

Rapport régional d'hémovigilance Normandie Année 2016



Docteur Isabelle HERVE

Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle

Tiphaine Le Comte du Colombier

Infirmière assistante

SOMMAIRE

Glossaire	p 1
I. Introduction.....	p 2
II. Réglementation / Notes Ansm 2016 en lien avec l'hémovigilance	p 2
III. Faits marquants / Objectifs stratégiques 2016.....	p 3
IV. Organisation du réseau régional	
a. L'EFS.....	p 4
b. Les établissements de santé.....	p 5
c. Les dépôts de sang	p 7
V. Activité de prélèvement	p 9
VI. Activité transfusionnelle	
a. PSL cédés	p 11
b. PSL transfusés.....	p 12
c. Patients transfusés	p 13
d. PSL retournés conformes.....	p 14
e. PSL détruits.....	p 15
f. Activité des dépôts de sang.....	p 16
VII. Traçabilité des PSL	p 18
VIII. Activité déclarative	
a. Hémovigilance donneurs.....	p 19
b. Informations post-don	p 21
c. Hémovigilance receveurs.....	p 23
d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle	p 26
IX. Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL .	p 28
X. Inspections de dépôts de sang	p 28
XI. Réunions d'hémovigilance et congrès	
a. Réunion ES	p 29
b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH.....	p 30
c. Réunions ANSM et tutelles	p 30
d. Congrès d'hémovigilance	p 30
e. Autres activités du CRHST	p 31
XII. Objectifs 2017	p 32
XIII. Conclusion	p 32
XIV. Tableau des indicateurs d'hémovigilance	p 33

GLOSSAIRE

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ex-Afssaps)
ARS	Agence Régionale de Santé
CGR	Concentré de Globules Rouges
CH / CHU	Centre Hospitalier / Centre Hospitalier Universitaire
CHMV	Correspondant d'Hémovigilance (EFS)
CHST	Correspondant d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle (ES)
CLCC	Centre de Lutte Contre le Cancer
CME	Comité Médical d'Etablissement
CNCRH	Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance
CP	Concentré Plaquettaire
CPA	Concentré Plaquettaire d'Aphérèse
CRH / CRHST	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance / Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle
CSTH	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
EFS	Etablissement Français du Sang
EIGD / FEIGD	Effet Indésirable Grave Donneur / Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur
EIR / FEIR	Effet Indésirable Receveur / Fiche d'Effet Indésirable Receveur
ES	Etablissement de Santé
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
IG / FIG	Incident Grave / Fiche d'Incident Grave
IPD / FIPD	Information Post-Don / Fiche d'Information Post-Don
MCPS	Mélange de Concentrés de Plaquettes Standard
OAP	Œdème Aigu du Poumon
PFC	Plasma Frais Congelé
PSL	Produit Sanguin Labile
ReNoH	Réseau Normand d'Hémovigilance
RFNH	Réaction Fébrile Non Hémolytique
SOTS	Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine

I. Introduction

Placé dans chaque région auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS), le Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle doit, selon l'article R.1221-32 du code de la santé publique, informer de son activité le directeur de l'ANSM et le directeur de l'ARS par un rapport annuel dont une copie est adressée au directeur de l'Etablissement français du sang. Ce rapport permet de présenter les chiffres de la région et de les comparer aux données nationales. Sa parution tardive cette année s'explique par le fait que le rapport national rédigé par l'ANSM n'est paru que le 20 janvier 2018.

Ce rapport est réalisé à partir des données présentes dans les rapports d'activité annuels transmis par les correspondants d'hémovigilance des ES, de l'EFS et de l'Ansm.

Il concerne la région sanitaire de Normandie, fusion des régions Haute Normandie et Basse Normandie au premier janvier 2016, au sein de laquelle les établissements de santé sont approvisionnés par 2 EFS : L'EFS Normandie et l'EFS Ile de France (pour le CH de Gisors uniquement).

II. Réglementation / Notes Ansm 2016 en lien avec l'hémovigilance

- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.
- Arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.
- Arrêté du 12 avril 2016 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
- Décision du 27 avril 2016 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.
- Arrêté du 9 juin 2016 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Normandie.
- Arrêté du 17 juin 2016 modifiant l'arrêté du 9 juin 2016 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Normandie.
- Arrêté du 21 septembre 2016 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.
- Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance N° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Etablissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine.
- Ordonnance N° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Etablissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine.
- Décret N° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
- Décret N° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire.
- Décret N° 2016-1706 du 12 décembre 2016 relatif au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel.

III. Faits marquants / Objectifs stratégiques 2016

L'année 2016 fut marquée en région par :

- La création de l'ARS de Normandie : fusion des ARS des deux régions Haute et Basse Normandie,
- L'investissement du CRHST en tant que vice-présidente de la CNCRH,
- L'organisation d'une demi-journée régionale d'hémovigilance le 26 mai 2016 avec pour thème principal la gestion de risque. Ont été présentés des cas concrets régionaux de dysfonctionnements ainsi qu'un exemple de cartographie des risques à priori concernant l'activité transfusionnelle. En continuité, la validation d'un DPC a été proposé pour les personnes ayant participé,
- La mise en place des accès pour les hémovigilants des ES au logiciel e-fit, afin de satisfaire aux nouvelles modalités de restitution du rapport d'activité annuel destiné à l'ANSM,
- L'ouverture d'un dépôt d'urgence vitale au centre hospitalier de Dieppe, suite au passage des techniciennes du site de délivrance de l'EFS en astreinte le WE, la nuit et les jours fériés, avec l'élaboration de conventions entre ce CH et les cliniques dieppoises.

Autres faits marquants :

- La poursuite des activités du réseau normand d'hémovigilance (ReNoH), groupe composé de 10 médecins hémovigilants et 9 infirmières des établissements de santé (ES) de Normandie et un ingénieur qualité (les 2 CHU, les 2 CLCC, 3 CH dont 2 disposant de dépôts de sang). 5 réunions du ReNoH ont eu lieu en 2016 en février, avril, juin, septembre et décembre afin de travailler avec le CRHST à l'organisation de la demi-journée régionale d'hémovigilance, mais également à la mise en application des évolutions de la réglementation sur le terrain au niveau régional, notamment par l'élaboration de documents dans une optique de mutualisation. Ces documents ont ensuite été diffusés par le CRHST. Le ReNoH a également travaillé à l'organisation d'une enquête régionale sur les interruptions de tâche lors du contrôle ultime prétransfusionnel qui aura lieu en janvier 2017 sur une semaine.

Objectifs 2016 réalisés :

- L'organisation d'une demi-journée régionale d'hémovigilance sur le site du CH de Saint Etienne du Rouvray le 26 mai 2016 devant l'intérêt porté par les professionnels à la journée précédente.
- Poursuite de la mise en place des échanges informatiques entre l'EFS et les ES par l'intermédiaire des formats pivots sur la région, avec un déploiement sur le groupe hospitalier du Havre et la suite des tests sur le CH de Flers.
- Ouverture d'un dépôt d'urgence au centre hospitalier de Dieppe.
- Mise en place de la nouvelle organisation des transports pour les ES de la région de Cherbourg et modification de leur site d'approvisionnement.
- Renouvellement de l'autorisation de dépôt de sang arrivant à échéance en 2016 (dépôt urgence/relai de l'hôpital privé de l'Estuaire au Havre).
- Poursuite des inspections des dépôts de sang par l'ARS, en collaboration avec le personnel de la mission inspection contrôle.
- Suivi des activités transfusionnelle et déclarative pour la région à travers l'utilisation d'un tableau d'indicateurs.
- Diffusion des résultats de l'enquête sur le coût des dépôts de sang aux hémovigilants et responsables de dépôts.
- Alimentation du logiciel de gestion de l'activité des ES et des dépôts de sang : la e-base CRH.

IV. Organisation du réseau régional

L'organisation régionale de la transfusion s'articule autour du Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (SOTS) élaboré le 10 avril 2012 qui reprend le maillage des sites transfusionnels de Normandie et des dépôts de sang.

Il est modifié en 2016 par deux arrêtés du 9 et 17 juin modifiant le nombre de dépôt de sang de la région en incluant le dépôt de la Clinique Mathilde créé en 2013.

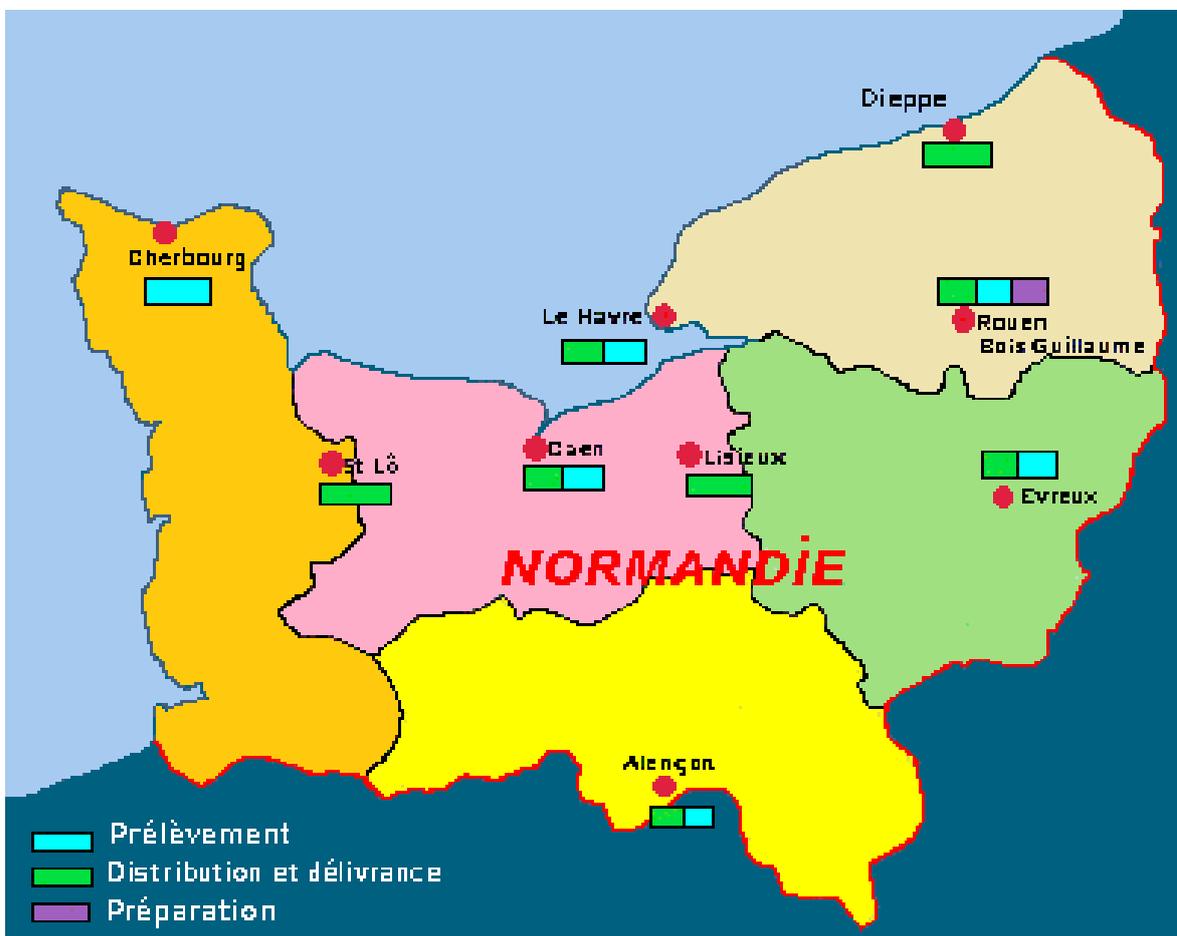
a. L'Etablissement français du sang (EFS)

Le siège de l'EFS-Normandie est situé à Bois-Guillaume.

En 2016 les sites EFS sont répartis sur la Normandie ainsi:

- 8 sites assurent la délivrance des PSL pour les ES :
 - o 2 dans le Calvados : Caen et Lisieux,
 - o 1 dans la Manche : Saint Lô
 - o 1 dans l'Orne : Alençon
 - o 3 en Seine Maritime : Rouen, Le Havre, et Dieppe
 - o 1 dans l'Eure : Evreux
- 6 sites assurent les prélèvements des donneurs de sang dont 2 maisons du don :
1 à Rouen et 1 au Havre.
- 1 site assure la préparation des PSL : Bois-Guillaume.

La qualification biologique des dons est réalisée sur le plateau technique de L'EFS-Nord de France, basé à Lille.



b. Les établissements de santé (ES)

En Normandie **67 ES** ont assuré des transfusions de PSL en 2016.

- **Tableau des ES transfuseurs par département :**

dpt	VILLE	TYPE	NOM DE L'ES
14	AUNAY SUR AUDON	CH	CH D'AUNAY SUR ODON
14	BAYEUX	CH	CH - BAYEUX
14	CAEN	CHU	CHU COTE DE NACRE - CAEN
14	CAEN	clinique	CRLLCC FRANCOIS BACLESSE - CAEN
14	CAEN	clinique	CLINIQUE DE LA MISERICORDE - CAEN
14	CAEN	clinique	HOPITAL PRIVE ST MARTIN - CAEN
14	CAEN	clinique	POLYCLINIQUE DU PARC - CAEN
14	CRIQUEBOEUF	CH	CH COTE FLEURIE - SITE DE CRIQUEBOEUF
14	DEAUVILLE	clinique	POLYCLINIQUE DE DEAUVILLE
14	FALAISE	CH	CH DE FALAISE
14	LISIEUX	CH	CENTRE HOSPITALIER DE LISIEUX
14	LISIEUX	clinique	POLYCLINIQUE DE LISIEUX
14	VIRE	CH	CENTRE HOSPITALIER DE VIRE
14	VIRE	clinique	CLINIQUE NOTRE DAME - VIRE
50	AVRANCHE	CH	CHAG - SITE AVRANCHES + Granville
50	ST MARTIN DES CHAMPS	clinique	POLYCLINIQUE DE LA BAIE-ST MARTIN
50	CARENTAN	CH	HOPITAL LOCAL - CARENTAN
50	CHERBOURG OCTEVILLE	CH	CHPC - SITE DE CHERBOURG OCTEVILLE
50	COUTANCES	CH	CH DE COUTANCES
50	COUTANCES	clinique	CLINIQUE HENRI GUILLARD - COUTANCES
50	EQUEUDREVILLE HAINNEVILLE	clinique	POLYCLINIQUE DU COTENTIN
50	ST HILAIRE DU HARCOUET	CH	CH DE ST HILAIRE DU HARCOUET
50	ST LO	CH	CH MEMORIAL - SAINT-LO
50	ST LO	clinique	POLYCLINIQUE DE LA MANCHE - SAINT-LO
61	ALENCON	CH	CHICAM - SITE ALENCON
61	ALENCON	clinique	CLINIQUE D'ALENCON
61	ARGENTAN	CH	CH D'ARGENTAN
61	FLERS	CH	CH "JACQUES MONOD" - FLERS
61	FLERS	clinique	CLINIQUE SAINT DOMINIQUE - FLERS
61	LA FERTE MACE	CH	CHIC DES ANDAINES - LA FERTE MACE
61	DOMFRONT	CH	CHIC DES ANDAINES - DOMFRONT
61	L'AIGLE	CH	CHDE L'AIGLE
61	MAMERS	CH	MAMERS
61	MORTAGNE AU PERCHE	CH	CH MARGUERITE DE LORRAINE - MORTAGNE

dpt	VILLE	TYPE	NOM DE L'ES
76	ROUEN	CHU	HOPITAL CHARLES NICOLLE CHU ROUEN
76	BOIS GUILLAUME	clinique	CLINIQUE ST ANTOINE BOIS GUILLAUME
76	BOIS GUILLAUME	clinique	CLINIQUE DU CEDRE
76	BOIS GUILLAUME	clinique	HOPITAL-HAD DE BOIS GUILLAUME
76	DIEPPE	CH	CH DIEPPE
76	ST-AUBIN-SUR-SCIE	clinique	CLINIQUE MEGIVAL
76	ST-AUBIN-SUR-SCIE	clinique	CLINIQUE LES AUBEPINES ST-AUBIN/SCIE
76	ELBEUF	CH	CH LES FEUGRAIS CHI ELBEUF
76	EU	CH	CH EU
76	FECAMP	CH	CHI DU PAYS DES HAUTES FALAISES FECAMP
76	FECAMP	clinique	CLINIQUE DE L'ABBAYE FECAMP
76	MONTVILLIERS	CH	HOPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE
76	LE HAVRE	clinique	HOPITAL PRIVE DE L'ESTUAIRE
76	LE HAVRE	clinique	CLINIQUE LES ORMEAUX-VAUBAN LE HAVRE
76	LILLEBONNE	CH	CH LILLEBONNE CHI CAUX VALLEE DE SEINE
76	LILLEBONNE	clinique	CLINIQUE TOUS VENTS LILLEBONNE
76	MONT SAINT AIGNAN	CH	CH DU BELVEDERE MONT-SAINT-AIGNAN
76	ROUEN	clinique	CRLLCC HENRI BECQUEREL ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE DE L'EUROPE ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE SAINT-HILAIRE ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE MATHILDE ROUEN
76	SAINT ROMAIN DE COLBOSC	CH	HL ST-ROMAIN-DE-COLBOSC
76	YVETOT	CH	HL YVETOT HOPITAL ASSELIN-HEDELIN
76	YVETOT	clinique	CLINIQUE CHIRURGICALE D'YVETOT
27	BERNAY	CH	CH BERNAY
27	EVREUX	CH	CH EVREUX CH EURE-SEINE
27	EVREUX	clinique	CLINIQUE BERGOUIGNAN
27	EVREUX	clinique	CLINIQUE CHIRURGICALE PASTEUR EVREUX
27	GISORS	CH	CH GISORS
27	PONT AUDEMER	CH	CH PONT-AUDEMER (LA RISLE)
27	ST SEB DE MORSENT	CH	HOPITAL LA MUSSE ST SEBASTIEN/MORSENT
27	VERNEUIL SUR AVRE	CH	CH VERNEUIL-SUR-AVRE
27	VERNON	CH	CH VERNON CH EURE-SEINE

Dans tous les ES, 1 correspondant hémovigilance est nommé, en conformité avec l'article R 1221-43 du code de la santé publique.

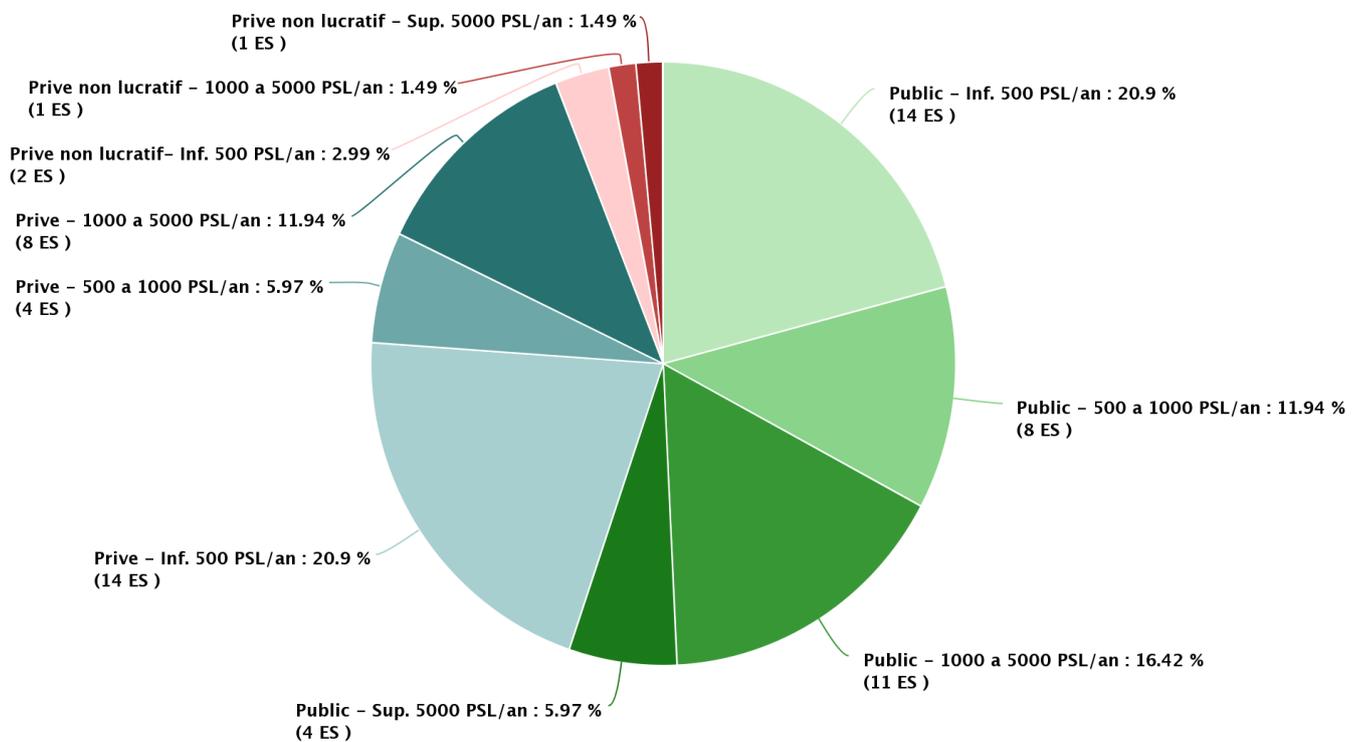
Tous ces établissements sont approvisionnés par l'EFS Normandie sauf 1 : le CH de Gisors qui est approvisionné par l'EFS Ile de France (site de Pontoise).

Les PSL délivrés par l'EFS peuvent être transférés directement dans les services de soins de l'ES (et doivent dans ce cas être transfusés dans les 6 heures qui suivent leur réception), ou bien faire l'objet d'un stockage intermédiaire dans un dépôt de sang autorisé au sein de l'ES par le directeur général de l'ARS.

- Démographie des ES par type :

Démographie des ES	Public	Privé	Privé non lucratif	Militaire
Inf. 500 PSL/an	14	14	2	0
500 à 1000 PSL/an	8	4	0	0
1000 à 5000 PSL/an	11	8	1	0
Sup. à 5000 PSL/an	4	0	1	0

**Démographie des ES selon le statut – Région Normandie
Année 2016**



Highcharts.com

c. Les dépôts de sang des ES

L'implantation des sites EFS par rapport aux ES justifie l'existence de **35 dépôts de sang** répartis dans les ES de Normandie :

- 8 dans le Calvados,
- 5 dans l'Eure
- 7 dans la Manche,
- 6 dans l'Orne,
- 8 en Seine Maritime
- 1 dépôt en Pays de Loire *[Le CH Alençon-Mamers est un établissement comprenant deux sites avec dépôt de sang, l'un à Alençon et l'autre à Mamers (Pays de Loire). L'activité du dépôt du site de Mamers est suivie par le CRHST de Normandie dans le cadre des réunions d'Hémovigilance qui sont communes pour les 2 sites.]*

Ces dépôts sont de 3 types :

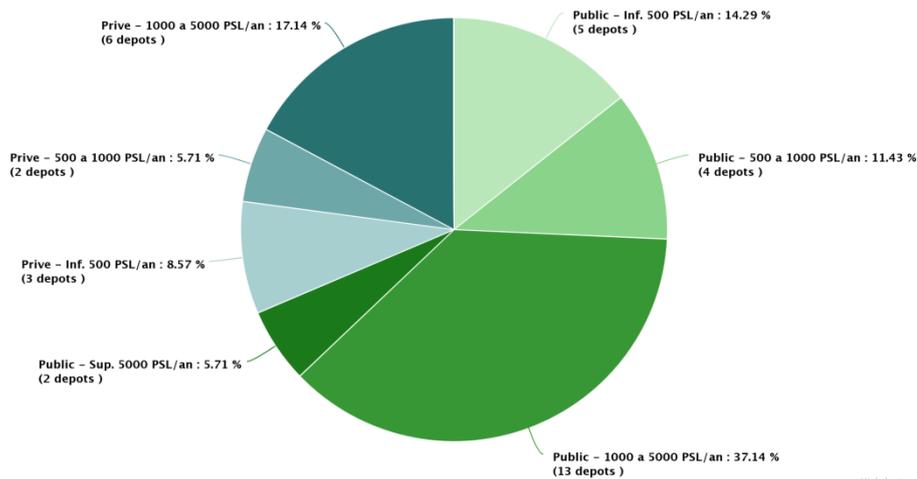
- **Dépôt de délivrance (DD)**, conservant des PSL distribués par l'ETS référent en vue de les délivrer à un patient hospitalisé dans l'ES.
- **Dépôt relais (DR)**, conservant des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient de l'ES.
- **Dépôt d'urgence (DU)**, conservant des CGR de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent afin de les délivrer en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

Les dépôts urgence /relais (DU/DR) exercent les activités de délivrance en urgence et la fonction relais, ce qui représente le fonctionnement de la majorité des dépôts de sang de Normandie.

• Tableau des différents types de dépôts de sang par ES :

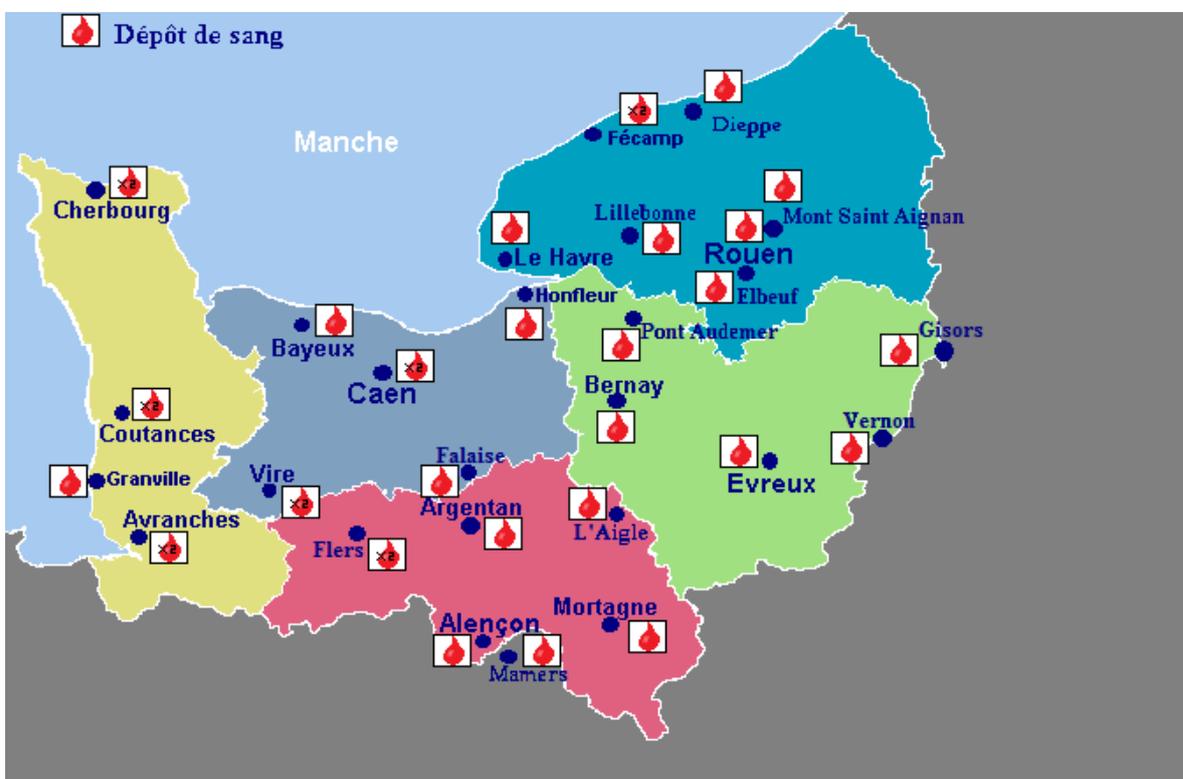
	Ville	nom de l'ES	Type de dépôt
14	BAYEUX	ETS DU BESSIN DE BAYEUX	URGENCE / RELAI
14	CAEN	POLYCLINIQUE DU PARC DE CAEN	URGENCE / RELAI
14	CAEN	CHP ST MARTIN	URGENCE / RELAI
14	CRIQUEBOEUF	CH DE LA COTE FLEURIE	URGENCE / RELAI
14	FALAISE	CH DE FALAISE	URGENCE / RELAI
14	VIRE	CH DE VIRE	URGENCE / RELAI
14	VIRE	CL NOTRE DAME DE VIRE	URGENCE / RELAI
14	LISIEUX	CH DE LISIEUX	URGENCE
50	GRANVILLE	CH D'AVRANCHE GRANVILLE - site de GRANVILLE	URGENCE / RELAI
50	AVRANCHES	CH D'AVRANCHE GRANVILLE - site d'AVRANCHE	URGENCE / RELAI
50	AVRANCHES	POLYCLINIQUE DE LA BAIE	URGENCE / RELAI
50	CHERBOURG	CH LOUIS PASTEUR - CHP du Cotentin	DELIVRANCE
50	COUTANCES	CH COUTANCES	URGENCE / RELAI
50	COUTANCES	CL. DU DR GUILLARD	URGENCE / RELAI
50	EQUEURDEVILLE	POLYCLINIQUE DU COTENTIN	URGENCE / RELAI
61	ARGENTAN	CH LECLERC	URGENCE / RELAI
61	FLERS	CH JACQUES MONOD	URGENCE / RELAI
61	FLERS	CL. ST DOMINIQUE	URGENCE / RELAI
61	L'AIGLE	CH DE L'AIGLE	URGENCE / RELAI
61	MORTAGNE AU PERCHE	CH MARGUERITTE DE LORRAINE	URGENCE / RELAI
61	ALENCON	CH ALENCON MAMERS SITE D'ALENCON	URGENCE
72	MAMERS	CH ALENCON MAMERS SITE DE MAMERS	URGENCE / RELAI
27	BERNAY	CH DE BERNAY	URGENCE / RELAI
27	EVREUX	CL. BERGOUIGNAN	URGENCE / RELAI
27	GISORS	CH GISORS - Pôle sanitaire du Vexin	URGENCE / RELAI
27	PONT AUDEMER	CH LA RISLE	URGENCE / RELAI
27	VERNON	CHI VERNON EURE SEINE	URGENCE / RELAI
76	ELBEUF	CHI ELBEUF	URGENCE / RELAI
76	FECAMP	CH DE FECAMP	URGENCE / RELAI
76	FECAMP	CL. L'ABBAYE	RELAJ
76	LE HAVRE	HOPITAL PRIVE DE L'ESTUAIRE	URGENCE / RELAI
76	LILLEBONNE	CHI CAUX VALLE DE SEINE	URGENCE / RELAI
76	MT ST AIGNAN	CH DU BELVEDERE	URGENCE / RELAI
76	ROUEN	CL. MATHILDE	URGENCE
76	DIEPPE	CH DE DIEPPE	URGENCE

Démographie des dépôts selon le statut de l'ES



Highcharts.com

• Répartition des dépôts de sang en Normandie :



◆ Création de dépôt de sang en 2016 :

Le CH de Dieppe a adressé à l'ARS un dossier de demande d'autorisation pour création d'un dépôt de sang en 2016. En effet, le site de l'EFS Normandie situé à Dieppe assure la délivrance des PSL en journée, mais les techniciennes sont passées en astreinte à domicile la nuit, le week-end et les jours fériés. La création de ce dépôt permet d'assurer la permanence de la délivrance des PSL en urgence vitale immédiate en attendant l'arrivée de la technicienne de l'EFS, ce qui est un impératif au regard de l'activité (obstétrique, urgence, SMUR...).

Ce nouveau fonctionnement a nécessité la mise en place d'une convention pour la délivrance des CGR en urgence vitale aux cliniques de Dieppe, à partir de ce dépôt, sur les créneaux horaires correspondant aux astreintes des techniciennes de l'EFS.

◆ Renouvellement d'autorisation de dépôt de sang en 2016 :

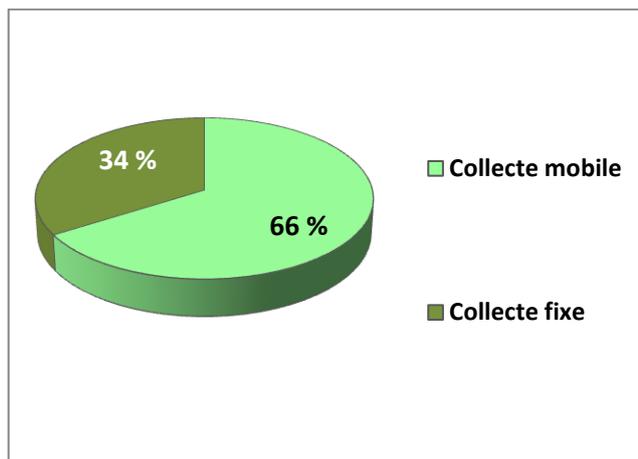
En 2016, l'hôpital privé de l'Estuaire a envoyé à l'ARS un dossier de demande de renouvellement d'autorisation pour son dépôt de sang. Après instruction du dossier par le CRHST, la décision de renouvellement d'autorisation correspondante a pu être prise par la Directrice générale de l'ARS.

V. Activité de prélèvement

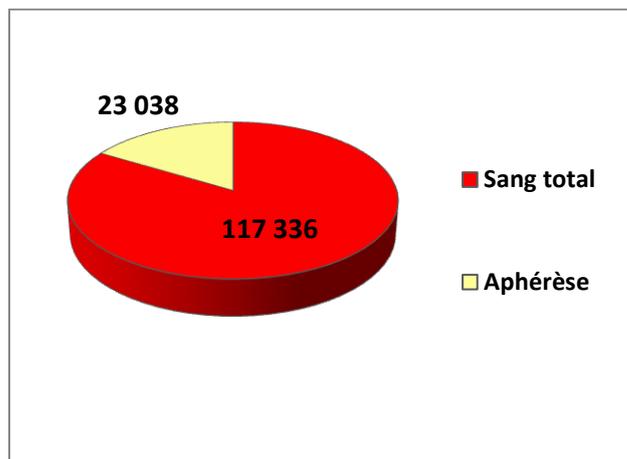
Ce bilan de l'activité de prélèvement régionale émane des données d'activité annuelle transmises par l'EFS siège dans le logiciel e-fit selon les nouvelles modalités mises en place par l'ANSM pour le rapport d'activité de l'année 2016.

Dans un contexte national de baisse de l'activité de prélèvement (-2 %), l'activité de prélèvement en Normandie a très peu diminué (environ 1,2 %) par rapport à 2015.

- Lieux de collecte :



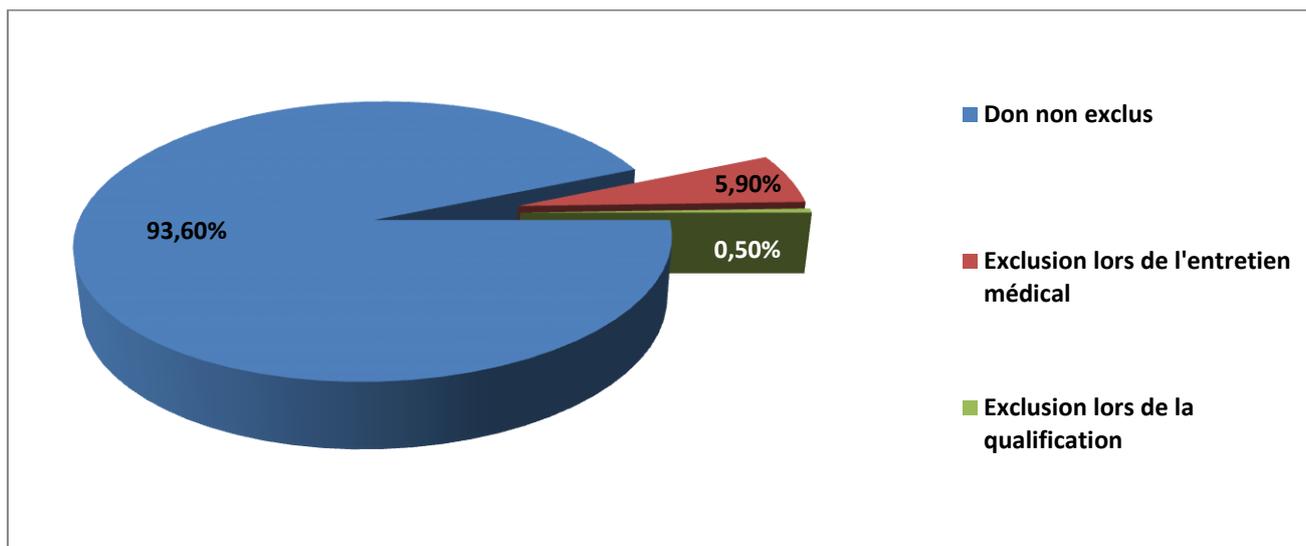
- Types de prélèvements :



De façon habituelle, l'activité de collecte est représentée principalement par le prélèvement de sang total (84 %) réalisé majoritairement en collectes mobiles.

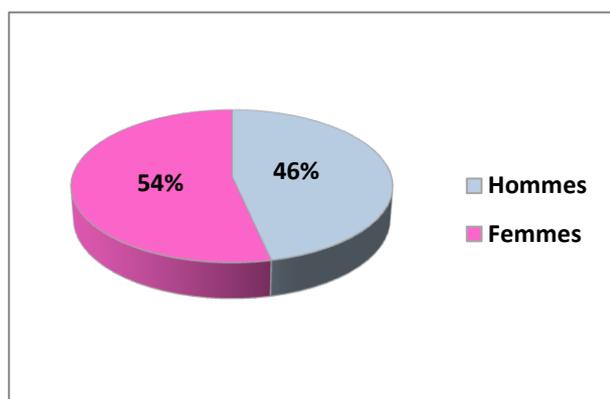
Le nombre de dons est d'environ 1,8 par donneur pour 2016, comparable aux données nationales.

- Intentions de dons et exclusions :

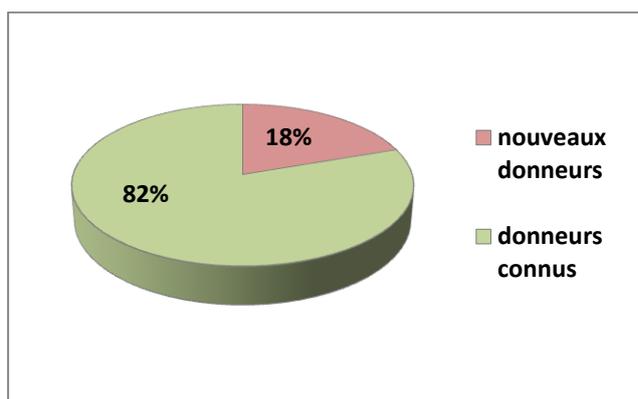


L'entretien médical permet d'exclure environ 6% des intentions de don, la qualification biologique des dons assurant le blocage d'environ 0,5% des prélèvements. Le taux d'exclusion est plus important chez les nouveaux donneurs (12,7% versus 6%).

- Sexe des donneurs :



- Statut des donneurs :

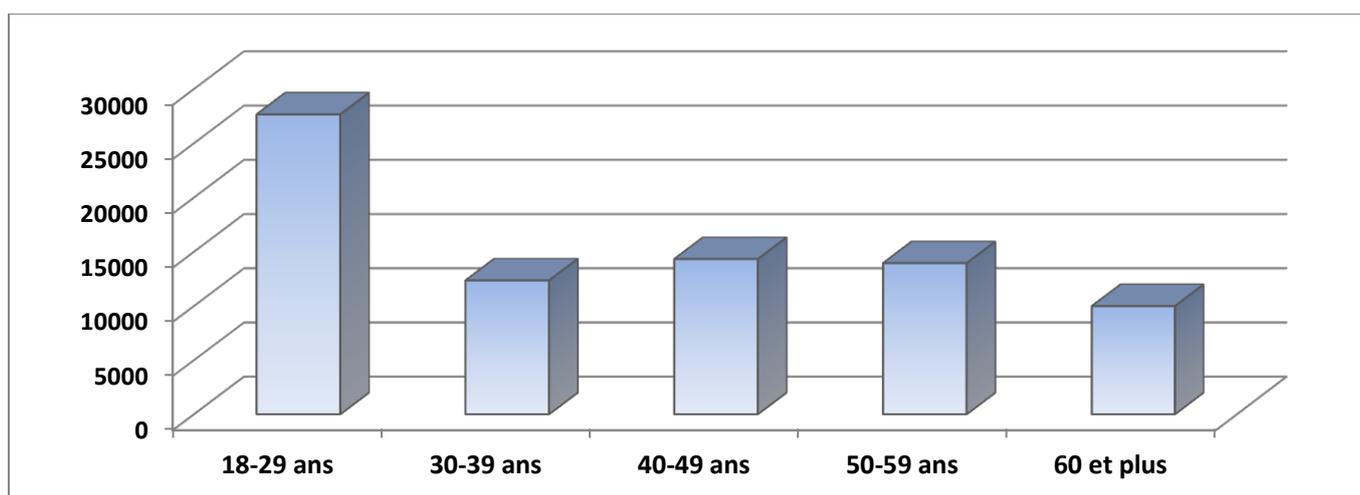


La répartition Homme/Femme des donneurs pour la Normandie est à l'image des chiffres nationaux, avec une majorité de femmes.

Le ratio nouveaux donneurs/donneurs connus est également comparable aux chiffres nationaux (17% et 83 % en national).

- Age des donneurs :

		18-19 ans	20-24 ans	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	Sup 70 ans	Total
Nouveaux donneurs	Hommes	2266	1458	491	324	328	264	239	247	194	161	41	5	6018
	Femmes	3048	1874	664	513	506	414	366	294	193	133	54	1	8060
Total nouveaux		5314	3332	1155	837	834	678	605	541	387	294	95	6	14078
Donneurs réguliers	Hommes	503	3853	2658	2216	2304	2883	3321	3462	3323	2980	2069	337	29909
	Femmes	821	6158	3862	3003	3156	3395	3438	3367	2862	2423	1537	244	34266
Total réguliers		1324	10011	6520	5219	5460	6278	6759	6829	6185	5403	3606	581	64175
Total		6638	13343	7675	6056	6294	6956	7364	7370	6572	5697	3701	587	78253



Le pic constaté sur la tranche d'âge des 18-29 ans correspond aux collectes réalisées dans les établissements scolaires du secondaire et dans les établissements d'études supérieures, la difficulté étant de fidéliser ces donneurs par la suite.

La répartition est comparable à celle observée en 2015.

VI. Activité transfusionnelle

a. PSL cédés (délivrés nominativement + distribués)

La cession de PSL en Normandie correspond aux PSL délivrés nominativement par l'EFS, auxquels s'ajoutent les PSL distribués aux dépôts de sang des ES (délivrés par les dépôts de sang ou retournés).

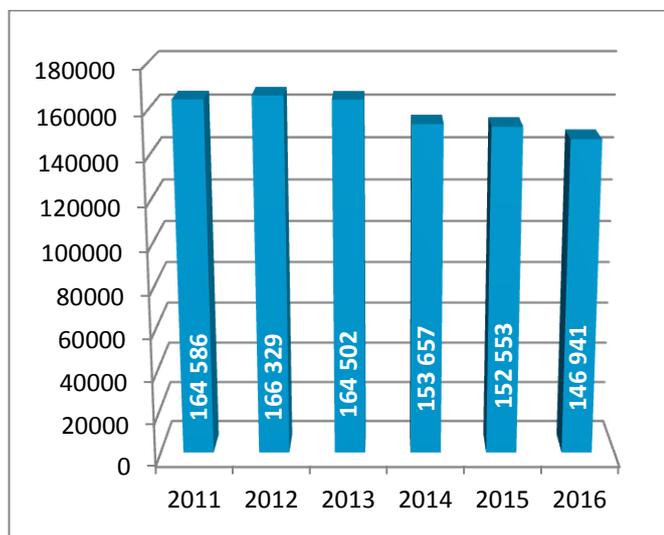
Les PSL homologues représentent la totalité des PSL cédés, il n'y a pas eu de prélèvement ni de transfusion de produit autologue en Normandie en 2016.

Il n'y a pas de réattribution de PSL dans les établissements de santé de la région. Un PSL non utilisé sera retourné à l'EFS qui, après contrôle de sa conformité, le remettra en stock le cas échéant.

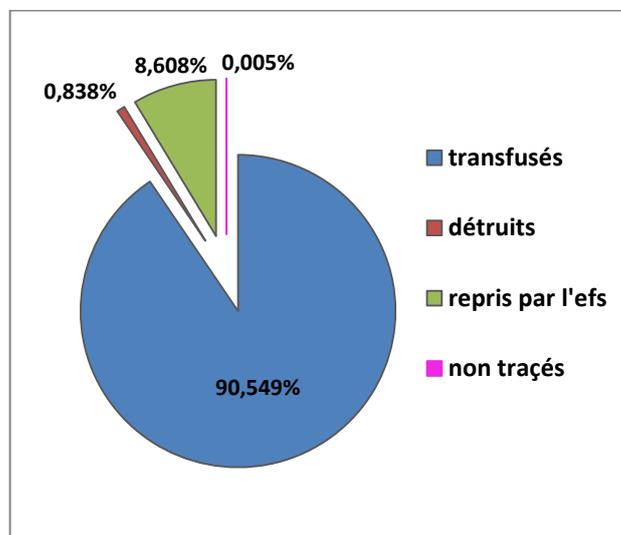
146 941 PSL ont été cédés par l'EFS en Normandie en 2016 (152 553 PSL en 2015), dont :

- 118 277 CGR,
- 15 008 PFC,
- 13 624 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA.
- 9 Sang total reconstitué
- 12 CGA
- 11 PLYO

• Evolution des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie :



• Devenir des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie en 2016 :



Le suivi de l'évolution des cessions de PSL montre une confirmation de la baisse amorcée depuis 2013 comparable aux données nationales qui affichent également une diminution des cessions.

Evolution par rapport à 2015 : Baisse de 3 % des cessions en national,
Baisse de 3,7 % des cessions en Normandie.

Le ratio des PSL cédés pour 1000 habitants est comparable aux chiffres nationaux.

Ratio PSL cédés/1000 habitants : 46,8 PSL cédés / 1000 habitants en national,
43,9 PSL cédés / 1000 habitants en Normandie.

b. PSL transfusés

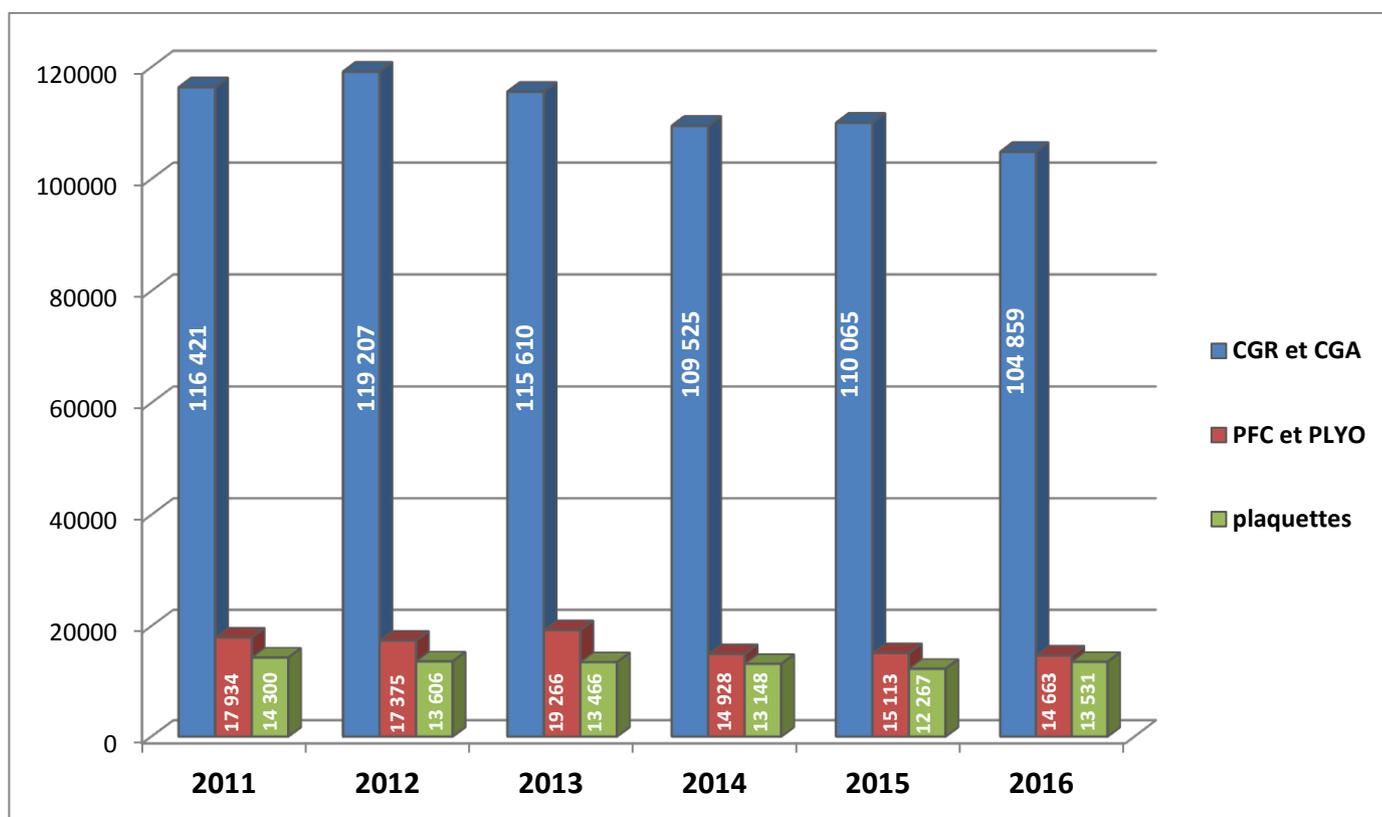
L'évolution des PSL transfusés suit celle des PSL cédés comme le montre le schéma ci-dessous.

133 053 PSL ont été transfusés dans les ES en 2016, dont :

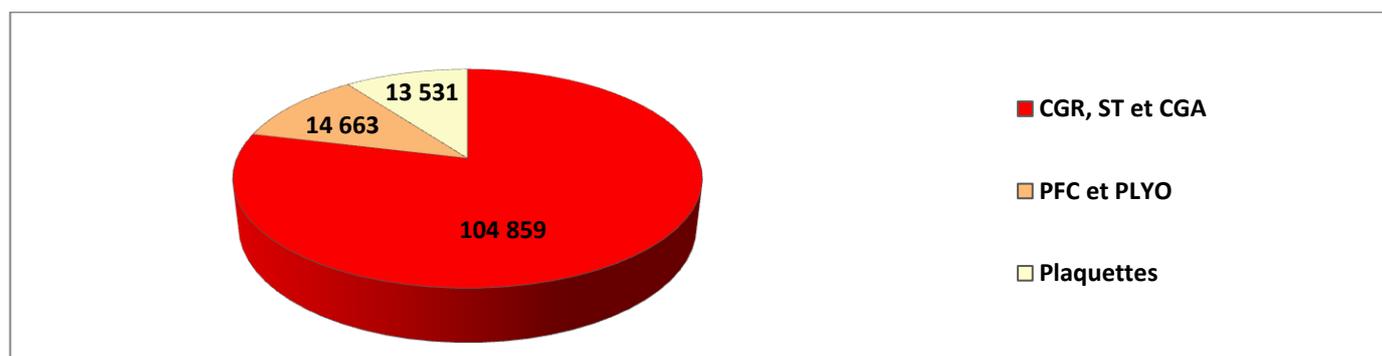
- 104 839 CGR,
- 15 661 PFC,
- 13 531 concentrés plaquettaires : MCPS CPA.
- 8 ST
- 12 CGA
- 2 Plasmas LYO

Ratio PSL transfusés / habitant : **43,6 PSL pour 1000 habitants en national,**
39,8 PSL pour 1000 habitants en Normandie.

• Evolution des PSL transfusés depuis 6 ans :



• Répartition par type des PSL transfusés :



Répartition des concentrés plaquettaires transfusés : 32 % CPA versus 68 % MCP.

Cette répartition confirme l'augmentation de la part des cessions de MCP par rapport à 2014 et 2015 conformément aux consignes de l'EFS.

c. Patients transfusés

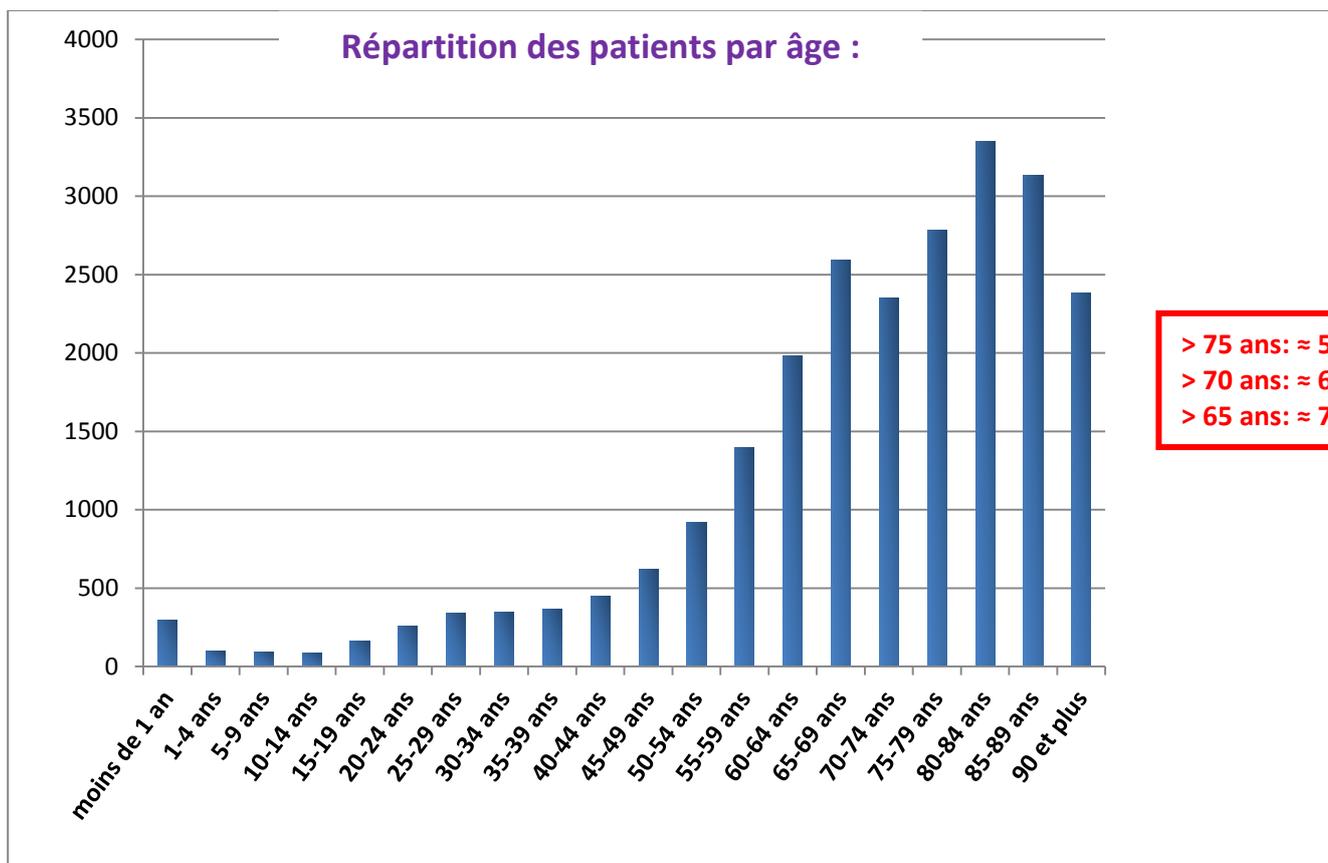
Le chiffre global des patients transfusés, transmis par l'EFS selon les nouvelles modalités est de **23 993** en 2016.

Le nombre de patients transfusés en 2016 est en diminution de 4 % par rapport à 2015, à l'instar du nombre de PSL transfusés.

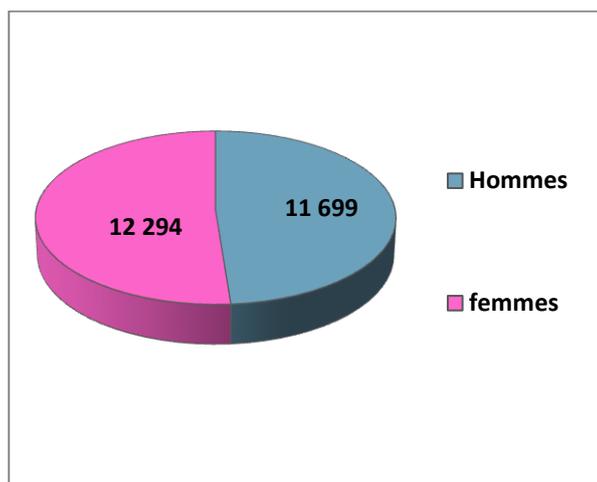
Ces patients sont en très légère majorité des femmes (51,2%), et 69,1 % d'entre eux ont plus de 65 ans (68% en national).

Ratio nombre de PSL transfusés /patient : 5,6 PSL transfusés / patient en national, 5,55 PSL transfusés / patient en Normandie.

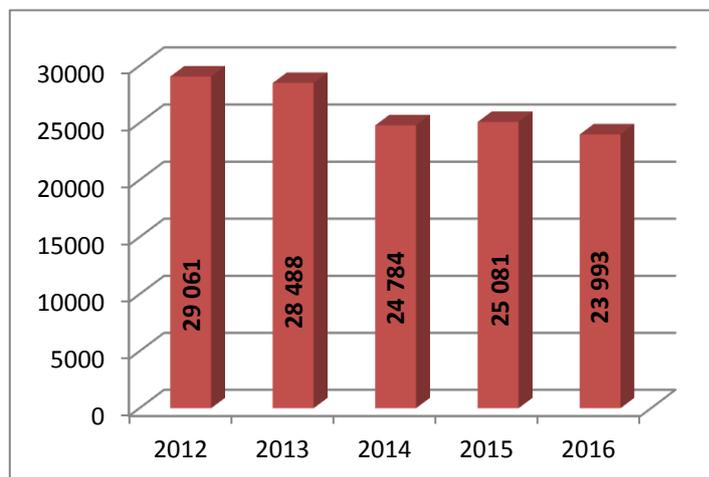
Ratio de patients transfusés : 7,8 patients transfusés / 1000 habitants en national, 7,18 patients transfusés / 1000 habitants en Normandie.



- Répartition des patients transfusés par sexe :



- Evolution du nombre de patients transfusés depuis 5 ans :



d. PSL retournés conformes et remis en stock à l'EFS

Il est à noter qu'en plus des PSL repris des stocks des dépôts d'urgence vitale, l'EFS Normandie accepte de reprendre les CGR délivrés nominativement et non transfusés par les ES, pour les remettre en stock le cas échéant, sous réserve d'obtenir la preuve formelle de leur conservation à la température réglementaire en permanence depuis leur départ de l'EFS, jusqu'à leur retour.

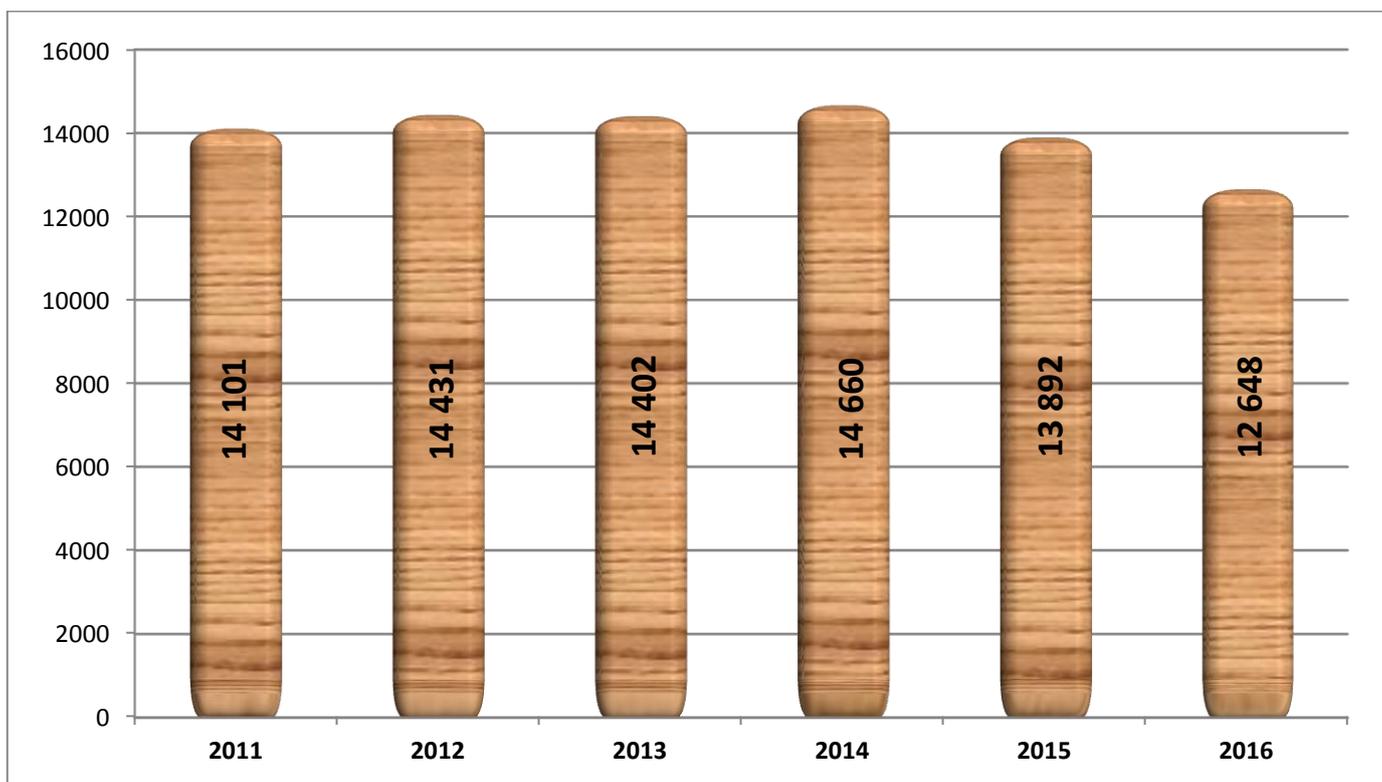
Cette confirmation de bonne conservation est apportée par la présence d'enregistreurs de température activés et reliés aux poches par les techniciennes de l'EFS lors de la préparation des commandes, permettant la réalisation de mesures régulières de température et l'archivage des courbes correspondantes à l'EFS comme élément de preuve pour tout PSL remis en stock.

Au total **12 648 PSL** ont été repris par l'EFS, ce qui représente 8,6 % des PSL cédés par l'EFS-Normandie :

- Soit du fait d'une annulation de la transfusion, après avoir été délivrés nominativement à un ES, évitant ainsi leur destruction.
- Soit après distribution aux dépôts de sang, en l'absence de délivrance en UV par le dépôt.

Ce chiffre est en baisse du fait d'un travail entre l'EFS et les ES afin de limiter la circulation des PSL.

● Evolution globale des PSL retournés conformes à l'EFS pour remise en stock :



e. PSL détruits

1 232 PSL ont été détruits en Normandie en 2016.

La procédure de remise en stock des CGR décrite précédemment permet de limiter leur destruction, tout en assurant la sécurité transfusionnelle des patients par la disponibilité de PSL dans les meilleurs délais, notamment en contexte chirurgical.

Ainsi, le taux de PSL détruits en Normandie est de 0,84 % des PSL cédés versus 1,0 % en national ce qui est comparable aux données 2015.

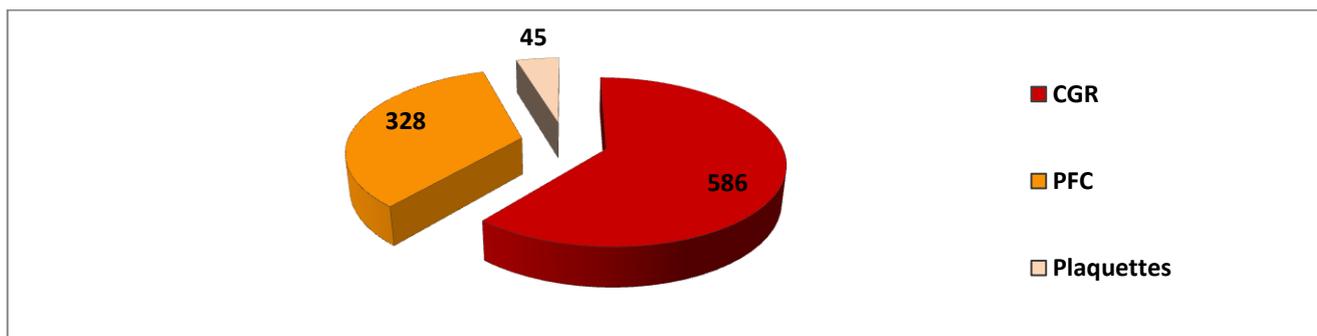
Dans le bilan annuel demandé aux ES, un item est désormais consacré aux motifs de destruction, permettant d'identifier d'éventuels axes de travail pour éviter ces destructions. (Révision de procédures dégradées en cas de panne, révision des stocks...)

Les chiffres ci-dessous sont le reflet de la sensibilisation des ES à la bonne gestion des PSL aux différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, notamment concernant le transport, la conservation, moyennant une bonne maintenance du matériel.

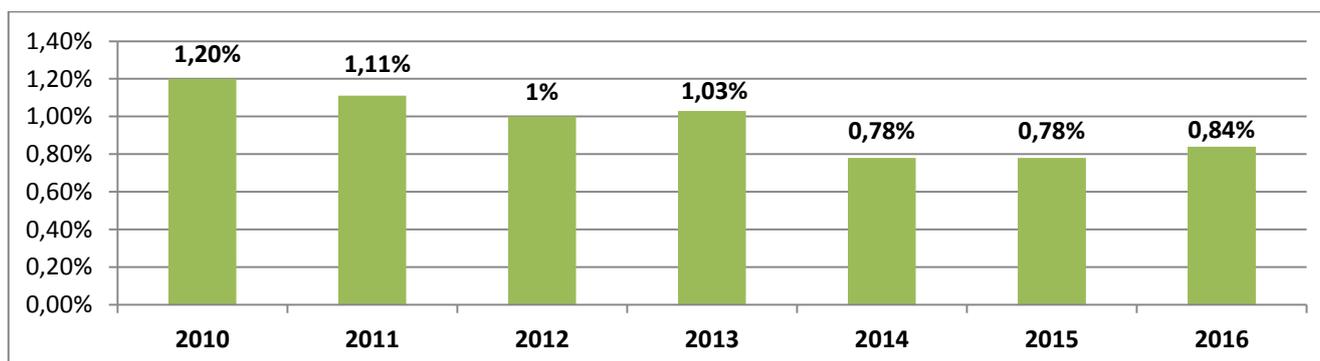
- **Evolution des PSL détruits :**



- **Destruction par type de produit :**



- **Evolution du ratio PSL détruits / PSL cédés :**



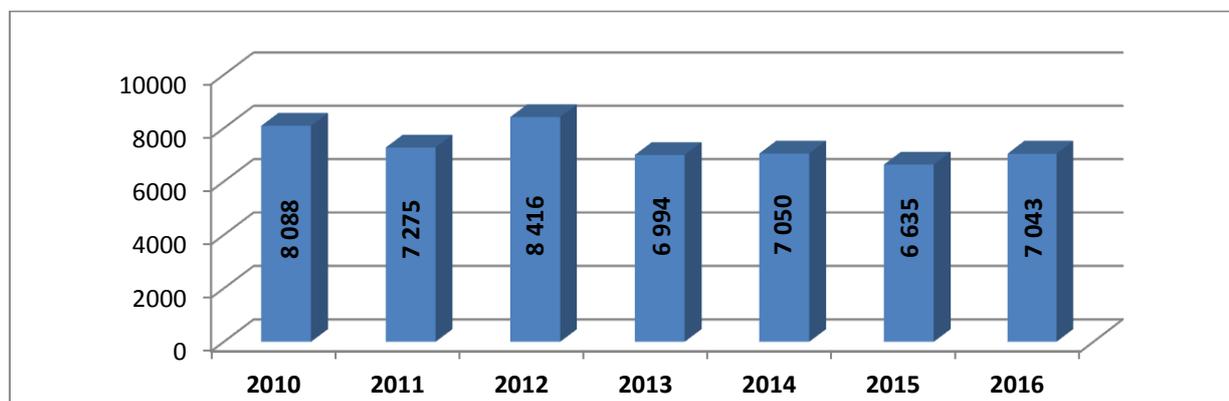
f. Activité des dépôts de sang

Le nombre de dépôts de sang autorisés par l'ARS dans les ES de Normandie est de 35, dont 1 dépôt de délivrance, et 33 dépôts qui ne délivrent qu'en UV.

En 2016, **7 031 PSL** ont été délivrés par les dépôts de la région.

En dehors du dépôt de délivrance (CH de Cherbourg), **1 640 PSL** ont été délivrés en urgence vitale par les dépôts de sang de la région.

• Evolution du total des PSL délivrés par les dépôts :



Les schémas ci-dessous montrent le devenir des PSL réceptionnés dans tous les dépôts de sang des ES, incluant l'activité relai du dépôt.

CGR :

réceptionnés	43 672
transférés	25 575
délivrés par le dépôt	6 151
repris conforme	11 817
détruits dépôt	129
Non tracés	0

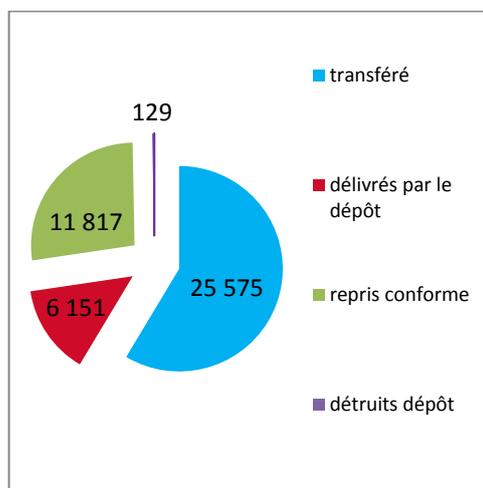
PFC :

réceptionnés	1 479
transférés	765
délivrés par le dépôt	648
repris conforme	7
détruits dépôt	59
Non tracés	0

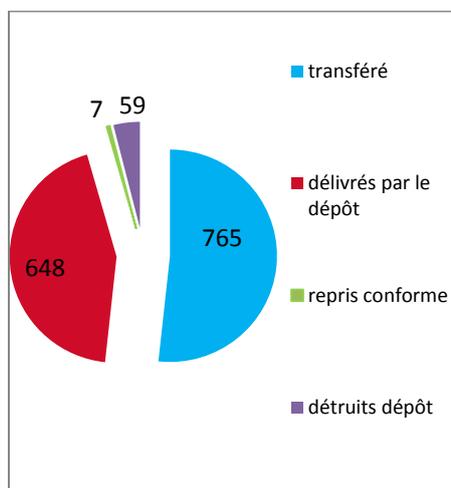
Plaquettes :

réceptionnés	1 010
transférés	774
délivrés par le dépôt	232
repris conforme	3
détruits dépôt	0
Non tracés	1

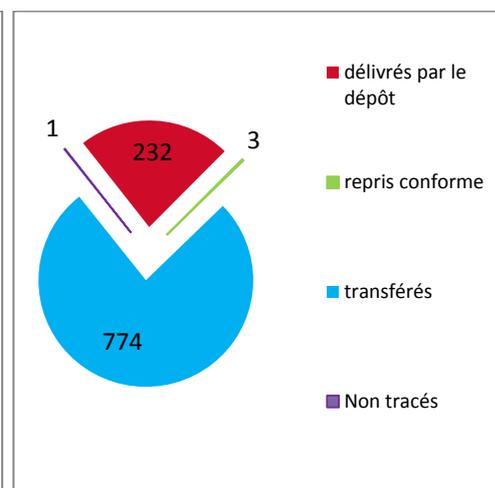
• Devenir des CGR :



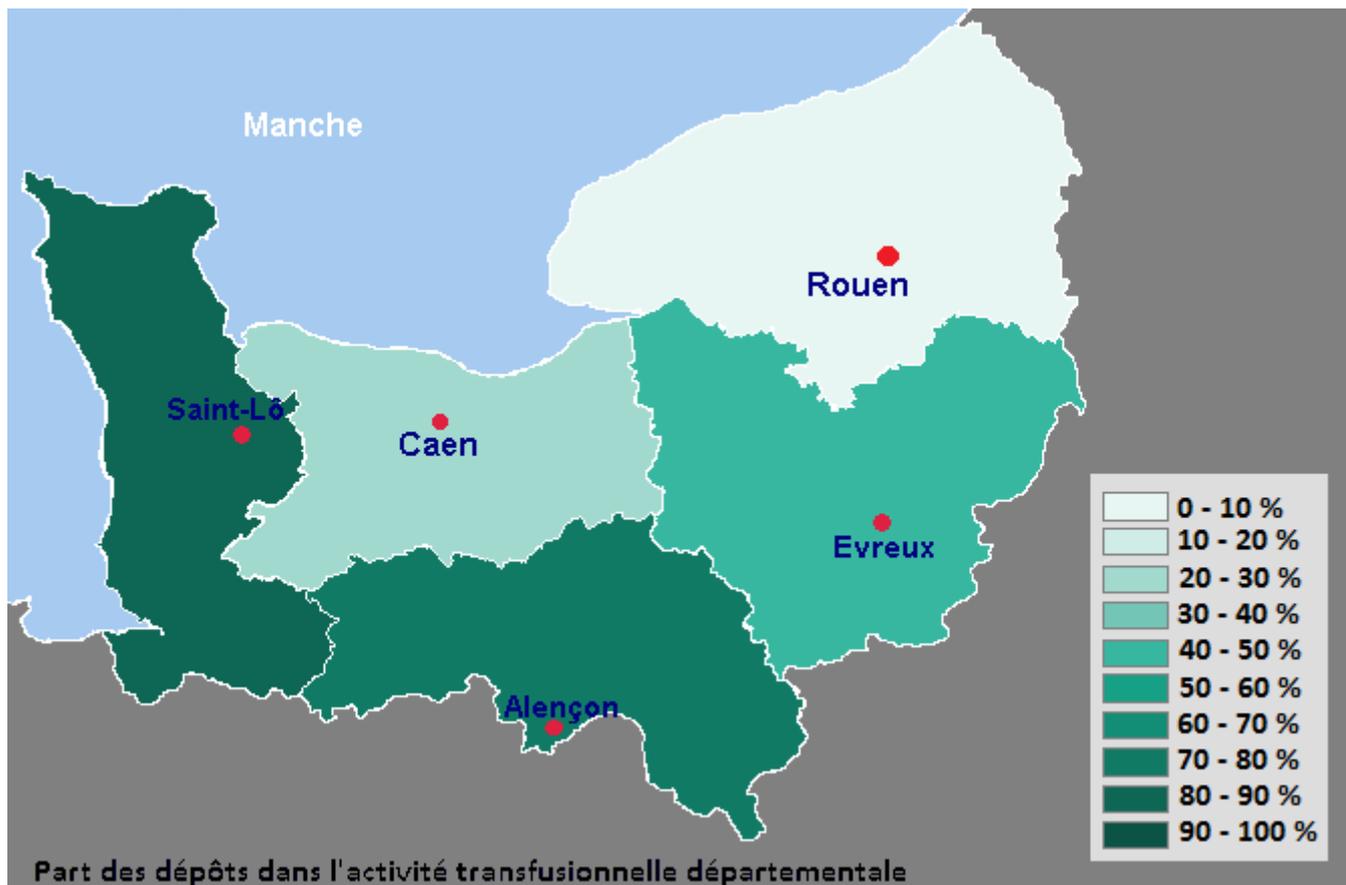
• Devenir des PFC :



• Devenir des plaquettes :



- Part des dépôts dans l'activité transfusionnelle départementale :



On remarque une forte disparité entre les différents départements de la région Normande concernant le nombre de PSL ayant transité par un dépôt de sang après leur cession par l'EFS.

En effet, les deux départements avec les parts d'activité de dépôt les plus faibles sont les départements du Calvados (27%) et de la Seine Maritime (9.8%), notamment à cause de la présence des deux CHU qui n'ont pas de dépôts et qui représentent à eux seul 40% de l'activité départementale en Seine Maritime et 60% de l'activité départementale dans le Calvados.

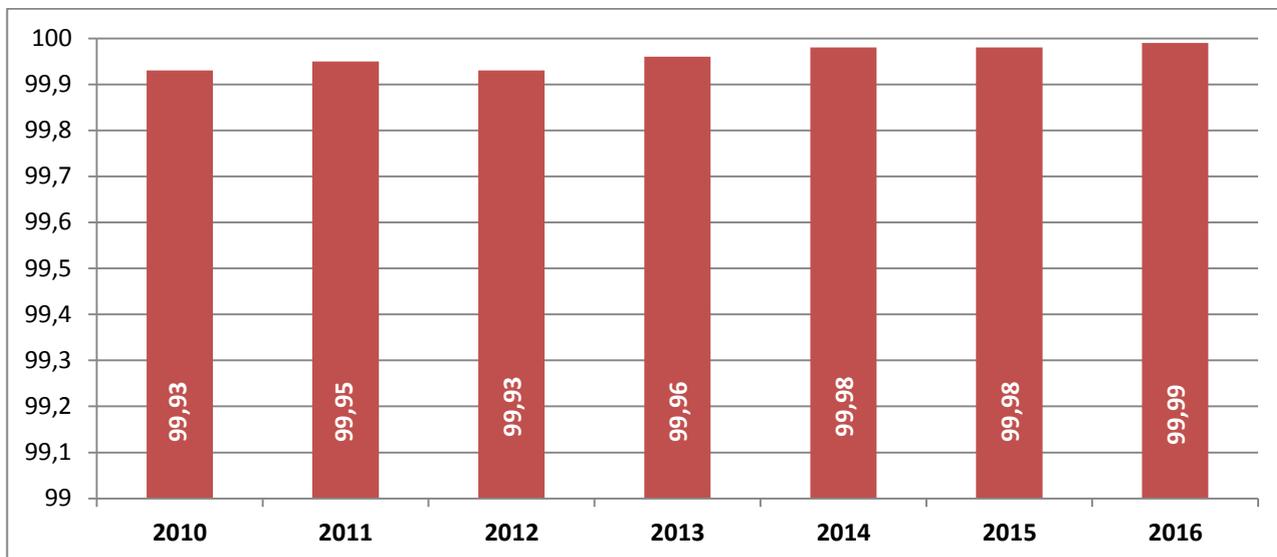
La Manche est à l'inverse le département où l'activité des dépôts représente une part très importante de l'activité globale départementale (80%) car 7 établissements sur les 10 qui transfusent possèdent un dépôt de sang, dont un dépôt de délivrance.

Ces disparités sont aussi liées à la situation géographique et routière propre à chaque département et en lien avec la proximité des sites de délivrance de l'EFS.

VII. Traçabilité des PSL

Le taux de traçabilité des PSL en Normandie est un des meilleurs au niveau national depuis plusieurs années, grâce au travail des hémovigilants des ES.

- **Evolution du taux de traçabilité :**



Depuis 2014 les chiffres destinés au rapport annuel d'activité sont demandés très tôt dans l'année, les ES sont donc sensibilisés au fait que leur bilan et leur traçabilité doivent être à jour dès le mois de janvier.

En 2017, nous avons pu noter un très bon taux de traçabilité dès février, celle-ci étant supérieure aux chiffres nationaux (99,2 %).

En 2016, la traçabilité est de 99,99% en Normandie (8 produits seulement n'étant pas tracés dont 7 PLYO qui ont été vendus par l'EFS à un ES et qui sont toujours en stock).

VIII. Activité déclarative

L'activité déclarative en hémovigilance est saisie dans le logiciel national e-fit, permettant l'alimentation de la base nationale de l'ANSM et le suivi en temps réel des événements déclarés. Le signalement des effets indésirables et des incidents de la chaîne transfusionnelle est obligatoire pour tout professionnel de santé, et le CRHST est le garant de la qualité des déclarations, veillant à la cohérence et à la complétude des informations saisies, avant d'apposer son visa, puis de clôturer les fiches de déclaration sur la base nationale.

a. Hémovigilance donneurs

Conformément à la réglementation (Décision AFSSAPS du 1^{er} juin 2010), les effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang (EIGD) sont déclarés par le correspondant d'hémovigilance de l'EFS, permettant d'identifier les différents grades de gravité (modéré, sévère, ...).

Un effet indésirable est considéré comme grave : lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale.

La fiche de déclaration réalisée a pour objet le constat de l'effet indésirable grave et une analyse relative à son imputabilité.

4 grades de sévérité sont identifiés :

Grade 1: EIGD minime

Grade 2: EIGD modéré

Grade 3: EIGD sévère

Grade 4: décès du donneur dans les 7 jours suivant le don.

5 degrés d'imputabilité sont définis :

NE : non évaluable

0 : exclue/improbable

1 : possible

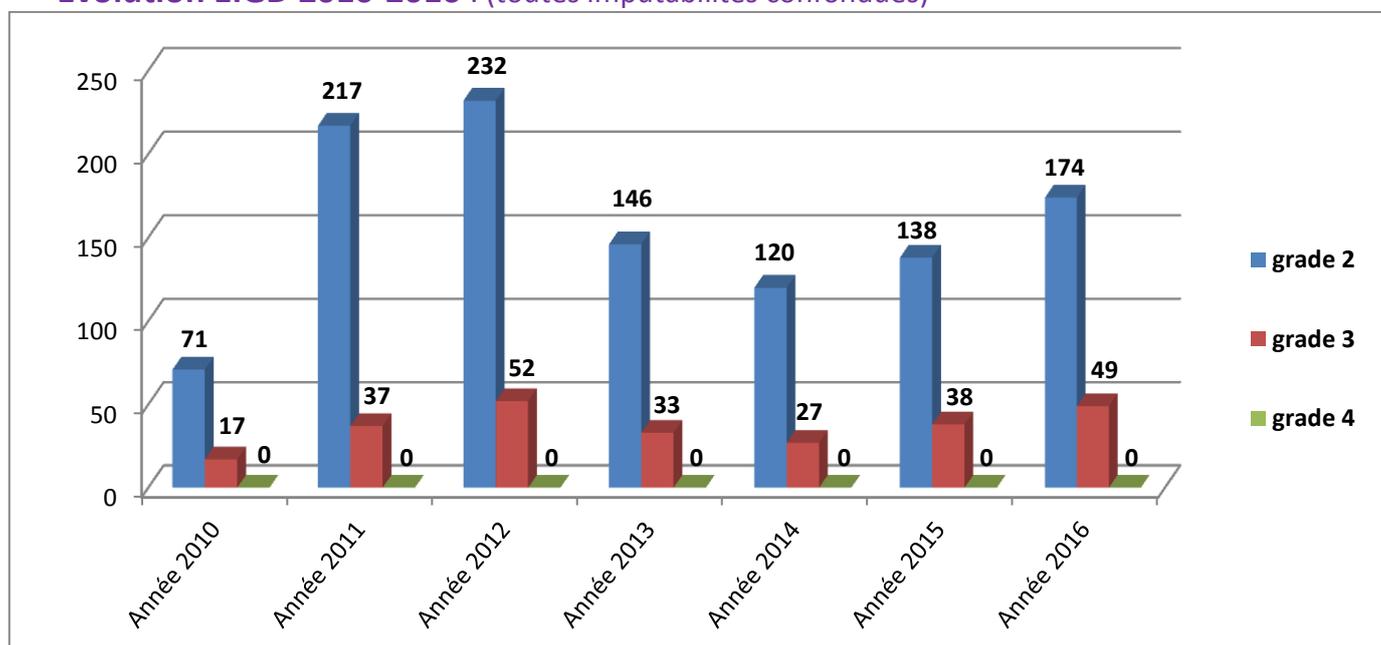
2 : probable

3 : certain.

Sont déclarés les EIGD de sévérité supérieure ou égale à 2, le rôle du prélèvement étant modulé par la définition d'un degré d'imputabilité.

223 EIGD survenus en 2016 ont été déclarés sur la base nationale pour la Normandie, toutes imputabilités confondues.

• Evolution EIGD 2010-2016 : (toutes imputabilités confondues)



On note une mise en place rapide de la déclaration après la décision de juin 2010, pour arriver à son maximum en 2012.

La tendance à la diminution les années suivantes pouvait s'expliquer par les mesures préventives instaurées à l'EFS-Normandie en vue d'une meilleure tolérance des dons (information des équipes de prélèvement et des donneurs, mise en place d'une bonne hydratation pré-don, voire d'une petite collation...). Cependant une sous déclaration n'est pas exclue sur certain site.

Toutefois en 2016 dans un contexte normand de légère diminution des dons, de l'ordre de 1,2%, on note une augmentation des déclarations d'EIGD de 24%. Cette augmentation faisant probablement suite à une sensibilisation à la déclaration par l'ANSM lors d'une inspection du service des prélèvements.

Le taux d'EIGD en Normandie reste inférieur aux chiffres nationaux.

Taux d'EIGD en Normandie :

**159,6 EIGD / 100 000 dons,
28,5 EIGD / 10 000 donneurs.**

Taux d'EIGD en national :

**188,9 EIGD / 100 000 dons,
34,1 EIGD / 10 000 donneurs.**

Les ratios ci-dessous sont comparables aux données nationales :

EIGD grade 2/ EIGD grade 3 : grade 2 pour 78 % et de grade 3 pour 22 % des EIGD.

Nombre EIGD/sexe :

117 EIGD ont été observés chez des femmes et 106 chez des hommes, soit :

27,6 EIGD/10 000 donneuses et 29,5 EIGD/10 000 donneurs.

84 EIGD chez une femme / 100 000 dons totaux et 76 EIGD chez un homme / 100 000 dons totaux.

Nombre EIGD/statut du donneur connu ou nouveau :

La proportion d'EIGD survenant chez les nouveaux donneurs est plus importante que chez les donneurs connus (5,7/1000 nouveaux donneurs versus 2,2/1000 donneurs connus).

Nombre EIGD / type de don :

La proportion d'EIGD est supérieure lors des dons en aphérèse par rapport aux dons de sang total (2,4/1000 dons d'aphérèse versus 1,4/1000 dons de sang total).

Nombre EIGD sur le site de prélèvement / nombre d'EIGD en dehors du site de prélèvement :

197 EIGD sur site / 27 en dehors du site.

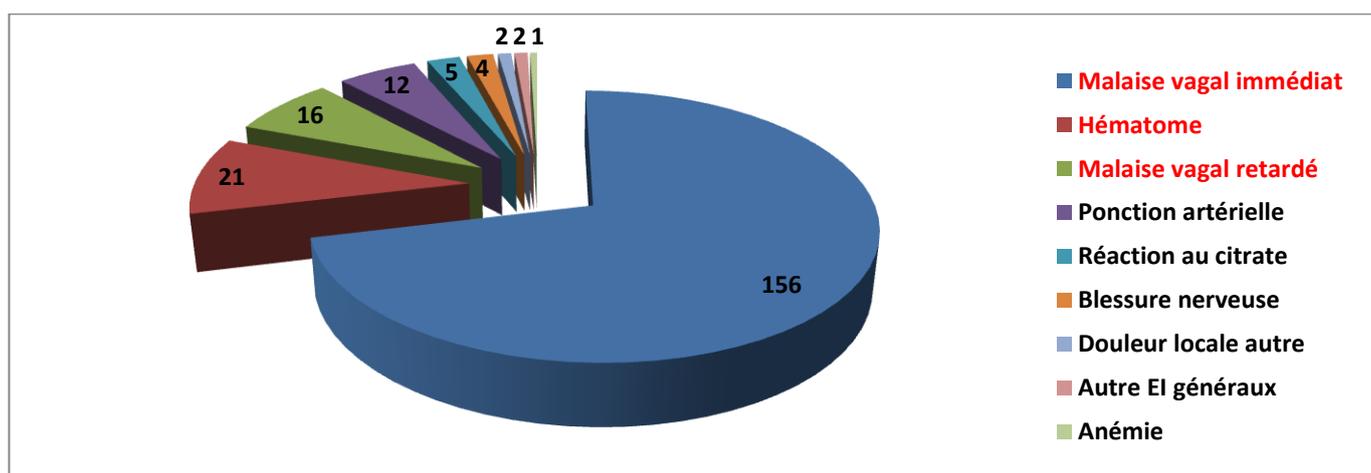
Nombre EIGD pendant le prélèvement / nombre d'EIGD après le prélèvement :

118 EIGD pendant le prélèvement / 105 EIGD après le prélèvement, majoritairement sur le site de prélèvement.

• Motifs des EIGD 2016 : (imputabilités 1, 2, 3)

La répartition des motifs d'EIGD est comparable aux données nationales, avec en 1^{ère} cause les malaises vagues immédiats, survenus sur le lieu du prélèvement.

Suite au don, les donneurs sont gardés 30 minutes sur place avec une collation, ce qui permet de limiter les malaises vagues en dehors du site de prélèvement (15 en 2016, soit 8,7% des malaises vagues).



b. Informations Post-Don IPD

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don (article R1221-23 du Code de la Santé Publique) :

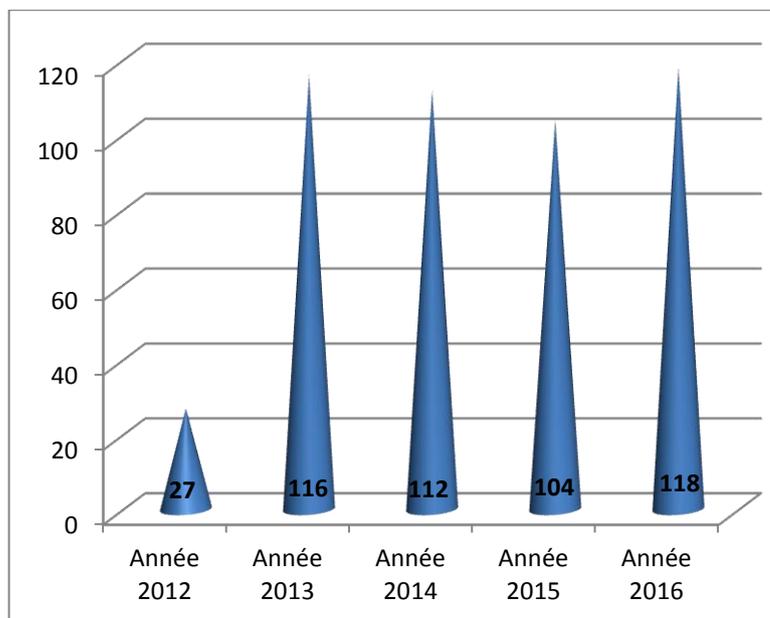
« Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. »

Depuis 2012, leur déclaration est adressée à l'ANSM et au CRHST uniquement lorsqu'elles concernent des PSL ayant quitté l'EFS. Après la mise en place de façon très nette en 2013, les chiffres restent stables en 2016, mais supérieurs à la moyenne nationale.

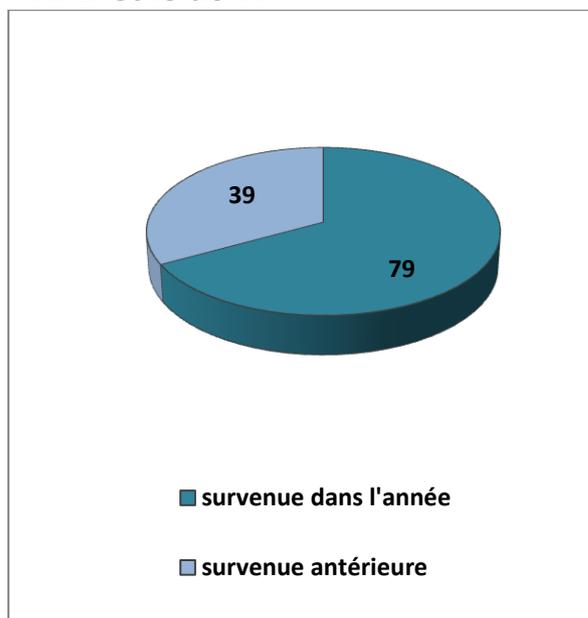
118 IPD ont été déclarées à l'ANSM en 2016 pour la Normandie.

Ratio des IPD par rapport aux dons :
65,2 IPD / 100 000 dons en national,
84,4 IPD / 100 000 dons en Normandie.

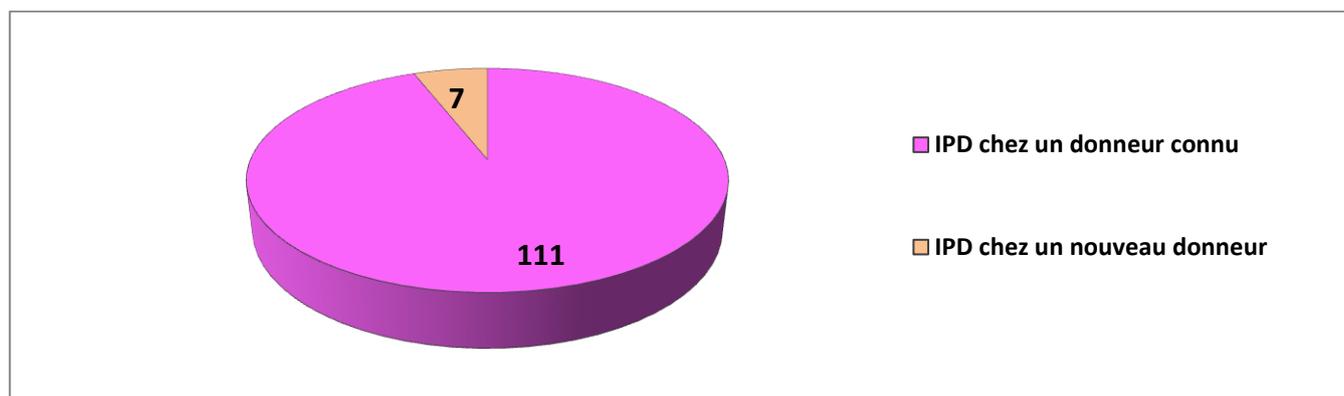
- **Evolution des IPD sur 5 ans :**



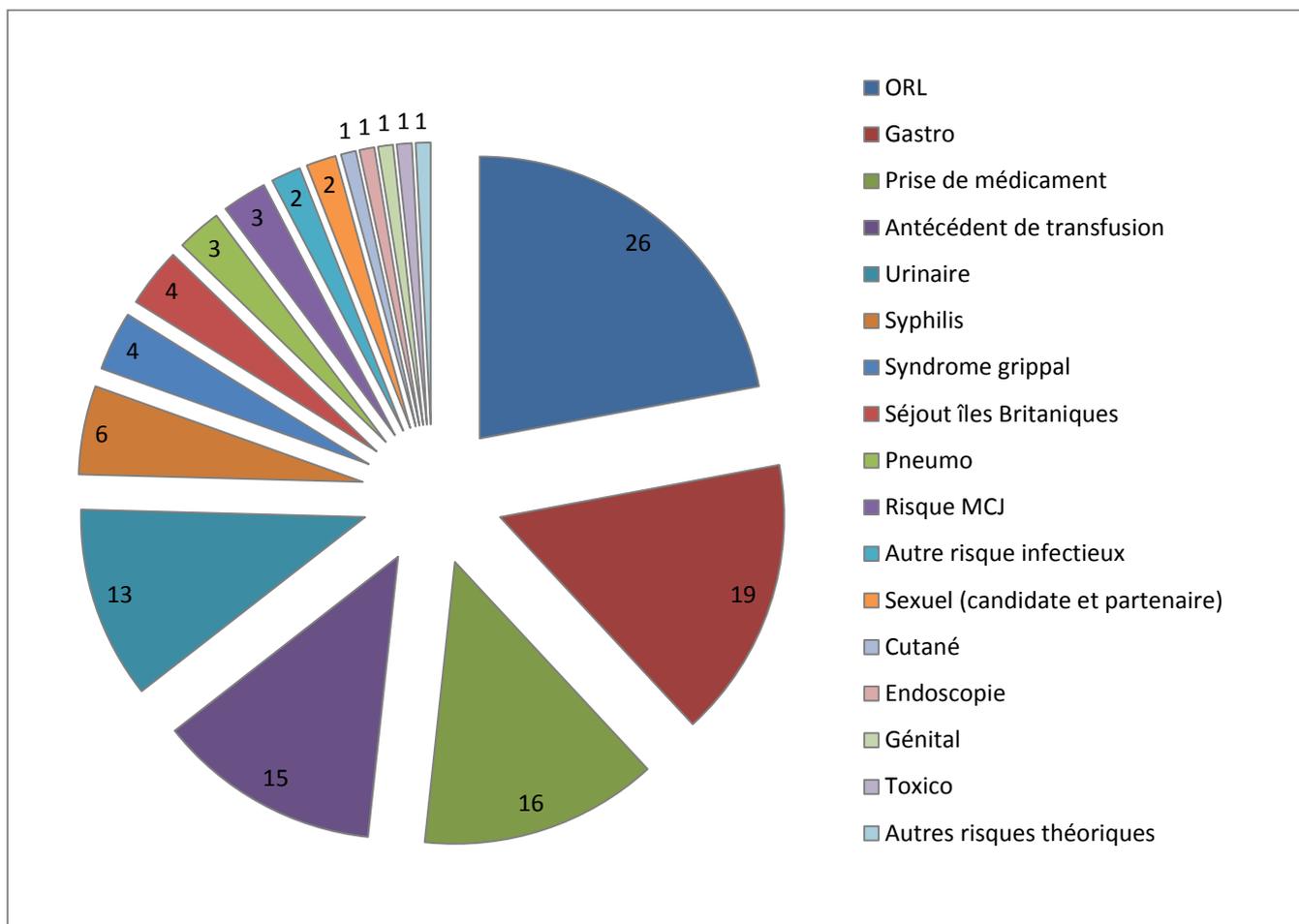
- **Délai entre la date de survenue de l'IPD et le don :**



- **Répartition des IPD déclarées par type de donneur :**



- Répartition des motifs d'IPD pour la Normandie :



- Analyse du devenir des produits du don concernés par une IPD :

Ces IPD font suite à 118 dons, et mentionnent 308 produits du dernier don impliqué, (110 CGR, 118 Plasmas, et 80 plaquettes).

Parmi ces produits :

- 122 PSL étaient déjà transfusés (40%), mais aucune conséquence chez un receveur n'a été constatée (le produit généralement en cause dans ce cas est le concentré plaquettaire du fait des délais de signalement par les donneurs, qui sont souvent supérieurs à 5 jours).
- 73 PSL (24%) ont été détruits.
- Parmi les plasmas, 54 étaient en stock à l'EFS, 55 étaient au LFB.

Pour certains motifs, tels que la prise médicamenteuse ou les antécédents de transfusion, plusieurs dons antérieurs peuvent être concernés.

Aucun EIR associé n'a été constaté pour les IPD déclarées en 2016.

A noter, 6 IPD pour séroconversion syphilis découverte au laboratoire de qualification biologique des dons :

- 3 hommes et 3 femmes,
- 2 donneurs de moins de 30 ans, 2 donneurs entre 30 et 50 ans et 2 donneurs de plus de 50 ans.

c. Hémovigilance receveurs

Les effets indésirables survenus chez les receveurs de PSL (EIR) sont déclarés, soit par les hémovigilants des ES qui sont équipés d'une carte CPS (la majorité en Normandie), soit par le correspondant hémovigilance de l'EFS selon :

- 4 grades de sévérité :
 - Grade 1: EIR non sévère
 - Grade 2: EIR sévère
 - Grade 3: menace vitale immédiate
 - Grade 4: décès.
- 5 degrés d'imputabilité :
 - NE : non évaluable
 - 0 : exclue/improbable
 - 1 : possible
 - 2 : probable
 - 3 : certaine.

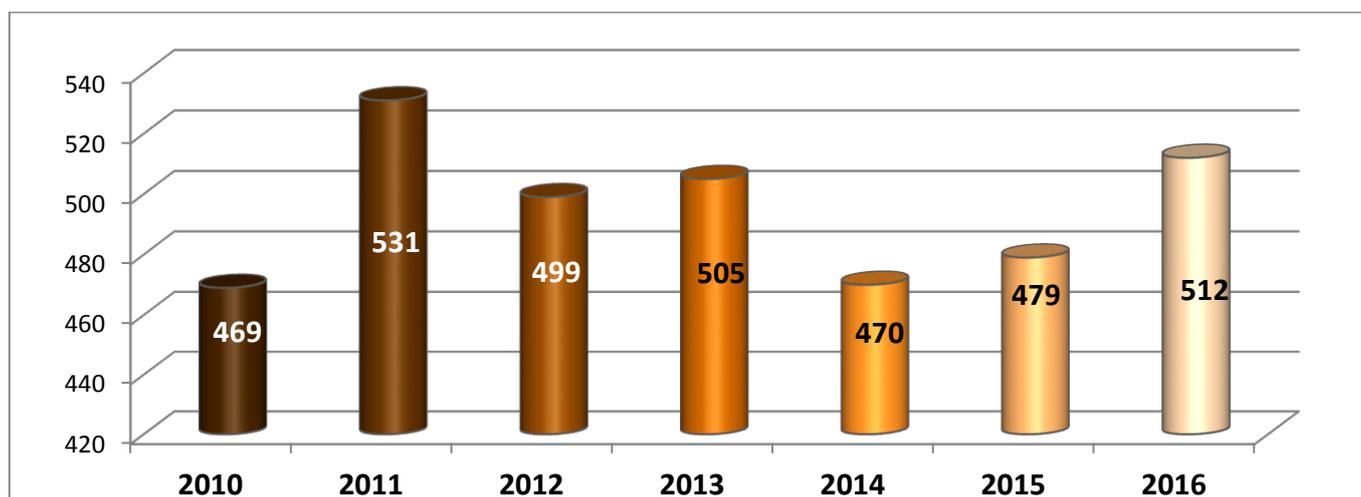
512 EIR survenus en 2016 ont été déclarés.

• ES déclarants/ES non déclarants/nombre de PSL transfusés :

	total	transfusant <1000 PSL/an	transfusant >=1000 PSL/an
nombre d'ES transfuseurs	67	42	25
nombre d'ES transfuseurs déclarants	41	16	25
nombre d'ES transfuseurs non déclarants	26	26	0
nombre d'ES transfuseurs avec CHV nommé	67		
nombre d'ES transfuseurs avec >=1 réunion CSTH en 2016	61		

Il est à noter que tous les ES ayant transfusé plus de 1000 PSL ont déclaré au moins un effet indésirable receveur en 2016, la moyenne des déclarations d'incident en Normandie étant de **3.8 EIR / 1000 PSL transfusés**.

• Evolution globale des EIR 2010-2016 (toutes imputabilités) :



Ratio des EIR par rapport au nombre de PSL et de patients transfusés :

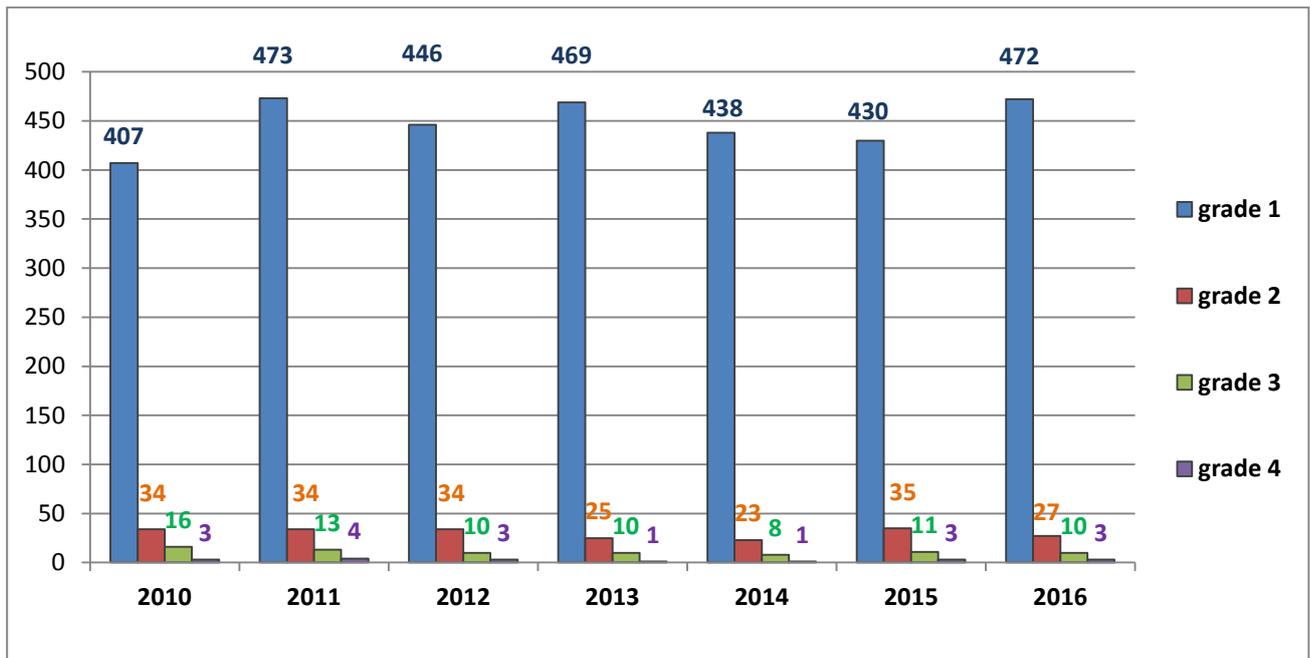
3,8 EIR / 1000 PSL transfusés en Normandie, (2,65 EIR / 1000 PSL cédés au national versus 3,5 en Normandie)
159,5 EIR / 10 000 patients transfusés en national,
213 EIR / 10 000 patients transfusés en Normandie.

• Répartition des EIR par type de produit :

Le taux de déclaration le plus élevé est observé avec les plaquettes, (8,4 EIR / 1000 concentrés plaquettaires transfusés), et le taux le plus faible est observé avec les plasmas (1,23 EIR / 1000 PFC transfusés).

Le taux observé pour les CGR est proche du taux global (3,63 EIR / 1000 CGR transfusés).

• Evolution EIR 2010-2016 par grades de gravité :

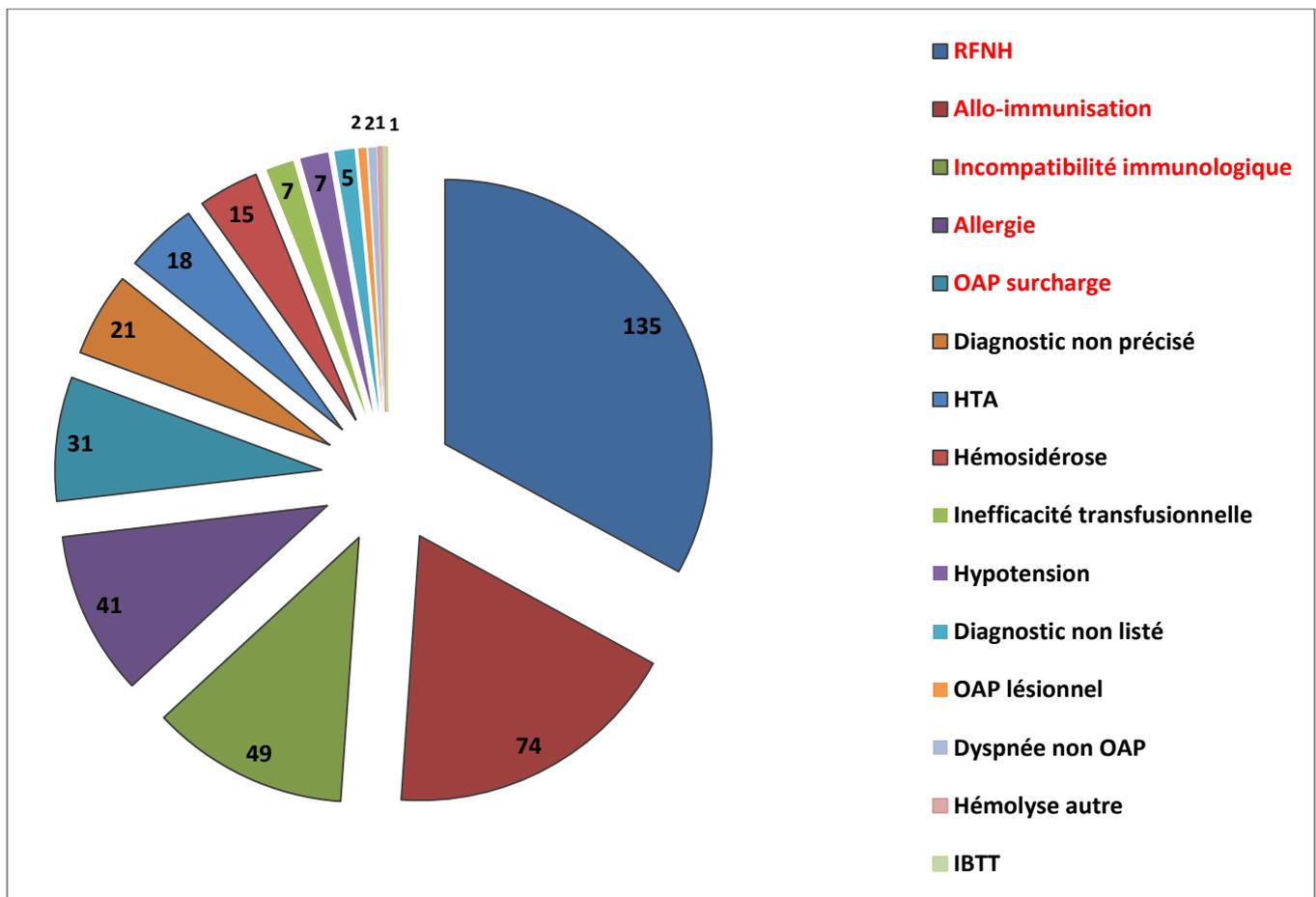


Il est à noter pour les grades 4 que 2 EIR sont d'imputabilité exclue, et un possible (OAP de surcharge).

Pour les grades 3, 4 EIR sont d'imputabilité exclue, 2 sont possibles, et 4 sont probables (2 allergies, 1 OAP lésionnel, 1 OAP de surcharge)

Les grades 3 et 4 représentent 1,6 % des EIR en Normandie (imputabilité 1, 2 ou 3), versus 1,66% au niveau national.

• Répartition des EIR 2016 par motifs : (imputabilité 1, 2, 3)



La RFNH, l'allo-immunisation et l'allergie sont les diagnostics les plus fréquemment déclarés en Normandie, ce qui est comparable aux données nationales.

Toutefois, on note quelques particularités régionales :

- La probable sous-déclaration de l'allo-immunisation, déjà mentionnée en 2015, persiste en 2016, cependant on note une augmentation du taux de déclaration de ce motif (12,5% en 2015 versus 15,5% en 2016).
- L'OAP de surcharge, 5^{ème} cause de déclaration au niveau national, était probablement sous déclaré en Normandie, notamment en 2014. L'augmentation du nombre de déclarations en 2015 a permis à cet EIR de retrouver au sein des motifs de déclaration une place comparable à celle qu'il occupe au niveau national, suite à un travail régional de sensibilisation en 2015 (journée régionale et DPC).
Le nombre d'OAP de surcharge déclaré en 2016 est stable, toutefois on note une forte diminution des grades 3 et une augmentation des grades 1, ce qui sous-entend que la sensibilisation des professionnels à la prévention et à la surveillance de l'OAP de surcharge, permet une prise en charge plus précoce et à un stade moins avancé, d'où une gravité moindre.
- Le taux de déclaration des incompatibilités immunologiques est plus élevé qu'au niveau national, passant en 3^{ème} position devant les allergies en Normandie. Ce point mérite un suivi sur 2017 pour surveiller l'évolution.
- Bien qu'ayant bien diminué par rapport à 2015, le nombre de « diagnostic non précisé » reste supérieur à la moyenne nationale : 1,59% en national versus 4,1% en Normandie, témoignant souvent d'enquêtes transfusionnelles n'ayant pas abouti, ce qui minimise l'intérêt de ces déclarations.

d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

L'obligation de déclaration des incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle a été instaurée par la décision du 24 décembre 2010.

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition des incidents de la chaîne transfusionnelle, mentionnée à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique comme suit : incident ou erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables. Il peut être lié à **toute étape de la chaîne transfusionnelle** : prélèvement de sang, qualification biologique du don, préparation, conservation, **transport**, distribution, délivrance, **réalisation des analyses pré-transfusionnelles**, utilisation de produits sanguins labiles (PSL), **retard ou absence de leur transfusion**.

Les **dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients** sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables.

Un incident est dit grave (IG) lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

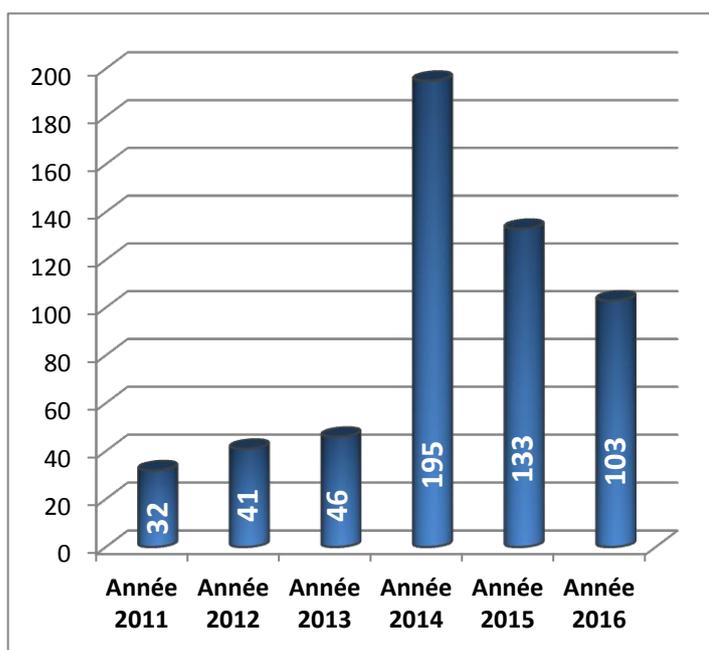
Les déclarations concernaient surtout les ES jusqu'en 2013.

A la suite d'une note interne à l'EFS parue fin 2013, la déclaration de tout dépassement de volume prélevé (>13% du VST, puis >13,5%) survenu lors du prélèvement de sang total chez un donneur sang s'est mise en place. Ceci explique l'évolution sur 6 ans présentée dans le schéma ci-dessous.

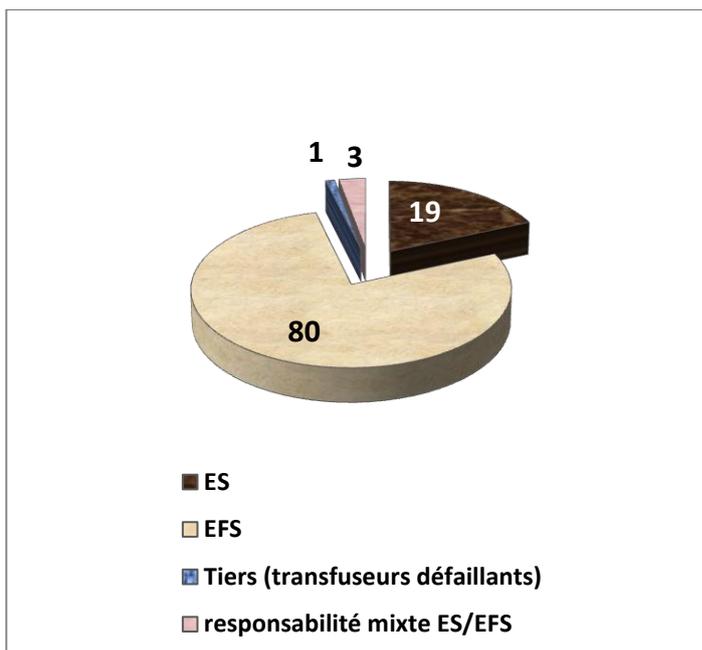
En Normandie, 103 FIG survenues en 2016 ont été déclarées sur le logiciel e-fit, représentant une diminution de 22,5% par rapport à l'année 2015, comparable à la diminution de 16,3 % en national.

**Soit : 74,5 IG / 100 000 PSL cédés en national,
70,1 IG / 100 000 PSL cédés en Normandie.**

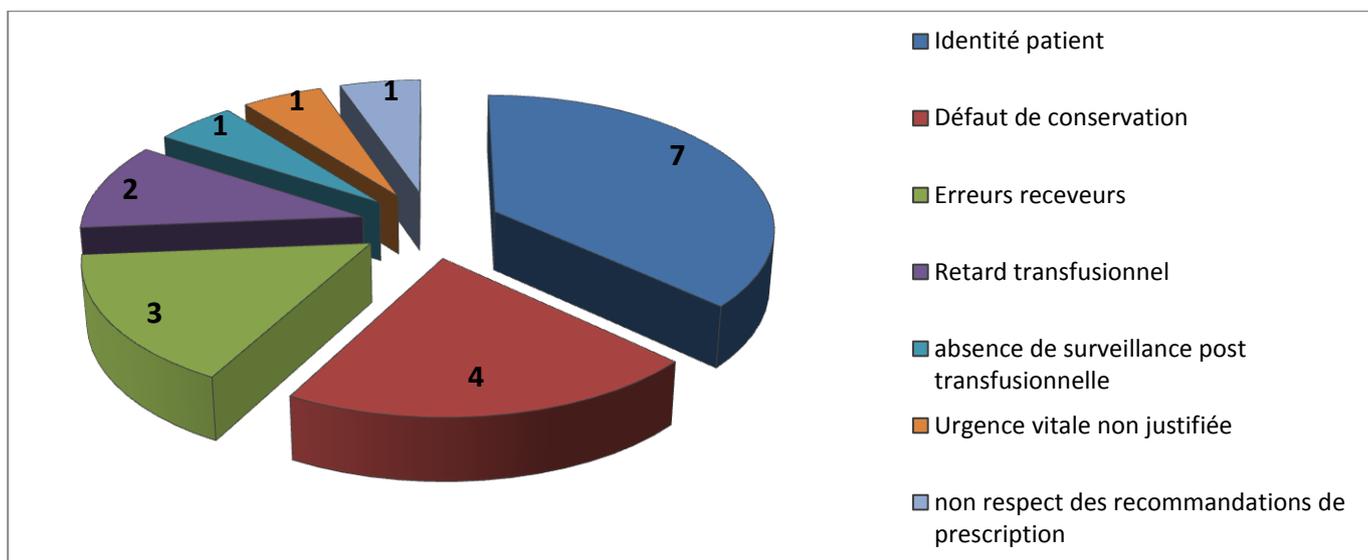
• Evolution des IG sur 6 ans :



• Répartition des lieux de survenue :



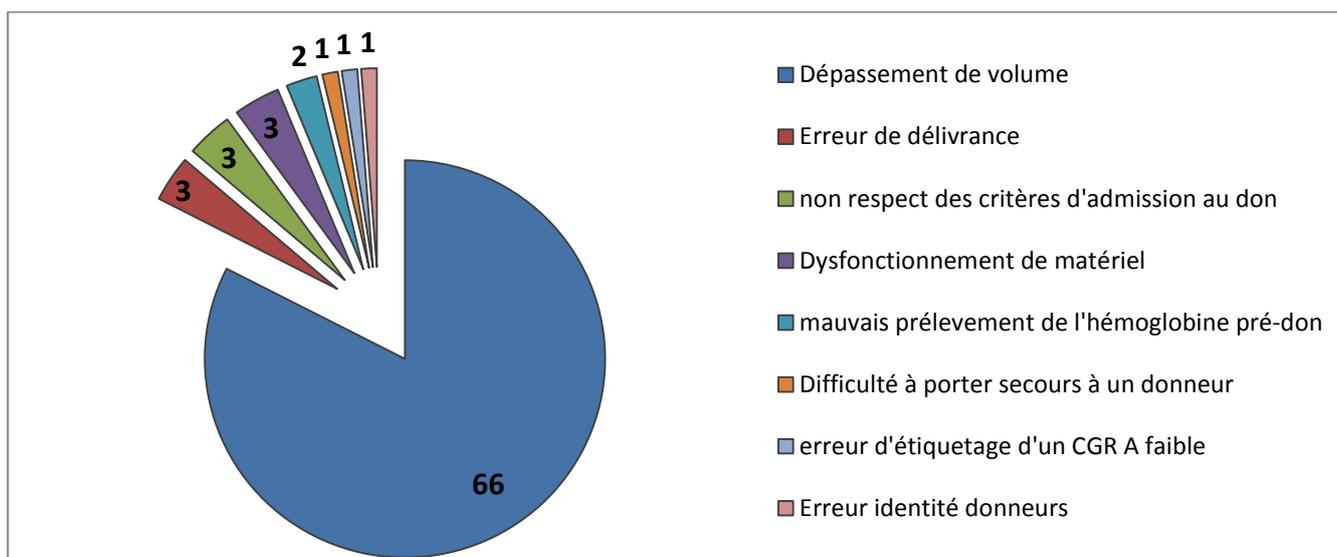
• **Motifs de déclaration en ES :**



La répartition des motifs de déclaration de FIG en ES, montre une persistance de la prédominance des problèmes liés à l'identification des patients.

En 2016, comme au national, on note une diminution des IG en ES, avec cependant encore des erreurs de receveur : 3 erreurs de patients en Normandie, sans FEIR associée.

• **Motifs de déclaration à l'EFS :**



L'analyse des motifs de déclaration d'IG par l'EFS en 2016 montre une prédominance majeure des IG liés à un dépassement de volume de prélèvement (64 % des IG), suite à la note mentionnée ci-dessus. L'évolution de ce motif de déclaration fait l'objet d'une analyse particulière depuis 2013, sous-tendue par une action de DPC menée par l'assistante du CRHST afin de dégager les modes de défaillance relevés.

Suite à cette analyse, l'EFS Normandie a mis en place des actions pour diminuer le nombre de dépassements de volume, ayant pour répercussion une baisse sensible de ce motif de déclaration depuis 2015 : 167 en 2014, 103 en 2015, 66 en 2016.

Le suivi de cette évolution sera reconduit en 2017.

Au niveau national, 63,5 % des IG sont liés au prélèvement de sang total, dont la quasi-totalité correspond à des dépassements de volume.

Un seul dépassement de volume a été associé à un EIGD (une anémie aggravée par le don).

Soit 47 IG de dépassement de volume / 100 000 dons en Normandie versus environ 51,5 IG de dépassement de volume/ 100 000 dons en national.

IX. Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL

En 2016, tous les dépôts de sang de délivrance et dépôts relais sont informatisés pour la gestion des PSL, selon la réglementation en vigueur. Seul le dépôt du CH de Gisors ne dispose pas d'un logiciel transfusionnel, assurant le suivi de la gestion des PSL informatiquement sur un tableur Excel. L'informatisation était un objectif pour 2015 et 2016, qui n'a pas pu être atteint, cependant des évolutions sont planifiées en 2017.

Concernant les échanges de traçabilité des PSL entre l'EFS et les ES au moyen des formats pivots, ils sont en place dans seulement 4 ES de la région (CH Mamers, CH Alençon, CH Caen, CH Bayeux).

Les échanges ont pu être mis en place en 2016 sur le groupement hospitalier du Havre et des tests ont été poursuivis avec le CH de Flers.

X. Inspections de dépôts de sang

- 6 dépôts de sang ont été inspectés en 2016 en collaboration avec un inspecteur habilité de l'ARS (La Clinique Guillard de Coutances, le CH d'Alençon, le CH de Vernon, la clinique Mathilde, la polyclinique du Parc et l'hôpital privé Saint Martin). Ces inspections ont été réalisées dans le cadre d'un programme annuel prévisionnel. Une grille type a été élaborée par la cellule d'hémovigilance, pour envoi aux ES en préalable à l'inspection.
- 1 visite de conformité a été réalisée dans un dépôt de sang dans le cadre d'un changement de local, au CH du Belvédère en décembre 2016.

XI. Réunions d'hémovigilance et congrès

a. Réunions ES

1. CSTH :

En 2016, 81 Réunions d'Hémovigilance ont eu lieu dans les ES dont 66 avec le CRH et/ou son assistante.

Soit une présence à 81,5% des CSTH. Pour les établissements qui ont organisé plusieurs CSTH dans l'année, le CRHST s'est déplacé au moins une fois, sauf cas particulier.

Jusqu'à la parution du décret du 12 septembre 2014, les réunions des CSTH devaient avoir lieu 3 fois par an, cette fréquence n'étant respectée que dans les gros établissements. Avec ce nouveau décret, les missions qui étaient celles des CSTH ou sous-commissions d'hémovigilance sont transférées aux instances collégiales que sont les CME, avec l'obligation d'intégrer dans le rapport annuel de la CME le bilan de l'hémovigilance. Il n'est plus mentionné de fréquence, mais seulement le fait que lorsque l'ordre du jour de la CME touche l'hémovigilance, sont invités le CRHST, le correspondant d'hémovigilance de l'EFS, le responsable du centre régional de pharmacovigilance, le CHST de l'ES, le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang de l'ES.

Cependant, sur la région Normandie, le CRHST a recommandé aux ES transfuseurs de conserver l'organisation antérieure avec au moins une réunion annuelle.

Seulement 6 des 67 établissements transfuseurs de la région n'ont réalisé aucune réunion d'hémovigilance en 2016. (Versus 13 en 2015)

Les correspondants hémovigilance de ces ES ont tous reçu un mail de relance, et 4 de ces ES ont donc organisé un CSTH début 2017.

Toutefois, tous les établissements ont adressé leur rapport annuel d'hémovigilance pour l'année 2016 au CRHST.

	OUI	NON	%
ES avec hémovigilant	67	0	100%
PSL transfusés dans un ES avec hémovigilant	133053	0	100%
ES ayant organisé un CSTH en 2016	61	6	91.04 %
PSL transfusés dans un ES ayant organisé un CSTH en 2016	130373	2680	97.99 %

2. Réunions diverses dans les ES :

- 1 réunion concernant l'approvisionnement en PSL au CH de la Risle (changement de site EFS de référence),
- 1 réunion rencontre avec le nouveau directeur au CH de Dieppe, et concernant le nouveau dépôt de sang dans l'ES.
- 1 réunion suite à la déclaration d'un IG avec pour conséquence un retard transfusionnel.

b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH

Le CRHST s'est investi dans l'organisation de la CNCRH en tant que vice-présidente du bureau de la CNCRH.

Le CRHST a assisté à 5 réunions de la conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance, précédées d'une réunion téléphonique d'organisation et de définition de l'ordre du jour et participé à plusieurs ateliers.

Il a poursuivi la prise en charge du groupe concernant la base documentaire destinée aux CRHST, dans un but de mutualisation des documents et procédures.

c. Réunions ANSM et Tutelles

Le CRHST a assisté à :

- 5 réunions du comité technique d'hémovigilance de l'ANSM, précédées d'une réunion téléphonique pour définir l'ordre du jour,
- 4 réunions du groupe de travail de l'ANSM concernant l'évolution de l'application e-fit,
- Plusieurs réunion DGOS et DGS dans le cadre de ses missions au sein de la CNCRH.

d. Congrès et journées d'hémovigilance

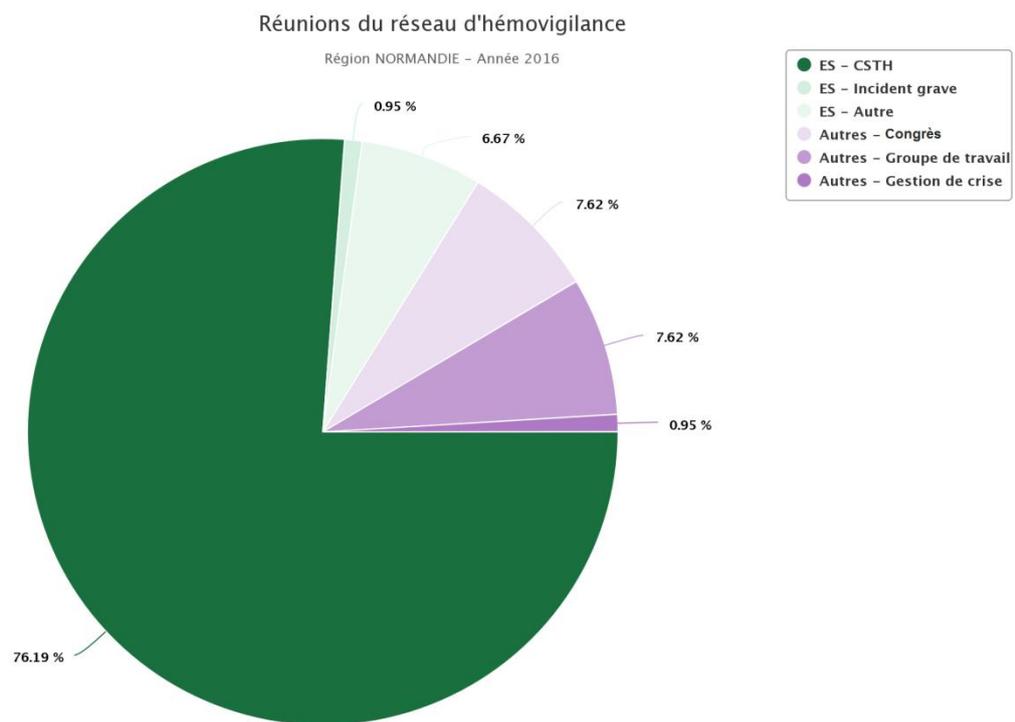
Le CRHST a participé :

- Au congrès de l'IHN Paris en mars (pas en présentiel mais via un poster présentant un cas concret d'OAP de surcharge),
- A la journée de printemps de la SFTS à Paris,
- A la journée d'hémovigilance du CHU de Rouen,
- A un séminaire interne de l'ARS Normandie, avec son assistante,
- A la journée d'automne de la SFTS à Paris.
- Au congrès de la SFVTT de Lyon, avec son assistante (présentation d'un poster sur le travail de sensibilisation régionale à l'OAP de surcharge)

Le CRHST et son assistante, aidés de plusieurs partenaires (ReNoH, service communication de l'ARS ...) ont organisé une demi-journée régionale d'hémovigilance le 26 mai 2016 autour du thème des dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle avec présentation de cas concrets et d'une cartographie des risques transfusionnels. Cette journée a été suivie par l'organisation d'une formation à la gestion de risque à priori dispensée en région par l'INTS (US 35), qui sera suivie d'une journée de restitution des analyses de pratiques réalisées en ES par les inscrits au DPC en 2017.

e. Autres activités du CRHST

- Réunions à l'ARS :
 - o 1 réunion préparatoire au tour de France 2016,
 - o 1 réunion démarche qualité,
 - o 2 réunions du RREVA,
 - o 2 réunions concernant le portail des vigilances,
 - o 5 réunions du groupe régional d'hémovigilance (ReNoH).
- Formations prodiguées :
 - o Intervention du CRHST dans 7 sessions de formation à l'INTS,
 - o Participation du CRHST à 5 formations d'hémovigilance organisées par le correspondant hémovigilance du Groupe Hospitalier du Havre.
- Formations reçues :
 - o 1 formation au logiciel e-fit,
 - o 1 formation à la conduite de projet,
 - o 1 formation en droit administratif et rédaction d'actes et décisions administratifs.
- Autres réunions :
 - o 1 réunion avec Diagast pour une présentation de matériel,
 - o 1 réunion avec la société Guyot Walser informatique.



En conclusion, en 2016, le CRHST s'est déplacé sur la région et au niveau national pour :
10 congrès ou journées d'actualisation des connaissances,
42 réunions ou interventions hors ES (ARS, ANSM, INTS, EFS...),
66 Csth en ES et 3 réunions autres en ES,
6 inspections de dépôt de sang,
1 visite de conformité de dépôt de sang dans le cadre d'un changement de local.

XII. Objectif 2017

- Finaliser les modalités de l'enquête « interruption de tâche lors du contrôle ultime en transfusion » qui sera lancée en janvier 2017 sur une semaine, puis dépouillement de l'enquête, interprétation des résultats et enfin diffusion des résultats à la région pour mise en place d'actions d'amélioration.
- Renouveler la réunion régionale d'Hémovigilance pour 2017 car les questionnaires de satisfaction reçus à l'issue de la demi-journée du 26 mai 2016 montrent un intérêt particulier pour ces moments d'échanges et d'informations. Cette réunion devrait se dérouler sur une journée complète à Caen et aura pour thème principal les interruptions de tâche, notamment suite à l'enquête réalisée en janvier.
- Poursuivre le suivi de la mise en place des échanges informatiques entre l'EFS et les ES concernant d'une part la traçabilité des PSL (par l'intermédiaire des formats pivots) et d'autre part le transfert des résultats immuno-hématologiques.
- L'EFS Nord de France et Normandie vont fusionner en 2018, le CRH aura pour mission de suivre la préparation du fonctionnement du nouvel EFS régional et ses répercussions sur les ES afin que la sécurité transfusionnelle soit assurée.
- Instruire le dossier de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang arrivant à échéance en 2017 (dépôt urgence/relai du CHI Elbeuf/Louviers/Val-de-Reuil).
- Poursuivre les inspections des dépôts de sang, en collaboration avec le personnel de la mission inspection contrôle.
- Pérenniser le suivi des activités transfusionnelle et déclarative pour la région à travers l'utilisation d'un tableau d'indicateurs, afin d'en dégager d'éventuelles actions à mener.
- Recruter un deuxième CRHST pour la région Normandie, à 60 %, pour aider dans ses missions le CRHST en place actuellement, conformément à l'instruction relative à la MIG des CRHST du 22 juillet 2016.
- Participer à la mise en place du RREVA

XIII. Conclusion

L'année 2016 a permis à l'équipe d'hémovigilance de l'ARS, sur les bases solides du fonctionnement mis en place en 2015, de poursuivre son travail d'animation du réseau des hémovigilants de la région et de s'investir dans des missions au niveau national.

Le ReNoH (Réseau Normand d'Hémovigilance) apporte une réelle dynamique et a montré tout son intérêt grâce aux échanges qu'il a favorisés entre professionnels de l'hémovigilance régionale en lien avec le terrain. Ce groupe apporte un réel appui à la cellule d'hémovigilance dans toutes les actions mises en place pour favoriser la sécurité transfusionnelle.

Le succès des réunions régionales d'hémovigilance de 2015 et 2016, objectivé par le retour des questionnaires de satisfaction, incite l'équipe d'hémovigilance à reconduire annuellement ces temps de partage d'expérience et de mise à jour des connaissances.

Les données du présent rapport montrent une bonne dynamique et une bonne implication générale du réseau d'hémovigilance normand.

XIV. Tableau des indicateurs d'hémovigilance

	Normandie	National
Prélèvements		
Nombre de donneurs	78 253	1 597 458
Nombre de prélèvements	140 374	2 887 487
ratio dons / donneur	1,8	1,8
Activité transfusionnelle		
Nombre d'ES transfuseurs	67	1365
Nombre de patients transfusés	23 993	520 591
Nombre de PSL cédés	146 941	3 135 906
Evolution des cessions de PSL / 2015	-3,68 %	-3%
Ratio PSL cédés /1000 habitants	43,9	46,8
Nombre de PSL transfusés	133 053	2 923 892
Ratio PSL transfusés/ 1000 habitants	39,8	43,6
Nombre de patients transfusés pour 1000 habitants	7,18	7,8
Taux de traçabilité	99,99 %	99,2%
nombre de PSL transfusés par patient	5,55	5,6
Nombre de PSL détruits	1 232	29 816
Taux de PSL détruits / PSL cédés	0,84%	1,02%
Dépôts de sang		
Nombre de dépôts de sang	35	679
nombre PSL délivrés par les dépôts	7 031	862 306
Activité déclarative Donneurs		
Nombre EIGD survenus en 2016	223	5 454
Nombre EIGD lié à dépassement de volume	1	
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	28,5	34,1
Taux EIGD pour 100 000 dons	159,6	188,9
Activité déclarative receveur		
Nombre EIR survenus en 2016	512	8 305
Taux EIR pour 1000 PSL cédés	3,5	2,65
Taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés	213	159,5
EIR de grades 3 et 4 / 100 EIR	2,54%	1,66%
Incidents graves de la chaîne transfusionnelle		
Nombre IG survenus en 2016	103	2 335
Taux d'IG pour 100 000 PSL cédés	70.1	74,5
Evolution des déclarations d'IG par rapport à 2015	-22,5 %	-16,3%
Nombre IG EFS	80	1 634
Nombre de déclaration de dépassement volume	66	1 484
Nombre de dépassement de volume / 100 000 dons	47	51,4
Nombre IG ES	19	566
Informations post-don		
Nombre d'IPD déclarés en 2016	118	1876
Taux d'IPD /100 000 dons	84,4	65,2