

# Rapport d'activité 2013

## Hémovigilance

### Région Rhône-Alpes

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de  
Rhône Alpes,  
Docteur Delphine GORODETZKY

# SOMMAIRE

<b>A-</b> Introduction.....	2
<b>B-</b> Activité de Prélèvements .....	5
<b>C-</b> La transfusion dans la région .....	8
<b>D-</b> Traçabilité des PSL .....	12
<b>E-</b> Effets indésirables receveurs .....	13
<b>F-</b> FIG .....	17
<b>G-</b> FEIGD.....	20
<b>H-</b> IPD .....	22
<b>I-</b> Le Réseau d'Hémovigilance .....	23
<b>J-</b> L'organisation de la distribution des PSL dans la Région .....	25
<b>K-</b> Informatisation .....	27
<b>L-</b> Synthèse régionale.....	28
<b>M-</b> Conclusion.....	29
Glossaire.....	30

# A- INTRODUCTION

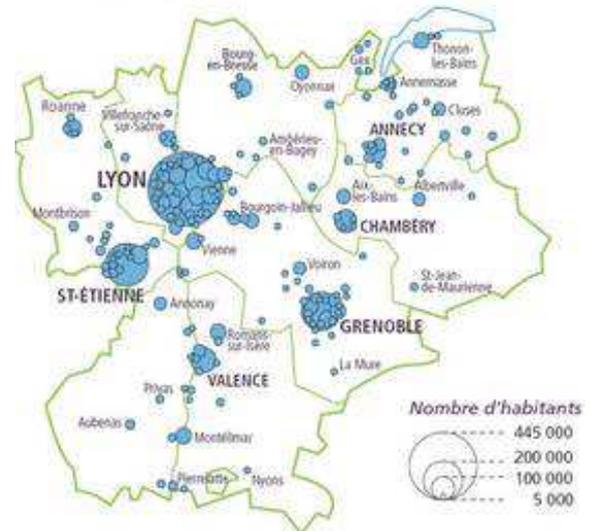
## Rhône-Alpes :

### ► Généralités :

Les départements rhônalpins



La population en Rhône-Alpes



- 6 393 470 habitants (9,7% de la population française)
- 2<sup>ème</sup> région française par sa superficie (43 698 km<sup>2</sup>) après la région Midi-Pyrénées.
- population globalement jeune :
  - . 25 % des habitants ont moins de 20 ans
  - . 8,5 % des habitants ont 75 ans ou plus.
- taux de natalité : 13,0 naissances/1000 habitants (12,6/1000 naissances en France Métropolitaine)  
Ce qui place la région Rhône-Alpes au 3<sup>ème</sup> rang des taux de France Métropolitaine.
- espérance de vie :
  - . Hommes : 79,6 (78,5 en national)
  - . Femmes : 85,5 (84,9 en national)
- taux d'urbanisation : 81,5%
- 25 256 lits et places en hospitalisation de court séjour (9,8% de la France métropolitaine) et 2 157 en maternité (9,8% de la France).

(Source INSEE 2014)

► Récapitulatif activité transfusionnelle 2013

	<b>Rhône Alpes</b>	<b>National 2013</b>
Nombre de dons	<b>315 879</b>	<b>2 854 874</b>
Nombre de donneurs	<b>184 301</b>	<b>1 642 600</b>
Nombre de PSL délivrés	<b>284 441</b>	<b>3 204 888</b>
Nombre de PSL transfusés	<b>281 720</b>	<b>3 166 237</b>
Taux de destruction après distribution	<b>0,94%</b>	<b>1,1 %</b>
Nombre de patients transfusés	<b>49 017</b>	<b>552 980</b>
Nombre d'établissements transfuseurs	<b>145</b>	
ES consomment plus de 5000 PSL/an	<b>12</b>	
ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an	<b>41</b>	
ES consomment de 501 à 1000 PSL/an	<b>22</b>	
ES consomment de 51 à 500 PSL/an	<b>52</b>	
ES consomment de 1 à 50 PSL/an	<b>18</b>	
Nombre de dépôts de sang	<b>70</b>	<b>658</b>
Dont : . DD .....	<b>19</b>	<b>168</b>
. RELAIS .....	<b>1</b>	<b>28</b>
. URGENCE VI.....	<b>38</b>	<b>190</b>
. UV+RELAIS .....	<b>12</b>	<b>272</b>
Taux de traçabilité :	<b>99,77%</b>	<b>99,4 %</b>
Nombre de EIR	<b>849</b>	<b>7 629</b>
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	<b>3,01</b>	<b>2,53</b>
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)	<b>577</b>	<b>194 EIGD / 100 000 dons</b>
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	<b>85</b>	<b>1 132</b>
Nombre d'Information Post Don (IPD)	<b>124</b>	<b>1 540</b>

*Les données nationales (chiffres en bleu), sont issues de l'ANSM et de la Conférence Nationale des CRH*

## ► **Présentation du rapport annuel 2013 d'hémovigilance de la Région Rhône Alpes**

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

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 CSTH, 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.

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.

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 » qui est à la disposition de tous les CRH.

# B- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

## Définitions :

- prélèvement : les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques.
- don : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare... Ceci exclut donc les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

On constate pour l'année 2013 pour la région, une baisse importante de 9,8 % des dons de sang par rapport à 2012.

La région est autosuffisante et globalement exportatrice (environ 19 %)

76 % des prélèvements ont eu lieu en collectes mobiles contre 24 % en collectes fixes

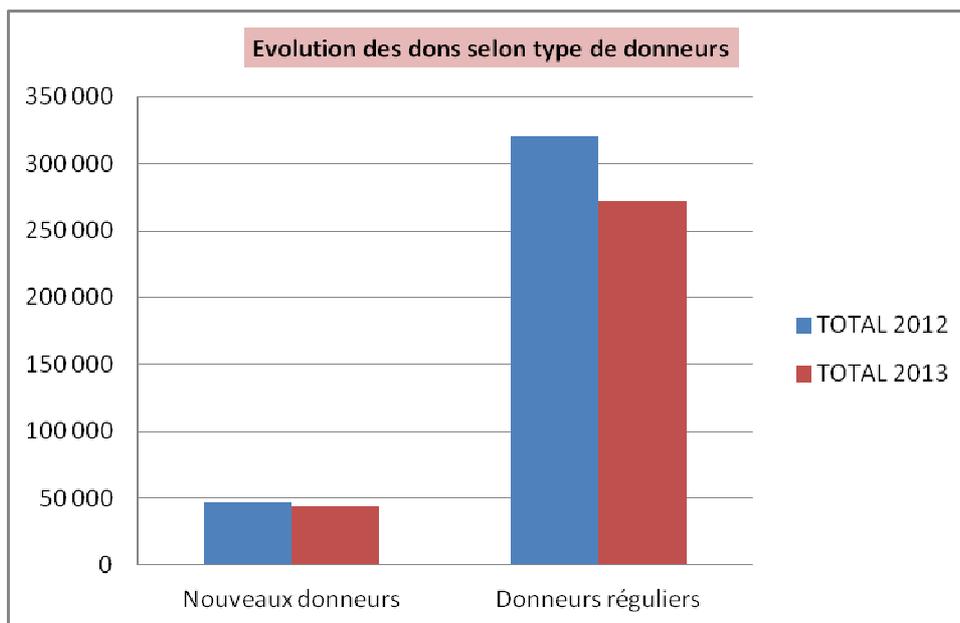
86 % des dons sont des dons de sang total, 14 % sont des dons en aphérèse

Par rapport à 2012, on constate une baisse de 5% des prélèvements de nouveaux donneurs et une baisse de 15% de prélèvements chez les donneurs réguliers.

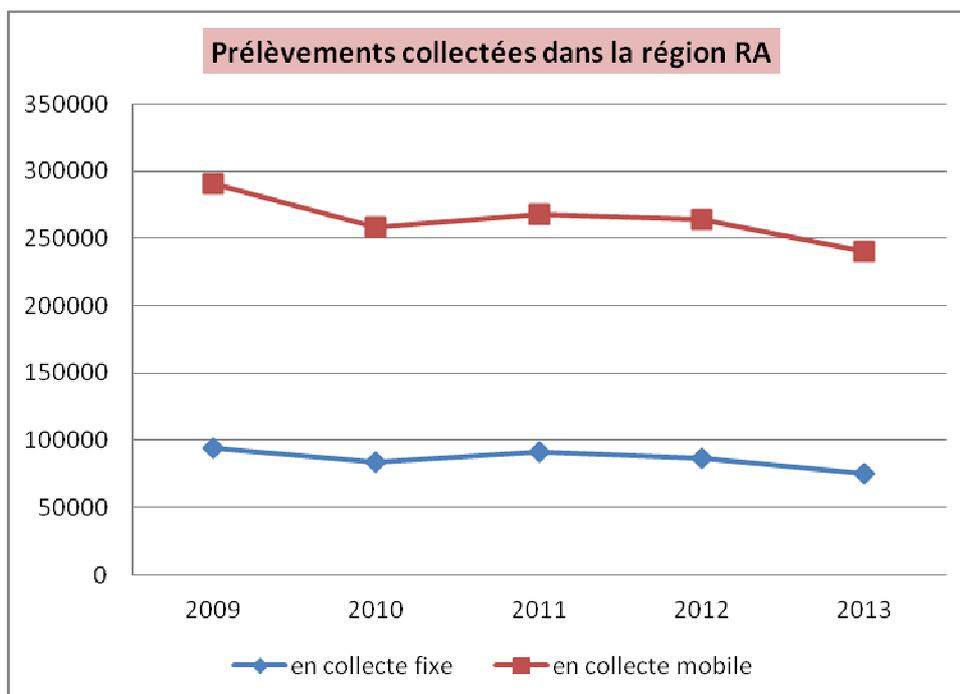
DONS de SANG			
Année	ETS	Dons nouveaux donneurs	dons donneurs réguliers
2013	EFS RHONE ALPES	37 701	231 154
	EFS AUVERGNE LOIRE	6 469	40 543
<b>TOTAL 2013</b>		<b>44 170</b>	<b>271 697</b>

Evolution des dons selon type de donneurs	Nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	TOTAL
TOTAL 2012	46 497	320 919	367 416
<b>TOTAL 2013</b>	<b>44 170</b>	<b>271 697</b>	<b>315 879</b>

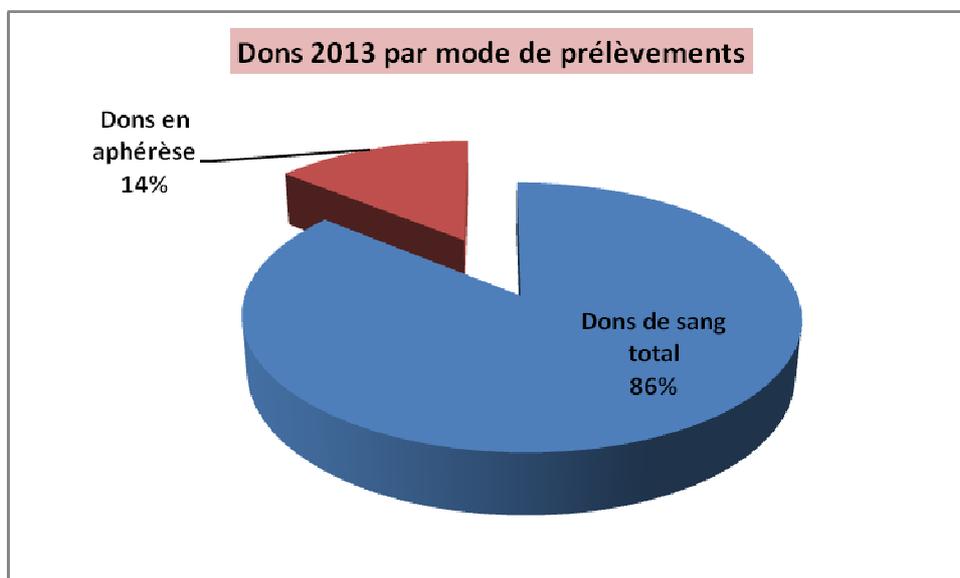
A noter qu'au niveau national, on constate également une baisse importante de dons (- 8,8 %) avec une baisse de donneurs de - 5%.



<b>collecte fixe</b>	24% des prélèvements
<b>collecte mobile</b>	76% des prélèvements



Dons de sang total	86 % des prélèvements
Dons en aphérèse	14 % des prélèvements

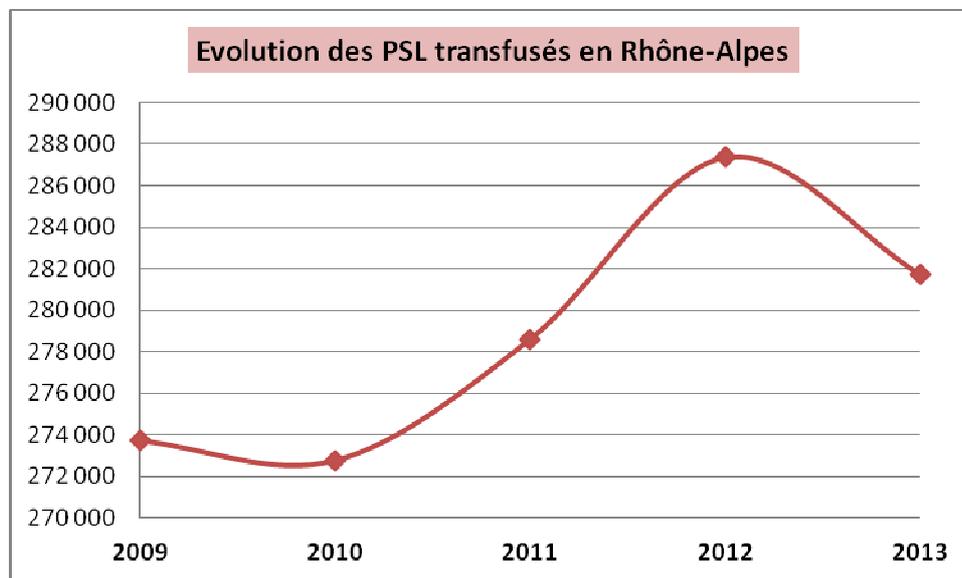


# C - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

## Nombre de PSL transfusés par an en Région Rhône Alpes :

On constate une diminution de la transfusion (tous PSL confondus) de - 2 % par rapport à 2012 (baisse de -1,4% pour les CGR, -5,7% pour les plaquettes, -3% pour les PFC).

Année	Total	National
2009	273 719	2 916 706
2010	272 768	2 980 180
2011	278 621	3 082 989
2012	287 379	3 123 601
2013	281 720	3 166 237
2012/2013	- 2%	+ 1,3%



## Transfusion totale par type de P.S.L.

	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	GRANULOCYTES	SANG RECONSTITUE	TOTAL
2009	215 548	23 404	34 727	37	3	273 719
2010	214 926	24 771	33 031	27	13	272 768
2011	221 017	26 338	31 223	30	13	278 621
2012	227 846	29 061	30 399	64	9	287 379
2013	224 749	27 158	29 497	46	10	281 720
2013/2012	- 1,4%	- 5,7%	- 3%			- 2 %

En 2013, détail transfusion *plaquettes* :

CPA : 14 654 (54 %)

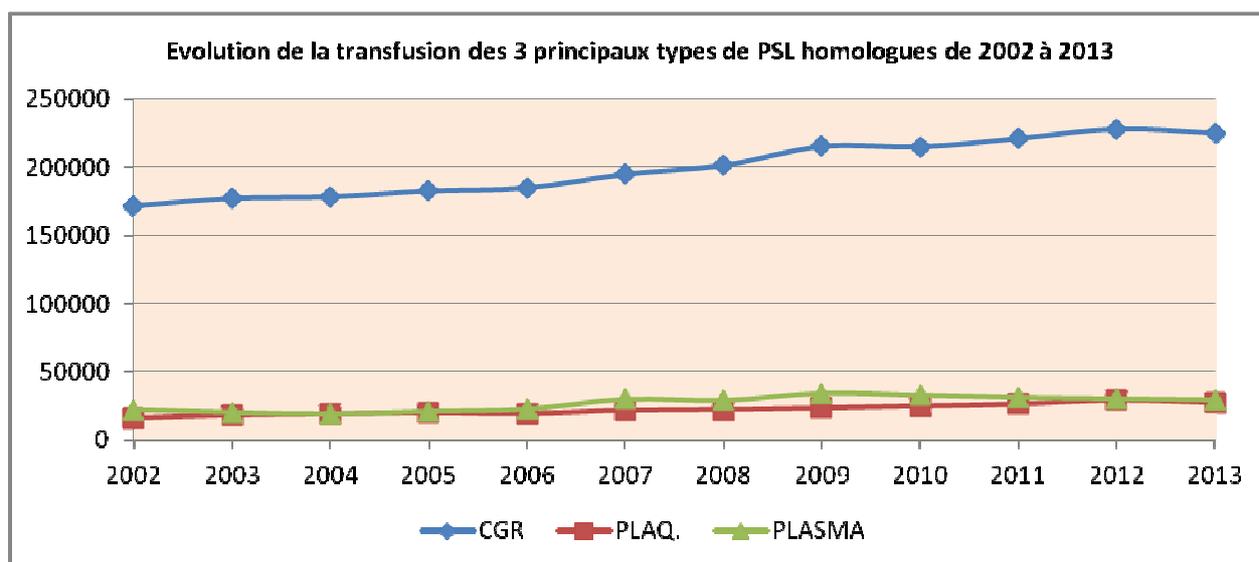
MCP : 12 504 (46 %)

En 2013, détail transfusion *plasmas* :

PVA-IA : 15 936 (54 %)

Plasma SE : 13 343 (45,3 %)

PVA-SD : 218 (0,7 %)



## Ratio PSL TRANSFUSES/Lit de Court séjour par territoire et par an

Territoire	2012	2013
ANNECY	8.3	8.2
ANNEMASSE	7.2	8
BOURG-EN-BRESSE	11.0	10.8
CHAMBERY	8.5	8.4
GRENOBLE	14.7	14.7
LYON-CENTRE-NORD	14.4	13.7
LYON-EST	21.7	22.1
LYON-SUD-OUEST	17.1	16.7
MONTELIMAR	11.1	11
ROANNE	6.4	5.6
ST-ETIENNE	12.4	11.9
VALENCE	10.3	9.8
VILLEFRANCHE	13.2	12.4

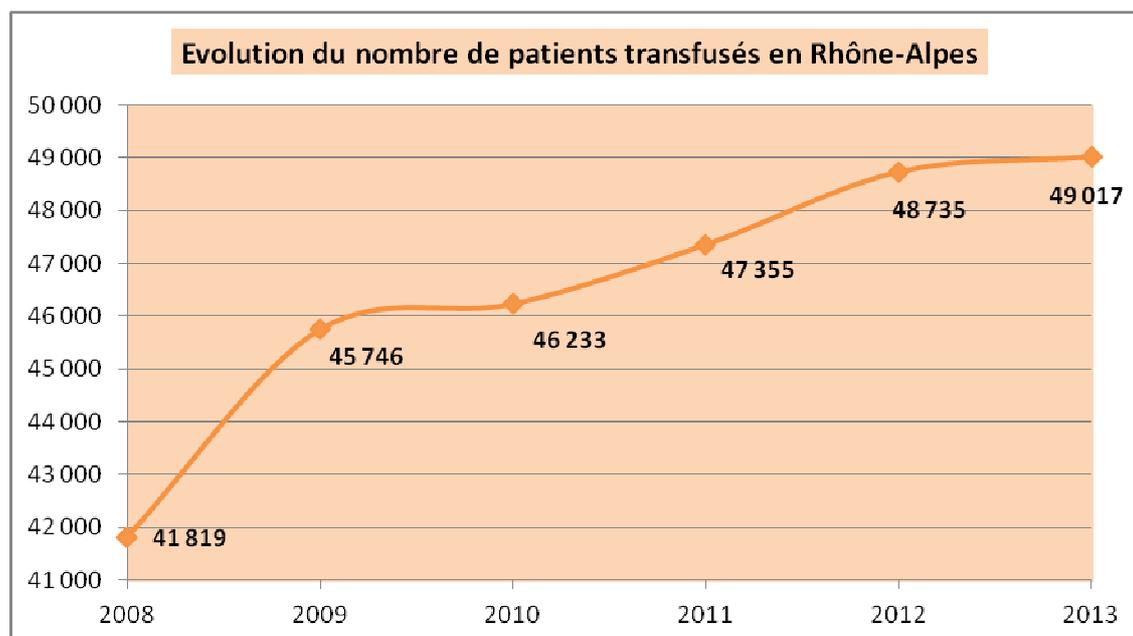
## Transfusion des PSL par type d'ES

Statut Année	AUTRE	MILITAIRE	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
2010	1 821 0.7 %	3 261 1.2 %	40 441 14.8 %	22 218 8.1 %	205 043 75.2 %	272 768
2011	2 212 0.8 %	2 604 0.9 %	41 169 14.9 %	22 810 8.3 %	209 826 75.9 %	278 621
2012	2 031 0.7 %	2 521 0.9 %	42 482 14.8 %	22 202 7.7 %	218 296 75.9 %	287 379
2013	2 024 0.7 %	2 231 0.8 %	40 243 14.3 %	23 260 8.3 %	213 962 75.9 %	281 720

## Nombre de malades transfusés dans la région

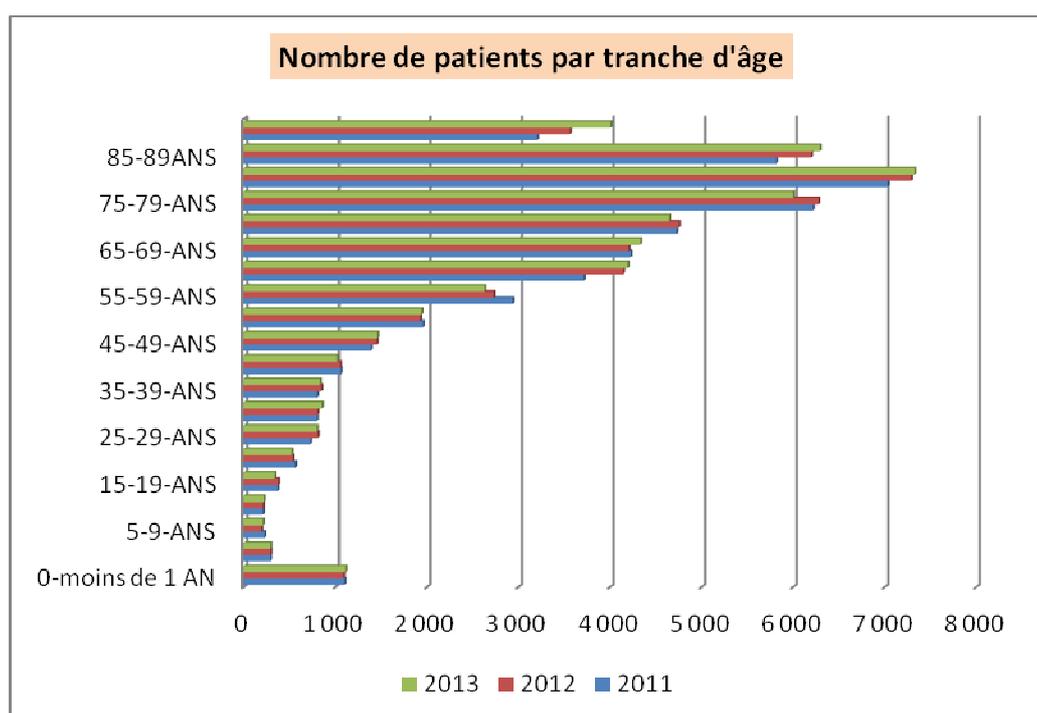
Le nombre de patients transfusés est stable en 2013 par rapport à 2012 (augmentation de 0,5%, alors qu'entre 2007 et 2012, il y a eu 18,6% d'augmentation).

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	National 2013
<b>TOTAL</b>	41 819	45 746	46 233	47 355	48 735	49 017	552 980
					2013/2012	+ 0.5%	+ 2%



**Nombre de patients transfusés par tranche d'âge :** 75% des patients transfusés ont 60 ans et plus (à noter que près de la moitié (48%) ont 75 ans ou plus.)

Tranche d'âge	2011	2012	2013
<b>0-moins de 1 AN</b>	1 101	1 090	1 113
<i>Dont moins de 28 jours</i>	103	93	85
<b>1-4-ANS *</b>	289	290	291
<b>5-9-ANS</b>	226	192	211
<b>10-14-ANS</b>	211	211	219
<b>15-19-ANS</b>	370	376	338
<b>20-24-ANS</b>	561	536	523
<b>25-29-ANS</b>	725	809	798
<b>30-34-ANS</b>	799	804	854
<b>35-39-ANS</b>	802	846	832
<b>40-44-ANS</b>	1 058	1 053	1 020
<b>45-49-ANS</b>	1 387	1 452	1 459
<b>50-54-ANS</b>	1 958	1 926	1 940
<b>55-59-ANS</b>	2 936	2 729	2 628
<b>60-64-ANS</b>	3 713	4 142	4 192
<b>65-69-ANS</b>	4 226	4 202	4 331
<b>70-74-ANS</b>	4 723	4 751	4 644
<b>75-79-ANS</b>	6 217	6 277	6 001
<b>80-84-ANS</b>	7 035	7 289	7 325
<b>85-89ANS</b>	5 815	6 198	6 293
<b>90-ANS ET PLUS</b>	3 203	3 562	4 005
<b>TOTAL</b>	<b>47 355</b>	<b>48 735</b>	<b>49 017</b>



## Ratio CGR / PFC régional

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2008	6.9 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2009	6.3 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2010	6.5 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2011	7.1 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2012	<b>7.5 C.G.R. pour 1 P.F.C.</b>
2013	<b>7.6 C.G.R. pour 1 P.F.C.</b>

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

## Taux de destruction des PSL par an :

La destruction des PSL après délivrance a encore baissé, pour passer en dessous de 1%.

Année	Taux de destruction
2008	1,63 %
2009	1,38 %
2010	1,45 %
2011	1,26 %
2012	1,04 %
2013	<b>0,94 %</b>
Taux National	<b>1,1 %</b>

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés

## D- La traçabilité des PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES. Cette traçabilité est de 99,77% pour la région.

Année	PSL Tracés complètement	PSL délivrés	PSL Tracés	PSL non Tracés
2008	98.26 %	258 032	253 541	4491
2009	99.59 %	277 666	276 539	1127
2010	98.72 %	276 810	273 262	3 548
2011	99.42 %	282 208	280 579	1 629
2012	99.51 %	290 552	289 126	1 426
2013	<b>99.77 %</b>	<b>284 410</b>	<b>283 744</b>	<b>666</b>
<b>National</b>	<b>99,4 %</b>	<b>3 204 888</b>		

## E- Les effets indésirables receveur

La déclaration des effets indésirables receveur est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données.

<i>Echelle de gravité :</i>	<i>Imputabilité :</i>
1 pas de menace vitale	Non évaluable (NE)
2 Sévère	Exclue-Improbable (0)
3 menace vitale immédiate	Possible (1)
4 décès	Probable (2)
	Certaine (3)

### Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année

. 849 EIR ont été déclarés.

. On constate une stabilité du nombre des déclarations d'EIR par rapport à 2012.

. 723 (85%) des EIR sont des EIR d'imputabilité > ou = à 1

année de survenue	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total ts grades
2008	824	6	29	6	885
2009	908	4	32	2	964
2010	727	32	21	2	802
2011	799	56	15	3	902
2012	767	42	21	7	852
2013	778	49	18	4	849
				National	7 629

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

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2008	3.49 /1000 PSL
2009	3.52 /1000 PSL
2010	2.94 /1000 PSL
2011	3.24 /1000 PSL
2012	<b>2.99 /1000 PSL</b>
2013	<b>3.01 /1000 PSL</b>
National	<b>2,53 /1000 PSL</b>

NB. Tous les calculs présentés dans ce document s'appliquent à des Produits Sanguins Labiles (PSL) TRANSFUSES



**NB. Tous les calculs présentés ci dessous concernent des EIR d'imputabilité  $\geq 1$  (possible , probable ou certaine), les EIR d'imputabilité 0 sont exclus**

Pour 2013, 723 EIR d'imputabilité  $>$  ou  $= 1$ .

► Taux d'EIR par type de PSL transfusés

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	2.38
CPA-IA	11.56
CPA-SC	5.28
MCP-IA	3.51
MCP-SC	5.19
PLASMA SE	0.6
PVA-IA	0.31

► Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés

<b>Nombre d'EIR</b>	<b>723</b>
<b>Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés</b>	<b>2.57</b>
<b>Soit un EIR pour</b>	<b>390 PSL transfusés</b>

► EIR par catégorie diagnostique :

Diagnostic des effets indésirables receveur d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine) :

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE	250	1	0	0	251
RéACTION FéBRILE NON HéMOLYTIQUE (RFNH)	206	0	0	0	206
ALLERGIE	95	9	3	0	107
RéACTION HYPERTENSIVE	59	1	0	0	60
OEDÈME PULMONAIRE DE SURCHARGE	6	11	6	1 <sup>(1)</sup>	24
RÉACTION HYPOTENSIVE	14	4	1	0	19
DIAGNOSTIC NON LISTÉ	15	0	0	0	15
INCOMPATIBILITÉ IMMUNOLOGIQUE	13	1	0	0	14
INEFFICACITÉ TRANSFUSIONNELLE	6	3	0	0	9
DIAGNOSTIC NON PRÉCISÉ	3	1	1	0	5
DYSPNÉE NON LIÉE à UN OEDÈME PULMONAIRE	0	2	0	0	2
INCOMPATIBILITÉS ABO	1	1	0	0	2 <sup>(2)</sup>
OEDÈME PULMONAIRE LÉSIONNEL	0	1	1	0	2
HÉMOSIDÉROSE	1	0	0	0	1
INFECTION VIRALE	1 <sup>(3)</sup>	0	0	0	1
INFECTION BACTÉRIENNE	0	0	0	1 <sup>(4)</sup>	1

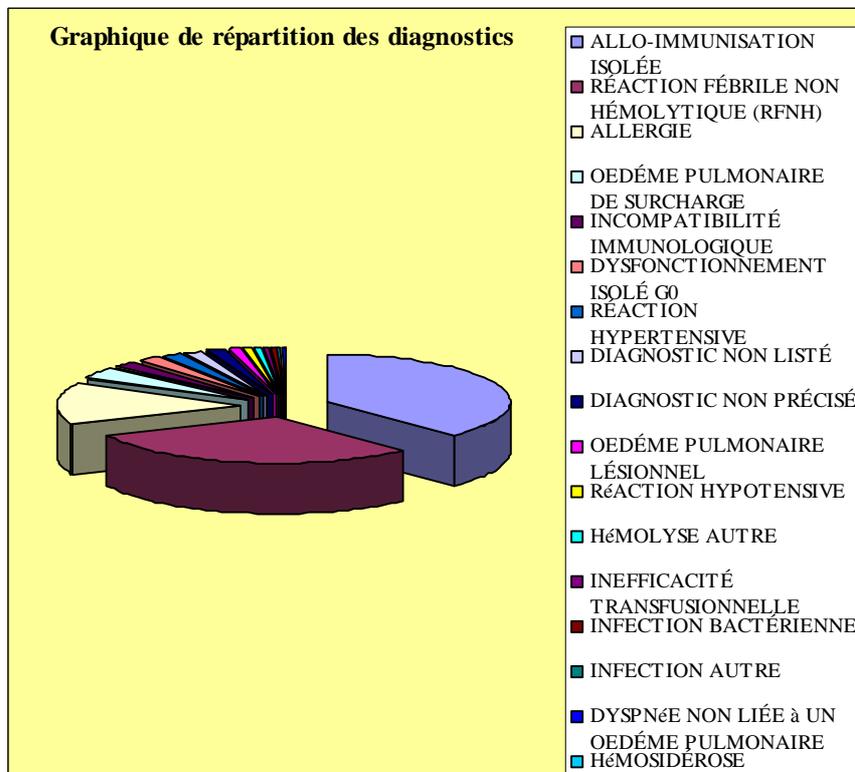
(1) EIR de grade 4 et d'imputabilité probable (seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée : œdème pulmonaire lésionnel)

(2) 2 EIR d'imputabilité 3, l'un avec un MCP, l'autre avec un PFC

(3) Type de virus : VHE imputabilité possible

(4) L'EIR de grade 4 est d'imputabilité certaine (E. Coli) - CPA

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



## F- Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (FIG)

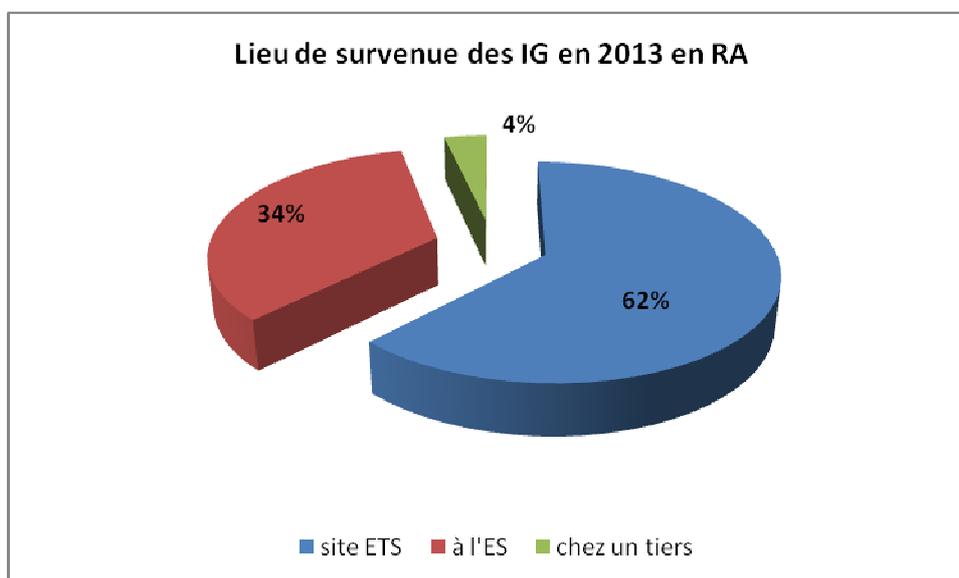
Les incidents graves sont ainsi définis : « un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dus à un accident ou à une erreur, susceptibles 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 ».

**85 incidents graves** ayant donné lieu à des FIG ont été déclarés cette année dans la région (2009 : 19 FIG, 2010 : 40 FIG, 2011 : 54 FIG, 2012 : 74 FIG)

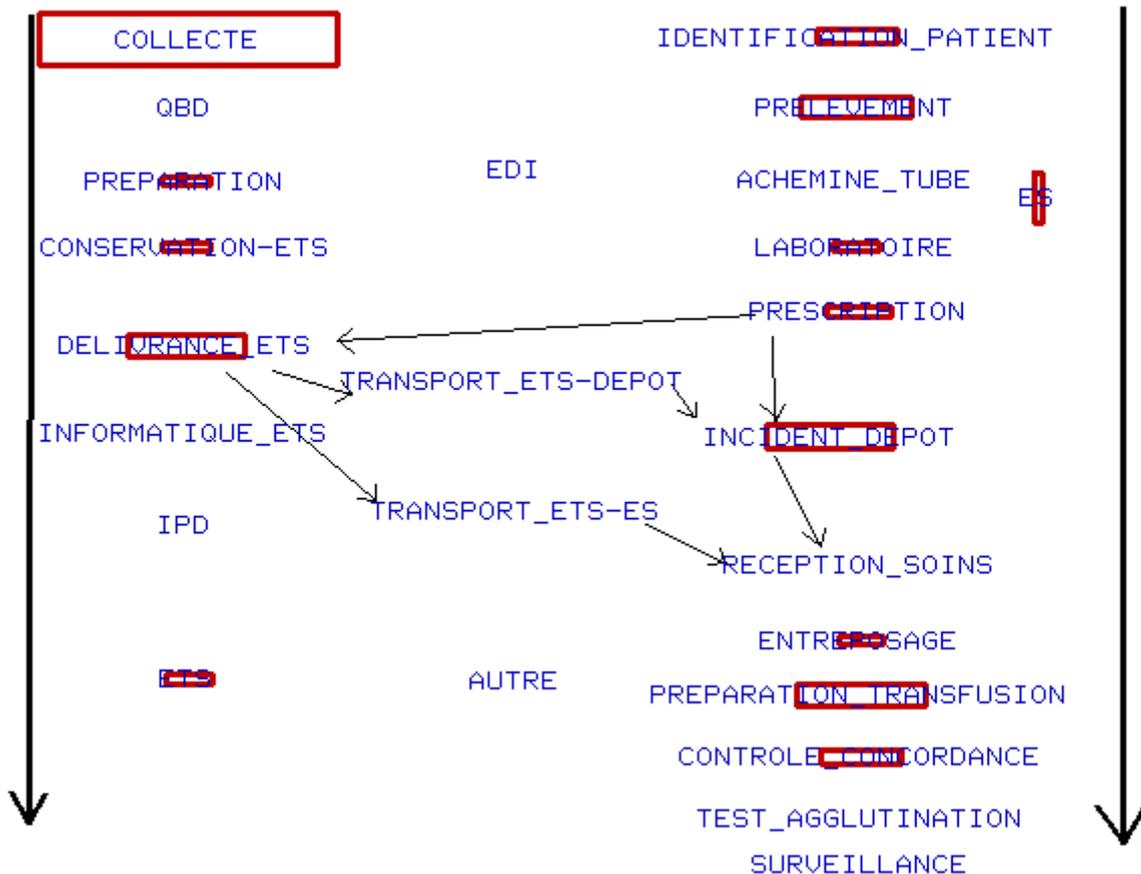
### Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Année	Nombre au site ETS	Nbr chez un tiers	Nombre à l'ES	Total
2011	15	2	37	54
2012	36	3	35	74
2013	53	3	29	85

NB: un IG peut survenir initialement dans un site ETS mais se poursuivre aussi dans un ES, d'où une apparence discordance parfois avec le tableau ci-dessus



**Etapas où des écarts ont été observés lors des incidents graves** (la surface des rectangles est proportionnelle au nombre de défaillances)



Depuis le courant de l'année 2012, les IG survenus en cours de collecte sur des dépassements de volume sont maintenant déclarés, ce qui explique ce fort pourcentage d'IG à l'EFS.



# G- Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

577 effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD ont été déclarés en 2013 en Région Rhône Alpes (2011 : 384, 2012 : 550).

L'année 2013 est celle où le nombre de déclarations a été le plus élevé depuis leur mise en place en 2006. En majorité, 86 % des déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total et 14% en aphérèse.

La majorité est, soit des déclarations d'un malaise vagal, soit l'apparition d'un hématome.

90 % sont des déclarations de gravité modéré (grade 2) et 10 % de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical)

## ► Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe

Année 2013	Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F	307	19
nombre d'EIGD : sexe M	200	51
nombre d'EIGD total	507	70
Taux pour 100 000 prélèvements : sexe F	232.7	308.7
Taux pour 100 000 prélèvements : sexe M	129.9	214.2
Taux global pour 100 000 prélèvements	177.3	233.7

*Pour mémoire :*

Dons de sang total	86 % des prélèvements
Dons en aphérèse	14 % des prélèvements

## ► EIGD selon l'expérience du donneur et le type de don (année 2013)

Type de don	DONNEUR CONNU	PREMIER de ce TYPE de DON	TOTAL
<b>APHERESE</b>	<b>53</b> 75.71 %	<b>17</b> 24.29 %	<b>70</b> 100.00 %
<b>SANG TOTAL</b>	<b>296</b> 58.38 %	<b>211</b> 41.62 %	<b>507</b> 100.00 %
<b>TOTAL</b>	<b>349</b> 60.49 %	<b>228</b> 39.51 %	<b>577</b> 100.00 %

*La catégorie donneur connu regroupe tous les donneurs qui ont déjà effectué un don, même si pour eux c'est le premier don en aphérèse par exemple*

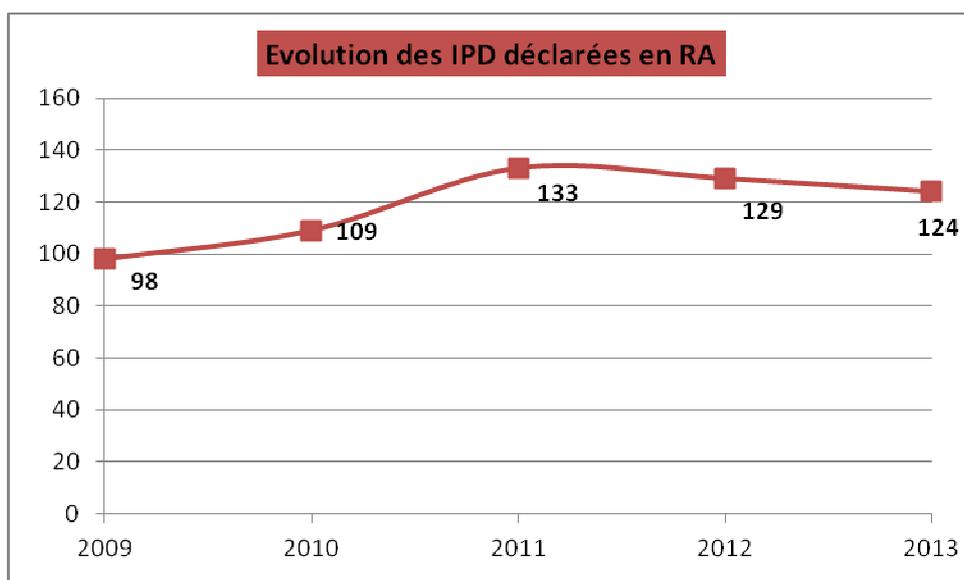
► Fréquence relative des effets indésirables par type de don

EIGD	APHERESE		SANG TOTAL		TOTAL
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	
Malaise vagal immédiat	26	37.14	417	82.25	443
Hématome	26	37.14	37	7.30	63
Malaise vagal retardé	2	2.86	31	6.11	33
Ponction artérielle	0	0.00	16	3.16	16
Réaction au citrate	12	17.14	0	0.00	12
Douleur locale autre	1	1.43	3	0.59	4
Autres EI généraux	2	2.86	0	0.00	2
Autres	1	1.43	0	0.00	1
Infection locale	0	0.00	1	0.20	1
Thrombophlébite	0	0.00	1	0.20	1
Thrombophlébite superficielle	0	0.00	1	0.20	1
<b>Total</b>	<b>70</b>	<b>100.00</b>	<b>507</b>	<b>100.00</b>	<b>577</b>

# H- INFORMATION POST DON (IPD)

Les IPD englobent tous les évènements survenus chez les donneurs et pouvant potentiellement entraîner un risque sanitaire pour le receveur. Il s'agit de l'information communiquée à l'ETS après un don concernant le donneur, dont les produits ne sont plus en stock à l'EFS.

124 IPD ont été transmises au CRH en 2013 (129 en 2012)



2009	2010	2011	2012	2013	2013/2012
98	109	133	129	124	- 4 %

# I- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

## 1) Correspondants d'hémovigilance des ES

A notre connaissance, tous les établissements de santé transfuseurs de la région ont un Correspondant d'Hémovigilance.

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
01	9	9
07	10	10
26	11	11
38	25	25
42	15	15
69	49	49
73	9	9
74	17	17
<b>Total Région</b>	<b>145</b>	<b>145</b>

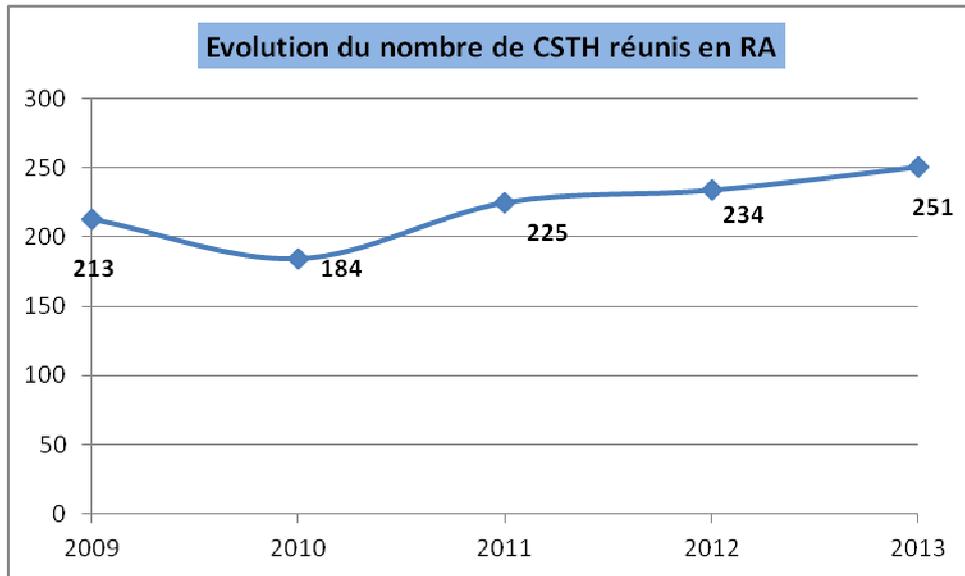
## 2) Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

98,3 % de la transfusion régionale est couverte par un CSTH.

En 2013, il y a eu 251 réunions de CSTH (augmentation de 6,7 %).

Par ailleurs, 20 établissements de santé, petits transfuseurs, n'ont pas réuni leur CSTH en 2013

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2011	225	70 %
2012	234	45 %
2013	251	50 % (126 CSTH)



# J- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

## 1) Les ETS

En 2013, il y a pour la région Rhône-Alpes 13 sites ETS distribuant des PSL à des ES : 2 pour l'EFS Auvergne-Loire et 11 pour l'EFS Rhône-Alpes.

Fermeture du site EFS de Annonay le 1/4/2014 avec création d'un dépôt de délivrance au CH d'Annonay

### Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

ETS	Nom du site ETS	2011	2012	2013
EFS AUVERGNE LOIRE	SAINT PRIEST en JAREZ	38170	36606	35519
	ROANNE	6504	6493	5659
EFS RHONE ALPES	BOURG EN BRESSE	9105	10641	10381
	ANNONAY	2957	4125	3445
	VALENCE	21424	22946	22025
	LA TRONCHE	41356	41823	41737
	CARDIO	22800	20154	19781
	HÔP CROIX ROUSSE	21539	23520	23057
	EDOUARD HERRIOT	54023	49420	50699
	HOP . LYON SUD	24431	34304	32724
	CHAMBERY	18305	18426	18115
	ANNECY	12518	12547	11365
	ANNEMASSE- HAL	9072	9547	9903

## 2) Les dépôts

### Nombre de dépôts classés par type dans la région en 2013

Type de dépôts	Nombre de dépôts
URGENCE VI	38
DELIVRANCE	19
UV+RELAIS	12
RELAIS	1
<b>Total</b>	<b>70</b>

### Délivrance des PSL par les dépôts :

En 2013, pour la région, 15 % des PSL ont été délivrés par les dépôts

Année	Nombre de PSL délivrés par les Dépôts
2009	34 691
2010	38 615
2011	38 003
2012	40 490
<b>2013</b>	<b>42 471</b>

# K- Informatisation de la traçabilité des PSL

92 établissements de santé transfuseurs ont un logiciel de traçabilité ce qui couvre la consommation de 241 923 PSL (soit 86 %)

Prescription nominative (CN) : 1 ES en routine

Distribution nominative (DN) : 27 ES en routine

Livraison (LIV) : 24 ES en routine

Retour sur distribution nominative (RDN) : 62 ES en routine

# L- Synthèse régionale Rhône Alpes

## 1) Evolution régionale de 2004 à 2013

Année	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL* Transfusés	PSL Homologues Transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR* / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC*	malades transfusés
2004	174	178	224228	216346	4785	2.16 %	. %	3.56	9.4	.
2005	174	206	229441	223598	4542	1.99 %	. %	3.52	8.7	.
2006	163	246	229670	226702	4416	1.91 %	99.69 %	3.50	8.2	.
2007	165	236	248234	246415	4146	1.65 %	99.79 %	3.63	6.5	41083
2008	162	229	253563	252613	4190	1.63 %	99.62 %	3.50	6.9	41819
2009	155	213	273684	273034	3827	1.38 %	99.57 %	3.54	6.3	45746
2010	153	184	272752	272551	4009	1.45 %	98.72 %	3.01	6.5	46233
2011	150	233	278621	278570	3556	1.26 %	99.42 %	3.35	7.1	47355
2012	147	234	287542	287528	3008	1.04 %	99.51 %	3.03	7.5	48735
<b>2013</b>	<b>145</b>	<b>250</b>	<b>281720</b>	<b>281716</b>	<b>2685</b>	<b>0.94 %</b>	<b>99.77 %</b>	<b>3.01</b>	<b>7.6</b>	<b>49017</b>

\* EIR, Effets indésirables receveur ; PSL Produits Sanguins Labiles ; CSTH Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance CGR Concentré de globules rouges, PFC Plasma Frais congelé PVA Plasma Viro Atténués

## 2) Synthèse régionale par territoire de santé - Année 2013

Territoire de santé	Nombre d'E.S. Transfuseurs	PSL Transfusés	PSL Homologues Transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC	Malades transfusés
ANNECY	10	12986	12986	174	1.32 %	99.83 %	2.85	12.3	2938
ANNEMASSE	6	7241	7241	59	0.81 %	99.86 %	2.07	9.7	1614
BOURG-EN-BRESSE	6	10362	10362	85	0.81 %	99.81 %	2.32	13.3	2076
CHAMBERY	11	17488	17488	154	0.87 %	99.77 %	1.77	7.0	3545
GRENOBLE	19	41866	41866	586	1.38 %	99.56 %	1.70	6.8	7276
LYON-CENTRE-NORD	8	20524	20524	163	0.79 %	99.67 %	3.65	5.2	3947
LYON-EST	26	62729	62725	591	0.93 %	99.72 %	2.15	6.5	11481
LYON-SUD-OUEST	16	35671	35671	175	0.49 %	99.90 %	5.44	8.9	5358
MONTE LIMAR	7	8383	8383	94	1.11 %	99.91 %	2.39	13.8	1916
ROANNE	2	5606	5606	53	0.94 %	99.84 %	2.68	8.2	1244
ST-ETIENNE	17	38250	38250	402	1.04 %	99.91 %	4.37	6.3	7330
VALENCE	11	13744	13744	118	0.85 %	99.94 %	3.49	14.8	3103
VILLEFRANCHE	3	5490	5490	17	0.31 %	99.29 %	2.19	35.1	1245

# M- CONCLUSION

Les produits sanguins labiles (PSL) sont issus de **315 879** dons de sang (**en baisse de 10 %** par rapport à 2012).

La région reste autosuffisante et globalement exportatrice (environ 19 %).

La consommation en PSL transfusés en Rhône-Alpes a **baissée de 2 %** et le nombre de patients transfusés a très légèrement augmenté de 0,5 % par rapport à 2012 (au niveau national, le nombre de PSL transfusés a augmenté par rapport à 2012 de 1,3%).

En effet, 281 720 PSL ont été transfusés à 49 017 patients. Ce qui place la région Rhône-Alpes au 2<sup>ème</sup> rang des taux de France des produits sanguins labiles transfusés.

Leur traçabilité de 99.8 % est stable.

Les Effets Indésirables Receveurs (EIR), les Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG), les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD), les Informations post don (IPD) :

En 2013, nous avons été destinataires de

- . 849 EIR (837 en 2012)
- . 85 IG (74 en 2012)
- . 577 EIGD (550 en 2012)
- . 124 IPD (129 en 2012)

Le taux d'EIR est de 3,01 pour 1000 PSL transfusés (en légère hausse par rapport à 2012).

. Les EIR les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : allo-immunisation isolée, réaction fébrile non hémolytique (RFNH), allergie, réaction hypertensive, œdème pulmonaire de surcharge, réaction hypotensive.

Il y a eu 4 EIR grade 4 (décès) déclarés dont 1 d'imputabilité 3 (certaine), 1 d'imputabilité 2 (probable) et les 2 derniers d'imputabilité 0 (exclue-improbable).

. La déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle augmente d'année en année (85 en 2013, 74 en 2012) avec un grand nombre à l'EFS correspondant à des dépassements de volume en collecte. Les principales causes sont (ordre décroissant) : les dépassements de volume lors des collectes, des incidents survenus au dépôt de sang, des incidents en ES lors de la préparation de la transfusion, des incidents lors de la délivrance par l'ETS, des incidents lors des prélèvements de tubes avec discordance d'identification de patients.

. La déclaration des EIGD est en augmentation (+ 5 %). La majorité des EIGD est, soit des déclarations d'un malaise vagal, soit l'apparition d'un hématome. 90% sont de gravité modérée (grade 2) et 10% de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical).

On constate une augmentation de près de 7% du nombre des réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance en 2013 et plus de 98% de la transfusion régionale est couverte par un CSTH.

En 2013, 9 dépôts de sang ont été inspectés par l'ARS (à ce jour, 31 dépôts sur 71 ont été inspectés).

Tous les ES transfuseurs ont déclarés un correspondant d'hémovigilance.

Le bilan d'hémovigilance 2013 de la région Rhône-Alpes est globalement satisfaisant.

# GLOSSAIRE :

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé

**ARS** Agence Régionale de Santé

**CGR** : Concentré de Globules Rouges

changé depuis début 2011

**CPA** : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse

**CRH** : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

**CSTH** : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

**EFS** : Établissement Français du Sang

**EFS AL** : Établissement Français du Sang, Auvergne Loire

**EFS RA** : Établissement Français du Sang Rhône-Alpes

**EIGD** : Évènement Indésirable Grave Donneur

**EIR** : Effet Indésirable Receveur

**ES** : Établissement de Santé

**ETS** : Établissement de Transfusion Sanguine

**FEIGD** : Fiche d'Évènement Indésirable Grave Donneur

**FEIR** : Fiche d'Effet Indésirable Receveur

**FIG** : Fiche d'Incident Grave de la chaîne transfusionnelle

**FIPD** : Fiche d'Information Post Don

**IG** : Incident Grave de la chaîne transfusionnelle

**IPD** : Information Post Don

**MCP** : Mélange de Concentrés Plaquettaires

**OAP** : Oedème Aigu du Poumon

**PFC** : Plasma Frais Congelé

**Plasma SE** : Plasma sécurisé

**PSL** : Produits Sanguins Labiles

**PVA BM**: Plasma Viro-Atténué par Bleu de Méthylène

**PVA IA** : Plasma frais congelé traité pour atténuation des agents pathogènes par Amotosalen

**PVA SD**: Plasma Viro-Atténué par solvant détergent

**Territoire de Santé** le découpage retenu est celui qui était en vigueur en 2010, il a

**TRALI** : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»