

Bilan d'activité 2016 de la Région Centre Val de Loire



**Dr SAPEY Thierry, médecin Coordonnateur
Régional d'Hémovigilance et de sécurité
transfusionnelle**

Aurore WROBLEWSKI, assistante

Contenu

I.	INTRODUCTION.....	3
II.	LES CHIFFRES CLÉ DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE 2016	5
III.	PRÉSENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2016	6
IV.	TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE 2016	6
V.	ACTIVITE DE PRELEVEMENTS	8
	a) Organisation ETS dans la région Centre	8
	b) Les chiffres de l'activité de prélèvement	8
	c) Les collectes en Région Centre	10
	d) Les dons en Région Centre	10
	e) Sélection des donneurs	11
VI.	LA TRANSFUSION DANS LA REGION	12
	a) Nombre de PSL transfusés par an en Région Centre Val de Loire :	12
	b) Transfusion totale par type de P.S.L.	13
	c) Transfusion des PSL par type d'ES	15
	d) Nombre de malades transfusés dans la région	16
	e) Nombre de patients transfusés par tranche d'âge	17
	f) Taux de destruction des PSL par an :	18
	g) La traçabilité des PSL	18
VII.	LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	19
	<i>Les Effets Indésirables Receveur (EIR)</i>	19
	a) Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année	19
	b) Évolution du taux de déclaration des EIR / 1000 PSL transfusés par an	20
	c) Incidence des Effets Indésirables Receveurs (EIR) déclarés	21
	<i>INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)</i>	24
	a) Nombre d' incidents graves	25
	b) Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves	25
	c) Étapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves	26
	<i>LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)</i>	27
	a) Nombre d'effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD	28
	b) Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe	29
	c) EIGD selon l'assiduité du donneur et le type de don	29
	d) Fréquence relative des effets indésirables par type de don	30
	<i>ANALYSE SPÉCIFIQUE DES EIGD GRADE 2-3 SUR LA RÉGION CENTRE VAL DE LOIRE</i>	31
	a) Nombre de prélèvements	31
	b) Nombre de malaise vagal	32
	<i>INFORMATION POST DON (IPD)</i>	33
VIII.	LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE	34
	a) Correspondants d'Hémovigilance des ES	34
	b) Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	34
IX.	L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION	35
	a) Les ETS	35
	b) Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS	35
	c) Les dépôts	36
X.	INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES PSL	37
XI.	SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE	37
XII.	LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2016	38
	GLOSSAIRE :	39

I. INTRODUCTION

a) La région Centre Val de Loire

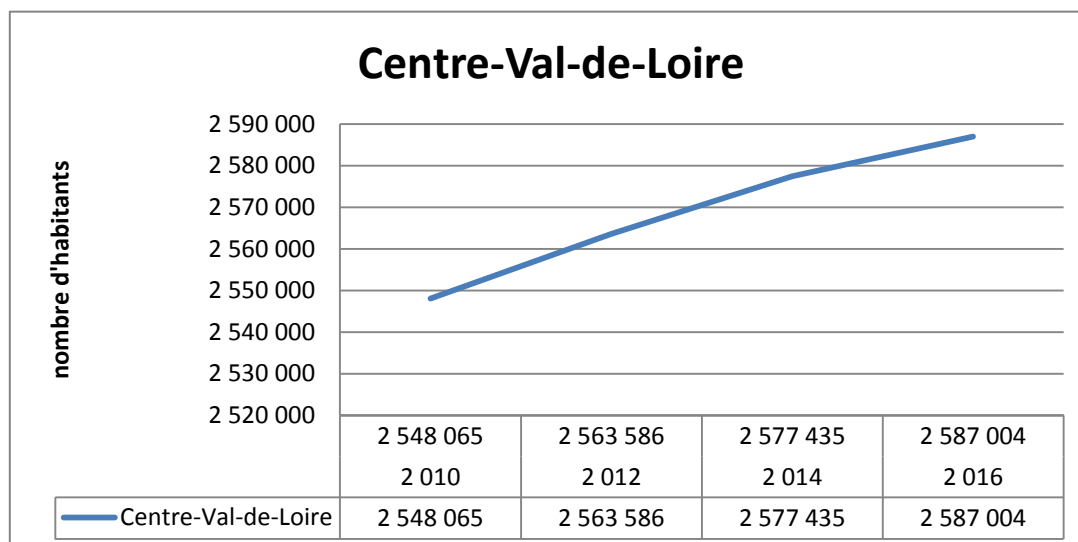
Septième région par sa superficie, le Centre-Val de Loire s'étend sur 39 151 km². Avec 2,58 millions d'habitants au 1er janvier 2014, soit 4 % de la population métropolitaine, la région se situe au 12e rang national ce qui fait d'elle une des régions les moins peuplées de France métropolitaine. Sa densité de 66 habitants par km², moitié moindre que celle de la France métropolitaine, en fait une région peu peuplée. 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 place 27ème des plus grandes villes de France, devant la capitale régionale Orléans, au 33ème rang. Les autres préfetures de département, Bourges, Blois, Châteauroux et Chartres, comptent entre 39 000 et 66 000 habitants. (Source INSEE)

b) L'évolution de la population

Depuis 1999, la population de la région a progressé de +6,01%, soit moins rapidement qu'au niveau national (+9,2%). La démographie régionale se révèle contrastée entre les départements au Nord qui connaissent un dynamisme démographique égal à la moyenne métropolitaine et les départements du Sud (Cher et Indre) dont la population est en légère baisse.

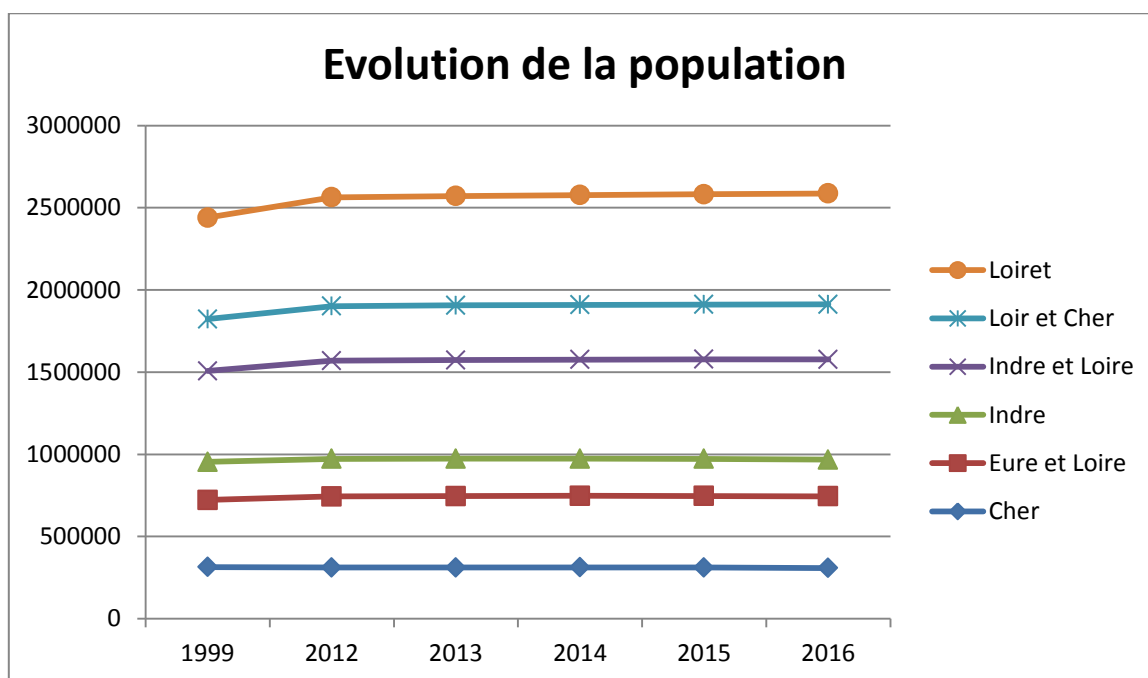
Au niveau régional, les villes-centres perdent des habitants (sauf Dreux et Orléans), au profit des périphéries de plus en plus éloignées. Les agglomérations connaissent une évolution différenciée puisque Châteauroux et Bourges perdent de la population tandis que toutes les autres en gagnent: + 3.000 à Tours plus et + 1.288 à Blois. Enfin, les aires urbaines (grande couronne) voient, sauf Châteauroux, leur population augmenter entre les deux recensements. Tours reste la ville, l'agglomération et l'aire urbaine la plus importante de la région Centre-Val de Loire, devant Orléans.



c) Tableau récapitulatif

	Au 1er janvier 2016							
	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	2 440 295	60 122 665
2012	311 897	432 107	228 692	596 937	331 656	662 297	2 563 586	65 241 241
2013	311 933	434 049	227 471	599 666	332 796	665 207	2 571 122	65 525 420
2014	312 052	435 834	225 993	602 025	333 758	667 812	2 577 474	65 800 694
2015	311 768	435 171	225 590	606 164	332 775	670 906	2 582 374	66 380 602
2016	308 891	435 457	223 010	610 247	334 415	674 984	2 587 004	64 604 599

Source : Insee,



II. LES CHIFFRES CLÉ DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE 2016

	Centre 2016
Nombre de dons	104 050
Nombre de donneurs	109 869
Nombre de PSL réceptionnés	110 209
Nombre de PSL transfusés	99 670
Taux de destruction après distribution	0,90%
Nombre de patients transfusés	27 355
Nombre d'établissements transfuseurs	48
ES consomment plus de 1000 PSL/an	20
ES consomment de 1 à 1000 PSL/an	28
Nombre de dépôts de sang	32
Dont : . DD	2
.RELAIS	2
.URGENCE VI	1
.UVI+RELAIS	27
Taux de traçabilité :	99,77%
Nombre d'EIR	267
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	2.67
Nombre d'EIGD	230
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)/100000 dons	221
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)/10000 donneurs	20,93
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	68
Nombre d'Information Post Don (IPD)	10

III. PRÉSENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2016

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 e Base,
- 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 ».

En 2016, le poste de CRHST n'était pas pourvu, il était assuré pour les urgences par le Dr LAMY Bernard CRHST bourgogne-Franche-Comté. Le poste a été pourvu à la date du 13/03/2017.

IV. TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE 2016

- Décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux.
- Décret n° 2016-45 du 26 janvier 2016 relatif aux modalités spécifiques d'aménagement de la procédure d'accréditation des laboratoires de biologie médicale pour la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique, Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon.
- Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.
- Arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.
- Arrêté du 12 avril 2016 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

- Décision du 27 avril 2016 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.
- Arrêté du 13 mai 2016 portant création du schéma d'organisation de la transfusion sanguine du nord de la France.
- Arrêté du 13 mai 2016 modifiant l'arrêté du 12 novembre 2015 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Rhône-Alpes-Auvergne.
- Arrêté du 9 juin 2016 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Pyrénées-Méditerranée.
- Arrêté du 9 juin 2016 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bourgogne-Franche-Comté.
- Arrêté du 9 juin 2016 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Normandie.
- Arrêté du 9 juin 2016 modifiant l'arrêté du 24 juillet 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Ile-de-France.
- Arrêté du 9 juin 2016 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Centre-Atlantique.
- Arrêté du 17 juin 2016 modifiant l'arrêté du 9 juin 2016 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Normandie.
- Arrêté du 17 juin 2016 modifiant l'arrêté du 9 juin 2016 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Centre-Atlantique.
- Décret no 2016-981 du 19 juillet 2016 relatif aux conditions d'exportation et d'importation de produits sanguins labiles par le centre de transfusion sanguine des armées.
- Arrêté du 21 septembre 2016 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.
- Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance no 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Établissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine.
- Ordonnance no 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Établissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine.
- Décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
- Décret no 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire.
- Décret no 2016-1706 du 12 décembre 2016 relatif au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel.
- Arrêté du 15 décembre 2016 déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens.

V. 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.

a) Organisation ETS dans la région Centre

Liste des sites fixes de collectes

La région Centre compte 6 sites de collectes fixes :

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

La Qualification biologique des dons se fait sur le site d'Angers.

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

Liste des sites de distribution

La région Centre compte 7 sites de distribution :

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

b) Les chiffres de l'activité de prélèvement

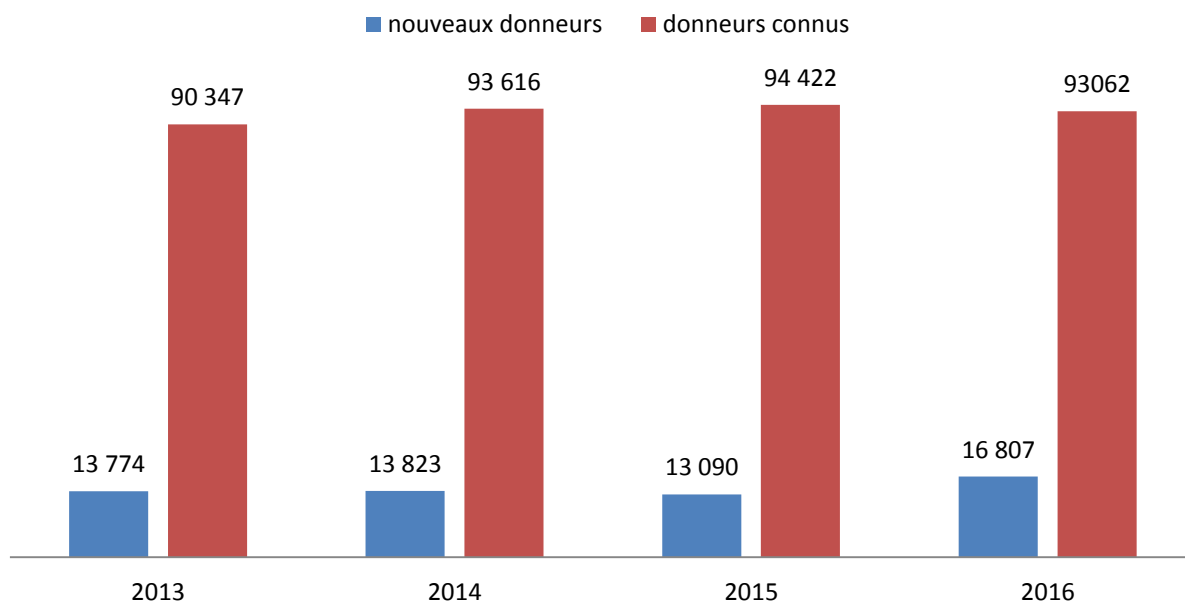
En 2016, l'EFS Centre Atlantique a collecté sur le territoire de santé Centre Val de Loire 104 050 prélèvements.

Sur l'ensemble des prélèvements 84,9% sont des prélèvements de sang total soit 88 354 et 15,1% des prélèvements sont des prélèvements par aphérèse soit 15 696.

2016		
Nouv. donneurs	Donneurs connus	Taux
16807	93062	424.7

Taux de donneurs : nombres de donneurs. pour 10000 habitants

Evolution du nombre de donneurs



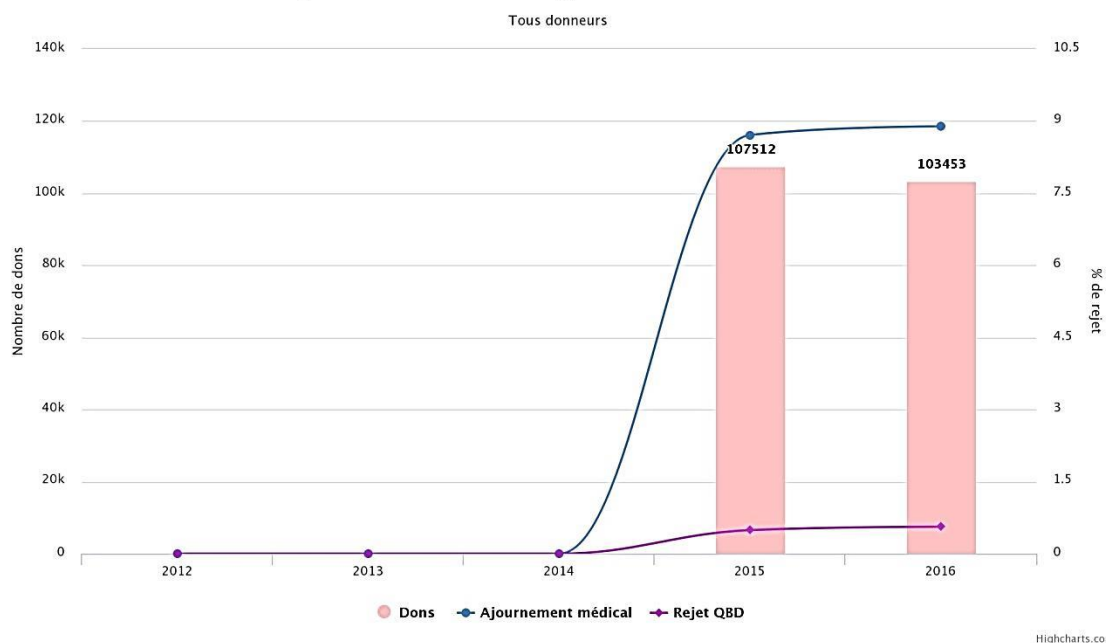
Le nombre d'ajournement à l'occasion de l'entretien médical pré don.

2016					
Nouveaux donneurs			Donneurs connus		
Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux
11741	2388	20.34 %	91712	6810	7.43 %

Le nombre de rejet des dons lors de la QBD

2016					
Nouveaux donneurs			Donneurs connus		
Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux
11741	245	2.09 %	91712	333	0.36 %

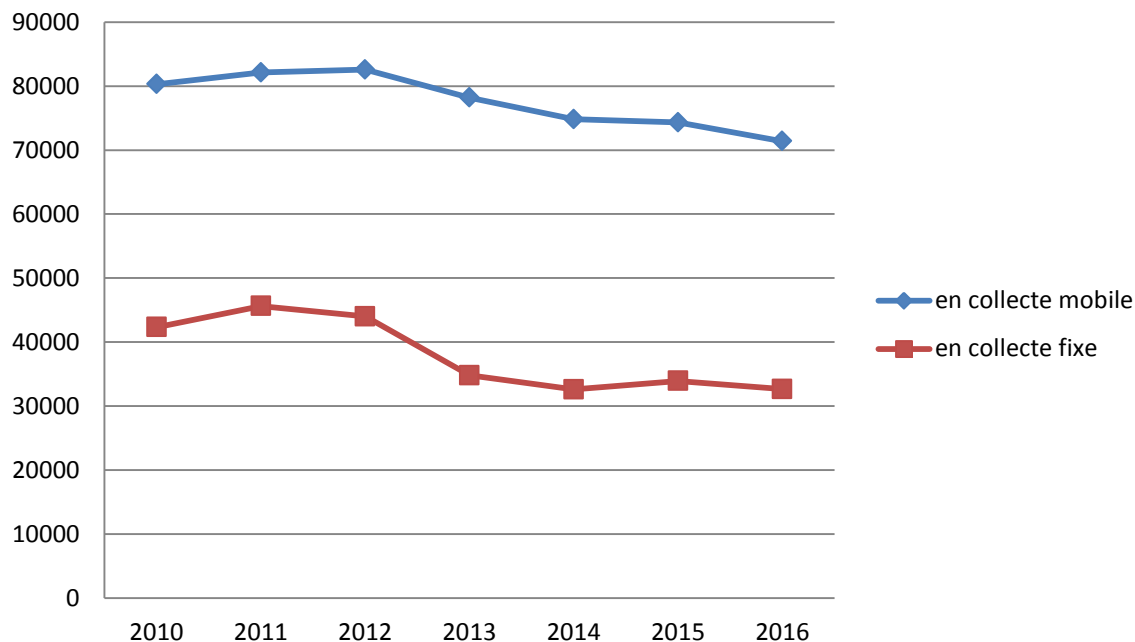
Qualification des dons – Région CENTRE VAL DE LOIRE



c) Les collectes en Région Centre

En 2016	Nombre de prélèvement	Rapport
collecte fixe	32 664	31,4% des prélèvements
collecte mobile	71 386	68,6% des prélèvements

Prélèvements collectés en Région Centre Val de Loire

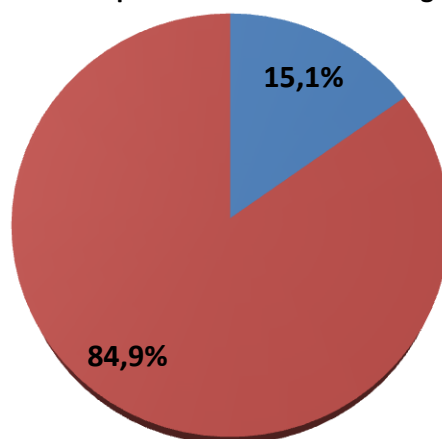


d) Les dons en Région Centre

	Nombre de prélèvements	Rapport
Dons de sang total	88 354	84,9 % des prélèvements
Dons en aphérèse	15 696	15,1 % des prélèvements

Dons 2016 par type de prélèvements

■ Dons en aphérèse ■ Dons de sang total

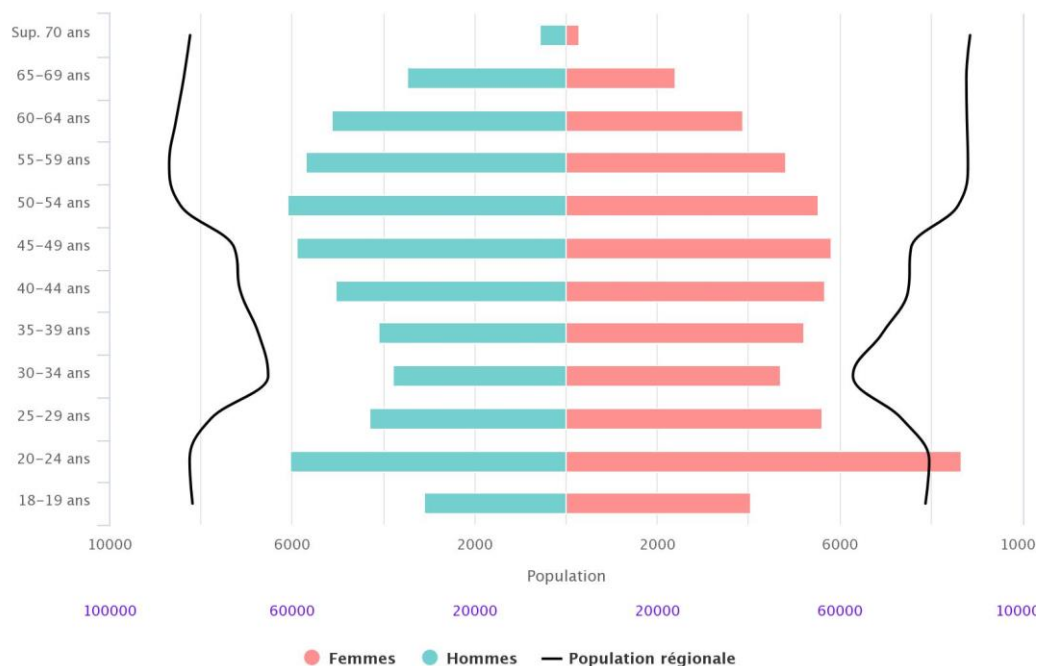


e) Sélection des donneurs

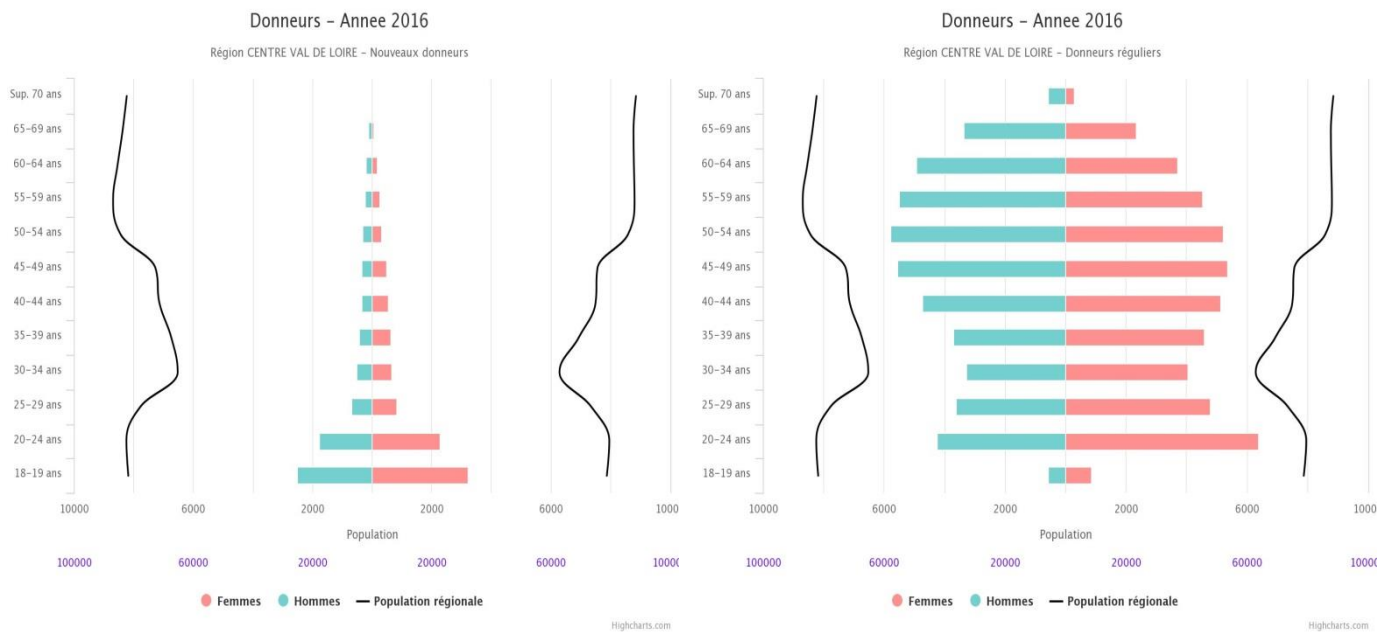
2016		18-19 ans	20-24 ans	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	Sup. 70 ans	Total
Nouveaux donneurs	Hommes	2518	1777	681	507	415	337	343	307	218	189	103	5	7400
	Femmes	3215	2292	823	651	618	543	472	304	267	159	61	2	9407
Total nouveaux		5733	4069	1504	1158	1033	880	815	611	485	348	164	7	16807
Donneurs réguliers	Hommes	578	4249	3611	3284	3699	4719	5548	5782	5490	4925	3372	567	45824
	Femmes	842	6371	4790	4054	4593	5129	5343	5226	4536	3713	2346	295	47238
Total réguliers		1420	10620	8401	7338	8292	9848	10891	11008	10026	8638	5718	862	93062
Total		7153	14689	9905	8496	9325	10728	11706	11619	10511	8986	5882	869	109869

Donneurs - Année 2016

Région CENTRE VAL DE LOIRE - Tous donneurs



Highcharts.com



D'une manière générale, on note une baisse du nombre de dons et de donneurs par rapport à 2015.

VI. LA TRANSFUSION DANS LA REGION

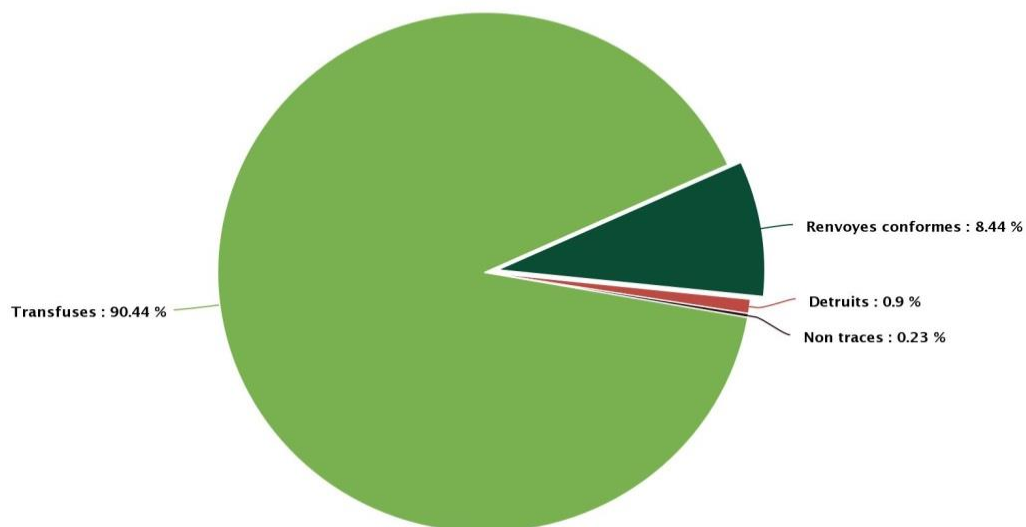
a) Nombre de PSL transfusés par an en Région Centre Val de Loire :

On constate une augmentation de la transfusion (tous PSL confondus) de **+ 4.7 %** par rapport à 2015.

Année	Total
2012	101 623
2013	103 647
2014	88 278
2015	95 010
2016	99 670
2016/2015	+4,7%

Mouvements de PSL en ES – Année 2016

Région CENTRE VAL DE LOIRE (Receptionnes = 110209)



Highcharts.com

b) Transfusion totale par type de P.S.L.

Année	CGR	PLAQUETTES			PLASMA			TOTAL
		CPA	MCP	TOTAL	PVA-IA	Plasma SE	TOTAL	
2012	82 487	4148	3139	7287	7049	3636	11 847	101 615
2013	83 928	4227	3523	7750	6000	5373	11 969	103 647
2014	74 706	3355	2876	6231	1644	3489	7341	88278
2015	80884	3805	3419	7224	4672	2045	6902	95010
2016	81367	3469	4841	8310	3096	6897	9993	99 670
2016/2015	0.60%	-8.83%	42%	15%	-33.78%	237.21%	44.78%	+4,7%

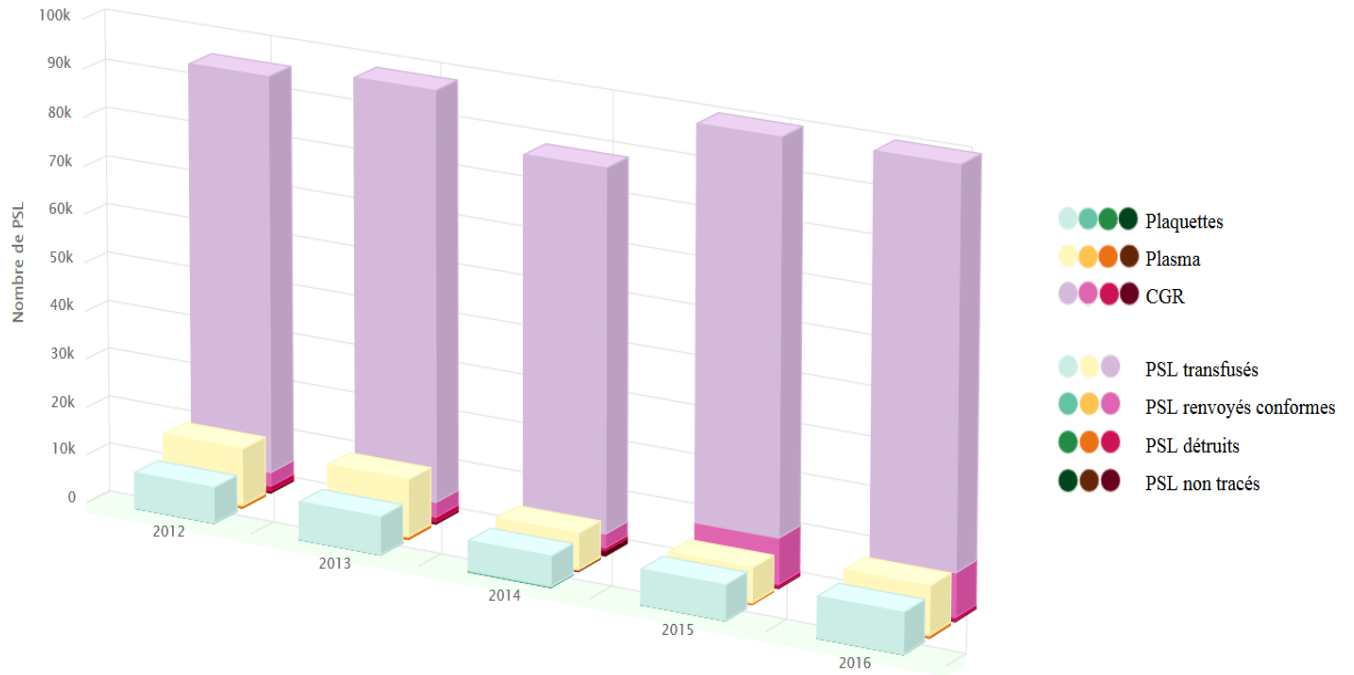
CGR : Concentrés de Globules rouges,
CPA : Concentrés de Plaquettes d'Aphérèse
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires

PVA SD : Plasma viro atténué- Solvant Détergent
PVA IA : Plasma de viro atténuation par Amotosalen,
Plasma SE : Plasma Sécurisé

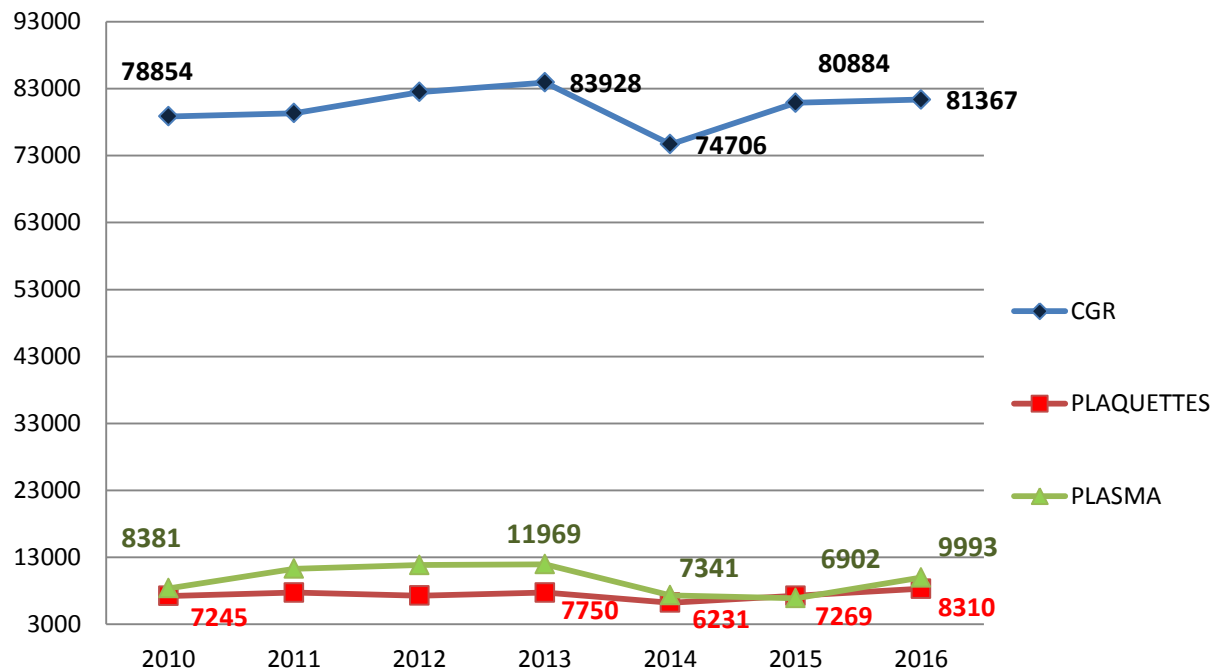
Mouvements de PSL Région CENTRE VAL DE LOIRE



Evolution sur 5 ans



Evolution de la transfusion des 3 types de PSL

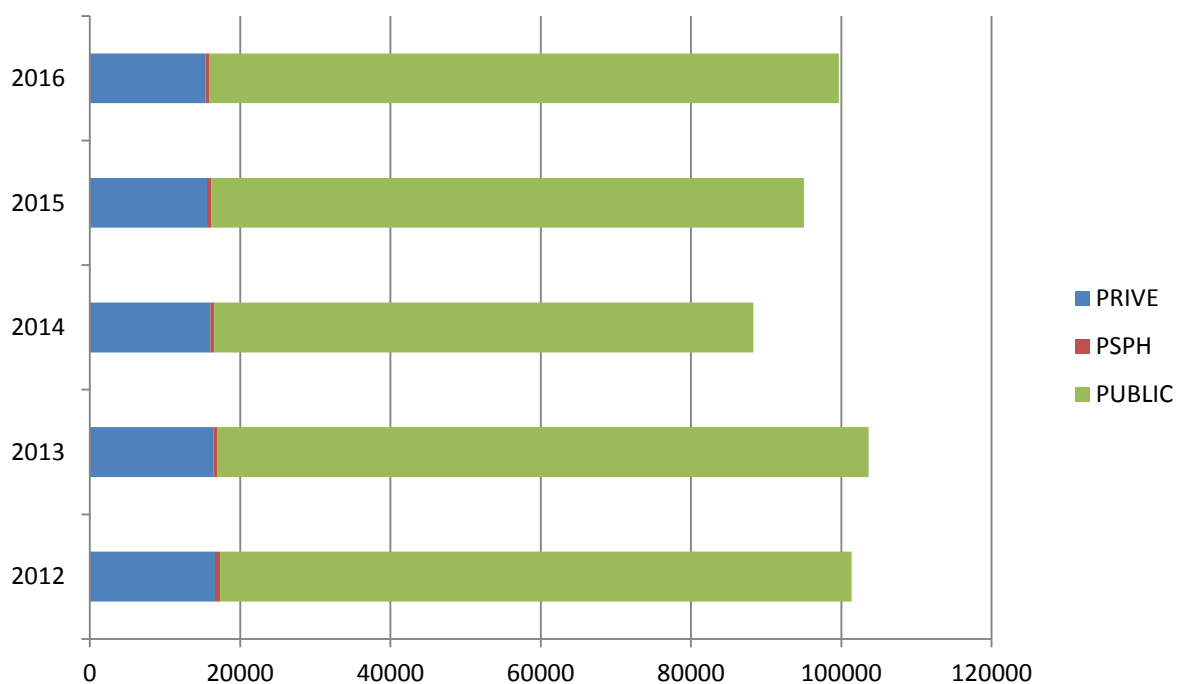


c) Transfusion des PSL par type d'ES

Statut Année	PRIVE	ESPIC	PUBLIC	Total
2012	16634 16.4%	697 0.7%	84051 82.7%	101615
2013	16418 15.8%	555 0.5%	86648 83.6%	103647
2014	16032 18.1%	502 0.6%	71744 81.3%	88278
2015	15584 16.4%	533 0.6%	78893 83.0%	95010
2016	15394 15.44%	536 0.54%	83740 84.02%	99670



ESPIC : établissements de santé privés d'intérêt collectif

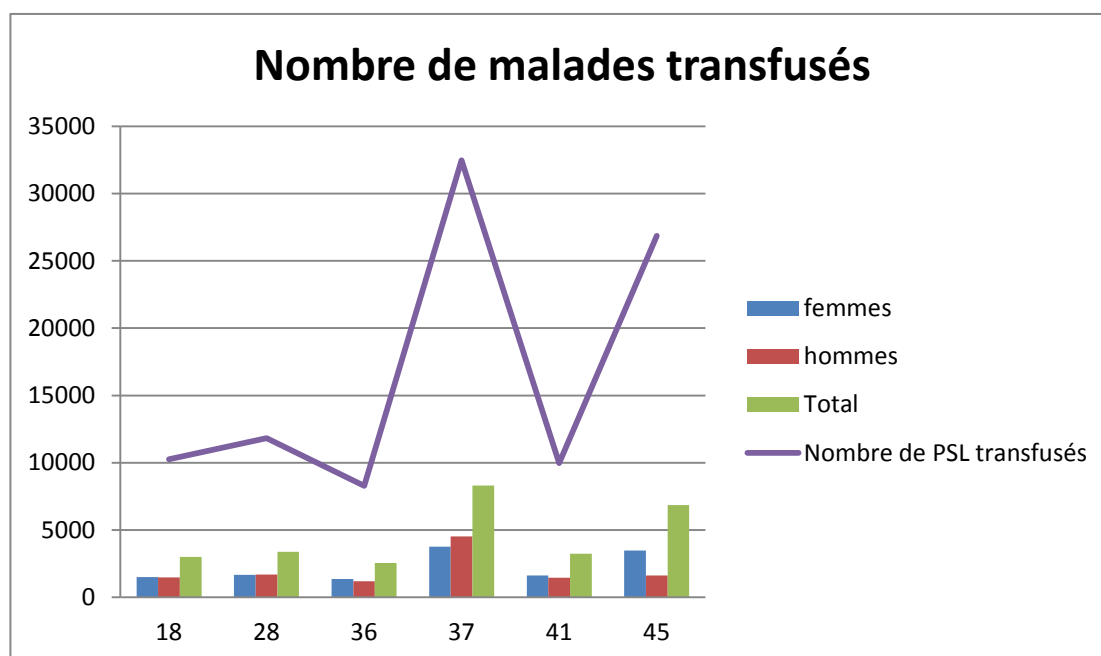
Transfusion de PSL par type d'ES



d) Nombre de malades transfusés dans la région

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

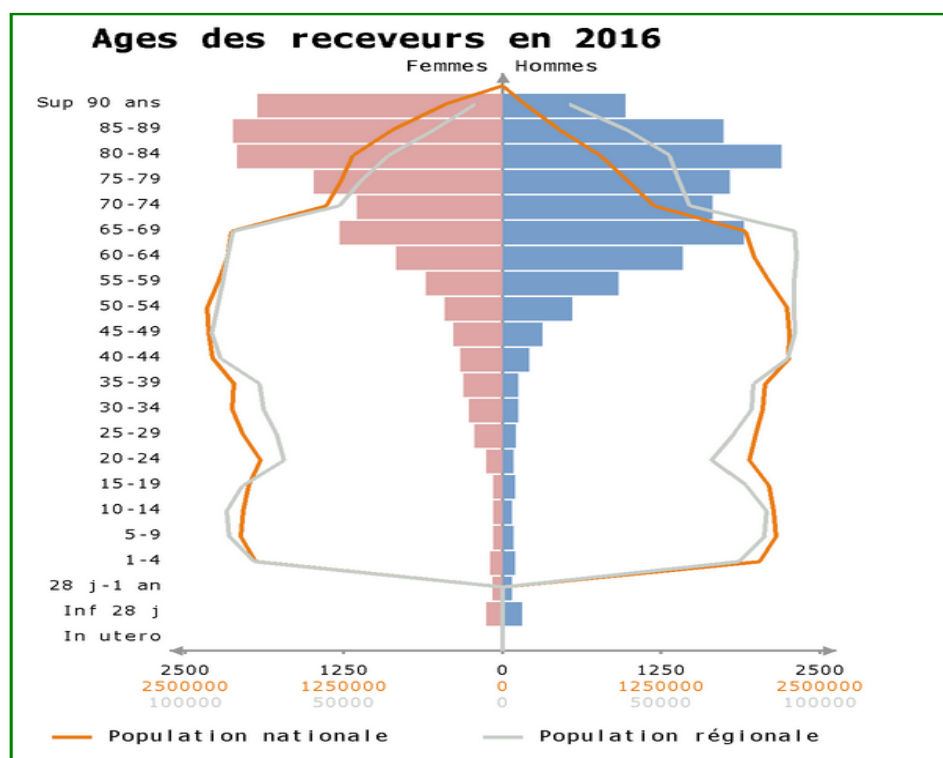
dpt	Nombre de patients transfusés dans les ES			Nombre de PSL transfusés
			Total	
18	1504	1495	2999	10271
28	1682	1709	3391	11823
36	1357	1193	2550	8298
37	3777	4532	8309	32464
41	1619	1454	3236	9964
45	3488	1617	6870	26852
Total	13427	13928	27355	99670



e) Nombre de patients transfusés par tranche d'âge

82% des patients transfusés ont 60 ans

Tranche d'âge	2016
0-moins de 1 AN	266
<i>Dont moins de 28 jours</i>	4
1-4-ANS *	146
5-9-ANS	179
10-14-ANS	143
15-19-ANS	131
20-24-ANS	160
25-29-ANS	196
30-34-ANS	307
35-39-ANS	366
40-44-ANS	405
45-49-ANS	513
50-54-ANS	665
55-59-ANS	952
60-64-ANS	1438
65-69-ANS	2145
70-74-ANS	3029
75-79-ANS	2669
80-84-ANS	3112
85-89ANS	4077
90-ANS ET PLUS	3666
TOTAL	24569

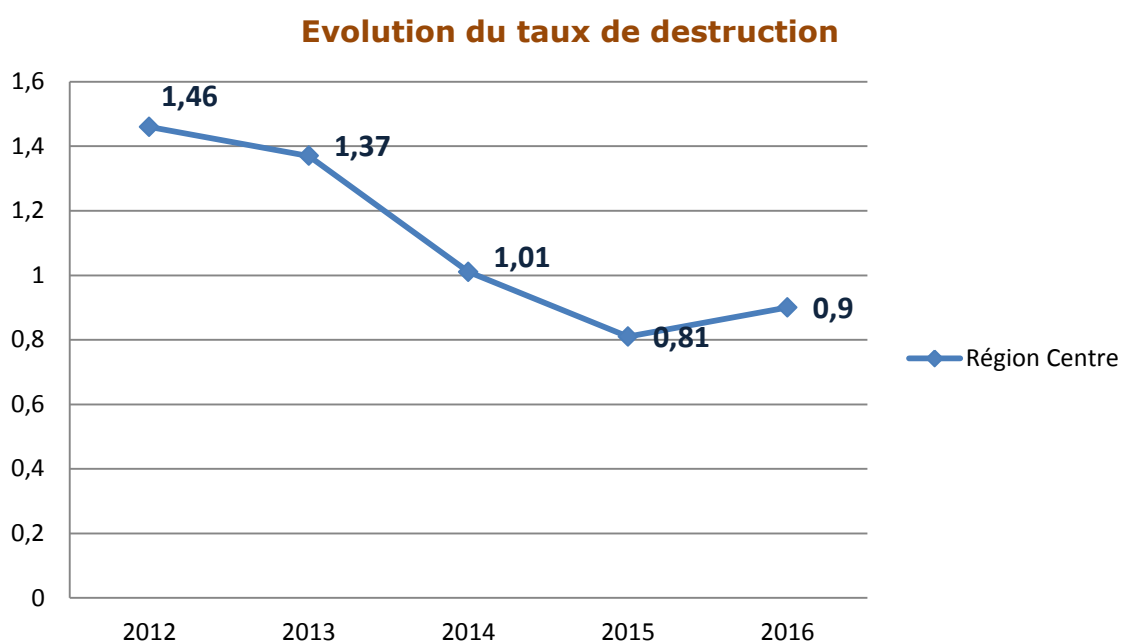


f) Taux de destruction des PSL par an :

La destruction des PSL après délivrance a légèrement augmenté, mais reste toutefois inférieur à 1%.

Année	Taux de destruction
2012	1.46 %
2013	1.37%
2014	1.01%
2015	0.81%
2016	0.90%

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés



g) La traçabilité des PSL

Année	PSL Tracés complètement	PSL Réceptionnés	PSL Transfusés	PSL non Tracés
2012	99.56%	103 085	102 634	451
2013	99.41%	105 065	104 445	620
2014	98.68%	93 326	92 096	1 230
2015	99.71%	105 769	95 010	306
2016	99,77%	110 209	99 670	252

VII. LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

Les Effets Indésirables Receveur (EIR)

Le signalement des effets indésirables receveurs est obligatoire (dans les 8 heures) pour tout professionnel de santé. Ce signalement doit être fait auprès du Correspondant hémovigilant de l'ES (ou à défaut de l'ETS), qui effectue les investigations nécessaires et co-rédige avec l'hémovigilant de l'ETS une fiche de déclaration d'effet indésirable. 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 (fiche effet indésirable receveur) doit être conservée dans le dossier patient.

Valeur	Échelle de gravité :
1	<i>EIR Non sévère</i>
2	<i>EIR Sévère</i>
3	<i>Menace vitale immédiate</i>
4	<i>Décès</i>

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

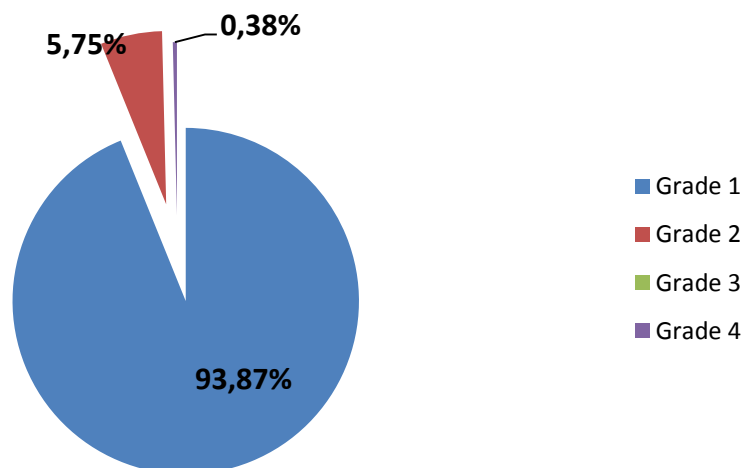
a) Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année

267 EIR ont été déclarés.

On constate une augmentation de 2.3% du nombre des déclarations d'EIR par rapport à 2015.

année de survenue	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
2012	188	27	6	1
2013	294	16	7	1
2014	223	17	2	0
2015	245	7	8	1
2016	251	15	0	1

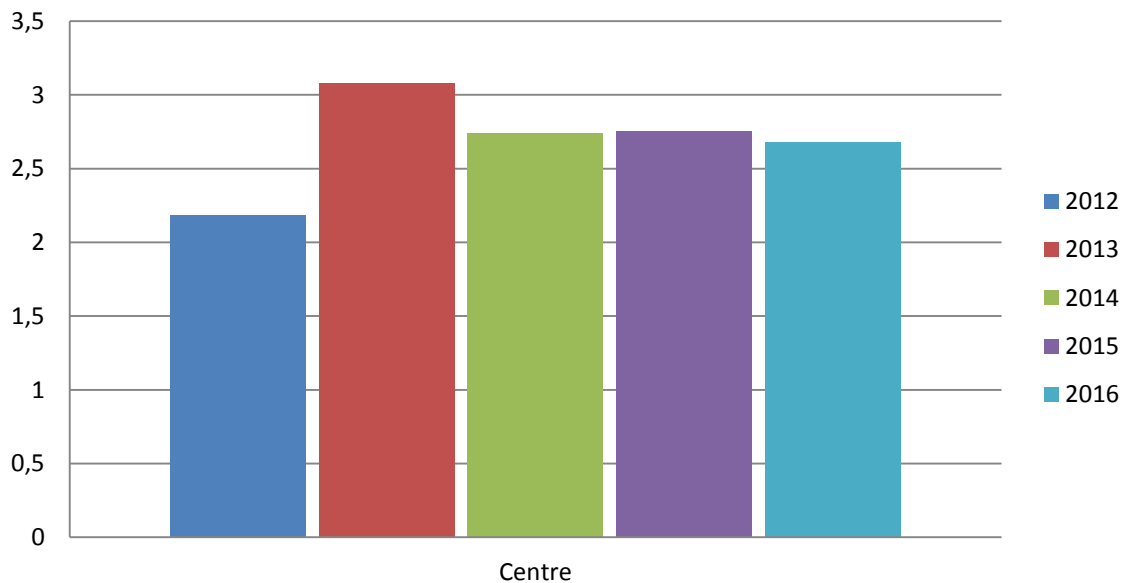
EIR par grade en Région Centre Val de Loire



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

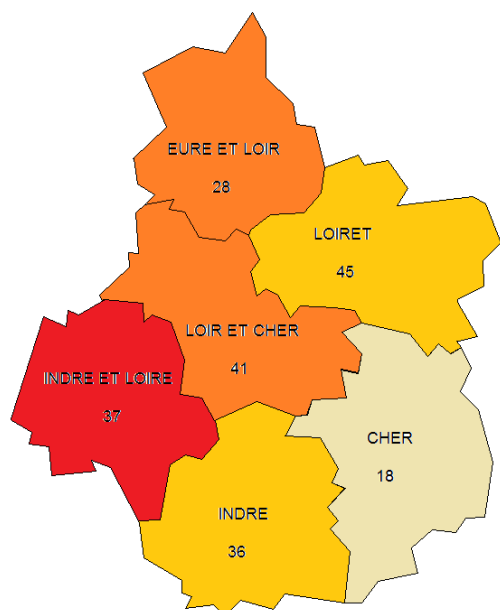
Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2012	2,18 /1000 PSL
2013	3.08 /1000 PSL
2014	2.74 /1000 PSL
2015	2.75/1000 PSL
2016	2.67/1000 PSL

Taux de Déclaration des EIR/1000 PSL

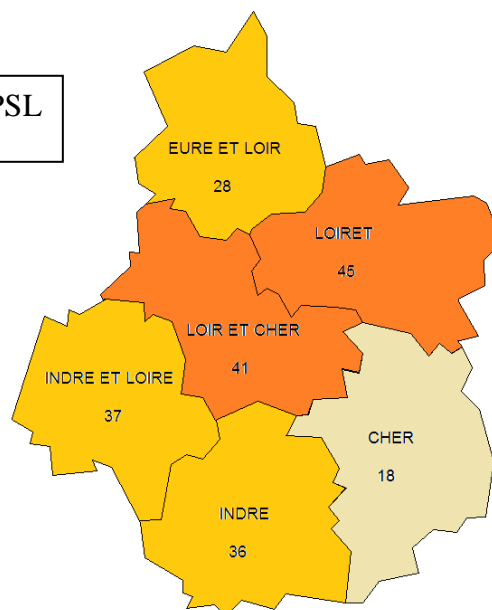


Taux d'effet indésirables receveur déclarés par territoire de santé
Année 2015

Taux d'effet indésirables receveur déclarés par territoire de santé
Année 2016



Taux EIR pour 1000 PSL



c) Incidence des Effets Indésirables Receveurs (EIR) déclarés
Nombre d'EIR 2015 par indice de gravité et imputabilité

Grade imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
imputabilité 0	37	4	0	1	42
imputabilité 1	90	3	0	0	93
imputabilité 2	76	5	0	0	81
imputabilité 3	45	3	0	0	48
imputabilité NE	3	0	0	0	3
Total	251	15	0	1	267

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)

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	3	17	20
MOINS DE 1000 PSL sur la période	21	7	28
TOTAL	24	24	48

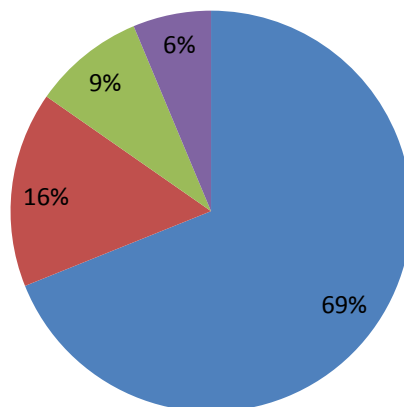
NB. Tous les calculs présentés ci-dessous concernent des EIR d'imputabilité >=1 (possible, probable ou certaine), les EIR d'imputabilité 0 et NE sont exclus

Taux d'EIR par type de PSL transfusés

	2016	
	FEIR	Taux
CGR	153	1.89 (81367)
CPA	35	1.00 (3469)
MCP	20	4.13 (4841)
PFC	14	1.4 (9993)

FEIR

■ CGR ■ CPA ■ MCP ■ PFC



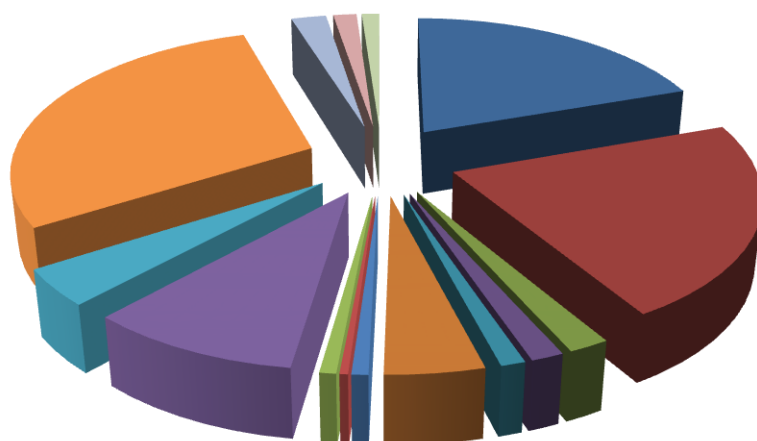
Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés

Nombre d'EIR	222
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés	2.22

EIR par catégorie diagnostique

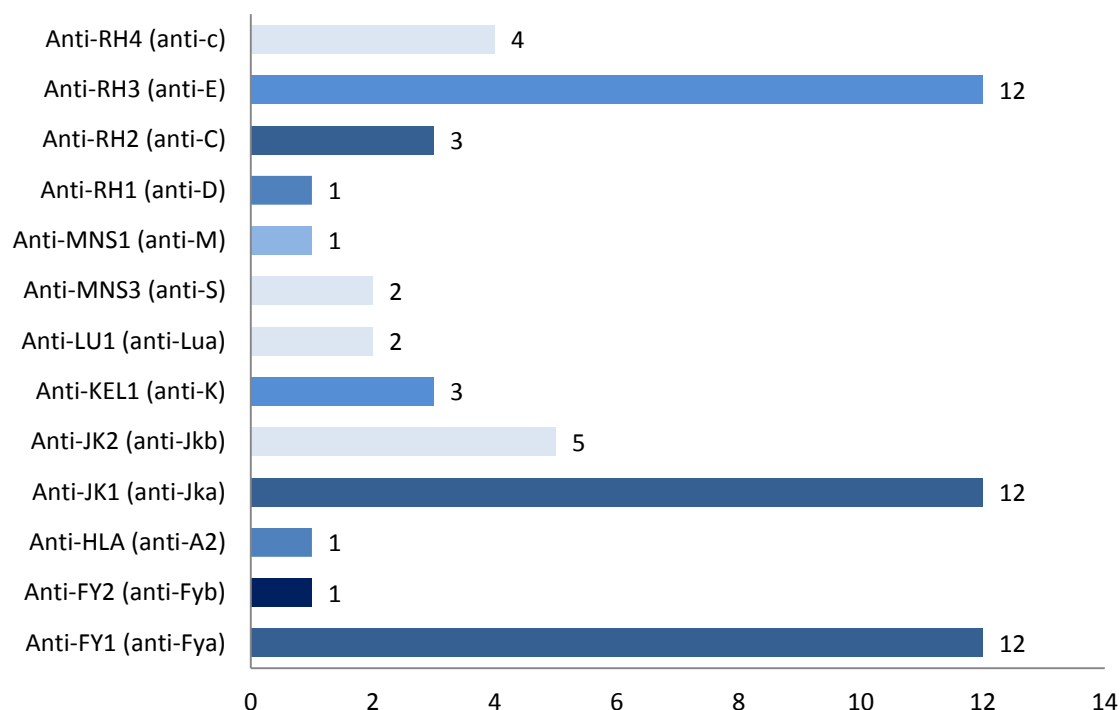
Diagnostic des effets indésirables receveur d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine) :

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
accidents métaboliques	1	0	0	0	1
allergie	52	1	0	0	53
allo-immunisation isolée	59	0	0	0	59
diagnostic non listé	4	1	0	0	5
diagnostic non précisé	3	0	0	0	3
hémolyse (autre)	3	0	0	0	3
hémosidérose	11	1	0	0	12
incompatibilité immunologique	1	1	0	0	2
inefficacité transfusionnelle	1	0	0	0	1
infection autre	2	0	0	0	2
infection bactérienne	22	3	0	1	26
œdème pulmonaire de surcharge	6	5	0	0	11
réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	78	1	0	0	79
réaction hypertensive	5	1	0	0	6
réaction hypotensive	3	1	0	0	4



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

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



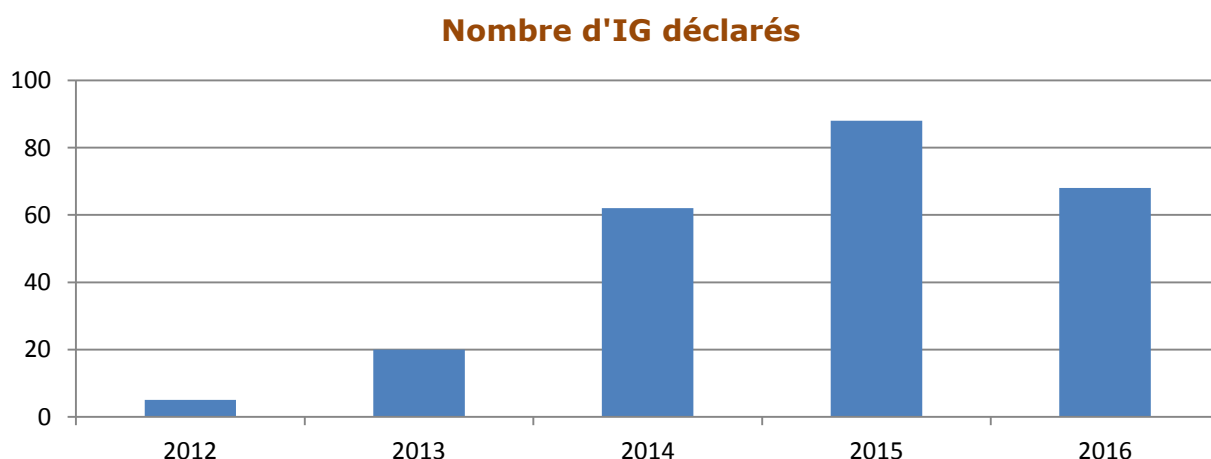
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)

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 effets indésirables. Il peut être lié à toute étape de la chaîne transfusionnelle : prélèvement de sang, qualification biologique du don, préparation, conservation, transport, distribution, délivrance, réalisation des analyses pré-transfusionnelles, utilisation de produits sanguins labiles, 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 effets indésirables graves.

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 hémovigilant de l'ES ou de l'ETS dans un délai de 15 jours sur le site e-fit de l'ANSM. Cette déclaration peut accompagner une fiche de déclaration d'EIGD, d'EIR, d'IPD.

a) Nombre d'incidents graves



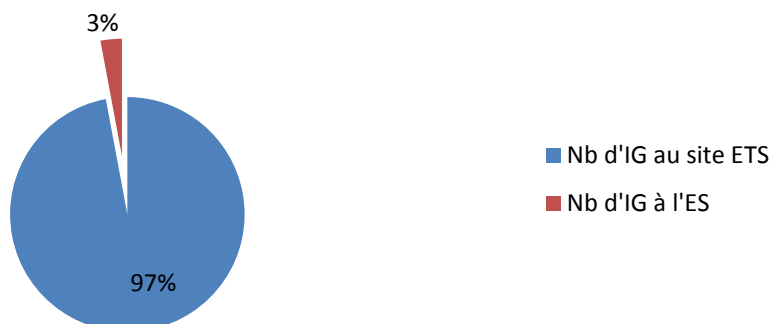
b) Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Année	Nb d'IG au site ETS	Nb d'IG à l'ES	Total
2010	0	2	2
2011	2	6	8
2012	3	2	5
2013	15	5	20
2014	50	12	62
2015	81	7	88
2016	66	2	68

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'ETS.

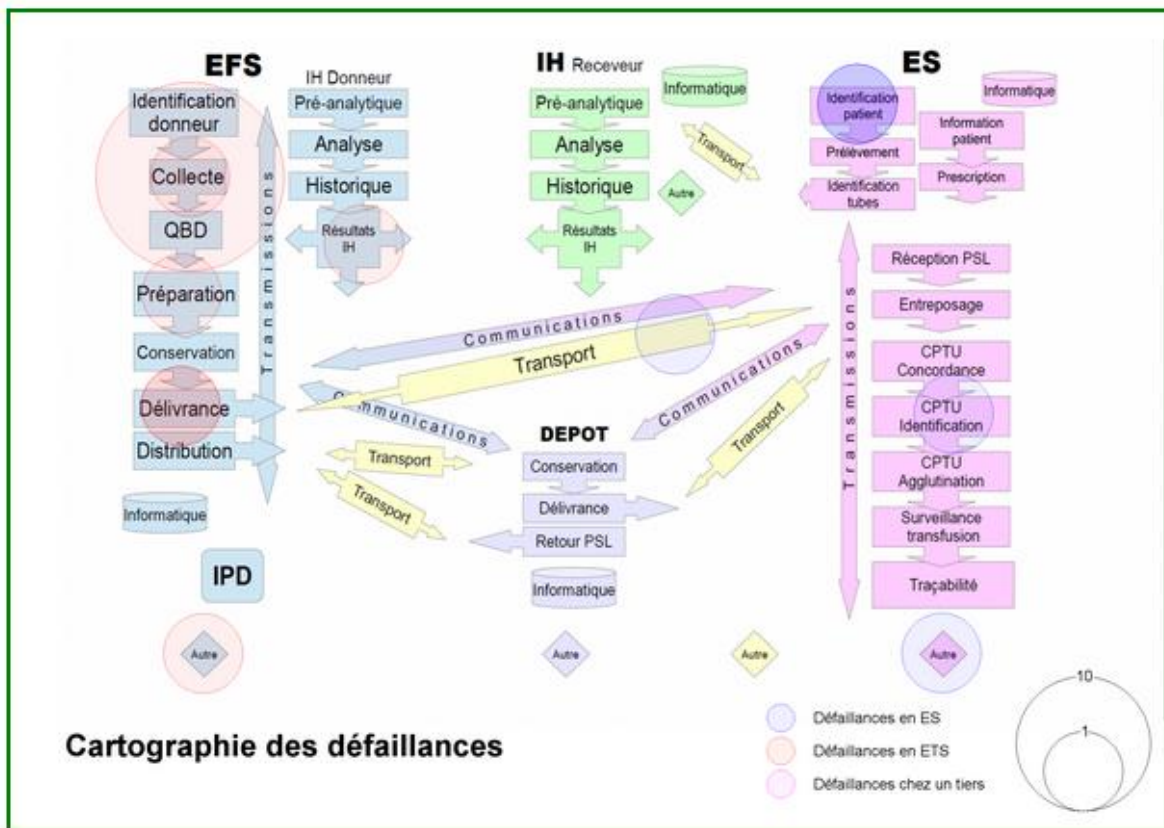
Lieu de survenue des IG en 2016



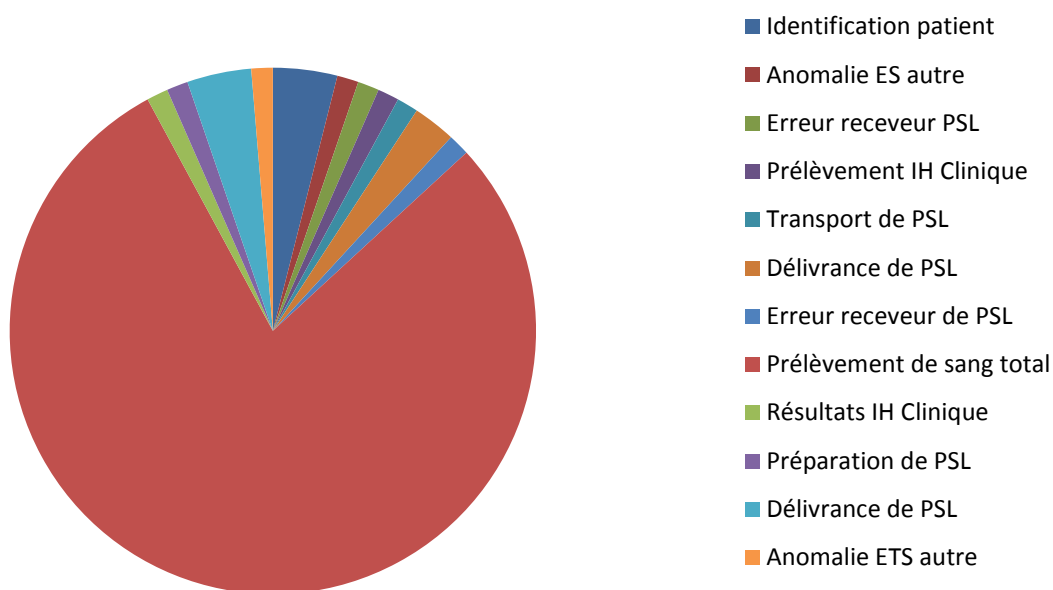
c) Étapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves

Défaillances impliquant seulement un ES	
Défaillance	Nb.
Identification patient	3
Anomalie ES autre	1
Erreur receveur PSL	1
Prélèvement IH Clinique	1
Transport de PSL	1
Défaillances impliquant seulement l'ETS	
Défaillance	Nb.
Prélèvement de sang total	60
Résultats IH Clinique	1
Préparation de PSL	1
Délivrance de PSL	3
Anomalie ETS autre	1

Nb : certaines FIG peuvent comporter plusieurs étapes de défaillances



Graphique de répartition des étapes de défaillance observées lors des IG en 2016



Depuis le 07/03/2012, les dépassements de volume lors du don du sang doivent être systématiquement déclarés en FIG. De ce fait l'évolution à la hausse des FIG depuis plusieurs années est biaisée par cette catégorie.

LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

Les grades de sévérité et d'imputabilité sont définis dans la décision du 01/06/2010 fixant le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.

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 grade 2 et 3, sans délai pour 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	<i>minime</i>
2	Modéré
3	sévère
4	Décès

La déclaration sur le fait des effets indésirables 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, gout métallique spontanément régressives.

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

L'imputabilité ne concerne que l'effet indésirable lui-même et non les séquelles ou complication 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'effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD

Année	Nb d'EIGD
2012	51
2013	262
2014	297
2015	255
2016	230

L'année 2016 on constate une légère baisse du nombre de déclarations.

Cela correspond à un nombre d'EIGD /100000 dons de 221. (Données nationale de 2015 : 176.8/100000 dons)

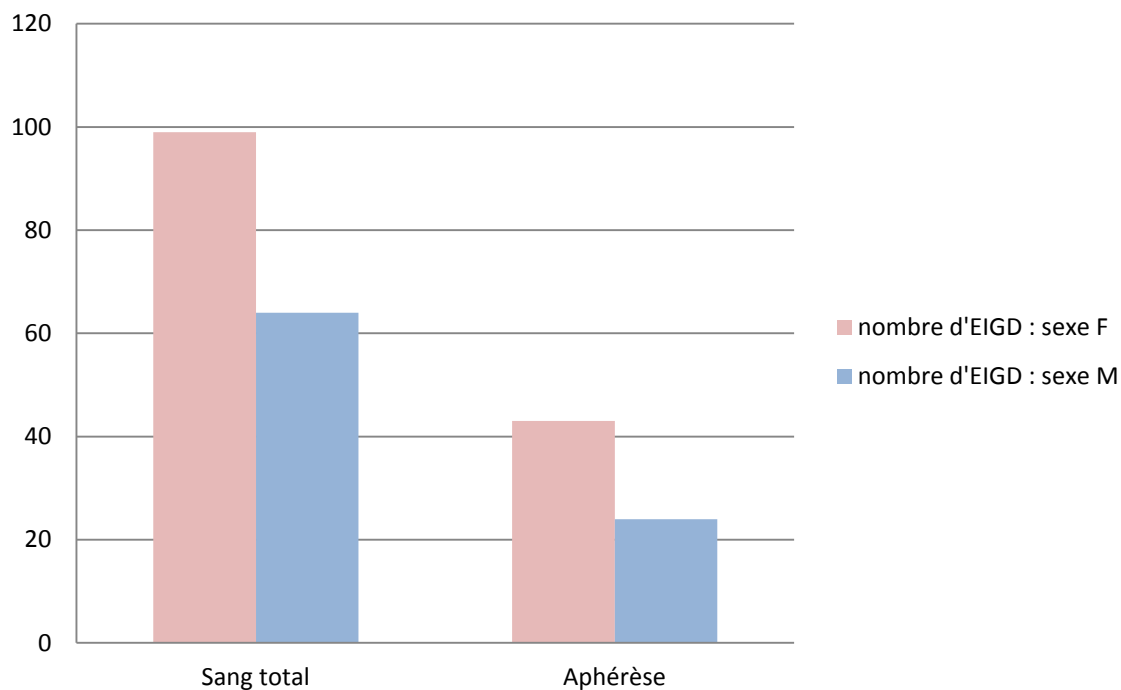
En majorité, 70,9 % des déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total et 29,1 % en apherèse.

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

b) Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe

Année 2016		Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F		99	43
nombre d'EIGD : sexe M		64	24
nombre d'EIGD total		163	67

Nombre d'EIGD par Sexe

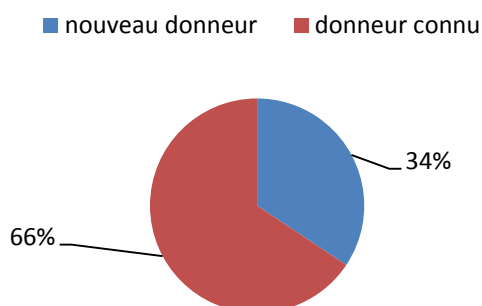


Le nombre d'EIGD/10000 donneurs est de 20,93 (31,4 en national pour 2015)

c) EIGD selon l'assiduité du donneur et le type de don

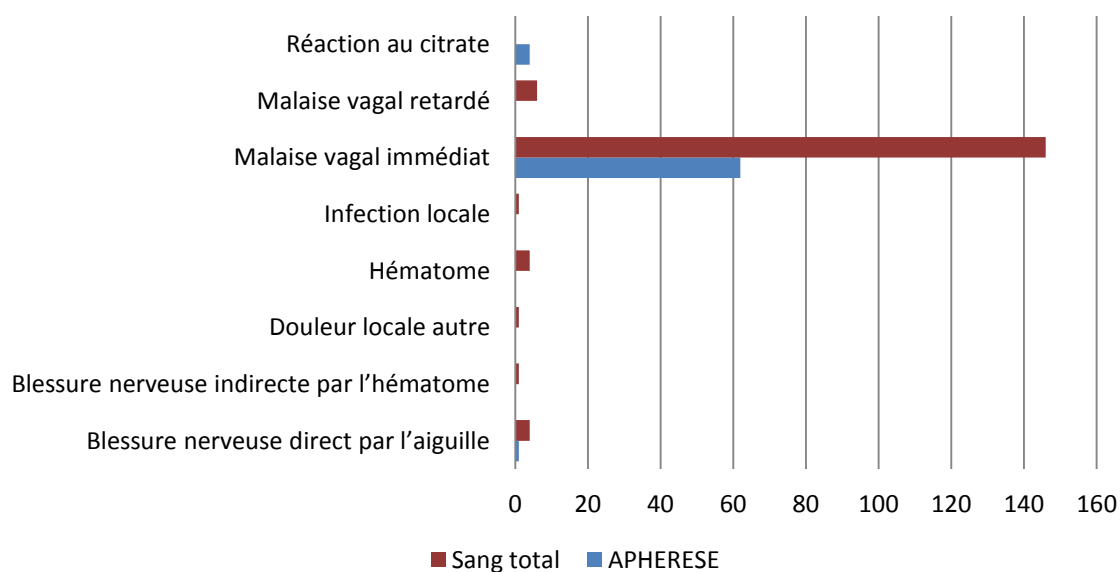
	D.Nouveau	EIGD	D.connu	EIGD
Centre Val de Loire	16807	79	93062	151

EIGD



d) Fréquence relative des effets indésirables par type de don

EIGD	APHERESE		Sang total		Total
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	
Blessure nerveuse direct par l'aiguille	1	0.4	4	1,7	5
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	0	0	1	0,4	1
Douleur locale autre	0	0	1	0,4	1
Hématome	0	0	4	1,7	4
Infection locale	0	0	1	0,4	1
Malaise vagal immédiat	62	27	146	63,6	208
Malaise vagal retardé	0	0	6	2,7	6
Réaction au citrate	4	1.7	0	0	4
Total	67	29.1%	163	70.9	230



ANALYSE SPÉCIFIQUE DES EIGD GRADE 2-3 SUR LA RÉGION CENTRE VAL DE LOIRE

En réalisant l'analyse des EIGD grade 2-3 de la région, nous nous sommes aperçus d'un problème concernant la classification des malaises vagues. En effet nous avons mis en évidence un nombre très élevés de grade 3 par rapport aux grades 2 (inverse des données nationales).

De ce fait, nous avons réalisés une analyse plus détaillée sur la région des 2 sites ayant le plus de déclaration d'EIGD malaise vagues. Ils représentaient, ce qui est logique les 2 plus gros sites de prélèvements.

a) Nombre de prélèvements

Année **2016**

Site Tours

Code Site	Nbr de prélèvements homologue en site fixe par type de prélèvement	Nbr de prélèvements homologue en site mobile par type de prélèvement	Libellé du type de prélèvement
Tours	2539	0	Aph. simpl. Plasma
	5163	18076	Sang total
	1705	0	Aph. comb. plasma/plaquettes
Total	9407	18076	27483

Site d'Orléans

Code Site	Nbr de prélèvements homologue en site fixe par type de prélèvement	Nbr de prélèvements homologue en site mobile par type de prélèvement	Libellé du type de prélèvement
Orléans	2777	0	Aph. simpl. Plasma
	3397	21335	Sang total
	977	0	Aph. comb. plasma/plaquettes
	5	0	Aph. simpl. plaquettes
Total	7156	21335	28491

Année **2015**

Site Tours

Code Site	Nbr de prélèvements homologue en site fixe par type de prélèvement	Nbr de prélèvements homologue en site mobile par type de prélèvement	Libellé du type de prélèvement
Tours	5111	18080	Sang total
	1	0	Aph. simpl. plaquettes
	2163	0	Aph. simpl. Plasma
	1944	0	Aph. comb. plasma/plaquettes
Total	9219	18080	27299

Site Orléans

Code Site	Nbr de prélèvements homologue en site fixe par type de prélèvement	Nbr de prélèvements homologue en site mobile par type de prélèvement	Libellé du type de prélèvement
	4143	22836	Sang total
	2	0	Aph. simpl. plaquettes
	2660	0	Aph. simpl. Plasma
	1151	0	Aph. comb. plasma/plaquettes
Total	7956	22836	30792

Ces données confirment que ces 2 sites de prélèvements sont comparables.

b) Nombre de malaise vagal

	2016		2015	
	Tours	Orléans	Tours	Orléans
Nombre total en région Centre Val de Loire de malaise vagal	174		228	
Nombre total sur le site	110	64	139	49
Grade 2	8	52	11	41
Grade 3	102	12	128	8

Ces résultats nous montrent que le site de Tours classe la majorité de ces malaises vagues en grade 3, cela étant en rapport le plus souvent avec la mise en place d'une compensation volumique par perfusion de sérum salé.

En reprenant les fiches e fit de ce site, il n'apparaît pas clairement (absence le plus souvent des chiffres de pression artérielle) que cette prise en charge soit justifiée. Il pourrait s'agir d'une pratique de prise en charge locale spécifique totalement discordante avec celle du site de prélèvement d'Orléans. En effet ce dernier ayant le plus souvent que des grades 2 car l'utilisation de la compensation volumique est rare.

Ces éléments vont à l'encontre des données nationales puisqu'en 2015, plus de 90% des malaises vagues déclarés étaient en majorité (73%) de grade 2.

Cette attitude pouvant avoir un risque pour le donneur ; nous avons alerté l'EFS par l'intermédiaire du coordinateur régional hémovigilance EFS centre atlantique de ce problème. En attendant une réponse avec probable analyse plus détaillée des données, la conduite à tenir a été pour le CRHST de ne plus valider les fiches e fit grade 3 sans que les chiffres de la pression artérielle du donneur soient indiqués ou que d'autres éléments cliniques expliquent cette modalité de prise en charge.

INFORMATION POST DON (IPD)

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 hémovigilant de l'ETS. Cette information peut se faire par tous les 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.

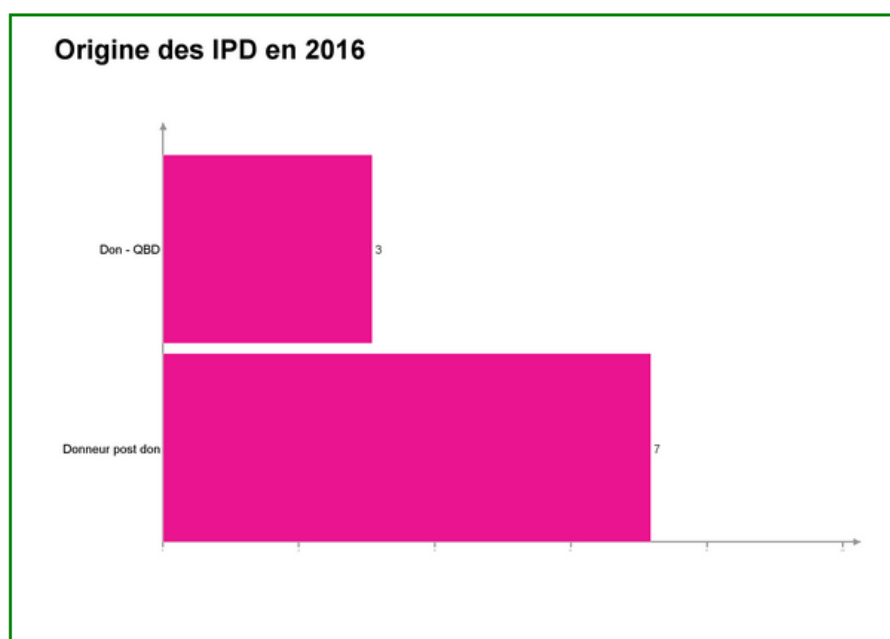
La déclaration à lieu sans délai dans l'application e-fit en cas d'information de décès du donneur ou de mise en danger de la santé publique ou lorsque l'IPD est susceptible de mettre en jeu la sécurité des autres donneurs ou du personnel présent. Délai maximum de déclaration est de 15 jours et évidemment sans délai si décès. Actuellement ces modalités doivent encore être validées par l'ANSM.

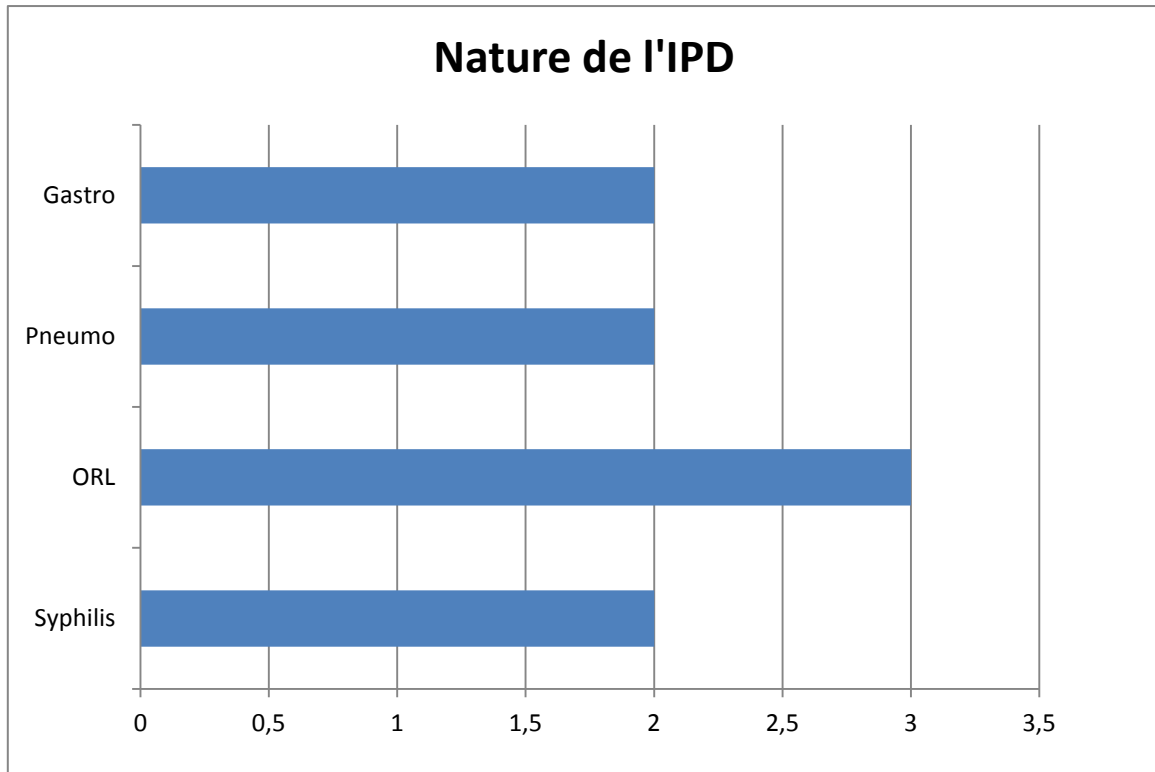
De ce fait, à ce jour, les IPD sont des informations dont l'ETS a été destinataire après le don et qui mettent ou sont susceptibles de mettre en cause la qualité et la sécurité des PSL issus de ce don ou, le cas échéant, issus des dons antérieurs effectués par le même donneur de sang et qui ont été distribués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

10 IPD ont été transmises au CRHST en 2016

	Origine		Nature		Total
		Nb. Transf.		Nb. Transf.	
CENTRE VAL DE LOIRE	Don - QBD	3	Syphilis	3	10
	Donneur post don	7	ORL	3	
			Pneumo	2	
			Gastro	2	





VIII. LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

a) 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
Total Région	48	48

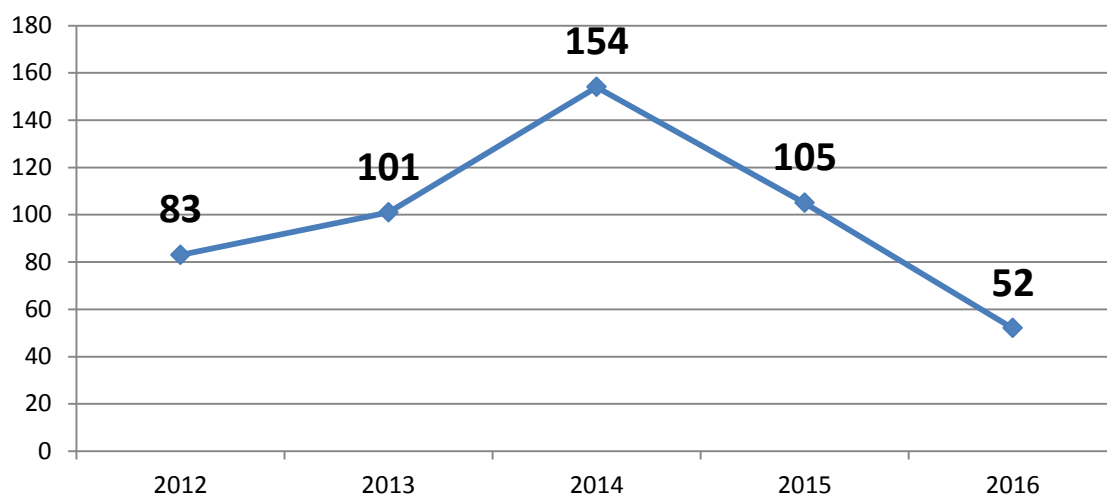
b) Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

En 2016, il y a eu 52 réunions de CSTH

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

Année	Nombre de Csth réunis	% de participation du CRHST
2012	83	34 %
2013	101	73%
2014	154	98.7%
2015	105	77.4%
2016	52	0%

Evolution du nombre de Csth



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

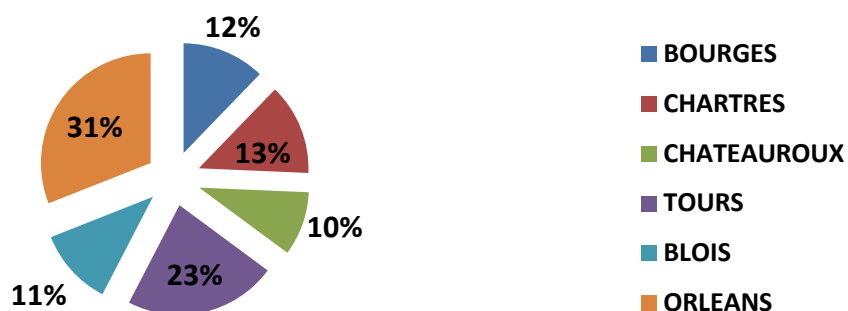
a) Les ETS

En 2016, il y a pour la région Centre Val de Loire 6 sites ETS (les données des deux ETS de Tours étant regroupés) distribuant des PSL aux ES.

b) Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

ETS	Nom du site ETS	2012	2013	2014	2015	2016
EFS Centre Atlantique	BOURGES	10074	9397	10081	10654	11696
	CHARTRES	10824	12297	12422	12650	12863
	CHATEAUROUX	8787	9474	8523	9184	9046
	TOURS	37916	36644	26373	35836	21500
	BLOIS	10566	10517	10055	10314	10904
	ORLEANS	24918	25318	25872	27131	29636

Répartition des PSL transfusés par les Sites ETS



c) Les dépôts

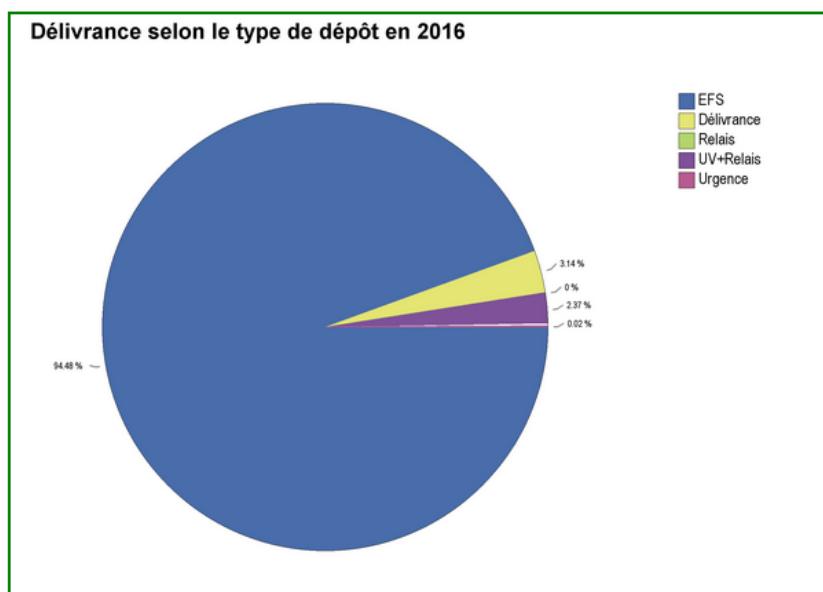
Nombre de dépôts classés par type dans la région en 2016

Type de dépôts	Nombre de dépôts
URGENCE VI	1
DELIVRANCE	2
UVI+RELAIS	27
RELAIS	2
Total	32

Délivrance des PSL par les dépôts

En 2016, pour la région, 6 % des PSL ont été délivrés par les dépôts

Année	Nombre de PSL délivrés par les Dépôts
2014	8230
2015	7592
2016	5823



X. INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES PSL

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

XI. SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE

Évolution régionale de 2010 à 2016

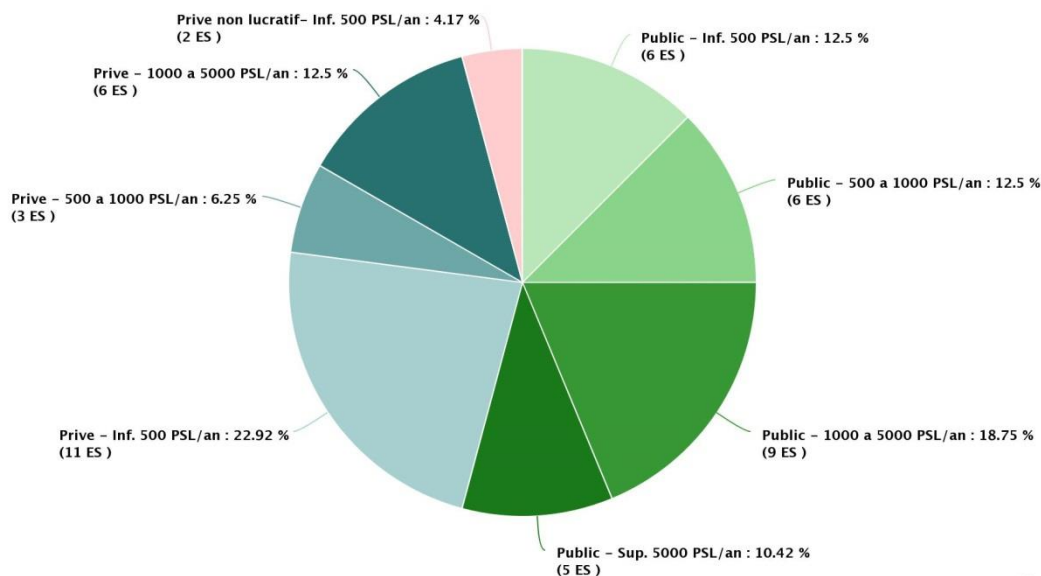
Année	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL Transfusés	PSL détruits	% de destruct.	% de Traçabilité
2012	47	83	101615	1505	1.46	99.56
2013	48	101	103647	1440	1.37	99.41
2014	48	154	88278	932	1.01	98.68
2015	48	105	95010	857	0.81	99.71
2016	48	52	99670	989	0.9	99.77

PSL Produits Sanguins Labiles ; CSTH Comite de securite transfusionnelle et d'hemovigilance

Synthèse régionale par territoire de santé - Année 2016

Demographie des ES selon le statut - Région CENTRE VAL DE LOIRE

Année 2016



Highcharts.com

XII. LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2016

Les produits sanguins labiles (PSL) sont issus de **104 050** dons de sang.

La consommation en PSL en Région Centre Val de Loire a **augmenté de 4.7 %**, on a 99 670 PSL transfusés en région Centre Val de Loire pour l'année 2016

La traçabilité des PSL est de 99.77 %.

Le taux de destruction est de 0.9% (Taux de 1% à ne pas dépasser).

En 2016, nous avons été destinataires de :

- **267 EIR (261 en 2015)**
- **68 IG (88 en 2015)**
- **230 EIGD (254 en 2015)**
- **10 IPD (14 en 2015)**

Le taux d'EIR est de 2.67 pour 1000 PSL transfusés (pour 2015 on avait 2.61 en région Centre val de Loire et 2.41 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 est stable.

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 par rapport à 2015.

La majorité des EIGD concerne les déclarations de malaise vagal immédiat ou retardé (équivalent aux données nationales).

Par contre, la plupart sont de gravité sévère (grade 3 nécessitant un traitement médical) et site dépendant (Tours). Une alerte a été transmise à l'EFS concernant ce problème qui va à l'encontre des données nationales. Nous attendons une analyse de l'EFS pouvant expliquer ces données.

On constate une baisse du nombre des réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance en 2016, dû à l'absence d'un CRHST depuis août 2015. Les réunions départementales et la réunion régionale n'ont pas eu lieu pour l'année 2016.

En 2016, 2 dépôts de sangs ont fermés dans le cadre d'une restructuration.

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

CRHST : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

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

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