

Rapport d'activité 2011

Hémovigilance

Région Rhône-Alpes

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

SOMMAIRE

A- Introduction.....	3
B- Activité de Prélèvements	4
C- La transfusion dans la région	7
D- Traçabilité des PSL	11
E- Effets indésirables receveurs	12
F- FIG	16
G- FEIGD.....	18
H- IPD	19
I- Le Réseau d'Hémovigilance	20
J- L'organisation de la distribution des PSL dans la Région	22
K- Informatisation	24
L- Conclusion	25
Glossaire.....	26

► Récapitulatif activité transfusionnelle 2011

	Rhône Alpes	National
Nombre de dons	384 953	3 210 752
Nombre de donneurs	223 613	1 741 519
Nombre de PSL délivrés	282 208	3 122 330
Nombre de PSL transfusés	278 621	3 082 989
Taux de destruction après distribution	1,26 %	1,26 %
Nombre de patients transfusés	47 355	568 513
Nombre d'établissements transfuseurs	149	1 475
ES consomment plus de 5000 PSL/an	12	
ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an	39	
ES consomment de 501 à 1000 PSL/an	25	
ES consomment de 51 à 500 PSL/an	49	
ES consomment de 1 à 50 PSL/an	23	
Nombre de dépôts de sang	74	639
Dont : . DD.....	19	164
. RELAIS	1	
. URGENCE VI	41	
. UV+RELAIS	13	
Taux de traçabilité :	99,42 %	99,4 %
Nombre de PSL non tracés	1 629	18 734
Nombre de EIR (Hors FEIR de grade 0)	873 (902 Feir - dont 29 Grade 0)	7 607 (hors grade 0)
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	3.24	2,44
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)	380	4 287
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	54	610
Nombre d'Information Post Don (IPD)	133	1 281
Etablissements équipés de logiciels de gestion des PSL (avec ou sans connexion informatique avec l'EFS).	89	573

Les données nationales (chiffres en bleu), sont issues du rapport annuel Hémovigilance 2011 de l'ANSM

A- INTRODUCTION

► Présentation du rapport annuel 2011 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.

Il se veut dynamique en proposant un document assez concis et en illustrant le plus souvent possible les données par des cartographies et des graphiques régionaux.

Il est destiné à présenter un état synthétique de la qualité et de la sécurité transfusionnelle en région dans tous ses aspects : sécurité d'approvisionnement, en quantité et qualité, des structures de santé, sécurité des dons et des donneurs, qualité et sécurité des produits sanguins labiles, qualité et sécurité des pratiques transfusionnelles. L'existence d'un niveau régional en hémovigilance, permet d'assurer un suivi régulier de chaque Etablissement de Santé, concrétisé notamment par la participation aux Comités chargés de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance, et d'y impulser efficacement les orientations nationales. Ce relais permet aussi de faire converger rapidement vers le niveau national les évolutions observées sur le terrain.

Ce rapport synthétise et met en perspective les données issues de plusieurs sources :

Etablissement Français du Sang, Etablissements de Santé, correspondants d'hémovigilance et Coordonnateur Régional d'Hémovigilance.

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

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 2011 pour la région une augmentation de 4,8% des dons de sang par rapport à 2010. La région est autosuffisante et globalement exportatrice (environ 22 %)

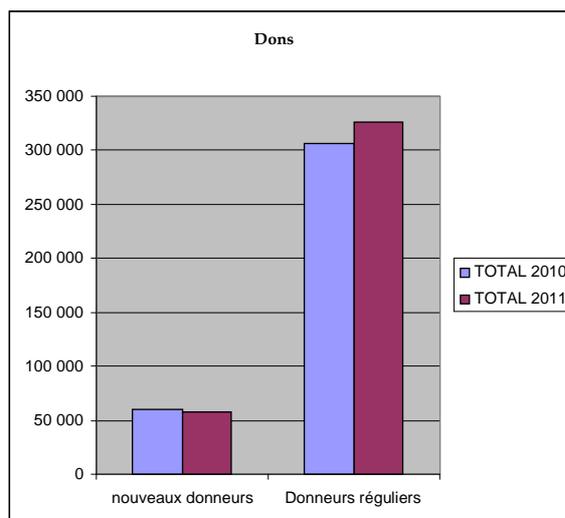
75 % des prélèvements ont eu lieu en collectes mobiles contre 25 % en collectes fixes

90 % des dons sont des dons de sang total, 10% sont des dons en aphérèse

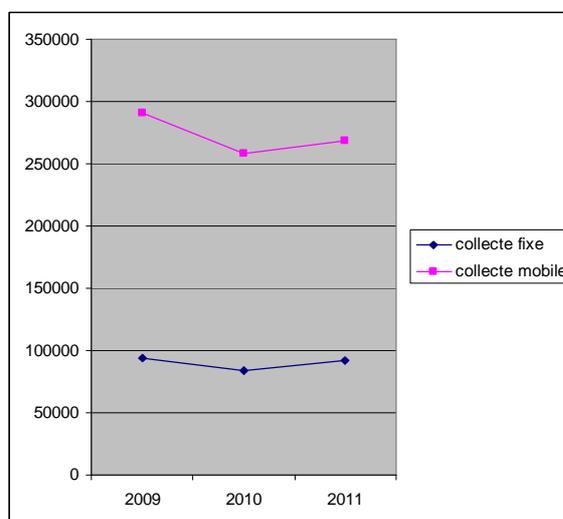
DONS de SANG			
Année	ETS	Dons nouveaux donneurs	dons donneurs réguliers
2011	EFS RHONE ALPES	45 526	275 161
	EFS AUVERGNE LOIRE	12 557	51 709
TOTAL 2011		58 083	326 870

2010	EFS RHONE ALPES	40 607	266 365
	EFS AUVERGNE LOIRE	19 556	39 706
TOTAL 2010		60 163	306 071

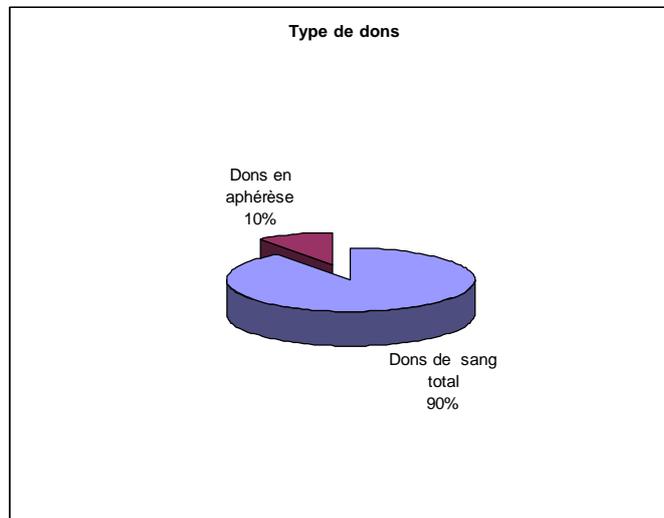
Evolution des dons selon type de donneurs	Nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	TOTAL
TOTAL 2010	60 163	306 071	366 234
TOTAL 2011	58 083	326 870	384 953



collecte fixe	25% des prélèvements
collecte mobile	75% des prélèvements



Dons de sang total	90% des prélèvements
Dons en aphérèse	10% des prélèvements

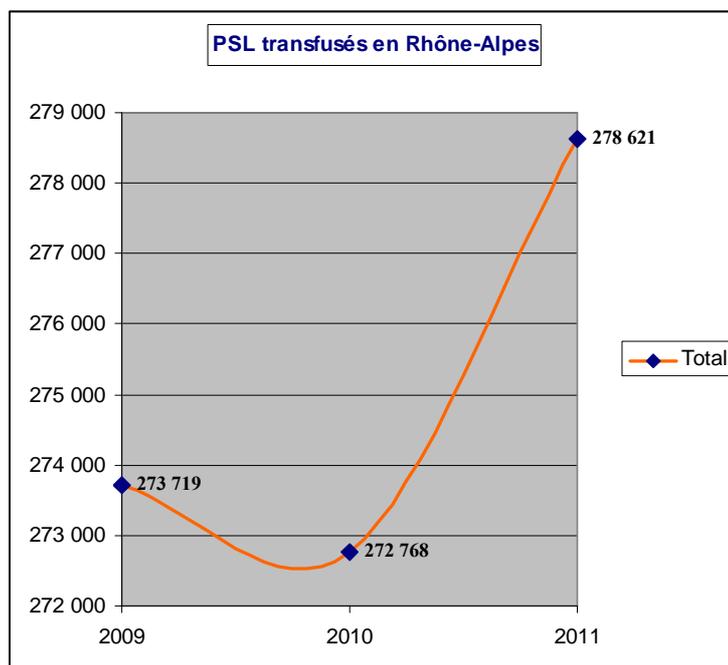


C - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

Nombre de PSL transfusés par an en Région Rhône Alpes :

On constate une augmentation de la transfusion (tous PSL confondus) de 2%. Ont augmenté la transfusion des CGR (+ 2,8%) et des plaquettes (+ 6%) mais celle des plasmas a diminué (-5,5 %)

Année	Total	National
2009	273 719	2 916 706
2010	272 768	2 980 180
2011	278 621	3 082 989



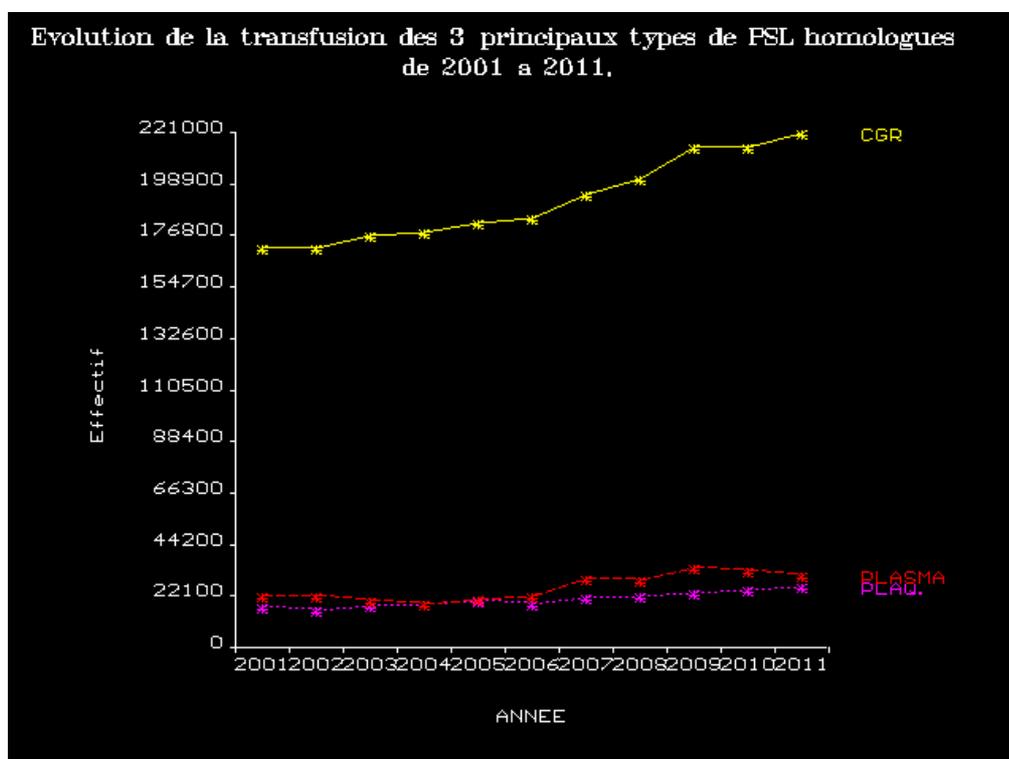
Transfusion totale par type de P.S.L.

	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
2011/2010	+ 2,8 %	+ 6 %	-5,5 %			+ 2 %

En 2011, détail **plaquettes** : CPA : 15 383 (58%)
MCP : 10 955 (42%)

En 2011, détail **plasmas** : PVA-BM : 22 992 (73 %)
PVA-IA : 7 826 (26 %)
PVA-SD : 380 (1 %)

Graphique : Evolution relative de la transfusion des 3 principaux types de PSL de 2001 à 2011 en région Rhône-Alpes



Nombre de PSL transfusés par lit de court séjour et par an

Département/Année	2010	2011
01 Ain	9.2	8.3
07 Ardèche	9.2	9.2
26 Drôme	8.3	9.2
38 Isère	12.0	13.8
42 Loire	10.8	11.2
69 Rhône	10.5	17.2
73 Savoie	7.1	8.7
74 Haute Savoie	5.2	6.1

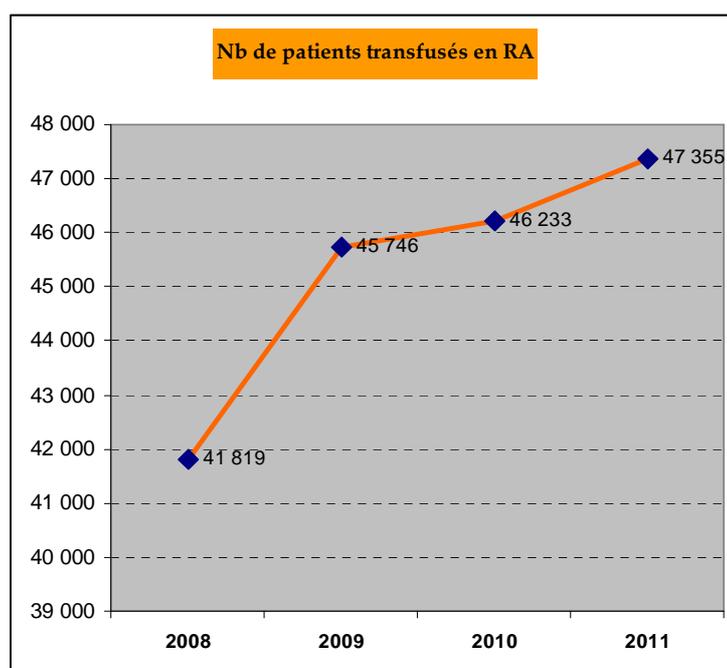
Transfusion des PSL par type d'ES

Statut Année	AUTRE	MILITAIRE	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
2009	189 0.1 %	2 519 0.9 %	42 968 15.7 %	20 437 7.5 %	207 641 75.9 %	273 719
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

Nombre de malades transfusés dans la région

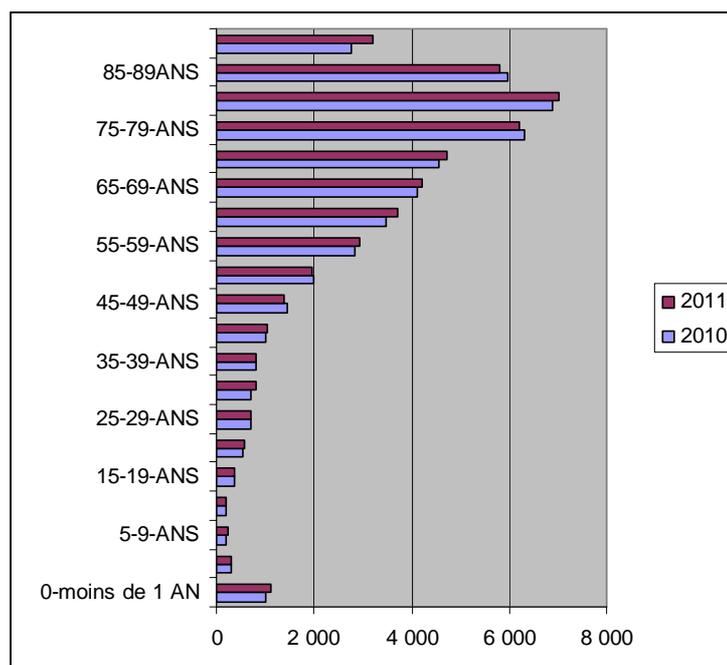
Le nombre de patients transfusés a augmenté de 2,4% en 2011 par rapport à 2010.
Depuis 2007, il y a eu 13 % d'augmentation.

	2007	2008	2009	2010	2011	National 2011
TOTAL	41 083	41 819	45 746	46 233	47 355	568 513
				2011/2010	+ 2,4 %	+ 2,4 %



PSL transfusés par tranche d'âge :

Tranche d'âge	2010	2011
0-moins de 1 AN	1 026	1 101
<i>Dont moins de 28 jours</i>	92	103
1-4-ANS *	292	289
5-9-ANS	201	226
10-14-ANS	216	211
15-19-ANS	385	370
20-24-ANS	526	561
25-29-ANS	701	725
30-34-ANS	693	799
35-39-ANS	816	802
40-44-ANS	1 008	1 058
45-49-ANS	1 447	1 387
50-54-ANS	1 981	1 958
55-59-ANS	2 823	2 936
60-64-ANS	3 484	3 713
65-69-ANS	4 131	4 226
70-74-ANS	4 567	4 723
75-79-ANS	6 319	6 217
80-84-ANS	6 878	7 035
85-89ANS	5 983	5 815
90-ANS ET PLUS	2 756	3 203
TOTAL	46 233	47 355



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.

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, ce qui place la région dans la moyenne nationale

Année	Taux de destruction
2008	1,63 %
2009	1,38 %
2010	1,45 %
2011	1,26 %
Taux National	1,26 %

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 99,42% pour la région.

Traçabilité en amélioration par rapport à 2010 (due à la résolution de problèmes informatiques, problème d'intégration des messages d'un ES de grande taille au niveau de l'EFS).

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
National	99,4 %	3 210 752	3 192 018	18 734

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>
<i>0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique</i>	<i>Non évaluable (NE)</i>
<i>1 pas de menace vitale</i>	<i>Exclue-Improbable (0)</i>
<i>2 Sévère</i>	<i>Possible (1)</i>
<i>3 menace vitale immédiate</i>	<i>Probable (2)</i>
<i>4 décès</i>	<i>Certaine (3)</i>

Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année

On constate une augmentation de déclarations d'EIR de 10% par rapport à 2010
90% des EIR sont des EIR d'imputabilité > ou = à 1

année de survenue	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total ts grades
2008	20	824	6	29	6	885
2009	18	908	4	32	2	964
2010	20	727	32	21	2	802
2011	29	799	56	15	3	902
NATIONAL	Non connu	6 921	497	152	37	7 607 (hors grade 0)

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

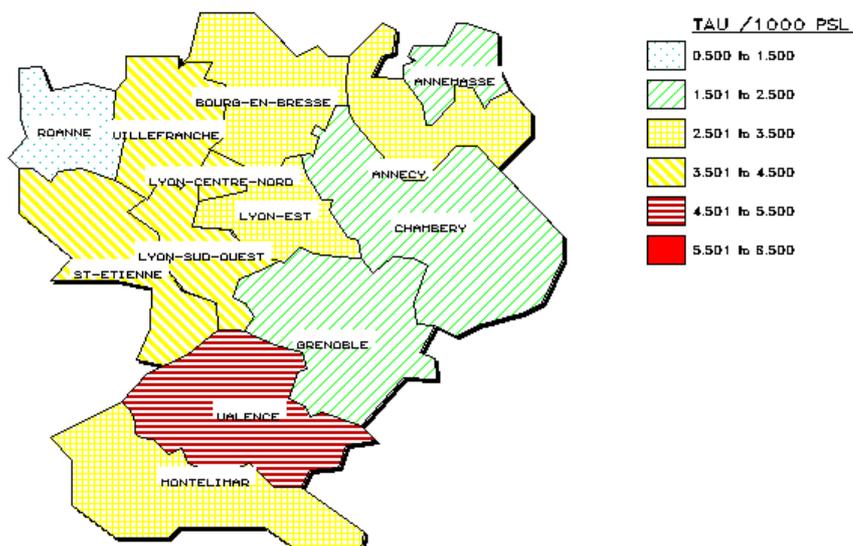
Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2008	3.49 /1000 PSL
2009	3.52 /1000 PSL
2010	2.94 /1000 PSL
2011	3.24 /1000 PSL
National	2.44 /1000 PSL

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

Taux d'effets indésirables receveur déclarés par territoire de sante

Année 2011

Région Rhône-Alpes



Incidence des Effets indésirables et Incidents receveurs (EIR) déclarés

Nombre d'EIR 2011 par indice de gravité et imputabilité

Grade imputabilité	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
imputabilité 0	0	81	17	1	2	101
imputabilité 1	0	293	18	5	1	317
imputabilité 2	0	265	16	6	0	287
imputabilité 3	29	158	5	3	0	195
Total	29	799	56	15	3	902

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

Participation des ES à la déclaration des EIR

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

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	5	45	50
MOINS DE 1000 PSL sur la période	56	40	96
TOTAL	61	85	146

Ainsi, 5 ES (soit 10%) pour lesquels une déclaration au moins est attendue, n'en ont pas fait.

NB. Tous les calculs présentés ci dessous concernent des EIR d'imputabilité ≥ 1 (possibles , probables ou certains), les EIR d'imputabilité 0 sont exclus

► Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés

Nombre d'EIR	801
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés	2.87 %
Soit un EIR pour	348 PSL transfusés

► Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL (en nombre de PSL transfusés)

Grade type de PSL	grade 0 1 pour	grade 1 1 pour	grade 2 1 pour	grade 3 1 pour	grade 4 1 pour
CGR	8501	423	13001	27627	73672
CPA	7238	106	7238	7238	0
MCP	0	73	0	0	0
PVA BM	22992	2299	5748	0	0
PVA-IA	7826	1304	7826	7826	0
PVA-SD	0	0	0	0	0

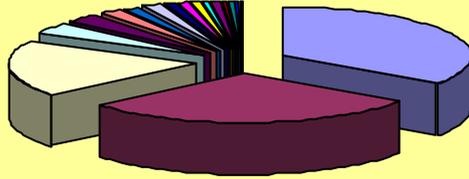
► EIR par catégorie diagnostique :

Diagnostic des effets indésirables receveur,(seulement EIR d'imputabilité possible à certaine)

Diagnostic	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE	0	278	0	0	0	278
RÉACTION FÉBRILE NON HÉMOLYTIQUE (RFNH)	0	236	0	0	0	236
ALLERGIE	0	133	12	4	0	149
DYSFONCTIONNEMENT ISOLÉ G0	28	0	0	0	0	28
OEDÈME PULMONAIRE DE SURCHARGE	0	8	11	4	3	26
RÉACTION HYPERTENSIVE	0	13	1	0	0	14
DIAGNOSTIC NON PRÉCISÉ	1	11	1	0	0	13
INCOMPATIBILITÉ IMMUNOLOGIQUE	0	12	0	1	0	13
RÉACTION HYPOTENSIVE	0	6	2	0	0	8
DIAGNOSTIC NON LISTÉ	0	5	1	1	0	7
OEDÈME PULMONAIRE LÉSIONNEL	0	1	4	2	0	7
INEFFICACITÉ TRANSFUSIONNELLE	0	5	0	0	0	5
INFECTION BACTÉRIENNE	0	3	2	0	0	5
HÉMOLYSE AUTRE	0	2	2	0	0	4
INFECTION VIRALE	0	0	3	0	0	3
HÉMOLYSE DRÉPANOCYTAIRE	0	0	0	2	0	2
CRISE TÉTANIQUE	0	1	0	0	0	1
HÉMOSIDÉROSE	0	1	0	0	0	1
INCOMPATIBILITÉS ABO	0	1	0	0	0	1

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

Graphique de répartition des diagnostics



- ALLO-IMMUNISATION ISOLÉE
- RÉACTION FÉBRILE NON HÉMOLYTIQUE (RFNH)
- ALLERGIE
- DYSFONCTIONNEMENT ISOLÉ G0
- OEDÈME PULMONAIRE DE SURCHARGE
- RÉACTION HYPERTENSIVE
- DIAGNOSTIC NON PRÉCISÉ
- INCOMPATIBILITÉ IMMUNOLOGIQUE
- RÉACTION HYPOTENSIVE
- DIAGNOSTIC NON LISTÉ
- OEDÈME PULMONAIRE LÉSIONNEL
- INEFFICACITÉ TRANSFUSIONNELLE
- INFECTION BACTÉRIENNE
- HÉMOLYSE AUTRE
- INFECTION VIRALE
- HÉMOLYSE DRÉPANOCYTAIRE
- CRISE TÉTANIQUE

F- Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (FIG)

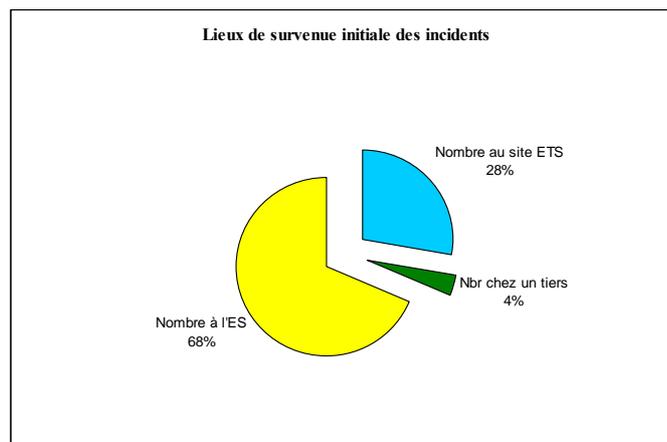
Les incidents graves sont ainsi définis : « un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dus à un accident ou à une erreur,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

54 incidents graves ayant donné lieu à des FIG ont été déclarés cette année dans la région dont 29 sont liées à une FEIR (PSL transfusés) (En 2009 : 19 FIG, en 2010 : 40 FIG)

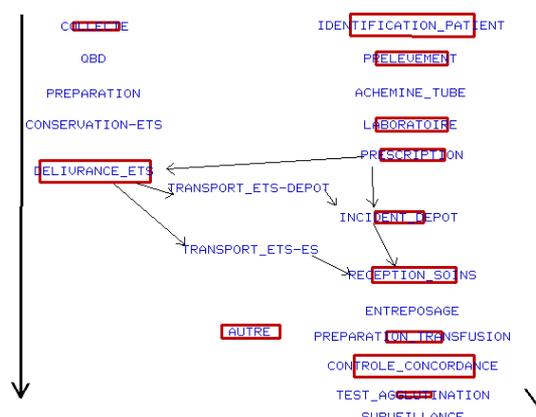
Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Année	Nombre au site ETS	Nbr chez un tiers	Nombre à l'ES	Total
2010	11	1	28	40
2011	15	2	37	54

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



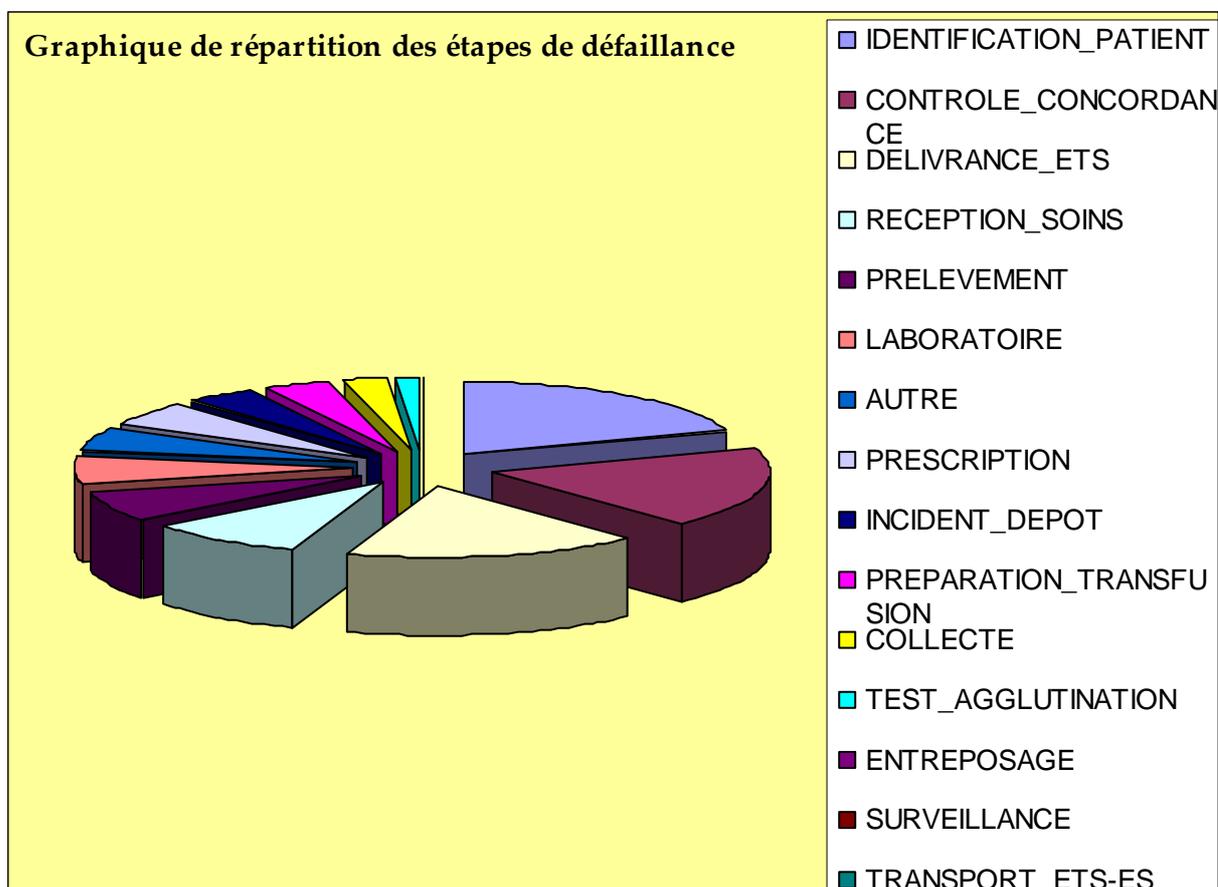
Etapes où des écarts ont été observés lors des incidents graves (la surface des rectangles est proportionnelle au nombre de défaillances)



Étapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves

Étape	2010	2011
IDENTIFICATION_PATIENT	4	15
CONTROLE_CONCORDANCE	9	14
DELIVRANCE_ETS	4	13
RECEPTION_SOINS	3	7
PRELEVEMENT	3	5
LABORATOIRE	2	5
AUTRE	7	4
PRESCRIPTION	6	4
INCIDENT_DEPOT	7	3
PREPARATION_TRANSFUSION	2	3
COLLECTE	6	2
TEST_AGGLUTINATION		1
ENTREPOSAGE	4	
SURVEILLANCE	1	
TRANSPORT_ETS-ES	1	

NB le nombre total est supérieur au nombre d'incidents graves car des incidents peuvent comporter plusieurs étapes défaillantes



G- Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

384 effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD ont été déclarés en 2011 en Région Rhône Alpes (2009 : 36 EIGD, 2010 : 119 EIGD).

L'année 2011 est celle où le nombre de déclarations a été le plus élevé depuis leur mise en place en 2006. En majorité (73 % = 282) ces déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total et (27 % = 102) en aphérèse.

Les modalités de signalement et de déclaration ont été modifiées par la décision du 1er juin 2010. Cette augmentation est due à la modification des critères de gravité de déclaration par l'EFS. La majorité sont soit des déclarations d'un malaise vagal soit l'apparition d'un hématome.

75 % sont des déclarations de gravité modéré (grade 2) et 25 % de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical)

► Les signes cliniques d'EIGD à partir de 2010

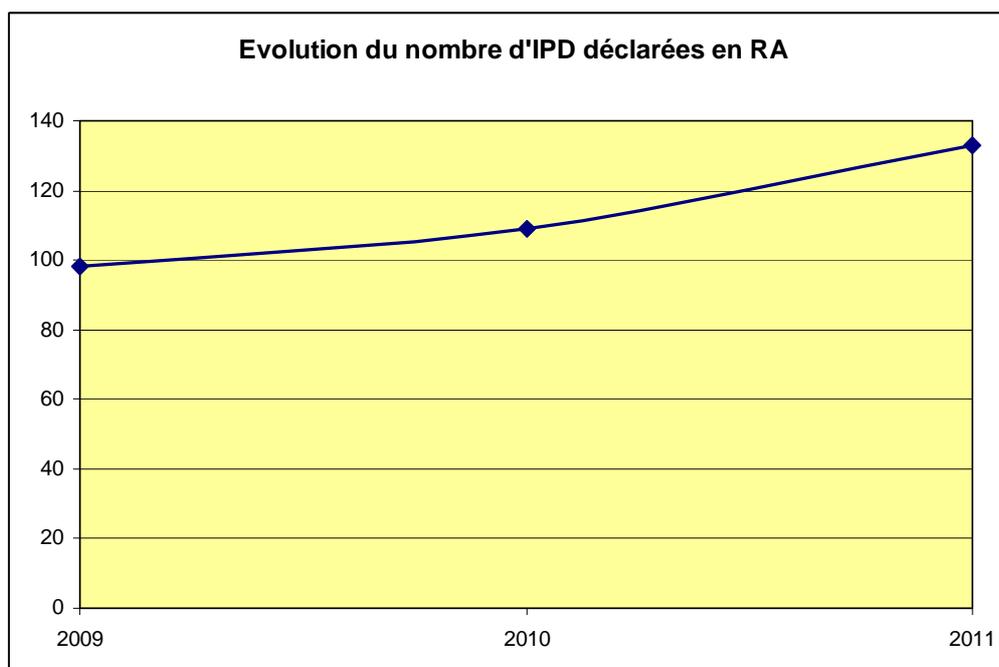
Fréquence relative des signes cliniques	% des cas
malaise vagal immédiat	68 %
Hématome	14 %
malaise vagal retardé	9 %
syncope	5 %
réaction au citrate	4 %
douleur locale	4 %
autre signe general	4 %
ponction artérielle	3 %
hypotension	3 %
blessure nerveuse	1 %
tétanie	1 %
vomissements	1 %
infection au point pique	1 %
blessure nerv. par hématome	1 %
thrombo-phlébite	1 %
crise convulsive	1 %
nausées	1 %

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.

129 IPD ont été transmises au CRH en 2011 (98 IPD en 2009, 109 IPD en 2010)

National : IPD : 1 281



2009	2010	2011	2011/2010
98	109	129	+ 16 %

I- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveur ou donneur, les incidents graves de la chaîne, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les Etablissements de Santé et les ETS.

1) Correspondants d'hémovigilance des ES

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

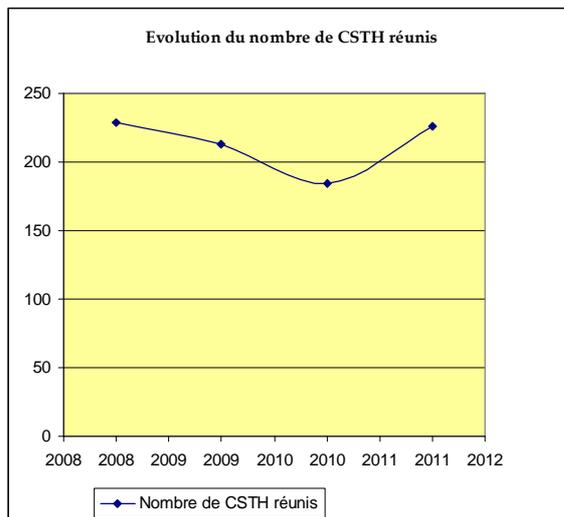
Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nbre de Correspondants Hémovigilance
01	10	10
07	9	9
26	10	10
38	25	24
42	17	17
69	50	51
73	10	10
74	18	18
Région	149	149

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

97 % de la transfusion régionale est couverte par un CSTH. Il y a eu pour 2011, 225 réunions de CSTH soit une augmentation de 20% par rapport à 2010.

Par ailleurs, 22 établissements de santé petits transfuseurs n'ont pas réuni leur CSTH en 2011

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2009	213	65 %
2010	184	49 %
2011	225	70 %



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

1) Les ETS

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

Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

ETS	Nom du site ETS	Nombre de PSL distribués à des ES de la région		
		2009	2010	2011
EFS AUVERGNE LOIRE	SAINT PRIEST	37489	37670	38170
	ROANNE	6052	7365	6504
EFS RHONE ALPES	BOURG EN BRESSE	9730	10631	9105
	ANNONAY	3542	3563	2957
	VALENCE	20151	20241	21424
	LA TRONCHE	42525	40178	41356
	BEYNOST	1586	1381	
	CARDIO	22262	23184	22800
	HÔP CROIX ROUSSE	19766	20295	21539
	EDOUARD HERRIOT	57418	55719	54023
	HOP . LYON SUD	20348	20293	24431
	CHAMBERY	17571	16936	18305
	ANNECY	9492	9752	12518
ANNEMASSE- HAL	9734	9582	9072	

2) Les dépôts

Nombre de dépôts dans la région : 74 pour l'année 2011

Département	AUTRE	MILITAIRE	PRIVE	PSPH	PUBLIC	TOTAL
01	0	0	2	0	2	4
07	0	0	2	0	2	4
26	0	0	1	0	5	6
38	0	0	5	0	4	9
42	0	0	1	1	4	6
69	0	1	11	6	6	25
73	1	0	1	0	5	7
74	0	0	4	1	6	13
TOTAL	1	1	27	8	34	74

Nombre de dépôts classés par type dans la région en 2011

Type de dépôts	Nombre de dépôts
DELIVRANCE	19
RELAIS	1
URGENCE VI	41
UV+RELAIS	13
Total	74

Délivrance des PSL par les dépôts :

Pour la région, 13,5% des PSL sont délivrés par les dépôts

Année	Nombre de PSL délivrés par les Dépôts
2009	34 691
2010	38 615
2011	38 003

K- Informatisation de la traçabilité des PSL

89 établissements de santé transfuseurs ont un logiciel de traçabilité et 78 sont connectés avec l'EFS (format pivots), ce qui couvre la consommation de 237 733 PSL (soit 84 %)

Prescription nominative (CN) : 1 ES en routine

Distribution nominative (DN) : 23 ES en routine

Livraison (LIV) : 24 ES en routine

Retour sur distribution nominative (RDN) : 61 ES en routine

L- CONCLUSION

En 2011, on constate une augmentation des dons de 4,8 % (soit 18 719 dons).

La région reste globalement exportatrice (environ 22 %).

Par ailleurs, la consommation en PSL de la région a augmenté de 2 % (soit 5 853 PSL).

Le nombre de patients transfusés a également augmenté, de l'ordre de 2,4 %

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

Il en est de même pour la surveillance des effets indésirables receveurs (EIR). Rhône-Alpes est une région fortement déclarative avec un taux de déclaration d'EIR de 3,24 pour 1000 PSL transfusés.

La surveillance des incidents graves de la chaîne transfusionnelle s'est améliorée. Elle permet de détecter les faiblesses d'organisation et des pratiques. Ces analyses se font de plus en plus en coopération avec la gestion des risques des établissements de santé et l'EFS : les erreurs d'identification des patients et les dysfonctionnements dans l'organisation des prélèvements pour groupage sanguins dans les unités sont véritablement deux défaillances majeures.

La déclaration des effets indésirables chez les donneurs de sang est en augmentation constante depuis leur mise en place en 2006 ; 75 % sont des déclarations de gravité modérée.

Les informations post-don permettent d'identifier des problématiques qui nécessitent une attention particulière et sur lequel il est, généralement, possible d'intervenir en amont. Cette déclaration est en hausse de 16 %.

On constate également une hausse des réunions de CSTH (+ 19 %).

Ces résultats positifs ont été obtenus grâce à la participation de tous les acteurs de la transfusion. Ils sont fragiles en raison de la rotation rapide des personnels soignants et ils peuvent être remis en cause à tout moment (perturbations dans l'organisation, moins bonne maîtrise des pratiques...)

Le bilan 2011 est globalement satisfaisant.

En 2012, l'accent sera mis sur le maintien de ce haut niveau d'activité.

GLOSSAIRE :

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé
ARS Agence Régionale de Santé
CGR : Concentré de Globules Rouges
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
ES : Etablissement de Santé
EFS : Etablissement Français du Sang
EFS AL : Etablissement Français du Sang, Auvergne Loire
EFS RA : Etablissement Français du Sang Rhône-Alpes
EIR : Effet Indésirable Receveur
ETS : Etablissement de transfusion sanguine
FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveur
IG : Incident grave de la chaîne transfusionnelle
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires
OAP : Oedème Aigu du Poumon
PFC : Plasma Frais Congelé
PSL : Produits Sanguins Labiles
PVA SD: Plasma Viro-Atténué par solvant détergent
PVA BM: Plasma Viro-Atténué par Bleu de Méthylène
PVA IA : Plasma frais congelé traité pour atténuation des agents pathogènes par Amotosalen
Territoire de Santé le découpage retenu est celui qui était en vigueur en 2010, il a changé depuis début 2011
TRALI : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»

