

**Rapport annuel
d'activité des
coordonnateurs
régionaux
d'hémovigilance**

2016

Hémovigilance

Sommaire

1. Introduction	5
1.1 Résumé - Chiffres clés.....	5
1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance	5
2. Population en Ile de France	6
2.1 Population par tranches d'âge et par sexe.....	6
2.2 Densité de population par territoire de santé (département).....	7
2.2.1 Nombre de patients transfusés par territoire de santé (département).....	8
2.2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe.....	9
3. ES qui transfusent	10
3.1 Les établissements de santé qui transfusent.....	10
3.2 Consommation par type de PSL.....	11
3.2.1 PSL homologues délivrés** sur la région***	11
3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés	12
3.3 Taux de destruction des PSL homologues	12
3.4 Taux de produits non tracés des PSL homologues	13
3.5 Autotransfusion.....	13
3.6 Activité régionale : pourcentages par territoires de santé	14
4. Établissements de transfusion sanguine	15
4.1 ETS & sites	15
4.2 Activité de collecte	15
4.2.1 Prélèvements, dons	15
4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe en 2016	16
5. Dépôts	16
5.1 Nombre de dépôts par catégorie	16
5.2 Répartition par département et type de dépôt.....	17
5.3 Autorisations des dépôts de sang.....	17
5.4 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang	17
6. Réseau d'hémovigilance	18
6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS.....	18
6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES.....	18
6.3 Sous-commission relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ou CSTH.....	19

6.3.1 Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)..... 19

6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / CSTH19

7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels 20

7.1 Effets indésirables receveurs (EIR) 20

7.1.1 Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés 20

7.1.2 Participation des ES à la déclaration des EIR 21

7.1.3 EIR par catégorie diagnostique 23

7.1.4 Incompatibilités immunologiques..... 24

7.1.5 Incompatibilités immunologiques érythrocytaires ABO 25

7.1.6 Incompatibilités immunologiques autres..... 25

7.1.7 Anticorps irréguliers 26

7.1.8 Manifestations allergiques 28

7.1.9 Nombre de réactions fébriles non hémolytiques 30

7.1.10 Infections bactériennes..... 31

7.1.11 Infections virales 33

7.1.12 Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives..... 34

7.1.13 Analyse des grades 4 (décès) et 3 (menace vitale immédiate) 36

7.1.14 Récapitulatif des taux par type de diagnostic en 2015..... 38

7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle 38

7.2.1 Incidents Graves Receveurs 39

7.2.2 Incidents Graves Donneurs 44

7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD)..... 45

7.4 Information Post-don (IPD) 47

8. Autres actions des CRH 50

9. Abréviations 52

Rapport annuel d'activité des
coordonnateurs régionaux
d'hémovigilance pour l'année

2016

1. Introduction

1.1 Résumé - Chiffres clés

- Avec plus de 12 millions d'habitants, la région représente plus de 18 % de la population métropolitaine (source recensement INSEE de la population au 1^{er} janvier 2017).
- Prélèvements : **312 161 (sans les données du CTSA)**
- Nombre d'ES transfuseurs : **243**
- Nombre de PSL délivrés : **584 452 (601 085 en 2015)**
- Nombre de PSL transfusés confirmés : **569 999 (585 355 en 2015)**
- Nombre de patients transfusés : **89 390**
- Traçabilité des PSL : **98,41%**
- Taux de destruction des PSL : **0,96%**
- Hémovigilance :
 - o **1132 EIR** survenus (événement indésirable receveur)
 - o **224 IG** créés (événement indésirable grave)
 - o **711 EIGD** créés (événement indésirable grave donneur)
 - o **489 IPD** créés (information post-don)

1.2 CRH et cellule régionale d'hémovigilance

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance

Nom du Coordonnateur	Date de 1 ^{ère} nomination	Date de renouvellement	ETP CRH	ETP secrétariat
Dr. Myriam ORANGER	24/05/2017	/	1	0.33
Dr. Nadia OUBOUZAR	07/10/2013	18/10/2016	1	0.33
Dr Denis BOYELDIEU	01/07/2014	/	1	0.33

Le Docteur Didier FAURY a quitté son poste de CRH le 15 octobre 2016 et le poste n'a été pourvu que le 24 mai 2017.

- Secrétariat

Madame Natacha ROCCA occupe son poste à temps plein depuis septembre 2015.

2. Population en Ile de France

2.1 Population par tranches d'âge et par sexe

Tranche d'âge	F	H	Total	Pourcentage
0 - 4 ans	402 767	421 973	824 740	6,79 %
5 - 9 ans	397 255	414 571	811 826	6,69 %
10 - 14 ans	375 302	388 704	764 006	6,29 %
15 - 19 ans	368 040	375 703	743 743	6,12 %
20 - 24 ans	404 591	387 698	792 289	6,52 %
25 - 29 ans	463 351	428 674	892 025	7,35 %
30 - 34 ans	455 905	423 167	879 072	7,24 %
35 - 39 ans	438 666	422 532	861 198	7,09 %
40 - 44 ans	435 079	432 520	867 599	7,14 %
45 - 49 ans	420 334	403 340	823 674	6,78 %
50 - 54 ans	412 205	388 998	801 203	6,60 %
55 - 59 ans	372 956	345 045	718 001	5,91 %
60 - 64 ans	327 233	291 690	618 923	5,10 %
65 - 69 ans	302 787	264 610	567 397	4,67 %
70 - 74 ans	193 471	167 799	361 270	2,98 %
75 - 79 ans	170 037	129 595	299 632	2,47 %
80 - 84 ans	151 753	96 504	248 257	2,04 %
85 - 89 ans	108 272	56 590	164 862	1,36 %
Supérieur à 90 ans	76 415	26 670	103 085	0,86 %
Total	6 276 419	5 866 383	12 142 802	100,00 %

Source : recensement INSEE de la population au 1^{er} janvier 2017

Les données de la population INSEE 2016 par rapport à 2015 montrent :

- Une augmentation de la population d'environ 70 000 habitants sur la région.
- Un vieillissement de la population (augmentation des pourcentages des personnes âgées de plus de 85 ans).

2.2 Densité de population par territoire de santé (département)

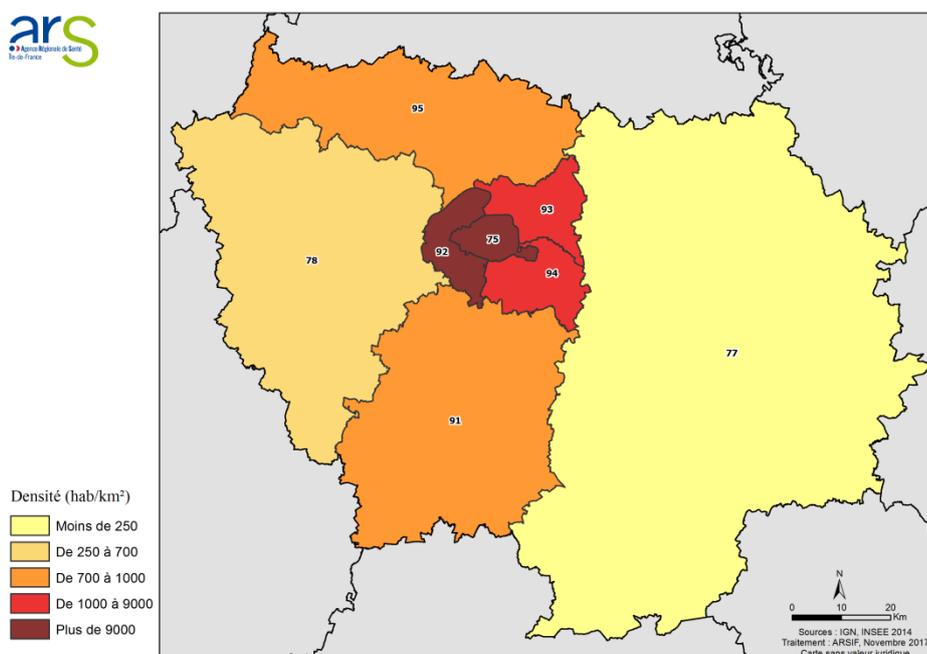
Densité de population par département en 2016

Département	F	H	Total	Pourcentage
75 - PARIS	1 164 664	1 035 178	2 199 842	18,12 %
77 - SEINE-ET-MARNE	717 793	685 434	1 403 227	11,55 %
78 - YVELINES	732 036	693 717	1 425 753	11,74 %
91 - ESSONNE	663 228	634 276	1 297 504	10,69 %
92 - HAUTS-DE-SEINE	841 065	766 539	1 607 604	13,24 %
93 - SEINE-SAINT-DENIS	810 606	789 181	1 599 787	13,17 %
94 - VAL-DE-MARNE	718 939	667 783	1 386 722	11,42 %
95 - VAL-D'OISE	628 088	594 275	1 222 363	10,07 %
ÎLE-DE-FRANCE	6 276 419	5 866 383	12 142 802	100,00 %

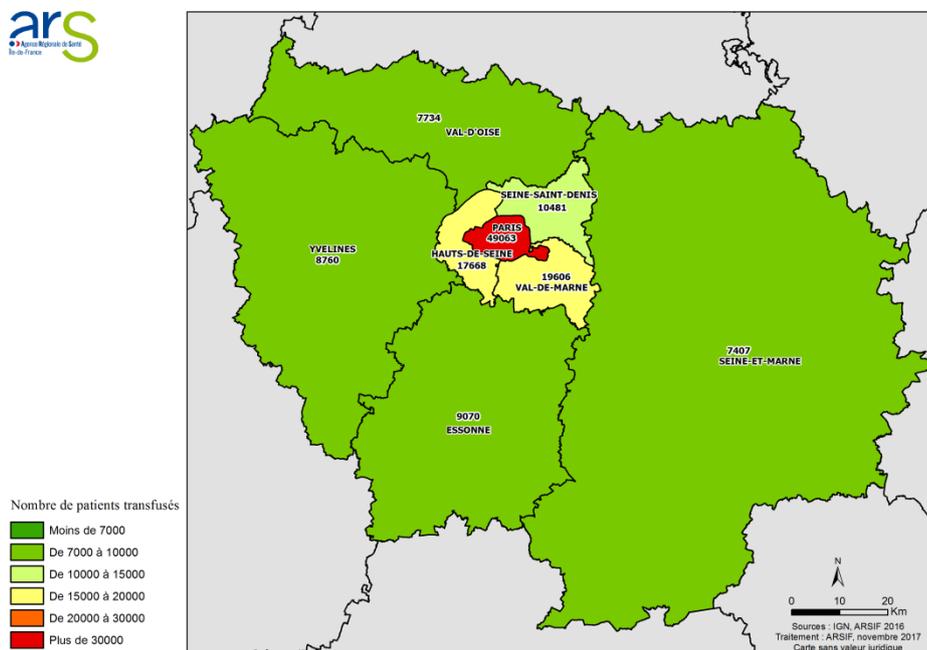
La population française métropolitaine et DOM est de 66 725 826 habitants (Source : recensement INSEE de la population au 1^{er} janvier 2017).

La population d'Ile de France représente 18,20 % de la population française.

Il n'y a pas de modification de la répartition des populations dans la région.



2.2.1 Nombre de patients transfusés par territoire de santé (département)



Département	Département	Année 2016
75	PARIS	49 063
77	SEINE-ET-MARNE	7 407
78	YVELINES	8 760
91	ESSONNE	9 070
92	HAUTS-DE-SEINE	17 668
93	SEINE-SAINT-DENIS	10 481
94	VAL-DE-MARNE	19 606
95	VAL-D'OISE	7 734
TOTAL	ÎLE-DE-FRANCE	129 789

Ce chiffre de 129 789 patients transfusés est supérieur au chiffre de 89390 patients transfusés sur la région. En effet un même patient sera comptabilisé plusieurs fois en fonction de l'établissement ou il est transfusé.

2.2.2 Nombre de patients transfusés par tranches d'âge et par sexe

Nombre total de patients transfusés (PSL homologues) dans l'année 2016 sur la région.

Par ailleurs, plusieurs biais sont observés dans ces données 2016 par rapport aux années antérieures :

- Les données des années antérieures omettaient les malades transfusés dans les établissements militaires approvisionnés par le CTSA.
- Par ailleurs, en raison de la dissociation des fichiers de l'EFS Ile de France et du CTSA, un malade transfusé dans l'une des deux structures est susceptible d'être recomptabilisé s'il est transfusé par la seconde structure.
- Les malades transfusés pendant la période utérine et néonatale ne devaient pas être pris en compte dans leur globalité pour les années antérieures.

	2014	2015	2016		
Tranche d'âge			F	H	Total
In utero	NC	164			245
< 28 jours	NC	1653	911	1178	2089
28 j - moins 1 an	1787	1337	801	1034	1835
1 – 4 ans	1792	1242	879	1059	1938
5 – 9 ans	989	896	577	769	1346
10 – 14 ans	804	848	697	628	1325
15 – 19 ans	943	1016	792	805	1597
20 – 24 ans	1280	1377	1117	812	1929
25 – 29 ans	1874	2024	1767	920	2687
30 – 34 ans	2327	2238	2253	993	3246
35 – 39 ans	2278	2405	2266	1112	3378
40 – 44 ans	2523	2548	2062	1633	3695
45 - 49 ans	3144	3233	2397	2314	4711

50 – 54 ans	4077	4195	2907	3642	6549
55 – 59 ans	5504	5617	3610	5082	8692
60 – 64 ans	7190	7362	4323	6671	10994
65 – 69 ans	8829	9053	5384	8381	13765
70 – 74 ans	7873	8217	4987	7153	12140
75 – 79 ans	9307	9330	5655	6956	12611
80 – 84 ans	10689	10441	6785	6855	13640
85 – 89 ans	9965	9527	6830	5220	12050
90 ans et plus	8479	7492	6351	2976	9327
TOTAL	91654	92215	63460	66329	129 789
Femmes	47719	47691	63460	/	/
Hommes	43935	44524	/	66329	/

3. ES qui transfusent

3.1 Les établissements de santé qui transfusent

243 établissements ont effectué des transfusions au cours de l'année 2016 pour un total de 569 999 produits sanguins labiles transfusés confirmés dans les établissements de santé :

	Nombre d'établissements	Nombre de PSL transfusés confirmés au total
Transfusion de moins de 100 PSL	47	1 859
Transfusion de 100 à 1000 PSL	111	40 927
Transfusion de 1000 à 5000 PSL	58	140 532
Transfusion de plus de 5000 PSL	27	386 681

Evolution du nombre d'ES transfuseurs par tranches d'activité

	2014	2015	2016
Transfusion de moins de 100 PSL	44	49	47
Transfusion de 100 à 1000 PSL	115	116	111
Transfusion de 1000 à 5000 PSL	58	53	58
Transfusion de plus de 5000 PSL	30	31	27
Total	275	249	243

3.2 Consommation par type de PSL

Les chiffres fournis en 2016 sont comme en 2015 communiqués par l'EFS siège et le CTSA via le logiciel institutionnel d'hémovigilance de l'ANSM e-Fit.

Cependant, ces données ne sont pas toujours complètement consolidées et sont donc sujette à une faible marge d'erreur.

3.2.1 PSL homologues délivrés** sur la région***

PSL délivrés (réceptionnés sauf les renvoyés)

Année	2014	2015	2016
PSL			
CGR	444 750	446 067	432 467
Plaquettes	70 277	70 872	72 021
<i>CPA</i>	<i>38 473</i>	<i>37 716</i>	<i>37 725</i>
<i>MCP</i>	<i>31 804</i>	<i>33 156</i>	<i>34 296</i>
Granuleux	35	97	68
Plasmas	82 082	84 049	79 896
<i>SD</i>	<i>32 449</i>	<i>4 435</i>	<i>0</i>
<i>Sécurisé</i>	<i>20 027</i>	<i>32 097</i>	<i>64 284</i>
<i>IA</i>	<i>29 606</i>	<i>46 815</i>	<i>15 352</i>
<i>Lyophilisé</i>	<i>NC</i>	<i>702</i>	<i>260</i>
Total	597 144	601 085	584 452

CGR : Concentrés de Globules rouges,

CPA : concentrés de plaquettes d'aphérèse,

MCP : mélange de concentrés plaquettaires,

Plasma : Plasma frais congelé issu de plasmaphérèse, SD viro-atténuation par solvant-détergent, IA viro-atténuation par Amotosalen,

Les sangs reconstitués sont intégrés aux CGR

**PSL délivrés = Transfusés + détruits + non tracés ;

*** Source des données : EFS Île-de-France et CTSA

Tendances de la délivrance des PSL :

Au total, on a 16 633 PSL délivrés en moins en 2016 par rapport à l'année 2015, ce qui représente une diminution de 2,8% des produits délivrés.

Cette diminution porte sur :

- les concentrés érythrocytaires : moins 13 600 CGR (soit moins 3,1%)
- les plasmas : moins 4 153 plasmas (soit moins 5,2%)

Transfusion de plasma :

On assiste depuis trois ans à modification radicale de la délivrance du plasma.

- En 2014, on avait une prédominance de l'utilisation du plasma inactivé par

solvant détergent (40% pour le SD, 36% pour le IA, 24% pour le sécurisé).

- En 2015, avec l'arrêt en début d'année de la fabrication du plasma SD et de sa délivrance par l'EFS, on a une répartition du plasma d'environ 59% pour le IA et 41% pour le sécurisé.

- Par contre en 2016, la délivrance se répartit en 19% pour le IA et 81% pour le sécurisé.

3.2.2 PSL homologues transfusés confirmés

Année PSL	2014	2015	2016
CGR	434 543	434 525	422 043
Plaquettes	69 497	69 952	70 876
<i>CPA</i>	<i>38 098</i>	<i>37 225</i>	<i>37 092</i>
<i>MCP</i>	<i>31 399</i>	<i>32 727</i>	<i>33 784</i>
Granuleux	33	95	63
Plasmas	79 245	80 783	77 017
<i>SD</i>	<i>31 582</i>	<i>4 347</i>	<i>0</i>
<i>Sécurisé</i>	<i>19 349</i>	<i>30 894</i>	<i>62 008</i>
<i>IA</i>	<i>28 314</i>	<i>44 965</i>	<i>14 666</i>
<i>Lyophilisé</i>	<i>NC</i>	<i>577</i>	<i>343</i>
Total	583 318	585 355	569 999

3.3 Taux de destruction des PSL homologues

Année PSL	2016	% par rapport aux PSL délivrés
CGR	3 573	0,83 %
Plaquettes	237	0,33 %
Granuleux	4	5,88 %
Plasmas	1 785	2,23 %
Total	5 599	0,96 %

2014 : 6 072 PSL détruits pour 597 144 PSL délivrés soit 1,02 %

2015 : 6 071 PSL détruits pour 601 085 PSL délivrés soit 1,01 %

2016 : 5 599 PSL détruits pour 584 452 PSL délivrés soit 0,96 %

Ce taux en 2016 passe pour la région sous la barre des 1%, témoin d'une meilleure maîtrise de l'utilisation des PSL.

3.4 Taux de produits non tracés des PSL homologues

Année PSL	2016	% par rapport aux PSL délivrés
CGR	6 851	1,58 %
Plaquettes	908	1,26 %
Granuleux	1	1,47 %
Plasmas	1 094	1,37 %
Total	8 854	1,51 %

2014 : traçabilité de 98,70%

2015 : 9 659 PSL non tracés, soit une traçabilité de 98,39%

2016 : 8 854 PSL non tracés, soit une traçabilité de 98,49%

La traçabilité des PSL est à améliorer.

3.5 Autotransfusion

Nombre de PSL autologues transfusés

Année	Nombre de CGR Autologues	Nombre de Plasmas Autologues
2014	24	0
2015	6	2
2016	0	0

Aucun CGR et plasmas autologues n'ont été transfusés en 2016.

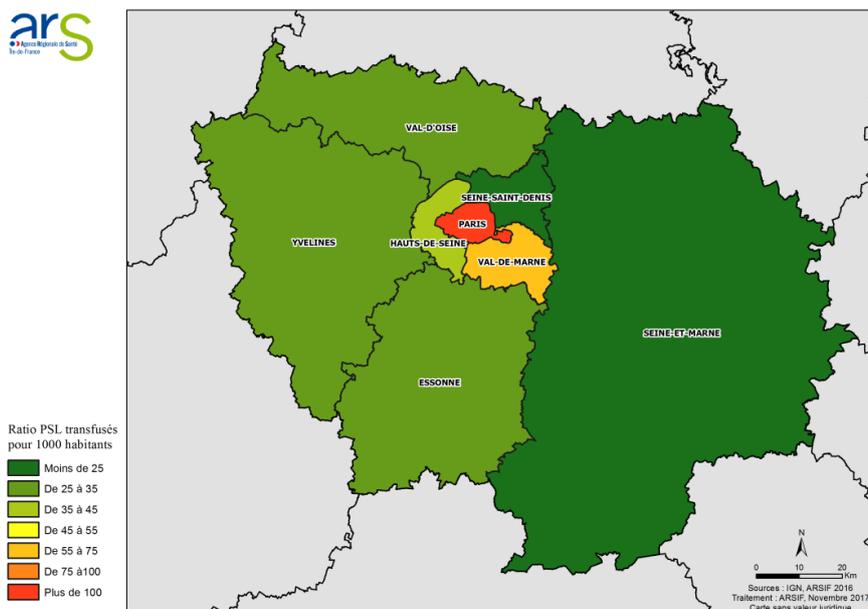
Toutefois, au cours de l'année, 2 CGR et 1 plasma autologue ont été prélevés, mais ces produits n'ont pas été utilisés.

3.6 Activité régionale : pourcentages par territoires de santé

Département	Densité de la population en 2016	Patients transfusés en 2016	PSL délivrés en 2016	Ratio de PSL pour 1000 habitants	Répartition des ES
75 - PARIS	18,12 %	37,80 %	41,87 %	109.4	25,65 %
77 - SEINE-ET-MARNE	11,55 %	5,71 %	4,98 %	20.0	8,92 %
78 - YVELINES	11,74 %	6,75 %	6,24 %	25.1	10,78 %
91 - ESSONNE	10,69 %	6,98 %	5,80 %	25.7	11,52 %
92 - HAUTS-DE-SEINE	13,24 %	13,61 %	12,23 %	43.4	14,13 %
93 - SEINE-SAINT-DENIS	13,17 %	8,08 %	6,65 %	23.8	10,04 %
94 - VAL-DE-MARNE	11,42 %	15,11 %	16,79 %	67.1	10,78 %
95 - VAL-D'OISE	10,07 %	5,96 %	5,44 %	25.6	8,18 %
ÎLE-DE-FRANCE	100,00 %	100,00 %	100,00 %	/	100,00 %

Paris représente le département certes le plus peuplé, mais qui concentre le ratio d'établissements de santé supérieur à la moyenne, et avec une activité encore plus importante en nombre de malades transfusés et en PSL délivrés.

Ratio PSL transfusés pour 1000 habitants par territoire de santé (département)



4. Établissements de transfusion sanguine

4.1 ETS & sites

Dénomination des ETS & sites :

Sites	Fixes de collecte	Qualification du don	Préparation des PSL	Distribution des PSL
EFS ÎLE-DE-FRANCE	21	0	2	25
CTSA	1	1	1	1

Les collectes ont été arrêtées au cours de l'année 2016 sur les sites de Rambouillet, Paul Brousse et Lariboisière.

4.2 Activité de collecte

4.2.1 Prélèvements, dons

Les prélèvements effectués au cours de l'année 2016 sont :

	2016	
	EFS IDF	CTSA
Nombre de collectes	NC	NC
Donneurs	196 873	NC
Nouveaux donneurs	41 378	NC
Donneurs connus	155 495	NC
Nombre de prélèvements	312 161	NC
- Sang total	259 876	NC
- Aphérèse	52 285	NC

Les données du CTSA n'ont pas été communiquées pour l'année 2016 (les autres années, elles regroupaient les données de l'Île de France et de Toulon).

Selon les données de l'EFS, on constate que :

- L'éviction des donneurs lors de l'entretien médical est de 11,2 % des donneurs (20,1 % chez les nouveaux donneurs et 9,5 % chez les donneurs réguliers).
- Les dons rejetés lors de la qualification biologique du don sont de 1,1 % : de 3,6 % chez les nouveaux donneurs et de 0,6 % chez les donneurs réguliers.

4.2.2 Donneurs : répartition selon l'âge et le sexe en 2016

Tranche d'âge	EFS IDF			
	Nouveau		Régulier	
	F	H	F	H
15 – 19 ans	5 881	4 898	1 279	874
20 – 24 ans	6 464	5 039	14 466	9 776
25 – 29 ans	3 008	2 488	13 456	9 725
30 – 34 ans	1 790	1 672	9 191	7 858
35 – 39 ans	1 505	1 189	8 502	7 220
40 – 44 ans	1 175	976	8 363	7 684
45 - 49 ans	1 034	809	8 390	7 709
50 – 54 ans	861	711	7 937	7 661
55 – 59 ans	598	476	6 113	6 440
60 – 64 ans	284	297	3 891	4 112
65 – 69 ans	104	109	2 050	2 141
70 ans et plus	3	7	315	342
Total	22 707	18 671	83 953	71 542
TOTAL	41 378		155 495	

5. Dépôts

5.1 Nombre de dépôts par catégorie

Type de dépôt	Nombre de dépôts
Délivrance	38
Relais	5
Urgence Vitale	19
Urgence Vitale + Relais	36
Total	98

5.2 Répartition par département et type de dépôt

Département	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	Urgence Vitale + Relais	TOTAL
75	5	3	6	9	23
77	5	0	0	5	10
78	3	1	4	3	11
91	6	0	1	4	11
92	6	1	1	6	14
93	5	0	2	5	12
94	4	0	5	1	10
95	4	0	0	3	7
TOTAL	38	5	19	36	98

Commentaire :

Les 98 dépôts bénéficient d'une autorisation administrative.

5.3 Autorisations des dépôts de sang

Au cours de l'année 2016, il n'y a eu qu'un seul renouvellement d'autorisation de dépôt de sang.

Cependant, plusieurs dossiers ont été traités en raison de modification de fonctionnement de dépôts :

- Déplacement du dépôt dans une structure hospitalière : 4
- Fermeture d'un dépôt de sang : 1
- Création d'un dépôt de sang dans un établissement de santé.
 - Dépôt d'urgence vitale : 1
 - Dépôt relais : 1

5.4 Programme Régional d'inspection et de contrôle des dépôts de sang

Les inspections de conformité des dépôts de sang sont prévues tous les 5 ans, elles ont fait l'objet d'une programmation annuelle (Mission Inspections, Contrôles et Audit ou MICA).

Au cours de l'année 2016, un total de 12 inspections de dépôts de sang ont été réalisées.

Ces inspections ont pour objet de s'assurer que le dépôt fonctionne de façon régulière, en conformité avec la réglementation en vigueur.

Ces inspections sont également un temps de partage permettant au dépôt d'avancer dans l'amélioration de son fonctionnement.

6. Réseau d'hémovigilance

6.1 Correspondants d'hémovigilance ETS

	Référents nommés dans la région	Délégués dans la région	Total
Nombre de correspondants identifiés	2	25	27

6.2 Correspondants d'hémovigilance dans les ES

Département	Nombre d'ES potentiellement transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance
75	69	60
77	24	19
78	29	25
91	31	30
92	38	35
93	27	23
94	29	26
95	22	18
Région	269	236

Commentaires :

269 établissements seraient susceptibles d'effectuer des transfusions sanguines, alors que seulement 243 en ont effectués sur l'année 2016.

Réglementairement, tout établissement de santé susceptible d'effectuer des transfusions sanguines doit nommer un correspondant d'hémovigilance. Dans les faits, sept établissements n'ont pas de correspondant d'hémovigilance identifié.

6.3 Sous-commission relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ou CSTH

6.3.1 Sous-commissions / Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2014	319	63 %
2015	280	80 %
2016	266	92 %

6.3.2 Principaux thèmes abordés en sous-commissions hémovigilance / CSTH

Données d'hémovigilance Organisation Indicateurs : consommation, traçabilité, destruction Rapport d'activité
Fonctionnement du dépôt de sang Activités Etat des systèmes d'information EDI - Echanges des Données Informatiques
Analyse des déclarations : Analyse des événements indésirables receveurs Analyse des incidents graves
Transports
Formation
Audits et évaluation des pratiques
Aspects réglementaires : Plasma traité par solvant détergent : nouvelles dispositions de sa dispensation
Identitovigilance
Dossier Patient Communiquant Transfusionnel
Nouvelles cartes de contrôle ultime technique pré-transfusionnel (technique par microfiltration)

7. Bilan des effets indésirables et incidents transfusionnels

7.1 Effets indésirables receveurs (EIR)

NB : Tous les calculs présentés ci-après s'appliquent aux PSL transfusés confirmés.

7.1.1 Nombre d'évènements indésirables receveur déclarés

année	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
2014	869	57	26	3	945
2015	784	101	28	7	920
2016	999	97	33	3	1132

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés confirmés
2014	1,62 / 1 000 PSL
2015	1,57 / 1 000 PSL
2016	1,99 / 1 000 PSL

Commentaire :

En 2016, 1132 évènements indésirables receveurs, toutes gravités confondues, ont été déclarées.

On note une franche augmentation des déclarations en Ile de France au cours de l'année 2016, ce qui nous rapproche des données nationales qui sont d'environ 0,24%.

Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité en 2016.

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	97	21	6	3	127
1	274	15	7	0	296
2	305	44	14	0	363
3	316	13	5	0	334
Non évaluable	7	4	1	0	12
Total	999	97	33	3	1132

Échelle de gravité : 1 non sévère, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès.

Echelle d'imputabilité : 0 exclue, 1 possible, 2 probable, 3 certaine, NE non évaluable.

7.1.2 Participation des ES à la déclaration des EIR

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	12	73	85
MOINS DE 1000 PSL sur la période	109	49	158
TOTAL	121	122	243

Ainsi 12 ES qui statistiquement devraient déclarer au moins un EIR, ne l'ont pas effectué au cours de l'année 2016.

En 2015, ce chiffre était de 16 établissements.

Ce chiffre, comme celui du nombre des EIR déclarés, sont le reflet d'une meilleure attention et d'un meilleur fonctionnement du réseau d'hémovigilance.

Nombre d'EIR	1132
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés confirmés	1,99
Soit un EIR pour	503 PSL

Nombre d'EIR par indice de gravité et type de PSL en 2016.

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés confirmés en 2016
CGR	717	53	18	3	791	1 / 534
Plaquettes	226	37	8	0	271	1 / 262
<i>CPA</i>	<i>117</i>	<i>22</i>	<i>4</i>	<i>0</i>	<i>143</i>	<i>1 / 259</i>
<i>MCP</i>	<i>105</i>	<i>15</i>	<i>4</i>	<i>0</i>	<i>124</i>	<i>1 / 272</i>
Plasma	56	7	7	0	70	1 / 1100
<i>SD</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>N S</i>
<i>Sécurisé</i>	<i>49</i>	<i>6</i>	<i>5</i>	<i>0</i>	<i>60</i>	<i>1 / 1033</i>
<i>IA</i>	<i>5</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>0</i>	<i>8</i>	<i>1 / 1833</i>
Total	999	97	33	3	1132	1 / 503

PSL	Pour PSL transfusés confirmés en 2015	Pour PSL transfusés confirmés en 2016
CGR	1 / 672	1 / 534
Plaquettes	1 / 335	1 / 262
<i>CPA</i>	<i>1 / 345</i>	<i>1 / 259</i>
<i>MCP</i>	<i>1 / 324</i>	<i>1 / 272</i>
Plasma	1 / 1262	1 / 1100
<i>SD</i>	<i>1 / 1449</i>	<i>N S</i>
<i>Sécurisé</i>	<i>1 / 1065</i>	<i>1 / 1033</i>
<i>IA</i>	<i>1 / 1405</i>	<i>1 / 1833</i>
Total	1 / 636	1 / 503

Commentaires des EIR :

- La fréquence des EIR est augmentée en 2016 par rapport à 2015, mais sans modification notable pour les CGR et les plaquettes.
- Pour les plasmas, il existe cependant des modifications notables :
 - o on a vu en 3.2.1 qu'il existe depuis deux ans une modification de la nature des plasmas délivrés,

- pour les EIR, on a également des modifications de répartition selon le tableau sous-jacent :

	Incidence des EIR en 2015	Grade 3 en 2015	Incidence des EIR en 2016	Grade 3 en 2016
Tous plasmas	1 / 1 313	4	1 / 1 100	7
SD	1 / 1 478	0	N S	0
Sécurisé	1 / 1 106	2	1 / 1 033	5
IA	1 / 1 462	2	1 / 1 833	2

7.1.3 EIR par catégorie diagnostique

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
ALLERGIE	154	23	15	0	192
ALLO-IMMUNISATION ISOLEE	424	2	0	0	426
DIAGNOSTIC NON LISTE	19	5	4	1	29
DIAGNOSTIC NON PRECISE	9	1	0	1	11
DYSPNEE NON LIE A UN OEDEME PULMONAIRE	3	1	0	0	4
HEMOLYSE AUTRE	4	2	0	0	6
HEMOLYSE DREPANOCYTAIRE	1	4	1	0	6
INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUE	38	7	2	0	47
INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE	1	1	0	0	2
INFECTION BACTERIENNE	75	18	4	1	98
INFECTION VIRALE	5	3	0	0	8
OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE	11	22	3	0	36
OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL	1	2	3	0	6
REACTION FEBRILE NON HEMOLYTIQUE (RFNH)	219	1	0	0	220
REACTION HYPERTENSIVE	16	1	0	0	17
REACTION HYPOTENSIVE	14	2	1	0	17
PURPURA	0	1	0	0	1
INFECTION AUTRE	5	1	0	0	6

7.1.4 Incompatibilités immunologiques

47 déclarations d'incompatibilité immunologique, ont été déclarées en 2016

57 anticorps ressortent de l'analyse ces déclarations :

- 41 déclarations avec 1 seul anticorps
- 5 déclarations avec deux anticorps
- 1 déclaration avec 3 anticorps

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	0	0	0	0	0
1	7	0	0	0	7
2	15	6	0	0	21
3	16	1	2	0	19
Non évaluable	0	0	0	0	0
Total	38	7	2	0	47

Les grades 3 « menace vitale » sont au nombre **de deux** et concernent :

- **Dans le premier cas** : une incompatibilité érythrocytaire ABO (Cf. 7.1.5)
- Dans le second cas : une hémolyse post transfusionnelle aigue sévère retardée, liée à la transfusion d'1 CGR incompatible MNS3 chez une patiente drépanocytaire. Il s'agit d'un dysfonctionnement lié à l'identitovigilance.

Cet évènement n'a pas fait l'objet d'une déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle.

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés confirmés en 2016
PSL						
CGR	7	3	2	0	12	1 / 35 170
Plaquettes	31	4	0	0	35	1 / 2 025
Plasma	0	0	0	0	0	0
Total	38	7	2	0	47	1 / 12 126

7.1.5 Incompatibilités immunologiques érythrocytaires ABO

En 2016 il y a eu une déclaration d'Effet Indésirable Receveur par incompatibilité érythrocytaire ABO.

Il s'agit de la transfusion d'une femme de 88 ans, prise en charge pour un choc hémorragique sur rupture de varices œsophagiennes. Devant la gravité du tableau clinique, il a été décidé en accord avec la famille de faire des soins de confort et de transfuser la patiente.

Un concentré érythrocytaire incompatible est alors transfusé : CGR de groupe A et Receveur de groupe O.

L'évolution est marquée par le décès de la patiente des suites de son état clinique initial.

Cet évènement est de gravité 3 et d'imputabilité certaine.

Il a fait l'objet d'une déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle.

L'analyse montre qu'il s'est produit un enchaînement de dysfonctionnements à l'origine de cet incident :

- erreur de délivrance au dépôt (délivrance informatique à partir du dossier d'un autre patient)
- défaillance au niveau du contrôle à réception
- défaillance au niveau du contrôle de concordance
- contrôle ultime technique au lit du malade réalisé mais mal interprété et n'a pas conduit au blocage de la transfusion comme il aurait dû.

Le taux d'incidence pour ces incompatibilités érythrocytaires ABO est de :

- 1 pour 569 999 PSL transfusés confirmés
- 1 pour 422 043 CGR transfusés confirmés

7.1.6 Incompatibilités immunologiques autres

Ces incompatibilités immunologiques sont :

- 33 déclarations d'anticorps anti-HLA ou anti-HPA avec 38 anticorps impliqués. Les produits incriminés sont des concentrés de plaquettes.
- 5 déclarations dues à la présence d'anticorps du système ABO, les produits incriminés sont des concentrés de plaquettes.
- 6 déclarations dues à des incompatibilités entre les érythrocytes transfusés et le sérum du receveur :
 - une réactivation d'un anti-JK1 (anti Jka) chez une patiente jeune
 - un anticorps anti public anti-FY5 non connu avant la transfusion chez un patient drépanocytaire

- un anti JK2 (anti Jkb) non connu avant la transfusion avec une hémolyse post transfusionnelle chez un patient drépanocytaire
 - hémolyse post transfusionnelle immédiate par incompatibilité anti-DO1 chez un patient transfusé dans un contexte de myélodysplasie.
 - une hémolyse post transfusionnelle retardée dû à une incompatibilité anti-MNS3 chez une patiente drépanocytaire.
 - un anticorps anti-MNS 10 (anti-Mur) dans un contexte de transfusion en urgence vitale.
- 2 déclarations avec anticorps « non listés » ; il s'agit :
- ✓ hémolysines anti-A suite à la transfusion de MCP
 - ✓ hémolysines anti-A et anti-B chez un patient poly-immunisé en HLA avec des transfusions itératives en plaquettes.

7.1.7 Anticorps irréguliers

426 déclarations d'allo-immunisations potentiellement consécutives à une transfusion ont été déclarées au cours de l'année 2016.

Dans 354 déclarations il s'agit de la déclaration d'un seul anticorps,

Dans 57 déclarations, il s'agit de la déclaration de deux anticorps,

Dans 15 déclarations, il s'agit de la déclaration de trois anticorps.

Sur les 513 anticorps déclarés, la cible des anticorps sont :

- **Système Rhésus** : 35 anti-RH1, 37 anti-RH2, 93 anti-RH3, 20 anti-RH4, 8 anti-RH5, 1 anti-RH6, 8 anti-RH8.
- **Système Kell**: 77 anti-KEL1, 16 anti-KEL3, 1 anti-KEL4.
- **Système Duffy**: 47 anti-FY1, 5 anti-FY2, 1 anti-FY3.
- **Système Kidd**: 63 anti-JK1, 26 anti-JK2.
- **Système Lewis** : 2 anti-LE1, 1 anti-LE2.
- **Système MNS** : 10 anti-MNS1, 23 anti-MNS3, 2 anti-MNS4, 2 anti-MNS10, 1 anti-MNS11.
- **Autres** : 20 anti-LU1, 1 anti-P1, 1 anti-DI3 (anti-Wra), 1 anti-Ytb, 1 anti-DO1, 2 anti-Colton b, 4 anti-HLA I, 3 anticorps non listés, 1 anticorps non précisé.

Les trois anticorps non listés correspondent à :

- un anti-RH27 (anti-ce).
- un anti-RH23 (associé à l'antiDI3)
- un anticorps sans spécificité.

L'anticorps non précisé correspond à un auto-anticorps associé à un anti-HTLA.

Déclarations des gravités :

- 424 de ces événements sont déclarés de gravité 1 (non sévère).
- deux de ces événements sont déclarés de gravité 2 (sévère).
Dans les deux cas il s'agit de l'association de trois anticorps :
 - o anti-FY1 + anti-RH3 + anti-RH8
 - o anti-MNS3 + anti-RH3 + anti-RH2

Il est à noter que les anticorps anti-public n'ont pas été déclarés en grade 2 sévère ce qu'ils auraient sans doute mérité.

Déclarations des imputabilités :

- Les imputabilités sont réparties en NE (1 cas), possible (14 cas), probable (119 cas) ou certaine (292 cas)
- L'appréciation est effectuée selon :
 - o la connaissance ou non de la présence de l'antigène sur les cellules transfusées,
 - o le délai entre la transfusion et la découverte de l'immunisation,
 - o la possibilité d'une réactivation d'une immunisation ancienne.

Nature des produits impliqués dans ces immunisations :

- dans 373 cas il s'agit de concentrés globulaires
- dans 53 cas il s'agit de plaquettes

Les plaquettes sont responsables de 24 immunisations anti-RH1 (anti-D). Leur répartition selon le sexe et l'âge est la suivante :

Femmes	Moins 50 ans	1
	50 à 70 ans	6
	Plus de 70 ans	5
Hommes	Moins 50 ans	2
	50 à 70 ans	7
	Plus de 70 ans	3

7.1.8 Manifestations allergiques

Au cours de l'année 2016, 192 EIR de type allergique ont été déclarée, ce qui représente une augmentation 25 % de déclarations par rapport à 2015 (147 allergies déclarées en 2015).

La répartition selon le grade est :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
2014	142 (84%)	16 (10%)	10 (6%)	0	168
2015	114 (77%)	23 (16%)	10 (7%)	0	147
2016	154 (80%)	23 (12%)	15 (8%)	0	192

La répartition selon l'imputabilité est :

Imputabilité	NE	0 exclue	1 possible	2 probable	3 certaine	Total
2014	2 (1%)	1 (1%)	62 (37%)	95 (56%)	8 (5%)	168
2015	0 (0%)	2 (1%)	39 (26%)	100 (68%)	6 (4%)	147
2016	0 (0%)	3 (2%)	56 (29%)	119 (62%)	14 (7%)	192

Le taux d'incidence pour cet événement en 2016 est de : 1 pour 2 969 PSL transfusés confirmés.

Classification selon le grade et l'imputabilité en 2016 :

Grade					
Imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
0	3	0	0	0	3
1	50	2	4	0	56
2	93	17	9	0	119
3	8	4	2	0	14
Non évaluable	0	0	0	0	0
Total	154	23	15	0	192

Au total, en 2016 il existe une augmentation significative d'EIR signalés au réseau dont l'orientation diagnostique est l'allergie.

Mais il n'y a pas de modifications de la répartition de ces EIR, ni selon les gravités, ni selon les imputabilités, ni selon les données croisées.

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL :

Grade						Pour PSL transfusés confirmés
PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	
CGR	31	1	2	0	34	1 / 12 413
Plaquettes	72	17	7	0	96	1 / 738
<i>CPA</i>	<i>53</i>	<i>12</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>68</i>	<i>1 / 545</i>
<i>MCP</i>	<i>19</i>	<i>5</i>	<i>4</i>	<i>0</i>	<i>28</i>	<i>1 / 1 206</i>
Plasma	51	5	6	0	62	1 / 1 242
<i>SD</i>	<i>2 octaplas</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>N S</i>
<i>Sécurisé</i>	<i>44</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>0</i>	<i>54</i>	<i>1 / 1 148</i>
<i>IA</i>	<i>5</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>6</i>	<i>1 / 2 444</i>
Total	154	23	15	0	192	1 / 2 969

Commentaires

- Il y a donc 45 allergies en plus déclarées en 2016 / 2015
Les produits incriminés :

- 13 déclarations en plus impliquant des CGR.
 - 31 déclarations en plus impliquant des plaquettes.
 - 1 seule déclaration en plus impliquant les plasmas.
- Il n'y a pas de différence :
- ni dans les taux de gravités des événements déclarés,
 - ni dans les imputabilités observées.
- Enfin, les plasmas ne sont pas plus impliqués ; l'analyse des données montre que les plasmas sécurisés seraient deux fois plus impliqués que les plasmas traités par amotosalen, mais par contre qu'ils ne sont pas plus impliqués en 2016 qu'ils ne l'étaient en 2015.
Enfin, les données indiquent que les plasmas sont impliqués dans 6 incidents avec menace vitale (grade 3) alors qu'ils ne l'étaient que 3 fois en 2015.

7.1.9 Nombre de réactions fébriles non hémolytiques

Classification selon le grade et l'imputabilité :

220 événements RFNH sont déclarés en 2016, 219 sont de grade 1 et une de grade 2.

Grade Imputabilité	grade 1	grade 2
0	2	0
1	160	1
2	56	0
3	0	0
Non évaluable	1	0
Total	219	1

Deux événements de grade 1 ont été rendus avec une imputabilité exclue. Ces événements auraient dû être analysés de façon plus approfondie. En effet, la RFNH est un diagnostic d'exclusion et par définition son imputabilité ne peut pas être exclue.

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL :

Grade PSL	grade 1	grade 2	Pour PSL transfusés confirmés
CGR	185	0	1 / 2 281
Plaquettes	32	0	1 / 2 214
<i>CPA</i>	<i>15</i>	<i>0</i>	<i>1 / 1 159</i>
<i>MCP</i>	<i>17</i>	<i>1</i>	<i>1 / 1 877</i>
Plasma	2	0	1 / 38 508
Total	219	1	1 / 2 591

7.1.10 Infections bactériennes

98 déclarations d'infections bactériennes ont été déclarées au cours de l'année 2016.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	74	15	4	1	94
1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0
3	0	1	0	0	1
Non évaluable	1	2	0	0	3
Total	75	18	4	1	98

Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL :

Grade PSL	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total	Pour PSL transfusés confirmés
CGR	57	10	3	1	71	1 / 5 944
Plaquettes	17	8	0	0	25	1 / 2 835
<i>CPA</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>10</i>	<i>1 / 3 709</i>
<i>MCP</i>	<i>12</i>	<i>3</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>15</i>	<i>1 / 2 252</i>
Plasma (Se)	1	0	1	0	2	1 / 38 508
Total	75	18	4	1	98	1 / 5 816

Pour cette orientation diagnostique, on est à la frontière d'avec d'autres diagnostics envisagés tels que les RFNH ou les autres infections.

Il est à noter que ce diagnostic d'infection bactérienne est posé alors que :

- dans 6 cas, il n'y a pas eu d'hémoculture du patient de réalisée,
- dans 4 cas, il n'est effectué ni hémoculture du patient, ni mise en culture du PSL,
- enfin dans 14 cas, une hémoculture du patient est positive (infection avérée ou suspicion de souillure), mais la culture du PSL n'est pas réalisée.

Dans ces 24 situations, il semble donc que les investigations et les explorations n'aient pas été correctement réalisées.

Pour ces 98 déclarations, les évaluations d'imputabilités sont bien analysées puisque l'imputabilité est exclue dans 94 cas, certaine dans 1 cas et non évaluable dans 3 cas.

Ces imputabilités non évaluables correspondent à trois situations avec une hémoculture patient positive, sans avoir de culture du PSL.

Un incident transfusionnel bactérien transfusionnel est avéré : grade 2 sévère, d'imputabilité 3 certaine. Il s'agit d'une contamination transfusionnelle avérée par *Pseudomonas* qui est retrouvé chez le malade (hémoculture), et chez le donneur (dans la poche et également sur un fragment de la tubulure). Le patient âgé de 49ans, aplasique est transfusé par un CPA. Il développe une fièvre, des frissons et des signes digestifs (nausées, vomissements et diarrhées). Son évolution est favorable après l'institution d'un traitement antibiotique adéquat.

7.1.11 Infections virales

8 déclarations d'infections virales ont été déclarées au cours de l'année 2016.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité					
0	3	2	0	0	5
1	2	0	0	0	2
2	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0
Non évaluable	0	1	0	0	1
Total	5	3	0	0	8

Les virus impliqués sont :

- VHC : une déclaration consécutive à la transfusion de CGR courant 2016 chez une patiente présentant une IRC sous dialyse. L'imputabilité transfusionnelle n'a pas pu être évaluée car un seul donneur sur les deux est revenu pour contrôle, les résultats de sa sérologie VHC sont négatifs. La reprise des examens sur les paillettes des dons incriminés est bien négative.
- CMV : deux déclarations consécutives à la transfusion de CGR :
 - une déclaration concerne un nouveau-né prématuré, classée de garde 1 et d'imputabilité possible. La sérologie CMV est positive 6 jours après transfusion d'un concentré érythrocytaire. L'enquête s'oriente plutôt vers une transmission materno-fœtale au vu des résultats de sérologie de la mère pendant la grossesse. Mais l'enquête n'est pas encore close ; l'imputabilité qui est actuellement possible devrait devenir exclue.
 - La seconde déclaration de grade 2 sévère concerne un prématuré avec une pneumopathie interstitielle à CMV, l'enquête a conclu à une imputabilité exclue au vu des résultats des différents tests réalisés.

- VHE : deux déclarations consécutives à des transfusions :
 - L'une est de grade 1 et la deuxième de grade 2 sévère.
 - L'enquête conclue à une imputabilité exclue dans les deux cas.

- VHB : une déclaration consécutive à la transfusion d'un CGR. L'imputabilité transfusionnelle est exclue après enquête : tests sur les paillettes des dons incriminés et convocation des donneurs pour sérologies qui sont confirmées négatives.

- VHA : une déclaration consécutive à la transfusion d'un MCP, de garde 1 et d'imputabilité exclue.

- Virus non listé : cette déclaration de grade 1 implique une transfusion d'un CPA irradié chez une patiente en aplasie post allogreffe. Après enquête l'imputabilité est exclue car il s'agit d'une gastro-duodénite virale à adénovirus sans lien avec la transfusion.

7.1.12 Œdèmes pulmonaires et réactions hypertensives

59 déclarations ont été faites au cours de l'année 2016 ; elles se répartissent comme suit :

- Œdème pulmonaire de surcharge : 36 déclarations.
- Œdème pulmonaire lésionnel : 6 déclarations.
- Réactions hypertensives : 17 déclarations.

Classification selon le grade et l'imputabilité :

Grade Type	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Œdème surcharge	11	22	3	0	36
Œdème lésionnel	1	2	3	0	6
Réaction hypertensive	16	1	0	0	17
Imputabilité					
0	0	0	0	0	0
1	14	6	1	0	21
2	13	15	4	0	32
3	1	4	1	0	6
Non évaluable	0	0	0	0	0
Total	28	25	6	0	59
PSL					
CGR	23	20	6	0	49
Plaquettes	5	3	0	0	8
Plasma	0	2	0	0	2

Toutes orientations diagnostiques confondues (œdèmes pulmonaires de surcharge et lésionnel et réactions hypertensives), les incidences par produits délivrés sont :

Grade PSL	Total	Pour PSL transfusés confirmés
CGR	49	1 / 8 613
Plaquettes	8	1 / 8 859
Plasma	2	1 / 38 508
Total	59	1 / 9 659

Il y a 59 déclarations en 2016 pour 49 en 2015. Sinon il n'y a pas de modifications notables en 2016 par rapport à 2015

7.1.13 Analyse des grades 4 (décès) et 3 (menace vitale immédiate)

Grade Imputabilité	grade 3	grade 4
0	6	3
1	7	0
2	14	0
3	5	0
Non évaluable	1	0
Total	33	3

Les décès :

3 décès déclarés, tous sont d'imputabilité exclue :

- Une infection bactérienne chez un prématuré de 28 SA, qui avait reçu 24h auparavant une première fraction de CGR préparation pédiatrique (transfusée sans problèmes avec un bon rendement transfusionnel). Une deuxième unité est transfusée devant la dégradation clinique dans un contexte de sepsis sévère. Le décès survient au décours de cette 2^{ème} transfusion. L'hémoculture est positive à *Enterobacter Cloacae*, la culture du PSL négative.
- Deux diagnostics non listés :
 - ✓ Le cas d'un nouveau-né transfusé à l'extraction (césarienne), le décès est sans lien avec la transfusion mais avec une pathologie cardiaque sous-jacente.
 - ✓ Le cas d'une patiente de 98 ans, transfusée au SSPI suite à une fibroscopie réalisée dans le cadre de l'exploration d'une hémorragie digestive haute, le décès est dû à une souffrance cardiaque.

Les menaces vitales :

5 menaces vitales d'imputabilité certaine sont :

- Deux cas des allergies consécutives à la transfusion : plasma dans un cas et des plaquettes dans l'autre cas. Dans ces deux cas, des dosages immédiats d'histamine sont très élevés, cependant les enquêtes à six semaines n'ont pas été réalisées.
- Un œdème pulmonaire de surcharge chez une parturiente de 26 ans transfusée suite à une hémorragie de la délivrance.
- Deux cas d'incompatibilité immunologique :
 - Le premier concerne l'accident érythrocytaire ABO (voir paragraphe 7.1.5). Ce dysfonctionnement a fait l'objet d'une FIG.
 - Le deuxième concerne l'hémolyse post-transfusionnelle sévère retardée survenue chez une patiente drépanocytaire liée à un CGR incompatible MNS 3, ce dysfonctionnement n'a pas fait l'objet d'une FIG.

Les menaces vitales d'imputabilité possible ou probable sont :

- 13 allergies.
- 3 œdèmes pulmonaires lésionnels.
- 2 œdèmes pulmonaires de surcharge.
- 1 réaction hypotensive.
- 1 hémolyse drépanocytaire.
- 1 diagnostic non listé : il s'agit d'un prématuré de 26 semaines qui, 24h après la transfusion d'un CGR UP présente des signes digestifs et un arrêt cardio-respiratoire : récurrence d'entérocolite ulcéro-nécrosante pour laquelle un transfert vers établissement spécialisé a été nécessaire. L'évolution est marquée par le décès du nouveau-né.

Les menaces vitales d'imputabilité exclue sont :

- 4 infections bactériennes.
- 2 diagnostics non listé :
 - ✓ Arrêt cardio-respiratoire récupéré chez une patiente de 64 ans au décours de la transfusion de CGR, sans étiologie identifiée.

- ✓ Arrêt cardio-respiratoire récupéré chez un patient de 56 ans au décours d'une transfusion des premiers millilitres d'un CPA dans un contexte d'aplasie post chimiothérapie (LAM). L'hypothèse diagnostique retenue est un arrêt cardio-respiratoire sur un trouble du rythme cardiaque suite à une hypokaliémie.

Un cas de menace vitale d'imputabilité non évaluable avec un diagnostic non listé : il s'agit d'une hémolyse transfusionnelle possible d'origine inconnue chez un patient ayant des antécédents de maladie de Gilbert.

7.1.14 Récapitulatif des taux par type de diagnostic en 2015

Orientation diagnostique	Taux d'incidence
RFNH	1 pour 2 591 PSL transfusés confirmés
Allergie	1 pour 2 968 PSL transfusés confirmés
Erythrocytaires ABO	1 pour 569 999 PSL transfusés confirmés
Incompatibilités immunologiques hors ABO	1 pour 15 000 PSL transfusés confirmés
Œdème pulmonaire surcharge / lésionnel / hypertension	1 pour 9 660 PSL transfusés confirmés

7.2 Incidents graves de la chaîne Transfusionnelle

En 2016, 224 Incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés contre 296 en 2015.

En 2016 :

- 67 de ces Incidents concernent des receveurs de PSL (51 en 2015).
- 157 de ces incidents concernent des donneurs de sang (245 en 2015).

7.2.1 Incidents Graves Receveurs

68 Incidents Graves Receveurs déclarés en 2016.

7.2.1.1 par lieu de survenue

A l'ETS	A l'ES dans un dépôt	A l'ES hors dépôt	Chez un tiers
12	16	37	1 (transporteur) 1 (laboratoire)

7.2.1.2 Défaillances observées

Etapes observées	Total	Dont avec transfusion
Délivrance CTS	12	6
Délivrance dépôts	16	4
Erreur de prélèvements	17	0
Absence de Contrôle de Concordance	24	8
Erreur ABO	1	1
Autres (transporteur, résultat de laboratoire et carte PTU)	5	3 (2 transfusions sur résultat d'Hb incorrect, 1 retard à la transfusion)

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

La première cause d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarée pour les receveurs est liée à des problèmes d'identitovigilance et cela représente 63 % des IG déclarés.

- 2 erreurs d'identification de patients à l'admission.
- 24 Absence de contrôle de concordance entre les documents, le PSL à transfuser, et l'identité du patient.
- 17 Absence de vérification de l'identité du patient prélevé et erreur d'étiquetage des tubes ayant nécessité de réaliser des prélèvements de contrôles.
- 1 erreur ABO
- 45 de ces déclarations concernent des incidents n'ayant pas été suivis de transfusion (blocage de l'acte transfusionnel).
- 22 des FIG ont été suivies de transfusions, dont :
 - 17 « sans conséquences » pour le receveur : pas d'EIR.
 - 5 EIR déclarés pour les Incidents graves avec transfusion :
 - ✓ Erreur sélection patient dans le SI du dépôt de sang, avec défaillance de toutes les étapes ultérieures de contrôle de concordances ⇒ accident ABO.
 - ✓ Transfusion réalisée à partir d'un hémogramme (Hb à 5,3 g/dl) sur un prélèvement non conforme (dilué par perfusion). 4 CGR commandés, dont 3 délivrés, 2 transfusés en UV et le 3ème détruit car l'Hb de contrôle est à 14,6 g/dl.
 - ✓ Hémoglobine rendue à 5 g/dl. Décision d'une transfusion de 2 CGR, non urgente car anémie bien tolérée. Transfusion du 1er CGR et destruction du 2ème car l'Hb contrôlée est à 15 g/dl (panne informatique du réseau de l'ES).
 - ✓ Plusieurs transfusions de plaquettes d'une patiente sans rendement transfusionnel (présence d'Ac anti HLA) rajoutés en commentaire, mais sans la notification en protocole HLA compatible.
 - ✓ Patient transplanté rénal avec greffon ABO incompatible (patient O, greffon B) transfusé avec du plasma O.

L'erreur ABO :

21h49 : Patiente (Madame N, de groupe O+) est amenée par le SMUR pour hémorragie digestive active avec état de choc. Le taux d'hémoglobine est à 6.2 g/dl. La conclusion de l'examen clinique est un choc hémorragique sur probable rupture de varices œsophagiennes. Un avis de la gravité de la situation est donné à la famille. Il est décidé collégalement avec le médecin réanimateur de ne pas entreprendre de réanimation invasive.

0h56 : Le médecin sénior des urgences prescrit 3 CGR en urgence vitale (inférieure à 30mn). Selon la procédure institutionnelle, il faxe l'ordonnance au dépôt de sang et le prévient par téléphone.

Au dépôt de sang, le technicien de garde avait précédemment délivré des CGR en urgence pour un autre patient (Monsieur H, de groupe A+).

A la réception de l'appel du médecin des urgences, il récupère l'ordonnance faxée, scanne avec une douchette le code barre mentionnant l'identité de Madame N, mais ne vérifie pas que le dossier précédent est bien fermé (celui de Monsieur H). Il ne clique pas sur l'icône « nouvelle recherche » tel que notifié dans la procédure. Le bordereau de délivrance et les culots globulaires sont délivrés à partir des résultats d'immuno-hématologie de Monsieur H. Absence de vérification de concordance d'identité entre l'ordonnance et le bordereau de délivrance.

1h55 : Le brancardier se rend au dépôt de sang avec l'ordonnance. Le technicien effectue la délivrance des CGR sans vérifier avec le brancardier le contrôle de concordance.

2h : Le brancardier donne les CGR à l'IDE des urgences sans aucun contrôle de concordance.

Au poste de soin l'IDE vérifie que le N° du CGR délivré correspond bien au N° inscrit sur le bordereau mais ne vérifie pas l'identité du patient destinataire. Il constate néanmoins l'absence de la carte de groupe.

Au contrôle de compatibilité (CULM), l'IDE rencontre des difficultés pour prélever le sang et conclue à une transfusion compatible.

2h15 : L'IDE débute la transfusion et reste auprès de la patiente afin de surveiller les constantes car hémodynamique instable.

2h50 : L'IDE informe le médecin sénior des urgences que la patiente a une tension très faible. Le médecin confirme la poursuite de la transfusion.

L'IDE récupère le bordereau de délivrance laissé dans le poste de soins et s'aperçoit de l'erreur d'identité. Il contacte immédiatement le dépôt de sang qui lui indique que Madame N est de groupe O+.

Immédiatement l'équipe médicale et le biologiste d'astreinte définissent la conduite à tenir :

Surveillance de la diurèse et de la fonction rénale, et une nouvelle transfusion avec 2 CGR O+ est convenue.

4h : Une nouvelle demande de 2 CGR est réalisée

5h15 : Alors que l'IDE allait poser le CGR après avoir fait toutes les vérifications, la patiente décède.

Le médecin constate le décès, et informe la famille de l'accident transfusionnel.

Actions immédiates mises en place au niveau du dépôt de sang :

- Demande de déconnexion automatique dans les profils utilisateurs et la fermeture des écrans suite à cette déconnexion
- Mise en place d'une vérification d'identité 24h/24 par une seconde personne avec traçabilité de cette double vérification.
- Réalisation d'une nouvelle formation sur les règles et procédures transfusionnelles (IDE, médecins des urgences, et brancardiers)
- Programmation d'une RMM.

Actions à court et moyen terme :

- Changement de version, puis qualification et mise en production du logiciel du dépôt de sang. Le système a été paramétré avec une déconnexion automatique à 3 minutes. La sécurité de la délivrance est ainsi assurée.
- Poursuite de la (re) formation de l'ensemble des IDE de l'établissement, et formation par e-learning des médecins du SAU.

Transfusion de plasma incompatibles chez un greffé rénale

Receveur de groupe O, insuffisant rénal chronique d'origine indéterminée, pour lequel une décision de greffe rénale ABO incompatible avec donneur vivant intrafamilial de groupe B, prévue le 17 décembre 2015.

Receveur connu avec des anticorps immuns anti B, crossmatch négatifs.

16 Novembre : fiche d'inclusion dans un protocole d'échange plasmatique pour 5 séances adressée à l'EFS. Sur la fiche était notifié « greffe intrafamiliale » mais pas de mention de l'incompatibilité ABO.

A J-1 de la greffe, le 16 /12 à 15h45, premier échange plasmatique (EP) avec 13 PFC de groupe O, puis à 18h15 prélèvement pour titrage des Ac anti B. Résultat rendu dans la nuit par téléphone à la demande du service avec un malentendu (compréhension du titrage au 1/2 au lieu de 1/32). Le médecin de garde donne un accord pour la greffe sur une information orale de titrage au 1/2.

Transplantation le 17/12

J+1, le 18/12, nouvel échange plasmatique avec 13 PFC de groupe O.

J+3 le 20/12, EP avec plasma B dans un autre établissement.

J+4 le 21/12 échange plasmatique avec 8 PFC de groupe O

J+11, le 28/12 à l'ETS, l'attention est attirée par la répétition des titrages anti B, appel du service qui répond que c'est à cause de la greffe ABO incompatible.

J+12, le 29 /12, EP avec 5PFC de groupe O.

30/12, le technicien de distribution s'étonne de l'alternance de plasma O et B, il prévient le médecin et modifie le protocole transfusionnel dans le LMT. Le Patient est en bon état général avec néanmoins une stagnation de la créatinine.

Une PBR est alors réalisée le 29/12, avec un diagnostique de rejet aigu humoral et découverte de l'incompatibilité plasmatique.

Traitement par des bolus de corticoïdes et administration de rituximab avec une bonne évolution confirmée à la biopsie du 21 janvier.

Suite à la RMM plusieurs actions ont été proposées

Concernant l'Information entre l'ES et l'EFS :

- Mise en place d'une information systématique de l'EFS lors de la programmation d'une greffe rénale ABO incompatible (mise en place immédiate) avec un échange par mail.
- Communication de la date prévue de la greffe, des informations cliniques donneur et receveur afin que l'EFS puisse enregistrer le protocole transfusionnel.

Modification de la prescription des échanges plasmatiques :

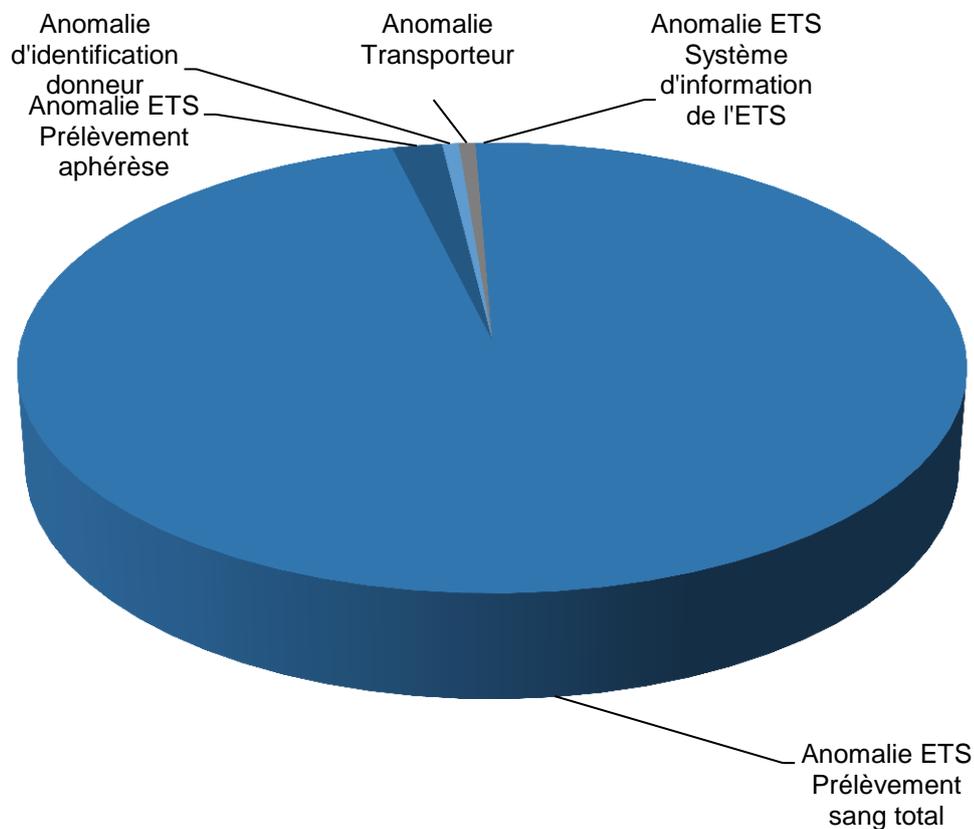
- Mise en place d'une prescription-type avec tous les renseignements cliniques pertinents : indication de la greffe, indication de l'échange plasmatique, compatibilité ABO, groupe ABO RH+ du donneur et du receveur.
- Protocole « greffe rénale ABO incompatible » à inclure dans la procédure de greffe rénale.

Concernant la Communication des résultats de titrage d'Ac :

- Utilisation systématique du fax pour la transmission des résultats urgents (rappel aux équipes car procédure déjà existante à l'EFS)
- A l'EFS, rappel aux équipes que les titrages d'Ac anti A/B vont être demandés plus fréquemment à cause du développement des greffes rénales ABO incompatible.
- Au niveau de l'ES, rappel de l'importance des renseignements cliniques à inscrire sur les demandes d'examens.

7.2.2 Incidents Graves Donneurs

157 Incidents graves donneurs ont été déclarés dans la base e-FIT en 2016.



Type d'incidents graves donneurs	Nombre d'incidents graves donneurs en 2016
Anomalie d'identification donneur	1
Anomalie ETS Prélèvement sang total	151
Anomalie ETS Prélèvement aphérèse	3
Anomalie transporteur	1
Anomalie ETS Système d'information de l'ETS	1
TOTAL	157

Commentaire :

La première cause de déclaration des Incidents graves donneurs est comme l'année précédente un prélèvement supérieur à 13.5 % du volume sanguin total lors du don de sang total (151 déclarations sur 157) et d'aphérèse (3 sur 157) chez le donneur.

Ces anomalies de prélèvements peuvent être liées à un problème humain et / ou technique : défaut de consigne médicale quand à prélever chez le donneur, agitateur / limiteur de prélèvements défectueux mal programmé, défaut de tare...

7.3 Effets indésirables graves donneur (EIGD)

711 EIGD ont été déclarés dans e-Fit au cours de l'année 2016.

Répartition selon la gravité, l'imputabilité et le type d'événement :

Effet indésirable principal	Gravité 2 modérée				Gravité 3 sévère				Total				TOTAL
	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	
Imputabilité	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	
<i>Malaise vagal immédiat</i>			7	404		1	1	50		1	8	454	463
Malaise vagal retardé	2	4	19	17			14	3	2	4	33	20	59
<i>Hématome</i>				141				8				149	149
Ponction artérielle				8								8	8
<i>Blessure nerveuse</i>				5				3				8	8
Blessure tendineuse							1	1			1	1	2
<i>Douleur locale autre</i>	1			2		1		5	1	1		7	9
Infection locale						1		1		1		1	2
<i>Réaction au citrate</i>				3				2				5	5
Thrombo-phlébite					1				1				1
<i>Thrombose veineuse profonde</i>					1				1				1
Embolie pulmonaire						1				1			1
<i>Infarctus du myocarde</i>						1				1			1
Autre			1			1				1	1		2
Total	3	4	27	580	2	6	16	73	5	10	43	653	711
TOTAL	614				97				711				711

Le taux d'incidents graves est de 97 EIGD sur les 711 déclarés, soit 14%.

L'imputabilité est certaine pour 653 EIGD sur les 711 déclarés, soit 92%.

Il n'y a pas de différence notable dans le recueil de ces événements en 2016 par rapport à 2015 en dehors du fait que ce chiffre représente une augmentation de :

- 8% par rapport à 2015 puisqu'il était alors de 655 EIGD (et de 23% par rapport à 2014 puisqu'il était alors de 543 EIGD)

La répartition est à peu près identique en 2016 par rapport à 2015 en dehors d'une « augmentation » des hématomes de 1/3 et des malaises vagues immédiats de 6%. Ces chiffres semblent correspondre à un meilleur recueil de ces événements puisque les nombres de prélèvements ne présentent pas de modifications significatives (même en absence des données du CTSA : voir chapitre 4.2.1)

Répartition des malaises vagues selon le type de don, le statut du donneur et le type de collecte :

Effet indésirable	Type de don		Statut donneur			Lieu de collecte		
	Sang total	Aohérèse	Premier don	Donneur connu	Premier don apherèse	Site fixe	Collecte mobile à terre	Collecte mobile véhicule
Malaise vagal immédiat	349	114	167	259	37	305	129	29
	Soit 0,13% des 259876 dons de sang total l'EFS	Soit 0,22% des 52285 dons apherèse de l'EFS	Soit 0,40% des 41348 nouveaux donneurs de l'EFS	Soit 0,17% des 155495 donneurs connus de l'EFS				
Malaise vagal retardé	53	6	16	41	2	16	42	1
	Soit 0,02% des 259876 dons de sang total de l'EFS	Soit 0,021% des 52285 dons apherèse de l'EFS	Soit 0,04% des 41348 nouveau x donneurs de l'EFS	Soit 0,03% des 155495 donneurs connus de l'EFS				

7.4 Information Post-don (IPD)

488 IPD ont été déclarées en 2016, contre 474 en 2015. Il n'y a donc pas de modification en 2016 par rapport à 2015.

L'analyse des fiches montre que :

- Dans 80 % il s'agit d'informations communiquées par le donneur dans les suites de son don.
- Dans 14 % il s'agit d'informations découvertes lors de l'entretien médical ; ainsi le don n'est pas effectué, mais une enquête est menée sur le ou les dons antérieurs.
- Enfin, dans 6 % des cas, il s'agit d'une information provenant du plateau de qualification des dons. Là également, le don est écarté et une enquête est entreprise sur le ou les dons antérieurs.

Les informations post don fournis peuvent conduire à :

- La destruction du produit,
- La reprise des paillettes du ou des dons antérieurs pour analyses biologiques,
- L'information du prescripteur si le produit a été transfusé,
- D'éventuelles enquêtes menée chez les receveurs ; mais les retours de ces enquêtes sont très peu communiquées au réseau d'hémovigilance.

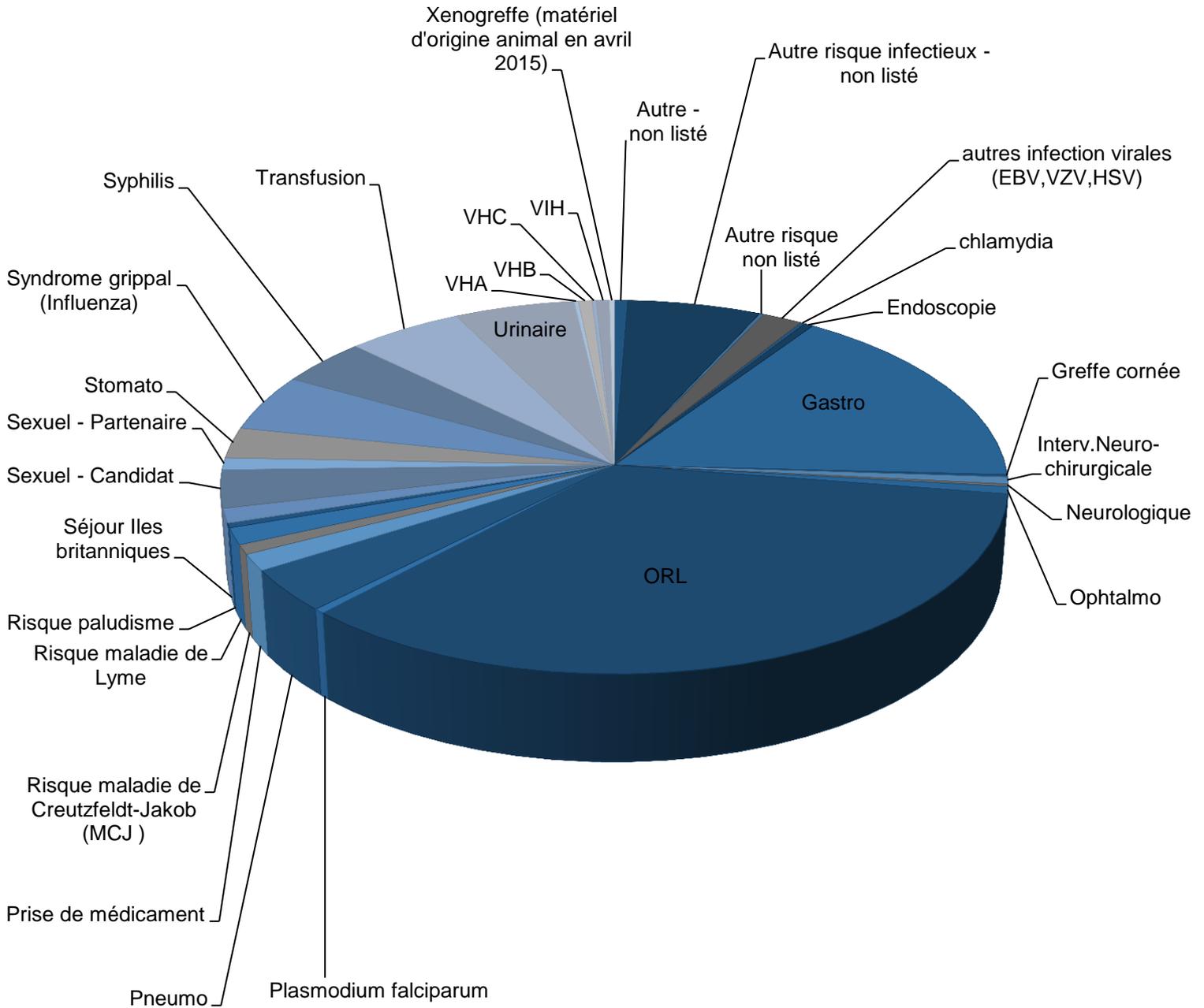
Les informations post-don sont le plus souvent associées à un risque infectieux de deux ordres :

- Un risque avéré : risque infectieux bactérien : ORL, gastro entérique, urinaire, stomatologique, pneumologique, séro-conversion donneur : VIH, VHC, VHB, VHA, syphilis, risque infectieux divers (syndrome grippal, risque paludisme...).
- Un risque d'exposition (risque théorique): transfusion, séjour îles britanniques, MCJ sporadique chez un proche..., comportement à risque sexuel.....)

Type d'information Post-don	Nombre d'informations Post-don en 2015	Nombre d'informations Post-don en 2016
Accident d'exposition au sang	1	0
Endoscopie	1	2
Gastro	68	80
Greffe de cornée	1	1
Intervention neuro chirurgicale	6	4
Stomato	12	13
ORL	148	168
Ophtalmo	0	3
Pneumologie	6	18
Génital (Chlamydia)	0	1
Urinaire	40	27
Prise médicamenteuse	10	7
Risque Lyme	4	7
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob	3	4
Plasmodium Falciparum	0	2
Risque paludisme	3	2
Séjour Iles britanniques	8	6
Risque Sexuel (candidat-partenaire)	16	21
Syndrome grippal	37	24
Syphilis	16	20
Transfusion	42	26
VHA	1	1
VHB	9	3
VHC	3	1
VIH	4	3
Risque Virale autre (VZV, MNI, WNV, HSV)	7	9
Xenogreffe	0	1
Autres risques infectieux non listés	3	30
Autres risques non listés	23	4
Néoplasie	1	0
TOTAL	474	488

On note que le risque infectieux ORL et gastro-enterologique sont les plus prédominants dans les informations post don fournis en 2016 de la même manière qu'en 2015.

Information Post-don par type



8. Autres actions des CRH

8.1 Participation à des groupes de travail à l'ARS Ile de France :

- Groupe Identitovigilance qui a pour objectif de :
 - diffuser la charte de l'ARS Ile de France,
 - promouvoir son application,
 - permettre les échanges des données entre les différentes structures de soins sur la région en se fondant sur une identification du patient sûre et sécurisée.

- Groupe transfusion EHPAD et HAD : une étude de faisabilité des transfusions sanguines dans les établissements prenant en charge des personnes âgées dépendantes est en cours de déploiement sur la région. Le but est d'assurer ces transfusions par l'HAD et d'éviter ainsi des déplacements et des séjours hospitaliers pour les populations concernées.

8.2 Participation à des réunions avec l'EFS Ile de France :

- Réunions informelles sur le suivi :
 - de la situation des dépôts
 - des incidents déclarés sur la région

- Réunion sur la mise en place du prochain SOTS (2017-2022) : en collaboration avec la direction de l'offre de soins de l'ARS, la disponibilité en produits sanguins labiles doit être en adéquation avec les soins dispensés. Ainsi, à côté de la mise à disposition des PSL par les sites de l'EFS Ile de France, les dépôts doivent permettre cette disponibilité. L'ouverture, la fermeture et le changement de typologies des dépôts sont discutés et validés.

- Dossier Patient Communiquant Transfusionnel (DPCT) : il s'agit d'un accès consultatif par les établissements de santé à la base régionale des données de l'EFS Ile de France avec les résultats d'examens immuno-hématologiques et les produits délivrés/transfusés pour les malades. Ce projet est soutenu par l'ARS Ile de France, mais il doit être sécurisé par un accès contrôlé, individualisé et tracé des professionnels de santé. Par ailleurs, il est basé sur la bonne identification du patient, qui est la garantie des informations partagées. Ce projet s'intègre à un niveau plus large au sein de la région sur les échanges des données médicales partagées entre les différentes structures prenant en charge les malades (établissements de santé, laboratoires, imagerie, . . .).

8.4 Participation aux réunions du comité technique de l'ANSM

Les CRH sont membres de droit du comité technique de l'ANSM qui :

- veille à la qualité du système de surveillance et identifie les problématiques de terrain de sécurité transfusionnelle,

- discute des cas marquants et des mesures d'investigations complémentaires et de suivi si un signal est évoqué,
- propose au Directeur général de l'ANSM les enquêtes, travaux et mesures qu'il estime utiles à l'exercice de l'hémovigilance.

Ce comité technique se réunit quatre à cinq fois par an.

8.5 Participation aux réunions de la CNCRH (Conférence Nationale des CRH)

La CNCRH est force de proposition nationale en hémovigilance et sécurité transfusionnelle. Elle participe à l'organisation des congrès d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (tous les deux ans) par le biais de la SFVTT.

8.6 Organisation et animation de la journée annuelle régionale d'hémovigilance

La XVIII^{ème} journée régionale d'hémovigilance Ile de France s'est déroulée le 15 octobre 2016.

Cette journée a pour but de présenter les sujets d'actualité en transfusion sanguine et en hémovigilance. Elle permet les échanges entre les différents acteurs.

Organisée et financée par l'ARS Ile de France, elle est destinée à tous les intervenants en transfusion sanguine, personnels médicaux et para-médicaux, correspondants d'hémovigilance, personnels des dépôts, personnels de l'EFS Ile de France et des établissements de santé.

Le programme de cette journée avait pour thèmes :

- Bilan d'activité de l'hémovigilance régionale 2015
- Nouvelle organisation de la délivrance / dispensation du plasma SD
- Bonnes pratiques de la transfusion des plaquettes (recommandations HAS)
- Résultats de l'enquête sur le coût des dépôts
- DPCT : le dossier patient communiquant transfusionnel

Nombre de visites :

Année	2016
En dehors des CSTH	10
ES lors des CSTH	266
Sites ETS (Réunions UGRQ/EFS)	6
ANSM	2

9. Abréviations

AFNOR : Association Française de Normalisation
Afssaps : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments
ARS Île-de-France : Agence Régionale de Santé Île-de-France
CGR : Concentré de Globules Rouges
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CPS : Concentré plaquettaire standard
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DT : Délégation Territoriale de l'ARS Île-de-France
ES : Établissement de Santé
EFS : Établissement Français du Sang
EIGD : Effets Indésirables Graves Donneurs
EIR : Effet Indésirable Receveur
ETS : Établissement de transfusion sanguine
FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveur
Granulocytes : Concentrés de Granulocytes
IBTT : Incident Bactérien Transmis par Transfusion
ICT : Incidents de la Chaîne Transfusionnelle
IPD : Information Post-Don
IT : Incident Transfusionnel
LFB : Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires
OAP : Œdème Aigu du Poumon
PFC : Plasma Frais Congelé
PSL : Produits Sanguins Labiles
PVA : Plasma viro-atténué
PVA-BM : Plasma viro-atténué par Bleu de Méthylène
PVA-SD : Plasma viro-atténué par Solvant-Détergent
SAI : Sans autre indication (pour les PSL)
SDRA : Syndrome de détresse respiratoire aigu
TRALI : Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion »
UGRQ : Unité de Gestion des Risques et de la Qualité

Directeur de la publication :

Christophe DEVYS

Dépôt légal : Décembre 2017

ISSN : 2497-8639

Agence Régionale de Santé d'Île-de-France

35 rue de la gare,

75935 PARIS CEDEX 19

Tél 01.44.02.00.00

<http://www.ars.iledefrance.sante.fr>
