

# POINTS d'ACTUALITE et DEPOTS de SANG

D. GORODETZKY  
CRH Rhône-Alpes

# OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- ◆ Restitution des données régionales 2013
- ◆ Etat d'avancement des renouvellements d'autorisation des dépôts de sang.
- ◆ Points d'actualité.

*Cette présentation ne fait l'objet d'aucun conflit d'intérêt*

## Le réseau Régional Rhône-Alpes 2013 :

- ◆ 145 établissements de santé transfuseurs,  
145 Correspondants d'hémovigilance
- ◆ 71 dépôts de sang, dont 19 dépôts de délivrance.
- ◆ 2 EFS : EFS Rhône-Alpes avec 10 sites de délivrance  
EFS Auvergne-Loire avec 2 sites de délivrance
- ◆ 250 réunions de CSTH (233 en 2012)

## Prélèvement Rhône-Alpes 2013 :

- ♦ **315 879 prélèvements** (baisse de 9,8% par rapport à 2012) dont :
  - 285 913 en **sang total**
  - 29 966 en **aphérèse**
  
- 76% ont eu lieu en collecte mobile (240 206)
- 24% ont eu lieu en collecte fixe (75 676)
  
- ♦ 14 % dons nouveaux donneurs (44 170)
- 86% dons donneurs réguliers (271 737)

*=> Par rapport à 2012, on constate une baisse de 5% de prélèvements de nouveaux donneurs et une baisse de 15% de prélèvements de donneurs réguliers*

## Transfusion Rhône-Alpes 2013 (1/2) :

♦ **281 720 PSL** transfusés:

=> soit une baisse de **-2%** tous PSL confondus par rapport à 2012

- 1,4 % pour les CGR,
- 5,7 % pour les plaquettes
- 3 % pour les PFC

♦ 49 017 malades transfusés (*très légère augmentation de 0,5% par rapport à 2012*)

## Transfusion Rhône-Alpes 2013 (2/2) :

- ♦ taux de destruction : **0,94 %** (1,04 % en 2012)
- ♦ traçabilité des PSL : **99,8 %**
- ♦ 15 % des PSL sont délivrés par les dépôts de sang
- ♦ la région est autosuffisante et exportatrice de 19 %

## **Déclarations Rhône-Alpes 2013 (1/4) : Evènements Indésirables Receveurs (EIR)**

♦ **849 EIR** (856 en 2012)

=> soit un taux de déclaration de 3/1000 PSL transfusés

**Dont 723 d'imputabilité >= 1**  
(673 G1, 36 G2, 12 G3, 2 G4)

(allo immunisation > RFNH > allergie > réaction hypertensive > OAP...)

2 grades 4 (décès) d'imputabilité >= 1 :

- . un d'imputabilité 2 probable (OAP du surcharge)
- . un d'imputabilité 3 certaine (infection bactérienne)

## Déclarations Rhône-Alpes 2013 (2/4) :

### **Evènements Indésirables Graves Donneurs (EIGD)**

◆ **577 EIGD** (549 en 2012)

*dont 507 en sang total et 70 en aphérèse*

soit 77 % grades 2 modérés

et 23 % grades 3 sévères

#### **Les principaux :**

78 % sont des malaises vagues

8 % d'hématomes



## **Déclarations Rhône-Alpes 2013 (3/4) :** **Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)**

- ◆ **85 IG** (74 en 2012)
  - *dont 29 survenus en ES,*
  - *dont 53 en site ETS,*
  - *dont 3 chez un tiers (labos, transports)*

15 avec une transfusion réalisée

=> Principales étapes où des défaillances ont été observées :  
Collectes > Identification patient > prescription > incidents dépôt...

## **Déclarations Rhône-Alpes 2013 (4/4) :** **Informations Post Don (IPD)**

- ◆ **124 IPD** (*129 en 2012*)

## Renouvellement des autorisations des dépôts de sang

- ◆ **Dépôt de délivrance (DD)** : conserve des PSL distribués par l'ETS et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES.
- ◆ **Dépôt d'urgence (DU)** : conserve seulement des **CGR de groupe O** et des **plasmas de groupe AB** distribués par l'ETS référent et les **délivre en UV** pour un patient hospitalisé dans l'ES.
- ◆ **Dépôt relais (DR)** : conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES.

▶ ***L'autorisation est accordée par l'ARS***

## Éléments du dossier de demande ou de renouvellement d'autorisation d'un dépôt de sang

- ◆ Document précisant les justifications de la demande (géographie, démographique, activité de l'ES, volume annuel et nature des PSL utilisés),
- ◆ Projet d'établissement,
- ◆ Convention entre l'ES et l'ETS référent pour l'établissement d'un dépôt de sang.
- ◆ Document indiquant la catégorie de dépôt pour laquelle est demandée l'autorisation.
- ◆ Un dossier technique :
  - . Modalités de fonctionnement du dépôt de sang,
  - . Modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés,
  - . Modalités d'approvisionnement du dépôt de sang,
  - . Modalités de délivrance des PSL par le dépôt de sang,
  - . Modalités de transfert de PSL par le DR dans les unités de soins.

- ♦ La demande d'autorisation initiale ou son renouvellement est adressée par le Directeur de l'ES à l'ARS
- ♦ Le DG de l'ARS se prononce sur la demande après avis du Président de l'EFS et du CRH. En l'absence de réponse de ces derniers dans un délai de **2 mois**, leur avis est réputé donné.
- ♦ Le DG notifie sa décision au Directeur de l'ES dans un délai de **4 mois** (à défaut de réponse, l'autorisation est réputée refusée lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation initiale, accordée si demande de renouvellement).
- ♦ L'autorisation (Décision ARS) est délivrée pour une durée de **5 ans**.

Sont soumises également à autorisation écrite préalable de l'ARS les modifications des éléments de l'autorisation relatives à :

- **un changement de catégorie de dépôt,**
- **un changement de locaux**

- La demande est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale.
- La modification d'autorisation **ne prolonge pas** la durée de l'autorisation initiale.

**Le refus d'autorisation**, de son renouvellement ou de la modification des éléments de l'autorisation est notifié au Directeur de l'ES par le DG ARS.

Les dépôts de sang font l'objet d'au moins **une inspection par l'ARS** pendant la durée de validité de l'autorisation.

## **Pour Rhône-Alpes période Juin 2013 à Juin 2014 :**

- ♦ **64 renouvellements d'autorisation de fonctionnement de dépôt**
- ♦ **1 création de dépôt de délivrance**
- ♦ **5 changements de localisation du dépôt**
- ♦ **1 changement de catégorie de dépôt**

**Réception à l'ARS de tous les dossiers. Bon nombre sont toujours à l'étude. Nombreuses décisions déjà rendues.**

**La majorité « avis favorable sans réserve », quelques uns avec « réserve ».**

***=> 5 dépôts devront être renouvelés période fin 2014-2017.***

## Points d'actualité

### Enquête nationale sur les transports automatisés

(pneumatiques, convoyeurs, valisettes, etc)

▸ ANSM (via CRH) : enquête visant à dresser un état des lieux des différents systèmes de transport automatisé de PSL utilisés en France.

**L'objectif final : élaboration de recommandations en termes de prévention et de réduction des risques inhérents à ces types de dispositifs.**

Sont concernés :

- . les dispositifs transportant exclusivement des PSL
- . les dispositifs transportant des PSL ainsi que des prescriptions ou des échantillons en rapport avec la transfusion (tubes et demandes d'analyse, de prescription de PSL, etc...)

**5 ES de Rhône-Alpes sont concernés.**

Questionnaires à retourner au CRH pour le 30/05/2014



## Autres

- ▶ Retrait plasma BM (2011)
- ▶ Renouvellement des SOTS
- ▶ Rapport ANSM OAP de surcharge post transfusionnels
- ▶ Nouveau décret Hémovigilance toujours en attente
- ▶ Textes sur les GCS toujours en attente
- ▶ Possibilité de connecter une Assistante par ES sur e-Fit (*délégation pour saisie nouvelles déclarations et modifications si non encore approuvées*)

...