

# Activité en matière de groupes sanguins et des pratiques en matière de sécurité immuno-hématologique des transfusions sanguines en France

*Rapport réalisé à la demande de Monsieur le Directeur Général de l'UNCAM auprès de Monsieur le Directeur Général de l'INTS*

Christine Linget\* et Georges Andreu\*\*

\* CH de Salon de Provence

\*\* Institut National de la Transfusion Sanguine

# Composition du groupe de travail

Allaire Olivier	(HAS)
Andreu Georges	(INTS)
Cabaud Jean-Jacques	(DRASSIF)
Caldani Cyril	(AFSSAPS)
Clavier Benoît	(CTSA)
Kuhn Anne-Françoise	(CNAMTS)
Legrand Dominique	(EFS)
Linget Christine	(SNBH)
Mailloux Agnès	(FNSPBHU)
Rateau Yves	(SDB)
Rech Henri	(EFS)
Worms Bernadette	(DGS et DHOS)

# Objectifs définis par le DG de l'UNCAM

- Etat des lieux des pratiques en immuno-hématologie, en détaillant les points suivants :
  - Part des diverses structures réalisant les analyses
  - Modalités de transmission des résultats d'analyses IH des laboratoires ayant réalisé les analyses vers les structures de délivrance de PSL
  - Modalités de prise en compte des résultats d'analyses issus de laboratoires extérieurs par les structures de délivrance de PSL
  - Pratiques d'autres pays dans ce domaine
- Proposer des voies de progrès pour améliorer l'efficacité dans le domaine des analyses IH pré-transfusionnelles en France.

# Méthodologie

## *Données mises à disposition par la CNAM (régime général)*

- Activité IH des LABM 2007 par analyse et par région
- Origine de la prescription selon la spécialité médicale.

## *Questionnaires élaborés par le groupe de travail*

- Quatre questionnaires en ligne sur le site internet de l'INTS.
  - Activité IH des laboratoires de l'EFS et du CTSA
  - Activité IH des laboratoires des centres hospitaliers (n=272)
  - Activité IH des LABM par convention avec des CH (n=196)
  - Prise en compte des analyses IH par les structures de délivrance
- Un questionnaire envoyé à des correspondants étrangers.

Le réseau des CRH a permis de disposer de façon exhaustive des coordonnées des 272 laboratoires hospitaliers, des 196 LABM et des 201 dépôts de délivrance hospitaliers, et de stimuler la participation

# Analyses considérées

- Groupes sanguins ABO et RH1
- Recherche d'anticorps irréguliers (RAI) :
  - dépistage
  - identification
- Phénotype RH 2, 3, 4 et 5 et KEL 1
- Antigènes érythrocytaires (RH8, JK, FY, MNS3 et 4 etc.)
- Epreuve directe de compatibilité

# Activité 2007 des LABM

NOMBRE D'ACTES	RAI : IDENTIFICATION	GROUPAGE SANGUIN ABO-RH (D) (GS)	RAI : DEPISTAGE	PHENOTYPES RH (C, C, E, E) ET KELL (K)	AG ERYTHROC. (CW, KIDD, DUFFY, S, S ...) CHAQUE AG	EPREUVE DIRECTE COMPATIBILITE	total IH
<b>CTSA</b>							
<b>ALM</b>	10 234	339 800	332 709	333 416	10 962	8 182	<b>1 035 303</b>
<b>ALS</b>	3 502	130 924	145 089	129 604	653	369	<b>410 141</b>
<b>AQL</b>	6 125	319 244	335 536	316 223	2 050	4 431	<b>983 609</b>
<b>AUL</b>	5 410	166 100	172 851	164 595	1 877	469	<b>511 302</b>
<b>BFC</b>	5 233	205 220	221 690	204 913	1 995	2 183	<b>641 233</b>
<b>BRE</b>	7 768	196 289	214 337	193 868	1 013	1 496	<b>614 772</b>
<b>CAT</b>	6 918	278 018	301 587	275 446	1 654	1 254	<b>864 877</b>
<b>IDF</b>	19 734	1 105 321	1 045 087	1 077 758	7 317	2 902	<b>3 258 118</b>
<b>LOC</b>	5 164	195 495	216 179	194 291	1 024	1 631	<b>613 783</b>
<b>NDF</b>	15 784	603 467	751 488	598 807	3 933	3 188	<b>1 976 668</b>
<b>NOR</b>	7 847	259 470	289 143	256 100	1 686	2 670	<b>816 917</b>
<b>PDL</b>	9 825	214 684	252 534	211 604	1 159	65	<b>689 871</b>
<b>PYM</b>	8 986	396 549	420 462	376 013	4 028	2 521	<b>1 208 559</b>
<b>RHA</b>	10 215	444 346	437 116	439 464	9 060	2 900	<b>1 343 101</b>
<b>DOM</b>	5 588	149 856	135 958	146 132	4 098	57	<b>441 689</b>
<b>total France</b>	<b>128 334</b>	<b>5 004 782</b>	<b>5 271 765</b>	<b>4 918 233</b>	<b>52 508</b>	<b>34 317</b>	<b>15 409 940</b>

# Activité 2007 de l'EFS et du CTSA

NOMBRE D'ACTES	RAI : IDENTIFICATION	GROUPAGE SANGUIN ABO-RH (D) (GS)	RAI : DEPISTAGE	PHENOTYPES RH (C, C, E, E) ET KELL (K)	AG ERYTHROC. (CW, KIDD, DUFFY, S, S ...) CHAQUE AG	EPREUVE DIRECTE COMPATIBILITE	total IH
CTSA	460	7 171	7 773	7 085	3 521	6 538	<b>32 548</b>
ALM	16 954	252 900	215 734	248 105	42 304	26 892	<b>802 889</b>
ALS	5 630	78 894	84 334	78 102	28 311	7 664	<b>282 935</b>
AQL	12 250	148 776	159 251	148 148	16 306	36 128	<b>520 859</b>
AUL	9 355	123 962	112 398	121 280	12 349	3 922	<b>383 266</b>
BFC	11 316	105 550	134 505	105 608	18 048	12 210	<b>387 237</b>
BRE	29 333	133 470	136 632	131 194	5 469	104 766	<b>540 864</b>
CAT	9 158	148 833	140 657	145 975	3 316	11 492	<b>459 431</b>
IDF	39 726	463 471	529 654	461 634	52 110	52 350	<b>1 598 945</b>
LOC	10 340	65 562	66 057	65 562	4 113	7 034	<b>218 668</b>
NDF	20 114	144 968	160 832	144 968	6 974	29 008	<b>506 864</b>
NOR	14 228	100 178	108 704	99 437	8 491	19 169	<b>350 207</b>
PDL	10 685	113 575	138 518	108 984	6 376	8 257	<b>386 395</b>
PYM	13 020	199 193	193 631	190 991	24 942	14 294	<b>636 071</b>
RHA	20 154	175 277	175 866	173 207	31 345	19 467	<b>595 316</b>
DOM	2 468	50 803	50 697	50 908	3 303	2 751	<b>160 930</b>
<b>total France</b>	<b>225 191</b>	<b>2 312 583</b>	<b>2 415 243</b>	<b>2 281 188</b>	<b>267 278</b>	<b>361 942</b>	<b>7 863 425</b>

# Activité 2007 des laboratoires hospitaliers

NOMBRE D'ACTES	RAI : IDENTIFICATION	GROUPAGE SANGUIN ABO-RH (D) (GS)	RAI : DEPISTAGE	PHENOTYPES RH (C, C, E, E) ET KELL (K)	AG ERYTHROC. (CW, KIDD, DUFFY, S, S ...) CHAQUE AG	EPREUVE DIRECTE COMPATIBILITE	total IH
CTSA	1	10 727	10 106	10 716	12	33	
ALM	656	50 791	43 352	48 535	26	758	144 118
ALS	802	32 572	36 117	28 864	104	301	98 759
AQL	1 046	51 753	63 477	51 648	301	4 395	172 621
AUL	0	12 620	12 893	12 631	0	0	38 145
BFC	420	59 236	69 363	58 689	68	769	188 543
BRE	216	36 936	27 144	36 268	0	757	101 321
CAT	1 254	97 147	96 897	89 606	219	784	285 907
IDF	24 234	319 191	328 069	312 639	901	5 168	990 202
LOC	1 975	93 546	94 626	91 989	197	8 118	290 451
NDF	2 588	249 479	302 369	246 918	30	12 703	814 087
NOR	699	43 255	52 729	42 048	734	1 092	140 558
PDL	530	27 394	27 791	26 433	0	792	82 940
PYM	1 075	55 033	56 769	54 649	1 390	1 298	170 214
RHA	554	115 727	93 568	113 657	199	0	323 704
DOM	589	43 310	35 914	42 487	0	915	123 215
<b>total France</b>	<b>36 638</b>	<b>1 298 718</b>	<b>1 351 184</b>	<b>1 267 778</b>	<b>4 179</b>	<b>37 884</b>	<b>3 964 786</b>



# Laboratoires hospitaliers

100% font ABO-RH1 et Phénotype RH KEL 1

99% (187 / 189) font RAI : dépistage

38% ( 72 / 189) font Epreuve de compatibilité

35% ( 67 / 189) font RAI : identification

20% ( 38 / 189) font RH8, JK, FY, MNS3 et 4 etc.

# Activité 2007 LABM pour CH

NOMBRE D'ACTES	RAI : IDENTIFICATION	GROUPAGE SANGUIN ABO-RH (D) (GS)	RAI : DEPISTAGE	PHENOTYPES RH (C, C, E, E) ET KELL (K)	AG ERYTHROC. (CW, KIDD, DUFFY, S, S ...) CHAQUE AG	EPREUVE DIRECTE COMPATIBILITE	total IH
CTSA	0	0	0	0	0	0	
ALM	0	13 234	13 812	13 229	0	0	40 275
ALS	34	8 036	9 502	8 649	0	0	26 221
AQL	156	18 812	21 432	18 606	0	0	59 007
AUL	0	7 096	6 472	7 123	0	0	20 690
BFC	0	18 473	13 952	18 473	0	0	50 897
BRE	0	7 628	11 096	7 628	0	0	26 352
CAT	566	17 877	17 325	15 283	0	0	51 052
IDF	351	43 323	42 070	44 352	32	0	130 128
LOC	0	23 851	29 824	23 263	0	0	76 938
NDF	0	13 688	18 016	12 979	0	0	44 683
NOR	0	18 523	21 808	18 309	0	0	58 640
PDL	349	17 890	20 934	17 509	0	0	56 682
PYM	0	6 434	6 955	5 143	0	0	18 532
RHA	0	10 829	10 280	10 647	0	0	31 756
DOM	0	20	25	20	0	0	65
<b>total France</b>	<b>1 457</b>	<b>225 713</b>	<b>243 504</b>	<b>221 210</b>	<b>32</b>	<b>0</b>	<b>691 916</b>

# LABM pour CH

100% font RAI : dépistage

95% (104 / 109) font ABO et RH1

94% (102 / 109) font Phénotype RH KEL

11% ( 12 / 109) font RAI : identification

1% ( 1 / 109) fait Epreuve de compatibilité

1% ( 1 / 189) fait RH8, JK, FY, MNS3 et 4 etc.

# Activité 2007 globale

NOMBRE D'ACTES	RAI : IDENTIFICATION	GROUPAGE SANGUIN ABO-RH (D) (GS)	RAI : DEPISTAGE	PHENOTYPES RH (C, C, E, E) ET KELL (K)	AG ERYTHROC. (CW, KIDD, DUFFY, S, S ...) CHAQUE AG	EPREUVE DIRECTE COMPATIBILITE	total IH
CTSA	461	17 898	17 879	17 801	3 533	6 571	64 143
ALM	27 844	656 725	605 606	643 286	53 292	35 832	2 022 585
ALS	9 968	250 427	275 041	245 219	29 067	8 333	818 056
AQL	19 578	538 585	579 697	534 625	18 656	44 954	1 736 096
AUL	14 765	309 777	304 614	305 629	14 226	4 391	953 402
BFC	16 970	388 478	439 509	387 682	20 111	15 161	1 267 911
BRE	37 317	374 322	389 210	368 958	6 482	107 019	1 283 309
CAT	17 896	541 876	556 466	526 310	5 189	13 530	1 661 266
IDF	84 044	1 931 306	1 944 880	1 896 382	60 360	60 420	5 977 393
LOC	17 478	378 454	406 686	375 105	5 334	16 783	1 199 840
NDF	38 486	1 011 602	1 232 705	1 003 672	10 937	44 899	3 342 301
NOR	22 775	421 426	472 384	415 894	10 911	22 931	1 366 321
PDL	21 388	373 543	439 778	364 529	7 535	9 114	1 215 887
PYM	23 081	657 209	677 817	626 796	30 361	18 114	2 033 376
RHA	30 923	746 178	716 830	736 975	40 604	22 367	2 293 877
DOM	8 645	243 988	222 594	239 546	7 401	3 723	725 898
<b>total France</b>	<b>391 619</b>	<b>8 841 796</b>	<b>9 281 696</b>	<b>8 688 409</b>	<b>323 998</b>	<b>434 143</b>	<b>27 961 661</b>

# Répartition globale selon les institutions

analyse	pourcentage de l'activité totale			
	%LABM	%CH	% LABM pour CH	% EFS ou CTSA
groupe sanguin ABO RH1	57%	15%	3%	26%
RAI dépistage	57%	15%	3%	26%
RAI identification	33%	9%	0%	58%
épreuve de compatibilité	8%	9%	0%	83%
<b>activité globale</b>	<b>55%</b>	<b>15%</b>	<b>2%</b>	<b>28%</b>

# Les acteurs de l'IH en France

(participation au CQ national de l'AFSSAPS)

2541 «groupe ABO RH1» dont :

- ~ 5% (n = 138) laboratoires de l'EFS et du CTSA
- ~ 10% (n = 272) laboratoires des CH
- ~ 85% (2100 à 2200) LABM

2513 «phénotype RH2,3,4,5 et KEL1»

2462 «RAI – dépistage».

265 « RAI identification », dont

- > 50% (n = 138) laboratoires de l'EFS
- > 30% (n > 90) laboratoires hospitaliers
- < 20% (n < 50) LABM.

## activité IH pour 1000 habitants en 2007

régions	groupes ABO RH1	RAI dépistage	RAI identification	EPREUVE DIRECTE COMPATIBILITE	total analyses IH
---------	-----------------	---------------	--------------------	-------------------------------	-------------------

ALM	130	120	6	7	400
ALS	138	151	5	5	450
AQL	141	152	5	12	454
AUL	150	147	7	2	461
BFC	140	159	6	5	458
BRE	121	126	12	35	417
CAT	128	132	4	3	394
IDF	168	169	7	5	520
LOC	134	144	6	6	425
NDF	149	182	6	7	493
NOR	129	145	7	7	419
PDL	109	128	6	3	355
PYM	125	128	4	3	385
RHA	142	136	6	4	435
DOM	133	121	5	2	396
<b>total France</b>	<b>140</b>	<b>147</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>444</b>

## Nombre d'actes de biologie rapporté au nombre de CGR délivrés dans la région

	RAI : IDENTIFICATION	GROUPAGE SANGUIN ABO- RH (D) (GS)	RAI : DEPISTAGE	PHENOTYPES RH (C, C, E, E) ET KELL (K)	AG ERYTHROC. (CW, KIDD, DUFFY, S, S ...) CHAQUE AG	EPREUVE DIRECTE COMPATIBILITE	total IH
ALM	0,16	3,75	3,46	3,67	0,30	0,20	<b>11,55</b>
ALS	0,11	2,78	3,06	2,72	0,32	0,09	<b>9,09</b>
AQL	0,12	3,42	3,69	3,40	0,12	0,29	<b>11,04</b>
AUL	0,19	3,92	3,85	3,86	0,18	0,06	<b>12,05</b>
BFC	0,16	3,73	4,22	3,72	0,19	0,15	<b>12,17</b>
BRE	0,33	3,34	3,47	3,29	0,06	0,96	<b>11,46</b>
CAT	0,14	4,21	4,33	4,09	0,04	0,11	<b>12,92</b>
IDF	0,22	5,00	5,04	4,91	0,16	0,16	<b>15,49</b>
LOC	0,19	4,07	4,37	4,03	0,06	0,18	<b>12,90</b>
NDF	0,17	4,42	5,38	4,38	0,05	0,20	<b>14,59</b>
NOR	0,21	3,92	4,40	3,87	0,10	0,21	<b>12,72</b>
PDL	0,19	3,29	3,87	3,21	0,07	0,08	<b>10,70</b>
PYM	0,13	3,63	3,75	3,47	0,17	0,10	<b>11,24</b>
RHA	0,18	4,45	4,28	4,40	0,24	0,13	<b>13,69</b>
DOM	0,21	5,89	5,37	5,78	0,18	0,09	<b>17,52</b>
<b>total France</b>	<b>0,18</b>	<b>4,08</b>	<b>4,29</b>	<b>4,01</b>	<b>0,15</b>	<b>0,20</b>	<b>12,91</b>



# Implantation ERA juin 2009 (données EFS)

<b>ETS</b>	<b>Nb résultats saisis manuellement</b> 01/01/09 – 30/06/09	<b>Nb résultats intégrés par ERA</b> 01/01/09 – 30/06/09	<b>%</b>	<b>Nb LABM connectés</b> 30/06/2009
<b>NDF</b>	4145	38056	90%	258
<b>ALM</b>	1916	14724	88%	103
<b>AUL</b>	2747	5074	65%	40
<b>PYM</b>	5042	4893	49%	84
<b>BFC</b>	7681	2287	23%	34
<b>RHA</b>	5055	1424	22%	21
<b>PDL</b>	13803	71	1%	3
<b>ALS</b>	3646	374	9%	16
<b>AQL</b>	14401	0	0%	
<b>CAT</b>	9429	0	0%	
<b>LOC</b>	8890	0	0%	
<b>BRE</b>	11493	0	0%	
<b>NOR</b>	11698	0	0%	
<b>IDF</b>	22007	0	0%	
<b>DOM Antilles</b>	1022	0	0%	
<b>REU</b>	2037	0	0%	
<b>Total</b>	<b>125012</b>	<b>66903</b>	<b>35%</b>	<b>559</b>

# Informatisation-réception informatique IH

sollicités  
répondants

sites de délivrance EFS	
183	
105	

dépôts de délivrance	
201	
90	

## Informatisation de l'activité de délivrance :

possédez-vous un système informatique (SI) de délivrance conforme à la décision du 06/11/2006 \* ? oui

105	100%
-----	------

81	90%
----	-----

si oui : est-il utilisé 24h/24 ? oui

105	100%
-----	------

66	73%
----	-----

## Transmission électronique des résultats d'analyses réalisées à l'extérieur de votre structure :

possédez-vous un moyen de réception informatique des résultats IH ? oui

66	63%
----	-----

26	29%
----	-----

si oui : lequel ?

ERA

66	100%
----	------

8	31%
---	-----

H'

	0%
--	----

16	62%
----	-----

HL7

	0%
--	----

	0%
--	----

autre

	0%
--	----

2	8%
---	----

si oui : l'utilisez-vous en routine ? oui

41	39%
----	-----

24	27%
----	-----

si oui : son utilisation est-elle obligatoire (hors procédures dégradées) oui

31	30%
----	-----

23	26%
----	-----

# Gestion manuelle des résultats extérieurs-1

## Modalités de prise en compte de résultats de groupes sanguins réalisés par un laboratoire extérieur en l'absence de transmission électronique

intégration dans SI du service de délivrance : oui

<b>101</b>	<b>96%</b>
------------	------------

<b>59</b>	<b>66%</b>
-----------	------------

Si "oui" à la question précédente :

décrivez les modalités d'enregistrement en journée :

simple saisie par un opérateur

	<b>0%</b>
--	-----------

<b>12</b>	<b>20%</b>
-----------	------------

double saisie par un opérateur

<b>5</b>	<b>5%</b>
----------	-----------

<b>30</b>	<b>51%</b>
-----------	------------

double saisie par deux opérateurs différents

<b>96</b>	<b>95%</b>
-----------	------------

<b>16</b>	<b>27%</b>
-----------	------------

pas de saisie

--	--

<b>1</b>	<b>2%</b>
----------	-----------

décrivez les modalités d'enregistrement en période de garde :

simple saisie par un opérateur

	<b>0%</b>
--	-----------

<b>12</b>	<b>20%</b>
-----------	------------

double saisie par un opérateur

<b>2</b>	<b>2%</b>
----------	-----------

<b>23</b>	<b>39%</b>
-----------	------------

double saisie par deux opérateurs différents

<b>93</b>	<b>92%</b>
-----------	------------

<b>9</b>	<b>15%</b>
----------	------------

pas de saisie en garde

<b>1</b>	<b>1%</b>
----------	-----------

<b>15</b>	<b>25%</b>
-----------	------------

que saisissez-vous en cas de carte de groupe sanguin ou de deux résultats valides du même patient ? :

les deux déterminations

<b>42</b>	<b>42%</b>
-----------	------------

<b>43</b>	<b>73%</b>
-----------	------------

une seule détermination

<b>59</b>	<b>58%</b>
-----------	------------

<b>16</b>	<b>27%</b>
-----------	------------

les données intégrées manuellement dans le SI permettent l'autorisation de la délivrance

sans restriction si deux déterminations

<b>93</b>	<b>92%</b>
-----------	------------

<b>41</b>	<b>69%</b>
-----------	------------

après une détermination par votre laboratoire

<b>8</b>	<b>8%</b>
----------	-----------

<b>18</b>	<b>31%</b>
-----------	------------

# Gestion manuelle des résultats extérieurs-2

## Modalités de prise en compte de résultats de RAI réalisés par un laboratoire extérieur en l'absence de transmission électronique

intégration dans SI du service de délivrance : oui 

98	93%
----	-----

56	62%
----	-----

Si "oui" à la question précédente :

décrivez les modalités d'enregistrement en journée :

simple saisie par un opérateur

73	74%	31	55%
18	18%	20	36%
6	6%	5	9%

double saisie par un opérateur

double saisie par deux opérateur différents

décrivez les modalités d'enregistrement en période de garde :

simple saisie par un opérateur

71	72%	23	41%
17	17%	11	20%
6	6%	0	0%
4	4%	22	39%

double saisie par un opérateur

double saisie par deux opérateur différents

pas de saisie en garde

## critères d'identification des patients pour la prise en compte de résultats d'analyse d'immuno-hématologie :

nom :

104	99%	89	99%
104	99%	88	98%
104	99%	89	99%
104	99%	89	99%
104	99%	89	99%
4	4%	8	9%
10	10%	61	68%

nom de naissance :

prénom :

sexe :

date de naissance :

lieu de naissance :

Numéro d'identification :