

An abstract graphic on the left side of the slide. It features a thick red line that starts from the bottom left, curves upwards and to the right, then loops back down and to the left. A thin orange vertical line runs parallel to the right side of the red line's main curve.

HEMOVIGILANCE



LES MISSIONS DE L'HÉMOVIGILANCE

MISSIONS HEMOVIGILANCE

Règlementation

« Décret n° 2006-99 du *1er février 2006* relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique modifié par décret sang du *14 septembre 2014* »

- Art. R. 1221-22 : L'hémovigilance est un élément de la **sécurité transfusionnelle**. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :
 1. le signalement et la déclaration de tout **incident grave**
 2. le signalement et la déclaration de **tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang**
 3. le signalement et la déclaration de **tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles**
 4. le signalement et la déclaration de **toute information post-don**

MISSIONS HEMOVIGILANCE

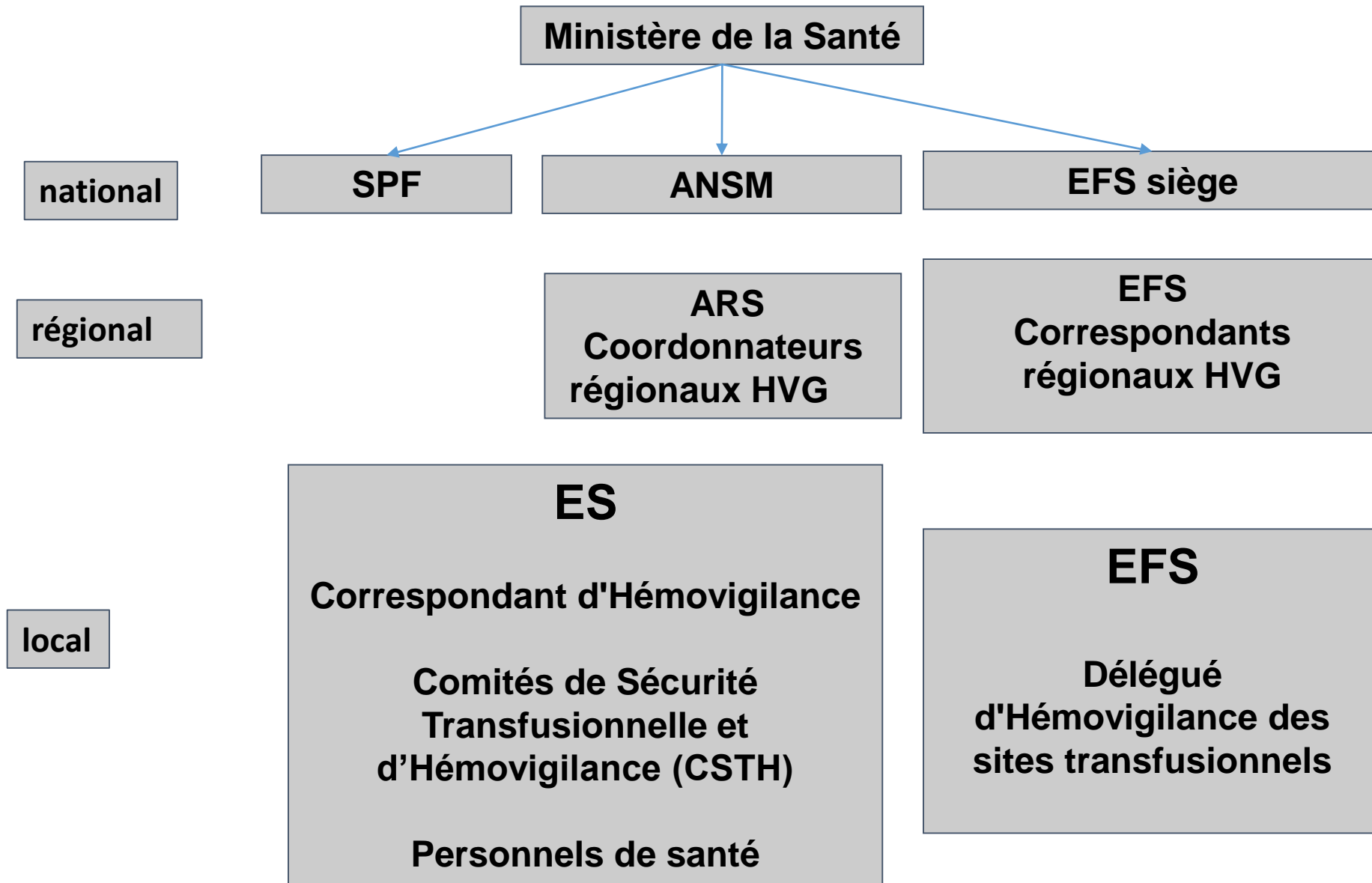
4. Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives au prélèvement de sang, à la préparation et l'utilisation des PSL et aux incidents et effets indésirables
5. L'évaluation et l'exploitation des informations pour prévenir la survenue de tout incident ou effet indésirable
6. La réalisation d'études concernant les incidents et les effets indésirables

Elle comprend en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.



L'ORGANISATION DE L'HÉMOVIGILANCE

ORGANISATION





LES ACTEURS DE L'HÉMOVIGILANCE



ECHELON NATIONAL : ANSM – EFS - SPF

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

- créée par [la loi du 29 décembre 2011](#) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé,
- a été mise en place le 1er mai 2012 (à la suite de la publication du [décret n° 2012-597 du 27 avril 2012](#))

Etablissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'ANSM a repris les **missions, les obligations et les compétences exercées** par l'Afssaps (Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé).

L'ANSM :

- définit les caractéristiques des Produits Sanguins Labiles (PSL)
- évalue et contrôle la qualité et l'utilisation des PSL
- effectue les inspections des sites EFS
- informe les professionnels de santé et les usagers
- assure la veille sur les évènements indésirables : EIGD, EIR, IPD et IG

La loi du 01/07 1998 décide une profonde réforme de l'organisation de la Transfusion sanguine

EFS (Établissement Français du sang

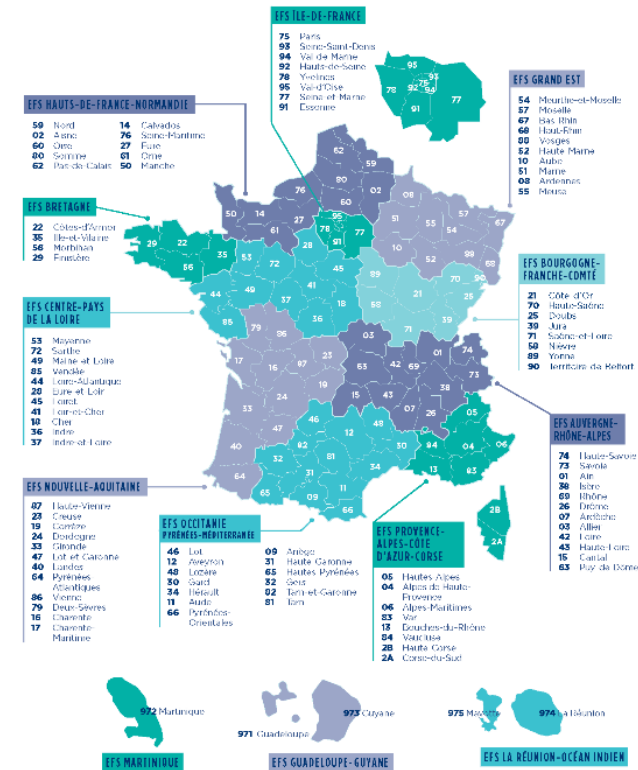


Opérateur unique

Création effective 1er janvier 2000

Établissement placé
sous la tutelle du ministère
chargé de la santé

13 établissements régionaux



MISSIONS EFS

Veiller à la satisfaction des besoins en PSL sur l'ensemble du territoire

Assurer l'approvisionnement en plasma du laboratoire français de biotechnologie (transformation en produits stables)

Organiser et de gérer sur l'ensemble du territoire, les activités :

- Collecte de sang (promotion du don → sélection médicale des donneurs)
- Préparation et de qualification biologique des produits sanguins labiles (analyse biologique et tests de dépistage)
- Distribution de ces produits aux ES
- Conseil transfusionnel de ces établissements
- Activités annexes (cryoconservation de cellules, tissus,...)
- Activités de recherche

EFS EN QUELQUES CHIFFRES

(RAPPORT D'ACTIVITÉS 2021)

13 établissements
9819 collaborateurs

112 sites fixes de prélèvement
30 000 collectes mobiles organisées par an

Prélèvements
2 760 409 prélèvements dont **2 410 279 sang total** - **259 762 plasma** -
90 368 plaquettes

Donneurs de sang
1 512 221 donneurs de sang dont 14,9 % nouveaux donneurs

143 sites de délivrance et 617 dépôts de sang
1500 hôpitaux et cliniques approvisionnés en produits sanguins

2 900 000 PSL cédés dont **2 302 457 CGR**
39 416 litres de plasma cédés au LFB
Plus d'1 million de malades soignés : 500 000 patients transfusés et 500 000 soignés avec des médicaments dérivés du sang

Activités de soins : 54 centres de santé
118 personnes dédiées à l'activité de recherche

SPF (Santé Publique France)

Créée par l'ordonnance 2016-462 du 14 avril 2016 et le [décret 2016-523 du 27 avril 2016](#)

- Etablissement public : **fusion de INVS : Institut national de veille sanitaire, INPES : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et EPRUS : Institut national de prévention et d'éducation en santé** Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

Missions :

- l'observation épidémiologique et la surveillance de l'état de santé des populations
- la veille sur les risques sanitaires menaçant les populations
- la promotion de la santé et la réduction des risques pour la santé
- le développement de la prévention et de l'éducation pour la santé
- la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires
- le lancement de l'alerte sanitaire



ECHELON RÉGIONAL : ARS-EFS RÉGIONAL

LE COORDONNATEUR RÉGIONAL D'HÉMOVIGILANCE ET DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE DE L'ARS (CRHST)

Nommé après avis de l'ANSM et du DGARS

- suit la mise en œuvre par les ES et les ETS des dispositions légales ainsi que des actions entreprises en « CSTH »
- entretient des relations directes avec les correspondants et se tient informé de leurs difficultés
- propose à l'ANSM toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du réseau HVG
- informe le DGARS de son activité ainsi que de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle
- participation aux inspections (*transports de PSL, dépôts, laboratoires*)
- dossiers d'autorisation des dépôts de sang
- aide et conseils aux ES
- informatisation de la traçabilité et ERA

LE CORRESPONDANT D'HÉMOVIGILANCE DE L'EFS

désigné par le président de l'EFS siège, médecin ou pharmacien

- assure la traçabilité des PSL
- assure le signalement et/ou la déclaration des EIGD, IPD, EIR, IG et entreprend les investigations avec le correspondant ES
- communique à l'ANSM, à l'EFS siège et au CRHST les informations demandées
- assure l'information des ES sur l'usage des PSL, assure le signalement à l'ANSM et au CRHST de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle
- assure la surveillance épidémiologique des donneurs dans le cadre de l'hémovigilance
- déclare les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (ETS et ETS/ES)
- recueille les informations post-don
- assure la surveillance des receveurs quant à leur nombre, leur statut, le type et le nombre de PSL transfusés et les EIR

LE CORRESPONDANT D'HÉMOVIGILANCE À L'ES

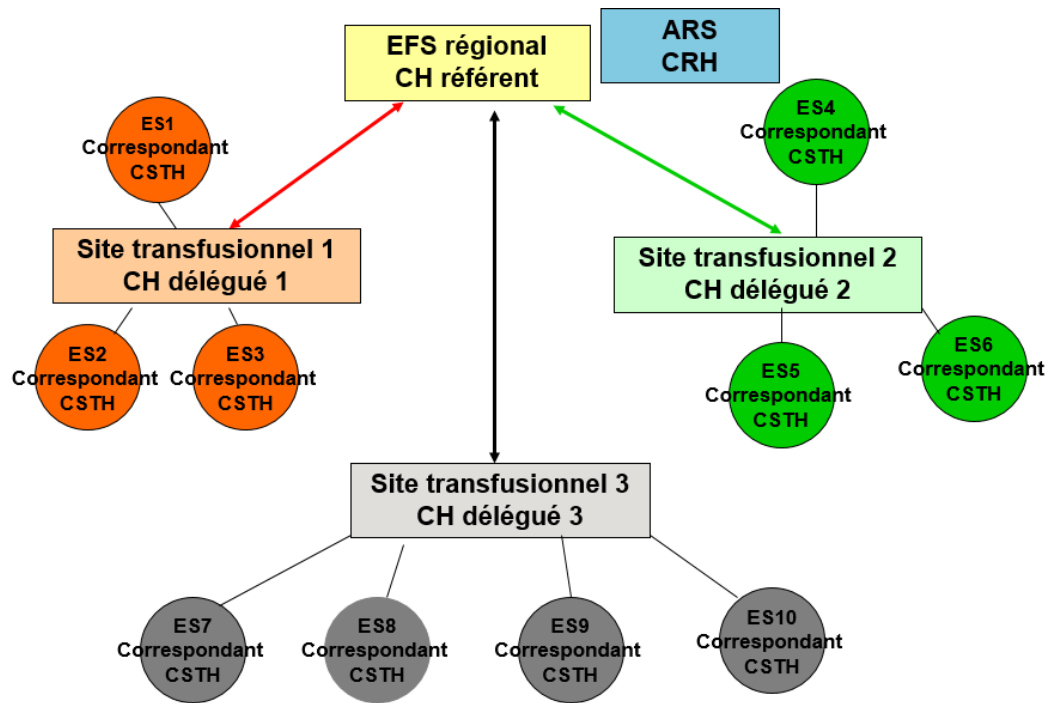
désigné par le directeur de l'ES, après avis de la CME, médecin ou pharmacien

- assure la traçabilité des PSL
- assure la déclaration des effets indésirables et des incidents graves et entreprend les investigations avec le correspondant ETS
- communique à l'ANSM, à l'EFS siège et au CRHST les informations demandées, notamment les données d'activité transfusionnelle annuelles
- assure le signalement à l'ANSM et au CRHST de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle
- assure la formation des acteurs de l'ES
- organise la tenue des commissions ou sous-commissions de la CME en charge de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance



ECHELON LOCAL : SOUS- COMMISSIONS CME
(=EX Csth)

ORGANISATION LOCALE



-Les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé publics et privés (ES) (recueil et conservation des données d'hémovigilance pour le compte de leur établissement)

-Les professionnels de santé qui constatent ou ont connaissance d'un EI ou d'un IG ont l'obligation de les signaler au correspondant d'hémovigilance de l'ES ou de l'ETS concernés.

-Les délégués d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des sites ETS (recueil et conservation des données d'hémovigilance pour le compte de leur établissement régional)

COMMISSIONS OU SOUS-COMMISSIONS DE LA CME « EX-CSTH »

« Art. R. 1221-46.-Lorsque l'ordre du jour intéresse la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance, assistent de droit aux séances de la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé ou de la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés :

1° Le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

2° Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine référent

3° Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé

4° Le responsable du centre régional de pharmacovigilance

5° Le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. »

MISSIONS DES COMMISSIONS OU SOUS-COMMISSIONS DE LA CME

1° Sont saisies de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle

2° Se tiennent informées des conditions de fonctionnement des dépôts de sang

3° Sont averties des incidents graves survenus dans l'établissement de santé, ainsi que des effets indésirables survenus chez les receveurs, et proposent toute mesure destinée à y remédier

MISSIONS DES COMMISSIONS OU SOUS-COMMISSIONS DE LA CME

4° Sont averties des informations post-don ayant une relation avec l'activité transfusionnelle de l'établissement de santé

5° Etablissent un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés dans le cadre du programme d'actions mentionné à l'article L. 6144-1 pour les établissements de santé publics et L. 6161-2 pour les établissements de santé privés

6° Elaborent, dans leur rapport annuel d'activité mentionné au 2° de l'article R. 6144-2-2 pour les établissements publics de santé et au 2° de l'article R. 6164-5 pour les établissements de santé privés, un bilan relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle



LA TRAÇABILITÉ

LA TRAÇABILITÉ

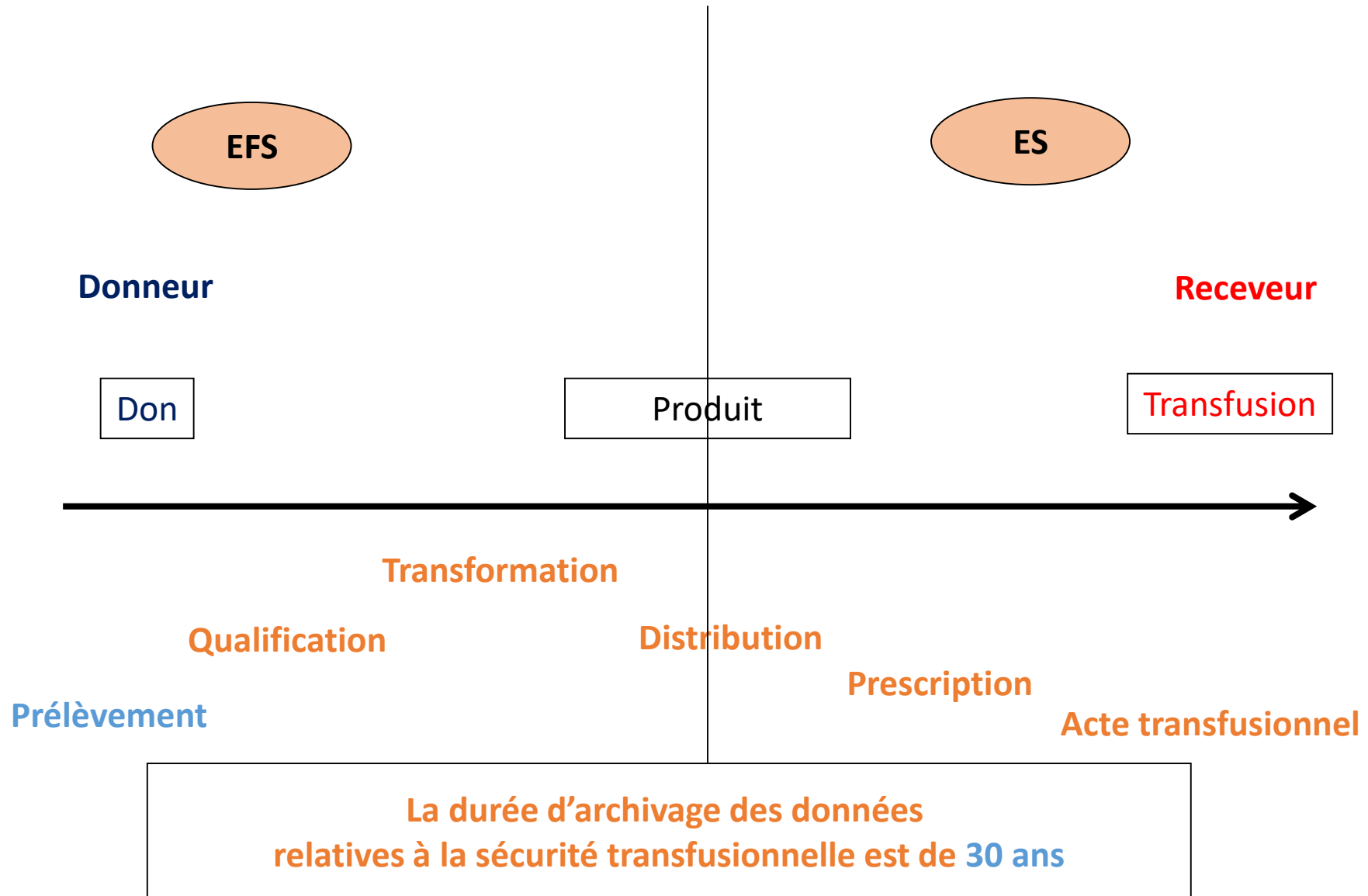
C'est la possibilité, à partir d'une identification enregistrée, de retrouver rapidement l'historique concernant :

- la localisation d'un produit sanguin à toutes étapes de la chaîne transfusionnelle
- les conditions de sa délivrance
- le receveur auquel il a été administré et le suivi post-transfusionnel

Objectif : permettre de retrouver à partir d'un numéro de produit sanguin

- le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer ce produit : **enquête ascendante**
- le receveur auquel il a été administré : **enquête descendante**

LA TRAÇABILITÉ



TRAÇABILITÉ

Indicateur de sécurité sanitaire

Indicateur majeur de l'Hémovigilance

Objectif : 100%

98.3% en 2021 en France : baisse de traçabilité liée au contexte sanitaire et au manque de personnel dédié dans les ES

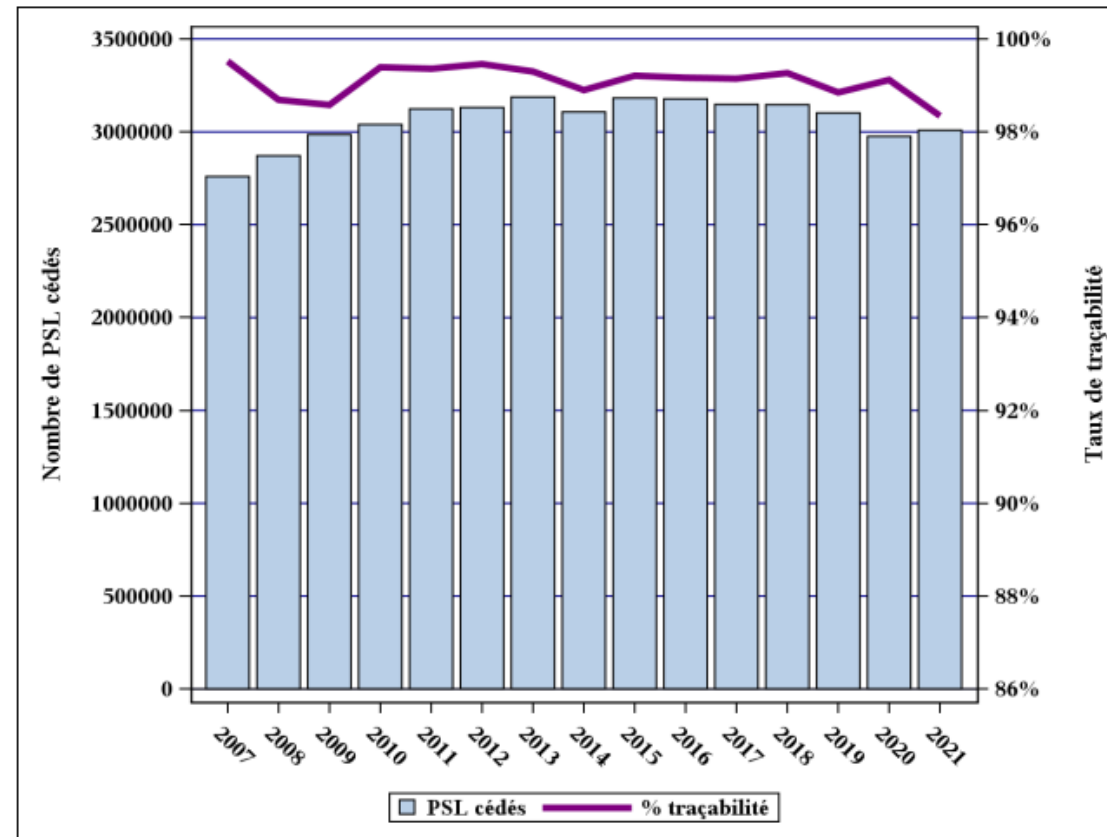
99, 74% en GEST pour 2022 au 01/03/2023

Traçabilité manuelle - traçabilité informatique

Inscription à l'ordre du jour des CSTH : étude de la traçabilité avec confrontation des données et analyse des dysfonctionnements éventuels

TRAÇABILITÉ

FIGURE 4.2.4.1 : EVOLUTION 2007-2021 DU TAUX DE TRAÇABILITE DES PSL

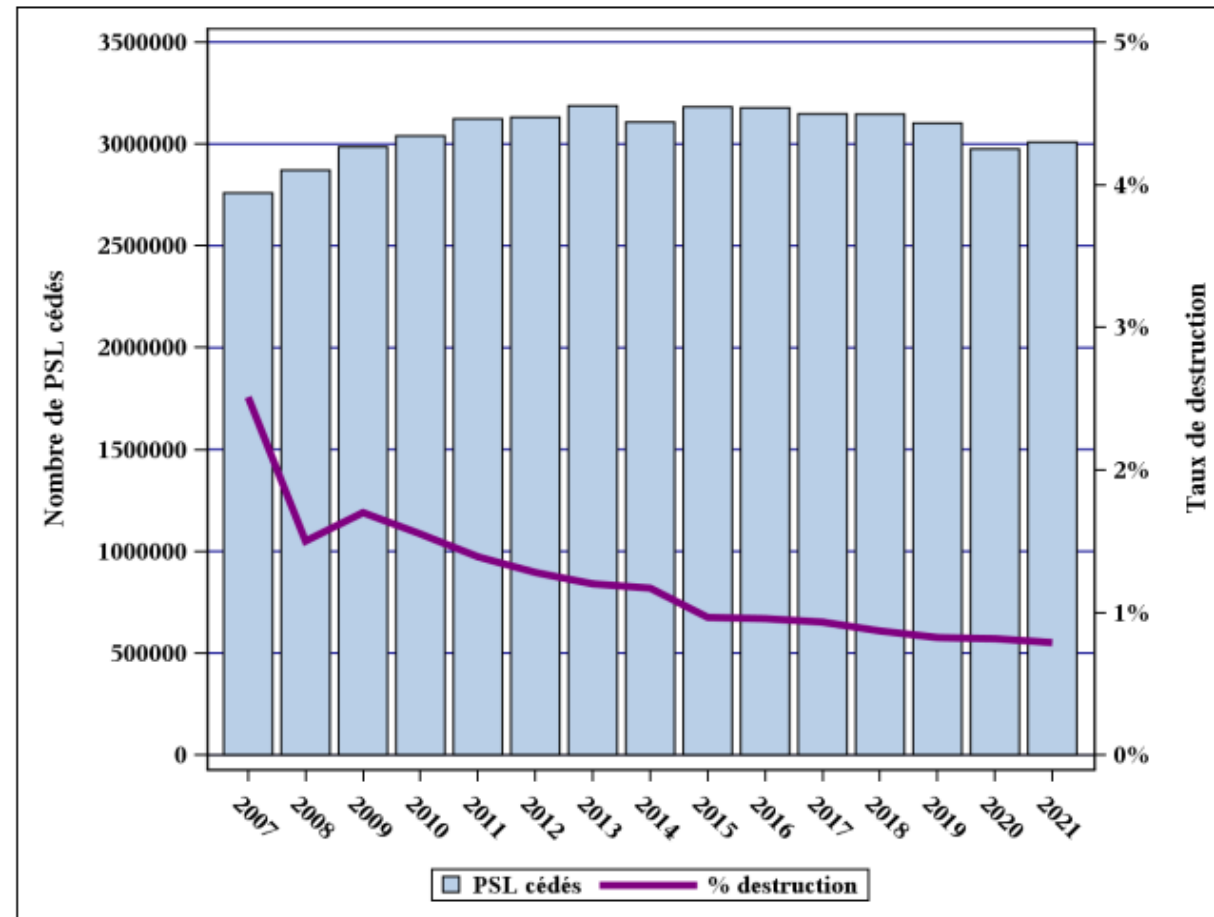


49 831 PSL non tracés

Rapport ANSM 2021

DESTRUCTIONS DE PSL

FIGURE 4.2.4.2 : EVOLUTION 2007-2021 DU TAUX DE **DESTRUCTION** DES PSL



Rapport ANSM 2021

0,79 % en 2021 (Cible : < 1%)



EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS

EFFET INDÉSIRABLE RECEVEUR (EIR)

Définition

Réaction nocive survenue chez un receveur de Produits Sanguins Labiles (PSL) **liée** ou **susceptible d'être liée** à l'administration d'un PSL

Classification

Selon le délai d'apparition par rapport à l'acte transfusionnel:

- immédiat (< 24 heures) : signes essentiellement cliniques (IBTT, allergies)
- retardé, à long terme (> 24 heures) : signes essentiellement biologiques (apparition d'anticorps irréguliers)

Selon la nature du risque :

- immunologique
- non immunologique (infectieux, surcharge, autres...)

SIGNES CLINIQUES

Frissons

Fièvre > 38 ° avec élévation de température de 1°

Dyspnée

Hypo / hypertension

Douleurs / angoisse

Nausées / vomissements

Urticaire

Œdème

Prurit

Tachycardie

Autres ...ou association de plusieurs signes

Tout symptôme survenant pendant une transfusion ou au décours immédiat de celle-ci est à considérer un incident transfusionnel jusqu'à la fin de l'enquête

QUE FAIRE DEVANT UN EIR IMMÉDIAT

- Arrêter immédiatement la transfusion du produit en cours
- Garder la voie veineuse
- Prendre les constantes (paramètres)
- Prévenir le médecin transfuseur
- Prendre en charge le patient
- Vérifier le CULM le cas échéant
- Prévenir l'EFS : un autre receveur peut être impliqué
- Renvoyer les poches et les tubes pour analyses à l'EFF ou au labo agréé
- Appeler le correspondant d'hémovigilance de l'ES (délai 8 heures) ou ETS

DÉLAIS DE SIGNALEMENT ET DE DÉCLARATION

Tout professionnel de santé qui constate un événement indésirable susceptible d'être dû à l'administration d'un PSL a **un délai de 8 heures pour le signaler** au correspondant d'hémovigilance de l'ES.

Le correspondant d'hémovigilance de l'ES (ou à défaut le service) prévient le correspondant d'hémovigilance de l'ETS.

Il établit la déclaration dans le système e-Fit **dans les 48 h pour les EIR signalés** (ABO et IBTT de gravité 2, 3 et 4) **et dans un délai maximum de 15 jours** pour tout autre EIR.

Les EIR sont analysés en fonction de leurs étiologies, de leur gravité et de leur imputabilité

LA DÉCLARATION

Les outils : **Logiciel de déclaration e-FIT**

(plate-forme mise à disposition des acteurs de l'HVG par l'ANSM)



Réseau National d'Hémovigilance
Déclaration et Gestion des événements indésirables transfusionnels

e-FIT
vos FIT en ligne

Enregistrement, traitement, évaluation et investigation des événements indésirables transfusionnels.

Publications, annuaires et actualités pour les acteurs du réseau d'hémovigilance français.

Sélectionnez une déclaration

FEIR [Effets indésirables receveur](#)

FEIGD [Effets indésirables graves donneurs](#)

FIPD [Informations Post Don](#)

FIG [Incidents graves de la chaîne transfusionnelle](#)

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

MODE DÉGRADÉ : VERSION PAPIER

Reprend les items
de la déclaration informatique



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Numéro de la fiche :

Préface

Code Site STS

Code ES (Soleil)

Année

Numéro d'ordre

FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR

1-PATIENT

1.1- DATE DE NAISSANCE :

(imprécise) ☐

1.2- SEXE :

☐ Masculin ☐ Féminin

1.3- ANTECEDENTS :

Grossesse, fausse couche, I.V.G.

Antécédent transfusionnel

Allo-immunisation ~~potentielle~~

Antécédent d'EIR

Numéro de la FEIR :

1.4- INDICATION DE LA TRANSFUSION :

1.4.1- Pathologie initiale :

1.4.2- Motif clinique de la transfusion :

1.4.3 Critères biologiques :

1.5- LIEU DE LA TRANSFUSION ET MODE DE PRISE EN CHARGE DE LA TRANSFUSION :

1.5.1- Lieu de la transfusion

Chirurgie

Médecine

Autre

1.5.2- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.3- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.4- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.5- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.6- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.7- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.8- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.9- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.10- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.11- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.12- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.13- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.14- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.15- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.16- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.17- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.18- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.19- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.20- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.21- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.22- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.23- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.24- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.25- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.26- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.27- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.28- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.29- Mode de prise en charge de la transfusion

1.5.30- Mode de prise en charge de la transfusion

Numéro de la fiche :

Préface

Code Site STS

Code ES (Soleil)

Année

Numéro d'ordre

3- DELIVRANCE ET CONTRÔLES AVANT TRANSFUSION

3.1- DELIVRANCE par :

3.1.1- Délivrance par :

3.1.2- Contrôle ultime au lit du malade

3.2- CONTEXTE TRANSFUSIONNEL

3.3- PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) DE L'ÉPISODE TRANSFUSIONNEL

3.4- RECUEIL DE DONNÉES PSYCHOMOTRICES

3.5- MESURES PREVENTIVES

3.6- SUSPICION DE MATÉRIEL DÉFECTUEUX

3.7- CORRESPONDANCE DE MÉDICAMENTS (S) DÉRIVÉ(S) DU SANG

3.8- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUÉES

3.9- DÉCLARATIONS OU DOCUMENTS ASSOCIÉS

3.10- INVESTIGATIONS ET CONCLUSIONS

4- EXPLORATIONS COMPLÉMENTAIRES

4.1- Bactériologiques :

4.1.1- Bactériologie Patient :

4.1.2- Bactériologie Pré-transfusionnelle :

4.1.3- Bactériologie Post-transfusionnelle :

4.2- Mycologiques :

4.3- Parasitologiques :

4.4- Sérologiques :

4.5- Autres :

4.6- Autres :

4.7- Autres :

4.8- Autres :

4.9- Autres :

4.10- Autres :

4.11- Autres :

4.12- Autres :

4.13- Autres :

4.14- Autres :

4.15- Autres :

4.16- Autres :

4.17- Autres :

4.18- Autres :

4.19- Autres :

4.20- Autres :

4.21- Autres :

4.22- Autres :

4.23- Autres :

4.24- Autres :

4.25- Autres :

4.26- Autres :

4.27- Autres :

4.28- Autres :

4.29- Autres :

4.30- Autres :

4.31- Autres :

4.32- Autres :

4.33- Autres :

4.34- Autres :

4.35- Autres :

Niveaux d'imputabilité :

Imputabilité NE : non évaluable

Imputabilité 0 : exclue-improbable

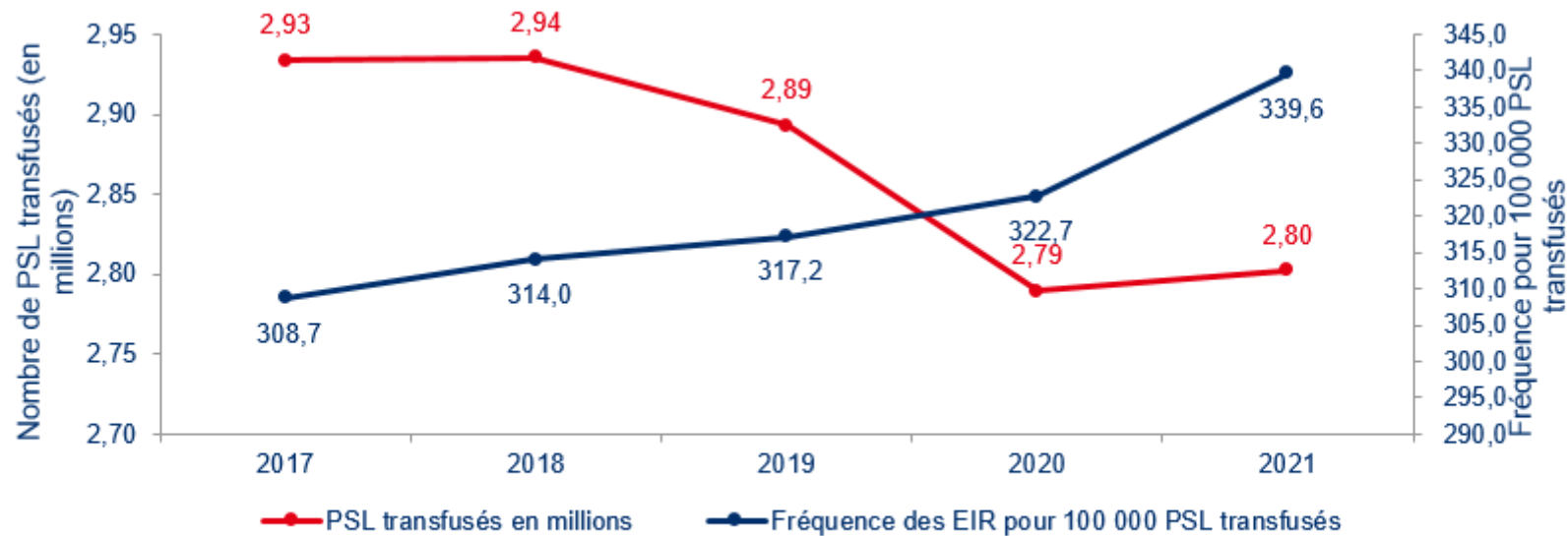
Imputabilité 1 : possible

Imputabilité 2 : probable

Imputabilité 3 : certaine

INCIDENCE DES EIR

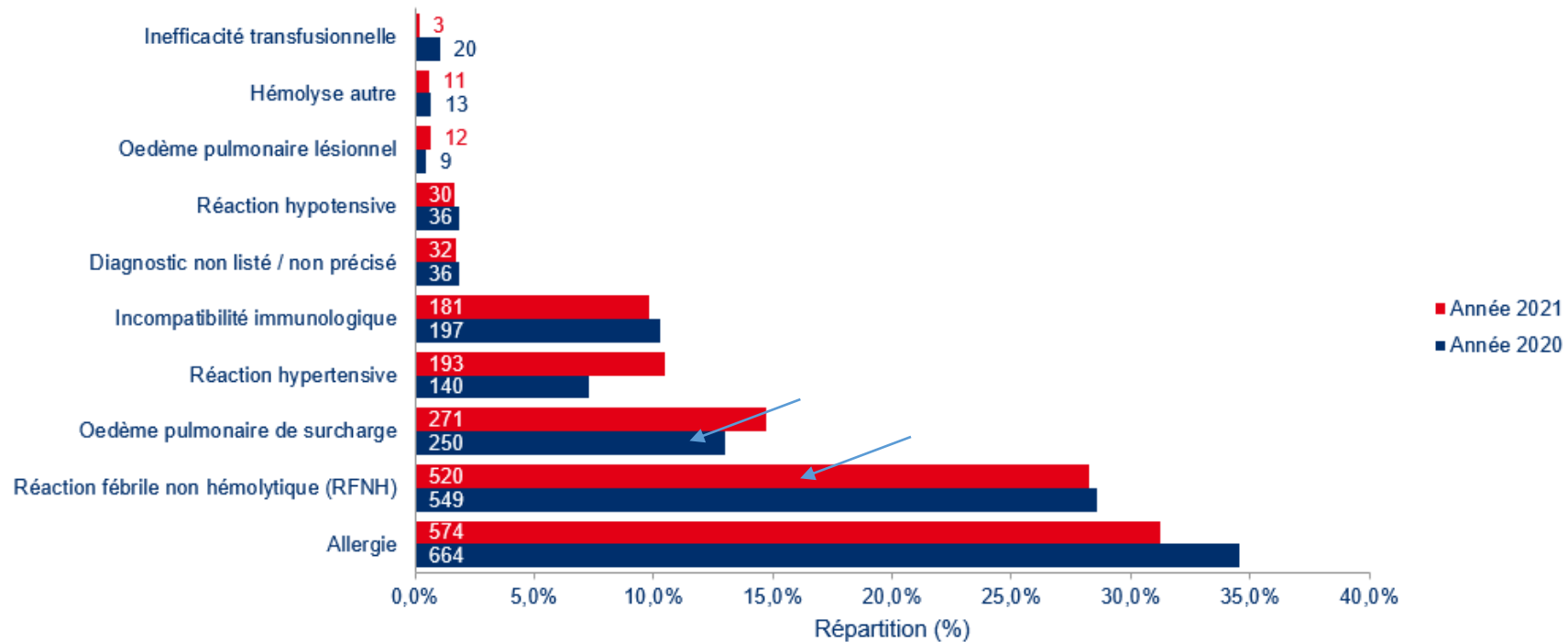
Sur la période 2017-2021, augmentation significative de la fréquence des EIR ($p=0,03$) pour atteindre une fréquence de 339,6 EIR pour 100 000 PSL transfusés en 2021 justifiée notamment par une meilleure déclaration des allo-immunisations



Evolution du nombre de PSL transfusés et de la fréquence des EIR (toutes imputabilités, tous grades, tous niveaux d'enquête, hors CTSA) pour 100 000 PSL transfusés en France entre 2017 et 2021

EFS 2021

ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DES EIR IMMÉDIATS



Répartition des EIR immédiats (imputabilités 2 et 3, tous grades, hors CTSA) selon l'orientation diagnostique en 2020 et 2021 (seules les orientations diagnostiques avec un effectif >10 sont représentées)

EFS 2021

Augmentation des EIR de type réaction hypertensive et de type OAP

CAUSES DE DÉCÈS DES EIR

Orientation diagnostique des décès d'imputabilité forte (imputabilités 2 et 3) depuis 2005

| N | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | Total | % |
|-------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|
| Allergie | | 1 | | 1 | 1 | | | | | | | | | | | | | 3 | 3,8 |
| Hémolyse drépanocytaire | | | | | | 1 | | 1 | | | 1 | | | | | | | 3 | 3,8 |
| Hémosidérose | | | 1 | 1 | | 1 | | | | | | | | | | | | 3 | 3,8 |
| IBTT | 1 | | 2 | 1 | | 1 | 1 | 2 | 1 | | 1 | 1 | | | | | | 11 | 13,9 |
| Incompatibilité immunologique | | | | | 1 | 1 | | | | | | | 1 | | | | | 3 | 3,8 |
| Purpura | | | | | 1 | | | | | | | | | | | | | 1 | 1,3 |
| Réaction hypotensive | | | | | | | 1 | | | | | | | | | | | 1 | 1,3 |
| TACO | 2 | 1 | 5 | 1 | | 1 | 4 | 2 | 3 | 4 | 3 | 1 | 3 | 2 | 2 | | 1 | 35 | 44,3 |
| TRALI | 4 | 1 | 1 | 1 | 1 | | 2 | 1 | | | 1 | | | 1 | | 1 | | 14 | 17,7 |
| Autre infection | | | 1 | | | | | | | | | | | | | | | 1 | 1,3 |
| Autre diagnostic | 1 | | | | | | | | 1 | | | | | | | 2 | | 4 | 5,1 |
| Total | 8 | 3 | 10 | 5 | 4 | 5 | 8 | 6 | 5 | 4 | 6 | 2 | 4 | 3 | 2 | 3 | 1 | 79 | 100,0 |

La cause majeure de décès par transfusion depuis 2005 était le TACO = œdème pulmonaire de surcharge (44,3%) suivi par le TRALI = œdème pulmonaire lésionnel (17,7%) et l'IBTT = infection bactérienne (13,9%)

Rapport HVG EFS 2021



EFFETS INDÉSIRABLES DONNEURS

DÉFINITIONS

Décision Afssaps du 1^{er} juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang

En cours de révision ! Texte attendu pour janvier 2024

Effet indésirable donneur (EID) : Réaction nocive survenant chez un donneur de sang, et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

Effet indésirable grave donneur (EIGD) : est un effet indésirable 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,

En particulier, un EID est considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale

CATÉGORIES D'EID

Réactions locales

- Hématome (> 4cm, simple ou compliqué)
- Douleurs, blessure nerveuse directe ou indirecte
- Ponction artérielle
- Allergie de contact
- Infection locale
- Phlébite du membre supérieur

Réactions générales

- Réactions vagues : immédiates ou retardées (hors site du don dans les 24 h)
- Réaction d'intolérance au citrate (anticoagulant)
- Anaphylaxie
- Embolie pulmonaire, angor et infarctus, AVC (24h après le don sauf si suspicion d'imputabilité)
- Autres

LE SIGNALEMENT

Décision du 1^{er} juin 2010 : tout EIGD doit faire l'objet d'un signalement dans les 8 heures au correspondant d'hémovigilance (en attente révision 2024)

Chaque EID est reporté dans le dossier du donneur
selon le type d'incident et sa gravité
par le codage d'un antécédent

Les incidents sont notifiés sur une fiche de signalement d'EIGD transmise par mail à l'hémovigilance au fil de l'eau sur les sites fixes ou dès le retour de collecte mobile pour répondre à l'obligation de signalement dans les 8 heures.

Un système de requête quotidien des ATCD posés la veille permet de vérifier l'exhaustivité de la réception des signalements

Formulaire de signalement : Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)

ETS : _____ SITE : _____ COLLECTE : _____ TMC ☐ oui ☐ non

VICTIME : _____

Nom : _____ Prénom : _____ Date de naissance : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

PRELEVEMENT : _____ Date de l'EIGD : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Heure de l'EIGD : _____

Numéro de don ou Code à barre : _____

Date de Prélèvement : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Heure de fin de don : _____

☐ Sur le lieu de don ☐ Hors du lieu de don : _____

(salle de prélèvement, collation, WC, ...)

Interruption du don : ☐ oui ☐ non Restitution (et aphorisme) : ☐ oui ☐ non

Durée de la procédure : _____ Volume prélevé : _____ ml

Exercices musculaires : ☐ oui ☐ non Hydratation : ☐ oui ☐ non

DESCRIPTION CLINIQUE ET PRISE EN CHARGE (Cocher le type d'EIGD au verso et le saisir dans le LMF) : _____

Bilan clinique initial à TO (état de conscience, ventilation, circulation, signes cliniques, chute, lésions associées visibles, convulsions, ...): _____

Suivi des Paramètres Vitaux :

| Temps (indiquer l'heure ou : DEJOUR) | Bilan prédon | Bilan initial à TO | Bilan à T1 | Bilan à T2 | Bilan à T3 | Bilan à T4 | Bilan Final |
|--|-----------------|-----------------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| Constantes | | | | | | | |
| Fréquence Cardiaque (FC) | | | | | | | |
| Pression Artérielle (PA) | | | | | | | |

Priise en charge : ☐ PLS ☐ LVA ☐ O2 ☐ VVP Vol. NaCl : _____ ml ☐ DSA ☐ RCP

(PLS = Pratique Libérale de Soins / LVA = Libération des Vases Adhérents / O2 = Oxygène / VVP = Vase Verreux Polypropylène / DSA = Diffusion Simple Artérielle / RCP = Réanimation Cardio-Pulmonaire)

Appel Médecin TMC : ☐ oui ☐ non

Appelant : _____

Heure d'appel : _____

Directives : _____

Appel Centre 15 : ☐ oui ☐ non

Appelant : _____

Heure d'appel : _____

Directives : _____

Envoi Moyen : ☐ oui ☐ non ☐ SMUR Autre : _____

Heure d'arrivée : _____

Heure de départ : _____

Traitement(s) Médicamenteux (inscrivez les noms et doses médicamenteux utilisés et le posologie employée) : _____

Observations : _____

GRADE EIGD : ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4

DEVENIR DU DONNEUR :

Heure de départ : _____

☐ Retour au domicile ☐ Accompagné : ☐ oui ☐ non

☐ Moyen : _____ Information entourag : ☐ oui ☐ non

☐ Consultation : _____

☐ Hospitalisation ☐ Lieu : _____

☐ Moyen : ☐ Pompiers ☐ Ambulance ☐ SMUR

☐ Départ contre avis médical

Contact à J1 ou J2 : _____

Appelant : _____

Evolution : _____

Responsable ou Superviseur de la collecte :

Date de la déclaration : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

Signature : _____

Formulaire de signalement - Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)

efs.santa.fr

DÉCLARATION

Par l'intermédiaire du logiciel de déclaration : e-fit



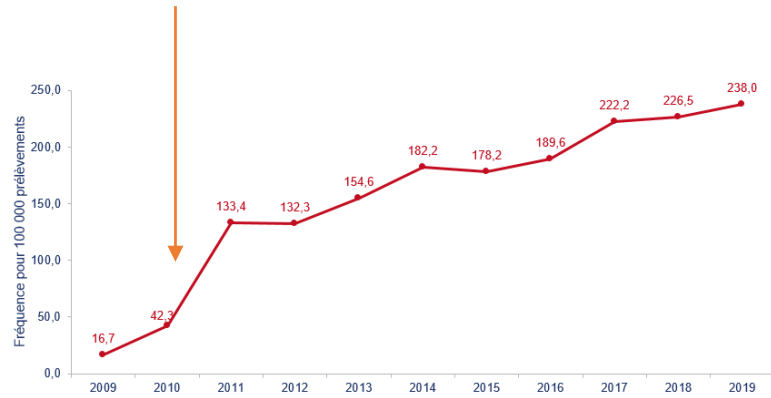
Délai de déclaration :

- **Sans délai** : En cas de décès ou de mise en jeu du pronostic vital du donneur, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine le juge nécessaire.
- **Dans un délai maximal de quinze jours** pour parachever les investigations

En cas d'indisponibilité du logiciel e-Fit: mode dégradé fiche papier

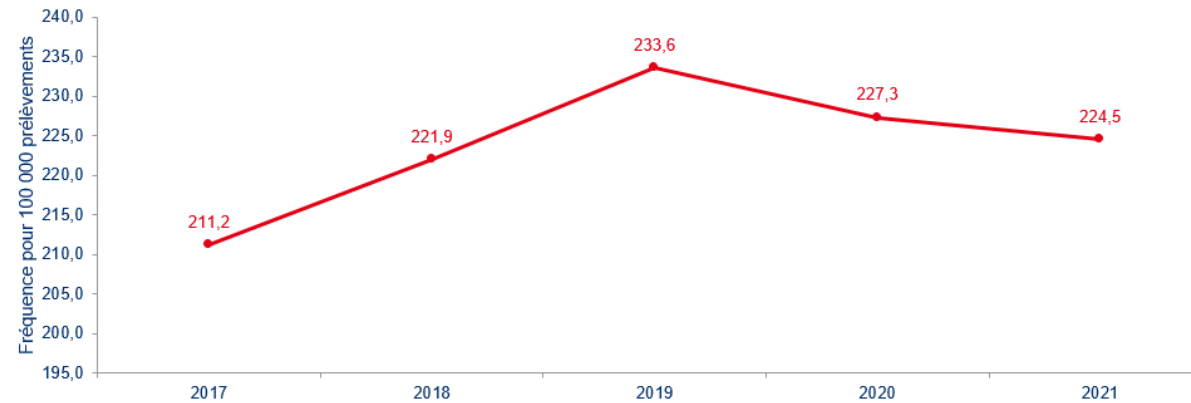
EFFETS INDESIRABLES DONNEURS

Décision AFSSAPS



Evolution de la fréquence des EIGD (toutes imputabilités sauf exclue-improbable, tous grades, hors CTSA) pour 100 000 prélèvements depuis 2009

Depuis 2012 l'évolution de la fréquence des EIGD était significativement à la hausse ($p < 0,01$) même si la fréquence semble se stabiliser ces dernières années, avec une fréquence non significativement différente entre 2020 et 2021 ($p = 0,49$). La fréquence était de 224,5 en 2021



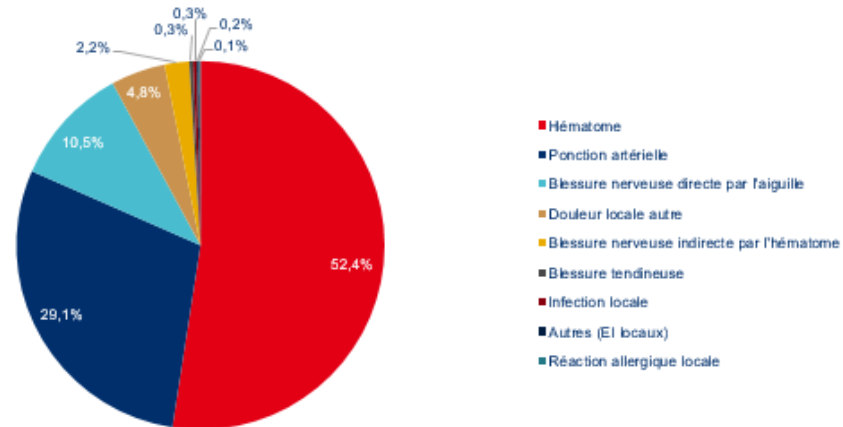
Evolution de la fréquence des EIGD (toutes imputabilités sauf exclue-improbable, tous grades, hors CTSA) pour 100 000 prélèvements depuis 2017

Rapport HVG EFS 2021

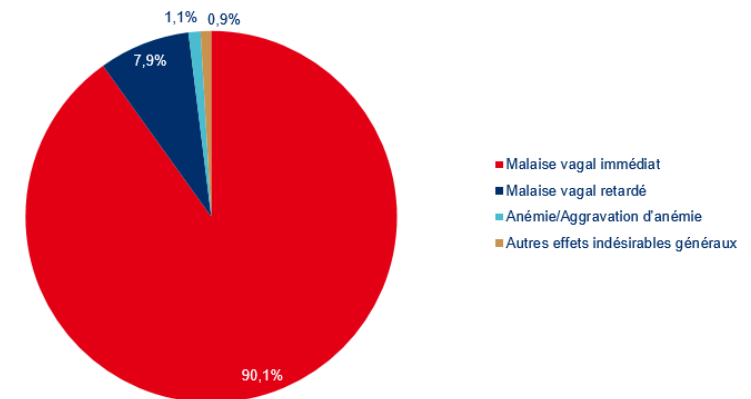
EFFETS INDESIRABLES DONNEURS

6 233 EIGD ont été déclarés en 2021

○ Fréquence des EIGD locaux pour 100 000 prélèvements : 33,4



○ Fréquence des EIGD généraux pour 100 000 prélèvements : 189,5

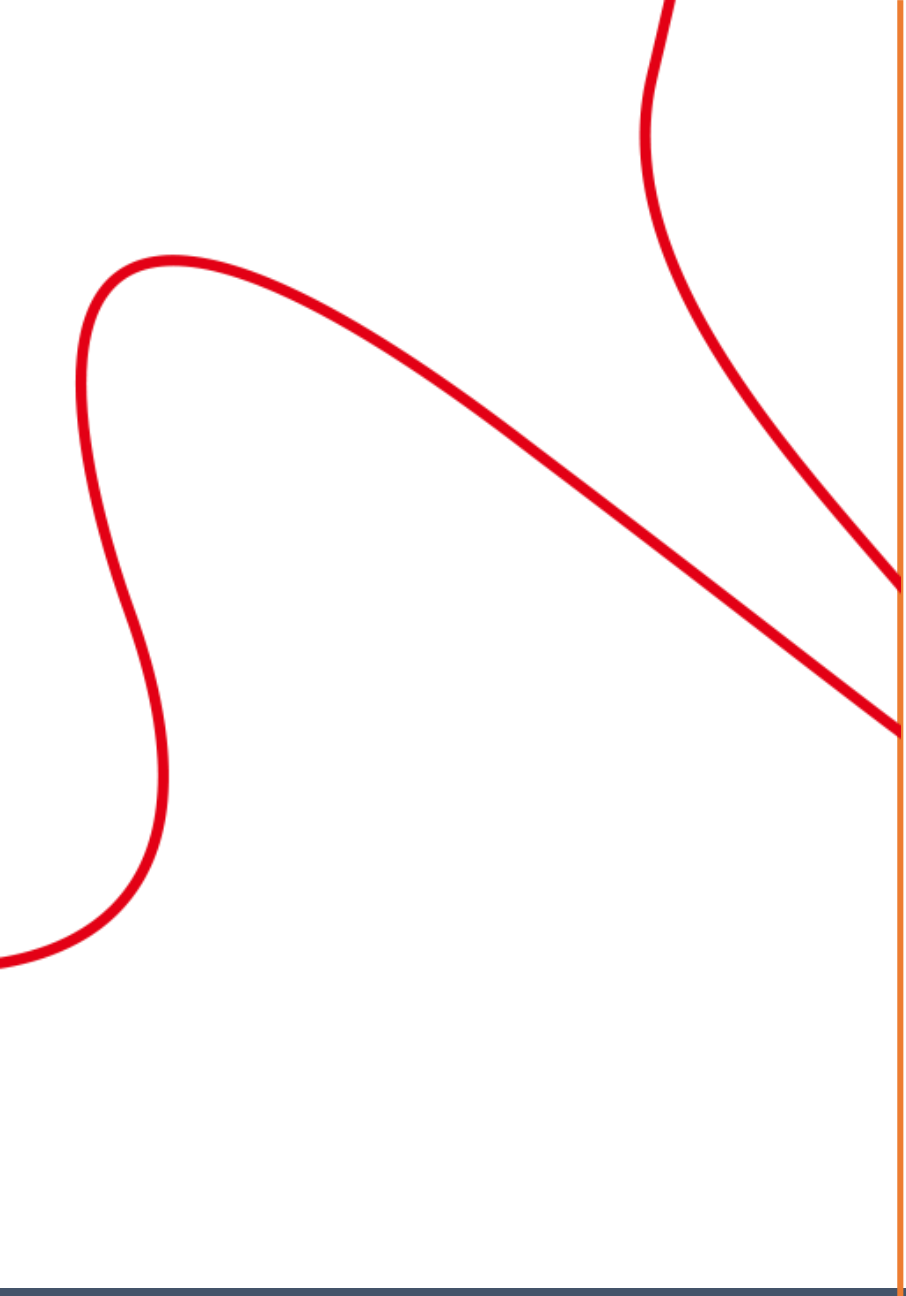


45 EIGD liés à la procédure d'aphérèse, soit 12,9 pour 100 000 prélèvements

43 réactions au citrate (soit 95,6%)

2 réactions allergiques diffuses et une anaphylaxie ont également été observées

Rapport HVG EFS 2021



INFORMATIONS POST-DON

DÉFINITION

- Décret n°2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain :

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

Toutes les informations post-don reçues à l'EFS sont enregistrées à l'EFS pour en assurer le suivi .

On distingue :

- les IPD déclarées (déclaration obligatoire depuis le décret de 2014 pour tout PSL impliqué dans une IPD et ayant quitté l'EFS) qui peuvent nécessiter des enquêtes descendantes dans la mesure où les PSL ont déjà quitté l'ETS (10 % des signalements).
- les IPD signalées qui sont sans conséquence pour les receveurs puisque les produits n'ont pas encore quitté l'ETS au moment du signalement. Elles sont gérées localement.

LE SIGNALEMENT

Origine

- Donneur en post-don :

Le document d'information post-don informe le donneur de la nécessité de prévenir l'EFS en cas de survenue d'un problème médical dans les jours qui suivent le don, ou en cas de nécessité de compléter ou modifier une information donnée lors de l'entretien médical.

**Ce document mentionne le n° vert
à appeler en cas de besoin.**




- Autres modes d'entrée (non exhaustifs) :

Donneur lors de la collecte suivante, famille ou proche, QBD, médecin traitant, établissement de soins

LE SIGNALEMENT

Fiche de recueil d'une information post-don à l'EFS Grand Est

IPD N° CONFIDENTIEL MEDICAL 

Information reçue le : à h Par : Site :

| | |
|---------------------|-------------------|
| DONNEUR | |
| Numéro de donneur : | Nom : |
| Nom de naissance : | Prénom : |
| Date de naissance : | N° de téléphone : |

| | |
|------------------|--------|
| DON(S) | |
| Numéro(s) : | Lieu : |
| Date / période : | |

| | |
|---|---|
| INFORMATION | |
| • Date du début de l'évènement ou du début des symptômes (obligatoire) : | |
| Maladies transmissibles | <input type="checkbox"/> COVID : <input type="checkbox"/> Autre : |
| Fèvre (obligatoire) | Texte : <input type="checkbox"/> date : Symptômes, préciser : |
| <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI | Contact : <input type="checkbox"/> date : |
| Facteurs de risque non signalés | |
| Risque donneur <input type="checkbox"/> - partenaire <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> Comportement sexuel * | <input type="checkbox"/> Risque ATNC |
| <input type="checkbox"/> Toxicomanie * | • MCI donneur <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Endoscopie * | • MCI familiale <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Tatouage / piercing * | • Intervention neuro-chir. <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Transfusion, préciser motif : | • Allogreffe tympan <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Néoplasie : | • Greffe cornée <input type="checkbox"/> |
| | • Chirurgie oculaire <input type="checkbox"/> |
| | • Séjour les britanniques <input type="checkbox"/> |
| | <input type="checkbox"/> Risque Palu |
| | <input type="checkbox"/> Risque Chagas |
| | <input type="checkbox"/> Médicament tératogène, préciser : |
| | <input type="checkbox"/> Morsure tique |
| | <input type="checkbox"/> Autre : |
| | Commentaire : |

| | |
|--|---|
| DÉCISION MÉDICALE de première intention selon la nature du produit par tout médecin de l'EFS | |
| Aide à la décision : PL/SUR/VIG/DC/TV/D02 Conduite à tenir en cas d'Information Post Don | |
| Nom du médecin : | |
| • Décision de blocage : | • NON <input type="checkbox"/> • OUI : <input type="checkbox"/> CGR / <input type="checkbox"/> CP / <input type="checkbox"/> PFC thérapeutique / <input type="checkbox"/> PFC LFB |
| • Mise de contre-indication : | • NON <input type="checkbox"/> • OUI <input type="checkbox"/> , précisez : |
| • Contrôle donneur VIRO+DGV (recommandé si *) à remplir par le médecin en charge de l'EPD | |
| <input type="checkbox"/> OUI, fait le : | <input type="checkbox"/> NON (Attention : contrôle conseillé si don(s) antérieur(s) impacté(s)) |

| | |
|---|---|
| DEVENIR DU PRODUIT : décision prise par un médecin de la cellule IPD | |
| Nom du médecin (si différent) : | |
| • Décision de déclassement : | • NON <input type="checkbox"/> • OUI (si PFC en préparation) : <input type="checkbox"/> PFC thérapeutique → LFB / <input type="checkbox"/> PFC → PLER |
| • Décision de destruction (en cas de doute demander uniquement le blocage) : | |
| • NON <input type="checkbox"/> • OUI : <input type="checkbox"/> CGR / <input type="checkbox"/> CP / <input type="checkbox"/> PFC thérapeutique / <input type="checkbox"/> PFC LFB | |

| | |
|---|---|
| SUIVI DU DOSSIER | |
| • Produits à débloquent : | • NON <input type="checkbox"/> • OUI : <input type="checkbox"/> CGR / <input type="checkbox"/> CP / <input type="checkbox"/> PFC thérapeutique / <input type="checkbox"/> PFC LFB |
| Fait le : | par : |
| Commentaire : | |
| • Produits détruits : | • NON <input type="checkbox"/> • OUI <input type="checkbox"/> |
| • Dossier terminé <input type="checkbox"/> à transmettre à Gest-Vigilances@efs.sante.fr | |

Formulaire à envoyer par mail à Gest-IPD doublé d'un appel téléphonique au service IH/Détivrance du site de Charleville.
Postes 4962/4963 ou 03.24.57.71.38

ALC/PL/SUR/VIG/HEV/FO/600 Recueil d'une information post don à l'EFS Grand Est 1/1
VERSION n°7 DATE DE DIFFUSION : 14/12/2021 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI
Etablissement français du sang Grand Est

Gestion centralisée :
enregistrement du signalement
transmis à l'hémovigilance

Décision vis-à-vis des produits :
- Pas d'action car pas d'impact produit

- Destruction car impact certain

- Blocage du temps de l'enquête : évolution
clinique, test ou bilan complémentaire en cours
puis libération ou destruction

LA CONDUITE À TENIR

- La conduite à tenir vis-à-vis des produits est dictée par un document cadre
- (Elaboration EFS + LFB, validation ANSM)



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

DOCUMENT NATIONAL

| IPD | | | PSL sans traitement pour atténuation des pathogènes | | PSL avec traitement pour atténuation des pathogènes (Plaquettes et Plasmas) | | Argumentaire EFS | | | | Notification de signalement au LFB | |
|--------|--|---|---|----------------------------------|---|---------------------------------|------------------|---------------|--------------------|-----|------------------------------------|----------------------|
| Nature | Délais pour prise en compte d'une IPD : - délai max entre contact et don - délai max entre don et apparition des symptômes - délai entre retour de zone d'endémie ou d'épidémie et le don | | | | | | | Etiologie (1) | LFB Biomédicaments | | | Information collecte |
| | devenir produit | si PSL délivré info prescripteur | devenir produit | si PSL délivré info prescripteur | Argumentaire | Devenir du plasma (2) | | | | | | |
| AINS | prise du traitement | prise antérieure au don de moins de 1 J | Destruction si CPA | information prescripteur si CPA | Destruction CPA | information prescripteur si CPA | | | SMP | NON | NON | |

- Les produits encore en stock peuvent être détruits directement ou mis en quarantaine le temps d'une levée de doute
- Pour les produits déjà sortis, l'information doit être faite auprès des producteurs (LFB,...) ou auprès des ES (prescripteurs, dépôts de sang) : enquête descendante

Déclaration obligatoire à l'ANSM pour les produits ayant quitté l'EFS

• LA DÉCLARATION

Logiciel dédié e-FIT



Réseau National d'Hémovigilance
Déclaration et Gestion des événements indésirables transfusionnels

e-FIT
vos FIT en ligne

Sélectionnez une déclaration

- FEIR Effets indésirables receveur
- FEIGD Effets indésirables graves donneurs
- FIPD Informations Post Don
- FIG Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

En cas d'indisponibilité du logiciel e-Fit: mode dégradé fiche papier

BILAN NATIONAL DES IPD

Fréquence et répartition des IPD déclarées par type de risque en 2021

| Type de risque | Nombre d'IPD déclarées | Fréquence pour 100 000 dons | Répartition des IPD déclarées (%) |
|----------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Risque infectieux | 1 003 | 36,5 | 52,3 |
| Risque théorique | 618 | 22,5 | 32,2 |
| Autres risques | 298 | 10,9 | 15,5 |
| Total des IPD | 1 919 | 69,9 | 100,0 |

Nombre de dons : 2 746 208

Répartition des IPD non déclarées par type de risque en 2021

| Risques | Nombre d'IPD non déclarées | Fréquence pour 100 000 dons | Répartition selon le type de risque (%) |
|----------------------|----------------------------|-----------------------------|---|
| Risque infectieux | 14 388 | 523,9 | 90,9 |
| Risque théorique | 510 | 18,6 | 3,2 |
| Autres risques | 929 | 33,8 | 5,9 |
| Total des IPD | 15 827 | 576,3 | 100,0 |

Nombre de dons : 2 746 208

Rapport HVG EFS 2021



ENQUÊTES TRANSFUSIONNELLES

ENQUÊTES TRANSFUSIONNELLES

Deux types d'enquêtes peuvent être réalisées par les Correspondants d'Hémovigilance :

les enquêtes descendantes
du donneur (PSL) aux receveurs

D \Rightarrow R

les enquêtes ascendantes
du receveur aux donneurs (PSL)

R \Rightarrow D

Conduite à tenir devant la découverte d'une sérologie positive chez un donneur : Note du 7 mai 1996

Conduite à tenir devant la découverte d'une sérologie positive chez un receveur : Circulaire DGS/DH n°96-499 du 6 août 1996

La réalisation de ces enquêtes nécessite souvent le concours des praticiens

- **Enquêtes descendantes : Circulaire DGS /DH n°96-499 du 7 mai1996**

- Découverte chez un donneur de sang, d'une pathologie transmissible (pathologie aiguë signalée par le donneur, découverte d'une séroconversion avérée, donneur impliqué dans une enquête ascendante)
- Entretien médical avec le donneur pour retrouver le mode de contamination, et la période.

Recherche du ou des receveur(s) des produits préparés à partir du ou des derniers dons non sécurisés de ce donneur (2 à 4 mois selon virus et période)

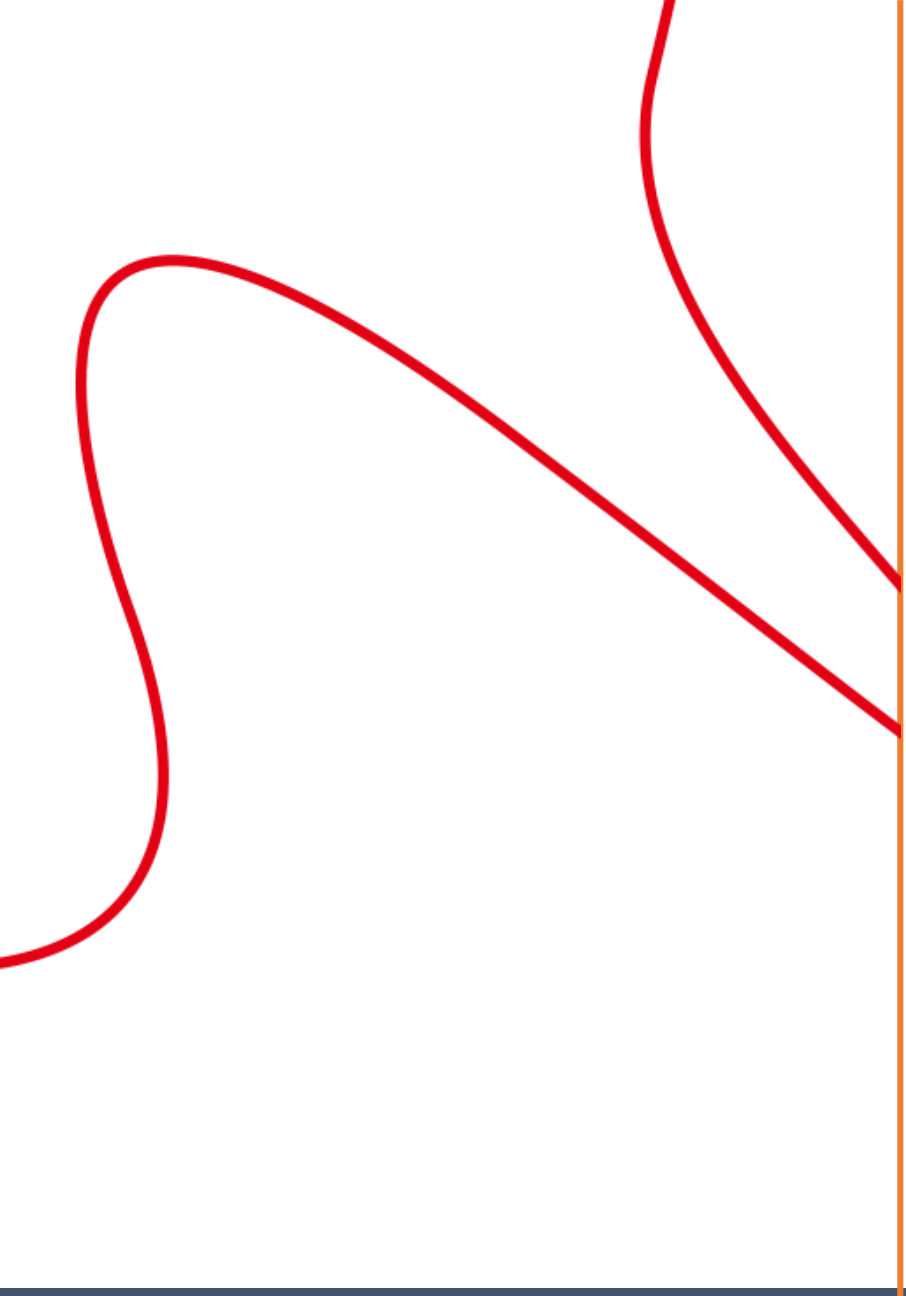
- **Enquêtes ascendantes : Note AFS du 6 août 1996**

➤ Découverte de la présence d'un agent infectieux, viral ou parasitaire, ou de la présence d'anticorps anti-érythrocytaires chez une personne connue pour avoir des antécédents transfusionnels

Recherche le ou les donneurs ayant participé aux transfusions pour vérifier la possibilité d'une contamination par la transfusion, ou de la présence des antigènes érythrocytaires correspondant.

ENQUÊTE TRANSFUSIONNELLE

- Doit permettre d'établir l'imputabilité de la transfusion
 - Pour le côté médico-légal
 - Pour en prévenir la répétition
 - Pour prendre éventuellement des mesures de protection vis à vis d'autres receveurs
 - Pour en informer le donneur le cas échéant
- Nécessite le plus souvent de faire revenir les donneurs pour des examens complémentaires spécifiques (génotype viral, recherche d'anticorps anti-HLA...)
- Peut aboutir à une contre indication du donneur



INCIDENTS GRAVES

DEFINITION

DÉCRET N° 2006-99 DU 1^{ER} FÉVRIER 2006

MODIFIÉ PAR LE DÉCRET « SANG » DU 14/09/2014

Art. R. 1221-22 :

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle.

Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout PSL :

- Le signalement et la déclaration de tout incident grave,

« Définition : un incident grave est un incident lié... susceptible...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. »

DEFINITION

DÉCRET N° 2006-99 DU 1ER FÉVRIER 2006 MODIFIÉ PAR LE DÉCRET « SANG » DU 14/09/2014

Art. R. 1221-23

Incident : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, *au transport*, à la distribution, à la délivrance, *à la réalisation des analyses prétransfusionnelles* ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, au retard ou à l'absence de leur transfusion, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ces produits et d'entraîner des effets indésirables ; *les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients* sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables.

Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves

INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

Quels types d'incidents faut-il déclarer ?

Appréciation en concertation avec les professionnels de santé des critères suivants :

- gravité
- fréquence de survenue
- autres critères jugés pertinents par le CHV, en particulier le moment de survenue de l'incident
- existence d'étapes ultérieures bloquantes permettant la découverte de l'incident
- caractère répétitif

INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

Exemples:

- Non respect de critères de sélection donneur de sang
- Identitovigilance : erreur d'identification des tubes pour groupage sanguin ou RAI
- Ordonnance avec documents IH d'un autre patient
- Erreur de délivrance
- Contrôle à réception non fait ou incomplet
- Non respect du contrôle ultime
- Erreur de receveur
- Pb de transport
- Défaut de gestion d'information post-don

MODALITÉS DE SIGNALEMENT

Constat d'un incident dans un ES par un professionnel de santé

-> signalement dans un délai de 8 heures selon l'organisation de l'ES au CHV et/ou au gestionnaire de risques

Evaluation selon critères : - gravité

- criticité (critères de fréquence, de détectabilité,...)

- (Comité Sécurité Risques)

Incident grave ?

OUI

A DÉCLARER

e-FIT

Mode dégradé : fiche papier

NON

Base de données CHV + ES

Rapport Annuel CRH + ANSM

MODALITÉS DE DECLARATION

Logiciel dédié e-FIT



Réseau National d'Hémovigilance
Déclaration et Gestion des événements indésirables transfusionnels

e-FIT
vos FIT en ligne

Enregistrement, traitement, évaluation et investigation des événements indésirables transfusionnels.

Publications, annuaires et actualités pour les acteurs du réseau d'hémovigilance français.

Sélectionnez une déclaration

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

| | |
|-------|--|
| FEIR | Effets indésirables receveur |
| FEIGD | Effets indésirables graves donneurs |
| FIPD | Informations Post Don |
| FIG | Incidents graves de la chaîne transfusionnelle |

Fiche papier : mode dégradé
en cas d'impossibilité d'accéder à e-Fit

DÉLAIS DE DÉCLARATION

La déclaration est réalisée par le(s) correspondant(s) d'hémovigilance concerné(s) **dans un délai de 15 jours**

Exceptions :

- en cas où l'incident grave est susceptible d'avoir des répercussions sur la sécurité transfusionnelle ou sur l'approvisionnement en PSL,
 - dans chaque cas où l'incident viendrait à être rendu public,
 - ou lorsque le CHV le juge nécessaire,

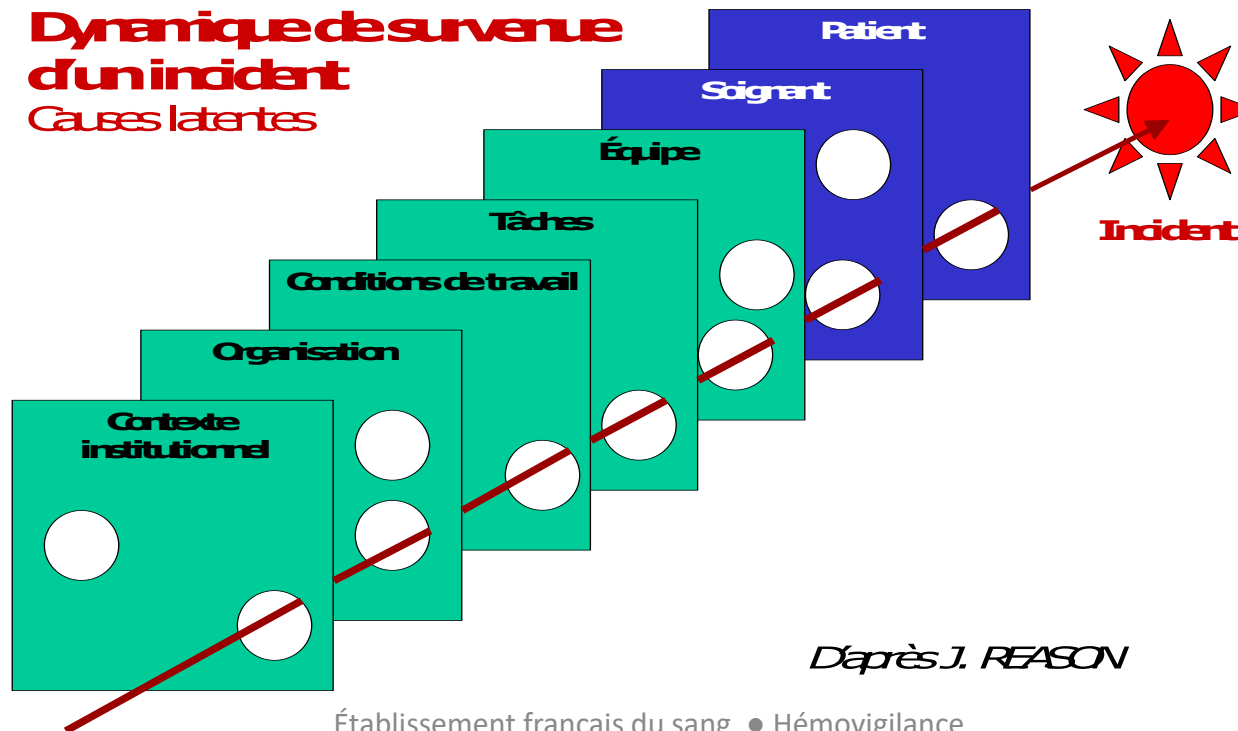
la déclaration a lieu dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 48 heures ouvrables suivant la survenue de l'incident.

En cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle, le CRH est averti dans les plus brefs délais par le CHV concerné.

GESTION DES INCIDENTS : ANALYSE DES CAUSES RACINES

Objectifs

- ↓ comprendre le pourquoi de l'événement
- ↓ identifier des actions correctrices
- ↓ améliorer le système dans son ensemble



GESTION DES INCIDENTS : ANALYSE DES CAUSES RACINES

Premier objectif de l'analyse approfondie

Etudier le contexte et les conditions de survenue, et à rechercher l'existence de **défaillances actives**, résultant le plus souvent d'erreurs de professionnels de santé ou d'équipe.

Ces erreurs humaines peuvent être intentionnelles ou non.

Les plus fréquentes font suite à une omission ou à un acte mal réalisé, sans intention de nuire.

Action non intentionnelle

Défaillance attentionnelle : intrusion, omission, inversion, désordre, contre - temps

Défaillance de la mémoire : omission d'actions planifiées, perte de lieu, oubli, oubli d'intention

Action intentionnelle

Faute : mauvaise application d'une règle, application d'une mauvaise règle, faute basée sur des connaissances déclaratives erronées

Violation : exceptionnelle ou routinière actes de sabotage

GESTION DES INCIDENTS : ANALYSE DES CAUSES RACINES

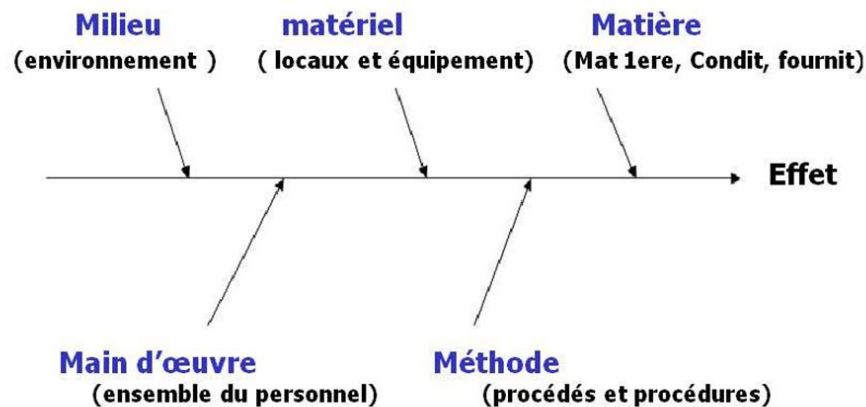
Recherche des défaillances latentes

Ces défaillances actives sont le plus souvent rendues possibles par **l'existence de terrains favorables** appelés des **défaillances latentes** ou **causes racines**.

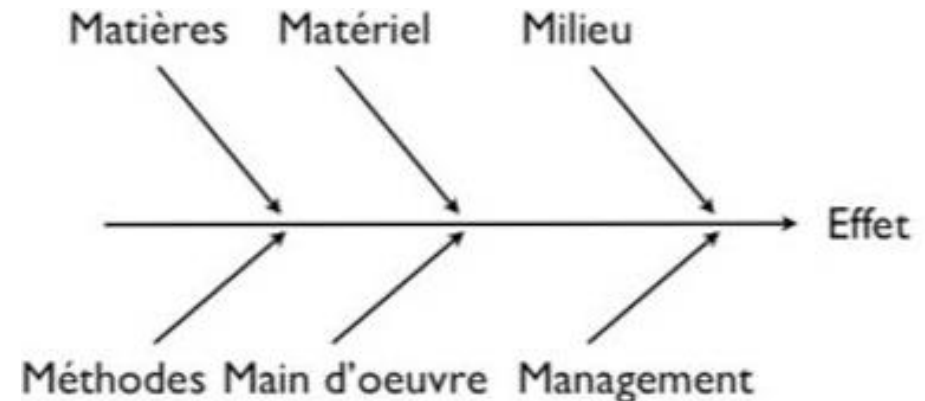
Celles-ci préexistent à la survenue de l'exposition et sont le plus souvent **inconnues** ou **ignorées** des professionnels de santé.

Ex.

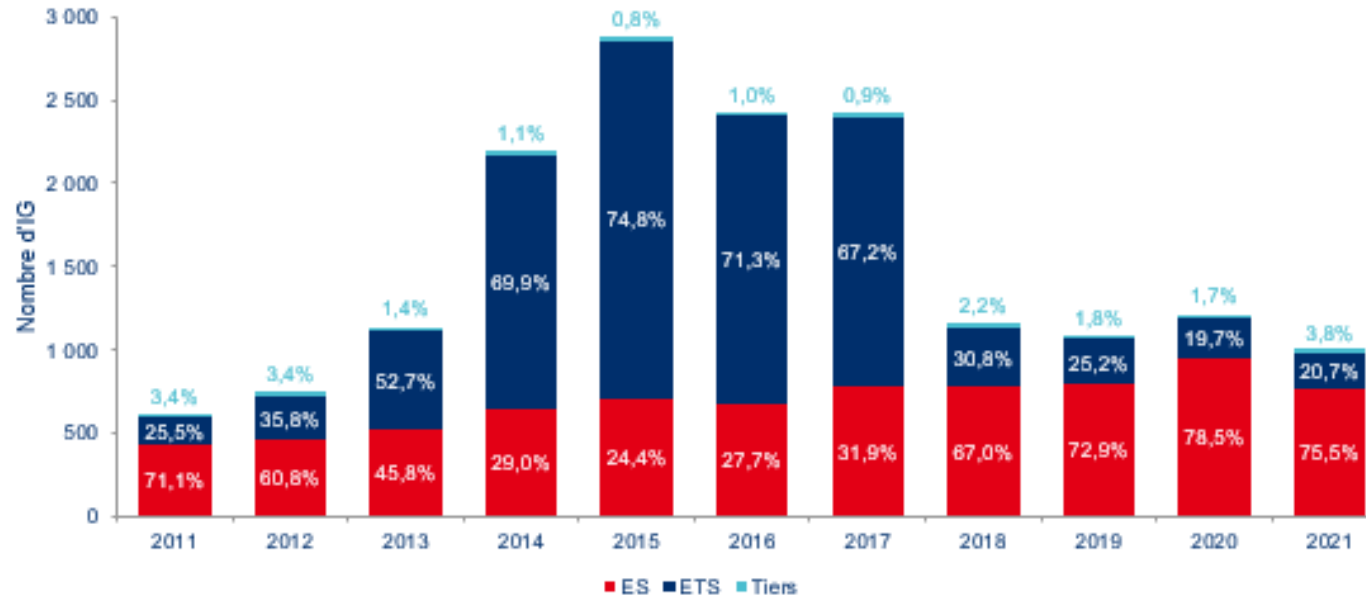
Méthode des 5 M



Méthode des 6 M



EVOLUTION DES DÉCLARATIONS D'IG SELON LE LIEU DE SURVENUE



Evolution et répartition du nombre d'IG selon le lieu de survenue (hors CTSA) depuis 2011 en France

La forte diminution depuis 2018 est la conséquence du changement des modalités de déclaration des IG prélèvement à l'EFS : les volumes excessifs en sang total ne sont plus déclarés sur e-fit depuis janvier 2018.

TYPLOGIE DES IG

TABEAU 7.2.4.3 : TYPOLOGIE (D'APRES LEUR NATURE) DES IG DECLARES EN 2021 ET SURVENUS EN ES

| Typologie d'incident | ES-dépôt | | ES-hors dépôt | |
|---|--|------------|---------------|------------|
| | Nombre de FIG | % | Nombre de FIG | % |
| Prélèvements – analyse biologiques | Prélèvement IH clinique | 2 | 1.4 | 54 |
| | Résultats IH clinique | 5 | 3.4 | 12 |
| | Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique | 6 | 4.1 | 5 |
| | Résultats autres analyses biologiques | 1 | 0.7 | 3 |
| | Prescription analyses IH clinique | 1 | 0.7 | 0 |
| | Transport tubes analyses IH clinique | 1 | 0.7 | 2 |
| Délivrance de PSL | Délivrance de PSL | 22 | 15.2 | 0 |
| | Transport de PSL | 14 | 9.7 | 12 |
| | Conservation de PSL | 18 | 12.4 | 0 |
| | Transfert de PSL par dépôt relais | 7 | 4.8 | 0 |
| | Entreposage de PSL | 0 | 0 | 5 |
| | Gestion des stocks de PSL | 3 | 2.1 | 0 |
| Systèmes de communication | Communication entre systèmes d'information ES et ETS | 3 | 2.1 | 9 |
| | Communication intra-ES | 2 | 1.4 | 8 |
| | Système d'information du dépôt | 4 | 2.8 | 0 |
| | Communication ES-ETS | 2 | 1.4 | 1 |
| | Systèmes d'information de l'ES | 2 | 1.4 | 0 |
| | Communication inter-ES | 1 | 0.7 | 0 |
| | Communication entre systèmes d'information ES | 0 | 0 | 1 |
| Prescription et dossier transfusionnel | Prescription de PSL | 9 | 6.2 | 79 |
| | Gestion du dossier transfusionnel | 2 | 1.4 | 21 |
| | Identification patient | 14 | 9.7 | 183 |
| Transfusion | Non-respect des procédures de transfusion | 6 | 4.1 | 47 |
| | Erreur receveur de PSL | 5 | 3.4 | 40 |
| | Non transfusion | 8 | 5.5 | 10 |
| | Retard à la transfusion | 3 | 2.1 | 12 |
| | Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO | 3 | 2.1 | 8 |
| | Anomalie ES autre | 1 | 0.7 | 3 |
| Autre | Anomalie Tiers autre | 0 | 0 | 1 |
| Total | | 145 | 100 | 516 |

ANSM 2021