA en parallèle du développement de la sécurisation pour remplacer le plasma SD dont le retrait est effectif au 31 janvier 2015.

3) Transfusion totale de PSL par type d'ES :

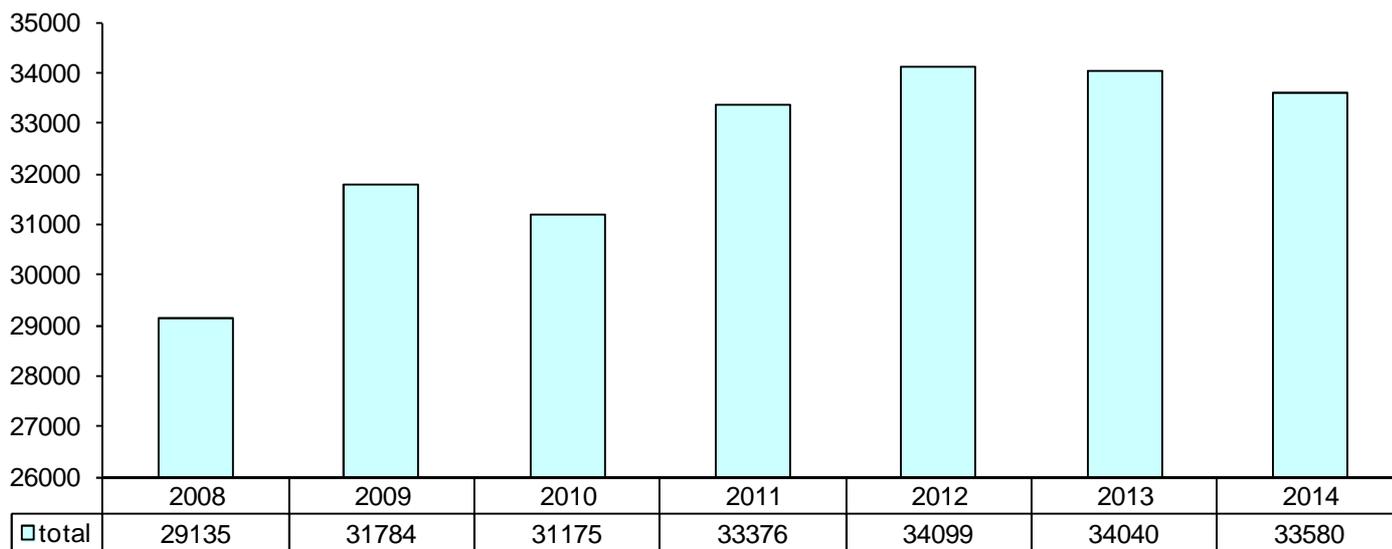
Nombre et % des PSL transfusés :

Statut Année	privé	PSPH	public	TOTAL
2009	26 825 14,7%	20 929 11,5%	134 350 73,8%	182 104
2010	26 925 14,2%	20 268 10,7%	142 298 75,1%	189 491
2011	26 858 13,9%	20 637 10,7%	145 469 75,4%	192 964
2012	26 087 13,4%	20 123 10,3%	148 425 76,3%	194 635
2013	25 417 13,7%	18 819 10,1%	141 824 76,2%	186 060
2014	24 469 13.1%	18 851 10.1%	143 538 76.8%	186858

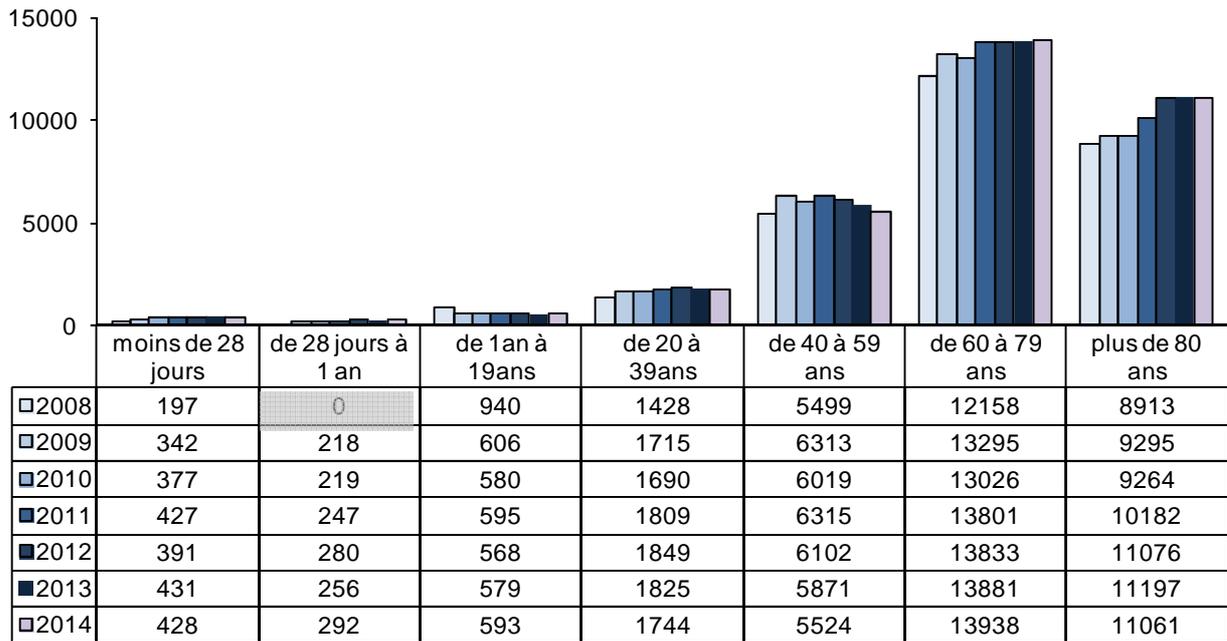
4) Nombre de patients transfusés :

+ 7,09% en 5 ans ; - 0,17% en 2013. En 2014, 18039 femmes ont été transfusées contre 15541 hommes (53.7% vs 46.2%, écart qui s'est légèrement creusé)

Evolution du nombre de malades transfusés



Nombre de malades transfusés par tranche d'âge



La part des 60-79 et des plus de 80 ans semble se stabiliser avec apparition d'un plateau.

5) Autres Indicateurs :

- Ratio PSL / patient régional transfusion HOMOLOGUE :

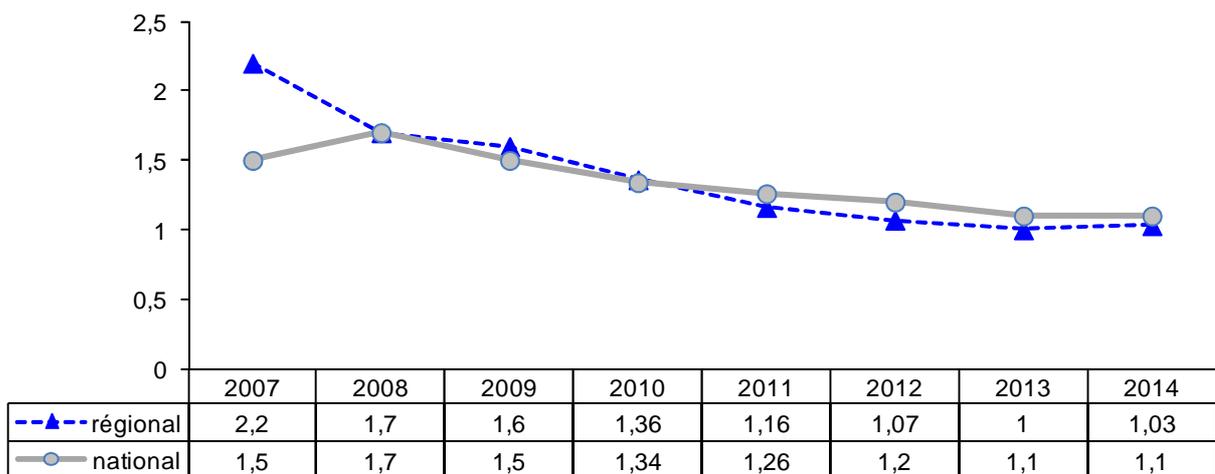
Année	Ratio PSL / patient Régional
2009	5,7
2010	6,1
2011	5,8
2012	5,7
2013	5,5
2014	5,9
National 2014	5,3

● Ratio CGR / PFC régional transfusion HOMOLOGUE :

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2009	10,5 CGR pour 1 PFC
2010	10 CGR pour 1 PFC
2011	9,5 CGR pour 1 PFC
2012	10 CGR pour 1 PFC
2013	10,2 CGR pour 1 PFC
2014	8,5 CGR pour 1 PFC
National 2014	7,3 CGR pour 1 PFC

● Taux de destruction des PSL HOMOLOGUES par an :

**Taux régional de destruction des PSL versus taux national:
objectif régional 1%**



Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés

6) Autotransfusion :

Un seul protocole de transfusion autologue a été réalisé dans la région en 2014 (2 CGR autologues) (0,01% des PSL sont autologues sur le plan national)

C - LA TRACABILITÉ DES PSL

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

Taux de Traçabilité des PSL par an :

Année	% de PSL tracés complètement
2009	99,28%
2010	99,30%
2011	99,14%
2012	98,72%
2013	99,67%
2014	99.63%

D - LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS

La déclaration des Effets Indésirables Receveurs (EIR) est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données.

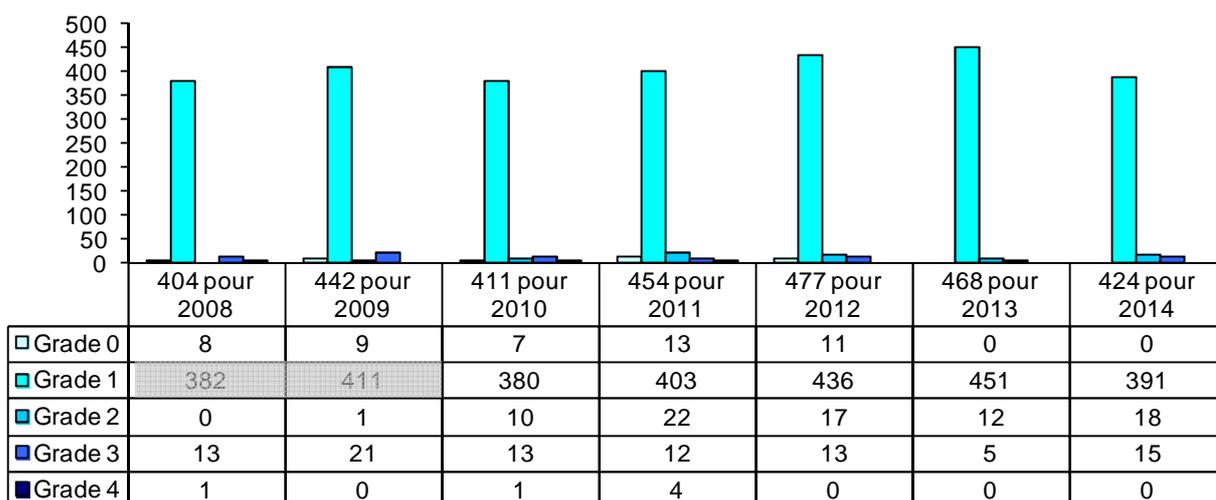
Attention : Nouvelles échelles internationales de gravité et d'imputabilité définies dans e-fit depuis février 2010.

Gravité : 0 = dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique ;
1 = pas de menace vitale ; 2 = sévère ; 3 = menace vitale immédiate ; 4 = décès

Imputabilité : Non évaluable (NE) ; Exclue-Improbable (0) ; Possible (1) ; Probable (2) ; Certaine (3)

1) Nombre d'EIR déclarés :

Evolution du nombre d'effets indésirables selon leur grade



Nota bene : les données concernant les EIR de grade 2 des années 2008 et 2009 ne peuvent être comparées aux années suivantes. En effet, le grade 2 était initialement exclusivement dédié aux allo-immunisations (AI) mais, suite à la mise en place de la nouvelle échelle de gravité dans e-fit en 2010, ces AI ont été reclassées a posteriori en grade 1. Par convention, les EIR grade 0 ne sont plus déclarés depuis 2013.

Répartition des 424 EIR déclarés en 2014 par indice de gravité et imputabilité :

Gravité Imputabilité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
0	0	47	10	0	1	57
1	0	135	4	4	0	143
2	0	152	4	9	0	165
3	0	55	0	1	0	56
NE	0	2	0	1	0	3
TOTAL	0	391	18	15	0	424

2) Evolution du taux d'EIR pour 1 000 PSL transfusés par an (quelque soit l'imputabilité) :

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2009	2,42
2010	2,17
2011	2,35
2012	2,45
2013	2,52
2014	2,27

3) Participation des ES à la déclaration des EIR :

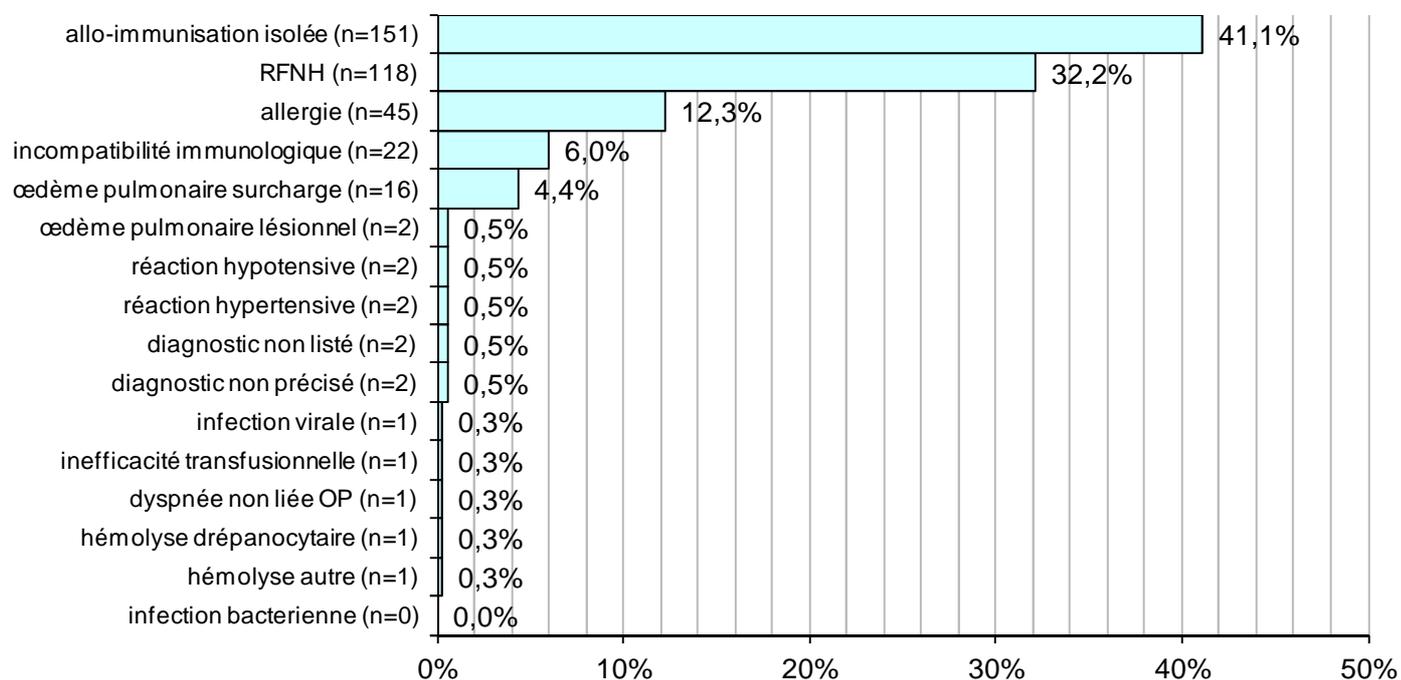
A partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5% (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL).

Volume transfusé	ES non déclarants	ES déclarants	TOTAL des ES
Plus de 1000 PSL	1	31	32
Moins de 1000 PSL	30	14	44
TOTAL	31	45	76

→ Ainsi 9 446 PSL (soit 5.06%) n'ont pas été couverts par la déclaration (1 ES de plus de 1000 PSL non déclarant cette année/ 0 an dernier)

4) EIR d'imputabilité ≥ 1 par catégorie diagnostique

Répartition des 367 EIR d'imputabilité possible à certaine selon le diagnostic



E - LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

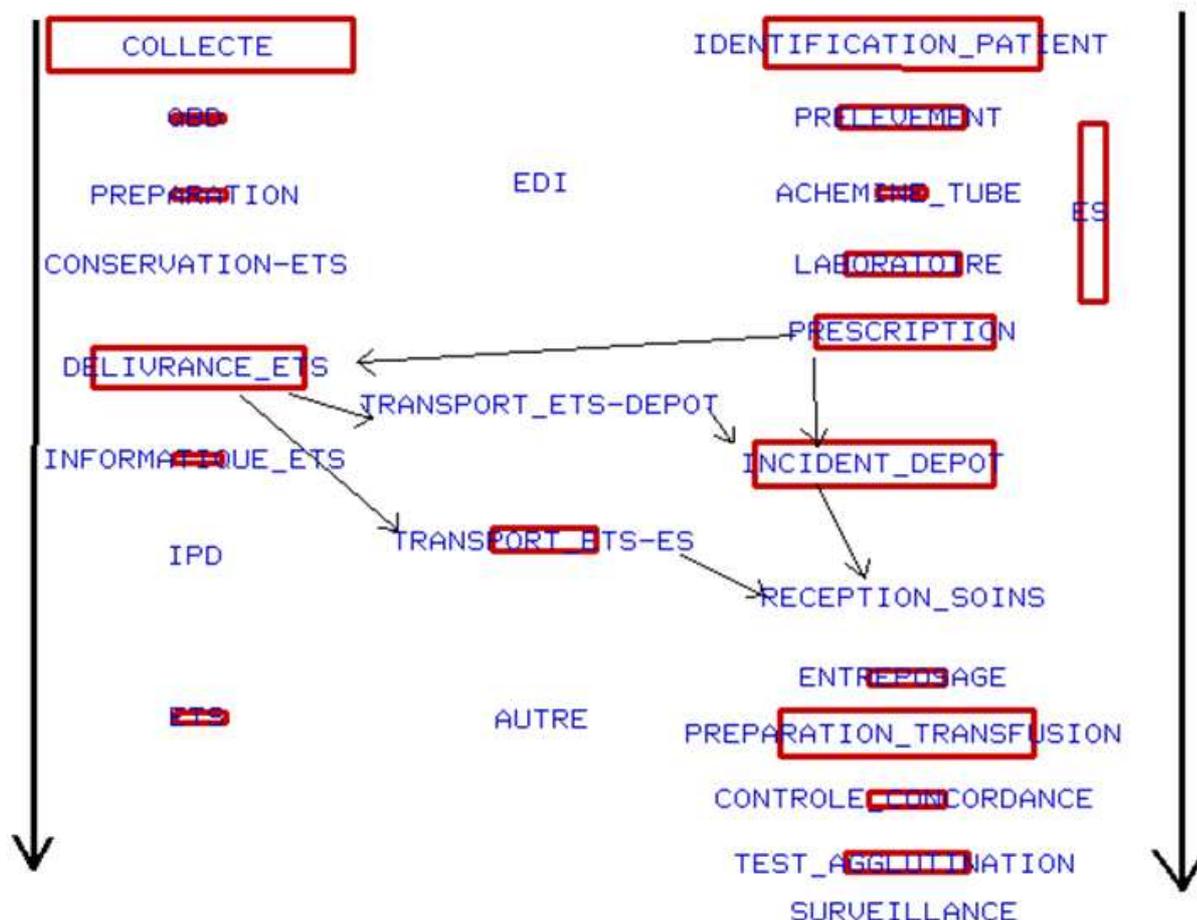
100 incidents graves ont été déclarés pour une survenue en 2014 et ont donné lieu à une analyse détaillée ci-dessous.

Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves déclarés en région :

Année	Nb à l'ETS	Nb ES	Nb chez tiers
2014	62	38	0

Soit 38% à l'ES et 62% à l'ETS. Il faut noter que pour l'ETS, 52 FIG sur les 62 concernent la collecte (gros volumes prélevés)

Répartition des étapes défailtantes



Un même incident peut comprendre plusieurs étapes défailtantes, le total d'étapes est donc supérieur au nombre d'incidents.

F - LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « Hémovigilance » du 24/01/1994, modifié par le décret du 12 septembre 2014 a pour fonction de surveiller les effets indésirables donneurs et receveurs, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion, d'analyser les incidents graves de la chaîne transfusionnelle et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle à la fois dans les Etablissements de Santé et l'EFS.

1) Correspondants d'hémovigilance des ES :

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
Nord	51	51
Pas-de-Calais	26	26
Région	77	77

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

Année	Nb de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2009	178	87%
2010	191	81%
2011	192	74%
2012	184	90%
2013	180	88%
2014	165	92%

Certaines réunions de CSTH regroupent plusieurs ES.

G - L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION

1) L'EFS :

Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS :

Nom du site EFS	Nb de PSL distribués à des ES de la région				
	en 2010	en 2011	en 2012	en 2013	en 2014
Lille	101 228	104 356	103 083	99 021	101 589
Valenciennes	33 838	33 935	34 675	32 844	33 080
Dunkerque	13 403	13 205	13 319	13 743	12 686
Lens	43 061	43 540	45 506	42 745	41 445

2) Les dépôts :

- Nombre d'ES disposant de dépôt(s) dans la région :

Département	ESPIC	privé	public	TOTAL
Nord	4	11	15	30
Pas-de-Calais	4	8	6	18
TOTAL	8	19	21	48

- Type de dépôts dans les 48 ES de la région :

Type de dépôts	Nombre de dépôts
Délivrance	15
Relais	6
Urgence vitale	17
Urgence et relais	20
TOTAL	58

- Nombre de PSL délivrés par les dépôts :

Année	N psl délivrés / dépôt
2010	51665
2011	53823
2012	53883
2013	51209
2014	49565

H - INFORMATISATION DE LA TRACABILITÉ DES PSL

28 ES échangent des données portant sur des produits sanguins avec l'EFS via les formats pivots

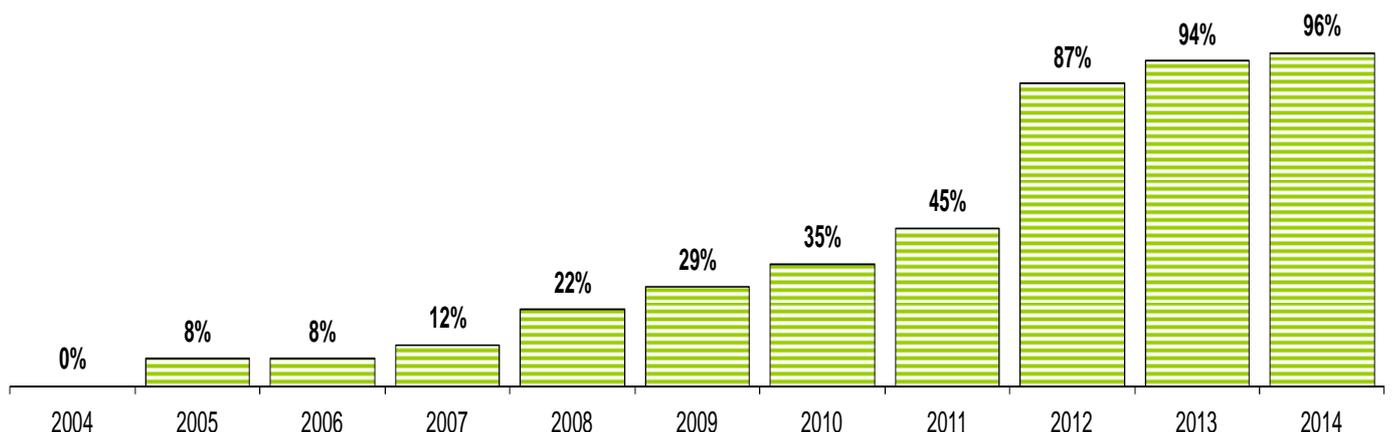
- Distribués par l'EFS à des dépôts = LIV
- Délivrés (distribués nominativement) par l'EFS à un établissement de santé transfuseur = DN
- Dont l'établissement de santé transfuseur retourne la traçabilité = RDN

Le déploiement des échanges sur ces trois niveaux est en cours dans 9 ES.

Il doit se poursuivre sur l'ensemble des ES en partenariat avec l'EFS.

Il est cependant à noter que les produits sanguins délivrés par les dépôts de délivrance en ES (et non par l'EFS) ne peuvent pas, techniquement, être concernés par les étapes DN et RDN.

I - RACCORDEMENT DES ES À E-FIT



96% des ES sont désormais raccordés à e-fit, permettant la déclaration en ligne des EIR et des IG.

CONCLUSION

L'année 2014 a été marquée par :

- Le décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain qui procède à diverses modifications réglementaires dont certaines concernent l'hémovigilance, lui associant la sécurité transfusionnelle ; le champ des incidents graves à déclarer est élargi aux prélèvements de sang, à la réalisation des analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles, aux systèmes d'information et d'identification des patients. Les dispositions relatives à l'hémovigilance dans les établissements de santé tiennent compte de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 dite loi HPST.
- La présentation des résultats de l'enquête nationale « transfusion en HAD et centres de santé en 2012 » (sous l'égide de la Conférence Nationale des CRH)
- L'action « semaine sécurité des patients » du 24 au 28 novembre 2014 qui a repris le thème de l'identivigilance « Rien à déclarer ? Si ! mon identité ! », toujours labellisée par le Ministère de la Santé
- La possibilité nationale de renforcer l'équipe d'hémovigilance par un assistant, tant en ES qu'à l'EFS, se concrétise en région par la création de leur profil sur e-fit. Le déploiement est en cours depuis le second semestre 2014.

L'activité transfusionnelle :

Le nombre total de PSL transfusés dans notre région repart à la hausse (0.43%) mais on note une augmentation des consommations de plasmas (+17.8% soit 2656 PFC) et de plaquettes (+5% soit 908 CP) avec une baisse de consommation des CGR (- 1.8% soit 2758 CGR).

Les CGR représentent 80.4% des PSL transfusés, les CP 10.2% et les plasmas 9.4%.

Notons que notre population de patients transfusés baisse cette année (-1.35% soit 460 patients). Les plus de 60 ans représentent 74% des receveurs, dont 32.9% ont plus de 80 ans (stabilité des tranches 60-79ans et plus de 80 ans).

Sur le plan national, par comparaison à 2013 une baisse du nombre de PSL cédés (-3%) est observée. Après une hausse des volumes de PSL cédés constatée pour tous les produits dans la première décennie, il existe à partir de 2012-2013 une tendance à la baisse pour les CGR et les plasmas, et une relative stabilité concernant les plaquettes.

Le taux de destruction de PSL après délivrance est cette année de 1.03% : grâce aux efforts maintenus et à l'implication de chacun, l'objectif régional de 1% environ est consolidé.

L'informatisation :

La traçabilité des PSL via les formats pivots (projet EDI normes AFNOR) est en augmentation.

96% des ES sont raccordés à e-fit, permettant la déclaration en ligne des EIR et des IG.

Les effets indésirables receveur (EIR), les incidents de la chaîne transfusionnelle (IG), les effets indésirables graves donneurs (EIGD), les informations post-dons (IPD) :

- En 2014 nous avons été destinataires de 432 EIR, 115 FIG, 294 EIGD et 38 IPD.
- Le taux de déclaration des EIR est de 2,27 / 1000 PSL transfusés : **il a baissé cette année**
- Les EIR (imputabilité ≥ 1) les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : allo-immunisation isolée, RFNH, allergie, incompatibilité immunologique, surcharge volémique (TACO)
- A noter aucun grade 4 parmi les EIR déclarés en 2014, mais sur les 13 grades 3, **8 sont des TACO (la sensibilisation des équipes doit être poursuivie)** et 4 sont des allergies.

- Le nombre en hausse des déclarations d'IG (100 contre 62 en 2013) est toujours à corréliser pour la majeure partie à des sur-prélèvements chez des donneurs de sang, liés à des problèmes de pesons-agitateurs et des erreurs individuelles. Aucun de ces IG n'est associé à un EIGD, 4 IG sont associés à un EIR, 1 est associé à 1 IPD.
- La culture qualité et l'analyse des dysfonctionnements afin d'éviter leur récurrence se développent.
- 294 EIGD ont été déclarés (307 en 2013), ainsi que 38 IPD (contre 60 en 2013).
- Les tendances régionales évoluent de la même façon que les tendances nationales.
- Le bilan régional d'hémovigilance 2014 est satisfaisant.

La Cellule Régionale d'Hémovigilance remercie vivement l'ensemble des acteurs transfusionnels (dont les responsables de dépôt et leurs équipes) de la région Nord Pas-de-Calais de leurs investissements et efforts pour améliorer la sécurité transfusionnelle.

Les correspondants d'hémovigilance des ES, soutenus par leur direction et la commission médicale d'établissement, y jouent un rôle primordial ; cette fonction pivot reste incontournable dans un contexte d'éventuelle réorganisation des vigilances.