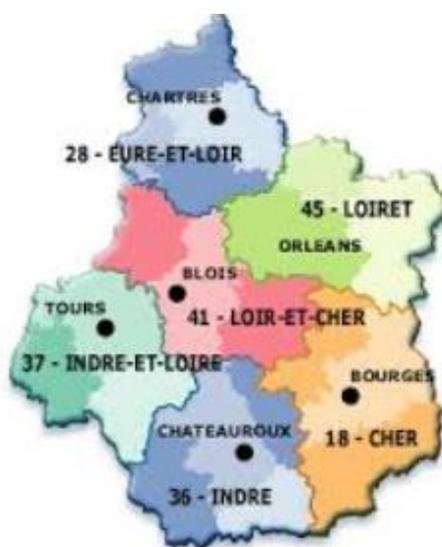


Bilan d'activité 2017

Cellule Régionale d'Hémovigilance

Région Centre-Val de Loire



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

Marjorie BLIN, Secrétaire/Assistante
Cellule Régionale d'Hémovigilance

Contenu

I.	INTRODUCTION	3
II.	LES CHIFFRES CLÉ DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE 2016	4
III.	PRÉSENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2017	5
IV.	TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE 2017	6
V.	ACTIVITE DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE.....	7
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
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	14
	Les Effets Indésirables Receveur	14
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	16
	INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE.....	18
a)	Nombre d'IG	18
b)	Répartition des lieux de survenue initiale des IG	19
c)	Étapes où des défaillances ont été observées lors des IG	19
	LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS	20
a)	Nombre d'EIGD ayant donné lieu à des FEIGD	21
b)	Fréquence relative des EI par type de don	22
	ANALYSE SPÉCIFIQUE DES EIGD GRADE 3 SUR LA RÉGION CENTRE-VAL DE LOIRE	23
	INFORMATION POST DON	24
IX.	LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE	25
a)	Correspondants d'hémovigilance des ES	25
b)	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance.....	25
X.	L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION	26
a)	Les Etablissements de Transfusion Sanguine	26
b)	Les dépôts	26
XI.	INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ ET GESTION DES P.S.L	27
XII.	SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE-VAL DE LOIRE	27
XIII.	LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2017.....	28
	GLOSSAIRE	29

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 peuplée 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 place 27^{ème} des plus grandes villes de France, devant la capitale régionale ORLEANS, au 33^{ème} rang. Les autres préfectures de département, BOURGES, BLOIS, CHATEAUROUX 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 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.

Au niveau régional, les villes-centres perdent des habitants (sauf DREUX et ORLEANS), au profit des périphéries de plus en plus éloignées. Les agglomérations connaissent une évolution différenciée puisque CHATEAUROUX 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 CHATEAUROUX, 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 ORLEANS.

Source : Insee,

II. LES CHIFFRES CLÉ DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE 2016

	Centre-Val de Loire 2017
Nombre de dons	102 143
Nombre de donneurs	111 977
Nombre de PSL réceptionnés	104 526
Nombre de PSL transfusés	100 507
Taux de destruction après distribution	0,97%
Nombre de patients transfusés	48277
Nombre d'établissements transfuseurs	43
Etablissements consomment plus de 1000 PSL/an	20
Etablissements consomment de 1 à 1000 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	99,62%
Nombre d'EIR	224
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	2.22
Nombre d'EIGD	215
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur/100000 dons	203
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur/10000 donneurs	1.92
Nombre d'Incidents Graves de la chaine transfusionnelle	31
Nombre d'Information Post Don	19

III. PRÉSENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2017

Le rapport annuel du CRHST est prévu par l'article R.1221-32 du 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.

L'existence d'un niveau régional en hémovigilance, permet d'assurer un suivi régulier de chaque ES, concrétisé notamment par la participation du CRHST aux 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,
- Établissements de Santé,
- Correspondants d'Hémovigilance,
- Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle,
- Logiciel e-Base,
- Logiciel e-Fit.

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 ».

Le poste de CRHST a été pourvu à la date du 13/03/2017.

IV. TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE 2017

Ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel,

Décret n° 2017-309 du 10 mars 2017 relatif à la réalisation de l'entretien préalable au don du sang par les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière,

Décret n° 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les EIG associés aux soins,

Décret n° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des Groupements de Coopération Sanitaire,

Arrêté du 19 avril 2017 relatif à l'augmentation du capital de la société DIAGAST et fixant les modalités de cession au secteur privé d'actions de la société DIAGAST détenue par l'EFS,

Arrêté du 9 juin 2017 portant prolongation de la durée d'autorisation des Schémas d'Organisation de la Transfusion Sanguine,

Décret n° 2017-1199 du 27 juillet 2017 modifiant les dispositions relatives à l'Etablissement Français du Sang,

Arrêté du 13 décembre 2017 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang,

Arrêté du 20 décembre 2017 relatif au SOTS de Hauts-de-France-Normandie,

Arrêté du 20 décembre 2017 relatif au SOTS de Nouvelle-Aquitaine,

Arrêté du 20 décembre 2017 relatif au SOTS de Centre-Pays de la Loire,

Arrêté du 26 décembre 2017 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des PSL,

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.

V. ACTIVITE DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE

L'année 2017 a été marquée par des difficultés de fonctionnement compte tenu de l'absence de secrétariat d'hémovigilance d'août à décembre 2017. Cependant voici les divers objectifs élaborés et pour la plupart réalisés au cours de cette année.

- Planification et mise en place d'une nouvelle procédure d'inspection des dépôts de sang en collaboration avec la Direction Générale de l'Agence Régionale de Santé, les Délégations Départementales et le service juridique. Réalisation de 2 audits ainsi que 4 inspections de dépôt de sang,
- Réorganisation des Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance, mise en place des Départementaux et préparation du Régional prévu pour 2018,
- Participation à la mise en oeuvre de la réforme des vigilances (RReVA),
- Participation aux travaux de l'unité de préparation à la gestion des situations exceptionnelles dans le champ de l'hémovigilance avec réalisation d'une fiche type en cas de besoin de Produits Sanguins Labiles lors de l'activation d'une Cellule Régionale d'Appui et de Pilotage Sanitaire,
- Réalisation de procédures transfusionnelles mais aussi pour l'aide au renouvellement d'autorisation des dépôts de sang. Documents donnés aux établissements de santé lors des Csth départementaux et mise en ligne sur le site internet de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance pour que les ES disposent si besoin de tous ces documents,
- Mise en place d'une étude régionale concernant les interruptions de tâches dans le domaine transfusionnel,
- Mise en place d'un questionnaire destiné aux hémovigilants de la région Centre-Val de Loire concernant les moyens humains et matériels mis à leurs dispositions.

VI. ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Définitions :

- **Prélèvement** : Les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons pour le Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies, 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, 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 des Etablissements de Transfusion sanguine 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 Qualification Biologique des Dons se fait sur le site d'ANGERS.

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

Sites de distribution

La région Centre-Val de Loire compte 7 sites de distribution :

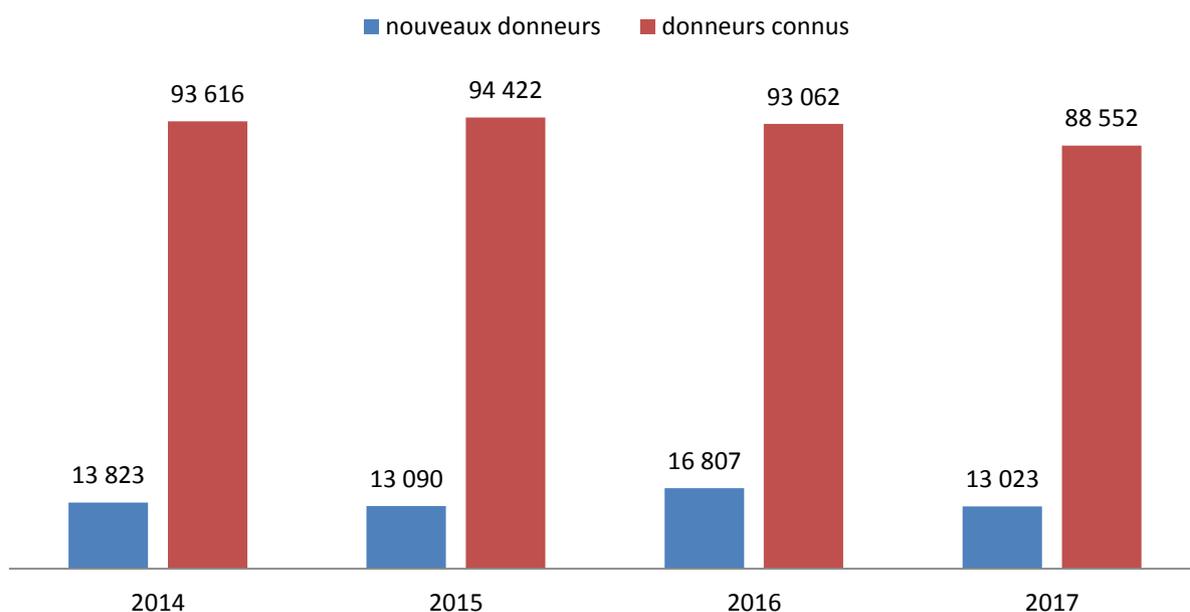
- BOURGES,
- CHARTRES,
- CHATEAUROUX,
- TOURS BRETONNEAU, TROUSSEAU,
- BLOIS,
- ORLEANS.

b) Les chiffres de l'activité de prélèvement

En 2017, l'Etablissement Français du Sang Centre Atlantique a collecté sur le territoire de santé Centre-Val de Loire **102 143 prélèvements**.

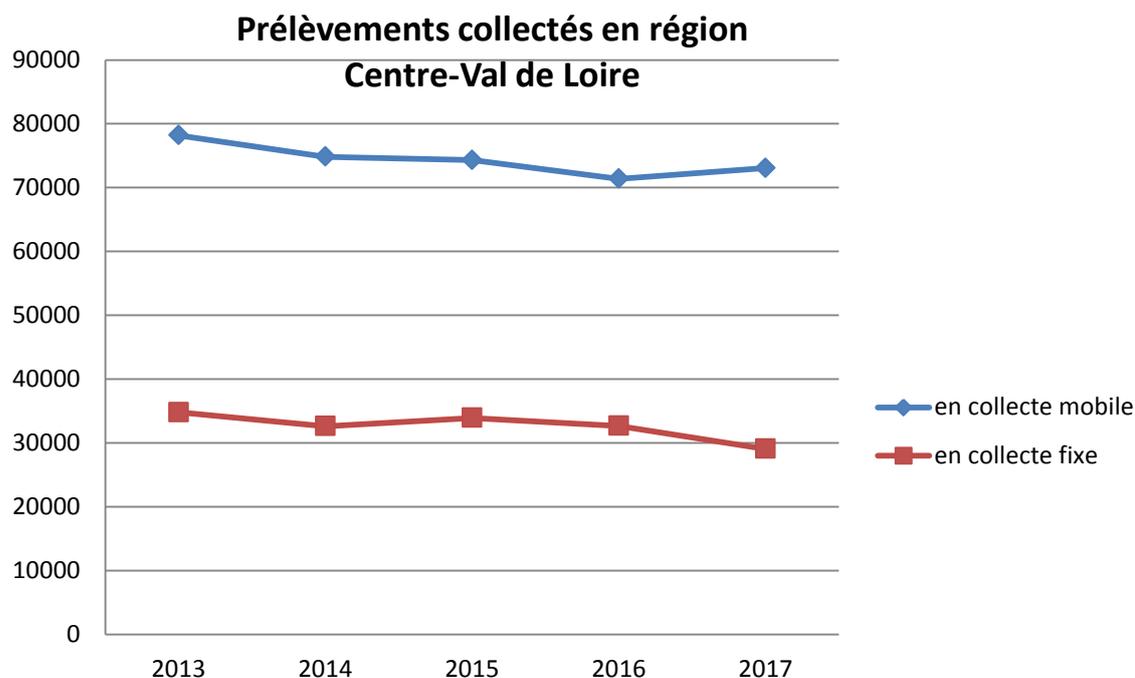
Sur l'ensemble des prélèvements **87,6%** sont des prélèvements de sang total soit 89 543 et parmi eux **12,4%** sont des prélèvements par aphérèse soit 12600.

Evolution du nombre de donneurs



c) Les collectes en région Centre-Val de Loire

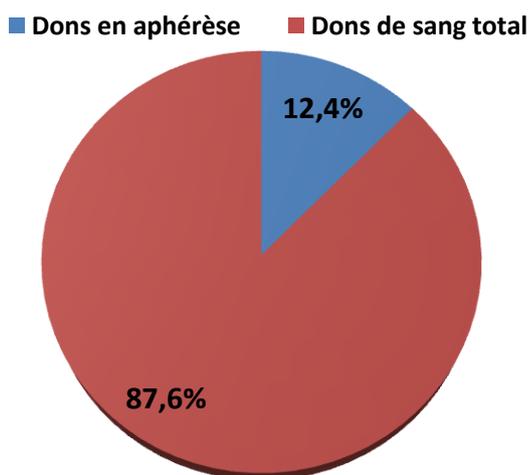
En 2017	Nombre de prélèvement	Rapport
Collecte fixe	29 086	28,47% des prélèvements
Collecte mobile	73 057	71,6% des prélèvements



d) Les dons en région Centre-Val de Loire

	Nombre de prélèvements	Rapport
Dons de sang total	89543	87,6 % des prélèvements
Dons en aphérèse	12600	12,4 % des prélèvements

Dons 2017 par type de prélèvements



D'une manière générale, on note une baisse du nombre de dons et de donneurs par rapport à 2016.

VII. LA TRANSFUSION DANS LA REGION

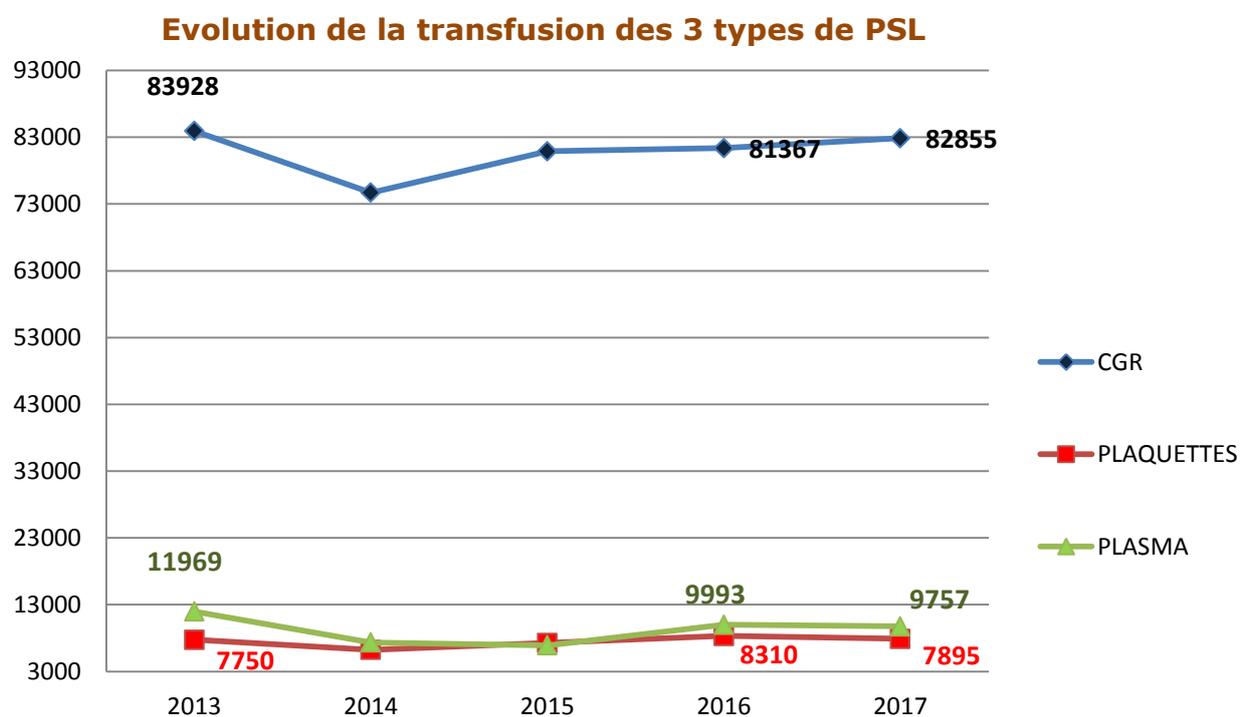
a) Nombre de PSL transfusés par an en Région Centre-Val de Loire :

On constate une augmentation de la transfusion (tous PSL confondus) de **+ 1 %** par rapport à 2016.

Année	Total
2013	103 647
2014	88 278
2015	95 010
2016	99 670
2017	100 507
2017/2016	+1%

b) Transfusion totale par type de PSL

ANNEE	CGR	PLAQUETTES			PLASMA				TOTAL
		CPA	MCP	TOTAL	PFC-IA	Plasma SE	PLYO	TOTAL	
2013	83 928	4227	3523	7750	6000	5373	0	11 969	103 647
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
2017/2016	1.8%	-11.6%	-0.002%	-4.9%	-44%	16.6%	400%	2.3%	+1%



c) Nombre de patients transfusés par tranche d'âge

80% des patients transfusés ont plus de 60 ans.

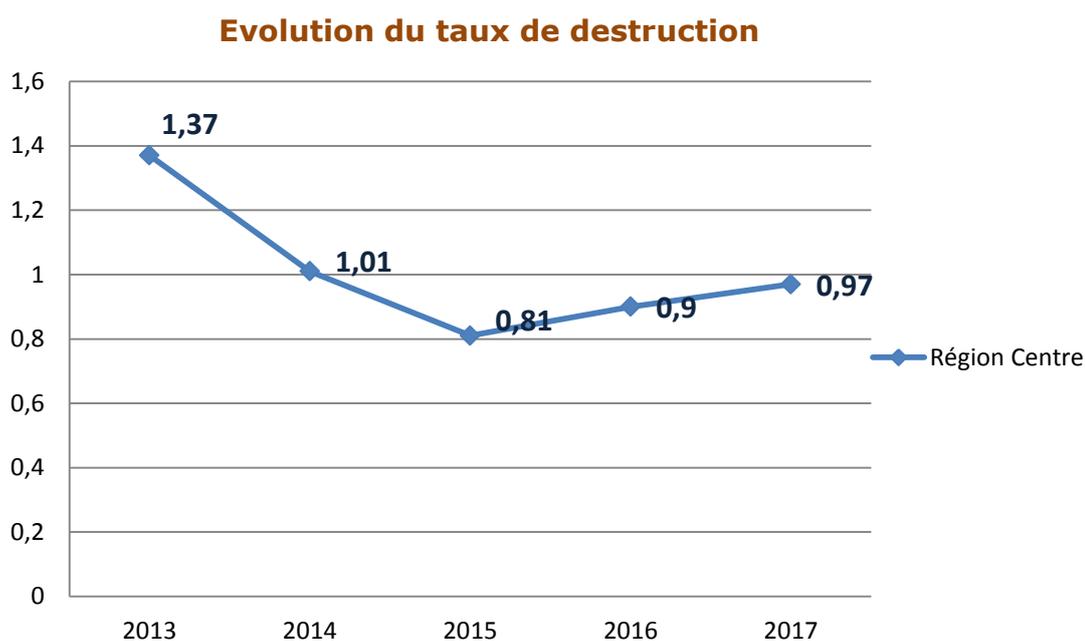
Tranche d'âge	2017
0-moins de 1 AN	385
<i>Dont moins de 28 jours</i>	135
1-4-ANS	175
5-9-ANS	111
10-14-ANS	133
15-19-ANS	191
20-24-ANS	257
25-29-ANS	338
30-34-ANS	456
35-39-ANS	443
40-44-ANS	519
45-49-ANS	772
50-54-ANS	1112
55-59-ANS	1657
60-64-ANS	2428
65-69-ANS	3450
70-74-ANS	3375
75-79-ANS	3715
80-84-ANS	4847
85-89ANS	4799
90-ANS ET PLUS	3950
TOTAL	33113

d) 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
2013	1.37%
2014	1.01%
2015	0.81%
2016	0.90%
2017	0.97%

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés



e) La traçabilité des PSL

Année	PSL tracés complètement	PSL réceptionnés	PSL transfusés	PSL non tracés
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
2017	99,62%	104526	100507	376

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'ETS), qui effectue les investigations nécessaires et co-rédige avec l'hémovigilant de l'ETS une fiche de déclaration d'EI. Cette déclaration se réalise sur le site e-fit de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé. 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	<i>EIR Non sévère</i>
2	<i>EIR Sévère</i>
3	<i>Menace vitale Immédiate</i>
4	<i>Décès</i>

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

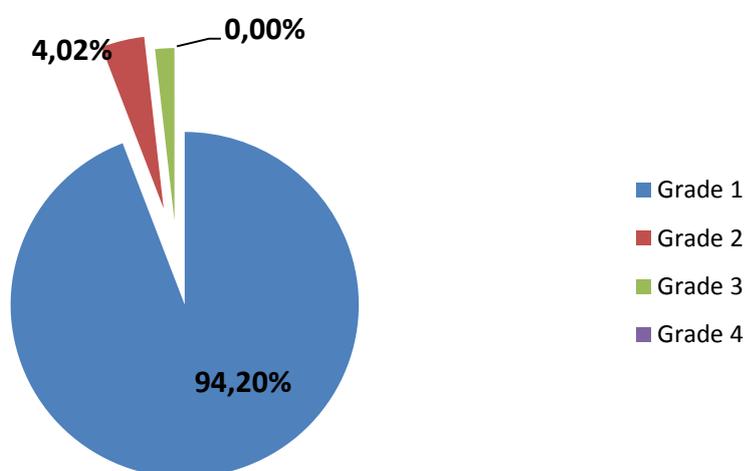
a) Nombre d'EIR déclarés dans l'année

224 EIR ont été déclarés.

On constate **une baisse de 16%** du nombre des déclarations d'EIR par rapport à 2016.

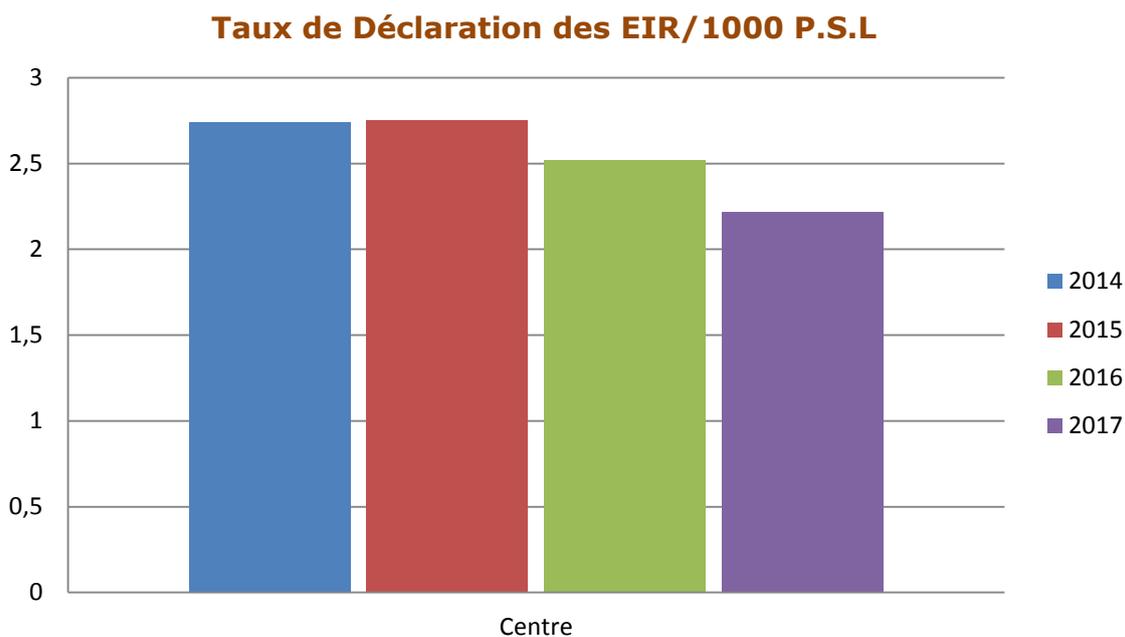
Année de survenue	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
2014	231	17	2	0
2015	250	8	8	1
2016	251	15	0	1
2017	211	9	4	0

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
2014	2.74/1000 PSL
2015	2.75/1000 PSL
2016	2.67/1000 PSL
2017	2.22/1000 PSL



c) Incidence des EIR déclarés

Nombre d'EIR : imputabilité possible-probable-certaine

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
2017	185	7	3	0	195
2016	211	11	0	0	222
2015	212	5	7	0	224
2014	190	13	1	0	204

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

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
2017	26	2	1	0	29
2016	40	4	0	1	45
2015	38	3	1	1	43
2014	41	4	1	0	46

EIR 2017 par catégorie diagnostique

Diagnostic des EIR d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine) :

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Allergie	34	1	1	0	36
Allo-immunisation isolée	64	1	0	0	65
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	1	0	1	0	2
Diagnostic non précisé	1	0	0	0	1
Hémolyse drépanocytaire	0	0	1	0	1
Hémosidérose	6	0	0	0	6
IH	2	2	0	0	4
Inefficacité transfusionnelle	2	0	0	0	2
Oœdème pulmonaire de surcharge	6	2	0	0	8
RFNH	60	0	0	0	60
Réaction hypertensive	8	0	0	0	8
Réaction hypotensive	1	0	0	0	1
Hémolyse autre	0	1	0	0	1

INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

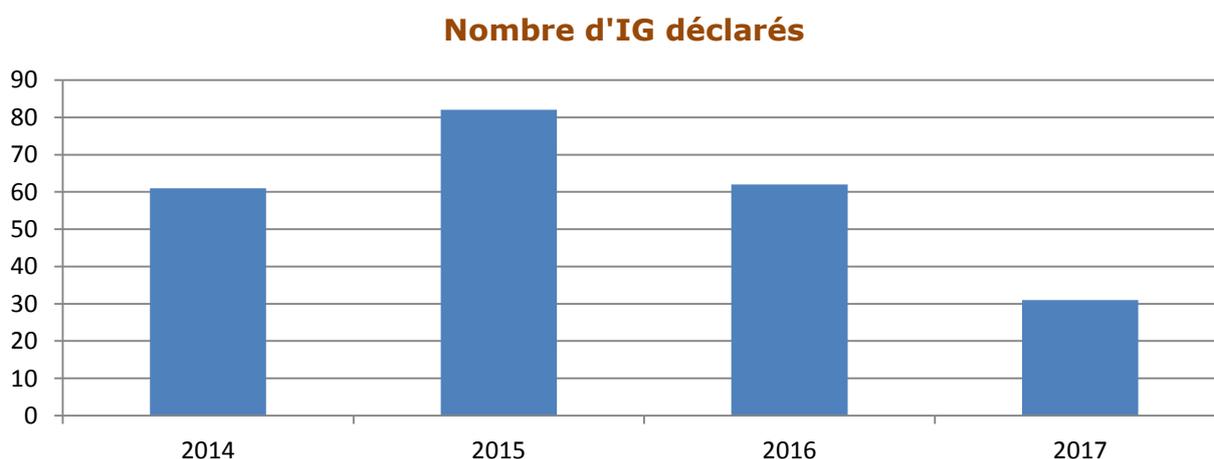
Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition d'un incident de la chaîne transfusionnelle. Elle figure à l'article R1221-23 du CSP.

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.

a) Nombre d'IG



b) Répartition des lieux de survenue initiale des IG

<u>Année</u>	<u>Nb d'IG au site ETS</u>	<u>Nb d'IG à l'ES</u>	<u>Total</u>
2014	50	11	61
2015	78	4	82
2016	60	2	60
2017	24	7	31

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 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.

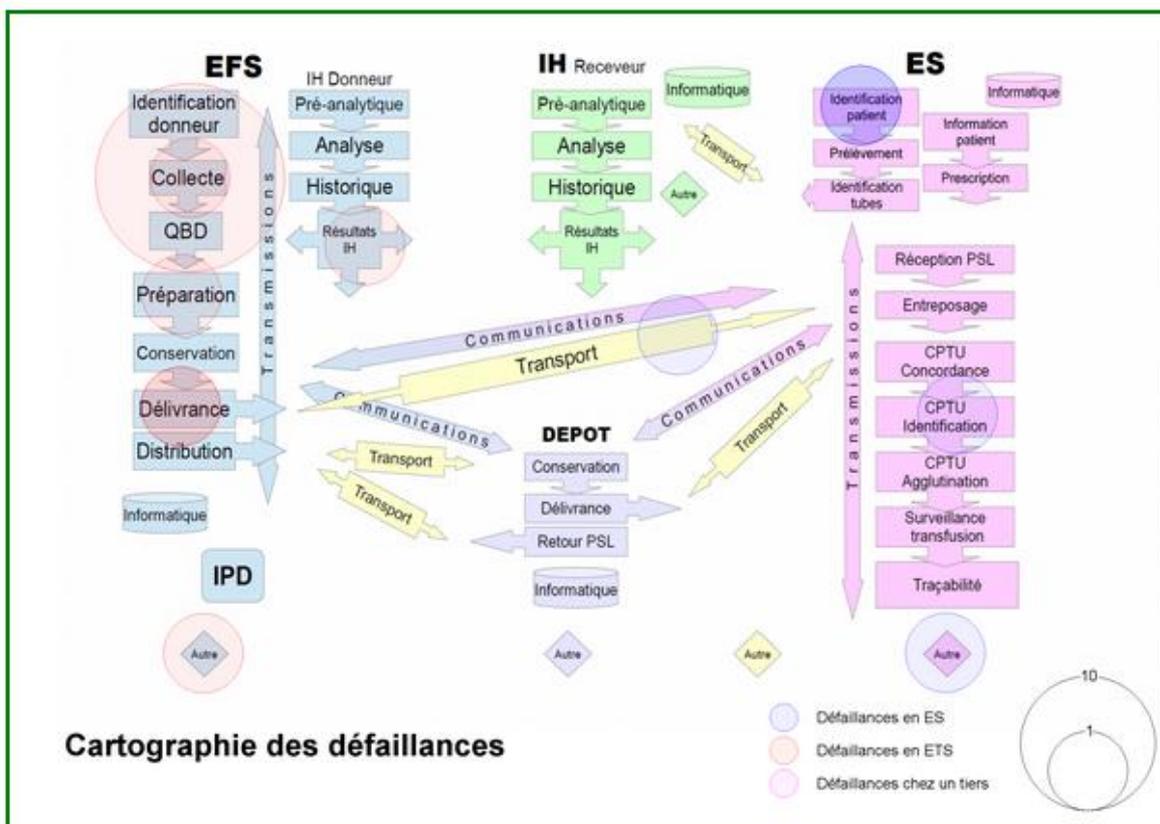
Lieu de survenue des IG en 2017



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

Défaillances impliquant seulement un ES	
Défaillance	Nb.
Identification patient	6
Erreur receveur PSL	1
Défaillances impliquant seulement l'ETS	
Défaillance	Nb.
Prélèvement de sang total	22
Résultats IH Clinique	1
Délivrance de PSL	1

Nb : Certaines FIG peuvent comporter plusieurs étapes de défaillances.



Depuis le 07 mars 2012, les dépassements de volume lors du don du sang doivent être systématiquement déclarés en FIG.

LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS

Les grades de sévérité et d'imputabilité sont définis dans la décision du 01 juin 2010 fixant le contenu et les modalités de transmission de la FEIGD survenus chez un donneur de sang. Le délai de signalement par tout professionnel de santé est de 8 heures après en avoir pris connaissance. Il doit alerter l'ETS et la déclaration (délai maximum de 15 jours pour un grade 2 et 3, sans délai pour un grade 4) se fait par l'hémovigilant donneur de l'ETS sur le site e-fit de l'ANSM.

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

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

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

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

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

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

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

Cette déclaration d'EIGD ne peut donc être effectuée que par l'ETS. Les chiffres qui en découlent ne dépendent que du système déclaratif de l'ETS 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

Année	Nb d'EIGD
2014	297
2015	255
2016	230
2017	215

Pour l'année 2017 on constate une baisse du nombre de déclarations.

Cela correspond à un nombre d'EIGD /100000 dons de 203.

(Données nationale de 2016 : 188.9/100000 dons).

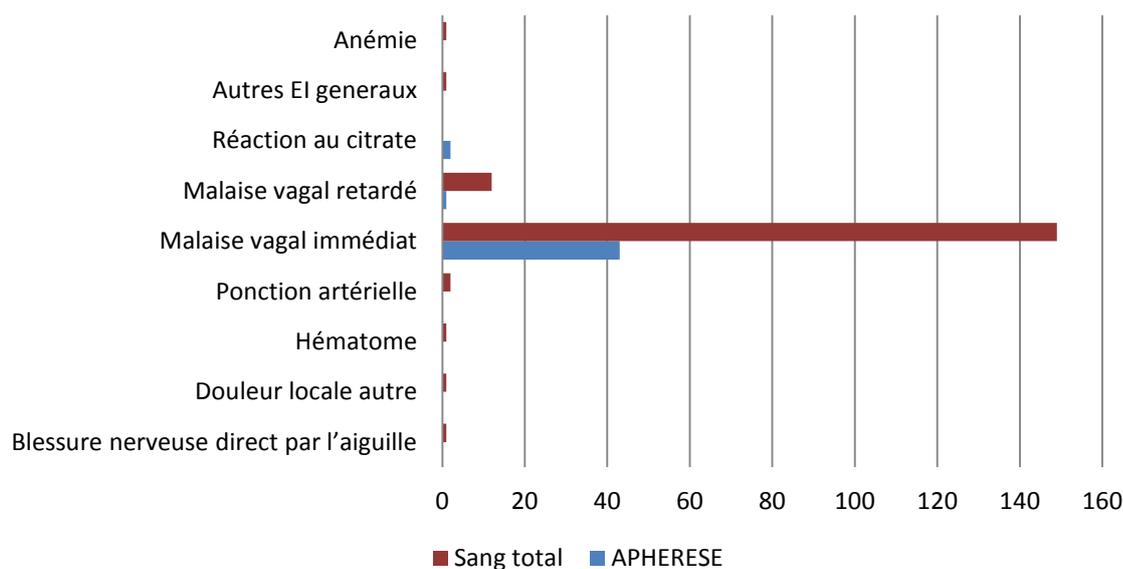
En majorité, 78 % des déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total et 22 % en apherèse.

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

Le nombre d'EIGD/10000 donneurs est de 19.2 (33,8 en national pour 2016).

b) Fréquence relative des EI par type de don

EIGD	APHERESE		SANG TOTAL		TOTAL
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	
Blessure nerveuse direct par l'aiguille	0	0	1	0.5	1
Douleur locale autre	0	0	1	0.5	1
Hématome	1	2.5	1	0.5	2
Autres et généraux	0	0	1	0.5	1
Malaise vagal immédiat	43	91	149	88,6	192
Malaise vagal retardé	1	2.5	12	7	13
Ponction artérielle	0	0	2	1	2
Anémie	0	0	1	0.5	1
Réaction au citrate	2	4	0	0	2
TOTAL	47	22	168	78	215



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

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 en 2017 mais aucune réponse n'a été donnée.**

Ces éléments vont à l'encontre des données nationales puisqu'en 2016, plus de 85% des malaises vagues déclarés étaient en majorité (75,6%) de grade 2.

Cette attitude pouvant avoir un risque pour le donneur, 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

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.

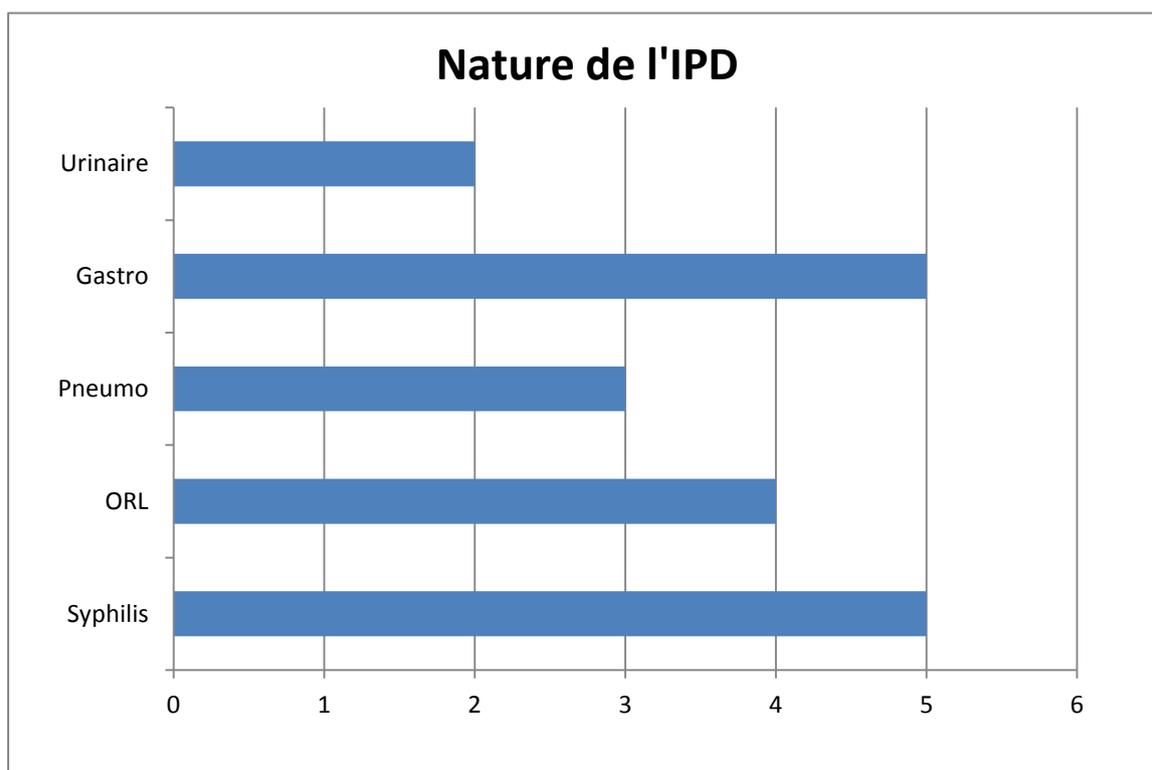
La déclaration à lieu sans délai dans l'application e-fit en cas d'information de décès du donneur ou de mise en danger de la santé publique ou lorsque l'IPD est susceptible de mettre en jeu la sécurité des autres donneurs ou du personnel présent.

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 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.

19 IPD ont été transmises au CRHST en 2017.



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.

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
18	5	5
28	7	7
36	6	6
37	10	10
41	6	6
45	9	9
Total région	43	43

L'Hôpital local de BRIARE (45) et la Clinique Notre Dame du Bon Secours (28) ont cessé toute transfusion.

b) Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

- 1) **LOCAL** : Chaque hémovigilant de chaque ES en réalise un par an,
- 2) **DEPARTEMENTAL** (Mise en place en 2017) : 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.

Cette année les 6 CSTH départementaux ont été effectués. Mise en place de procédure commune concernant la prise en charge des hémorragies massives. Elaboration d'étude régionale concernant l'évaluation du port d'un gilet distinctif lors des transfusions afin de limiter les interruptions de tâches.

3) **REGIONAL** (dernier en 2014) : Organisation par le CRHST regroupant les mêmes personnes que pour le départemental avec en plus intervention du CRHST d'autres régions (le Dr LAMY de Bourgogne-Franche-Comté) 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.

Le CSTH régional est prévu pour 2018.

Nombre de CSTH en 2017 : 45 Locaux (certains ES en réalisent plus d'un par an) et 6 départementaux.

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

a) Les Etablissements de Transfusion Sanguine

En 2017, il y a pour la région Centre-Val de Loire 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 2017

Type de dépôts	Nombre de dépôts
URGENCE VITALE	1
DELIVRANCE	2
UVI+RELAIS	25
RELAIS	2
Total	30

La clinique Notre Dame du Bon Secours (Eure et loir) a cessé toute activité en 2017 ce qui a entraîné la fermeture du dépôt.

Délivrance des PSL par les dépôts

En 2017, pour la région Centre-Val de Loire, 8 % des PSL ont été délivrés par les dépôts.

Année	Nombre de PSL délivrés par les dépôts
2015	7592
2016	7735
2017	8669

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

25 sur 29 ES avec dépôts de sang ont un logiciel de gestion du système d'information qui est obligatoire selon la réglementation.

XII. SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE-VAL DE LOIRE

Évolution régionale de 2014 à 2017

Année	Nombre d'ES transfuseurs	PSL transfusés	PSL détruits	% de destruction	% de traçabilité
2014	48	88278	932	1.01	98.68
2015	47	95010	857	0.81	99.71
2016	45	99670	989	0.9	99.77
2017	43	100507	1010	0.97	99.62

XIII. LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2017

Les PSL sont issus de **102143** dons de sang.

La consommation en PSL en Région Centre-Val de Loire a **augmenté de 1 %**, on a **100507 PSL** transfusés en région Centre-Val de Loire.

La traçabilité des PSL est de 99.62 %.

Le taux de destruction est de 0.97% (Taux de 1% à ne pas dépasser).

En 2017, nous avons été destinataires de :

- **224 EIR** (267 en 2016)
- **31 IG** (68 en 2016)
- **215 EIGD** (230 en 2016)
- **19 IPD** (10 en 2016)

Le taux d'EIR est de 2.22 pour 1000 PSL transfusés (pour 2016 on avait 2.67 en région Centre-Val de Loire et 2.64 en national).

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

La déclaration des IG de la chaîne transfusionnelle est en baisse. Les principales causes sont (par ordre décroissant) : les dépassements de volume lors des collectes, identification patient.

La déclaration des EIGD a légèrement diminué par rapport à 2016.

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 en 2016 concernant ce problème qui va à l'encontre des données nationales. Nous attendons toujours une réponse de l'EFS pouvant expliquer ces données.

GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ARS : Agence Régionale de Santé
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
DD : Délégation Départementale
EFS : Établissement Français du Sang
EI : Évènement Grave
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
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
TRALI : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»
UV : Urgence Vitale
UVI : Urgence Vitale Immédiate