Bilan d'activité 2020
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

I- INTRODUCTION 4

a) La région Centre-Val de Loire 4

b) L'évolution de la population 4

II- LES CHIFFRES CLES DE L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2020 5

III- PRESENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2020 6

IV- TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2020 6

V- ACTIVITE DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE 7

VI- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS 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) Exclusions 11

VII- LA TRANSFUSION DANS LA REGION 11

a) Nombre de PSL transfusés par an en région CVL 11

b) Transfusion totale par type de PSL 14

c) Nombre de patients transfusés par tranche d'âge 14

d) Taux de destruction des PSL par an 14

e) La traçabilité des PSL 16

VIII- LES EFFETS INDESIRABLES, INCIDENTS DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE, INFORMATIONS POST-DONS 16

a) Nombre d'EIR déclarés dans l'année toute imputabilité confondue 17

b) Evolution du taux de déclaration des EIR/1000 PSL transfusés par an 17

c) Incidence des EIR déclarés 18

d) Nombre d'IG 20

e) Répartition des lieux survenue initiale des IG 20

f) Etapes où des défaillances sont observées lors des IG 21

g) Nombre d'EIGD ayant donné lieu à des FEIGD 23

h) Fréquence relative des EI par type de don 24

IX- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE 26

a) Correspondants d'hémovigilance des ES 26

b) Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance 26

X- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION 26

a) Les établissements de Transfusion Sanguine 26

b) Les dépôts 27

c) Carte dépôts de sang région CVL par type de dépôt 28

XI- INFORMATISATION DE LA TRACABILITE ET GESTION DES PSL 29
XII- SYNTHESE REGIONALE DU CENTRE-VAL DE LOIRE 30
XIII- LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITE 2020 30
GLOSSAIRE 32

I- INTRODUCTION

a) La région Centre-Val de Loire

Septième région par sa superficie, le Centre-Val de Loire s'étend sur 39 151 km2. Avec 2 572 853 millions d'habitants au 01 janvier 2018, soit 4% de la population métropolitaine, la région se situe au 12^{e} 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 27ème rang des plus grandes villes de France, devant la capitale régionale ORLEANS, à la 33ème place. Les autres préfectures de département, BOURGES, BLOIS, CHATEAUROUX et CHARTRES, comptent entre 39 000 et 68 000 habitants.

b) L'évolution de la population

De 2013 à 2015, la population régionale a progressé de 2305 habitants, soit une grande stabilité (+0,02% par an) et un taux plus faible qu'en France métropolitaine (+0,4%). Le dynamisme démographique faiblit par rapport aux cinq années précédentes (2008-2013) « où la population régionale augmentait de 0,3%).

Dans la région, le Loiret et l'Indre-et-Loire sont les départements les plus dynamiques, l'expansion démographique se poursuit en périphérie des grandes agglomérations. Ils regroupent la moitié de la population régionale. Le Loiret gagne même 13253 habitants (+0,4%), l'Indre et Loire augmente de 0,2% par an sa population.
L'Eure-et-Loir et le Loir-et-Cher se distinguent par leur stabilité tandis que le Cher et l'Indre baissent de 0,5% et 0,7% respectivement.

Sur les 6 chefs-lieux de département, la population d'ORLEANS augmente le plus (+0,3% par an). Celles de BOURGES, CHATEAUROUX et CHARTRES diminuent.

La région Centre-Val de Loire est, en 2018, la moins peuplée de France métropolitaine, après la Corse.

Source : Insee Centre-Val de Loire, 2018

II- LES CHIFFRES CLES DE L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 2020

	Centre-Val de Loire 2020
Nombre de dons	82958
Nombre de donneurs	49380
Nombre de Produits Sanguins Labiles réceptionnés	100581
Nombre de Produits Sanguins Labiles transfusés	92164
Taux de destruction après distribution	0,65%
Nombre de patients transfusés	19149
Nombre d'établissements transfuseurs	44
Etablissements consommant plus de 1 000 PSL/an	19
Etablissements consommant de 1 à 1 000 PSL/an	23
Nombre de dépôts de sang	28
Dont : DEPOT DE DELIVRANCE	2
. RELAIS	2
. URGENCE VITALE	0
. URGENCE VITALE+RELAIS	24
Taux de traçabilité	99.67%
Nombre d'Effets Indésirables Receveurs	234
Ratio d'Effets Indésirables Receveurs/1000 Produits Sanguins Labiles transfusés	2.53
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneurs	216
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneurs/100 000 dons	260
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneurs/10 000 donneurs	43.7
Nombre d'Incidents Graves de la chaine transfusionnelle	8
Nombre d'Informations Post Don	39

III- PRESENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2020

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 2020

- ✓ Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du CSP ;
- ✓ Décision du 9 juillet 2020 modifiant la décision du 4 juin 2020 fixant la liste des caractéristiques des produits sanguins labiles ;
- ✓ Décret n°2020-1019 du 07 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé ;
- ✓ Décision du 26 novembre 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

V- ACTIVITE DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE

L'année 2020 a été marquée par la crise sanitaire COVID-19 qui a bouleversé tout le programme en déhors de la réalisation des inspections des dépots de sang et le traitement des autorisations de renouvellement des dépots.
Cependant, cette année a permis de prendre le temps d'élaborer de multiples documents qui faciliteront le travail au quotidien des personnels des ES (hémovigilant, personnels du dépôt de sang, acteurs de la transfusion sanguine).
Ces supports ont été réalisés en collaboration avec Mme Marjorie BLIN (assistante cellule régionale d'hémovigilance).

- **Organisation**, **réalisation**, **rédaction** des rapports d'inspection des dépôts de sang, diffusion et suivi en collaboration avec les inspecteurs de l'Action Sanitaire et Sociale (ASS) de chaque Direction Départementale (DD) pour **6 inspections**;
- Les CSTH Territoriaux et la réunion régionale ont été annulés du fait de la crise sanitaire ;
- **Prise en charge de la région Bourgogne par intérim jusqu'au 28/02/2020 ;**
- **Renouvellement d'autorisation des dépôts de sang : 5 autorisations ;**
- Réalisation et diffusion aux ES d'un diaporama sur la gestion personnalisée du capital sanguin en chirurgie programmée ;
- Publication sous forme de poster au Congrès de la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT) : Audit des transporteurs de PSL des ES de la région Centre-Val de Loire au 01/01/2020 ;
- Réalisation d'un document support pour les assistantes des cellules régionales d'hémovigilance « Les clés de l'hémovigilance » (document régional et national mis sur le site CNCRH/la page régionale dédiée à CVL) ;
- Réalisation et diffusion aux ES d'un dossier transfusionnel type et d'une CAT au dépôt de sang à adapter pour les ES ;
- Réalisation et diffusion aux ES d'un diaporama de formation sur « Les bonnes pratiques transfusionnelles » ;
- Elaboration d'une grille d'habilitation des personnels suite à la réalisation de la formation sur les bonnes pratiques transfusionnelles ;
- Elaboration d'un système qualité répertoriant tous les documents de la cellule régionale d'hémovigilance ;
- Création d'un diaporama pour les hémovigilants en vue de formation qui seront dispensées par la cellule régionale d'hémovigilance concernant les déclarations EIR/FIG et l'activité transfusionnelle sur le site déclaratif Efit ;
- Création d'un diaporama pour les responsables de fonctionnement des dépôts de sang en vue de formation qui seront dispensées par la cellule régionale d'hémovigilance concernant l'activité transfusionnelle sur le site déclaratif Efit ;
- Constitution d'une carte répertoriant les ES transfuseurs de la région mentionnant leur nombre de PSL/an ;
- Constitution d'une carte répertoriant les dépôts de sang de la région.

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

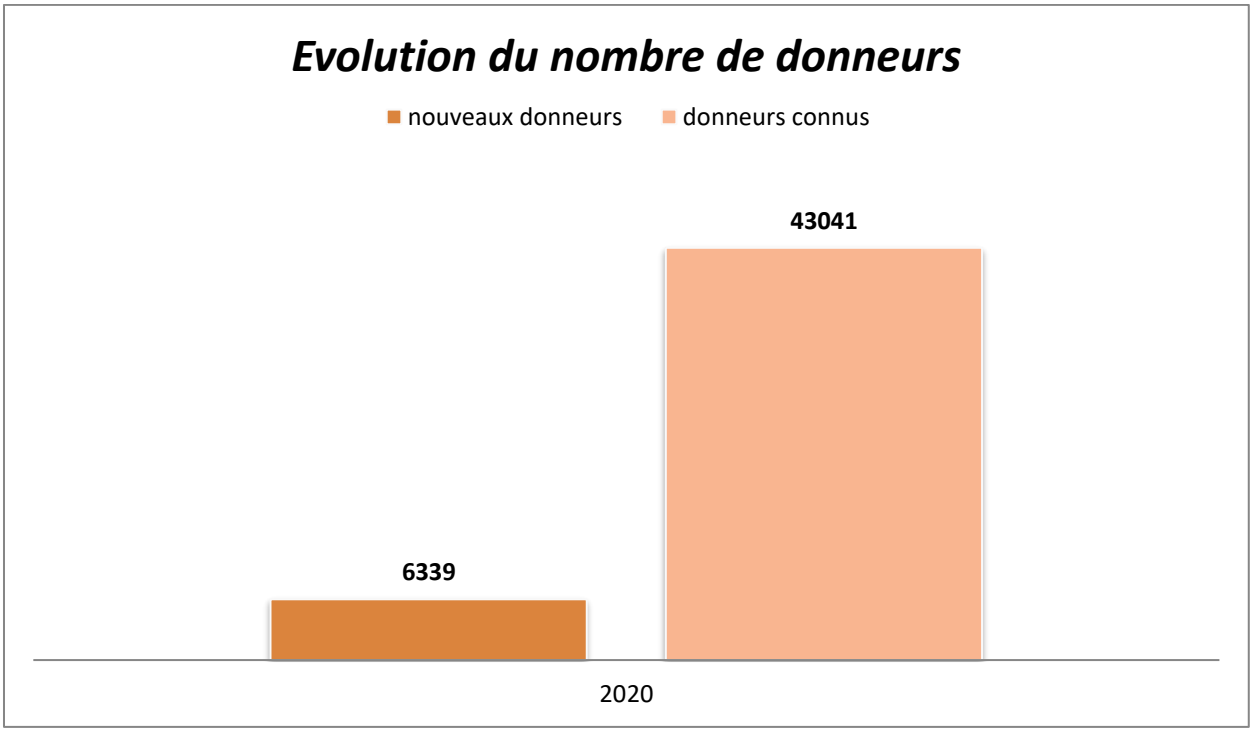
La région CVL compte 7 sites de distribution :

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

b) Les chiffres de l'activité de prélèvement

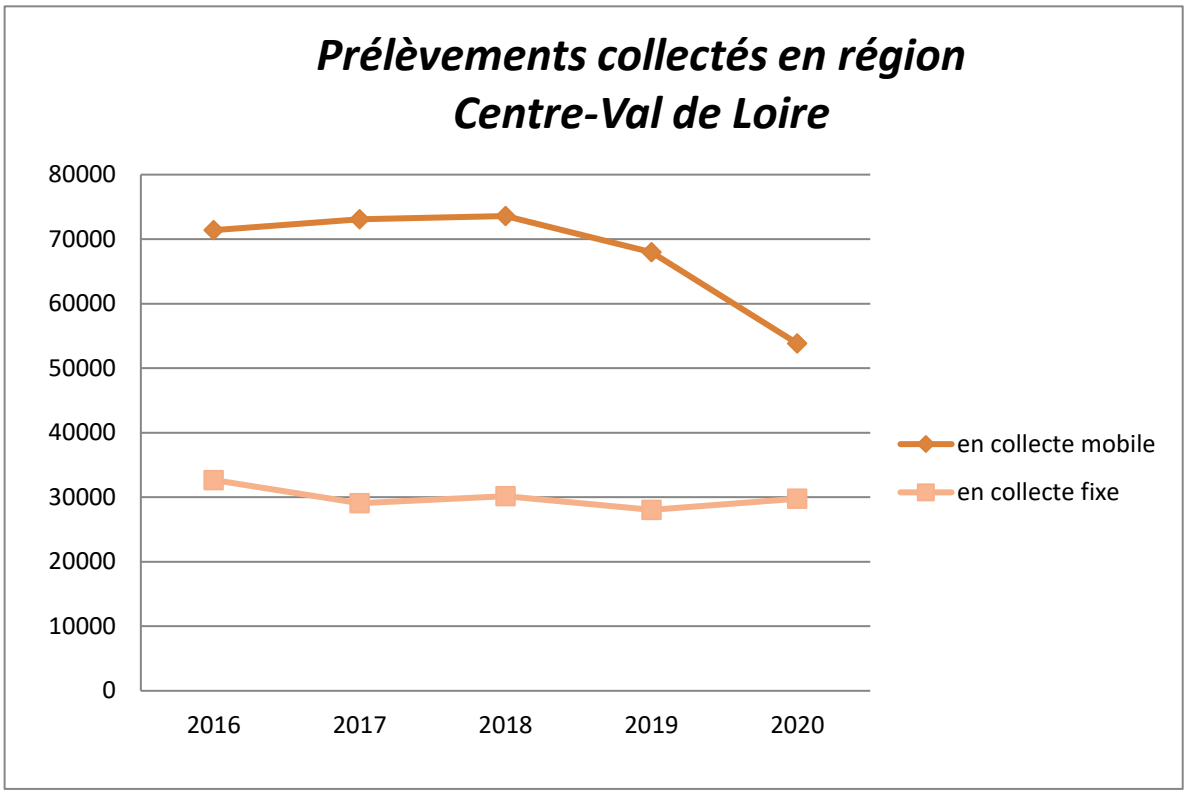
En 2020, l'Etablissement Français du Sang (EFS) a collecté sur le territoire de la région CVL **83614 prélèvements**.

Sur l'ensemble des prélèvements **88,8%** sont des prélèvements de sang total soit 74223. **11,2%** sont des prélèvements par aphérèse soit 9391.

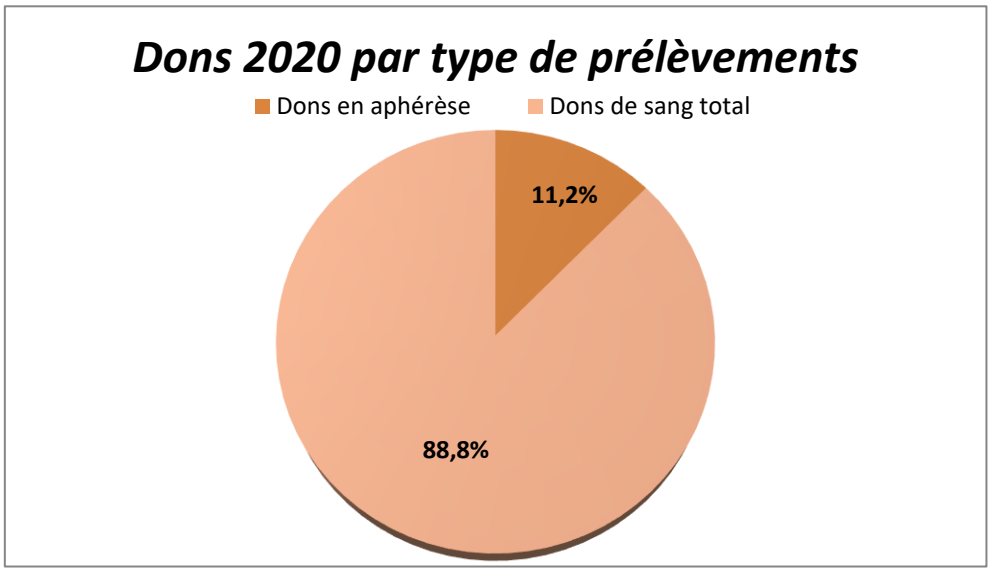


c) Les collectes en région CVL

En 2020	Nombre de prélèvement	Rapport
Collecte fixe	29785	29 % des prélèvements
Collecte mobile	53829	71 % des prélèvements



	Nombre de prélèvements	Rapport
Dons de sang total	74223	88,8 % des prélèvements
Dons en aphérèse	9391	11,2 % des prélèvements



d)Exclusions

- Nombre de candidatures de nouveaux donneurs exclus pour raison médicale :*1251*
- Nombre de candidatures de donneurs connus exclus pour raison médicale : *4791*
- Nombre de dons de nouveaux donneurs exclus pour raison d'anomalie de QBD : *154*
- Nombre de dons de donneurs connus exclus pour raison d'anomalie de QBD : *208*

D'une manière générale, on note une baisse du nombre de dons (-13%)

VII- LA TRANSFUSION DANS LA REGION

a) Nombre de PSL transfusés par an en région CVL

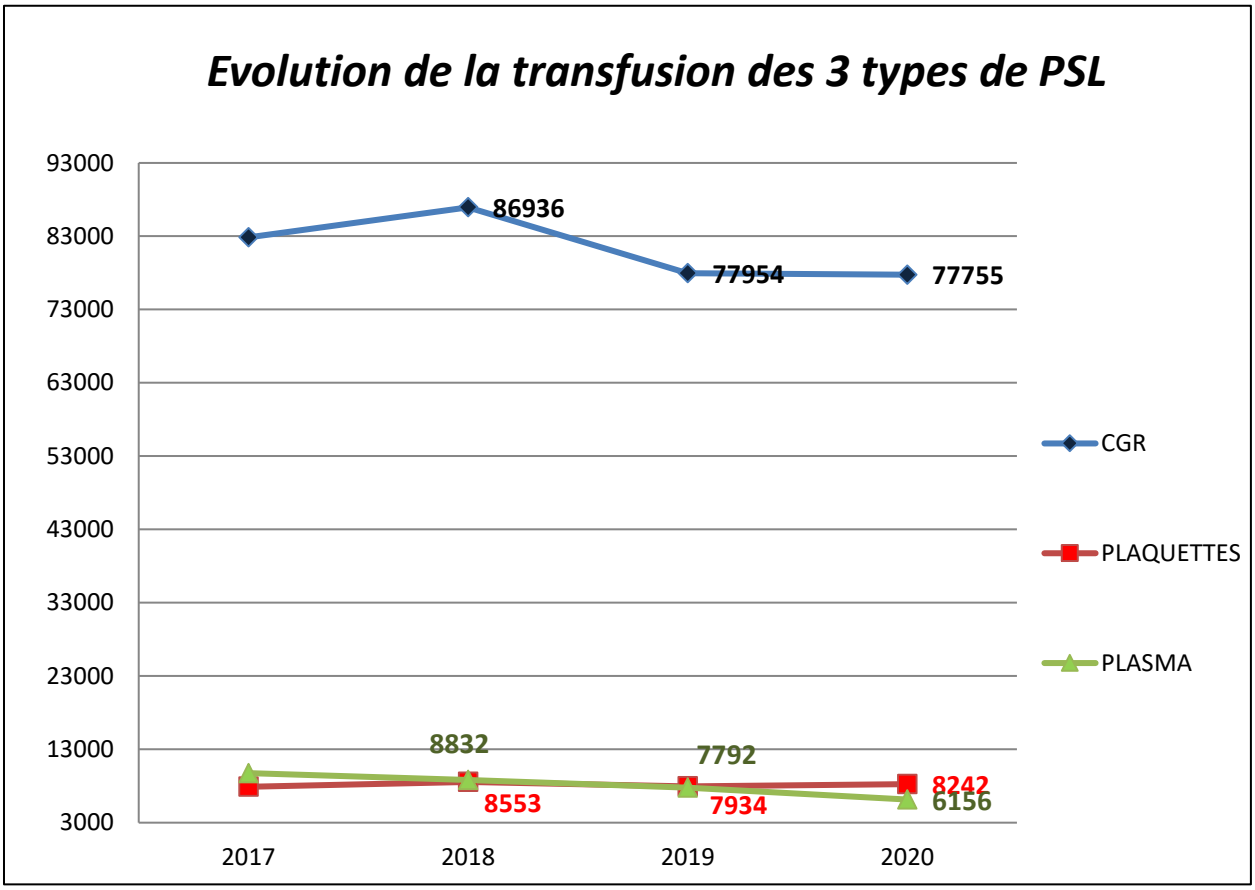
On constate une baisse très faible de la transfusion (tous PSL confondus) de **– 1,6%** par rapport à 2019.

Année	Total
2016	99670
2017	100507
2018	104321
2019	93680
2020	92164
2020/2019	**-1,6%**

ANNEE	CGR	PLAQUETTES			PLASMA				TOTAL
		CPA	MCP	TOTAL	PFC-IA	Plasma SE	PLYO	TOTAL	
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
2020	77755	2743	5506	8249	990	5166	4	6156	92164
2020/2019	**-0.2%**	**+17%**	**+5%**	**+4%**	**+80%**	**-28%**	**-55%**	**-20%**	**-1,6%**

Carte des ES transfuseurs avec le nombre de PSL/an

b) Transfusion totale par type de PSL



c) Nombre de patients transfusés par tranche d'âge

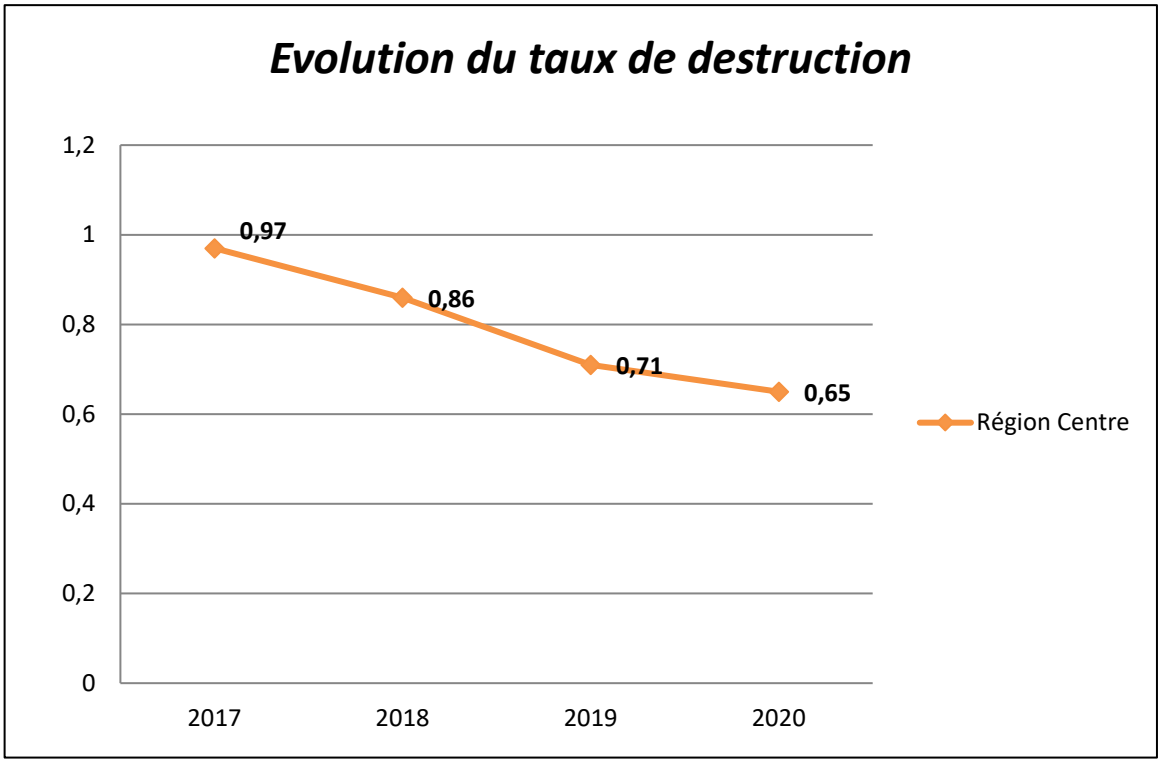
71 % des patients transfusés ont plus de 65 ans.

d) Taux de destruction des PSL par an

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

Année	Taux de destruction
2017	0.97%
2018	0.86%
2019	0.71%
2020	0.65%

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	4	1	0	5
Destruction suite a changement thérapeutique	0	11	2	6	19
Défaillance entreposage	0	3	1	0	5
Résultats d'analyses biologiques rendant caduque la prescription	0	5	0	1	6
Patient décédé	0	58	6	40	104
Cause non précisée	0	29	0	7	36
PSL périmé	0	6	0	6	6
Anomalie suivi température	0	5	0	0	5
Problème logistique	0	12	2	0	14
Problème de voie d'abord/tubulure	0	2	0	0	2
PSL percé	0	13	0	5	18
Etat clinique du patient altéré	0	9	2		11
Refus du patient	0	5	0	0	5
Délai de 6 h dépassé	0	20	0	5	25
Destruction suite fièvre	0	11	0	0	11
Fièvre avant transfusion	0	8	0	1	9
Annulation de commande	0	7	0	0	7
Surestimation des besoins	0	18	0	5	23

Problème de CUPT	0	2	0	0	2
EIR suite au PSL précédent	0	6	0	1	7
Délivrance en excés par rapport à la prescription	0	2	2	0	4
Anomalie identitovigilance	0	1	0	0	1
Cause non listée	0	3	1	0	4
Total général	0	240	16	72	329

e) La traçabilité des PSL

Année	PSL tracés complètement	PSL réceptionnés	PSL transfusés	PSL non tracés
2018	99 %	114524	104321	1037
2019	99,19%	104131	93680	841
2020	99,67%	100581	92164	336

VIII- LES EFFETS INDESIRABLES, INCIDENTS DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE, INFORMATIONS POST-DONS

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'Evènement 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.

Valeur	Échelle de gravité
1	*EIR Non sévère*
2	EIR *Sévère*
3	*Menace vitale Immédiate*
	Décès
4	

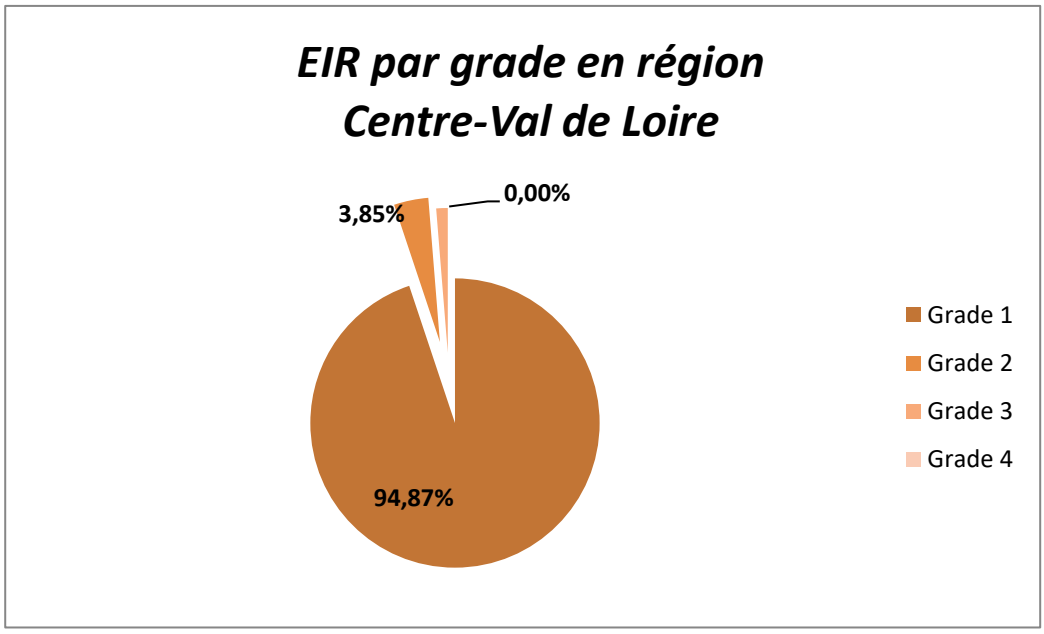
Valeur	Imputabilité
NE	*Non évaluable*
0	*Exclue-Improbable*
1	*Possible*
2	*Probable*
3	*Certaine*

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

234 EIR ont été déclarés

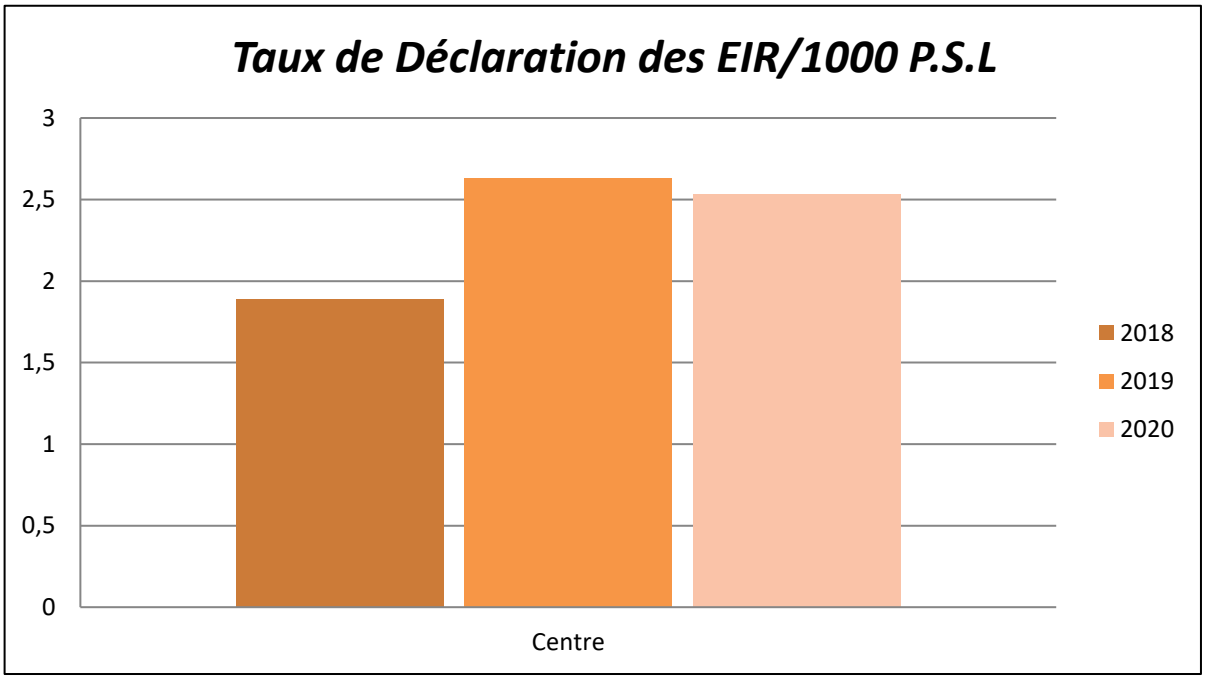
On constate **une baisse de 5%** du nombre des déclarations d'EIR par rapport à 2019.

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
2018	166	23	10	1	200
2019	**233**	**7**	**5**	**2**	**247**
2020	**222**	**9**	**3**	**0**	**234**



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

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2018	1.89/1000 PSL
2019	2.63/1000 PSL
2020	**2.53/1000 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
2020	187	8	2	0	**197**
2019	192	4	5	1	**202**
2018	142	19	7	0	**168**

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

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
2020	35	1	1	0	**37**
2019	41	3	0	1	**45**
2018	24	4	3	1	**32**

EIR 2020 par catégorie diagnostique d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine) par gravité :

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Allo-immunisation isolée	76	1	0	0	**77**
RFNH	63	0	0	0	**63**
Allergie	20	2	1	0	**23**
Œdème pulmonaire de surcharge	9	3	1	0	**13**
Hémolyse autre	1	0	0	0	1
Hémosidérose	1	0	0	0	1
Inefficacité transfusionnelle	3	0	0	0	3
Réaction hypertensive	8	1	0	0	9
Réaction hypotensive	2	1	0	0	3
Diagnostic non listé	3	0	0	0	3
Diagnostic non précisé	2	0	0	0	2
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	1	0	0	0	1

INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

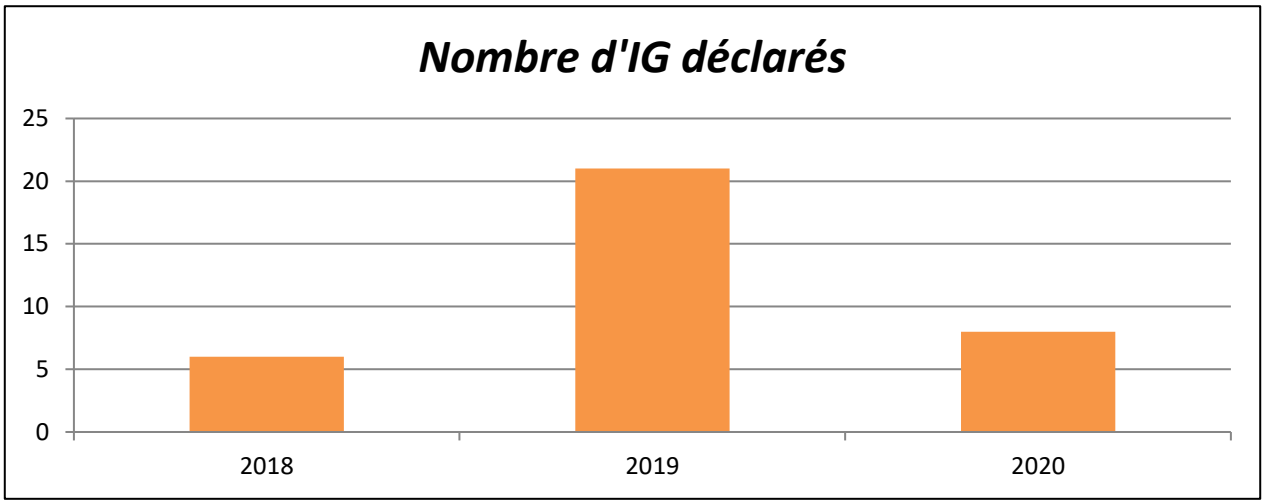
Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition d'un incident de la chaine transfusionnelle. Elle figure à l'article R1221-23 du CSP.

Un incident de la chaine transfusionnelle est défini comme **un incident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des PSL et d'entrainer des EI**. Il peut être lié à toute étape de la chaine 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'entrainer des effets indésirables. Un incident est dit grave lorsqu'il est susceptible d'entrainer des EIG.

Cela concerne donc toutes les étapes de la chaine 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).

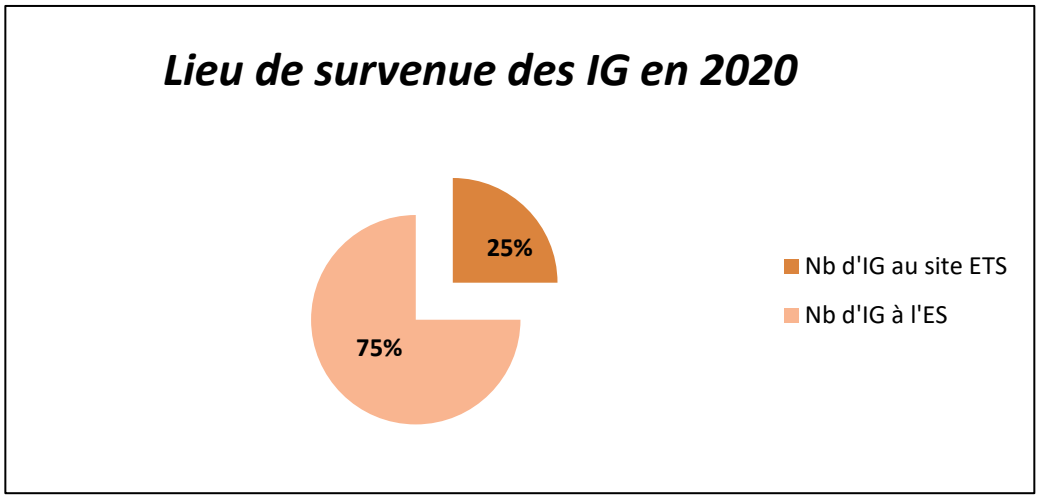
d) Nombre d'IG



e) Répartition des lieux survenue initiale des IG

Année	Nb d'IG au site ETS	Nb d'IG à l'ES	Total
2018	1	5	6
2019	**4**	**17**	**21**
2020	**2**	**6**	**8**

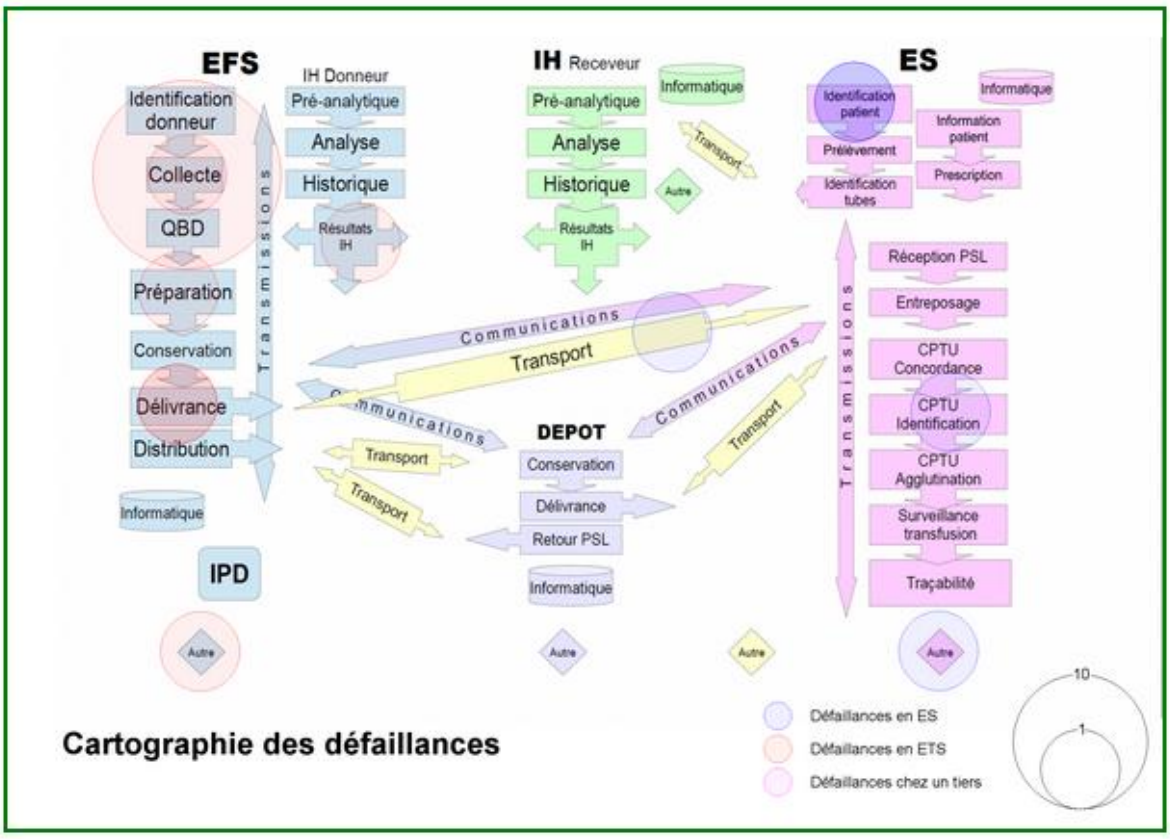
***NB:** Un IG peut survenir initialement dans un site ETS mais se poursuivre aussi dans un ES, d'où une apparente discordance parfois avec le tableau ci-dessus*



f) Etapes où des défaillances sont observées lors des IG

Défaillances	
Défaillance	Nombre
Identification patient	2
Délivrance de PSL	2
Non-respect des procédures de transfusion	1
Transport PSL	1
Erreur Receveur PSL	1
Prescription de PSL	3
QBD	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
2018	249
2019	235
2020	**216**

Cela correspond à un nombre d'EIGD /100 000 dons de 260.
(Données nationale de 2019: 232.8/100 000 dons).

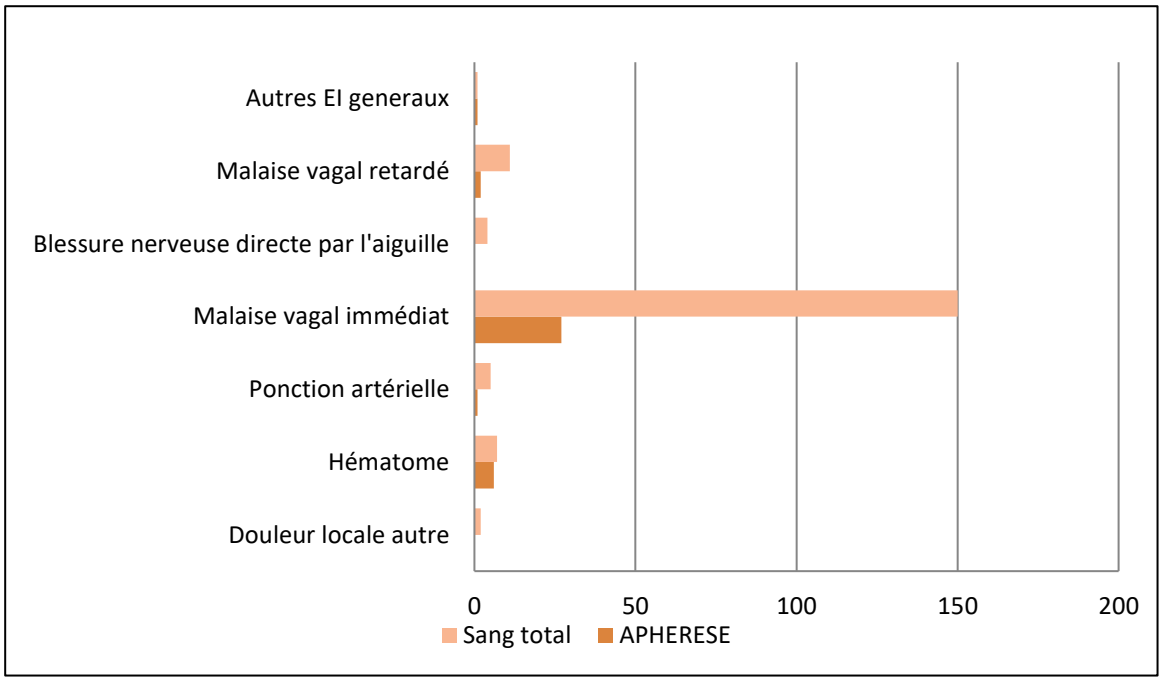
En majorité, 82 % des déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total et 8 % en aphérèse.

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

Le nombre d'EIGD/10 000 donneurs est de 43.7 (40.8 en national pour 2019).

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	6	*20*	7	*3*	**13**
Autres et généraux	1	*1*	0	*0*	**1**
Malaise vagal immédiat	27	***76***	150	***83***	**177**
Malaise vagal retardé	2	*2*	11	*5*	**13**
Blessure nerveuse directe par aiguille	O	*0*	4	*3*	**4**
Ponction artérielle	1	*1*	5	*4*	**6**
TOTAL	**37**		**179**		**216**



INFORMATIONS POST DONS

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.

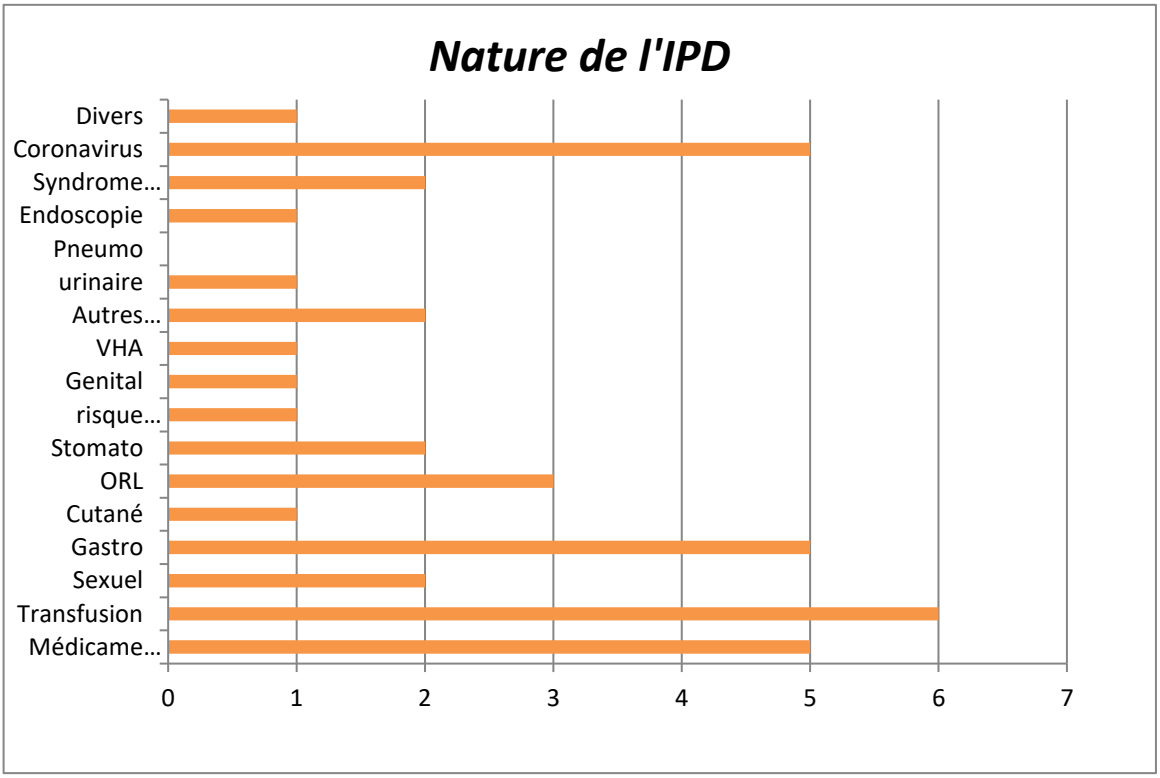
Délai maximum de déclaration est de 15 jours et évidemment sans délai si décès

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 maitriser 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.

3



Il faut noter l'apparition compte tenu de la crise sanitaire COVID19 de déclarations en rapport avec suspicion ou covid déclaré chez un donneur (dans les 48 heures post-don). Aucun lien de transmission du virus n'a été établi à ce jour par la transfusion de PSL. L'inactivation des pathogènes par la technique Amotosalem, qui est employée pour le traitement des plaquettes et d'une partie des plasmas, est efficace sur le coronavirus.

IX- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

a) Correspondants d'hémovigilance des ES

A notre connaissance, tous les ES transfuseurs de la région CVL avaient, en 2020, un correspondant d'hémovigilance sauf le CH de Blois.

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
18	5	5
28	9	9
36	6	6
37	8	8
41	5	4
45	11	11
Total région	**44**	**43**

b) Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

- *Local* : **(24 dont la plupart en visioconférence)**

  Compte tenu de la crise sanitaire, annulation des CSTH territoriaux et du CSTH Régional

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.

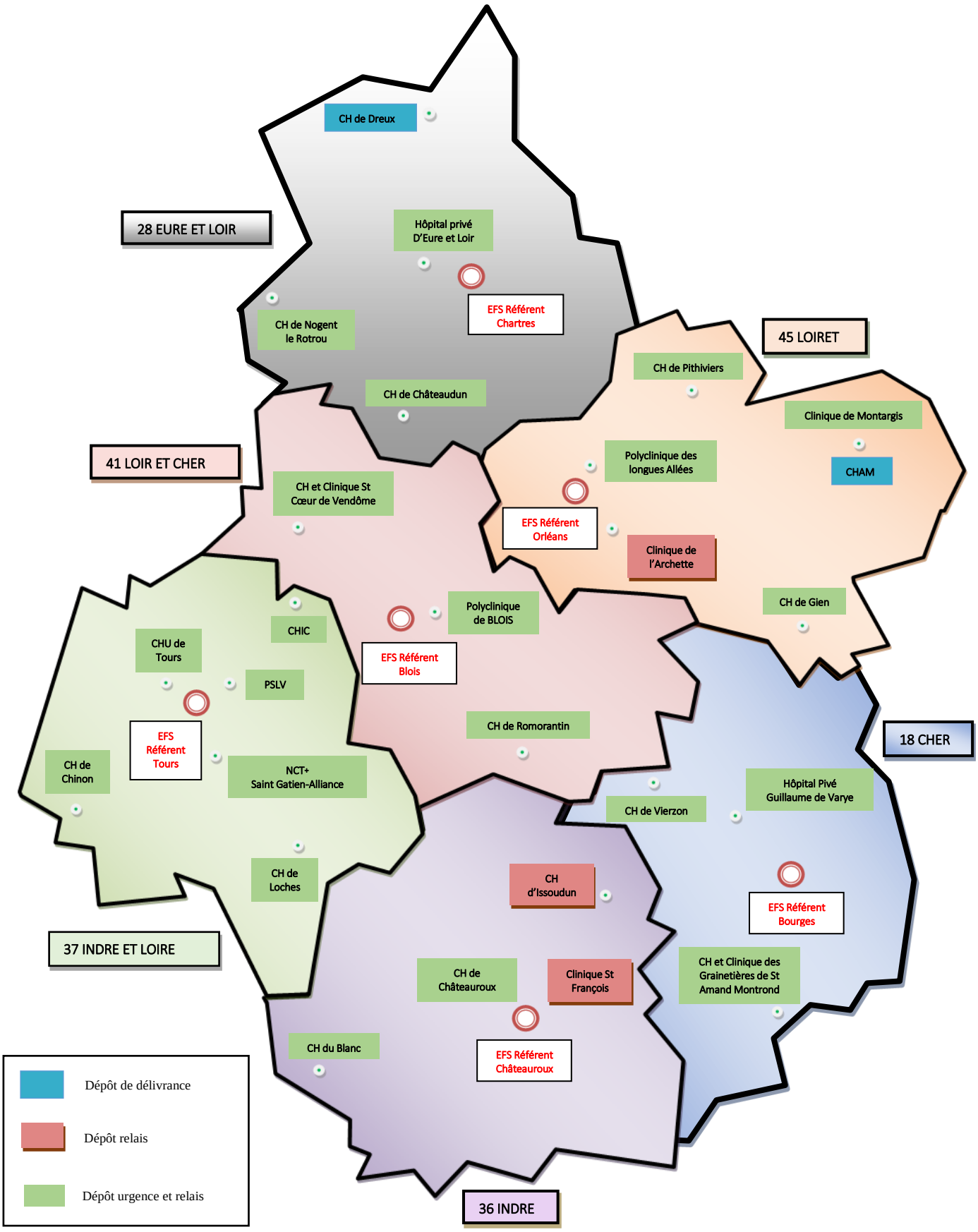
b) Les dépôts

Nombre de dépôts classés par type dans la région en 2020

Type de dépôts	Nombre de dépôts
URGENCE VITALE	0
DELIVRANCE	2
UVI+RELAIS	23
RELAIS	3
Total	**28**

Fermeture du dépôt du CH de Bourges compte tenu du passage en garde du site EFS référent.
Fermeture du dépôt de la Clinique Saint Gatien compte tenu du transfert de toute l'activité sur le site NCT+.
Transformation du dépôt DU/DR de la Clinique Saint FRANCOIS de Châteauroux en dépôt relai seul compte tenu des restructurations d'activité de cet ES.

c) Carte dépôts de sang région CVL par type de dépôt



Délivrance des PSL par les dépôts

En 2020, pour la région CVL, 7.6 % des PSL ont été délivrés par les dépôts.

Année	Nombre de PSL délivrés par les dépôts
2018	**7812**
2019	**8903**
2020	**7660**

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
Arrivé a péremption au dépôt	2	0	0	2
PFC percé à la décongélation	0	0	1	1
Cause non listée	2	0	1	3
Total Général	**5**	**0**	**2**	**7**

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.

La Clinique Saint FRANCOIS de Châteauroux, CH de Gien, Clinique de Montargis et la Clinique des Grainetières ont un défaut de transmission électronique (entre l'EFS et le dépôt) permettant la traçabilité des PSL et la gestion du stock.

Pour les dépôts de délivrance du CH de DREUX et de Montargis il s'agit d'un problème sur l'identification des RAI qui est réalisée à l'EFS mais dont les résultats ne sont pas transmis par voie électronique au dépôt de délivrance.

XII- SYNTHESE REGIONALE DU CENTRE-VAL DE LOIRE

Évolution régionale de 2018 à 2020

Année	Nombre d'ES transfuseurs	PSL transfusés	PSL détruits	% de destruction	% de traçabilité
2018	42	104321	981	0.86	99.00
2019	**42**	**93680**	**743**	**0.71**	**99.19**
2020	**44**	**92164**	**654**	**0.65**	**99.67**

XIII- LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITE 2020

La consommation en PSL pour la région CVL **a poursuivi sa diminution de *1,6 %,*** soit **92164 PSL** transfusés.
Une meilleure prise en charge du patient avec la mise en place du « Patient Blood management » en est probablement la cause.

La traçabilité des PSL est de 99.67%.

Le taux de destruction est de 0.65% (taux de 1% à ne pas dépasser).

→En 2020, nous avons été destinataires de :

- ***234 EIR*** (247 en 2019)
- ***8 IG*** (21 en 2019)
- ***216 EIGD*** (235 en 2019)
- ***39 IPD*** (38 en 2019)

Le taux d'EIR est de 2.53 pour 1 000 PSL transfusés (En 2019 il était de 2.63 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 baisse.

La déclaration des EIGD est stable par rapport à 2019. **La majorité porte sur les déclarations de malaise vagal immédiat.**

Le nombre de dons continuent sa régression (-13%).

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 régionale d'hémovigilance depuis maintenant 2 ans. Cependant il n'a jamais été pourvu à ce jour.

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 «Syndrôme de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»
UV : Urgence Vitale
UVI : Urgence Vitale Immédiate