

Bilan d'activité 2018

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**

Contenu

I.	INTRODUCTION	3
II.	LES CHIFFRES CLÉ DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE 2018	4
III.	PRÉSENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2018	5
IV.	TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE 2018	6
V.	ACTIVITE DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE.....	6
VI.	ACTIVITE DE PRELEVEMENTS	8
a)	Organisation des Etablissements de Transfusion sanguine dans la région Centre-Val de Loire	8
b)	Les chiffres de l'activité de prélèvement	9
c)	Les collectes en région Centre-Val de Loire	9
d)	Les dons en région Centre-Val de Loire	10
e)	Exclusions :	11
VII.	LA TRANSFUSION DANS LA REGION	11
a)	Nombre de PSL transfusés par an en Région Centre-Val de Loire :	11
b)	Transfusion totale par type de PSL	12
c)	Nombre de patients transfusés par tranche d'âge	13
d)	Taux de destruction des PSL par an :	13
e)	La traçabilité des PSL	14
VIII.	LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	15
	<i>Les Effets Indésirables Receveur</i>	15
a)	Nombre d'EIR déclarés dans l'année	15
b)	Évolution du taux de déclaration des EIR / 1000 PSL transfusés par an	16
c)	Incidence des EIR déclarés	17
	<i>INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE</i>	18
a)	Nombre d'IG	19
b)	Répartition des lieux de survenue initiale des IG	19
c)	Étapes où des défaillances ont été observées lors des IG	20
	<i>LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS</i>	21
a)	Nombre d'EIGD ayant donné lieu à des FEIGD	22
b)	Fréquence relative des EI par type de don	23
	<i>INFORMATION POST DON</i>	24
IX.	LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE	25
a)	Correspondants d'hémovigilance des ES	25
b)	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance	26
X.	L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION	27
a)	Les Etablissements de Transfusion Sanguine	27
b)	Les dépôts	27
XI.	INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ ET GESTION DES P.S.L	29
XII.	SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE-VAL DE LOIRE	30
XIII.	LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2018.....	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 2,58 millions d'habitants et 66 habitants au km² au 1^{er} janvier 2014, 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 27^{ème} 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 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 CLÉS DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE 2018

	<i>Centre-Val de Loire 2018</i>
Nombre de dons	103 718
Nombre de donneurs	103 191
Nombre de Produits Sanguins Labiles réceptionnés	114 524
Nombre de Produits Sanguins Labiles transfusés	104 321
Taux de destruction après distribution	0,86%
Nombre de patients transfusés	66 650
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%
Nombre d'Effets Indésirables Receveurs	200
Ratio d'Effets Indésirables Receveurs/1000 Produits Sanguins Labiles transfusés	1.89
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneurs	249
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneurs/100 000 dons	238
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneurs/10 000 donneurs	23.9
Nombre d'Incidents Graves de la chaine transfusionnelle	6
Nombre d'Informations Post Don	30

III. PRÉSENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2018

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 transmise 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 RÉGLEMENTAIRES DE 2018

- **Décision du 8 février 2018** fixant la liste et les caractéristiques des PSL,
- **Arrêté du 30 mars 2018** Conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang gérées par un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) en application de l'article R.1221-19-1 du CSP,
- **Décision du 03 mai 2018** modifiant la décision du 08 février 2018 - La liste et les caractéristiques des PSL,
- **Arrêté du 15 mai 2018** Les conditions des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire
- **Arrêté du 01 juin 2018** - La durée de la prise en charge minimale par le service de soins infirmiers à domicile ou le service polyvalent d'aide et de soins à domicile permettant une intervention conjointe avec un établissement d'hospitalisation à domicile,
- **Arrêté du 20 juin 2018** modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du CSP,
- **Décision du 10 juillet 2018** définissant le principe des bonnes pratiques prévues à l'article 1222-12 du CSP,
- **Arrêté du 18 décembre 2018** modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

V. ACTIVITE DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE

L'année 2018 a été marquée par l'arrivée et la mise en place de la formation d'une nouvelle assistante (Mme Marjorie BLIN).

- **Organisation, réalisation, rédaction** des rapports, diffusion et suivi avec les inspecteurs de l'Action Sanitaire et Sociale (ASS) de chaque Délégation Départementale (DD) pour **20 inspections de dépôts de sang**,
- Réalisation des CSTH départementaux,
- Réalisation du CSTH régional sur le site de l'Agence Régionale de Santé (ARS) regroupant environ **70 personnes participants** de l'activité transfusionnelle de la région CVL,
- Participation à la mise en oeuvre de la réforme des vigilances (Réseau Régional de Vigilance et d'Appui-RReVA), **intervention** lors de la première journée du RReVA à BLOIS en décembre 2018,

- Participation aux travaux de l'unité de préparation à la gestion des situations exceptionnelles en matière d'hémovigilance avec la réalisation d'une fiche type en cas de besoin de PSL lors de l'activation d'une Cellule Régionale d'Appui et de Pilotage Sanitaire,
- **Réalisation de procédures transfusionnelles** mais aussi pour l'aide à la constitution du dossier de renouvellement d'autorisation des dépôts de sang. Documents remis aux ES lors des CSTH départementaux et mise en ligne sur le site internet de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH) qui permet l'accessibilité des documents aux ES,
- **Réalisation et publication d'une étude régionale** concernant les interruptions de tâches dans le domaine transfusionnel (**Sapey T**, Leo-Kodeli S, Amirault P, Benseddik Z, Labussière AS, Gehin C and al. Gilet distinctif: Une solution pour éviter les interruptions de tâche dans le domaine transfusionnel? Expérience en Centre-Val de Loire. Transfusion Clinique biologique In Press),
- **Réalisation et publication d'une enquête régionale** concernant les moyens humains et matériels mis à la disposition des hémovigilants de la région Centre-Val de Loire. (**Sapey T**, Dumay F, Charbois-Buffaut P. Etats des lieux des moyens mis à disposition des hémovigilants des établissements de santé de la région Centre-Val de Loire au 01/01/2018. Transfusion Clinique biologique 2018;25, 330),
- **Mise en place de procédures internes** à la Cellule Régionale d'Hémovigilance et notamment sur la continuité de service et sur les EIR et/ou EIGD grade 4,
- **Travaux conjoints** avec l'ARS Bourgogne Franche-Comté,
- **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 des 3 autres catégories de l'INVS.

a) Organisation des Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS) dans la région Centre-Val de Loire

Sites fixes de collectes

La région Centre-Val de Loire 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

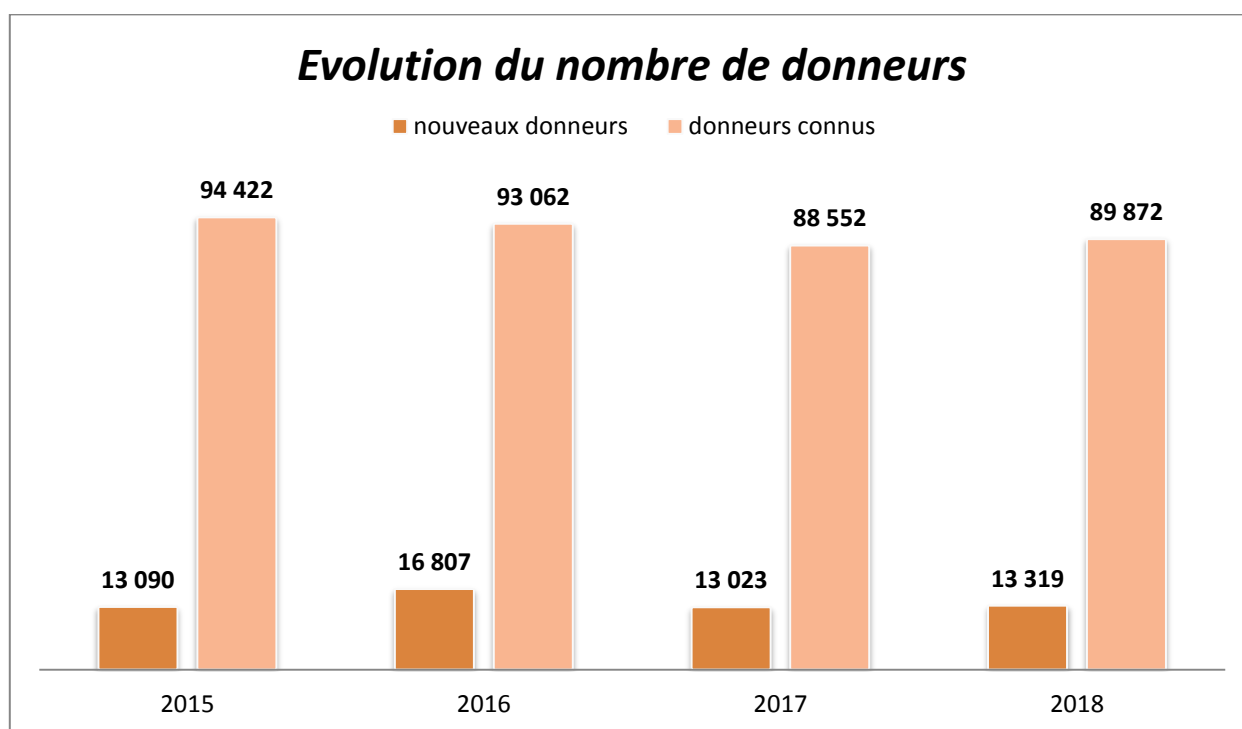
La région CVL compte 7 sites de distribution :

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

b) Les chiffres de l'activité de prélèvement

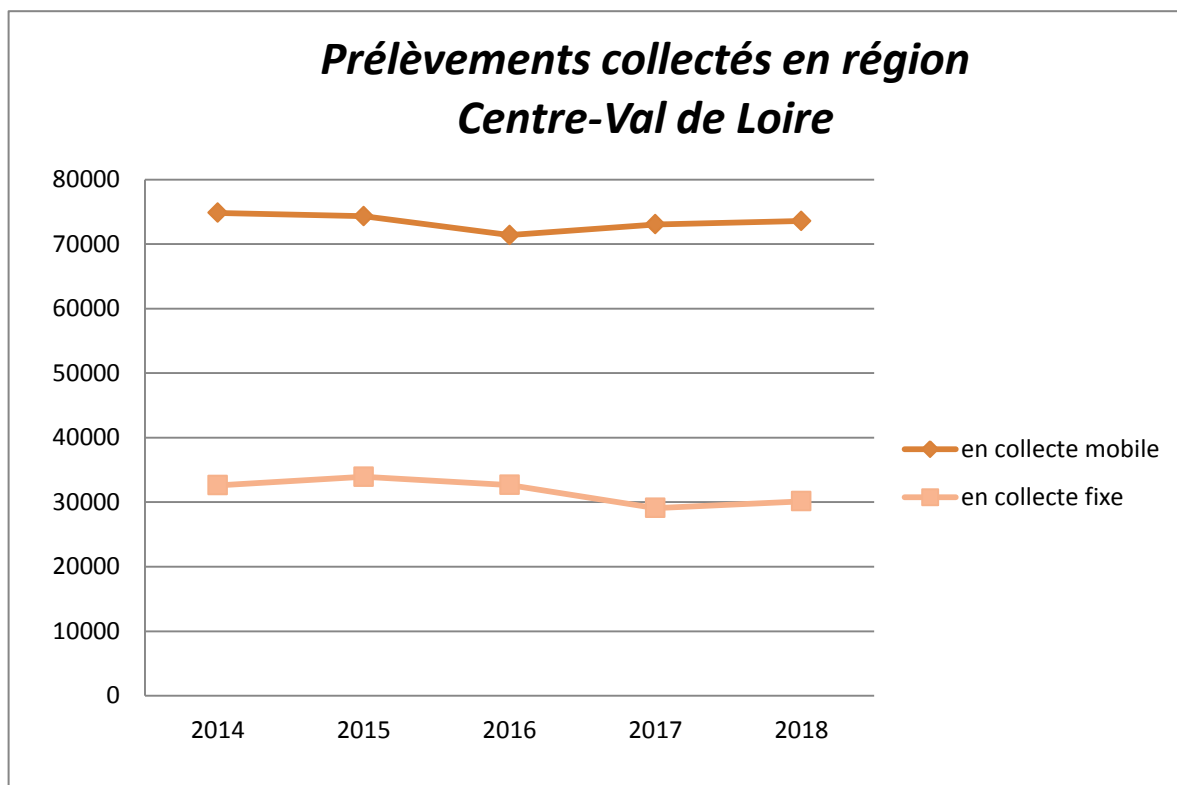
En 2018, l'Etablissement Français du Sang (EFS) Centre-Atlantique a collecté sur le territoire CVL **103 718 prélèvements**.

Sur l'ensemble des prélèvements **88,2%** sont des prélèvements de sang total soit 91 532. **11,8%** sont des prélèvements par aphérèse soit 12 186.



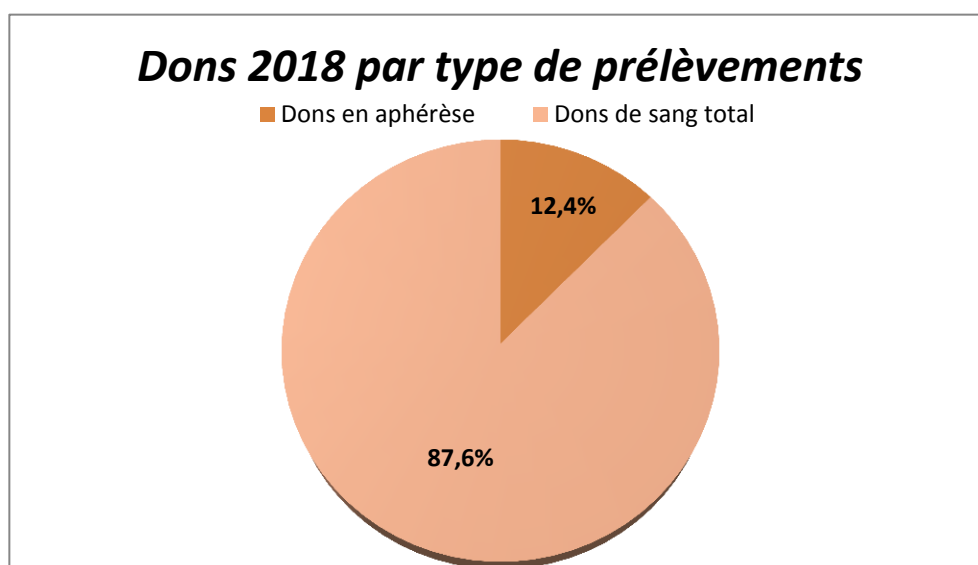
c) Les collectes en région CVL

<i>En 2018</i>	<i>Nombre de prélèvement</i>	<i>Rapport</i>
Collecte fixe	30 142	29 % des prélèvements
Collecte mobile	73 576	71 % des prélèvements



d) Les dons en région Centre-Val de Loire

	<i>Nombre de prélèvements</i>	<i>Rapport</i>
Dons de sang total	91532	87,6 % des prélèvements
Dons en aphérèse	12186	12,4 % des prélèvements



e) Exclusions :

- Nombre de candidatures de nouveaux donneurs exclus pour raison médicale : **2665**
- Nombre de candidatures de donneurs connus exclus pour raison médicale : **7027**
- Nombre de dons de nouveaux donneurs exclus pour raison d'anomalie de QBD : **262**
- Nombre de dons de donneurs connus exclus pour raison d'anomalie de QBD : **275**

D'une manière générale, on note une stabilité du nombre de dons et une légère hausse du nombre de donneurs par rapport à 2017

VII. LA TRANSFUSION DANS LA REGION

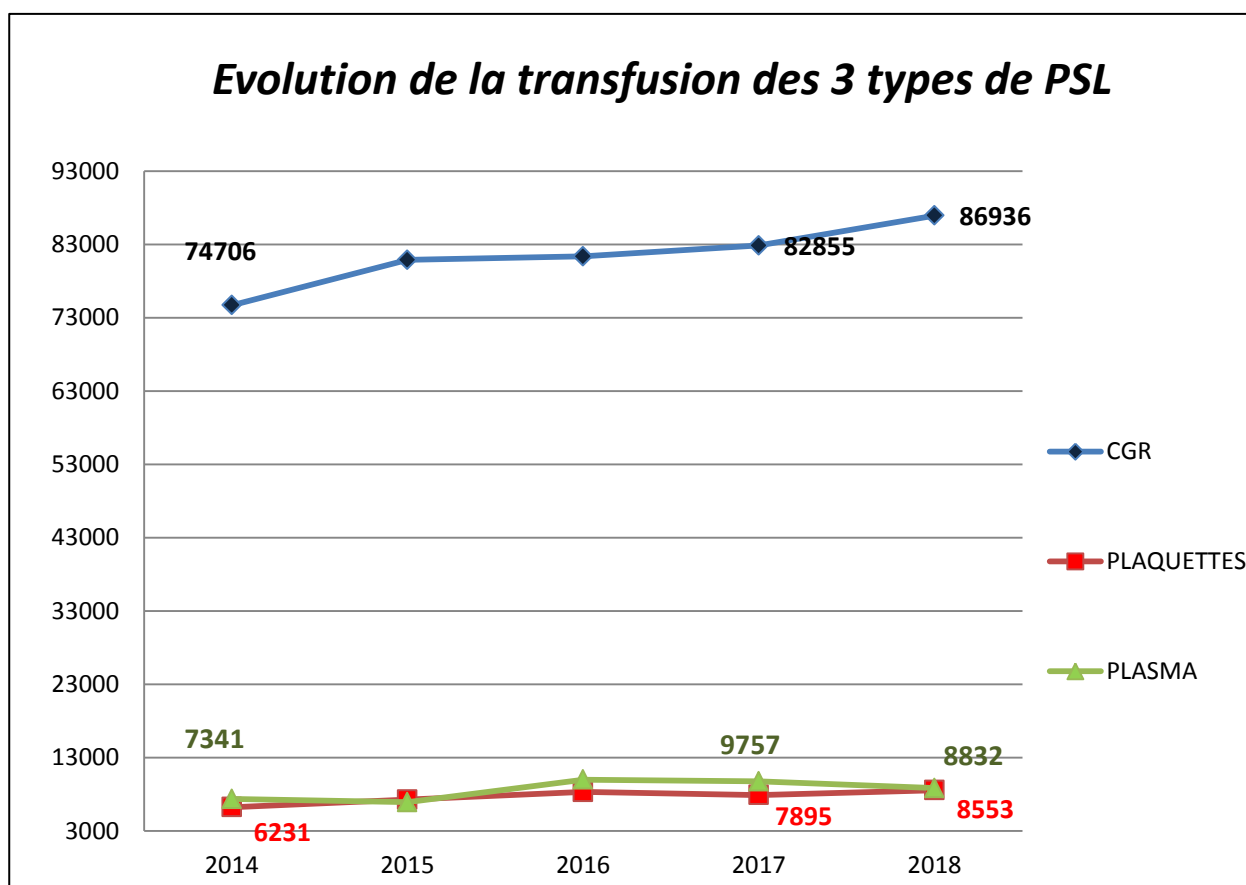
a) Nombre de PSL transfusés par an en Région Centre-Val de Loire :

On constate une augmentation de la transfusion (tous PSL confondus) de **+ 3.7 %** par rapport à 2017.

<i>Année</i>	<i>Total</i>
2014	88278
2015	95010
2016	99670
2017	100507
2018	104321
2018/2017	+3.7%

ANNEE	CGR	PLAQUETTES			PLASMA				TOTAL
		CPA	MCP	TOTAL	PFC-IA	Plasma SE	PLYO	TOTAL	
2014	74 706	3355	2876	6231	1644	3489	0	7341	88278
2015	80884	3805	3419	7224	4672	2045	0	6902	95010
2016	81367	3469	4841	8310	3096	6897	0	9993	99 670
2017	82855	3066	4829	7895	1705	8048	4	9757	100507
2018	86936	3362	5191	8553	628	8196	8	8832	104321
2018/2017	4.9%	9%	7%	8%	-63%	2%	200%	-9%	+3.7%

b) Transfusion totale par type de PSL



c) Nombre de patients transfusés par tranche d'âge

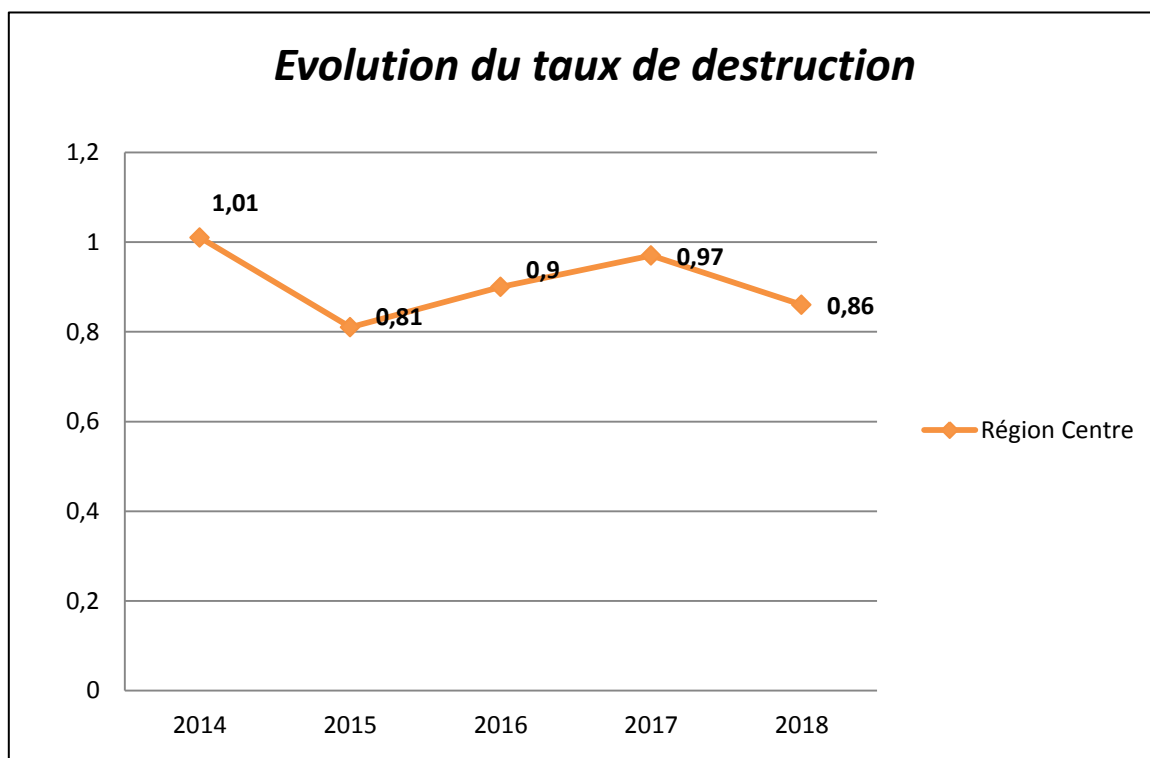
78% des patients transfusés ont plus de 60 ans.

d) Taux de destruction des PSL par an :

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

<i>Année</i>	<i>Taux de destruction</i>
2014	1.01%
2015	0.81%
2016	0.90%
2017	0.97%
2018	0.86%

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés



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

<i>Cause de destruction</i>	<i>ST</i>	<i>CGR</i>	<i>CP</i>	<i>Plasma</i>	<i>Total</i>
Patient transféré	0	8	1	3	12
Destruction suite a changement thérapeutique	0	24	2	16	42
Défaillance entreposage	0	16	0	17	33
Résultats d'analyses biologiques rendant caduque la prescription	0	5	0	0	5
Patient décédé	0	41	3	34	78
Cause non précisée	64	14	0	0	78
PSL périmé	0	15	0	0	15
Anomalie suivi température	0	26	0	0	26
Problème logistique	0	17	1	1	19
Problème de voie d'abord/tubulure	0	3	0	0	3
PSL percé	0	10	0	4	14
Etat clinique du patient altéré	0	11	1	3	15
Refus du patient	0	5	0	0	5
Délai de 6 h dépassé	0	15	0	8	23
Destruction suite fièvre	0	11	0	0	11
Fièvre avant transfusion	0	4	0	0	4
Annulation de commande	0	9	0	8	17
Surestimation des besoins	0	33	3	22	58
Problème de CUPT	0	3	0	0	3
EIR suite au PSL précédent	0	5	0	2	7
Destruction suite résultat de laboratoire	0	1	0	0	1
Qualification biologique de la prescription non respectée	0	1	0	0	1
Anomalie identitovigilance	0	1	0	0	1
Cause non listée	0	12	1	1	14
Total général	64	290	12	119	485

e) La traçabilité des PSL

<i>Année</i>	<i>PSL tracés complètement</i>	<i>PSL réceptionnés</i>	<i>PSL transfusés</i>	<i>PSL non tracés</i>
2015	99.71%	105 769	95 010	306
2016	99.77%	110 209	99 670	252
2017	99,62%	104 526	100 507	376
2018	99%	114 524	104 321	1 037

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'Établissement 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.

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

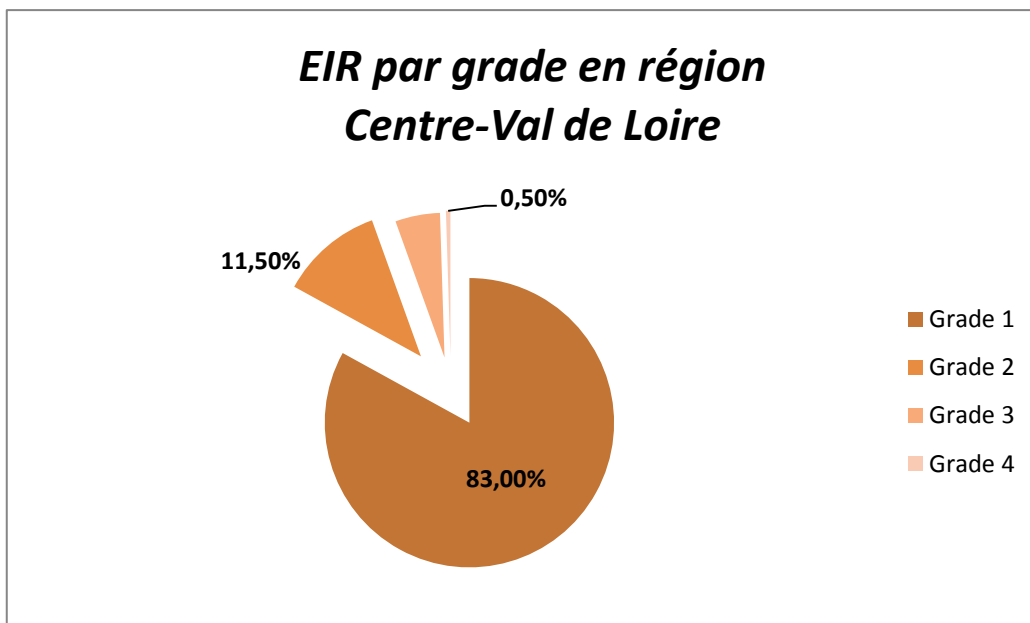
Valeur	Imputabilité
NE	Non évaluable
0	Exclue-Improbable
1	Possible
2	Probable
3	Certaine

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

200 EIR ont été déclarés

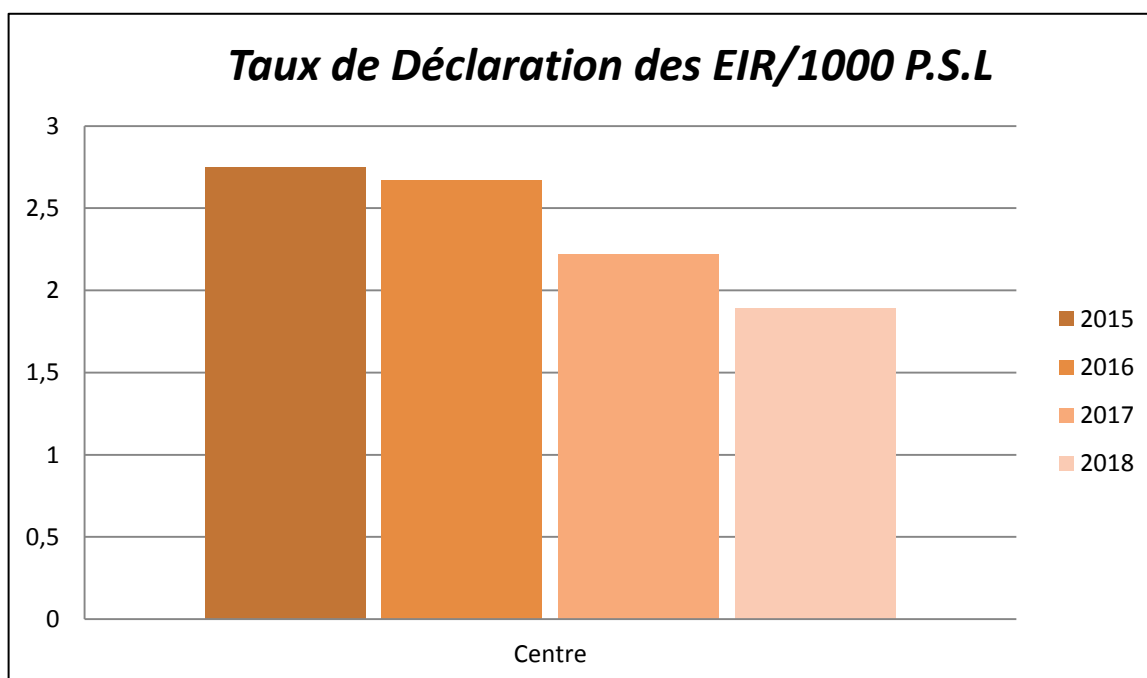
On constate **une baisse de 12%** du nombre des déclarations d'EIR par rapport à 2017.

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
2015	250	8	8	1	267
2016	251	15	0	1	267
2017	218	10	4	0	232
2018	166	23	10	1	200



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

<i>Année</i>	<i>Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés</i>
2015	2.75/1000 PSL
2016	2.67/1000 PSL
2017	2.22/1000 PSL
2018	1.89/1000 PSL



c) Incidence des EIR déclarés

Nombre d'EIR : imputabilité possible-probable-certaine

<i>Année de déclaration</i>	<i>Grade 1</i>	<i>Grade 2</i>	<i>Grade 3</i>	<i>Grade 4</i>	<i>Total</i>
2018	142	19	7	0	168
2017	192	8	3	0	203
2016	211	11	0	0	222
2015	212	5	7	0	224

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

<i>Année de déclaration</i>	<i>Grade 1</i>	<i>Grade 2</i>	<i>Grade 3</i>	<i>Grade 4</i>	<i>Total</i>
2018	24	4	3	1	32
2017	26	2	1	0	29
2016	40	4	0	1	45
2015	38	3	1	1	43

EIR 2018 par catégorie diagnostique d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine) :

<i>Diagnostic</i>	<i>Grade 1</i>	<i>Grade 2</i>	<i>Grade 3</i>	<i>Grade 4</i>	<i>Total</i>
Allergie	41	5	5	0	51
RFNH	39	1	0	0	40
Allo-immunisation isolée	39	0	0	0	39
Œdème pulmonaire de surcharge	6	8	2	0	16
<i>Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire</i>	1	0	1	0	1
<i>Diagnostic non précisé</i>	1	0	0	0	1
<i>Hémolyse drépanocytaire</i>	0	1	0	0	1
<i>Hémosidérose</i>	2	0	0	0	2
<i>Incompatibilité Immunologique</i>	3	2	0	0	5
<i>Inefficacité transfusionnelle</i>	0	1	0	0	1
<i>Réaction hypertensive</i>	5	1	0	0	6
<i>Réaction hypotensive</i>	4	0	0	0	4
<i>Diagnostic non listé</i>	1	0	0	0	1

INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

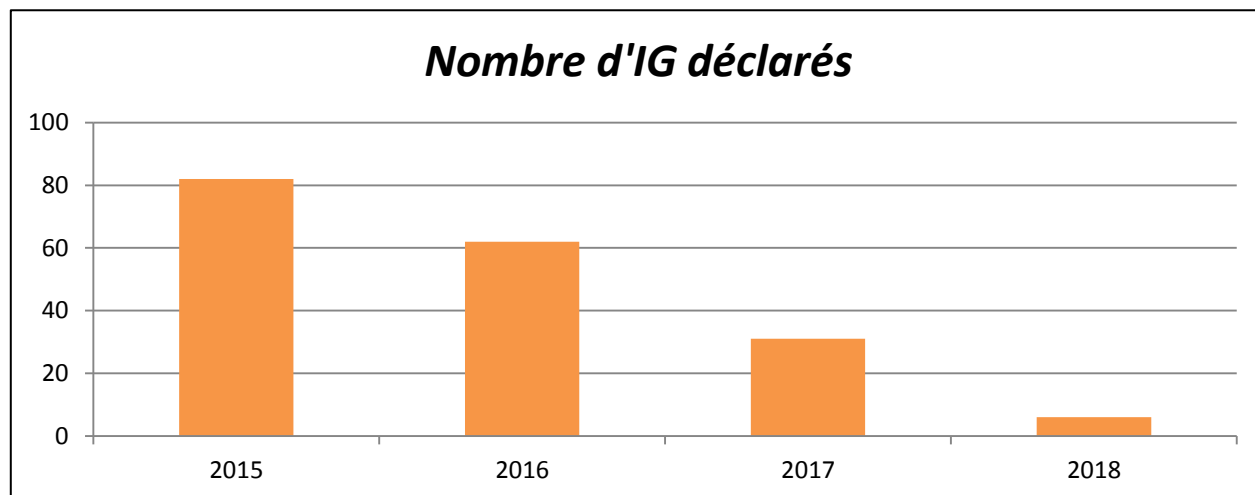
Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition d'un incident de la chaîne transfusionnelle. Elle figure à l'article R1221-23 du CSP.

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).

a) Nombre d'IG

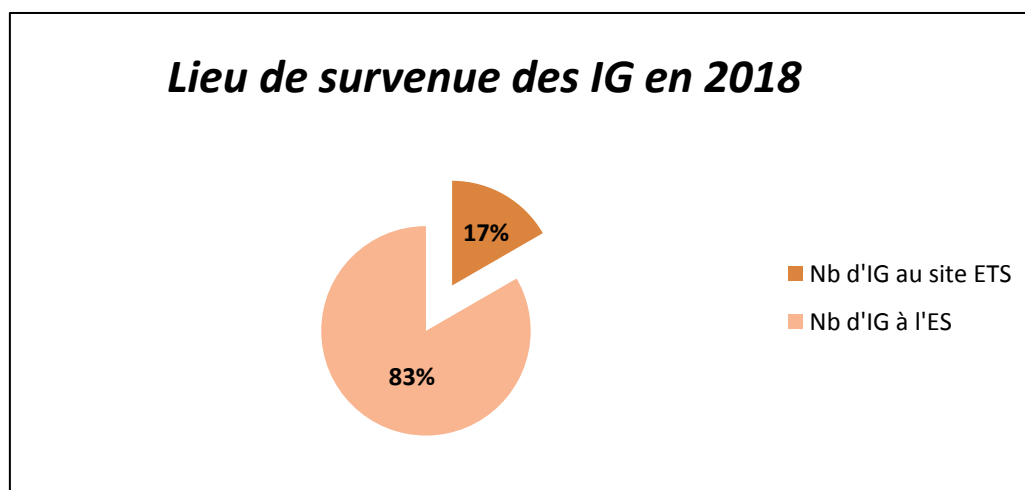


b) Répartition des lieux de survenue initiale des IG

<i>Année</i>	<i>Nb d'IG au site ETS</i>	<i>Nb d'IG à l'ES</i>	<i>Total</i>
2015	78	4	82
2016	60	2	62
2017	24	7	31
2018	1	5	6

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

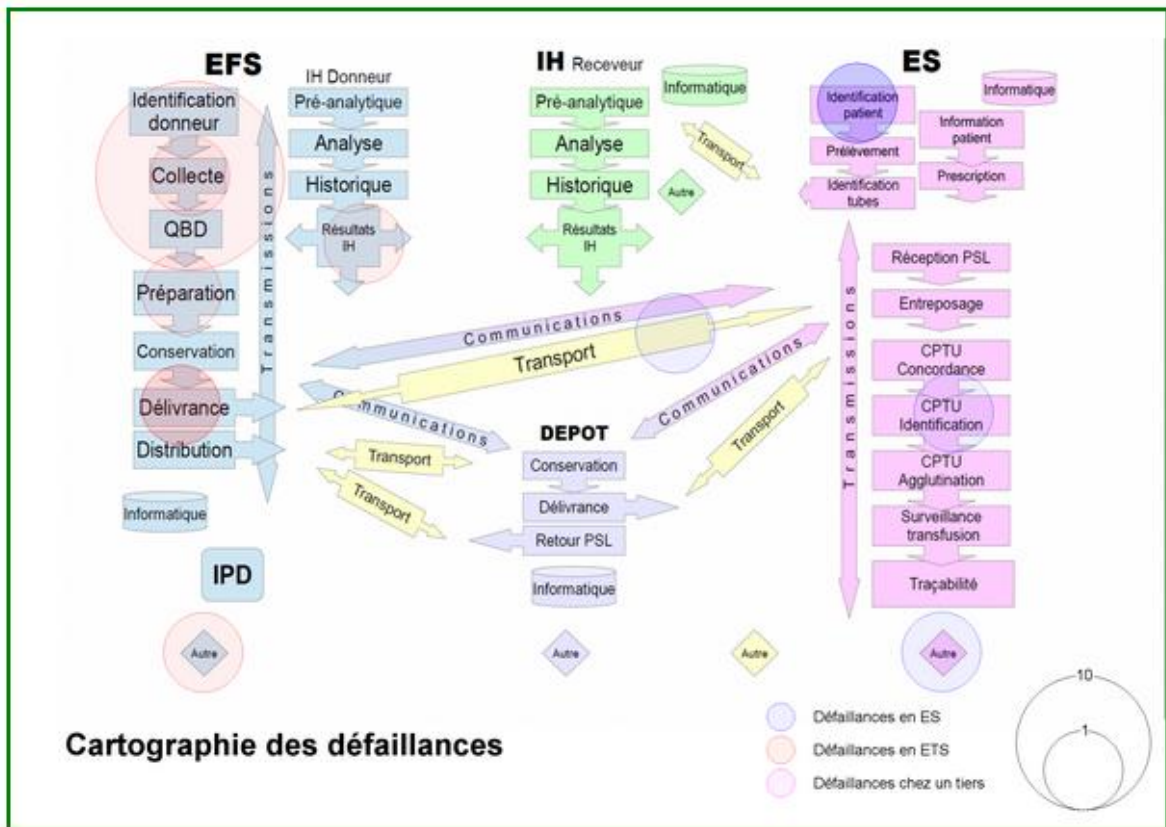
Depuis le courant de l'année 2018, les IG survenus en cours de collecte sur des dépassements de volume ne font plus l'objet d'une déclaration sauf lorsqu'il y a un EIR associé, ce qui explique la diminution du pourcentage d'IG à l'ETS.



c) Étapes où des défaillances ont été observées lors des IG

Défaillances impliquant seulement un ES	
<i>Défaillance</i>	<i>Nombre</i>
Identification patient	1
Délivrance de PSL par dépôt de délivrance	1
Retard à la transfusion	1
Non-respect des procédures de transfusion	1
Gestion des stocks de PSL au dépôt	1
Défaillances impliquant seulement l'ETS	
<i>Défaillance</i>	<i>Nombre</i>
Délivrance 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.

<i>Valeur</i>	<i>Échelle de gravité</i>
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.**

<i>Valeur</i>	<i>Imputabilité</i>
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 et des régions. Il faut noter une grande disparité de déclarations entre chaque région ETS.

a) Nombre d'EIGD ayant donné lieu à des FEIGD

<i>Année</i>	<i>Nb d'EIGD</i>
2015	255
2016	230
2017	215
2018	249

Cela correspond à un nombre d'EIGD /100 000 dons de 228.

(Données nationale de 2017 : 218.4/100000 dons).

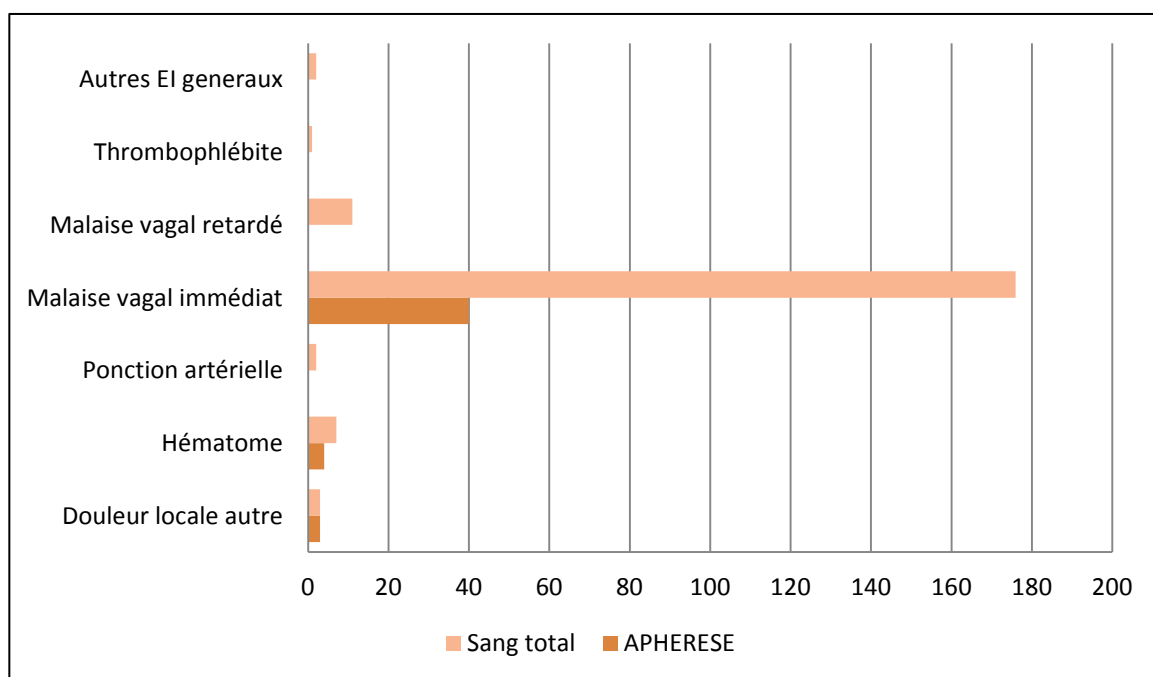
En majorité, 81 % des déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total et 19 % en aphérèse.

La majorité concerne les déclarations de malaise vagal immédiat ou retardé.

Le nombre d'EIGD/10 000 donneurs est de 23.9 (38.7 en national pour 2017).

b) Fréquence relative des EI par type de don

<i>EIGD</i>	<i>APHERESE</i>		<i>SANG TOTAL</i>		<i>TOTAL</i>
	<i>Nombre de cas</i>	<i>%</i>	<i>Nombre de cas</i>	<i>%</i>	
<i>Douleur locale autre</i>	3	7	3	2	6
<i>Hématome</i>	4	8	7	3	11
<i>Autres et généraux</i>	0	0	2	1	2
<i>Malaise vagal immédiat</i>	40	85	176	87	216
<i>Malaise vagal retardé</i>	0	0	11	5	11
<i>Ponction artérielle</i>	0	0	2	1	2
<i>Thrombophlébite</i>	0	0	1	1	1
<i>TOTAL</i>	47		202		249



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.

La déclaration a lieu **sans délai** dans l'application e-FIT en cas d'information de décès du donneur ou de mise en danger de la santé publique ou lorsque l'IPD est susceptible de mettre en jeu la sécurité des autres donneurs ou du personnel présent.

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

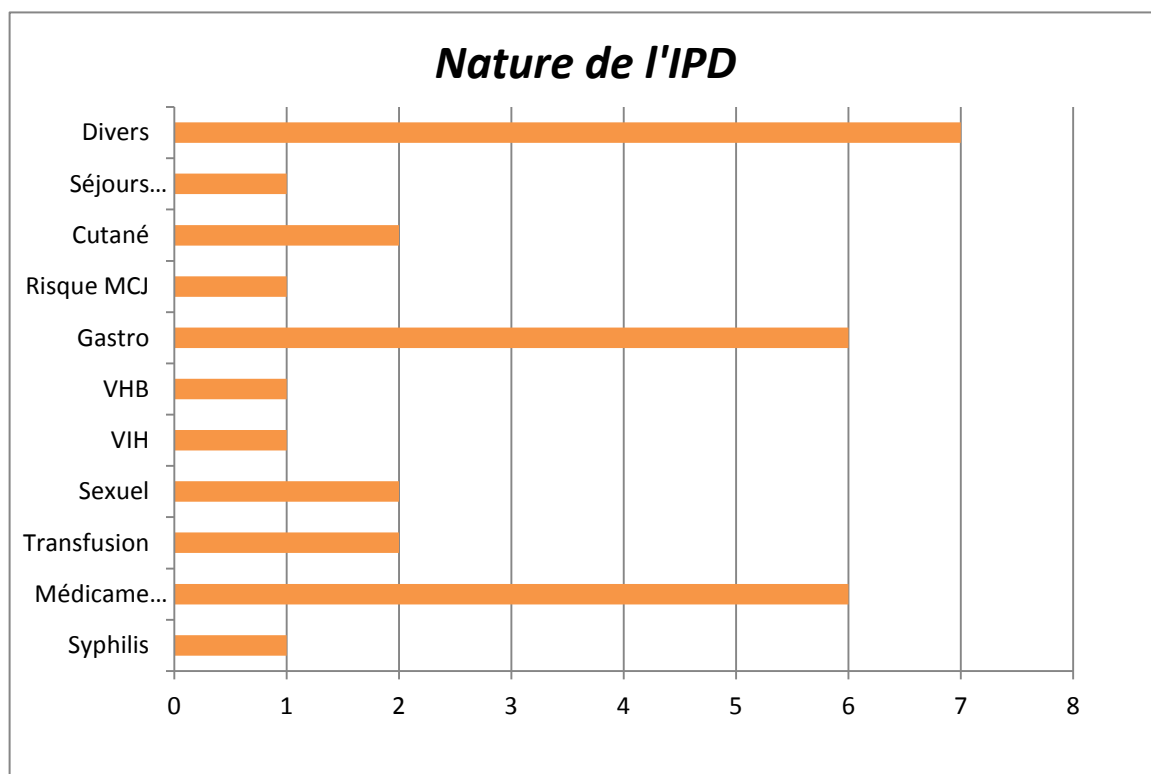
Actuellement ces modalités doivent encore être validées par l'ANSM.

De ce fait, à ce jour, 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.

Il est ainsi 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.

→ A l'heure actuelle environ 10% des IPD sont déclarés.

30 IPD ont été transmises au CRHST en 2018.



IX. LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

a) Correspondants d'hémovigilance des ES

A notre connaissance, tous les ES transfuseurs de la région Centre-Val de Loire ont un correspondant d'hémovigilance.

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

b) Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

- **LOCAL** : Chaque hémovigilant de chaque ES en réalise un par an,
- **DEPARTEMENTAL**: Organisation par le CRHST regroupant l'ensemble des acteurs de la transfusion sanguine du département (Hémovigilants des ES, responsables légaux et de fonctionnement des dépôts de sang des ES, responsables 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.

Mise en place de procédure commune concernant la prise en charge des transfusions la nuit et le week-end. Elaboration d'étude régionale concernant l'évaluation du port d'un gilet distinctif lors des transfusions afin de limiter les interruptions de tâches.

- **REGIONAL** (avril 2018): Organisation par le CRHST regroupant les mêmes personnes que pour le départemental avec en plus l'intervention de CRHST d'une autre région (le Dr.LAMY de Bourgogne-Franche-Comté qui est intervenu dans le cadre du TACO : Œdème pulmonaire de surcharge) et des représentants régionaux de l'EFS.

Objectifs : Formation continue, sujets transversaux comme le Plan ORSAN-AMAVI, mise en avant des travaux régionaux. Cette réunion est placée sous l'égide de la convivialité et des échanges.

Nombre de CSTH en 2018 : 51 Locaux (certains ES en réalisent plus d'un par an), 6 départementaux et 1 Régional.

X. L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

a) Les Etablissements de Transfusion Sanguine

En 2018, Création d'une seule région EFS : Centre-Pays de Loire (regroupement d'une partie de l'ancienne région Centre-Atlantique et des Pays de la Loire). 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 2018

<i>Type de dépôts</i>	<i>Nombre de dépôts</i>
<i>URGENCE VITALE</i>	1
<i>DELIVRANCE</i>	2
<i>UVI+RELAIS</i>	25
<i>RELAIS</i>	2
<i>Total</i>	30

Délivrance des PSL par les dépôts

En 2018, pour la région Centre-Val de Loire, 7 % des PSL ont été délivrés par les dépôts.

<i>Année</i>	<i>Nombre de PSL délivrés par les dépôts</i>
<i>2016</i>	7735
<i>2017</i>	8012
<i>2018</i>	7812

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

<i>Cause de destruction</i>	<i>CGR</i>	<i>CP</i>	<i>Plasma</i>	<i>Total</i>
Destruction liée à une défaillance d'entreposage	20	0	0	20
Défaut de conservation	0	1	16	17
Problème de transport	13	0	0	13
Arrivé a péremption au dépôt	2	0	3	5
PFC percé à la décongélation	0	0	1	1
Cause non listée	17	0	14	31
Total Général	52	1	34	87

INSPECTION DES DEPOTS DE SANG

En 2018, **20 inspections réglementaires** ont été effectuées sur la région CVL. Voici les résultats des inspections réalisées en 2017 et 2018 qui vont faire l'objet d'une présentation au congrès national de la transfusion sanguine à Nantes en 2019 :

La région Centre-Val de Loire (CVL) dispose de **30 dépôts de sang** (2 DD, 2 DR, 1 DUV, 25 DUV/DR) repartis sur l'ensemble des **6 départements**. **L'article D.1221-20-6** du Code de Santé Publique relatif aux dépôts de sang dans les ES prévoit la **réalisation d'au moins un contrôle** pendant la durée de validité de l'autorisation qui est de 5 ans. Le but de ce travail est de **faire l'état des lieux régional** de ces inspections.

Matériel et méthode : L'analyse concerne **24 ES** (11 ES privés et 13 ES publics) ayant un dépôt de sang (2 DD, 2 DR, 20 DUV/DR). Les remarques et écarts figurant sur le rapport d'inspection de ces 24 inspections ont été relevées, elles **entraînent des décisions administratives** (recommandations, prescriptions, injonctions) en fonction de la gravité et de la présence d'un texte législatif légiférant celles-ci.

Résultats : Nous avons relevé **86 remarques et 143 écarts**. Elles ont été classées de manière arbitraire en 6 groupes (personnel, informatisation, transport, matériel, procédures et convention non actualisée). Elles ont donné lieu à **86 recommandations, 116 prescriptions et 27 injonctions** (tableau 1). La répartition des décisions administratives par département se trouve dans le tableau 2.

Conclusions : Cet état des lieux prouve l'utilité des inspections des dépôts de sang, compte tenu du nombre élevé de prescriptions et d'injonctions malgré la visite annuelle réalisée par l'EFS. Les problèmes en rapport avec le personnel (formation, habilitation, fiche de poste..), le matériel et les transports (formation des chauffeurs, convention avec prestataire externe non conforme) sont ceux qui ont nécessités le plus d'injonctions.

Tableau 1 : Résultat global des inspections

	<i>Recommandation</i>	<i>Prescription</i>	<i>Injonction</i>	<i>Total</i>
<i>Personnel</i>	12	48	6	66
<i>Informatisation</i>	0	5	3	8
<i>Transport</i>	19	10	5	34
<i>Matériel</i>	21	25	10	56
<i>Procédure</i>	33	20	2	55
<i>Convention non actualisée</i>	1	8	1	10
	86	116	27	229

Tableau 2 : Résultats par département

	<i>Cher</i>	<i>Eure-et-Loir</i>	<i>Indre</i>	<i>Indre-et-Loire</i>	<i>Loir-et-Cher</i>	<i>Loiret</i>
Nombre de dépôts inspectés/nombre total de dépôts	2/5	4/4	4/4	6/7	3/4	5/6
<i>Recommandation</i>	4	16	10	22	11	23
<i>Prescription</i>	4	9	21	41	14	27
<i>Injonction</i>	0	5	6	4	3	9

XI. INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ ET GESTION DES P.S.L

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. SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE-VAL DE LOIRE

Évolution régionale de 2015 à 2018

Année	Nombre d'ES transfuseurs	PSL transfusés	PSL détruits	% de destruction	% de traçabilité
2015	47	95010	857	0.81	99.71
2016	45	99670	989	0.9	99.77
2017	43	100507	1010	0.97	99.62
2018	42	104321	981	0.86	99.00

XIII. LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2018

Les PSL sont issus de **103 191** donneurs

La consommation en PSL en Région Centre-Val de Loire a **augmenté de 3.7 %**, on a **104 321 PSL** transfusés en région Centre-Val de Loire.

La traçabilité des PSL est de 99%.

Le taux de destruction est de 0.86% (Taux de 1% à ne pas dépasser).

→ En 2018, nous avons été destinataires de :

- **200 EIR** (224 en 2017)
- **6 IG** (31 en 2017)
- **249 EIGD** (215 en 2017)
- **30 IPD** (19 en 2017)

Le taux d'EIR est de 1.89 pour 1 000 PSL transfusés (pour 2017 on avait 2.22 en région Centre-Val de Loire et 2.77 en national).

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

La déclaration des IG de la chaîne transfusionnelle est en baisse (disparition de l'obligation de déclaration des dépassements de volume lors des collectes).

La déclaration des EIGD est stable par rapport à 2017.

La majorité des EIGD concerne les déclarations de malaise vagal immédiat ou retardé.

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