

---

# Bilan d'activité 2015 de la Région Centre Val de Loire

---

Fatiha MEKHOULFI, médecin Coordonnateur  
Régional d'Hémovigilance

Aurore WROBLEWSKI, assistante



## **TABLE DES MATIÈRES**

<b>A- INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
<b>B- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS</b>	<b>8</b>
<b>C - LA TRANSFUSION DANS LA REGION</b>	<b>11</b>
<b>D- LA TRAÇABILITÉ DES PSL</b>	<b>17</b>
<b>E- LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEUR</b>	<b>17</b>
<b>F- INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)</b>	<b>22</b>
<b>G- LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)</b>	<b>25</b>
<b>H- INFORMATION POST DON (IPD)</b>	<b>29</b>
<b>I- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE</b>	<b>29</b>
<b>J- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION</b>	<b>30</b>
<b>K- INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES PSL</b>	<b>32</b>
<b>L- SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE</b>	<b>32</b>
<b>M – LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2015</b>	<b>32</b>
<b>N- CONCLUSION</b>	<b>33</b>
<b>GLOSSAIRE :</b>	<b>34</b>

# A- INTRODUCTION

## ➤ La région Centre

Au premier janvier 2015, près de 2 582 374 habitants résident dans les six départements de la région Centre, soit 3,89 % de la population française. Avec ses 39.000 km<sup>2</sup> de surface, le Centre fait partie des régions vastes de l'Hexagone (6e sur 13 dans le nouveau découpage). La région reste peu dense (66 habitants au km<sup>2</sup>) et se structure autour de villes moyennes. L'agriculture de la région Centre Val de Loire est une agriculture leader car elle possède la plus grande SAU (surface agricole utile) nationale de 2 311 400 ha (soit 60% de son territoire). Cette surface est partagée par 25 080 exploitations (dont seulement 630 en agriculture biologique) qui ont tendance à devenir de plus en plus grandes.

La région est composée de six départements : le Cher, l'Eure-et-Loir, l'Indre, l'Indre-et-Loire, le Loir-et-Cher et le Loiret. Elle ne compte que deux villes de plus de 100 000 habitants : Tours, classée 26e parmi les plus grandes villes de France avec 135 000 habitants, et la capitale régionale Orléans, au 32e rang avec 115 000 habitants. Les autres préfetures des départements, Bourges, Blois, Châteauroux et Chartres, comptent une population comprise entre 39 000 et 66 000 habitants.

### *L'évolution de la population*

De 1999 à 2012, la population régionale augmente de 5 %. Sous l'effet d'une reprise de la natalité et d'une baisse de la mortalité, l'accroissement naturel se consolide, sauf dans les départements du sud de la région (Cher et Indre) où le solde naturel est déficitaire. Les flux migratoires sont particulièrement élevés, autant les entrées dans la région que les sorties, et dominés par les échanges avec l'Île-de-France. Le solde migratoire reste favorable à la région. Il est positif à tous les âges excepté pour les jeunes de 18 à 24 ans, nombreux à quitter la région pour finir leurs études ou accéder à un premier emploi.

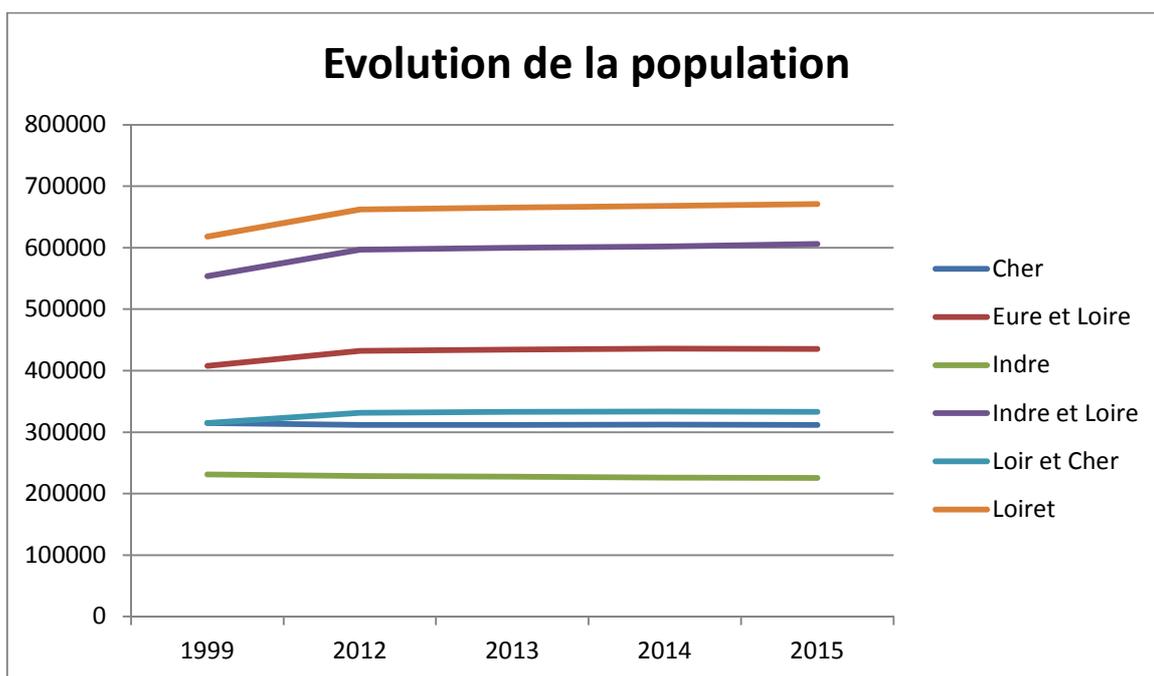
L'accroissement de population est plus important en zone périurbaine, alors que la démographie continue de ralentir dans les pôles urbains et marque le pas dans l'espace rural. En 2011, le produit intérieur brut (PIB) de la région Centre-Val de Loire s'élève à 65,4 milliards d'euros. Après un recul en 2009 dû à la crise, il a repris sa progression. La région se classe au 11e rang pour son PIB par habitant.

La partie nord de la région, contiguë à l'Île-de-France, bénéficie de l'influence économique de cette dernière, avec laquelle elle entretient de nombreux flux migratoires pendulaires. Son économie, traditionnellement spécialisée dans les activités agricoles et industrielles, avec un secteur tertiaire légèrement sous-représenté, notamment dans le sud régional, très marquée par une spécialisation agricole dégageant une plus faible part de la richesse régionale.

## ➤ Tableau récapitulatif

	Au 1er janvier 2015							
	Cher	Eure-et-Loir	Indre	Indre-et-Loire	Loir-et-Cher	Loiret	Centre	France
1999	314 603	407 707	231 365	553 690	314 995	617 935	<b>2 440 295</b>	60 122 665
2012	311 897	432 107	228 692	596 937	331 656	662 297	<b>2 563 586</b>	65 241 241
2013	311 933	434 049	227 471	599 666	332 796	665 207	<b>2 571 122</b>	65 525 420
2014	312 052	435 834	225 993	602 025	333 758	667 812	<b>2 577 474</b>	65 800 694
2015	311 768	435 171	225 590	606 164	332 775	670 906	<b>2 582 374</b>	66 380 602

Source : Insee, le figaro, Région Centre



➤ **Les chiffres clé de l'activité transfusionnelle 2015**

	<b>Centre 2015</b>
Nombre de dons	107 512
Nombre de donneurs	112 185
Nombre de PSL réceptionnés	105 769
Nombre de PSL transfusés	95 010
Taux de destruction après distribution	0,81%
Nombre de patients transfusés	27 575
Nombre d'établissements transfuseurs	48
ES consomment plus de 1000 PSL/an	30
ES consomment de 1 à 1000 PSL/an	18
Nombre de dépôts de sang	33
Dont : . DD .....	2
. RELAIS .....	2
. URGENCE VI.....	1
. UV+RELAIS .....	28
Taux de traçabilité :	99,71%
Nombre d'EIR	261
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	2.75
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)	237,2 EIGD / 100 000 dons
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	88
Nombre d'Information Post Don (IPD)	14

# Présentation du rapport annuel 2015

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance est prévu par l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique.

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.

L'existence d'un niveau régional en hémovigilance, permet d'assurer un suivi régulier de chaque Établissement de Santé, concrétisé notamment par la participation du Coordonnateur Régional aux CSTH, et d'y impulser efficacement les orientations nationales.

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

- Établissements Français du Sang,
- Établissements de Santé,
- Correspondants d'Hémovigilance,
- Coordonnateur Régional d'Hémovigilance,
- Du logiciel Base CRH,
- Du logiciel eFit.

L'ensemble des données de chaque région administrative est transmise au niveau national à l'ANSM qui élabore également chaque année son « Rapport Annuel d'Hémovigilance ».

## ➤ Textes réglementaires de 2015

- Décision du 9 janvier 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Décret n° 2015-100 du 2 février 2015 relatif au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.
- Arrêté du 3 février 2015 relatif aux modalités de conservation en vue de la délivrance, de la délivrance et de la traçabilité des plasmas à finalité transfusionnelle dans la production desquels intervient un processus industriel bénéficiant d'une autorisation d'importation.
- Décision du 10 février 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alpes-Méditerranée.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bourgogne - Franche-Comté.

- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bretagne.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Centre-Atlantique.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 24 juillet 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Ile-de-France.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine du nord de la France.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Normandie.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine des Pays de la Loire.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Pyrénées-Méditerranée.
- Décision du 15 juin 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 17 juin 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bourgogne-Franche-Comté.
- Décision du 9 juillet 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 12 novembre 2015 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Rhône-Alpes - Auvergne.
- Arrêté du 12 novembre 2015 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alsace - Lorraine - Champagne-Ardenne.
- Arrêté du 22 décembre 2015 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

## B- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

### Définitions :

- Prélèvement : les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques.
- Don : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la 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'INVS.

Donneur connu : il s'agit des 3 autres catégories de l'INVS.

### ➤ Organisation ETS dans la région Centre

#### Liste des sites fixes de collectes

La région Centre compte 7 sites de collectes fixes :

- Bourges,
- Chartres,
- Châteauroux,
- Tours,
- Blois,
- Orléans,
- Montargis.

#### Liste des sites de qualification

La région Centre dispose d'un site de qualification :

- Tours.

#### Liste des sites de distribution

La région Centre compte 7 sites de distribution :

- Bourges,
- Chartres,
- Châteauroux,
- Tours Bretonneau,
- Tours Trousseau,
- Blois,
- Orléans.

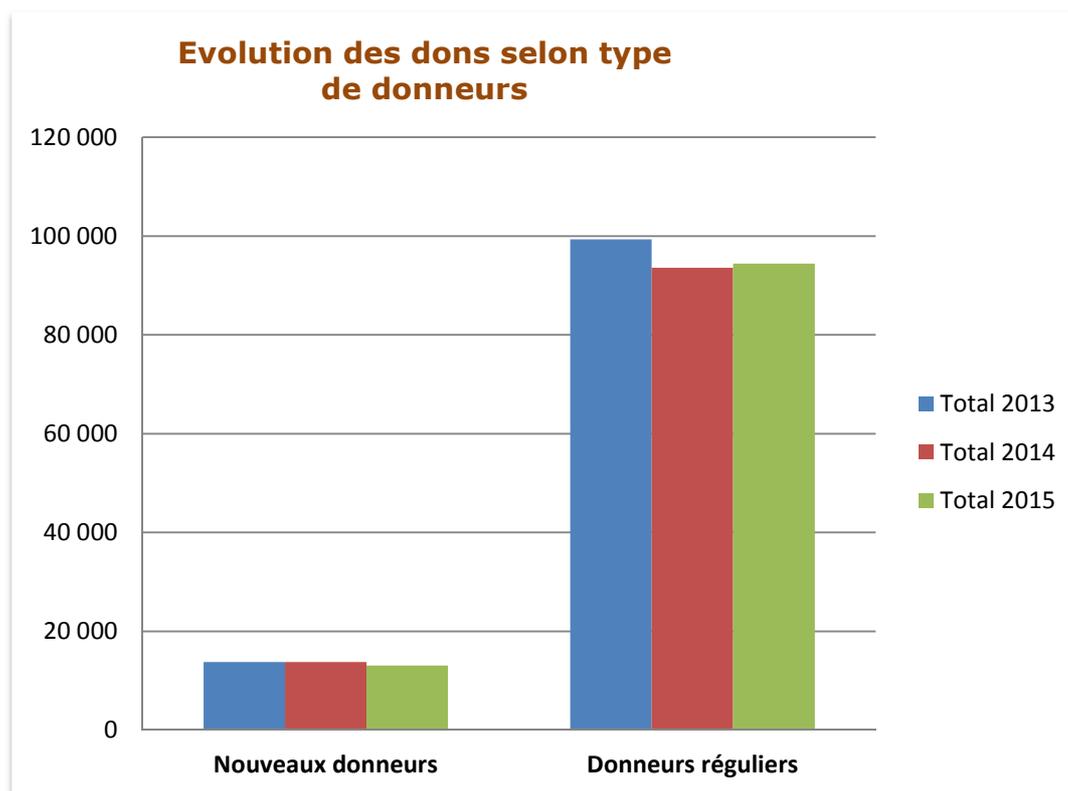
### ➤ Les chiffres de l'activité de prélèvement

En 2015, l'EFS Centre Atlantique a collecté sur le territoire de santé Centre Val de Loire 108 250 prélèvements.

Sur l'ensemble des prélèvements 86,72 % sont des prélèvements de sang total soit 93 877 et 13,28 % des prélèvements sont des prélèvements par aphérèse soit 14 373.

On constate pour l'année 2015 pour la région Centre Val de Loire, une légère augmentation de 0.07% des dons de sang par rapport à 2014.

Évolution des dons selon type de donneurs	Nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	TOTAL
TOTAL 2013	13 774	99 347	113 121
TOTAL 2014	13 823	93 616	107 439
TOTAL 2015	13 090	94 422	107 512



Le nombre d'ajournement ou d'exclusion à l'occasion de l'entretien médical pour les nouveaux donneurs a très légèrement augmenté par rapport à la baisse plus importante de -15% pour le nombre d'ajournement pour les donneurs connus.

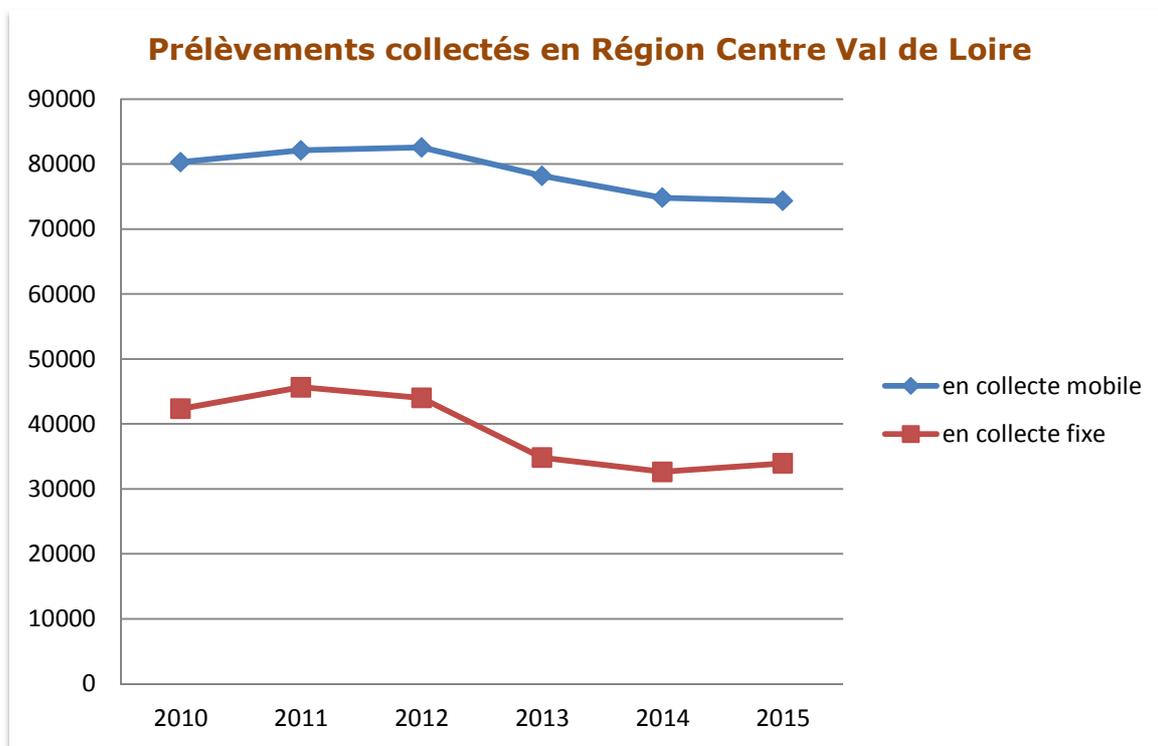
68,7% des prélèvements ont eu lieu en collectes mobiles contre 31,3% en collectes fixes.

86,7% des dons sont des dons de sang total, 13,3% sont des dons par aphérèse

Par rapport à 2014, on constate une légère augmentation de 4,0% des prélèvements de nouveaux donneurs et une faible augmentation de 0,28% de prélèvements chez les donneurs réguliers.

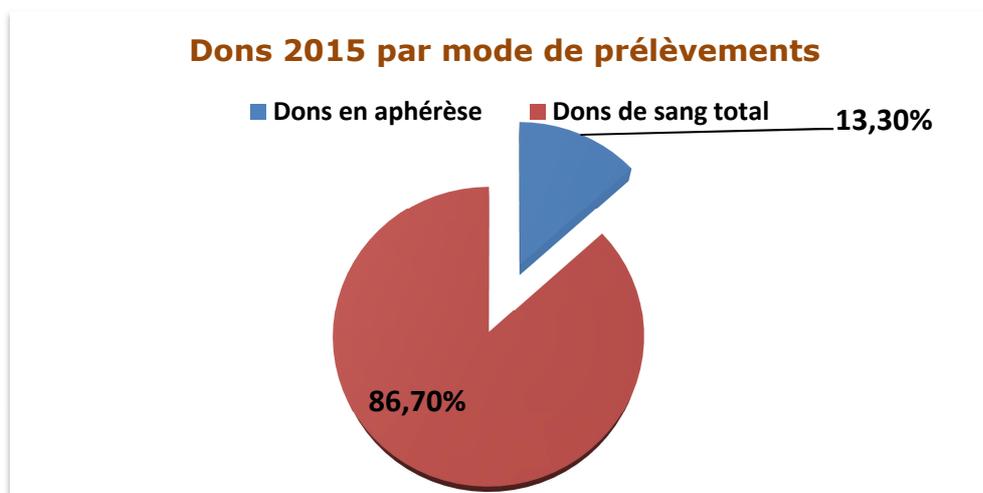
## ➤ Les collectes en Région Centre

En 2015	Nombre de prélèvement	Rapport
<b>collecte fixe</b>	33 929	31,3% des prélèvements
<b>collecte mobile</b>	74 321	68,7% des prélèvements



## ➤ Les dons en Région Centre

	Nombre de prélèvements	Rapport
<b>Dons de sang total</b>	93 877	86,7 % des prélèvements
<b>Dons en aphérèse</b>	14 373	13,3 % des prélèvements

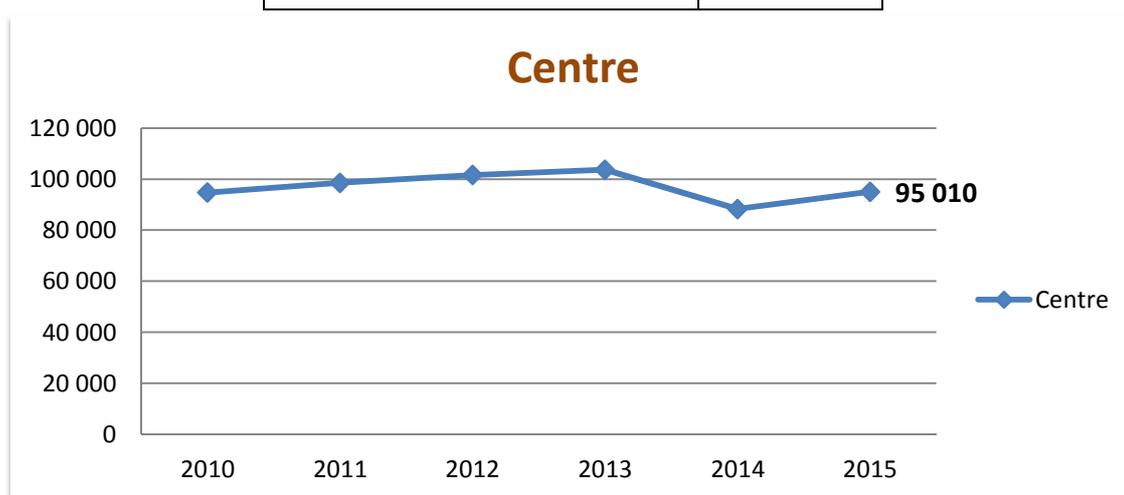


## C - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

### ➤ Nombre de PSL transfusés par an en Région Centre Val de Loire :

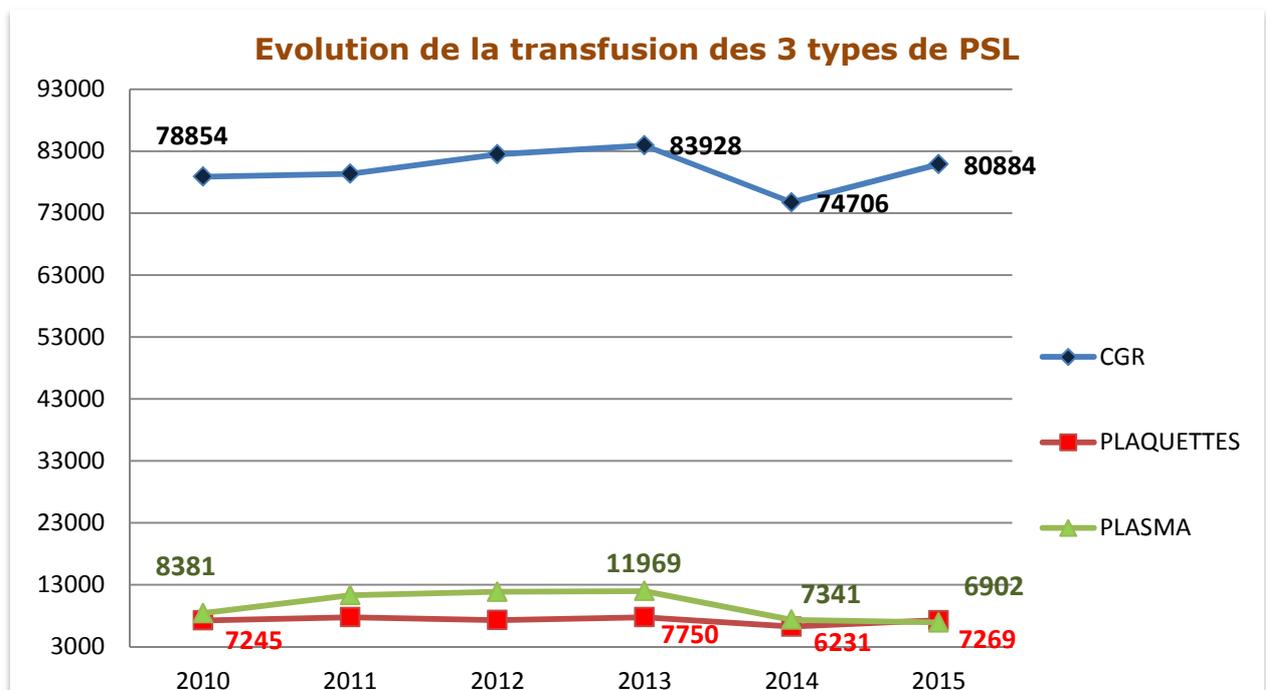
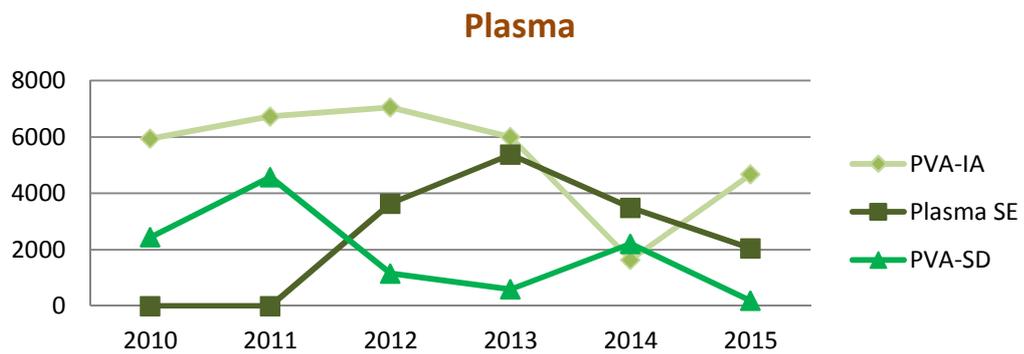
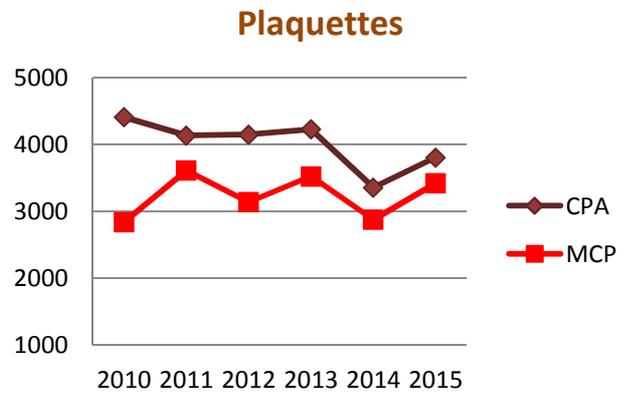
On constate une augmentation de la transfusion (tous PSL confondus) de + 7,6 % par rapport à 2014.

Année	Total
<b>2010</b>	94 711
<b>2011</b>	98 566
<b>2012</b>	101 623
<b>2013</b>	103 647
<b>2014</b>	88 278
<b>2015</b>	95 010
<b>2015/2014</b>	+7.6%



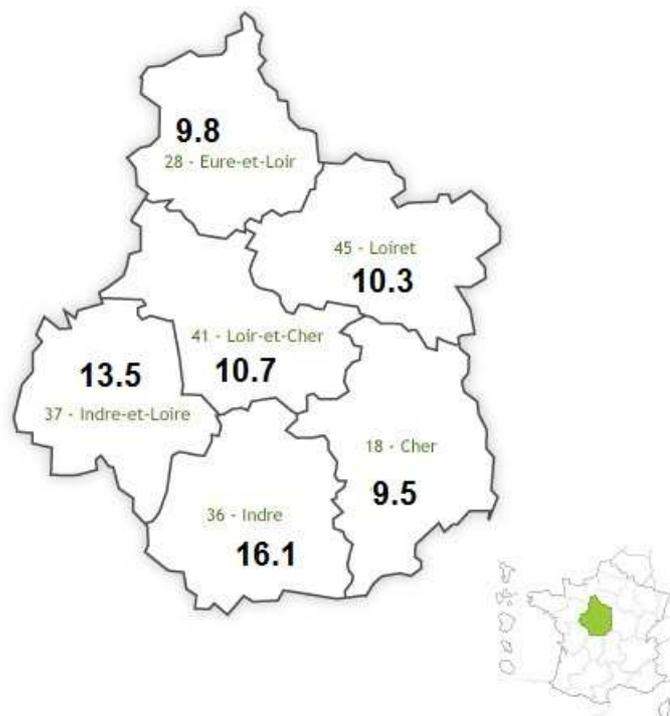
### ➤ Transfusion totale par type de P.S.L.

Année	CGR	PLAQUETTES			PLASMA				TOTAL
		CPA	MCP	TOTAL	PVA-IA	Plasma SE	PVA-SD	TOTAL	
<b>2010</b>	78 854	4408	2837	7245	5942	0	2439	8381	<b>94 480</b>
<b>2011</b>	79 331	4135	3611	7746	6729	0	4576	11 305	<b>98 382</b>
<b>2012</b>	82 487	4148	3139	7287	7049	3636	1156	11 847	<b>101 615</b>
<b>2013</b>	83 928	4227	3523	7750	6000	5373	596	11 969	<b>103 647</b>
<b>2014</b>	74 706	3355	2876	6231	1644	3489	2208	7341	<b>88278</b>
<b>2015</b>	80884	3805	3419	7224	4672	2045	185	6902	<b>95010</b>
<b>2015/2014</b>	+8,3%	+13,4%	+18,9%	+16,7%	+184 ,2%	-41,4%	-91,6%	-5,9%	<b>+7,6%</b>



➤ **Ratio PSL TRANSFUSES/Lit de Court séjour par territoire et par an**

<b>Territoire</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
CHER	9.7	9.5
EURE ET LOIR	10	9.8
INDRE	15.8	16.1
INDRE ET LOIRE	10.4	13.5
LOIR ET CHER	10.8	10.7
LOIRET	10.4	10.3



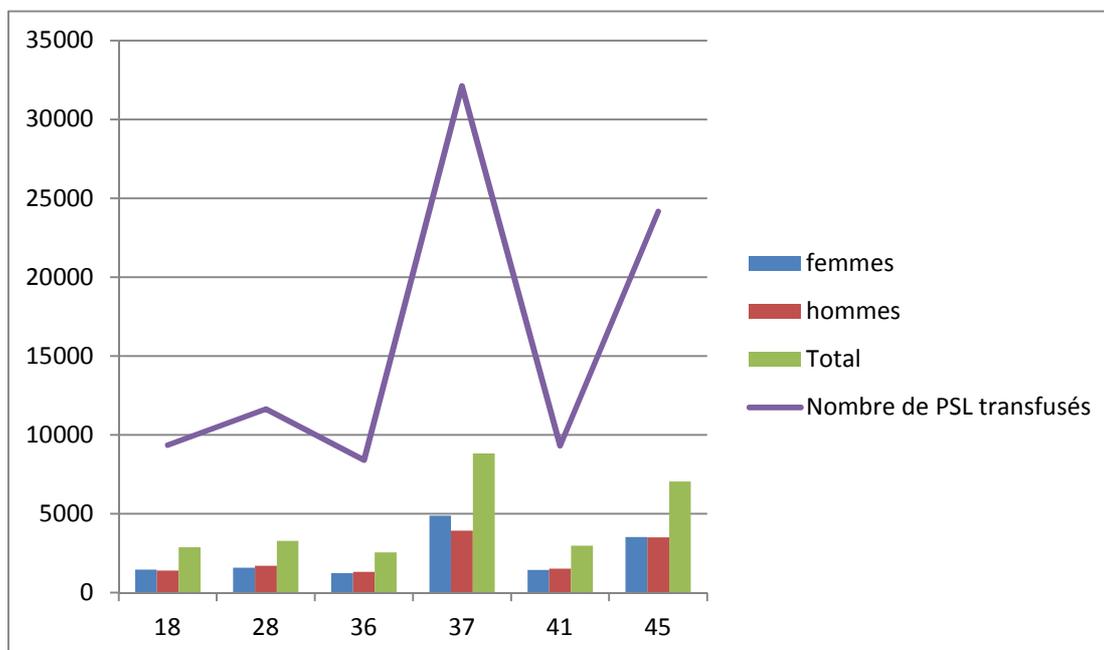
➤ **Transfusion des PSL par type d'ES**

<b>Statut Année</b>	<b>PRIVE</b>	<b>PSPH</b>	<b>PUBLIC</b>	<b>Total</b>
<b>2011</b>	16255 16.5%	703 0.7%	81377 82.7%	<b>98382</b>
<b>2012</b>	16634 16.4%	697 0.7%	84051 82.7%	<b>101615</b>
<b>2013</b>	16418 15.8%	555 0.5%	86648 83.6%	<b>103647</b>
<b>2014</b>	16032 18.1%	502 0.6%	71744 81.3%	<b>88278</b>
<b>2015</b>	15584 16.4%	583 0.6%	78893 83.0%	<b>95010</b>

## ➤ Nombre de malades transfusés dans la région

Le nombre de patients transfusés fournis par les Établissements de Santé en région Centre Val de Loire.

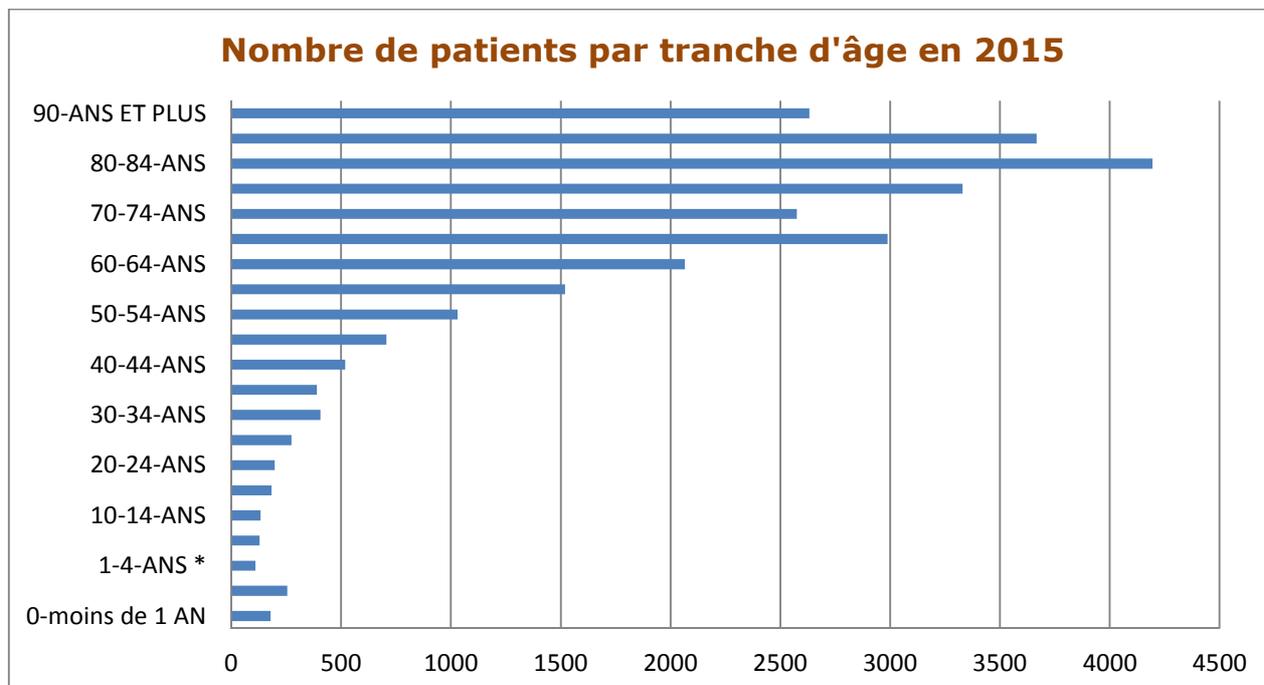
dpt	Nombre de patients transfusés dans les ES			Nombre de PSL transfusés
			Total	
<b>18</b>	1474	1405	2879	9355
<b>28</b>	1587	1704	3291	11653
<b>36</b>	1247	1315	2562	8396
<b>37</b>	4880	3943	8823	32121
<b>41</b>	1451	1524	2975	9318
<b>45</b>	3538	3507	7045	24167
<b>Total</b>	14177	13398	27575	95010



➤ **Nombre de patients transfusés par tranche d'âge**

77.8% des patients transfusés ont 60 ans et plus (à noter que près de la moitié (54%) ont 75 ans ou plus.)

<b>Tranche d'âge</b>	<b>2015</b>
<b>0-moins de 1 AN</b>	179
<i>Dont moins de 28 jours</i>	254
<b>1-4-ANS *</b>	206
<b>5-9-ANS</b>	128
<b>10-14-ANS</b>	133
<b>15-19-ANS</b>	183
<b>20-24-ANS</b>	198
<b>25-29-ANS</b>	274
<b>30-34-ANS</b>	405
<b>35-39-ANS</b>	390
<b>40-44-ANS</b>	518
<b>45-49-ANS</b>	706
<b>50-54-ANS</b>	1030
<b>55-59-ANS</b>	1519
<b>60-64-ANS</b>	2065
<b>65-69-ANS</b>	2988
<b>70-74-ANS</b>	2575
<b>75-79-ANS</b>	3330
<b>80-84-ANS</b>	4195
<b>85-89ANS</b>	3667
<b>90-ANS ET PLUS</b>	2632
<b>TOTAL</b>	<b>27575</b>



#### ➤ Ratio CGR / PFC régional

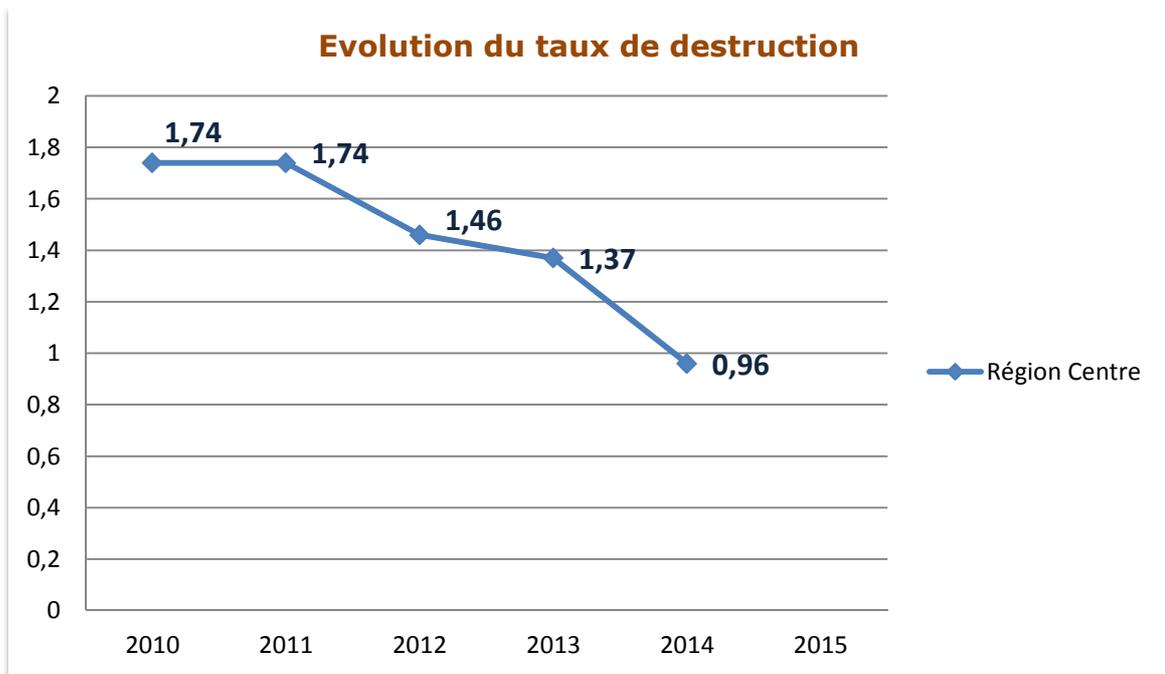
Année	Ratio CGR / PFC Régional
2010	9.4 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2011	7.0 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2012	7.0 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2013	7.0 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2014	10.2 CGR pour 1 P.F.C
2015	11.7 CGR pour 1 P.F.C

#### ➤ Taux de destruction des PSL par an :

La destruction des PSL après délivrance a baissé, elle est descendue en dessous de 1%.

Année	Taux de destruction
2010	1.74 %
2011	1.74%
2012	1.46 %
2013	1.37%
2014	1.01%
2015	0.90%

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés



## D- LA TRAÇABILITÉ DES PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES. Cette traçabilité est de 99.71% pour la région.

Année	PSL Tracés complètement	PSL délivrés	PSL Tracés	PSL non Tracés
2010	99.69 %	96 350	96049	301
2011	99.53 %	100 264	99 796	468
2012	99.56 %	103 085	102634	451
2013	99.41 %	105 065	104445	620
2014	98.68 %	93 326	92 096	1230
<b>2015</b>	<b>99.71%</b>	<b>105 769</b>	<b>95 010</b>	<b>306</b>

## E- LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEUR

La déclaration des effets indésirables receveur est obligatoire pour tous les médecins. Elle est établie auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données.

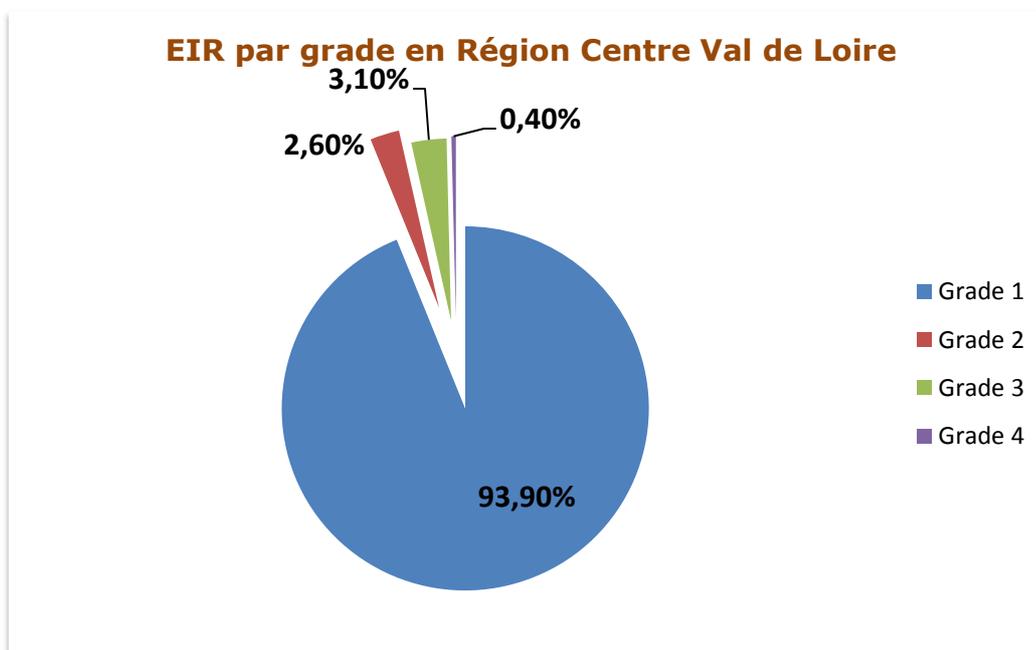
Valeur	Échelle de gravité :
<b>1</b>	<i>Pas de menace vitale</i>
<b>2</b>	<i>Sévère</i>
<b>3</b>	<i>Menace vitale immédiate</i>
<b>4</b>	<i>Décès</i>

Valeur	Imputabilité :
NE	<i>Non évaluable</i>
0	<i>Exclue-Improbable Possible</i>
1	<i>Probable</i>
2	<i>Certaine</i>
3	

➤ **Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année**

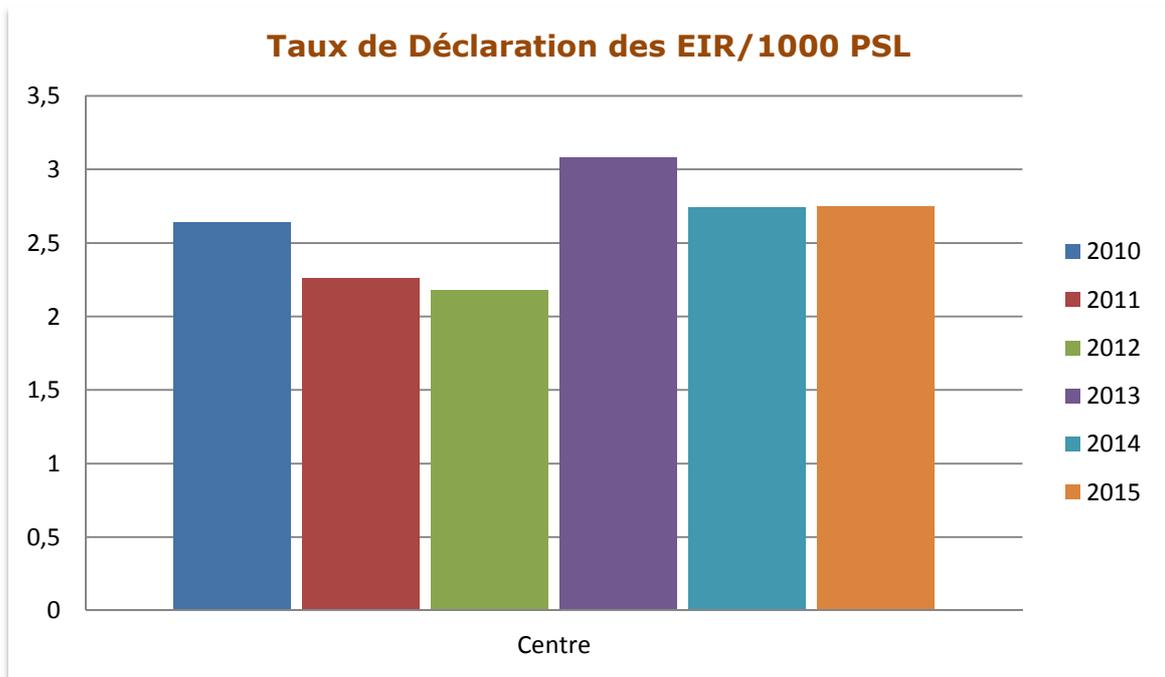
- 261 EIR ont été déclarés.
- On constate une augmentation de 17% du nombre des déclarations d'EIR par rapport à 2014 du à une sensibilisation des établissements de santé à la déclaration.

année de survenue		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
<b>2010</b>	Centre	218	22	8	0
<b>2011</b>	Centre	198	16	5	1
<b>2012</b>	Centre	188	27	6	1
<b>2013</b>	Centre	294	16	7	1
<b>2014</b>	Centre	223	17	2	0
<b>2015</b>	Centre	245	7	8	1
<b>% en 2015</b>	Centre	93.9%	2.6%	3.1%	0.4%



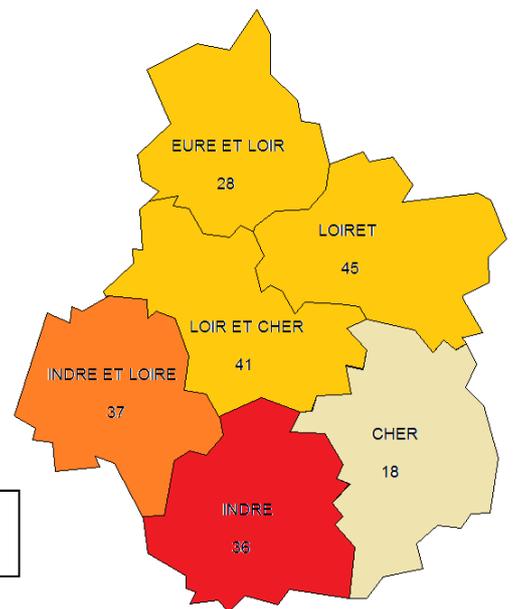
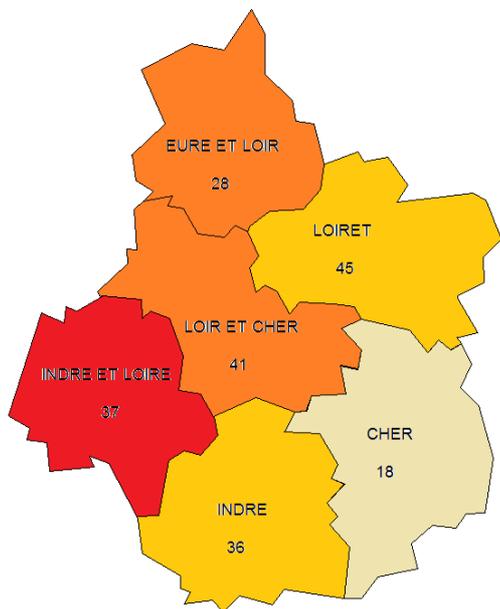
➤ **Évolution du taux de déclaration des EIR / 1000 PSL transfusés par an**

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
<b>2010</b>	2.64 /1000 PSL
<b>2011</b>	2,26 /1000 PSL
<b>2012</b>	2,18 /1000 PSL
<b>2013</b>	3.08 /1000 PSL
<b>2014</b>	2.74 /1000 PSL
<b>2015</b>	<b>2.75/1000 PSL</b>

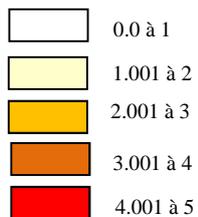


Taux d'effet indésirables receveur  
déclarés par territoire de santé  
*Année 2014*

Taux d'effet indésirables receveur  
déclarés par territoire de santé  
*Année 2015*



Taux EIR pour 1000 PSL



➤ **Incidence des Effets Indésirables Receveurs (EIR) déclarés**

**Nombre d'EIR 2015 par indice de gravité et imputabilité**

<b>Grade imputabilité</b>	<b>grade 1</b>	<b>grade 2</b>	<b>grade 3</b>	<b>grade 4</b>	<b>Total</b>
<b>imputabilité 0</b>	36	2	1	1	40
<b>imputabilité 1</b>	113	3	3	0	119
<b>imputabilité 2</b>	56	2	4	0	62
<b>imputabilité 3</b>	39	0	0	0	39
<b>imputabilité NE</b>	1	0	0	0	1
<b>Total</b>	<b>245</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>261</b>

**Participation des ES à la déclaration des EIR**

*Principe de calcul : à partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (Pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL)*

<b>PSL transfusés</b>	<b>ES NON Déclarants</b>	<b>ES Déclarants</b>	<b>Total des ES</b>
<b>PLUS DE 1000 PSL sur la période</b>	<b>1</b>	<b>20</b>	<b>21</b>
<b>MOINS DE 1000 PSL sur la période</b>	<b>17</b>	<b>10</b>	<b>27</b>
<b>TOTAL</b>	<b>18</b>	<b>30</b>	<b>48</b>

**NB. Tous les calculs présentés ci dessous concernent des EIR d'imputabilité >=1 (possible, probable ou certaine), les EIR d'imputabilité 0 sont exclus**

**Taux d'EIR par type de PSL transfusés**

<b>type de PSL</b>	<b>taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés</b>
<b>CGR</b>	1.97
<b>CPA-SC</b>	8.21
<b>MCP-SC</b>	3.22
<b>PLASMA SE</b>	4.4
<b>PVA-IA</b>	1.71

## Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés

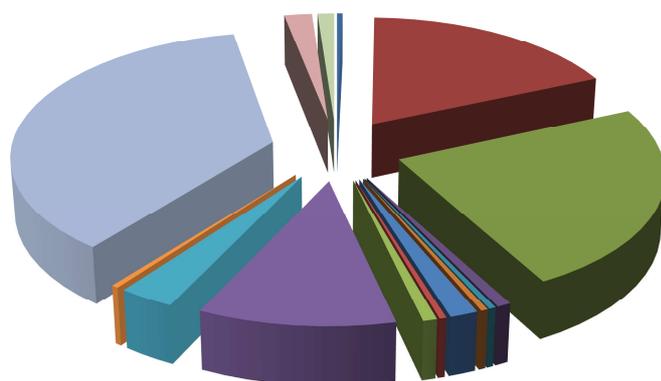
Nombre d'EIR	261
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés	2.75
<b>Soit 1/364 PSL transfusés</b>	

## EIR par catégorie diagnostique

- Diagnostic des effets indésirables receveur d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine) :

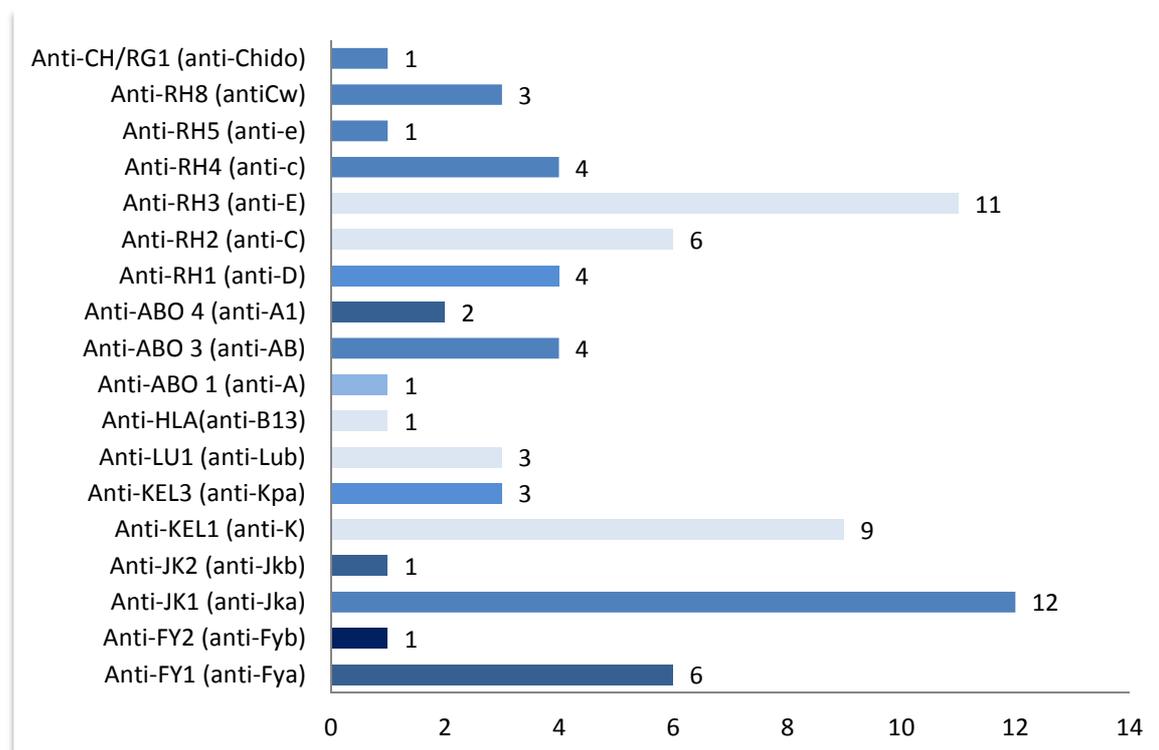
Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
accidents métaboliques	1	0	0	0	1
allergie	40	1	6	0	47
allo-immunisation isolée	62	0	0	0	62
diagnostic non listé	2	0	0	0	2
diagnostic non précisé	1	0	0	0	1
hémolyse (autre)	1	0	0	0	1
hémosidérose	4	0	0	0	4
incompatibilité immunologique	1	0	0	0	1
inefficacité transfusionnelle	2	0	0	0	2
infection bactérienne	25	2	0	1	28
œdème pulmonaire de surcharge	4	3	1	0	8
œdème pulmonaire lésionnel	0	0	1	0	1
réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	95	0	0	0	95
réaction hypertensive	4	1	0	0	5
réaction hypotensive	3	0	0	0	3

### Répartition des diagnostics



■ accidents métaboliques	■ allergie
■ allo-immunisation isolée	■ diagnostic non listé
■ diagnostic non précisé	■ hémolyse (autre)
■ hémosidérose	■ incompatibilité immunologique
■ inefficacité transfusionnelle	■ infection bactérienne
■ œdème pulmonaire de surcharge	■ œdème pulmonaire lésionnel
■ réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	■ réaction hypertensive
■ réaction hypotensive	

## Anticorps irrégulier découverts à l'occasion de transfusions effectuées pendant une période étudiée

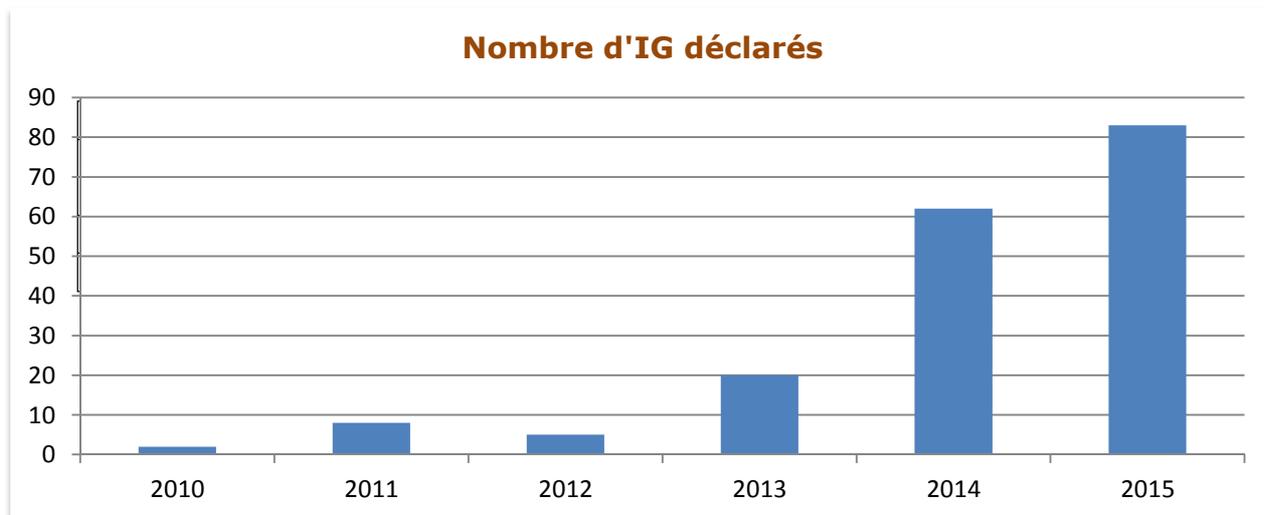


## F- INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)

*Les incidents graves sont ainsi définis : « un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dus à un accident ou à une erreur, susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ».*

Année de survenue	Nombre d'IG déclarés
2010	2
2011	8
2012	5
2013	20
2014	62
2015	<b>88</b>

## Conséquences des incidents graves

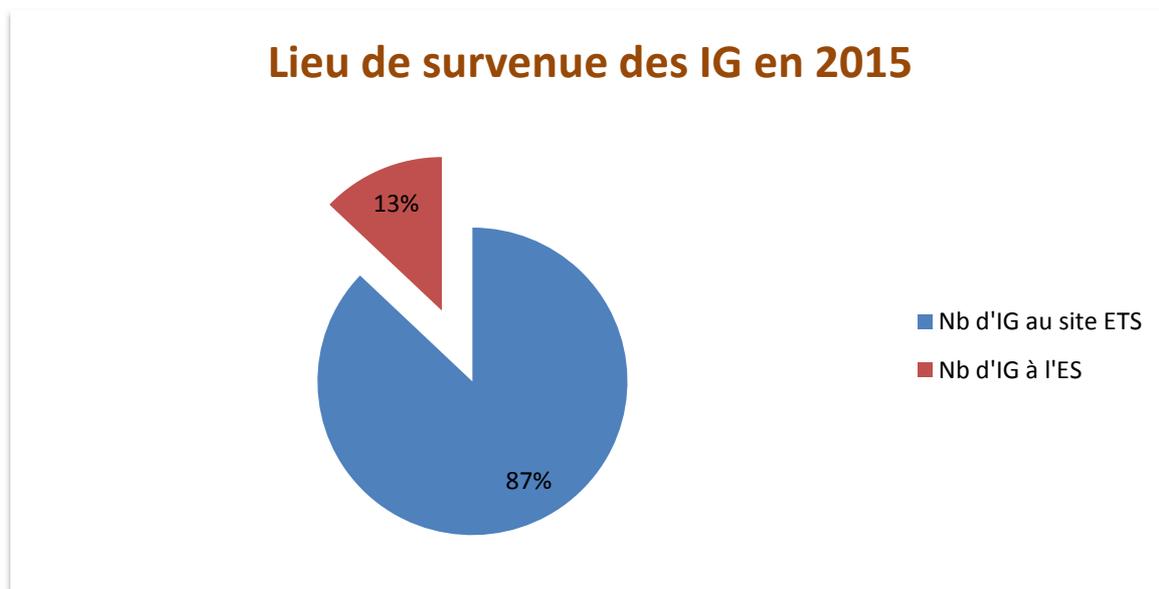


## Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Année	Nb d'IG au site ETS	Nb d'IG à l'ES	Total
<b>2010</b>	0	2	2
<b>2011</b>	2	6	8
<b>2012</b>	3	2	5
<b>2013</b>	15	5	20
<b>2014</b>	50	12	62
<b>2015</b>	81	7	<b>88</b>

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

Depuis le courant de l'année 2012, les IG survenus en cours de collecte sur des dépassements de volume sont maintenant déclarés, ce qui explique ce fort pourcentage d'IG à l'EFS.

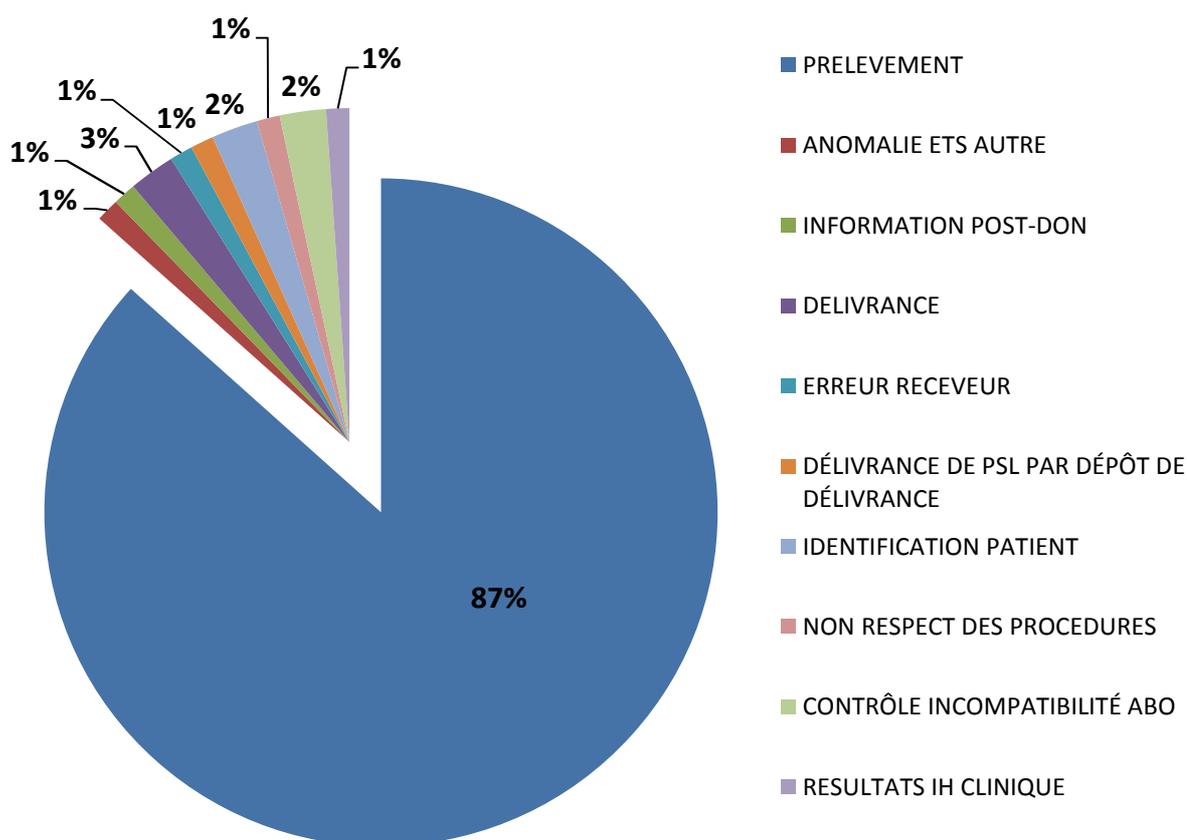


■ Étapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves

Lieu	Étape	2011	2012	2013	2014	2015
ETS	PRELEVEMENT	0	1	11	48	78
	ANOMALIE ETS AUTRE	0	0	0	0	1
	INFORMATION POST-DON	0	0	0	0	1
	GESTION DES STOCKS	0	0	1	0	0
	DISTRIBUTION	0	2	0	0	0
	RESULTATS IH	1	0	0	0	0
	DELIVRANCE	1	1	1	3	2
	RAPPEL DE PSL	0	1	2	0	0
	CONSERVATION DE PSL	0	0	1	0	0
ES	ERREUR RECEVEUR	2	0	3	1	1
	DÉLIVRANCE DE PSL PAR DÉPÔT DE DÉLIVRANCE	0	0	0	0	1
	IDENTIFICATION PATIENT	1	0	3	8	2
	NON RESPECT DES PROCEDURES	1	1	3	3	1
	DISTRIBUTION à partir du DÉPÔT RELAIS	1	0	1	1	0
	RETARD DE TRANSFUSION	0	0	0	1	0
	PRESCRIPTION DE PSL	0	0	0	1	0
	GESTION DU DOSSIER TRANSFUSIONNEL	0	0	0	1	0
	ENTREPOSAGE DE PSL	0	0	0	1	0
	DELIVRANCE DE PSL à partir du DÉPÔT d'URGENCE VITALE	0	0	0	1	0
	COMMUNICATION INTERNE ES	0	0	0	1	0
	ANOMALIE AUTRE	0	0	0	1	0
	CONTRÔLE INCOMPATIBILITÉ ABO	0	0	0	1	2
	RESULTATS IH CLINIQUE	0	0	0	0	1

*NB le nombre total est supérieur au nombre d'incidents graves car des incidents peuvent comporter plusieurs étapes défaillantes*

### Graphique de répartition des étapes de défaillance observées lors des IG en 2015



## G- LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

- **Nombre d'effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD**

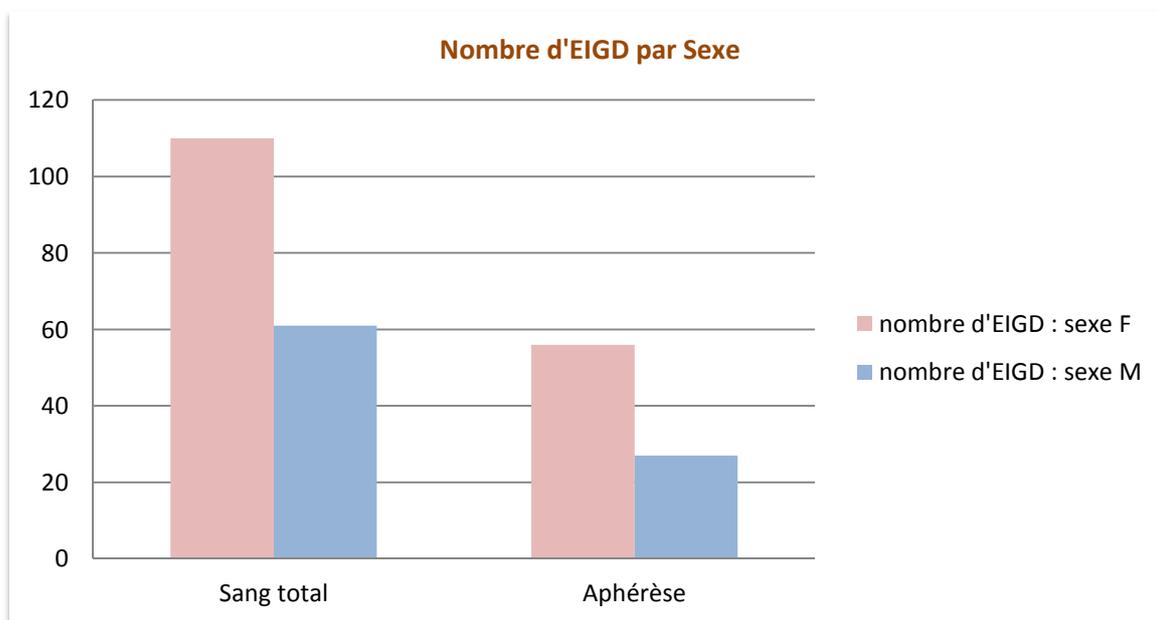
Année	Nb d'EIGD
2010	28
2011	76
2012	51
2013	262
2014	297
2015	254

L'année 2015 on constate une légère baisse du nombre de déclarations. En majorité, 67.3 % des déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total et 32.7 % en apherèse.

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

➤ **Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe**

<b>Année 2015</b>		Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F		110	56
nombre d'EIGD : sexe M		61	27
nombre d'EIGD total		2/1000	5/1000

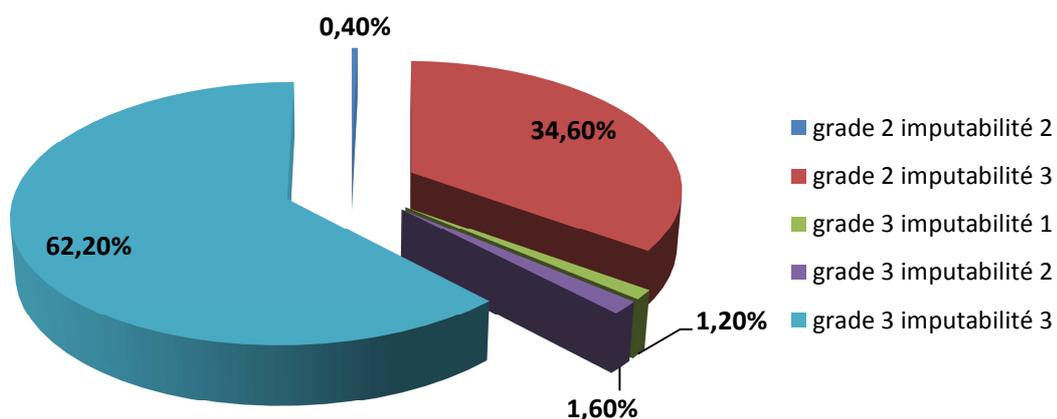


➤ **Répartition des EIGD en fonction de l'imputabilité et de la gravité**

35 % sont des déclarations de gravité modérée (grade 2) et 65 % de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical)

	<b>Grade 2 modérée</b>	<b>Grade 3 sévère</b>	<b>Grade 4 décès</b>	<b>Total</b>
imputabilité 1	0 0%	3 1.2 %	0 0%	3 1.2%
imputabilité 2	1 0.4%	4 1.6%	0 0%	5 2%
imputabilité 3	88 34.6%	158 62.2%	0 0%	246 96.8%
<b>Total</b>	<b>89 35%</b>	<b>165 65%</b>	<b>0 0%</b>	<b>254 100 %</b>

### EIGD en fonction de l'imputabilité et du grade

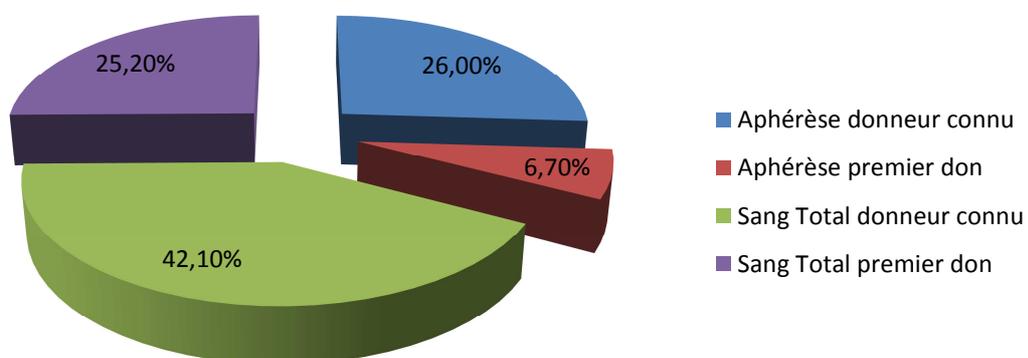


### ➤ EIGD selon l'asiduté du donneur et le type de don (année 2015)

Type de don	2015		
	donneur connu	premier de ce type	TOTAL
APHERESE	66 26 %	17 6.7 %	83 32.7%
SANG TOTAL	107 42.1 %	64 25.2 %	171 67.3 %
TOTAL	173 68.1 %	81 31.9 %	254 100.00 %

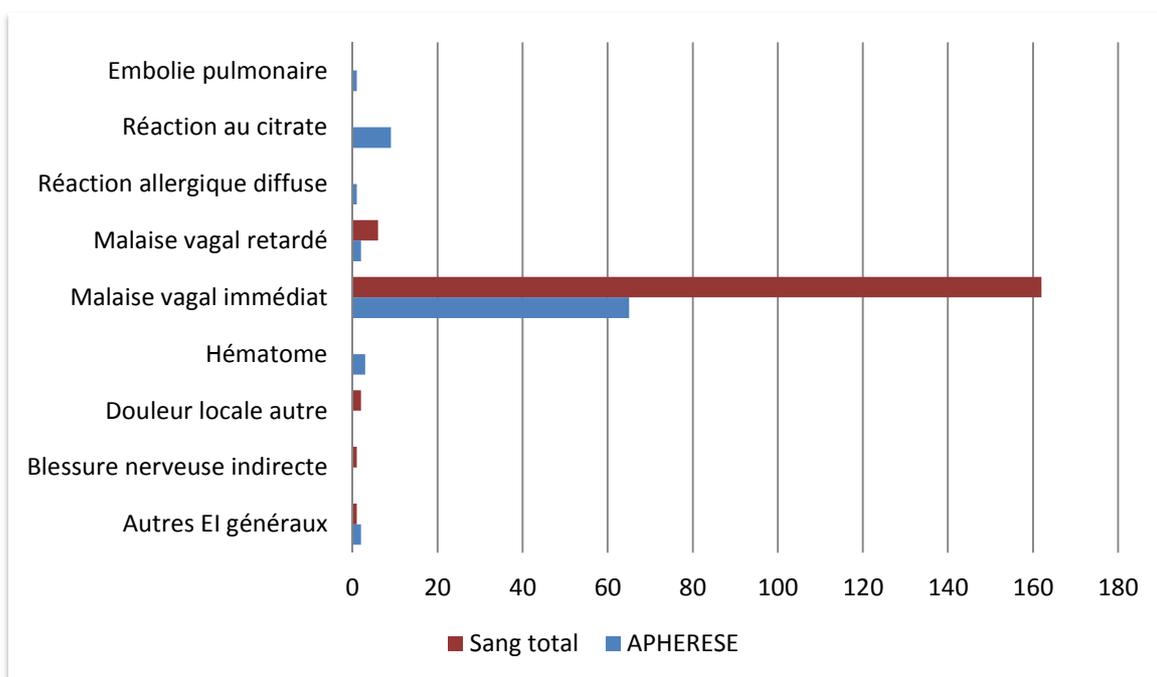
La catégorie donneur connu regroupe tous les donneurs qui ont déjà effectué un don, même si pour eux c'est le premier don en aphérese par exemple

### EIGD selon l'expérience du donneur



➤ **Fréquence relative des effets indésirables par type de don**

EIGD	APHERESE		Sang total		Total
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	
Autres EI généraux	2	0.8%	1	0.3%	3
Blessure nerveuse indirecte	0	0%	1	0.3%	1
Douleur locale autre	0	0%	2	0.6%	2
Hématome	3	1.2%	0	0%	3
Malaise vagal immédiat	65	25.6%	162	63.8%	203
Malaise vagal retardé	2	0.8%	6	2.3%	8
Réaction allergique diffuse	1	0.4%	0	0%	1
Réaction au citrate	9	3.5%	0	0%	9
Embolie pulmonaire	1	0.4%	0	0%	1
<b>Total</b>	<b>83</b>	<b>32.7%</b>	<b>171</b>	<b>67.3%</b>	<b>254</b>



## H- INFORMATION POST DON (IPD)

Les IPD englobent tous les évènements survenus chez les donneurs et pouvant potentiellement entraîner un risque sanitaire pour le receveur. Il s'agit de l'information communiquée à l'ETS après un don concernant le donneur.

**14** IPD ont été transmises au CRH en 2015

## I- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

### ➤ Correspondants d'Hémovigilance des ES

A notre connaissance, tous les établissements de santé transfuseurs de la région ont un Correspondant d'Hémovigilance.

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
18	5	5
28	10	10
36	6	6
37	10	10
41	6	6
45	11	11
<b>Total Région</b>	<b>48</b>	<b>48</b>

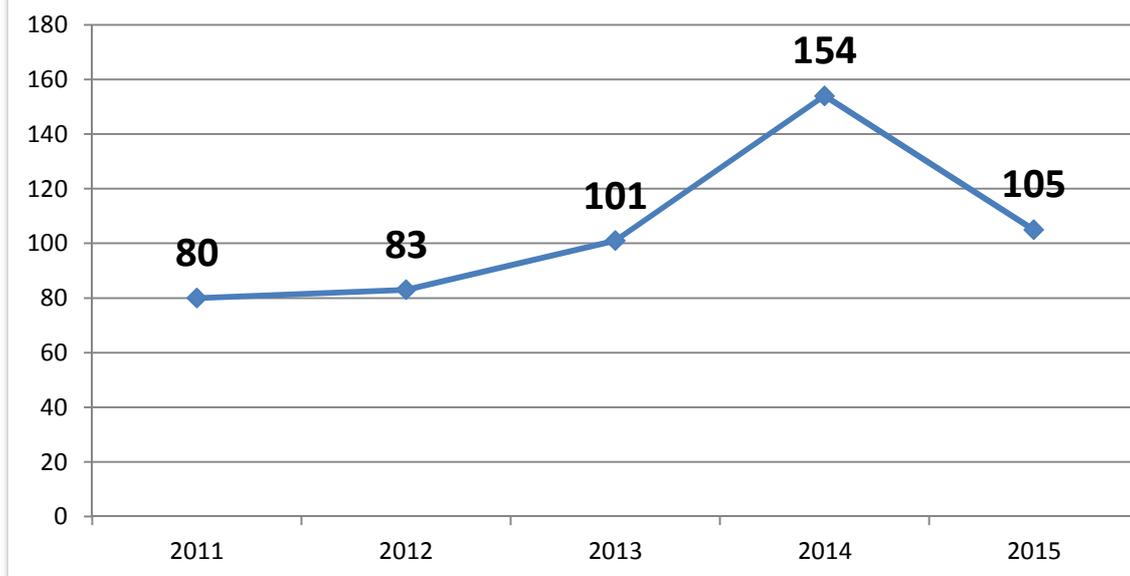
### ➤ Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

En 2015, il y a eu 105 réunions de CSTH, comprenant 1 réunion départementale dans chacun des 6 départements.

La baisse du nombre de réunions d'hémovigilance est due à l'absence d'un CRH depuis août 2015.

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2011	80	0 %
2012	83	34 %
2013	101	73%
2014	154	98.7%
2015	105	77.4%

## Evolution du nombre de CSTH



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

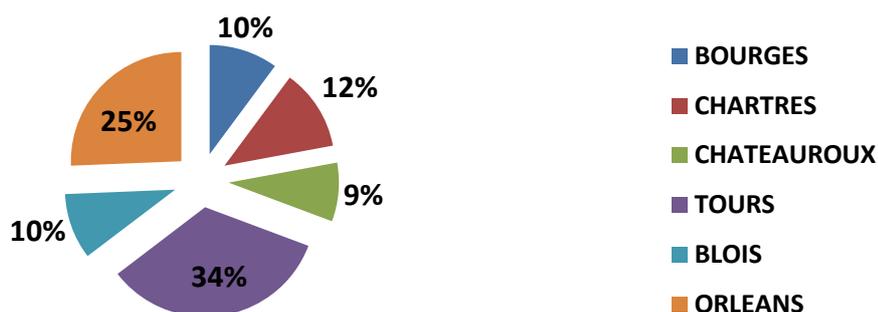
### ➤ Les ETS

En 2015, il y a pour la région Centre Val de Loire 6 sites ETS distribuant des PSL aux ES.

### Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

ETS	Nom du site ETS	2011	2012	2013	2014	2015
EFS Centre Atlantique	BOURGES	10002	10074	9397	10081	10654
	CHARTRES	11224	10824	12297	12422	12650
	CHATEAUROUX	8527	8787	9474	8523	9184
	TOURS	37459	37916	36644	26373	35836
	BLOIS	9682	10566	10517	10055	10314
	ORLEANS	23370	24918	25318	25872	27131

### Répartition des PSL transfusés par les Sites ETS



## ➤ Les dépôts

### Nombre de dépôts classés par type dans la région en 2015

Type de dépôts	Nombre de dépôts
URGENCE VI	1
DELIVRANCE	2
UV+RELAIS	28
RELAIS	2
<b>Total</b>	<b>33</b>

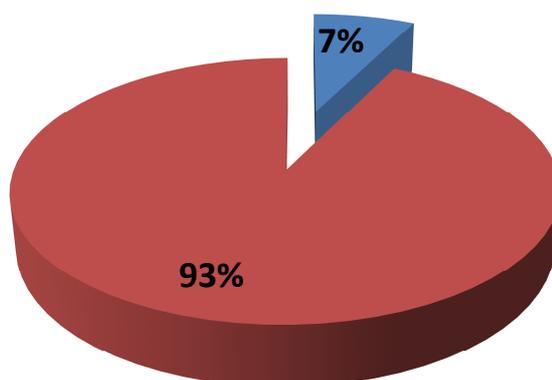
### Délivrance des PSL par les dépôts

En 2015, pour la région, 7.2% des PSL ont été délivrés par les dépôts

Année	Nombre de PSL délivrés par les Dépôts
2014	8230
2015	7592

#### Pourcentage de PSL délivrés en 2014

■ PSL délivrés par le dépôt ■ PSL délivrés par l'ETS



## K- INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES PSL

44 sur 48 établissements de santé transfuseurs ont un logiciel de traçabilité.

## L- SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE

### ► Évolution régionale de 2010 à 2015

Année	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL Transfusés	PSL détruits	% de destruct.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC
2010	47	78	94480	1672	1.74%	99.69%	2.64	9.4
2011	47	80	98382	1738	1.74%	99.53%	2.26	7.0
2012	47	83	101615	1505	1.46	99.56	2.18	7.0
2013	48	101	103647	1440	1.37	99.41	3.08	7.0
<b>2014</b>	<b>48</b>	<b>154</b>	<b>88278</b>	<b>932</b>	<b>1.01</b>	<b>98.68</b>	<b>2.74</b>	<b>10.1</b>
<b>2015</b>	<b>48</b>	<b>105</b>	<b>95010</b>	<b>857</b>	<b>0.81</b>	<b>99.71</b>	<b>2.75</b>	<b>11.7</b>

\* EIR, Effets indésirables receveur ; PSL Produits Sanguins Labiles ; CSTH Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance CGR Concentré de globules rouges, PFC Plasma Frais congelé PVA Plasma Viro Atténués

### ► Synthèse régionale par territoire de santé - Année 2015

Territoire de santé	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL Transfusés	% de destruct.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL
CHER	5	8	9355	0.81	100	1.28
EURE ET LOIR	10	22	11653	0.97	99.7	2.15
INDRE	6	11	8396	0.74	100	3.57
INDRE ET LOIRE	10	23	32121	0.92	99.56	3.58
LOIR ET CHER	6	13	9318	0.42	100	3.22
LOIRET	11	28	24167	0.77	99.59	2.03

## M – LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2015

Principales modifications introduites par le décret n°2014-1042 du 12 septembre publié au JORF du 14 septembre 2014 relatif au sang humain.

Les nouvelles recommandations pour la transfusion des CGR.

Les nouvelles recommandations pour la transfusion de plaquettes.

L'enquête "coût d'un dépôt de sang".

Intégration des données annuelles directement sur eFit 3.

## N- CONCLUSION

Les produits sanguins labiles (PSL) sont issus de **107 512** dons de sang.  
La région reste exportatrice.

La consommation en PSL en Région Centre Val de Loire **a augmenté de 7.6 %**, on a 95 010 PSL transfusés en région Centre Val de Loire pour l'année 2015  
Leur traçabilité de 99.71 % a légèrement augmenté du à l'informatisation des dépôts de sang.

En 2015, nous avons été destinataires de :

- 261 EIR (242 en 2014)
- 88 IG (62 en 2014)
- 254 EIGD (297 en 2014)
- 14 IPD (7 en 2014)

Le taux d'EIR est de 2.75 pour 1000 PSL transfusés (pour 2014 on avait 2.74 en région Centre val de Loire et 2.59 en National).

Les EIR les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : réaction fébrile non hémolytique (RFNH), allo-immunisation isolée, allergie, infection bactérienne, œdème pulmonaire de surcharge, hémosidérose.

La déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle augmente d'année en année (88 en 2015, 62 en 2014, 20 en 2013, 6 en 2012). Les principales causes sont (ordre décroissant) : les dépassements de volume lors des collectes, identification patient et contrôle incompatibilité ABO.

La déclaration des EIGD a légèrement diminué .La majorité des EIGD concerne les déclarations d'un malaise vagal immédiat ou retardé. 65 % sont de gravité sévère (grade 3 nécessite un traitement médical), 35% de grade modéré (grade 2,).

On constate une baisse du nombre des réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance en 2015, dû à l'absence d'un CRH depuis août 2015. Les réunions départementales ont pu avoir lieu pour l'année 2015.

En 2015, 8 dépôts de sang ont déposé leur demande de renouvellement d'autorisation pour un dépôt de sang à l'ARS (à ce jour, tous les renouvellements de dépôts de sang ont été réalisés), et 1 dépôt de sang a cessé son activité pour cause de rapprochement du site transfuseur.

Tous les ES transfuseurs ont déclaré un correspondant d'hémovigilance.

Un grand merci à tous pour cette forte implication.

# GLOSSAIRE :

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé  
**ARS** Agence Régionale de Santé  
**CGR** : Concentré de Globules Rouges  
changé depuis début 2011  
**CPA** : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse  
**CRH** : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance  
**CSTH** : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance  
**EFS** : Établissement Français du Sang  
**EFS AL** : Établissement Français du Sang, Auvergne Loire  
**EFS RA** : Établissement Français du Sang Rhône-Alpes  
**EIGD** : Évènement Indésirable Grave Donneur  
**EIR** : Effet Indésirable Receveur  
**ES** : Établissement de Santé  
**ETS** : Établissement de Transfusion Sanguine  
**FEIGD** : Fiche d'Évènement Indésirable Grave Donneur  
**FEIR** : Fiche d'Effet Indésirable Receveur  
**FIG** : Fiche d'Incident Grave de la chaîne transfusionnelle  
**FIPD** : Fiche d'Information Post Don  
**INVS** : Institut de Veille Sanitaire  
**IG** : Incident Grave de la chaîne transfusionnelle  
**IPD** : Information Post Don  
**MCP** : Mélange de Concentrés Plaquettaires  
**OAP** : Œdème 3. Aigu du Poumon  
**PFC** : Plasma Frais Congelé  
**Plasma SE** : Plasma sécurisé  
**PSL** : Produits Sanguins Labiles  
**PVA BM**: Plasma Viro-Atténué par Bleu de Méthylène  
**PVA IA** : Plasma frais congelé traité pour atténuation des agents pathogènes par Amotosalen  
**PVA SD**: Plasma Viro-Atténué par solvant détergent  
**Territoire de Santé** le découpage retenu est celui qui était en vigueur en 2010, il a  
**TRALI** : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»

