

**Rapport annuel de
l'hémovigilance
française
Données 2024
Résumé exécutif**

Octobre 2025

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES	4
MÉTHODES	6
RÉSULTATS	7
Produits sanguins labiles (cf. annexe)	7
Évènements déclarés (cf. annexe).....	7
Effets indésirables receveurs	8
Allo-immunisations	8
Allergies.....	8
Réactions fébriles non hémolytiques (RFNH).....	8
Œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO).....	8
Incompatibilités immunologiques.....	9
Hémolyses retardées chez le drépanocytaire (HRD)	9
Œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)	9
Infections bactériennes (IBTT)	9
Infections virales.....	9
Effets indésirables graves donneurs	10
Réactions vasovagales.....	10
Réactions locales	10
Anémies ou aggravations d'anémie	10
Effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels	11
Évènements indésirables de types cardiaque, pulmonaire et neurologique	11
Incidents graves de la chaîne transfusionnelle	12
Catégories sentinelles d'incidents graves déclarées en 2024	13
Retards à la transfusion (RT) déclarés en 2024	14
Surtransfusions déclarées en 2024	15
Presque-incidents de surtransfusion déclarés en 2024	15

Sommaire

Incidents de sur-prélèvement de sang total recueillis en 2024	15
Informations post-don	17

Liste des acronymes

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CGR	Concentrés de globules rouges
CHV-ST	Correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CP	Concentrés plaquettaires
CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse conservé en plasma
CRH-ST	Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CTSA	Centre de Transfusion Sanguine des Armées
DMU	Dispositif médical à usage unique (ex : poche à sang)
EFS	Établissements Français du Sang
EIGD	Effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang
EIR	Effets indésirables survenant chez les receveurs de PSL
ES	Établissements de Santé
ETS	Établissements de Transfusion Sanguine
IBTT	Infections bactériennes transmises par transfusion
IG	Incidents graves de la chaîne transfusionnelle
IPD	Informations post-don de sang
MCG-ST	Mélange de concentrés de granulocytes de sang total
MCP-IA	Mélange de concentrés de plaquettes standard traité (pour atténuation des agents pathogènes) par amotosalen
MCPS	Mélange de concentrés de plaquettes standard conservé en plasma
P	Plasma
PFC-IA	Plasma frais congelé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par amotosalen
PFCse	Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine
PSL	Produits sanguins labiles
RFNH	Réactions fébriles non hémolytiques
TACO	Les œdèmes pulmonaires de surcharge
TRALI	Les œdèmes pulmonaires lésionnels
VHE	Virus de l'hépatite E
VST	Volume sanguin total

Edito/Contexte

La présente synthèse du 22ème rapport français annuel d'hémovigilance porte sur les données de l'année calendaire 2024, relatives à l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, de la collecte de sang au suivi des receveurs, et constituées à partir des déclarations des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CHV-ST) des établissements de santé (ES) et de transfusion sanguine (ETS).

Cette synthèse a pour objet de fournir une vue d'ensemble des principaux résultats. Sont décrites les informations concernant les produits sanguins labiles (PSL) cédés nationalement, les données des 4 processus déclaratifs (numérateurs) concernant i) les effets indésirables survenant chez les receveurs de PSL (EIR), ii) les effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD), iii) les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) et iv) les informations post-don de sang (IPD), les données de l'activité transfusionnelle (dénominateurs) ainsi que le calcul des incidences (numérateurs vs dénominateurs).

Méthodes

Les données sont collectées via l'application e-FIT et comprennent l'ensemble des déclarations, pour les 4 processus déclaratifs, déclarées avant le 1^{er} janvier 2025 et concernant les événements qui sont survenus durant l'année 2024 (du 01/01/2024 au 31/12/2024) pour les EIR, EIGD, IG ou les événements découverts en 2024 pour les IPD. Seuls les événements dont l'enquête est terminée au 4 février 2025 ont fait l'objet de l'analyse dans ce rapport.

Les données globales de l'activité transfusionnelle (nombre de PSL cédés et transfusés ainsi que les données concernant les dons de sang et les donneurs) sont collectées dans e-FIT depuis 2015. Ces données sont colligées à l'échelon national par l'Établissement Français du Sang (EFS) et le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) et sont intégrées dans e-FIT par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) après une série de contrôles qualité. Les données de consommation de PSL sont ensuite, le cas échéant, mises à jour et corrigées par les CHV-ST des ES ou par les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH-ST) en fonction des informations relatives à la traçabilité des PSL de ces ES. Toutes les données relatives aux PSL, donneurs et **dons à visée thérapeutique** transmises pour l'année 2024 ont été analysées dans ce rapport.

Les effets indésirables (receveurs de PSL et donneurs de sang) sont cotés selon leur imputabilité et leur sévérité, quel que soit le type d'effet.

L'imputabilité est cotée comme suit :

- imputabilité 0 : exclue, improbable
- imputabilité 1 : possible
- imputabilité 2 : probable
- imputabilité 3 : certaine
- imputabilité 9 : non évaluable

La gravité chez les receveurs :

- grade 1 : non sévère
- grade 2 : sévère
- grade 3 : menace vitale immédiate
- grade 4 : décès

La gravité chez les donneurs :

- grade 1 : minime
- grade 2 : modéré
- grade 3 : sévère
- grade 4 : décès

Résultats

Produits sanguins labiles (cf. annexe)

2 735 518 PSL ont été cédés en 2024 dont environ 81% de concentrés de globules rouges (CGR), 12% de concentrés plaquettaires (CP), 7% de plasma (P) thérapeutiques et moins de 0,1% de produits sanguins labiles autologues.

Le taux de traçabilité est de 99,3% en 2024.

Parmi les 2 668 921 prélèvements de sang (dont 2 650 862 dons), 83% correspondent à des dons de sang total et 17% à des dons d'aphérèse. Au total, il y a eu 1 557 675 donneurs, quel que soit le type de don.

Les PSL ont été transfusés à 520 872 receveurs (50% de femmes, 50% d'hommes), recevant en moyenne 4,9 PSL. Le taux de transfusion en France est de 7,6 receveurs pour 1 000 habitants en 2024.

Évènements déclarés (cf. annexe)

Quels que soient le statut d'enquête et la date de survenue ou de découverte de l'évènement, en comparaison à 2023, une évolution globale de -0,6% du nombre de déclarations, tous processus confondus, a été observée :

- -0,5% pour les EIR,
- -22,1% pour les EIGD^{1*},
- -3,5% pour les IG hors sur-prélèvements de sang total,
- -1,8% pour les incidents de sur-prélèvements de sang total,
- +3,6% pour les IPD.

Au total, 14 275 événements (incidents, effets indésirables et informations) ont été déclarés en 2024, quels que soient le statut d'enquête et la date de survenue ou de découverte de l'évènement, dont :

- 9 593 EIR ;
- 141 EIGD ;
- 2 545 incidents (1 108 IG et 1 437 incidents de sur-prélèvements de sang total);
- 1 996 IPD.

¹ Calcul basé sur la comparaison des EIGD de grade 3 de 2023 selon la nouvelle classification

Effets indésirables receveurs

Parmi les 9 593 EIR déclarés, 9 085 sont survenus en 2024 (95%), soit une incidence de 352 EIR pour 100 000 PSL transfusés et 174 EIR pour 10 000 patients transfusés. Parmi ces 9 085 EIR, 9 013 étaient en enquête terminée ou non réalisable ou non réalisée au 4 février 2025, dont 90% étaient de grade 1. En se focalisant sur les **imputabilités fortes** (probable ou certaine), **5 431 EIR** d'enquête terminée ont été analysés et résumés ci-après (excepté les œdèmes pulmonaires lésionnels et les hémolyses retardées chez le drépanocytaire, dont les EIR résumés ci-après ont une imputabilité possible, probable ou certaine). Concernant les EIR de grade 4, deux décès d'imputabilité forte ont été déclarés en 2024, l'un impliquant un CGR, l'autre impliquant un CPA-IA : il s'agissait de deux allergies d'imputabilité probable.

Allo-immunisations

Les allo-immunisations ont représenté le diagnostic le plus fréquent (66%), essentiellement de grade 1 (99,0%) et majoritairement déclarées suite à la transfusion de CGR (90%).

Allergies

Les allergies ont représenté le second diagnostic le plus fréquent (10%), la plupart étant de grade 1 (74%). En 2024, les allergies (tous niveaux de gravité) ont été déclarées majoritairement lors de transfusions plasmatiques, puis plaquettaires.

Réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

Les RFNH sont le troisième diagnostic rapporté en 2024 (9%), les événements sont quasiment tous de grade 1 (98%). Cet événement est spécifique de la transfusion, les CGR et les CP étant les plus fréquemment impliqués.

Œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO)

Les TACO représentent 5% des diagnostics d'imputabilité forte, soit un taux d'incidence de 9,9 TACO pour 100 000 PSL cédés. La grande majorité de ces EIR (91%) sont de grade 1 ou 2, et aucun décès d'imputabilité forte n'a été rapporté en 2024 pour cette orientation diagnostique. Les TACO surviennent principalement suite à la transfusion de CGR. Les patients âgés sont les plus touchés, en particulier à partir de 70 ans.

Incompatibilités immunologiques

Environ 4% des diagnostics d'imputabilité 2 à 3 sont des incompatibilités immunologiques dont 27 sont des incompatibilités ABO. Cinq accidents ABO (G1, n=2 ; G2, n=2 ; G3, n=1) ont été déclarés suite à une transfusion de CGR. Les EIR de type incompatibilité immunologique sont survenus dans 68% des cas après une transfusion de plaquettes et sont principalement associés au système HLA (74%).

Hémolyses retardées chez le drépanocytaire (HRD)

Les HRD (regroupant les incompatibilités immunologiques et les hémolyses autres) d'imputabilité 1 à 3 représentent 0,6 % des EIR déclarés soit une incidence 1,7 pour 100 000 PSL cédés. Parmi ces déclarations, 9 sont de grade 3 dont 1 a évolué vers le décès. L'implication de la transfusion dans la survenue du décès est forte.

Œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI)

Les TRALI d'imputabilité 1 à 3 représentent 0,2% des EIR déclarés, soit une incidence de 0,6 pour 100 000 PSL cédés. Parmi les TRALI déclarés, deux sont d'origine immunologique (imputabilité certaine), un grade 3 impliquant un MCP et un grade 2 impliquant un CGR.

Infections bactériennes (IBTT)

Les IBTT restent très rares. Une IBTT (G3, n=1) a été déclarée en 2024, impliquant 1 CPA-IA (*Staphylococcus aureus*). L'évolution clinique a été malheureusement défavorable. L'implication de la transfusion dans la survenue du décès est difficile à évaluer.

Infections virales

Pour les EIR de type infection virale, toutes les déclarations d'enquête terminée, non réalisée ou non réalisable ont été considérées en 2024. Un cas d'infection par le virus de l'hépatite E (VHE) d'imputabilité forte et de grade 1 (PSL responsable non déterminé) et un cas d'infection par le parvovirus B19 d'imputabilité forte et de grade 1 (MCP-IA) ont été rapportés. Le taux d'incidence des EIR de type infection virale est estimé à 0,07 EIR pour 100 000 PSL cédés, et de 0,04 EIR pour 10 000 patients transfusés.

Effets indésirables graves donneurs

Début 2024, le périmètre de déclaration des effets indésirables survenus chez les donneurs de sang a évolué et, selon la réglementation française en vigueur pour l'exercice 2024, seuls les EIGD de grade 3 et 4 (décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don) doivent être déclarés.

Parmi les 141 EIGD déclarés en 2024, 123 sont d'enquête terminée au 4 février 2025, d'imputabilité 1 à 3 ou non évaluable, soit une incidence de 4,6 EIGD pour 100 000 prélèvements et 0,8 EIGD pour 10 000 donneurs.

L'incidence des déclarations était plus élevée à la suite d'un don d'aphérèse par rapport au sang total, soit 6,5 versus 4,2 EIGD pour 100 000 prélèvements respectivement.

L'incidence de survenue d'un EIGD était plus élevée chez les femmes : 7,2 pour 100 000 prélèvements versus 2,3 chez les hommes.

L'incidence des EIGD observée chez les donneurs réguliers était légèrement supérieure à celle observée chez les donneurs connus : 0,8 contre 0,7 pour 10 000 donneurs (différence non statistiquement significative).

Aucun décès n'a été déclaré en 2024. Les EIGD de grade 3 se sont révélés sans conséquence pour le donneur dans 40% des cas. Les conséquences des EIGD sont essentiellement d'ordre traumatique suite à des réactions vasovagales ou des arrêts de travail de quelques jours.

Réactions vasovagales

La réaction vasovagale était le diagnostic le plus fréquemment rapporté (28%), soit une incidence de 1,27 pour 100 000 prélèvements. Son incidence était plus élevée après un don en aphérèse qu'après un don en sang total : 2,38 EIGD contre 1,04 pour 100 000 prélèvements.

Réactions locales

Les réactions locales (hématome, ponction artérielle, blessure nerveuse directe par l'aiguille ou indirecte par l'hématome, blessure tendineuse) arrivent en seconde position en terme de fréquence (environ 25%).

Anémies ou aggravations d'anémie

En 2024, 31 678 anémies ou aggravations d'anémie de grade 2 ont été signalées et 16 de grade 3 ont été déclarées (FEIGD).

Effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels

Les effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels sont des EIGD plus graves mais plus rares et ont été rapportés chez 3 donneurs en 2024. Ces 3 EIGD sont des thrombophlébites superficielles du membre supérieur.

Évènements indésirables de types cardiaque, pulmonaire et neurologique

Quatre évènements indésirables rares de grade 3 de types cardiaque (aucun marqué par une évolution vers le décès) ont été déclarés, majoritairement à la suite d'un don de sang total. Il s'agit de 2 infarctus du myocarde, d'un trouble du rythme et d'un autre syndrome coronarien. Leur imputabilité a été cotée non évaluable. Aucun évènement de type pulmonaire ou neurologique n'a été déclaré.

Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Depuis 2018, les incidents de sur-prélèvement de sang total sont rapportés en dehors du système général (i.e. e-FIT). Les critères définissant le sur-prélèvement de sang total ont été élargis.

Au total, 2 545 incidents ont été déclarés incluant :

- 1 437 incidents de sur-prélèvements de sang total. La plupart (91%) de ces incidents étaient sans conséquences pour le donneur.
- 1 108 incidents IG, dont 1 019 survenus en 2024 (soit 37 IG pour 100 000 PSL cédés), et dont 997 d'enquête terminée au 4 février 2025 et cohérentes ont fait l'objet de l'analyse détaillée. L'incidence des IG associés à la transfusion était de 11 pour 100 000 PSL transfusés, ces IG associés à la transfusion représentant 28% des IG, tous niveaux d'enquête.

La plupart des IG sont survenus dans les ES (74%) tandis que 21% sont survenus dans les ETS et les 5% restants sont survenus chez un tiers (laboratoire de biologie médicale, transporteur de PSL etc.).

Bien que jusqu'à 10 défaillances puissent être rapportées par déclaration d'IG, une seule défaillance a été identifiée dans 60% des cas et le plus souvent seulement un facteur a contribué à la défaillance. Le facteur humain a été le plus fréquemment rapporté (49%). Ces résultats indiquent des opportunités d'amélioration et de meilleure application des bonnes pratiques pour diminuer l'occurrence de ces événements.

Les risques potentiels ont représenté la majorité des motifs de déclaration de ces IG (80%) et dans environ 52% des motifs déclarés ce fut la gravité potentielle de l'incident.

Les risques avérés (transfusion réalisée, effet indésirable donneur, effet indésirable patient) ont été rapportés dans 286 FIG (29%). Il s'agissait majoritairement de la transfusion (90% des motifs déclarés en risques avérés).

Les conséquences les plus fréquemment rapportées dans les déclarations d'IG étaient la nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient (30% des FIG avec conséquences), l'impact sur traçabilité PSL (12%) et la perte ou destruction de PSL (12%).

Des mesures correctrices et/ou préventives ont été rapportées dans 98,9% des déclarations d'IG.

Catégories sentinelles d'incidents graves déclarées en 2024

Erreurs de receveurs de PSL déclarées en 2024

En 2024, 64 erreurs de receveurs de PSL ont été déclarées, parmi lesquelles 50 erreurs de CGR transfusés (78%), soit une incidence de 2,43 pour 100 000 CGR transfusés

Pour les couples de phénotypes ABO CGR / ABO patient renseignés, la répartition a été : 26% A/A, 31% O/O, 18% O/A et 1% B/B. De plus, 19% des CGR transfusés étaient ABO incompatibles, dont 5 associés à des EIR de type incompatibilité ABO (G1, n=2 ; G2, n=2 ; G3, n=1). Une 6ème incompatibilité ABO en transfusion de CGR a été déclarée en 2024, mais l'enquête était en cours au 4 février 2025.

Ces erreurs de receveurs de PSL ont entraîné 108 conséquences pour les patients transfusés, principalement (par ordre décroissant): retard à la transfusion et/ou interruption de protocole transfusionnel du patient destinataire initial, transfusions non justifiées, nécessité de prélèvement de contrôle et EIR de type incompatibilité ABO pour le patient transfusé par erreur.

Ces erreurs de receveurs de PSL sont dues à une succession de défaillances: 169 au total, en moyenne 2,6 défaillances par FIG. Les étapes concernées par ces erreurs sont par ordre décroissant : les contrôles documentaires ultimes pré-transfusionnels au lit du malade, la réception dans le service de soins, y compris via le transport automatisé des PSL comme le réseau pneumatique, la délivrance de PSL et la réalisation et interprétation du contrôle de compatibilité ABO au lit du malade.

Erreurs de patients destinataires de PSL déclarées en 2024

En 2024, 209 IG de type « erreur de patient destinataire de PSL » ont été déclarés, 7,6 pour 100 000 PSL cédés.

Toutes ont été détectées avant la transfusion.

Pour les couples de phénotypes ABO du CGR et du patient renseignés, la répartition a été : 27% O/O, 20% O/A, 19% A/A, 5% O/B et 2% B/B. De plus, 27% (16/59) de CGR cédés et non-transfusés étaient ABO incompatibles.

Ces erreurs de patients destinataires de PSL ont entraîné 278 conséquences pour les patients transfusés), principalement (par ordre décroissant) : la nécessité de prélèvement de contrôle, le retard à la transfusion et/ou interruption de protocole transfusionnel et l'impact sur la traçabilité des PSL.

Ces erreurs de patients destinataires de PSL sont dues à une succession de défaillances : 326 au total, en moyenne 1,6 défaillances par FIG. Une ou plusieurs étapes de contrôles dans le service/unité de soins, ou à l'ETS, a donc bien fonctionné.

Presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR déclarés en 2024

En 2024, 10 IG de type « presque-incidents d'incompatibilité ABO en transfusion de CGR » sont survenus et ont été déclarés, 0,45 pour 100 000 CGR cédés. Il est vraisemblable qu'il y a une sous-déclaration.

Toutes ont été détectées avant la transfusion, par le contrôle de compatibilité ABO effectué au lit du malade.

La répartition du couple de phénotypes ABO CGR/patient est : 50% A/O, 20% B/O, 20% B/A et 10% A/B.

Les presque-incidents d'incompatibilité ABO ont entraîné 26 conséquences pour les patients devant être transfusés et/ou pour les CGR délivrés (telles que des destructions de CGR, des impacts sur la traçabilité des PSL, retards à la transfusion et/ou interruption de protocole transfusionnel pour le patient).

Ces presque-incidents d'incompatibilités ABO sont dues à une succession de défaillances : 35 au total, en moyenne 3,5 défaillances par FIG, principalement l'identification des patients (40%)

Retards à la transfusion (RT) déclarés en 2024

Au total, 207 de ces IG ont été déclarés soit 19,1 % des IG d'enquête terminée, déclarés en 2024. Ce qui représente 7,6 RT pour 10⁵ PSL cédés.

Dans les RT déclarés, les CGR ont été impliqués dans environ 78% des FIG, le plasma dans environ 6% et les plaquettes dans environ 11%. 20% des RT sont survenus en situation d'urgence.

Dans tous les RT déclarés, le retard de soins des patients est associé dans 75% des cas, mais sans conséquences graves. Il a été observé une morbidité liée à un retard à la transfusion dans 4% des déclarations. Dans 1,3 %, 3 décès ont été observés, mais les déclarants concluent à l'absence de liens de causalité entre ces RT et les décès concomitants.

Les RT sont principalement dus à des défaillances dans l'identification des patients (52%), que ce soit lors de la prescription des PSL et/ou des analyses pré-transfusionnelles, de la délivrance des PSL, de leur transport et de la communication entre les équipes soignantes et celles délivrant les PSL.

Surtransfusions déclarées en 2024

En 2024, 34 EIG de type incident de « surtransfusion » ont été déclarés en 2024, 1,3 pour 100 000 PSL transfusés. Le nombre de déclarations de ce type est probablement sous-estimé. Les CGR sont impliqués dans 68% des cas.

Pour les couples de phénotypes ABO du CGR et du patient renseignés, la répartition a été : 44 % A/A, 22 % O/O, 22 % O/A et 11 % AB/O.

Ces surtransfusions ont entraîné 78 conséquences pour les patients transfusés. Elles sont dues à une succession de défaillances : 90 au total, en moyenne 2,6 défaillances par FIG, essentiellement : la vérification de l'identité du patient aux différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, la prescription de PSL (principalement la prescription par excès) et la délivrance (principalement la délivrance de PSL surnuméraires).

Presque-incidents de surtransfusion déclarés en 2024

En 2024, 40 presque-incidents de surtransfusion ont été déclarés, 1,3 pour 100 000 PSL transfusés. Le nombre de signalements de ce type est probablement sous-estimé.

Ni les phénotypes ABO des PSL prescrits/délivrés ni ceux des patients n'ont été renseignés dans ces IG.

Les défaillances conduisant à ces presque-incidents de surtransfusion concernent essentiellement la prescription de PSL (principalement la prescription par excès) et la délivrance (principalement la délivrance de PSL surnuméraires).

Incidents de sur-prélèvement de sang total recueillis en 2024

Ce type de recueil d'incidents concernant les sur-prélèvements de sang total, est effectué dans le cadre de la surveillance de l'activité de prélèvement de l'EFS et du CTSA.

En 2024, l'ANSM a été destinataire de l'information relative à 1 437 incidents de sur-prélèvement de sang total. Ces incidents sont pour leur grande majorité sans conséquence pour le donneur (91% des incidents de sur-prélèvement de sang total, déclarés en 2024).

Facteurs contribuant à la survenue de ces incidents :

Pour les prélèvements de volumes inférieurs à 500 mL (volumes conformes aux valeurs de référence), mais supérieurs à 13% du volume sanguin total (VST) (% du VST non-conforme):

- inadéquation, par rapport au volume cible pour le donneur;
- défaut de recueil du poids des donneurs;
- imprécision de la tare des poches.

Pour les volumes > 500 mL (volumes supérieurs aux valeurs de référence):

- chargement non maîtrisé des pesons agitateurs-limitateurs de prélèvements;
- défaut d'installation du DMU ou de manipulation de l'agitateur-limiteur de prélèvement.

Informations post-don

Bien que les IPD aient été rapportées aux autorités compétentes depuis 2002, leur déclaration n'est obligatoire que depuis 2014.

Parmi les 1 996 IPD déclarées en 2024, 1 949 ont été découvertes et déclarées en 2024 tous niveaux d'enquête confondus, soit un taux d'incidence de 73 déclarations pour 100 000 prélèvements, 73 déclarations pour 100 000 dons et 12 déclarations pour 10 000 donneurs. L'analyse a concerné les 1 880 IPD pour lesquelles l'enquête était terminée au 4 février 2025 (96% des déclarations). En grande majorité (88%), elles ont été rapportées par le donneur lui-même.

Un PSL ou plus peuvent être impliqués dans une IPD : 4 634 PSL (données issues des fiches de déclarations) ont été concernés par une IPD en 2024, dont 40% étaient des plasmas, 36% des CGR et 23% des CP. 89,7% des IPD mentionnaient au moins un CGR, 99,7% au moins un plasma et 56,8% au moins un CP.

Suite à l'IPD, 42% des PSL étaient déjà transfusés (en majorité des CP, 83%) et 20% ont été détruits (en majorité des CGR, 64%).

Quatre-vingt-dix pour cent des IPD étaient de nature infectieuse.

Parmi les 286 séroconversions déclarées en 2024, l'infection par la syphilis, le SARS-CoV-2 et l'hépatite E ont été les plus fréquemment déclarés :

- 116 séroconversions syphilitiques ont été rapportées, soit une incidence de 4,3 IPD pour 100 000 prélèvements ;
- 43 IPD de nature Coronavirus / COVID-19 ont été rapportées, soit une incidence de 1,6 IPD pour 100 000 prélèvements ;
- 34 séroconversions VHE ont été rapportées, soit une incidence de 1,3 IPD pour 100 000 prélèvements.

En 2024, 13 infections par le parvovirus B19 ont été déclarées en tant qu'IPD, soit une incidence de 0,5 IPD pour 100 000 prélèvements.

Parmi les risques non infectieux, une prise de médicament (incidence de 7,2 IPD pour 100 000 prélèvements) a été le plus fréquemment rapportée. Environ 33 % de ces déclarations concernent trois médicaments ou classes médicamenteuses : Raloxifène, Topiramate et Acide valproïque et dérivés. Elles sont souvent signalées au cours de l'entretien pré-don (96 %) et concernent majoritairement des donneurs âgés de 50 ans et plus (53 %).

Se référer au rapport pour mettre en perspective les données

Annexe

Tableau 1 : données 2024 de l'activité transfusionnelle (dénominateurs)

Patients transfusés	
Nombre de patients transfusés	520 872
Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants	7,6
Donneurs	
Nombre de donneurs	1 557 675
% de donneurs dans la population des 18-69 ans	3,5%
% de nouveaux donneurs dans la population des 18-69 ans	0,6%
Prélèvements et dons	
Nombre de prélèvements	2 668 921
Nombre de dons	2 650 862
Nombre moyen de prélèvements par donneur	1,71
PSL	
Nombre de PSL cédés	2 735 518
Nombre moyen de PSL cédés pour 1000 habitants	39,9
Nombre moyen de CGR cédés pour 1000 habitants	32,1
Nombre moyen de CP (CPA+MCP) cédés pour 1000 habitants	4,9
Nombre moyen de plasma (PFCSe+PFCIA+PLYO) cédés pour 1000 habitants	2,9
Nombre de PSL transfusés	2 577 973
Nombre moyen de PSL transfusés par patient	4,9
Nombre moyen de PSL transfusés pour 1000 habitants	37,6
Nombre moyen de CGR transfusés pour 1000 habitants	30,0
Nombre moyen de CP (CPA+MCP) transfusés pour 1000 habitants	4,8
Nombre moyen de plasma (PFCSe+PFCIA+PLYO) transfusés pour 1000 habitants	2,7
Nombre de PSL repris conformes	115 441
Taux de PSL repris conforme	4,22%
Nombre de PSL détruits	20 568
Taux de destruction des PSL	0,75%
Nombre de PSL non tracés	18 356
Taux de traçabilité	99,3%

Annexe

Tableau 1 : données 2024 de l'activité transfusionnelle (dénominateurs) - suite

Établissements transfuseurs	
Nombre d'ES transfuseurs	1 322
Nombre d'ES ayant déclaré des EIR	776
Nombre d'ES ayant déclaré des IG	312
Activité des dépôts	
Nombre total de dépôts de sang	617
Nombre de PSL réceptionnés par les dépôts	810 738
% des PSL réceptionnés par les dépôts	29,6%
Nombre de PSL transférés par les dépôts (activité relais)	266 415
% des PSL transférés par les dépôts (activité relais)	9,7%
Nombre de PSL délivrés par les dépôts (UV et délivrance)	438 352
% des PSL délivrés par les dépôts (UV et délivrance)	16,0%
Nombre de PSL délivrés pour l'ES	420 881
% des PSL délivrés pour l'ES	15,4%
Nombre de PSL délivrés pour un autre ES (UV)	12 865
% des PSL délivrés pour un autre ES (UV)	0,5%

Tableau 2 : données de l'activité déclarative, évènements déclarés en 2024, tout niveau d'enquête (numérateurs)

Type de déclaration	Nombre	Taux
EIR (tous grades et imputabilités)	9 593	372,1 pour 100 000 PSL transfusés 184,2 pour 10 000 patients transfusés
IG	1 108	36,4 pour 100 000 PSL cédés 286 IG avec transfusion (tout niveau d'enquête confondu) 43,0 pour 100 000 PSL transfusés
EIGD (toutes imputabilités)	141	5,3 pour 100 000 prélèvements 0,9 pour 10 000 donneurs
IPD	1 996	75,3 pour 100 000 prélèvements 12,8 pour 10 000 donneurs

Annexe

Tableau 3 : répartition des dépôts de sang par type d'activité en 2024

	Déclarés en 2024	Inactivés en 2024	Actifs en 2024
Dépôt de délivrance	4	1	166
Dépôt relais uniquement	0	1	17
Dépôt d'urgence vitale uniquement	4	4	214
Dépôt d'urgence vitale + relais	3	7	226
Total	11	13	623

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr • @ansm