

# Bilan d'activité 2019

## Cellule Régionale d'Hémovigilance

### Région Centre-Val de Loire



***Dr. Thierry SAPEY***, Médecin  
Coordonnateur Régional  
d'Hémovigilance et de Sécurité  
Transfusionnelle

***Marjorie BLIN***, Assistante Cellule  
Régionale d'Hémovigilance

## Table des matières

<b>I- INTRODUCTION</b> .....	4
a) La région Centre-Val de Loire .....	4
b) L'évolution de la population .....	4
<b>II- LES CHIFFRES CLES DE L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2019</b> .....	5
<b>III- PRESENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2019</b> .....	6
<b>IV- TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2019</b> .....	6
<b>V- ACTIVITE DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE</b> .....	7
<b>VI- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS</b> .....	8
a) Organisation des Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS) en CVL .....	8
b) Les chiffres de l'activité de prélèvement .....	9
c) Les collectes en région CVL .....	9
d) Les dons en région CVL .....	10
e) Exclusions .....	11
<b>VII- LA TRANSFUSION DANS LA REGION</b> .....	11
a) Nombre de PSL transfusés par an en région CVL .....	11
b) Transfusion totale par type de PSL .....	12
c) Nombre de patients transfusés par tranche d'âge .....	12
d) Taux de destruction des PSL par an .....	13
e) La traçabilité des PSL .....	14
<b>VIII- LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE</b> .....	15
a) Nombre d'EIR déclarés dans l'année toute imputabilité confondue .....	15
b) Evolution du taux de déclaration des EIR/1000 PSL transfusés par an .....	16
c) Incidence des EIR déclarés .....	17
d) Nombre d'IG .....	18
e) Répartition des lieux survenue initiale des IG .....	19
f) Etapes où des défaillances sont observées lors des IG .....	20
g) Nombre d'EIGD ayant donné lieu à des FEIGD .....	22
h) Fréquence relative des EI par type de don .....	22
<b>IX- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE</b> .....	24
a) Correspondants d'hémovigilance des ES .....	24
b) Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance .....	25
<b>X- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION</b> .....	25
a) Les établissements de Transfusion Sanguine .....	25
b) Les dépôts .....	26

<b>XI- INFORMATISATION DE LA TRACABILITE ET GESTION DES PSL.....</b>	<b>27</b>
<b>XII- SYNTHESE REGIONALE DU CENTRE-VAL DE LOIRE .....</b>	<b>27</b>
<b>XIII- LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITE 2019.....</b>	<b>28</b>
<b>GLOSSAIRE.....</b>	<b>29</b>

## I- INTRODUCTION

### a) La région Centre-Val de Loire

Septième région par sa superficie, le Centre-Val de Loire s'étend sur 39 151 km<sup>2</sup>. Avec 2,58 millions d'habitants et 66 habitants au km<sup>2</sup> au 1<sup>er</sup> janvier 2014, soit 4% de la population métropolitaine, la région se situe au 12<sup>e</sup> rang national ce qui fait d'elle une des régions les moins peuplées de notre pays. La densité de population est plus forte sur l'axe ligérien où vivent la moitié des habitants.

Composée de six départements, le Cher, l'Eure-et-Loir, l'Indre, l'Indre-et-Loire, le Loir-et-Cher et le Loiret, la région ne compte que deux villes de plus de 100 000 habitants : TOURS se plaçant au 27<sup>ème</sup> rang des plus grandes villes de France, devant la capitale régionale ORLEANS, à la 33<sup>ème</sup> place. Les autres préfectures de département, BOURGES, BLOIS, CHATEAUROUX et CHARTRES, comptent entre 39 000 et 66 000 habitants.

### b) L'évolution de la population

Depuis 1999, la population de la région a progressé de 5.6%, soit moins rapidement qu'au niveau national (+9,4%). La démographie régionale se révèle contrastée entre les départements du nord qui connaissent un dynamisme démographique égal à la moyenne métropolitaine et ceux du sud (Cher et Indre) dont la population est en légère baisse.

Les agglomérations connaissent une évolution différenciée puisque CHATEAUROUX, CHARTRES et BOURGES voient une diminution de leurs populations à la différence de TOURS, BLOIS et ORLEANS. TOURS reste la ville, l'agglomération et l'aire urbaine, la plus importante (500 000 habitants) de la région Centre-Val de Loire, devant ORLEANS (430 000 habitants).

## II- LES CHIFFRES CLES DE L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2019

	Centre-Val de Loire 2019
Nombre de dons	95997
Nombre de donneurs	<b>55259 !</b>
Nombre de Produits Sanguins Labiles réceptionnés	104131
Nombre de Produits Sanguins Labiles transfusés	93680
Taux de destruction après distribution	0,71%
Nombre de patients transfusés	<b>19320 !</b>
Nombre d'établissements transfuseurs	42
Etablissements consommant plus de 1 000 PSL/an	19
Etablissements consommant de 1 à 1 000 PSL/an	23
Nombre de dépôts de sang	30
<u>Dont</u> : DEPOT DE DELIVRANCE	2
. RELAIS	2
. URGENCE VITALE	1
. URGENCE VITALE+RELAIS	25
Taux de traçabilité	99.19%
Nombre d'Effets Indésirables Receveurs	247
Ratio d'Effets Indésirables Receveurs/1000 Produits Sanguins Labiles transfusés	2.63
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneurs	235
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneurs/100 000 dons	244
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneurs/10 000 donneurs	<b>42,52 !</b>
Nombre d'Incidents Graves de la chaine transfusionnelle	21
Nombre d'Informations Post Don	38

!: erratum suite modification e fit (juillet 2020)

### **III- PRESENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2019**

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST) est prévu par l'article R.1221-32 du Code de Santé Publique (CSP).

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite au bilan annuel d'hémovigilance demandé aux correspondants de chaque établissement de la région Centre-Val de Loire (CVL).

L'existence d'un niveau régional en hémovigilance, permet d'assurer un suivi régulier de chaque Etablissements de Santé (ES), concrétisé notamment par la participation du CRHST aux Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH), et d'y impulser efficacement les orientations nationales.

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

- Établissements Français du Sang (EFS),
- Établissements de Santé,
- Correspondants d'Hémovigilance,
- Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle,
- Logiciel e-Fit.

L'ensemble des données de chaque région administrative est transmis au niveau national à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) qui élabore également chaque année son « rapport annuel d'hémovigilance ».

### **IV- TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2019**

- **Décision du 1er avril 2019** fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles (PSL) ;
- **Arrêté du 10 décembre 2019** modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des PSL ;
- **Arrêté du 17 décembre 2019** fixant les critères de sélection des donneurs de sang ;
- **Arrêté du 18 décembre 2019** modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des PSL.

## V- **ACTIVITE DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE**

L'année 2019 a été marquée par :

- **Organisation, réalisation, rédaction** des rapports, diffusion et suivi en collaboration avec les inspecteurs de l'Action Sanitaire et Sociale (ASS) de chaque Délégation Départementale (DD) pour **5 inspections de dépôts de sang** ;
- Réalisation des CSTH Territoriaux ;
- Réalisation d'une réunion régionale consacrée aux dépôts de sang sur le site de l'Agence Régionale de Santé (ARS) regroupant environ **70 personnes** ;
- **Prise en charge de la région Bourgogne par intérim à partir du 15/08/2019** ;
- **Renouvellement d'autorisation des dépôts de sang (22/30)** ;
- **Réalisation de procédures transfusionnelles** ce qui a permis d'aider les dépôts de sang dans la constitution de leur dossier de renouvellement d'autorisation. Documents remis lors de la réunion régionale et mis en ligne sur le site internet de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH) qui permet aux ES leurs accessibilités ;
- Publication sous forme de poster au Congrès de la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)
  - « Etat des lieux des inspections des dépôts de sang des établissements de santé de la région Centre-Val de Loire au 01/01/2019 » ;
  - « Etude comparative des inspections des dépôts de sang des établissements de santé de la région Centre-Val de Loire et Bourgogne-Franche-Comté au 01/01/2019 ».
- **Mise en place de procédures internes** à la Cellule Régionale d'Hémovigilance et notamment sur la continuité de service et sur les Evènements Indésirables Receveur (EIR) et/ou Evènements Indésirables Graves Donneur (EIGD) grade 4, diffusion à la région Bourgogne et aux cellules régionales d'hémovigilance du territoire ;
- Mise en place d'un audit de transports des PSL dans tous les ES de la région ayant une activité transfusionnelle. Les résultats seront connus courant 2020 ;
- Réalisation et diffusion aux ES d'un diaporama sur le transport de PSL;
- Réalisation et diffusion aux ES d'un diaporama portant sur les actualités réglementaires ;
- Réalisation et diffusion aux ES d'un diaporama portant sur « Les principes des bonnes pratiques en rapport avec la décision de l'ANSM du 10 juillet 2018 » ;
- Réalisation et diffusion aux ES d'un diaporama portant sur la « Transfusion de la personne âgée: risque de TACO ».
- Travaux conjoints avec l'ARS Bourgogne-Franche-Comté (BFC) ;
- Travaux conjoints avec la direction de la stratégie de l'ARS CVL.

## VI- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

### Définitions

- **Prélèvement** : Les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons pour le Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), mais pas pour les saignées thérapeutiques ;
- **Don** : Les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don aura une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la Qualification Biologique des Dons (QBD), y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare... Ceci exclut donc les dons à visée non thérapeutique dès le départ ;
- **Nouveau donneur** : Il s'agit du total de personnes de la catégorie « nouveau donneur/premier don » de l'Institut Nationale Veille Sanitaire (INVS) ;
- **Donneur connu** : Il s'agit de personnes ayant déjà effectuées un don

### a) Organisation des Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS) en CVL

#### Sites fixes de collectes

La région CVL compte 6 sites fixes de collectes :

- BOURGES,
- CHARTRES,
- CHATEAUROUX,
- TOURS,
- BLOIS,
- ORLEANS.

La QBD se fait sur le site d'ANGERS.

La préparation des PSL se fait sur le site de POITIERS.

#### Sites de distribution

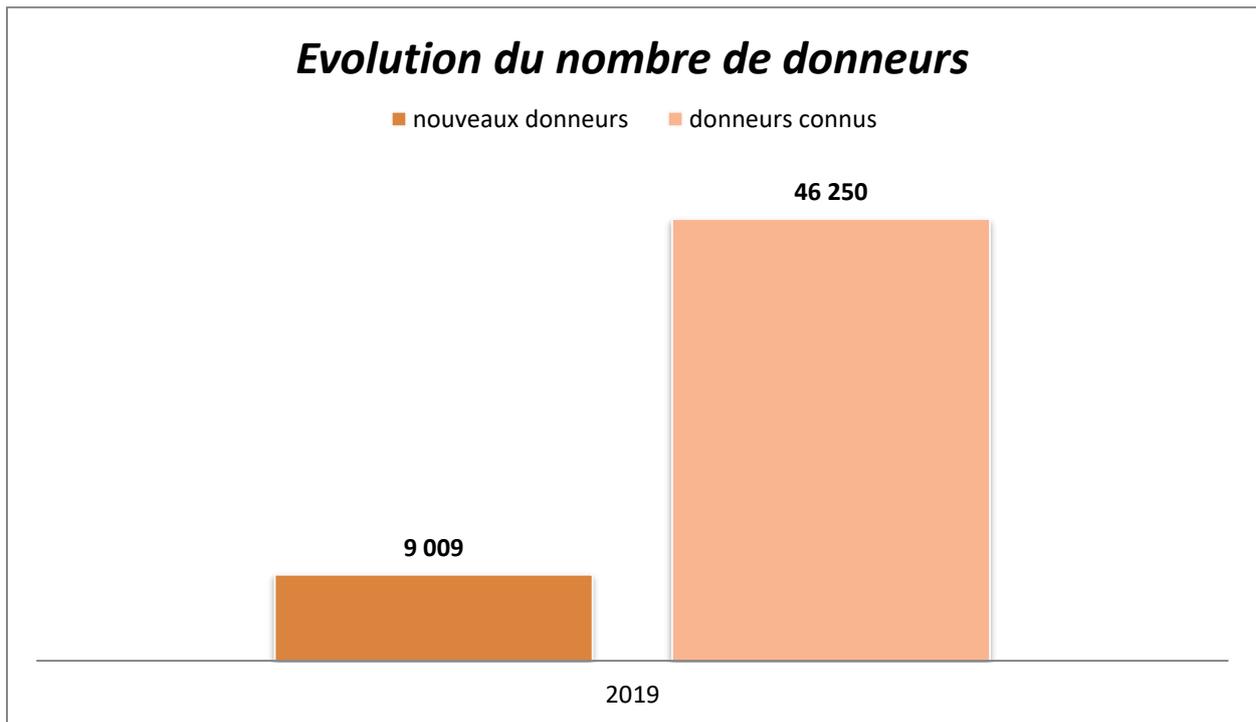
La région CVL compte 7 sites de distribution :

- BOURGES,
- CHARTRES,
- CHATEAUROUX,
- TOURS BRETONNEAU, TROUSSEAU,
- BLOIS,
- ORLEANS.

## b) Les chiffres de l'activité de prélèvement

En 2019, l'Etablissement Français du Sang (EFS) a collecté sur le territoire de la région CVL **95997 prélèvements**.

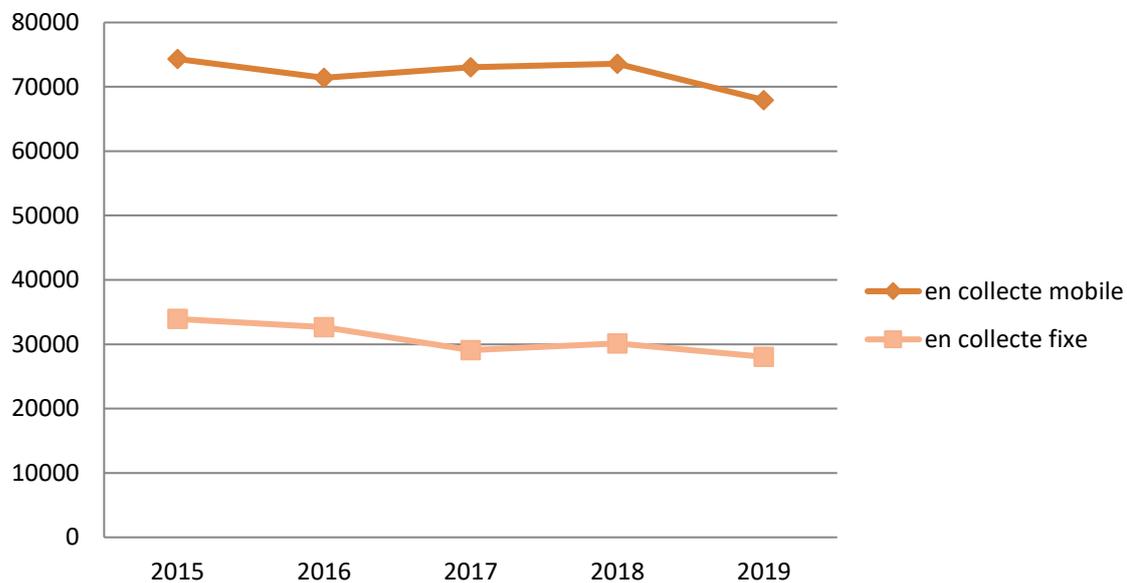
Sur l'ensemble des prélèvements **88,2%** sont des prélèvements de sang total soit 84681. **11,8%** sont des prélèvements par aphérèse soit 12 186.



## c) Les collectes en région CVL

En 2019	Nombre de prélèvement	Rapport
Collecte fixe	28047	29 % des prélèvements
Collecte mobile	67950	71 % des prélèvements

### **Prélèvements collectés en région Centre-Val de Loire**

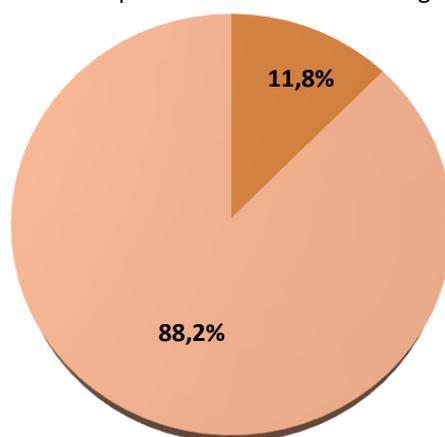


#### d) Les dons en région CVL

	Nombre de prélèvements	Rapport
<b>Dons de sang total</b>	84681	88,2 % des prélèvements
<b>Dons en aphérèse</b>	12186	11,8 % des prélèvements

### **Dons 2019 par type de prélèvements**

■ Dons en aphérèse   
 ■ Dons de sang total



#### e) Exclusions

- Nombre de candidatures de nouveaux donneurs exclus pour raison médicale : 2327
- Nombre de candidatures de donneurs connus exclus pour raison médicale : 6717
- Nombre de dons de nouveaux donneurs exclus pour raison d'anomalie de QBD : 237
- Nombre de dons de donneurs connus exclus pour raison d'anomalie de QBD : 283

D'une manière générale, on note une baisse du nombre de dons (-7.4%).

### VII- LA TRANSFUSION DANS LA REGION

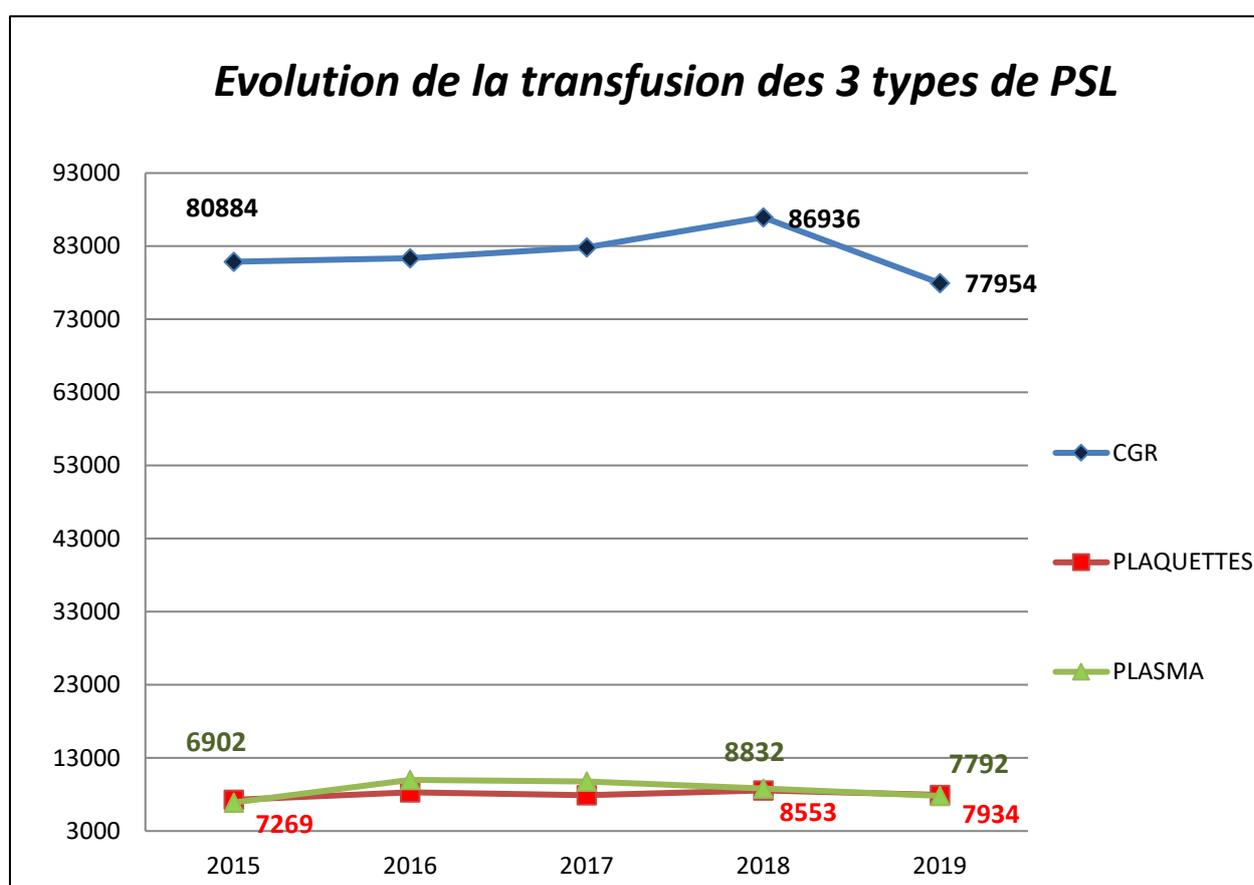
#### a) Nombre de PSL transfusés par an en région CVL

On constate une nette diminution de la transfusion (tous PSL confondus) de – 10 % par rapport à 2018.

Année	Total
2015	95010
2016	99670
2017	100507
2018	104321
2019	93680
2019/2018	-10%

ANNEE	CGR	PLAQUETTES			PLASMA				TOTAL
		CPA	MCP	TOTAL	PFC-IA	Plasma SE	PLYO	TOTAL	
2015	80884	3805	3419	7224	4672	2045	0	6902	95010
2016	81367	3469	4841	8310	3096	6897	0	9993	99670
2017	82855	3066	4829	7895	1705	8048	4	9757	100507
2018	86936	3362	5191	8553	628	8196	8	8832	104321
2019	77954	2695	5239	7934	549	7236	7	7792	93680
2019/2018	-10.1%	-19%	0.08%	-7.4%	-12%	-11%	-12%	-11%	-10%

### b) Transfusion totale par type de PSL



### c) Nombre de patients transfusés par tranche d'âge

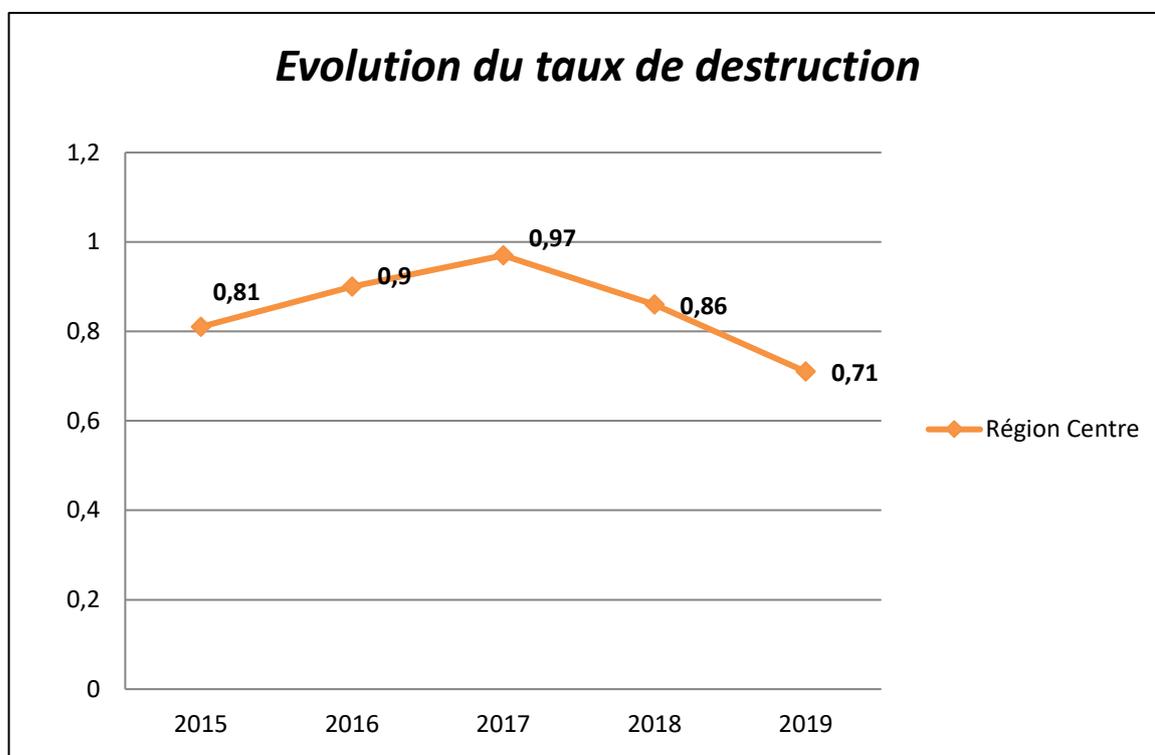
**60%** des patients transfusés ont plus de 65 ans.

#### d) Taux de destruction des PSL par an

La destruction des PSL après délivrance est *inférieure à 1% (objectif national)*.

Année	Taux de destruction
2015	0.81%
2016	0.90%
2017	0.97%
2018	0.86%
2019	0.71%

*Taux* = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés



Destruction de PSL liée à une cause survenue à l'ES par famille de produits :

Cause de destruction	ST	CGR	CP	Plasma	Total
Patient transféré	0	2	1	1	4
Destruction suite a changement thérapeutique	0	11	3	2	16
Défaillance entreposage	15	16	0	1	32
Résultats d'analyses biologiques rendant caduque la prescription	0	3	0	0	3
Patient décédé	3	49	2	29	83
Cause non précisée	0	11	0	3	14
PSL périmé	2	4	0	5	11
Anomalie suivi température	1	3	0	0	4
Problème logistique	0	3	0	0	3
Problème de voie d'abord/tubulure	0	5	0	0	5
PSL percé	0	15	1	4	20
Etat clinique du patient altéré	0	22	1	9	32
Refus du patient	0	2	0	0	2
Délai de 6 h dépassé	4	18	2	17	41
Destruction suite fièvre	0	7	0	0	7
Fièvre avant transfusion	0	4	0	0	4
Annulation de commande	0	4	0	11	15
Surestimation des besoins	1	28	3	13	45
Problème de CUPT	0	1	0	0	1
EIR suite au PSL précédent	0	5	1	2	8
Destruction suite résultat de laboratoire	0	6	0	1	7
Qualification biologique de la prescription non respectée	0	1	1	0	2
Cause non listée	0	9	2	5	19
<b>Total général</b>	<b>26</b>	<b>229</b>	<b>17</b>	<b>103</b>	<b>378</b>

e) La traçabilité des PSL

Année	PSL tracés complètement	PSL réceptionnés	PSL transfusés	PSL non tracés
2016	99.77%	110209	99670	252
2017	99.62%	104526	100507	376
2018	99 %	114524	104321	1037
2019	99,19%	104131	93680	841

## **VIII- LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE**

### Les Effets Indésirables Receveur

Le signalement des EIR est obligatoire (dans les 8 heures) pour tout professionnel de santé. Ce signalement doit être fait auprès du Correspondant d'Hémovigilance de l'ES (ou à défaut de l'Etablissement de Transfusion Sanguine (ETS), qui effectue les investigations nécessaires et co-rédige avec l'hémovigilant de l'ETS une fiche de déclaration d'Évènement Indésirable (EI). Cette déclaration se réalise sur le site e-FIT de l'ANSM. Une version dégradée (papier) doit être disponible et à portée de mains dans chaque service de soins des ES. Cette FEIR doit être conservée dans le dossier patient.

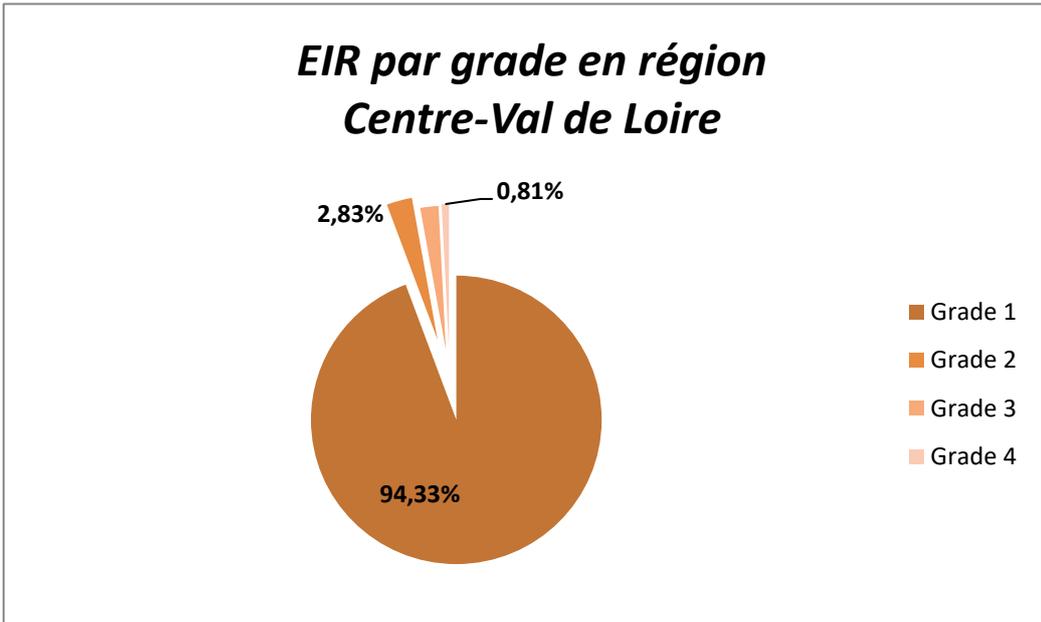
<i>Valeur</i>	<i>Échelle de gravité</i>	<i>Valeur</i>	<i>Imputabilité</i>
<i>1</i>	<i>EIR Non sévère</i>	<i>NE</i>	<i>Non évaluable</i>
<i>2</i>	<i>EIR Sévère</i>	<i>0</i>	<i>Exclue-Improbable</i>
<i>3</i>	<i>Menace vitale Immédiate</i>	<i>1</i>	<i>Possible</i>
<i>4</i>	<i>Décès</i>	<i>2</i>	<i>Probable</i>
		<i>3</i>	<i>Certaine</i>

#### a) Nombre d'EIR déclarés dans l'année toute imputabilité confondue

**247 EIR ont été déclarés**

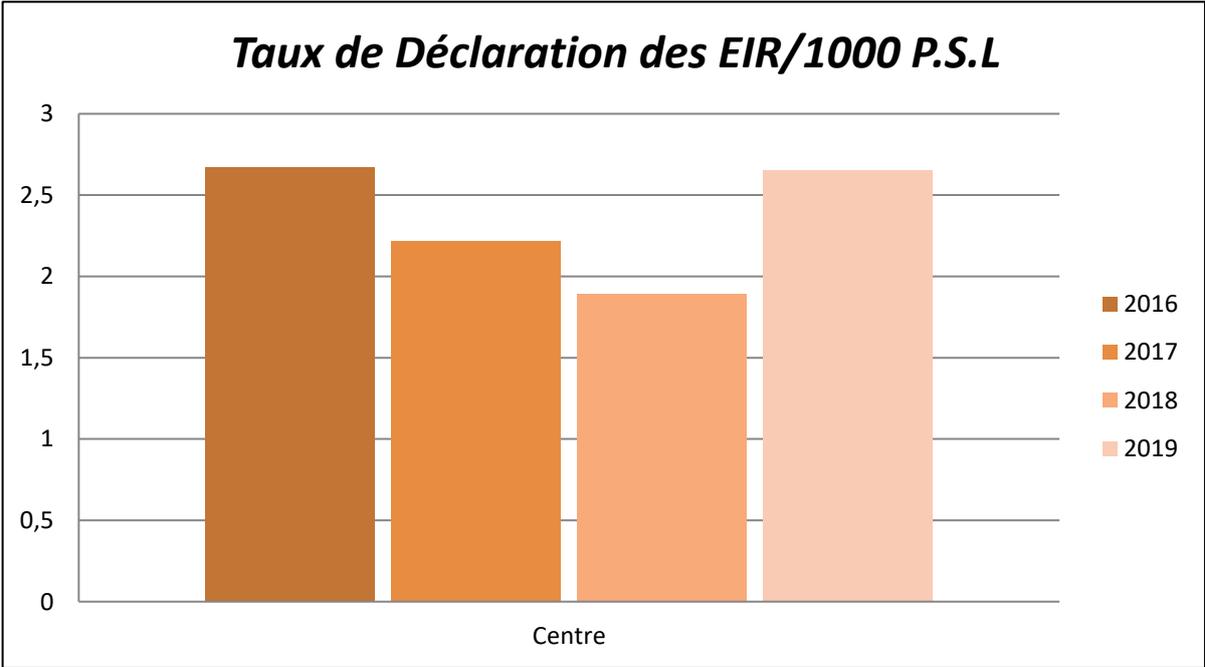
On constate **une augmentation de 23%** du nombre des déclarations d'EIR par rapport à 2018.

<i>Année de déclaration</i>	<i>Grade 1</i>	<i>Grade 2</i>	<i>Grade 3</i>	<i>Grade 4</i>	<i>Total EIR tous grades</i>
<b>2016</b>	251	15	0	1	267
<b>2017</b>	218	10	4	0	232
<b>2018</b>	166	23	10	1	200
<b>2019</b>	<b>233</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>247</b>



b) Evolution du taux de déclaration des EIR/1000 PSL transfusés par an

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2016	2.67/1000 PSL
2017	2.22/1000 PSL
2018	1.89/1000 PSL
2019	2.63/1000 PSL



### c) Incidence des EIR déclarés

Nombre d'EIR : imputabilité possible-probable-certaine

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
2019	192	4	5	1	202
2018	142	19	7	0	168
2017	192	8	3	0	203
2016	211	11	0	0	222

Nombre d'EIR : imputabilité exclue/improbable-non évaluable

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
2019	41	3	0	1	45
2018	24	4	3	1	32
2017	26	2	1	0	29
2016	40	4	0	1	45

EIR 2019 par catégorie diagnostique d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine) par gravité :

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
<b>RFNH</b>	68	0	0	0	<b>68</b>
<b>Allo-immunisation isolée</b>	66	0	0	0	<b>66</b>
<b>Allergie</b>	29	1	3	0	<b>33</b>
<b>Œdème pulmonaire de surcharge</b>	6	1	2	1	<b>10</b>
Diagnostic non précisé	4	0	0	0	4
Hémolyse autre	1	0	0	0	1
Hémosidérose	1	0	0	0	1
Incompatibilité Immunologique	4	1	0	0	5
Inefficacité transfusionnelle	1	0	0	0	1
Réaction hypertensive	6	1	0	0	7
Réaction hypotensive	3	0	0	0	3
Diagnostic non listé	3	0	0	0	3

**Il faut noter un TACO (Œdème pulmonaire de surcharge) grade 4 d'imputabilité certaine dont une RMN est en cours.**

#### INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

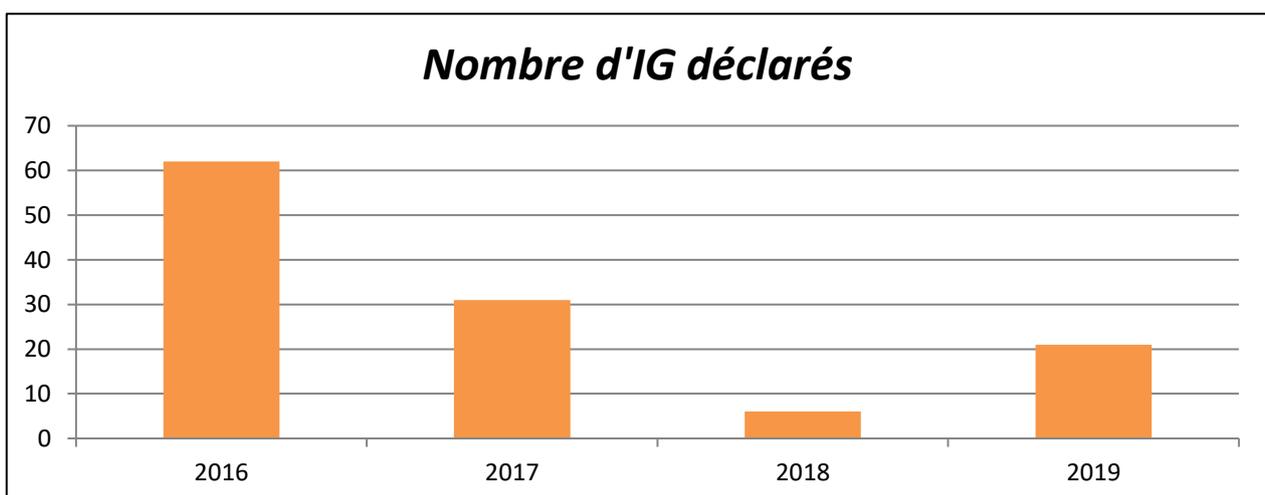
Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition d'un incident de la chaîne transfusionnelle. Elle figure à l'article R1221-23 du CSP.

Un incident de la chaîne transfusionnelle est défini comme **un incident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des PSL et d'entraîner des EI**. Il peut être lié à toute étape de la chaîne transfusionnelle : prélèvement de sang, QBD, préparation, conservation, transport, distribution, délivrance, réalisation des analyses pré-transfusionnelles, utilisation de PSL, retard ou absence de leur transfusion.

**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. Un incident est dit grave lorsqu'il est susceptible d'entraîner des EIG.

Cela concerne donc toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle. L'objet est de **rechercher les causes** en vue de prévenir la répétition. La déclaration se fait par le correspondant d'hémovigilance de l'ES ou de l'ETS dans un délai de 15 jours sur le site e-FIT de l'ANSM. Cette déclaration peut s'accompagner d'une fiche de déclaration d'EIGD, d'EIR, d'Information Post Don (IPD).

#### d) Nombre d'IG



e) Répartition des lieux survenue initiale des IG

Année	Nb d'IG au site ETS	Nb d'IG à l'ES	Total
2016	60	2	62
2017	24	7	31
2018	1	5	6
2019	4	17	21

**NB: Un IG peut survenir initialement dans un site ETS mais se poursuivre aussi dans un ES, d'où une apparente discordance parfois avec le tableau ci-dessus**

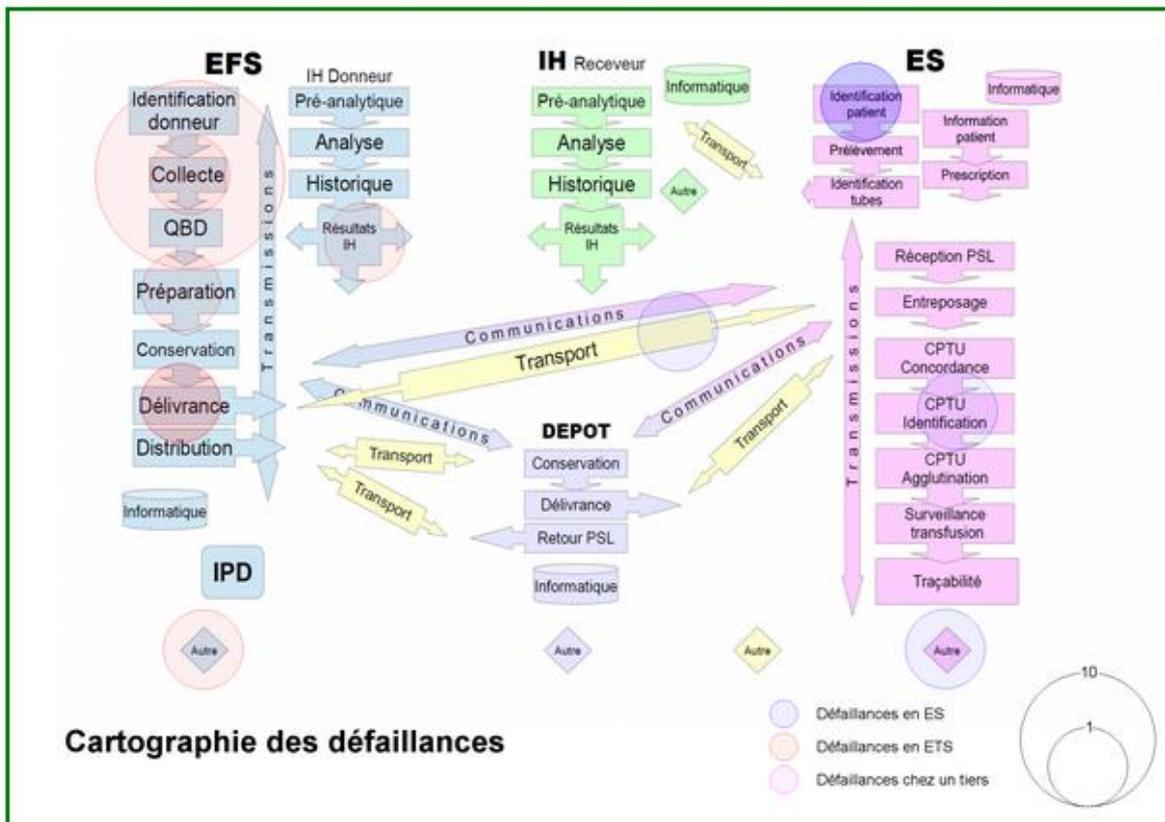
**Lieu de survenue des IG en 2019**



f) Etapes où des défaillances sont observées lors des IG

<b>Défaillances</b>	
<b>Défaillance</b>	<b>Nombre</b>
Identification patient	13
Délivrance de PSL	4
Retard à la transfusion	1
Non-respect des procédures de transfusion	1
Transport PSL	1
Erreur Receveur PSL	4
Distribution de PSL	2
Identification Donneur	1
Non Transfusion	1
Communication entre système information ETS	1
Communication Intra ES	1
Conservation de PSL au dépôt	1
Résultat IH clinique	1
Non-respect des procédures de transfusion	1
Prescription de PSL	1

**NB : Certaines FIG peuvent comporter plusieurs étapes de défaillances**



## LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS

Les grades de sévérité et d'imputabilité sont définis dans **la décision du 01 juin 2010** fixant le contenu et les modalités de transmission de la FEIGD survenus chez un donneur de sang.

Le délai de signalement par tout professionnel de santé est de **8 heures** après en avoir pris connaissance. Il doit alerter l'ETS et la déclaration (délai maximum de 15 jours pour un grade 2 et 3, sans délai pour un grade 4) se fait par l'hémovigilant donneur de l'ETS sur le site e-FIT de l'ANSM.

L'ETS doit conserver la déclaration dans le dossier donneur.

Valeur	Échelle de gravité
1	Minime
2	Modéré
3	Sévère
4	Décès

→ La déclaration sur e-fit des EI de grade 1 n'est pas obligatoire pour les incidents suivants:

***Hématomes <4 cm ; blessures nerveuses à symptomatologie régressive en moins de 2 semaines ; symptômes subjectifs de malaises ; réactions au citrate sous forme de paresthésies péri-orales et/ou digitales, goût métallique spontanément régressif.***

Pour ces grades 1, il convient à chaque ETS de répertorier, selon son organisation, ces EIGD dans le logiciel métier du prélèvement. **Aucune réglementation n'impose de le faire.**

Valeur	Imputabilité
NE	Non évaluable
0	Exclue
1	Improbable
2	Possible
3	Probable
	Certaine

→ L'imputabilité ne concerne que l'EI lui-même et non les séquelles ou les complications de l'EIGD.

Cette déclaration d'EIGD ne peut donc être effectuée que par l'ETS. Les chiffres qui en découlent ne dépendent que du système déclaratif de l'ETS. Il faut noter une grande disparité de déclarations entre chaque région ETS.

### g) Nombre d'EIGD ayant donné lieu à des FEIGD

Année	Nb d'EIGD
2016	230
2017	215
2018	249
2019	<b>235</b>

Cela correspond à un nombre d'EIGD /100 000 dons de 244.

(Données nationale de 2018: 224/100 000 dons).

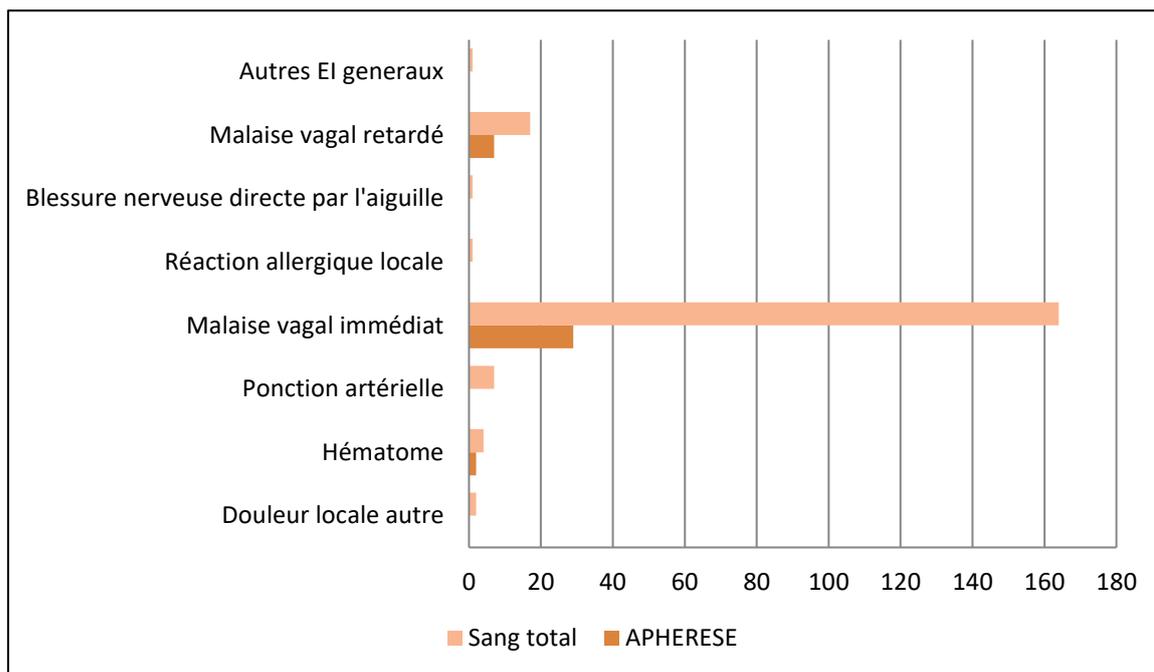
En majorité, 83 % des déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total et 17 % en aphérese.

La majorité concerne les déclarations de malaise vagal immédiat (82%) ou retardé (10%).

Le nombre d'EIGD/10 000 donneurs est de 42,52 (40.5 en national pour 2018).

### h) Fréquence relative des EI par type de don

EIGD	APHERESE		SANG TOTAL		TOTAL
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	
Douleur locale autre	0	0	2	2	2
Hématome	2	6	4	3	6
Autres et généraux	0	0	1	1	1
Malaise vagal immédiat	29	<b>76</b>	164	<b>83</b>	<b>193</b>
Malaise vagal retardé	7	18	17	5	24
Réaction allergique locale	0	0	1	1	1
Blessure nerveuse directe par aiguille	0	0	1	1	1
Ponction artérielle	0	0	7	4	7
<b>TOTAL</b>	<b>38</b>		<b>197</b>		<b>235</b>



### INFORMATION POST DON

Tout professionnel d'un ETS qui relève ou a connaissance d'une IPD **la signale sans délai et au plus tard dans les 8 heures** au correspondant d'hémovigilance de l'ETS. Cette IPD peut se faire par tous moyens disponibles localement, la rapidité de **cette communication est fondamentale** pour pouvoir bloquer la distribution ou la délivrance des PSL concernés et encore en stock à l'ETS ou rappeler les PSL déjà distribués.

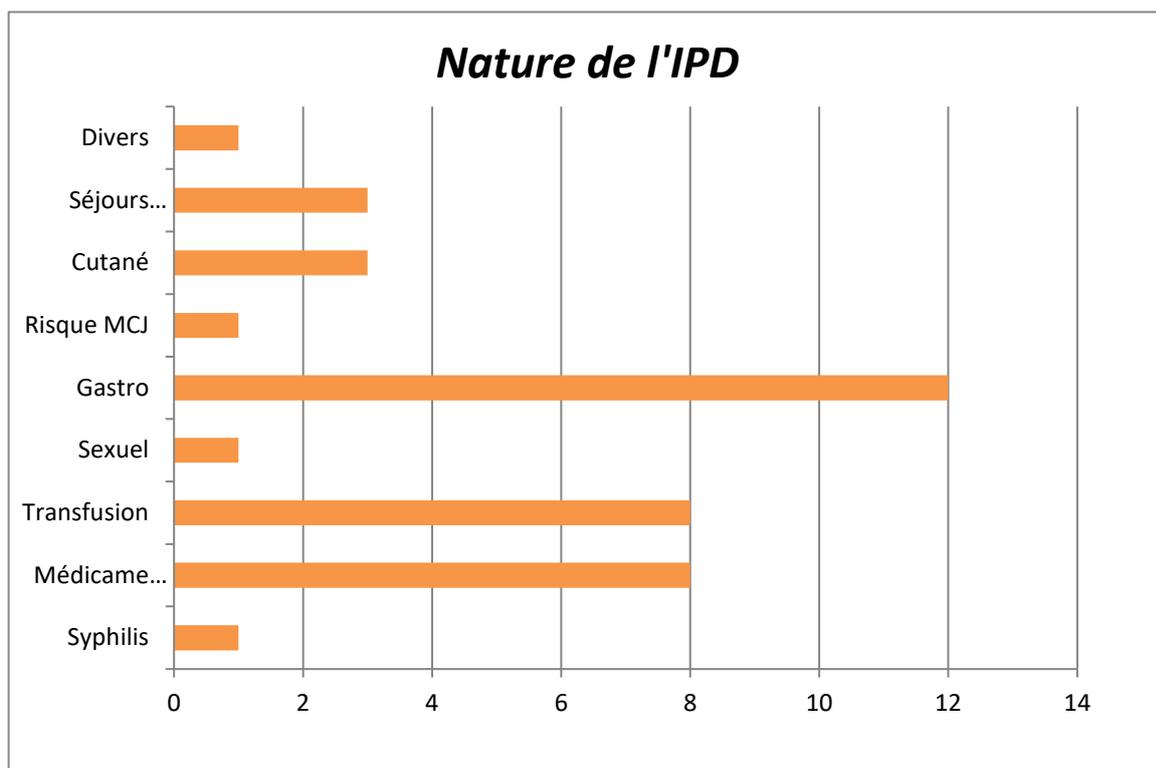
**Délai maximum de déclaration est de 15 jours et évidemment sans délai si décès**

Les IPD sont des informations dont l'ETS a été destinataire après le don qui mettent ou sont susceptibles de mettre en cause la qualité et la sécurité des PSL issus de ce don ou, le cas échéant, issus des dons antérieurs effectués par le même donneur de sang et qui ont été distribués ou délivrés par les ETS.

La déclaration est obligatoire depuis le décret du 12/09/2014 relatif au sang humain, lorsqu'au moins un PSL issu du don est sorti de l'EFS et nécessite l'information de l'établissement destinataire du PSL.

Il est parfois difficile de maîtriser les divers critères notamment ceux théoriques (prion, cancers, médicaments..) par rapport aux risques avérés (bactérien, viral, parasitaire) qui rentrent dans le signalement et qui justifient une déclaration.

38 IPD ont été transmises au CRHST en 2019.



## ***IX- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE***

### **a) Correspondants d'hémovigilance des ES**

A notre connaissance, tous les ES transfuseurs de la région CVL avaient, en 2019, un correspondant d'hémovigilance.

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
18	5	5
28	8	8
36	6	6
37	10	10
41	5	5
45	8	8
<b>Total région</b>	<b>42</b>	<b>42</b>

## b) Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

- **Local : (45 en 2019)** Chaque hémovigilant de chaque ES en réalise un par an mais certains en font plusieurs ;
- **Territorial: (3 en 2019)**
  - **Berry** : département d'Indre (36) et du Cher (18) ;
  - **Sologne –Touraine** : département du Loir-et-Cher (41) et d'Indre-et-Loire (37) ;
  - **Ligérien** : département du Loiret (45) et d'Eure-et-Loir (28).
- ➔ Organisation par le CRHST regroupant l'ensemble des acteurs de la transfusion sanguine des départements concernés (Hémovigilants, responsables légaux et de fonctionnement des dépôts de sang des ES, responsables de distribution Immuno-Hématologique du site EFS pour le département),

**Objectifs** : Harmonisation des pratiques (mise en place de procédures communes). Discussions autour des dépôts de sang. Elaboration de travaux.

**En 2019 : Mise en place d'une procédure commune** concernant la prise en charge de la transfusion chez la personne âgée (risque TACO).

- **Régional** (avril 2019) **(1 en 2019)**: Organisation par le CRHST regroupant tous les acteurs de la transfusion sanguine des dépôts de sang de la région CVL.

L'ordre du jour de la réunion était le suivant :

- Mise au point sur le renouvellement d'autorisation des dépôts de sang ;
- Intervention de l'EFS ;
- Exposé sur le résultat des travaux conjoints avec BFC concernant l'inspection des dépôts de sang.

## X- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

### a) Les établissements de Transfusion Sanguine

Dans le cadre administratif de l'ARS CVL, il y a 6 **sites ETS** (les données des deux ETS de TOURS étant regroupées) distribuant des PSL aux ES.

## b) Les dépôts

### Nombre de dépôts classés par type dans la région en 2019

Type de dépôts	Nombre de dépôts(début 2019)	Nombre de dépôts(fin 2019)
URGENCE VITALE	1	0
DELIVRANCE	2	2
UVI+RELAIS	25	23
RELAIS	2	3
Total	30	28

Le dépôt d'urgence du centre hospitalier de Bourges a fermé en novembre 2019 du fait du passage en garde des techniciennes de l'EFS ;

Le dépôt d'urgence/relais de la Clinique St Gatien (37) a fermé fin juillet 2019 dû au regroupement de son activité sur le site de la Clinique NCT+ St Gatien-Alliance ;

Le renouvellement d'autorisation du dépôt d'urgence /relais de la Clinique St François (36) n'a été fait que pour la partie relais ;

Réorganisation du GCS Hôpital Privé Orléans Nord (45) (groupement Polyclinique des Longues Allées et de la Reine Blanche, absence de formation adéquate des responsables légaux en rapport avec la réglementation en vigueur) : Création d'un dépôt urgence/relais pour la Polyclinique des Longues Allées et mise en place d'une convention d'urgence vitale entre celle-ci et la clinique de la Reine Blanche.

### Délivrance des PSL par les dépôts

En 2019, pour la région CVL, 8.5% des PSL ont été délivrés par les dépôts.

Année	Nombre de PSL délivrés par les dépôts
2017	8012
2018	7812
2019	8915

## Destruction de PSL liée à une cause survenue au dépôt ou à l'EFS par famille de produits

Cause de destruction	CGR	CP	Plasma	Total
Destruction liée à une défaillance d'entreposage	1	0	0	1
Défaut de conservation	15	1	3	19
Problème de transport	1	0	0	1
Arrivé a péremption au dépôt	0	0	2	2
PFC percé à la décongélation	0	0	2	2
Cause non listée	1	0	4	5
<b>Total Général</b>	<b>18</b>	<b>1</b>	<b>11</b>	<b>30</b>

## **XI- INFORMATISATION DE LA TRACABILITE ET GESTION DES PSL**

**29 sur 29 ES** avec dépôts de sang (relais et délivrance) ont un logiciel de gestion du système d'information, cependant les liaisons informatiques entre ES-EFS dans le cadre des dépôts relais et de délivrance ne sont pas toutes opérationnelles.

## **XII- SYNTHESE REGIONALE DU CENTRE-VAL DE LOIRE**

### Évolution régionale de 2015 à 2019

Année	Nombre d'ES transfuseurs	PSL transfusés	PSL détruits	% de destruction	% de traçabilité
<b>2016</b>	45	99670	989	0.9	99.77
<b>2017</b>	43	100507	1010	0.97	99.62
<b>2018</b>	42	104321	981	0.86	99.00
<b>2019</b>	<b>42</b>	<b>93680</b>	<b>743</b>	<b>0.71</b>	<b>99.19</b>

### ***XIII- LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITE 2019***

La consommation en PSL pour la région CVL a **diminué de 10 %**, soit **93680 PSL** transfusés.

Nous ne pouvons actuellement savoir si cette diminution de consommation est due au « Patient Blood Management » ou à des modifications d'activités des ES.

**La traçabilité des PSL est de 99.19%.**

**Le taux de destruction est de 0.71%** (taux de 1% à ne pas dépasser).

→ En 2019, nous avons été destinataires de :

- **247 EIR** (200 en 2018)
- **21 IG** (6 en 2018)
- **235 EIGD** (249 en 2018)
- **38 IPD** (30 en 2018)

**Le taux d'EIR est de 2.63 pour 1 000 PSL transfusés** (pour 2018 on avait 1.89 en région CVL et 2.9 en national).

Les EIR les plus fréquemment rencontrés sont: allergie, RFNH, allo-immunisation isolée, œdème pulmonaire de surcharge.

**La déclaration des IG de la chaîne transfusionnelle est en hausse due à une sensibilisation des équipes.**

**La déclaration des EIGD est stable** par rapport à 2018. **La majorité porte sur les déclarations de malaise vagal immédiat ou retardé.**

**La prise en charge par intérim de la Région Bourgogne a été très lourde avec plusieurs déplacements sur place et mise en place de multiples procédures. Gestion des urgences et de toutes les déclarations des 4 sous processus sur le site efit de l'ANSM.**

La Cellule Régionale d'Hémovigilance a reçu un avis favorable de la faculté de médecine de Tours concernant la phase d'approfondissement en Hématologie-Biologie. Un poste d'interne de spécialité est donc disponible chaque semestre au sein de la cellule.

## GLOSSAIRE

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé  
**ARS** : Agence Régionale de Santé  
**ASS** : Action Sanitaire et Sociale  
**CGR** : Concentré de Globules Rouges  
**CPA** : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse  
**CRAPS** : Cellule Régionale d'Appui et de Pilotage Sanitaire  
**CNCRH** : Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance  
**CRHST** : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle  
**CSP** : Code de la Santé Publique  
**CSTH** : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance  
**CVL** : Centre-Val de Loire  
**CUPT** : Contrôle Ultime au Lit du Patient  
**DD** : Délégation Départementale  
**DR** : Dépôt Relais  
**DUV** : Dépôt d'Urgence Vitale  
**EFS** : Établissement Français du Sang  
**EI** : Effet Indésirable  
**EIGD** : Effet Indésirable Grave Donneur  
**EIR** : Effet Indésirable Receveur  
**ES** : Établissement de Santé  
**ETS** : Établissement de Transfusion Sanguine  
**FEIGD** : Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur  
**FEIR** : Fiche d'Effet Indésirable Receveur  
**FIG** : Fiche d'Incident Grave de la chaîne transfusionnelle  
**FIPD** : Fiche d'Information Post Don  
**GCS** : Groupement de Coopération Sanitaire  
**IH** : Immuno-Hématologique  
**INVS** : Institut National de Veille Sanitaire  
**IG** : Incident Grave de la chaîne transfusionnelle  
**IPD** : Information Post Don  
**LFB** : Laboratoire du fractionnement et des Biotechnologies  
**MCP** : Mélange de Concentrés Plaquettaires  
**OAP** : Œdème Aigu du Poumon  
**PFC** : Plasma Frais Congelé  
**Plasma SE** : Plasma Sécurisé  
**PSL** : Produits Sanguins Labiles  
**PVC IA** : Plasma frais congelé traité pour atténuation des agents pathogènes par Amotosalen  
**PLYO** : Plasma lyophilisé  
**QBD** : Qualification Biologique des Dons  
**RReVA** : Réseau Régional de Vigilance et d'Appui  
**RFNH** : Réaction Fébrile Non Hémolytique  
**SOTS** : Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine

**TACO** : Transfusion-Associated-Circulatory-Overload

**TRALI** : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»

**UV** : Urgence Vitale

**UVI** : Urgence Vitale Immédiate