

Bilan de l'activité transfusionnelle 2019

Région

Bourgogne Franche-Comté



Dr Fatiha MEKHOLOUFI, CRHST

Sandrine LEO, Assistante

INTRODUCTION	1
1. CHIFFRES CLEFS 2019 (SOURCES : E-FIT).....	2
2. ORGANISATION DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE EN BFC.....	3
3. LES TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2019 CONCERNANT L'HEMOVIGILANCE.....	4
4. GLOSSAIRE	6
5. RAPPORT TECHNIQUE	7
5.1 ACTIVITE DE PRELEVEMENT.....	7
5.2 CESSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES.....	10
5.3 ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE.....	12
6. DONNEES D'HEMOVIGILANCE	14
 ACTIVITES DES COORDONNATEURS.....	 35
1. AUTORISATIONS DE FONCTIONNEMENT DES DEPOTS DE SANG	35
2. INSPECTIONS DES DEPOTS DE SANG	35
3. COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)	36
 CONCLUSION.....	 37

INTRODUCTION

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 l'établir ont été obtenues suite à l'exportation des données de l'EFS National et à la demande du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance auprès des Correspondants d'Hémovigilance des Établissements de Santé et des responsables de dépôts de sang (article R-1221-37 du Code de la Santé Publique).

Nous remercions très vivement tous nos interlocuteurs du réseau pour leur aide et leur active participation, ayant permis l'élaboration de cette synthèse.

Ce document est destiné à présenter un état de la sécurité transfusionnelle régionale dans tous ses aspects :

- Sécurité des dons et des donneurs,
- Qualité et sécurité des produits sanguins labiles (PSL),
- Sécurité d'approvisionnement des structures de santé en PSL en quantité et en qualité,
- Qualité et sécurité des pratiques transfusionnelles au sein des établissements de santé transfuseurs

Le dispositif de collecte des données d'hémovigilance comporte d'une part :

- Un système d'information sur l'activité transfusionnelle et la traçabilité des PSL (enquête annuelle d'hémovigilance en direction des Établissements de Santé transfuseurs)
- Un système de déclaration des effets indésirables (effets indésirables graves chez les donneurs de sang, effets indésirables chez les receveurs), des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et depuis le décret no 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain, des informations post-dons.
- Ces déclarations sont effectuées via l'application e-FIT de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- En complément, l'activité des dépôts de sang est également collectée.

Les données ont été extraites exclusivement de l'application informatique e-FIT.

L'ensemble des données est compilé au niveau national par l'ANSM (rapport annuel d'hémovigilance).

L'hémovigilance est un des rares secteurs de santé, capable de mesurer avec précision l'ensemble des risques liés à l'activité transfusionnelle, de les analyser et d'élaborer sur des bases codifiées les méthodes permettant de les réduire.

1. CHIFFRES CLEFS 2019 (sources : e-FIT)

ETABLISSEMENTS DE SANTE	
Nombre d'établissements de santé (ES) transfuseurs	57
Nombre d'établissements disposant d'un dépôt de PSL	22
Nombre de PSL réceptionnés	149618
Nombre de PSL transfusés	141140
Nombre de PSL tracés	140837
Nombre de PSL non tracés	303
Nombre de PSL détruits	1107
Nombre de PSL rendus conformes	2318
Taux de destruction des PSL homologues	0.74
Taux de traçabilité	99,78
Nombre de malades transfusés en région BFC (hors CTSA)	90626
ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG	
Correspondant d'hémovigilance régional EFS BFC	1
Nombre de sites de délivrance de PSL Avec 1 Correspondant d'hémovigilance délégué au sein de chaque site	8

EFFETS INDESIRABLES DECLARES EN 2019 SUR L'ENSEMBLE DE LA REGION	
Nombre d'effets indésirables receveurs (EIR)	645
Nombre d'effets indésirables grave donneurs (EIGD)	969
Nombre d'informations post-don (IPD)	81
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG)	66
Nombre total d'incidents	1161

2. ORGANISATION DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE EN BFC

Avec 2 804 285 habitants au 1^{er} janvier 2019, la Bourgogne-Franche-Comté conserve le onzième rang National pour la population parmi les treize grandes régions métropolitaines.

Elle se situe devant la région Centre-Val de Loire et la Corse.

En BFC, en 2019, la Cellule Régionale d'Hémovigilance dispose d'un médecin CRHST, et une assistante.

L'activité médicale prévue pour la région BFC est de 1.6 ETP.

Actuellement, aucun candidat n'a postulé pour l'activité de 0.6 ETP.

La région Bourgogne Franche Comté est composée de 8 départements, 3799 communes.

Elle couvre :

- 57 ES transfuseurs
- 22 dépôts de sang
- 8 sites EFS

3. LES TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2019 CONCERNANT L'HEMOVIGILANCE

TEXTE REGLEMENTAIRE	DATE	NATURE	LIEN	MOTS-CLES
Arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un groupement de coopération sanitaire en application de l'article R. 1221-19-1 du code de la santé publique	30/03/2018	Arrêté	cliquer	Dépôts Soins
Arrêté du 20 août 2018 portant application du décret no 2013-292 du 5 avril 2013 relatif au régime de droit public applicable aux personnels des groupements d'intérêt public à l'Institut national de transfusion sanguine	20/08/2018	Arrêté	cliquer	ETS INTS
Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique	20/06/2018	Arrêté	cliquer	ETS
Arrêté du 18 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 modifié fixant les critères de sélection des donneurs de sang	18/12/2018	Arrêté	cliquer	ETS Sélection Donneurs
Arrêté du 18 juillet 2018 fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée en application de l'article R. 4301-3 du code de santé publique	18/07/2018	Arrêté	cliquer	Soins
Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire	15/05/2018	Arrêté	cliquer	Laboratoire Distribution
Arrêté du 9 janvier 2018 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles	09/01/2018	Arrêté	cliquer	PSL Tarif
Arrêté du 1er juin 2018 fixant la durée de la prise en charge minimale par le service de soins infirmiers à	01/06/2018	Arrêté	cliquer	Soins

domicile ou le service polyvalent d'aide et de soins à domicile permettant une intervention conjointe avec un établissement d'hospitalisation à domicile				
Décision N° 2018-13 R du 11 Avril 2018 fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine de Provinces alpes Côtes d'Azur Corse.	11/04/2018	Décision	cliquer	ETS SROTS
Décision du 10/07/2018 définissant les bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de la santé publique	10/07/2018	Décision	cliquer	ETS Bonnes Pratiques
Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles	08/02/2018	Décision	cliquer	PSL Liste
Décision du 3 mai 2018 modifiant la décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles	03/05/2018	Décision	cliquer	PSL Liste
Décret n° 2018-1223 du 24 décembre 2018 modifiant les analyses biologiques et tests de dépistage réalisés dans le cadre de la qualification biologique des dons de sang	24/12/2018	Décret	cliquer	ETS Qualification
Instruction N° DGOS/PF3/2018/160 du 27 juin 2018 relative aux centres de santé	27/06/2018	Instruction	cliquer	Soins

4. GLOSSAIRE

ABO : Système de groupe sanguin

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CH : Centre Hospitalier

CGR : Concentré de Globules Rouges

CICEA : Cellule Inspection Contrôle Évaluation Audit

CNCRH : Conférence Nationale des **CRH-ST**

CRH-ST : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et sécurité transfusionnelle

CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées

CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse

ES : Établissement de Santé

EFS : Établissement Français du Sang

EIGD : Effet Indésirable Grave Donneur

EIR : Effet Indésirable Receveur

ETS : Établissement de Transfusion Sanguine

GRANUL : Granulocytes

IGCT : Incident Grave de la chaîne transfusionnelle

IPD : Information Post-Don

INTS : Institut National de Transfusion Sanguine

LFB : Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies

MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires

NR : Non renseigné

PFC : Plasma Frais Congelé

PSL : Produits Sanguins Labiles

QBD : Qualification Biologique des Dons

SROTS : Schéma Régional de l'Organisation de la Transfusion Sanguine

SNDTS : Schéma National Directeur de la Transfusion Sanguine.

5. RAPPORT TECHNIQUE

5.1 ACTIVITE DE PRELEVEMENT

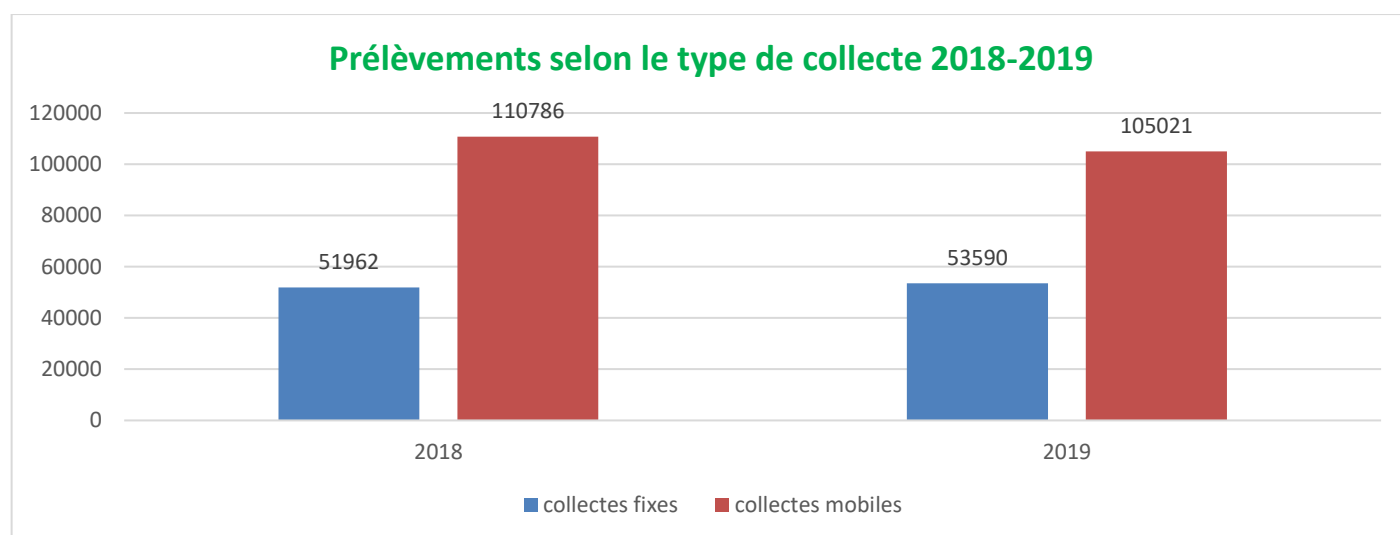
1-1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)

Nombre de prélèvements pour les collectes fixes : **53 590 (2019) 51962 (2018)**

(+1628 par rapport à 2018)

Nombre de prélèvements pour les collectes mobiles : **105 021 (2019) 110786 (2018)**

(-5765 par rapport à 2018)

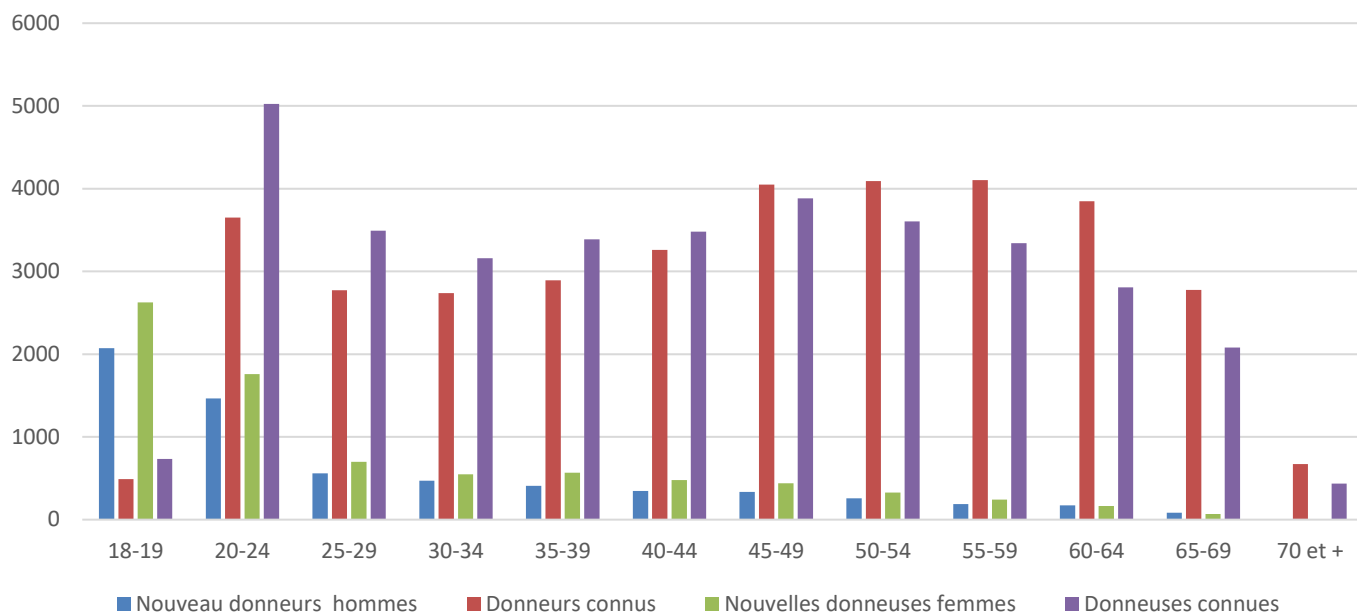


1-2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement

sang total	138284
aphérèse simple plasma	15222
aphérèse simple plaquette	127
aphérèse combinée plasma/plaquettes	4681
aphérèse combinée plaquettes/globules rouges	58

1-3 Les donneurs

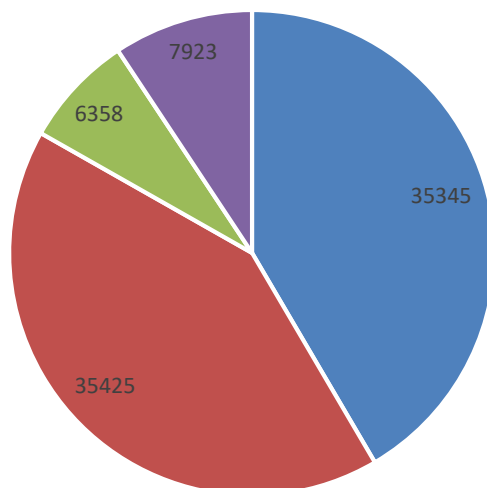
Age des donneurs 2019



âge donneur : ANS	18-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70 et +
Nouveau donneurs hommes	2071	1466	559	469	409	348	333	257	187	174	84	1
Donneurs connus	490	3650	2774	2739	2891	3260	4050	4092	4104	3849	2775	671
Nouvelles donneuses femmes	2624	1757	699	549	568	478	440	329	243	163	68	5
Donneuses connues	732	5023	3493	3158	3388	3479	3882	3604	3342	2807	2080	437

Nombre total de donneurs réguliers hommes	35345
Nombre total de donneurs réguliers femmes	35425
Nombre total de donneurs réguliers	70770
Nombre total de nouveaux donneurs hommes	6358
Nombre total de nouvelles donneuses femmes	7923
Nombre total de donneurs réguliers	14281

Donneurs réguliers et nouveaux 2019



■ Nombre total de donneurs réguliers hommes ■ Nombre total de donneurs réguliers femmes
 ■ Nombre total de nouveaux donneurs hommes ■ Nombre total de nouvelles donneuses femmes

5.2 CESSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

L'organisation régionale de l'approvisionnement des Établissements de Santé en PSL a pour objectif de répondre aux besoins quantitatifs et qualitatifs des services de soins transfuseurs et ce, dans des délais compatibles avec la sécurité transfusionnelle.

La distribution et la délivrance régionale des PSL sont cadrées réglementairement par le Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine. Le SOTS fixe le maillage transfusionnel en précisant le lieu d'implantation des sites transfusionnels et des dépôts de sang dans les ES.

L'optimisation de l'approvisionnement régional en PSL est organisée sur la base des principes suivants :

- Accessibilité aux PSL dans le cadre de la transfusion en urgence vitale et de la transfusion prévisionnelle programmée
- Rationalisation de la ressource grâce à une gestion rigoureuse permettant une réduction de la destruction des PSL après leurs délivrances
- Retour des PSL restés conformes vers l'EFS pour remise en stock selon des modalités précises en adéquation avec les conditions de conservation et de transport.

En complément de sites de distribution/délivrance de l'EFS, il existe en région 22 dépôts de sang. Ces unités à la charge des structures de santé, sous responsabilité médicale, permettent d'assurer la thérapeutique transfusionnelle au sein des ES éloignés d'un site transfusionnel et justifiant d'une activité médicale à potentiel transfusionnel.

Leur rôle est de garantir la mise à disposition, à tout moment, de PSL appropriés, pour chaque patient bénéficiaire d'une transfusion.

L'objectif principal est de faire face à l'urgence vitale par la délivrance immédiate de PSL adaptés. Leur gestion et leur fonctionnement sont soumis aux règles de bonnes pratiques. Les demandes d'autorisation de fonctionnement sont cadrées par une procédure régionale établie sur la base de références réglementaires

Les dépôts régionaux de PSL sont différenciés en 3 catégories :

- Dépôt d'urgence vitale : qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'Établissement de Santé. Le nombre maximum d'unités de PSL qui peuvent être conservées et délivrées par un dépôt d'urgence est fixé dans la convention passée entre l'Établissement de Santé et l'Établissement de Transfusion Sanguine référent.
- Dépôt relais / Urgence Vitale : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES

- Dépôt de délivrance : dépôt qui conserve des Produits Sanguins Labiles distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'Établissement de Santé.

Répartition régionale de la cession (Chiffres e-FIT)

138232 PSL ont été cédés en 2019 contre 141542 en 2018, soit une **diminution de 2,34 %** par rapport à 2018.

Les chiffres incluent l'activité transfusionnelle de l'établissement de santé et de ses dépôts.

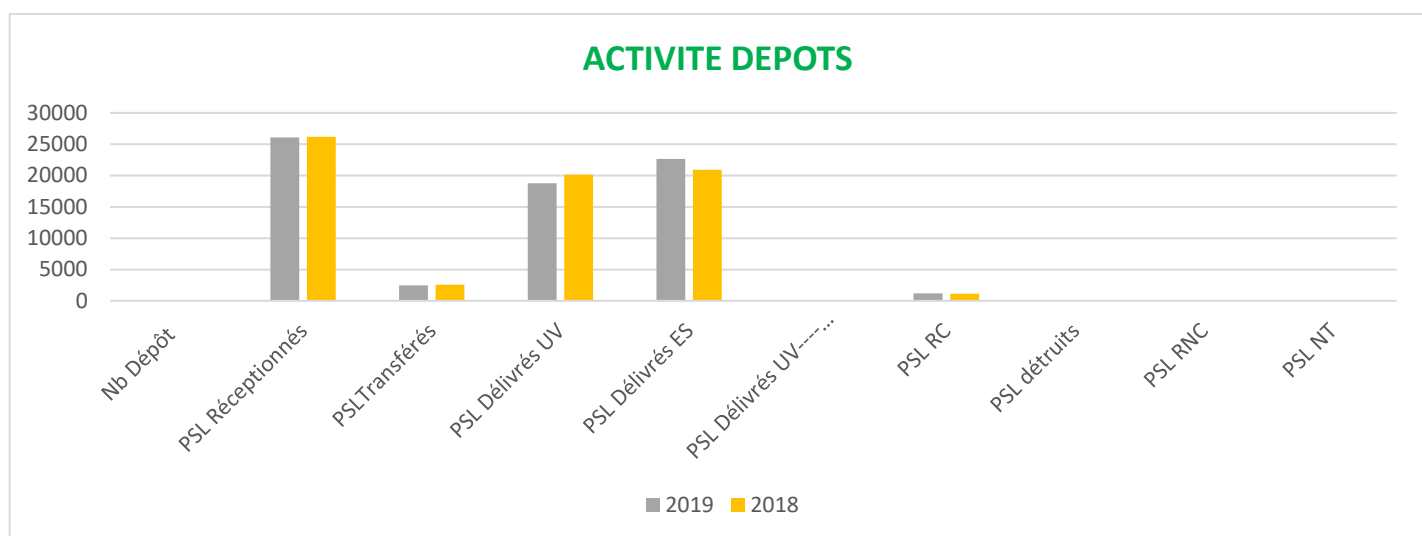
Nombre et types des dépôts

TYPE DE DEPOTS	NOMBRE DE DEPOTS
DELIVRANCE	15
RELAIS	0
URGENCE VI	4
UV+RELAIS	3
TOTAL	22

Délivrance par les dépôts

	Nb Dépôt	PSL Réceptionnés	PSL Transférés	PSL Délivrés UV	PSL Délivrés ES	PSL Délivrés UV---- > autre ES	PSL RC	PSL détruits	PSL RNC	PSL NT	TOTAL
2019	22	26101	2448	18790	22645	135	1201	88	112	79	71599
2018	22	26195	2550	20168	20916	134	1144	75	118	50	71350

ACTIVITE DEPOTS



5.3 ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

5.3.1 Produits sanguins labiles transfusés

Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé

	PUBLIC	PRIVE	SS TOTAUX
<i>Inf. à 500 PSL/an</i>	16	9	25
<i>500 à 1000 PSL/an</i>	8	5	13
<i>1000 à 5000 PSL/an</i>	16	3	19
<i>Sup. à 5000 PSL/an</i>	0	0	0
TOTAL	40	17	57

Nombre de PSL transfusés en 2019

Plaquettes	15471
Plasma	10381
CGR	104244
Autres	0
Total	130096

Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants

Taux PSL transfusés pour 1000 hab. = **50,33**

5.3.2 Nombre de patients transfusés

Le nombre de patients transfusés en BFC pour l'année 2019 est estimé à **90626**.

Obtenu par sommation des patients transfusés de chaque établissement de soins.

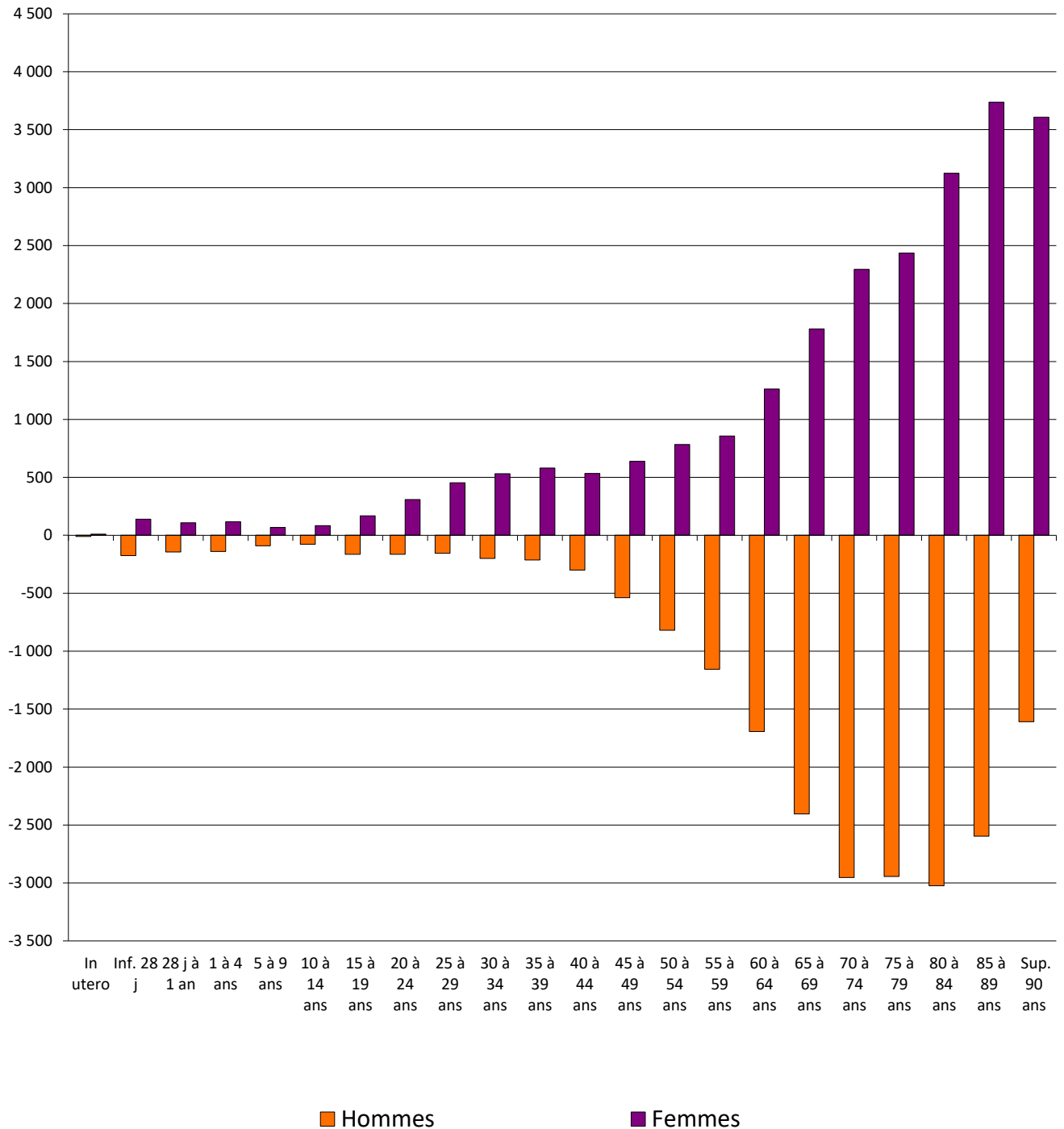
Donc comportant forcément des doublons, ce chiffre est sans doute surestimé.

5.3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

1,43 PSL par receveur, mais cet indicateur n'est pas fiable pour les raisons citées précédemment.

5.3.4 Pyramides des âges pour l'ensemble des receveurs

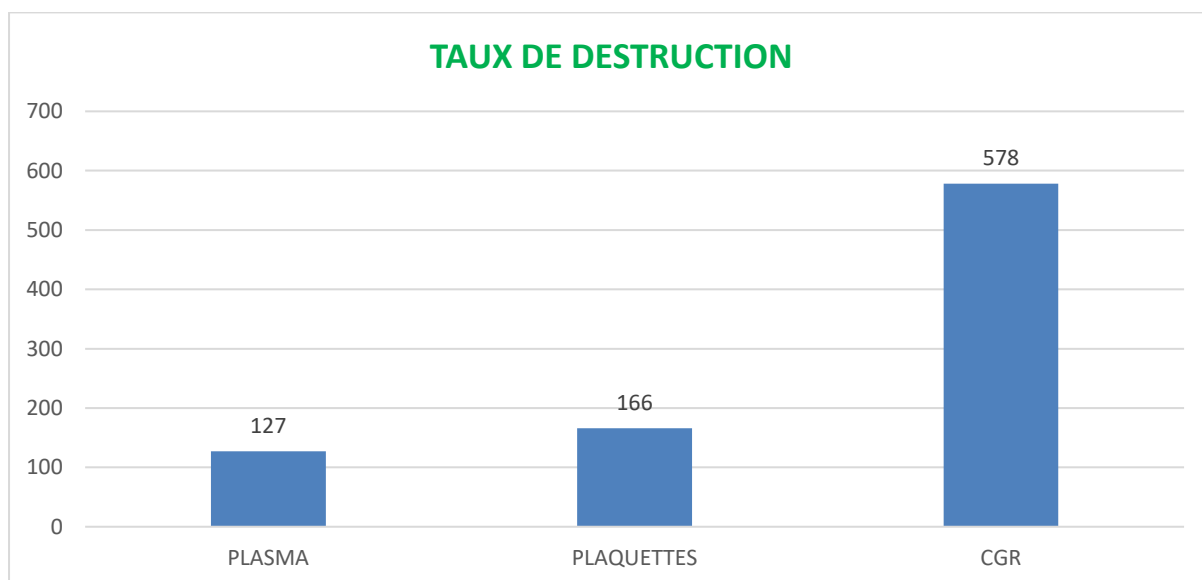
Receveurs de PSL en ES - 2019



6. DONNEES D'HEMOVIGILANCE

6.1 TAUX DE DESTRUCTION

Le taux régional de destruction des PSL est de : **0.74**

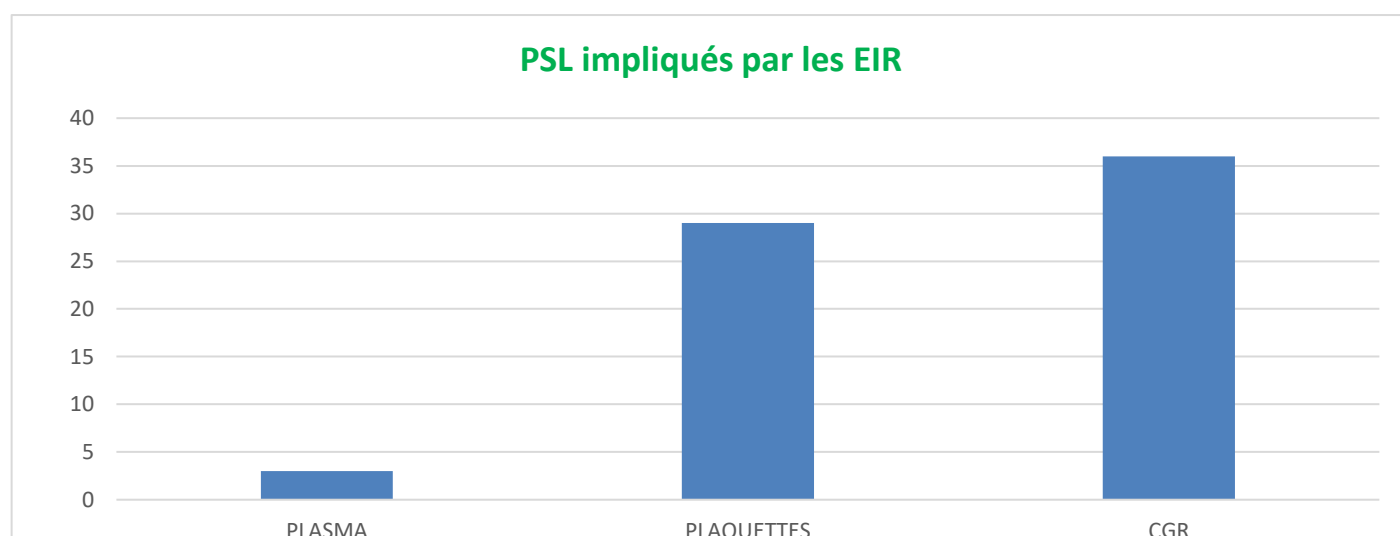


6.2 TAUX DE TRACABILITE

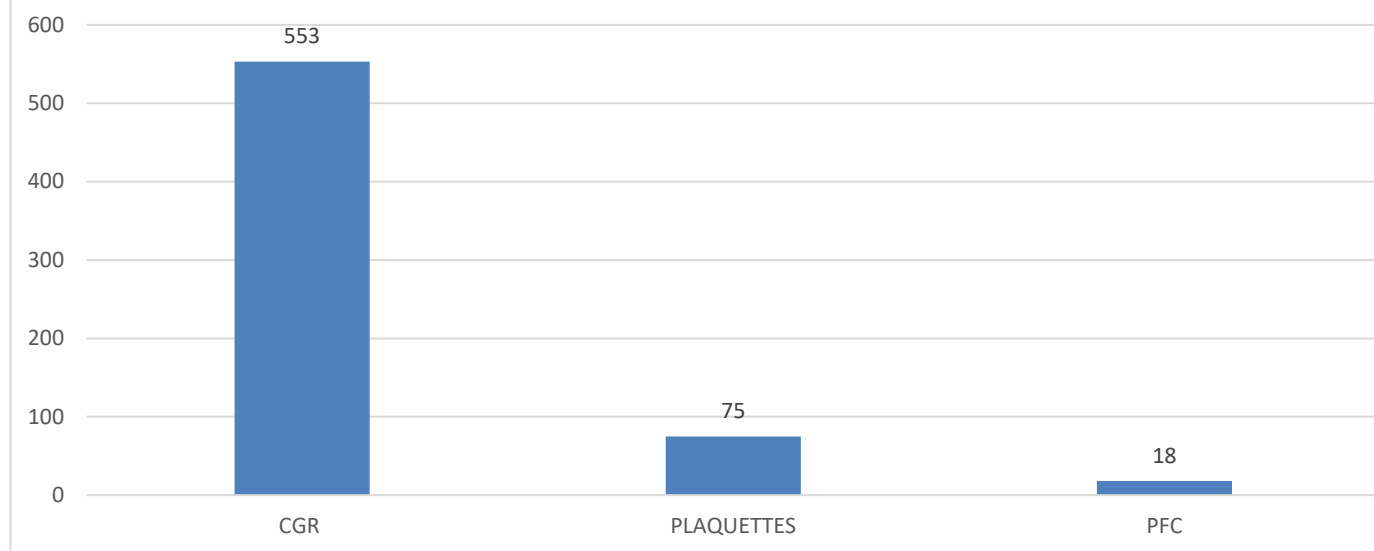
Le taux régional de traçabilité des PSL est de : **99,78**

6.3 DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

6.3.1 LES PSL IMPLIQUÉS

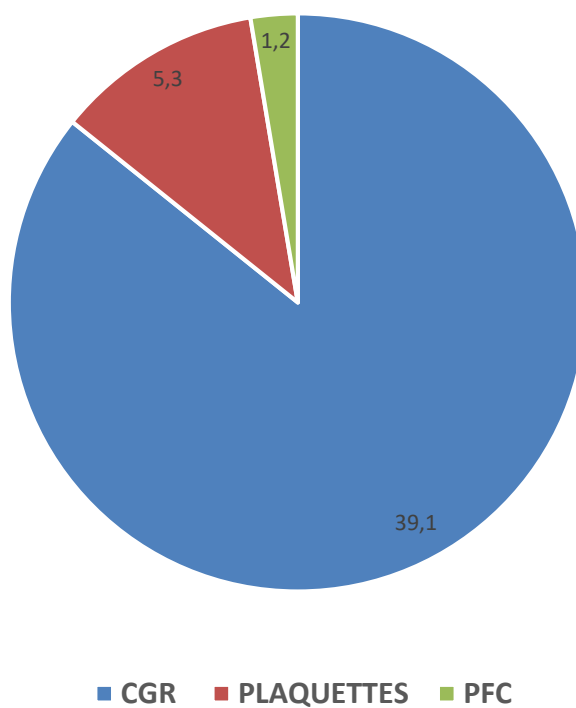


FEIR par type de PSL en 2019



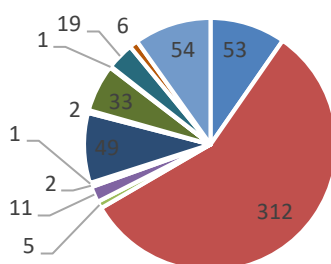
Taux comparés de FEIR par type de PSL en 2019

TAUX COMPARE DE FEIR POUR 10000 PSL TRANSFUSES



6.3.2 LES ORIENTATIONS DIAGNOSTIQUES DES EIR

DECLARATION EIR - BFC - ANNEE 2019	NB	%
Allergie	53	9,67
solée	312	56,93
Diagnostic non listé	5	0,91
Diagnostic non précisé	11	2,01
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	2	0,36
Hémolyse autre	1	0,18
Incompatibilité immunologique	49	8,94
Inefficacité transfusionnelle	2	0,36
Œdème pulmonaire de surcharge	33	6,02
Œdème pulmonaire lésionnel	1	0,18
Réaction hypertensive	19	3,47
Réaction hypotensive	6	1,09
RFNH	54	9,85

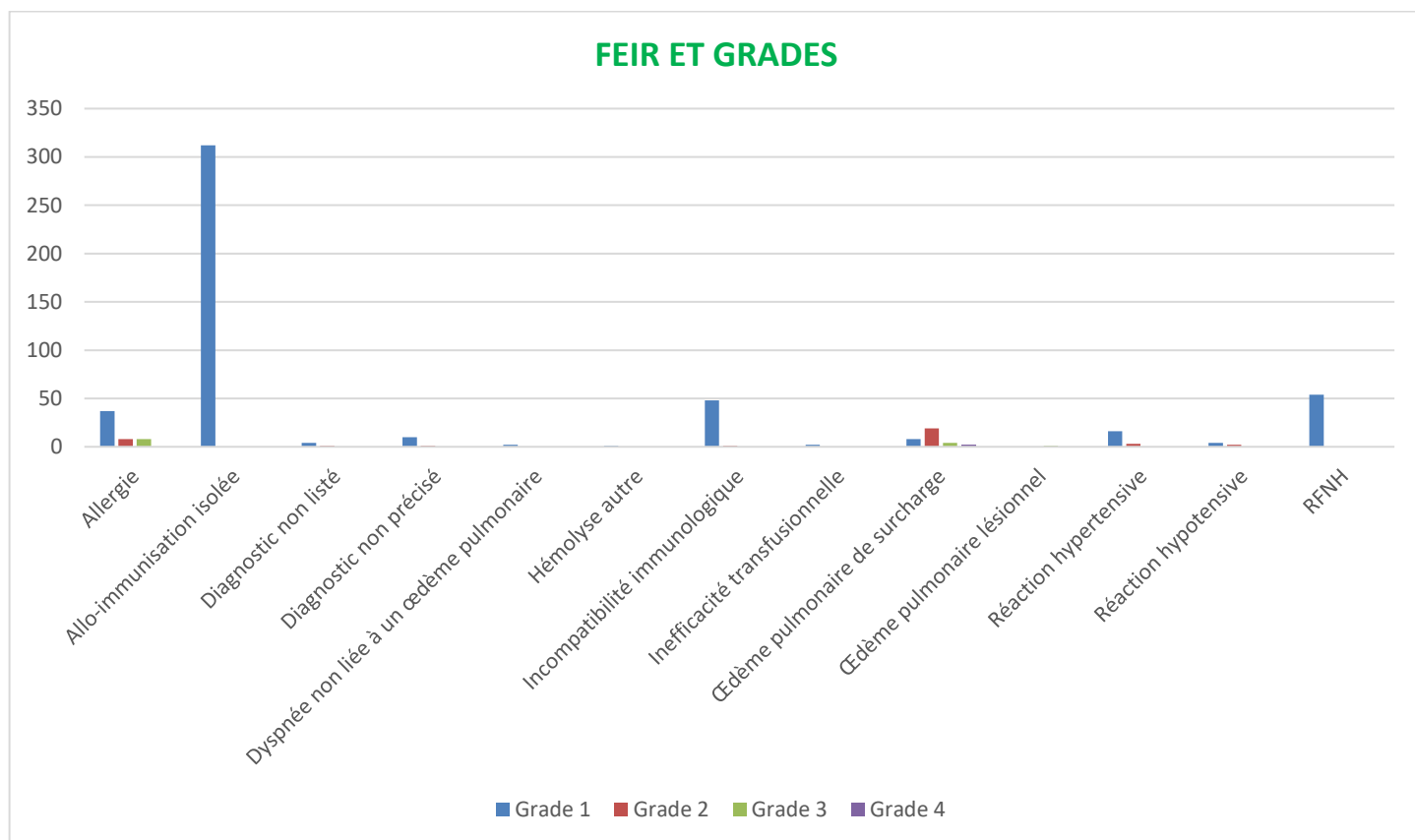


- Allergie
- Diagnostic non précisé
- Incompatibilité immunologique
- Œdème pulmonaire lésionnel
- RFNH
- Allo-immunisation isolée
- Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire
- Inefficacité transfusionnelle
- Réaction hypertensive
- Diagnostic non listé
- Hémolyse autre
- Œdème pulmonaire de surcharge
- Réaction hypotensive

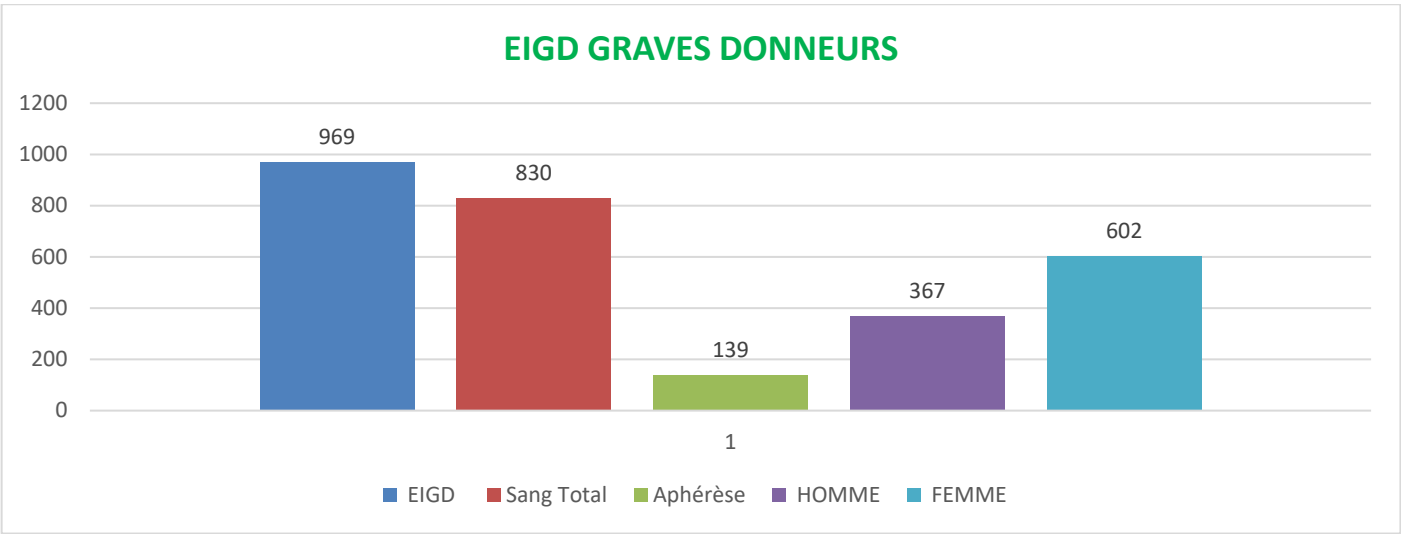
6.3.3 DIAGNOSTICS ET GRADES

DECLARATION EIR - BFC - ANNEE 2019	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
Allergie	37	8	8	0	53
Allo-immunisation isolée	312	0	0	0	312
Diagnostic non listé	4	1	0	0	5
Diagnostic non précisé	10	1	0	0	11
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	2	0	0	0	2
Hémolyse autre	1	0	0	0	1
Incompatibilité immunologique	48	1	0	0	49
Inefficacité transfusionnelle	2	0	0	0	2
Œdème pulmonaire de surcharge	8	19	4	2	33
Œdème pulmonaire lésionnel	0	0	1	0	1
Réaction hypertensive	16	3	0	0	19
Réaction hypotensive	4	2	0	0	6
RFNH	54	0	0	0	54
	498	35	13	2	548

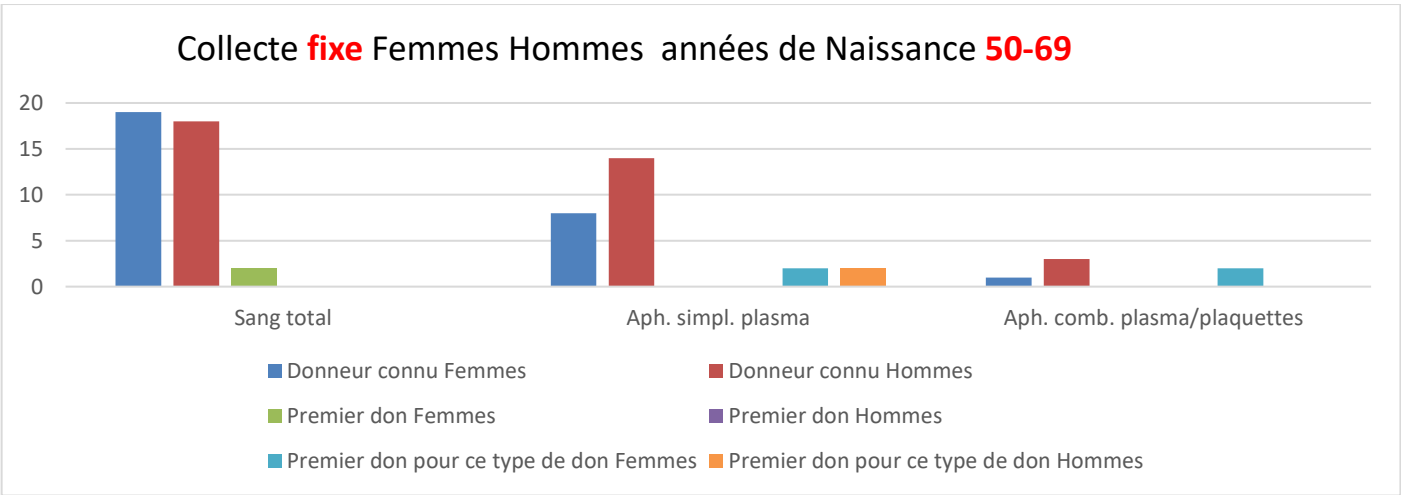
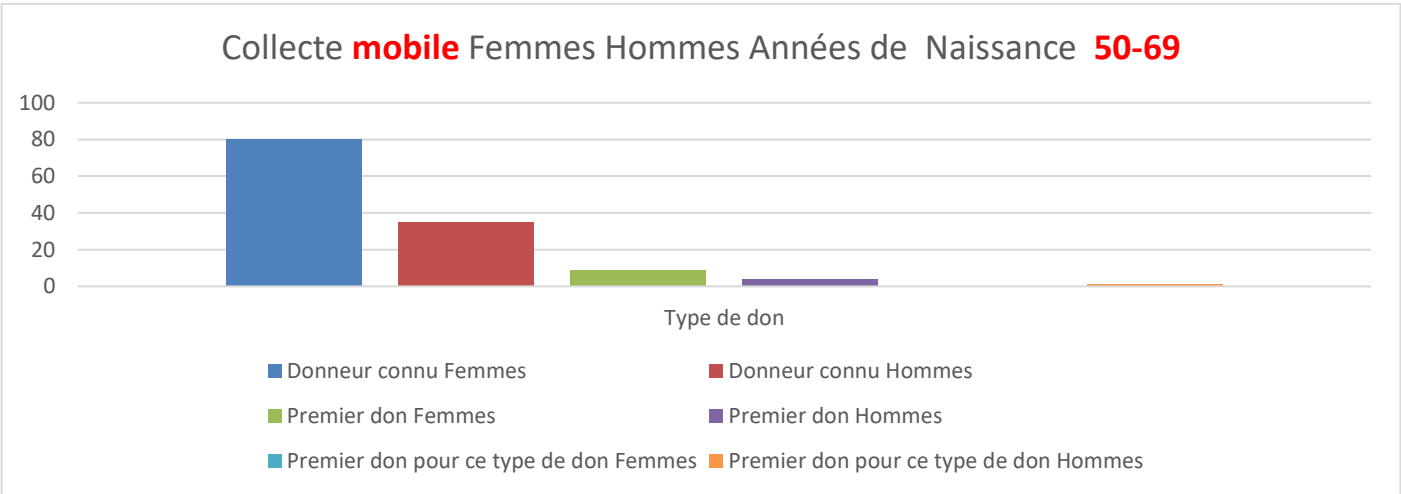
FEIR ET GRADES



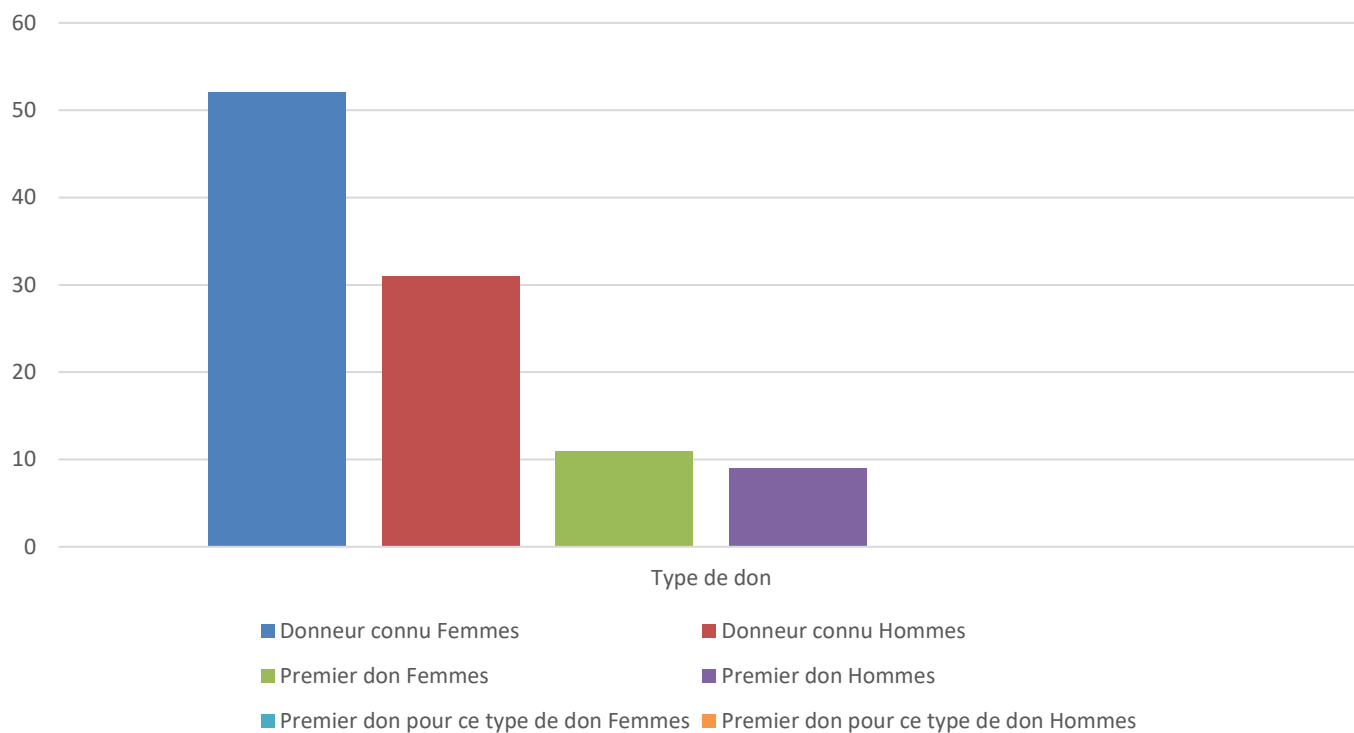
6.4 DECLARATION D’EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)



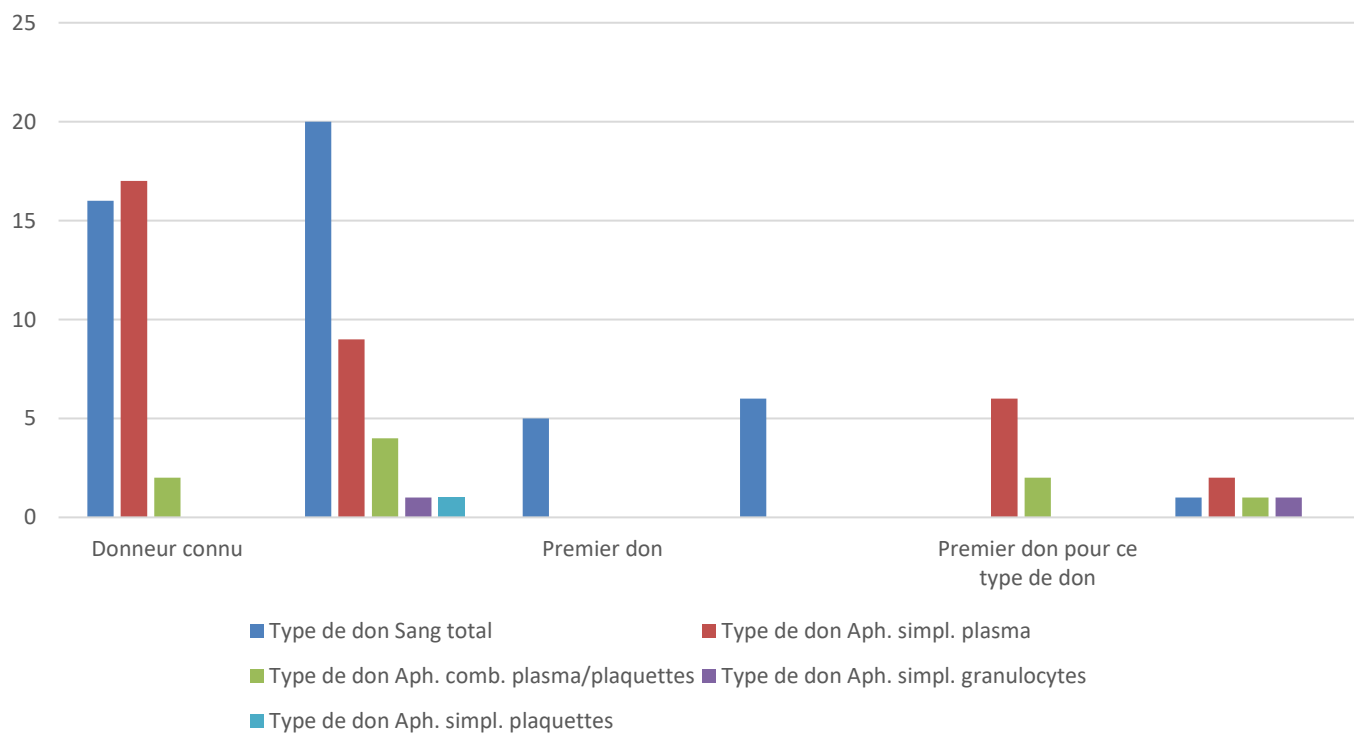
6.4.1 EIGD PAR TYPE DE PRELEVEMENT



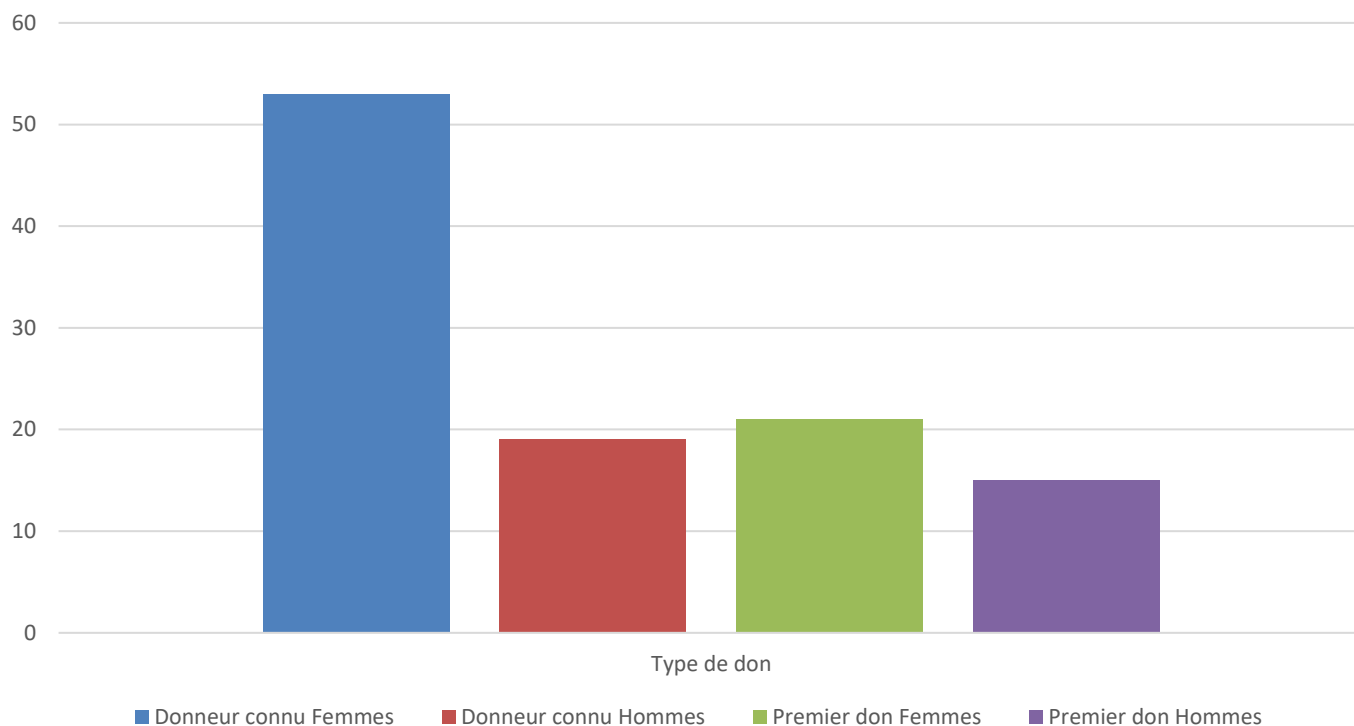
Collecte **Mobile** Femmes Hommes Années de Naissance **70-85**



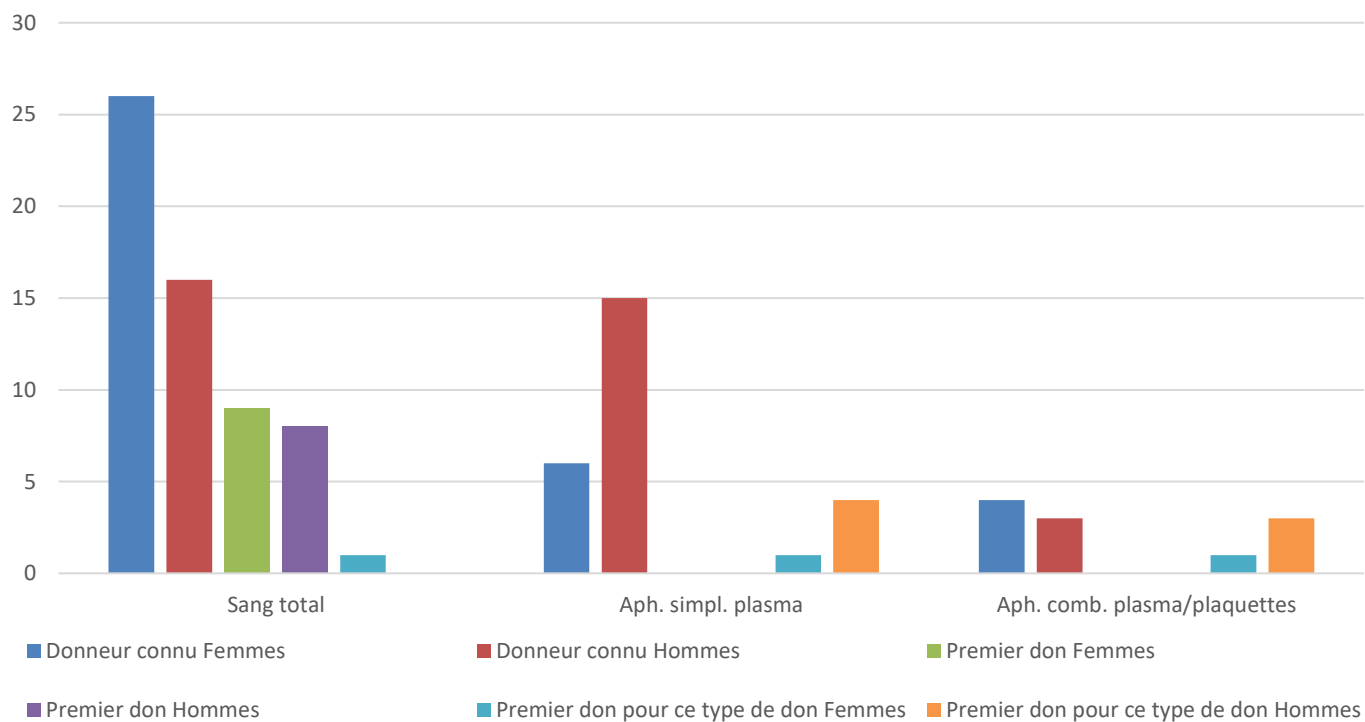
Collecte **Fixe** Femmes Hommes Années de Naissance **70-85**



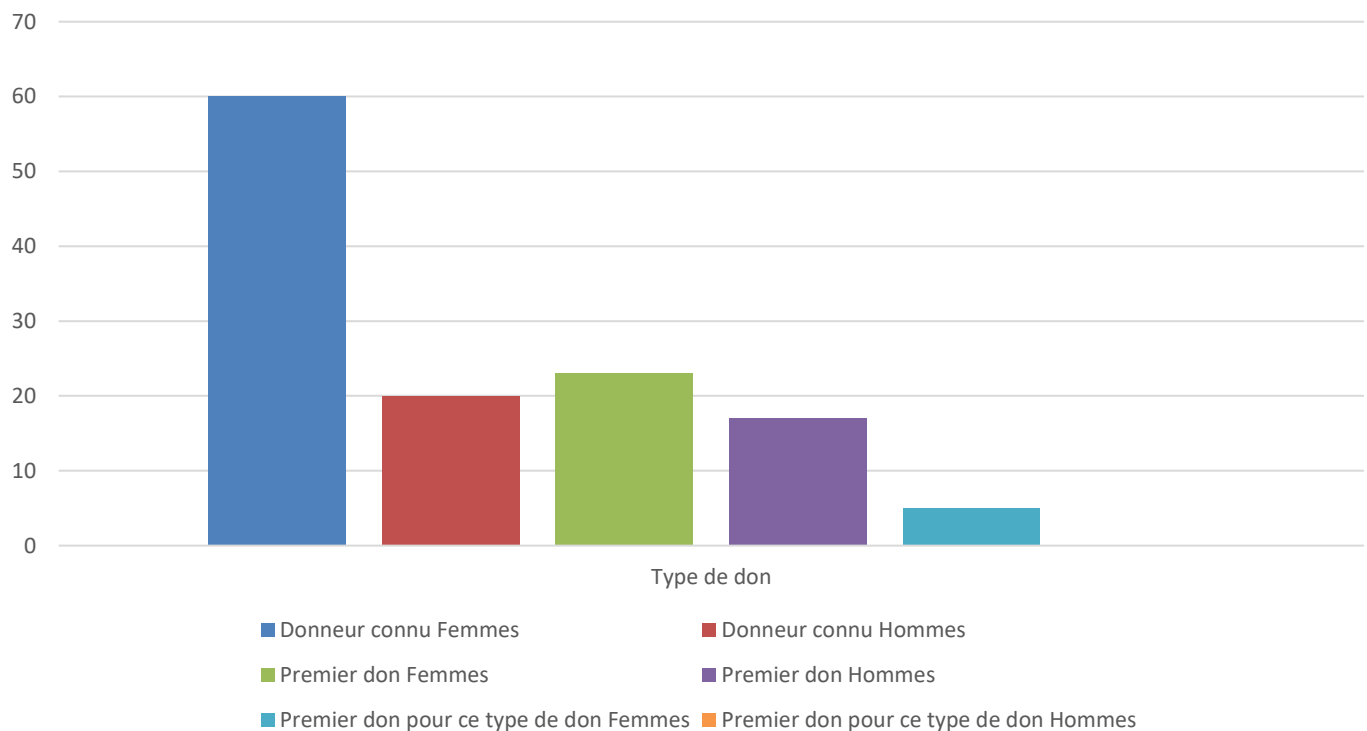
Collecte **Mobile** Femmes Hommes Années de Naissance **86-95**



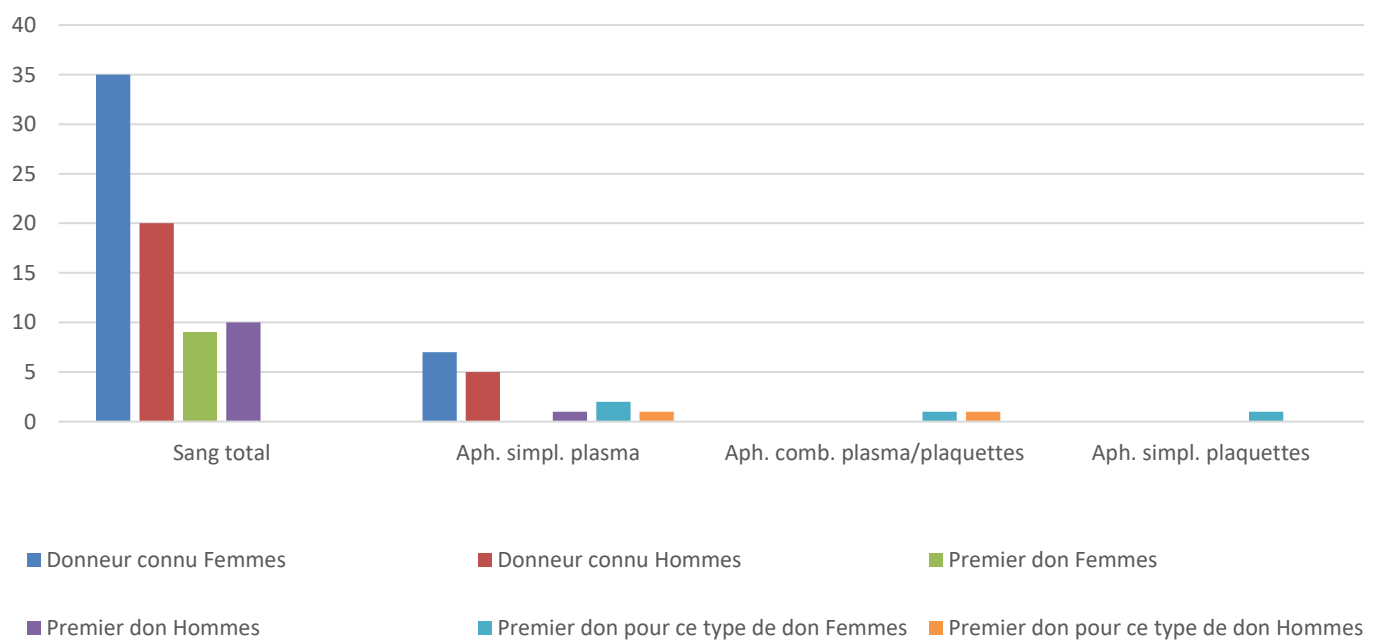
Collecte **Fixe** Femmes Hommes Annees de Naissance **86-95**



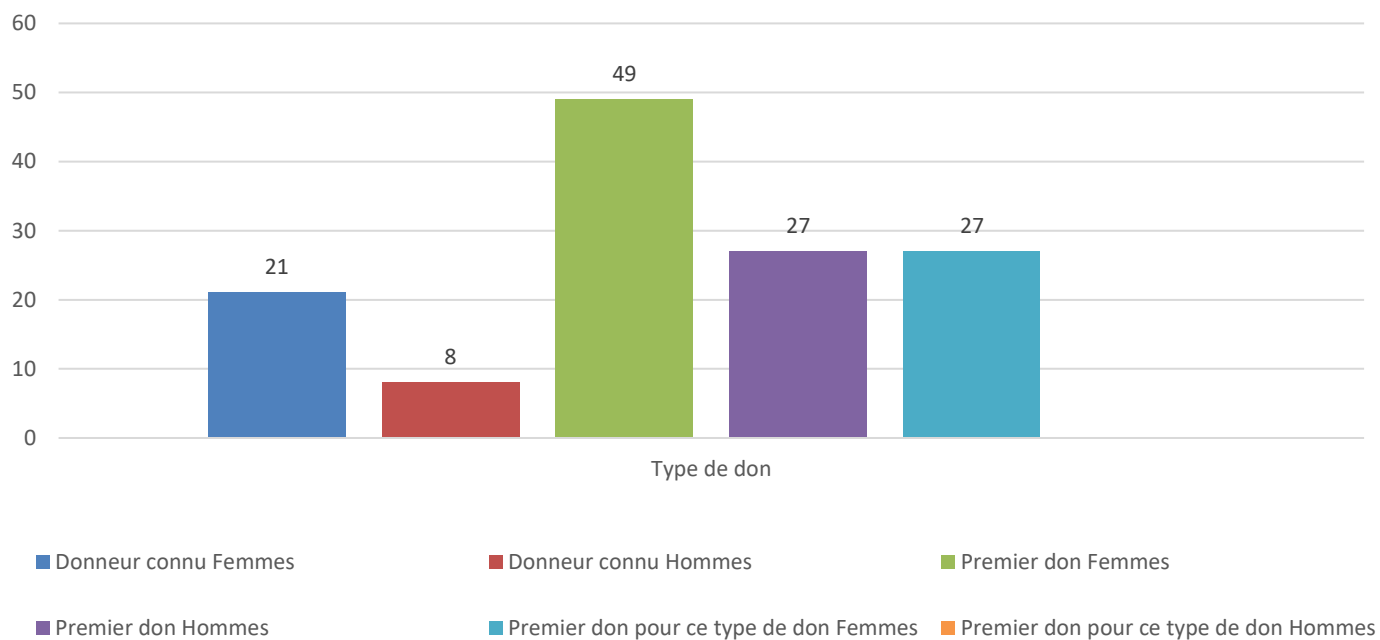
Collecte **Mobile** Femmes Hommes Années de Naissance 96-99



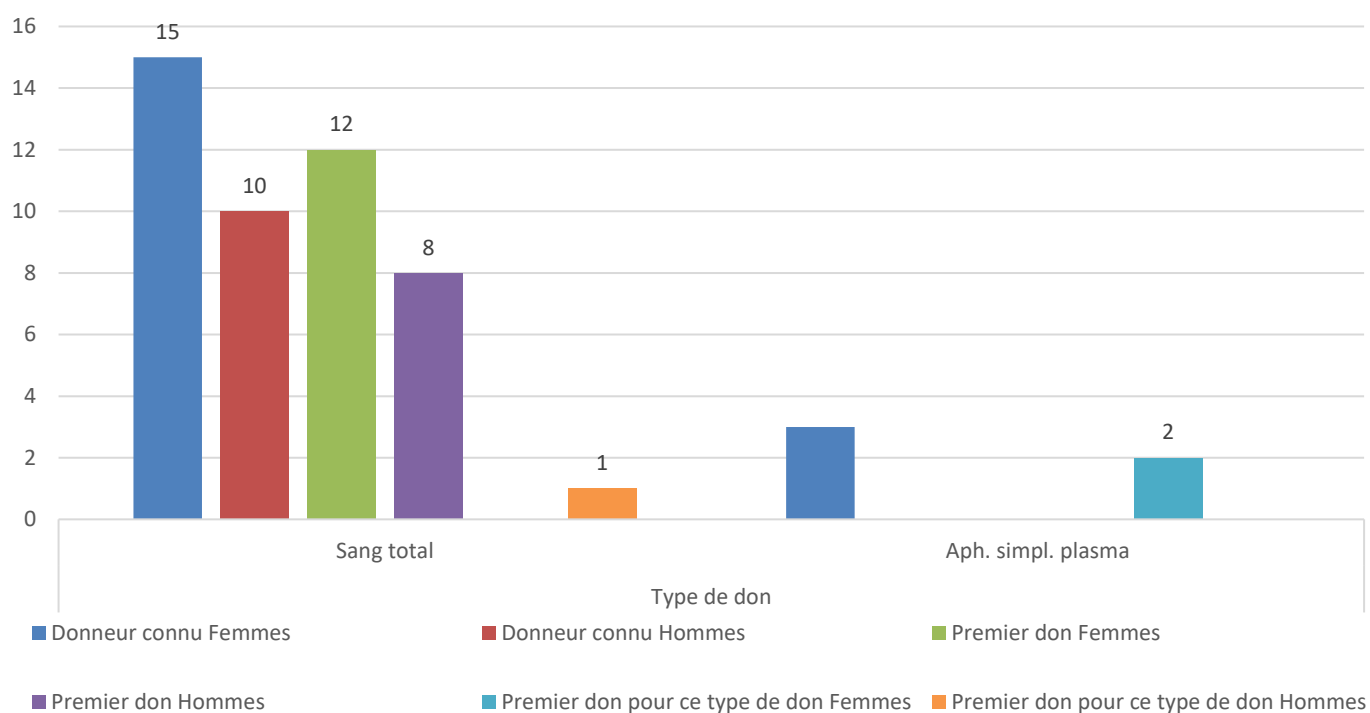
Collecte **Fixe** Femmes Hommes Annees de Naissance 96-99



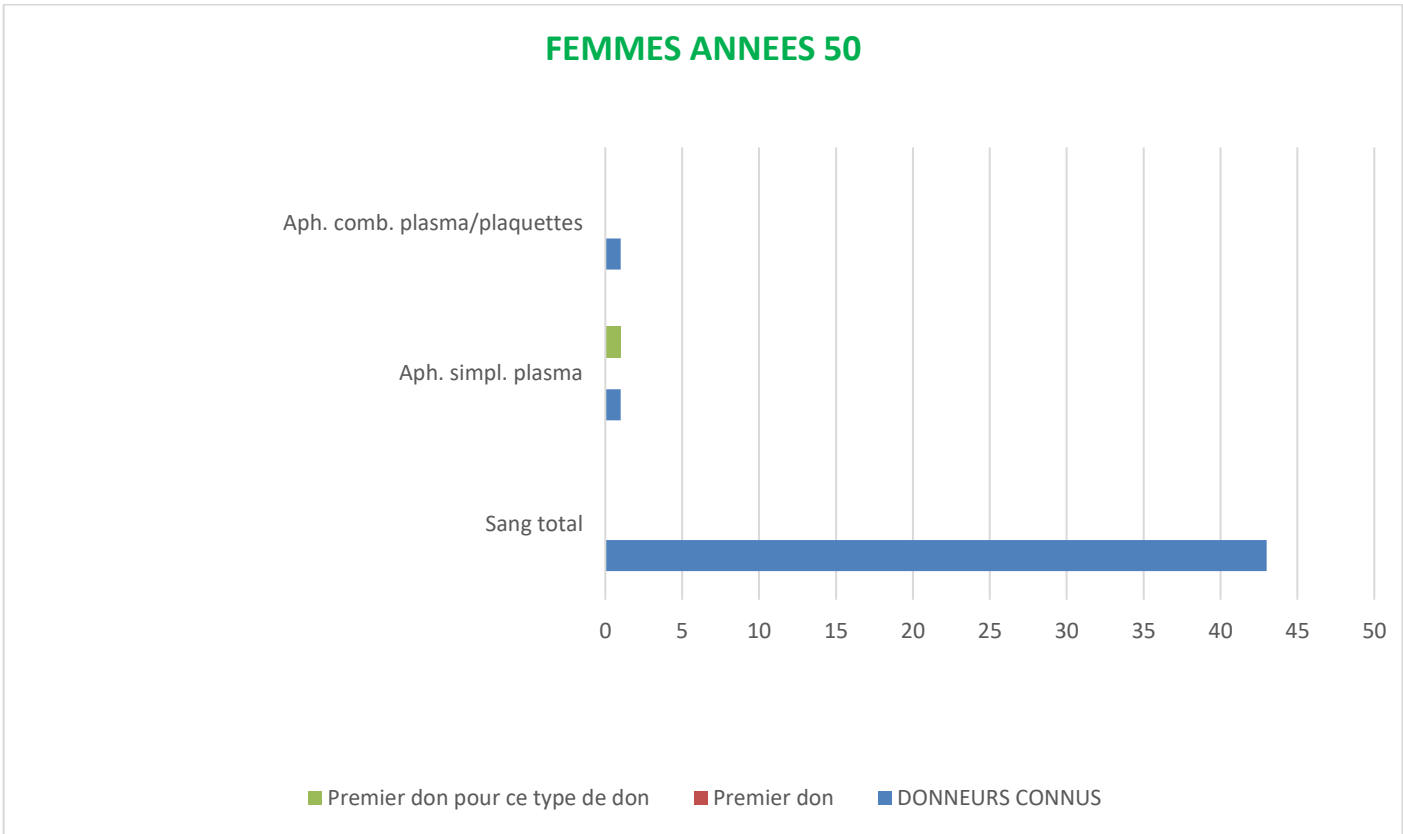
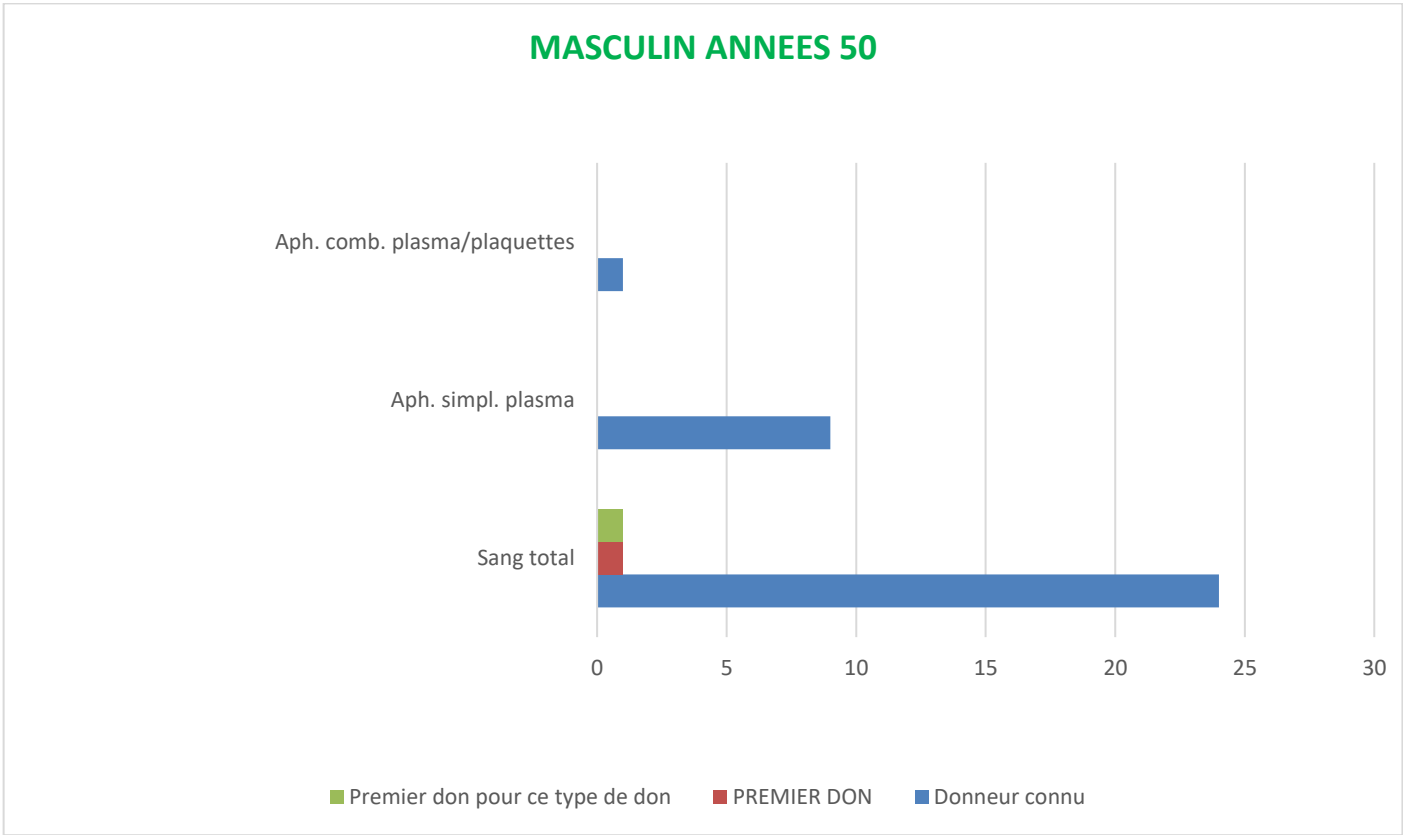
Collecte **Mobile** Femmes Hommes Annees de Naissance **2000-2001**



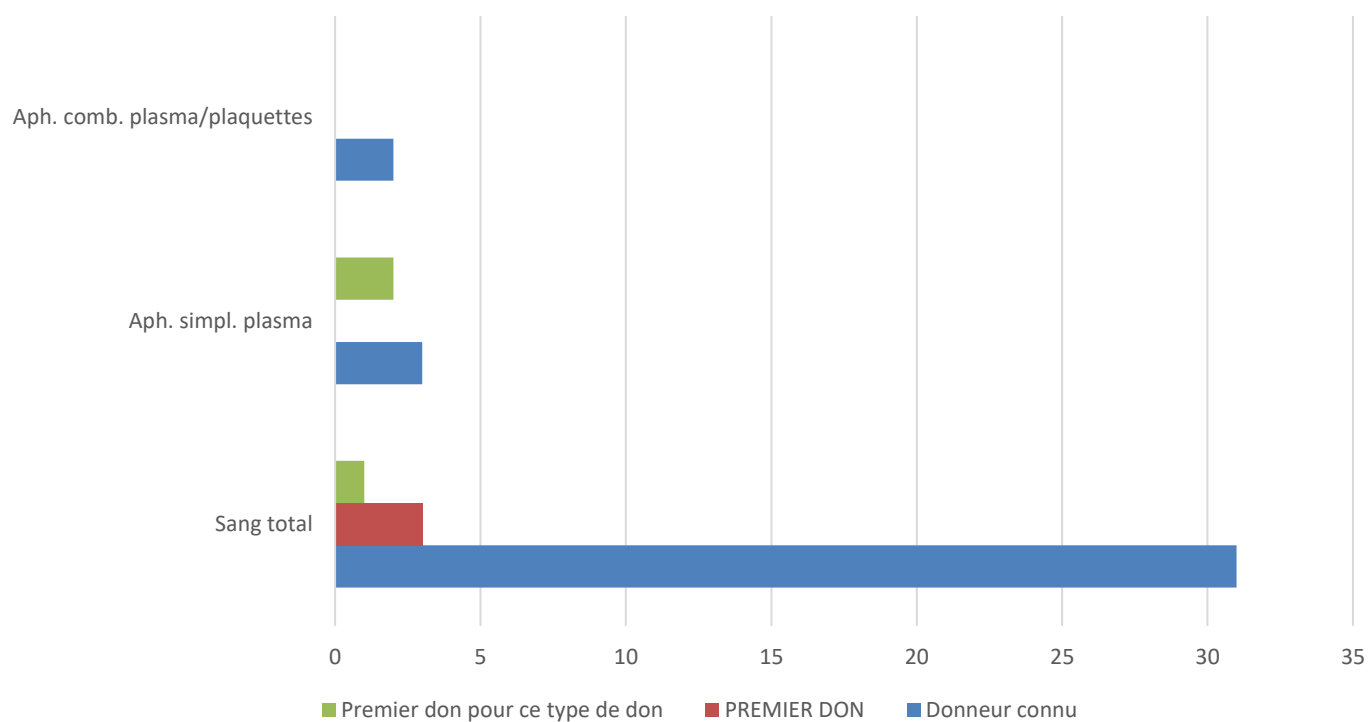
Collecte **Fixe** Femmes Hommes Annees de Naissance **2000-2001**



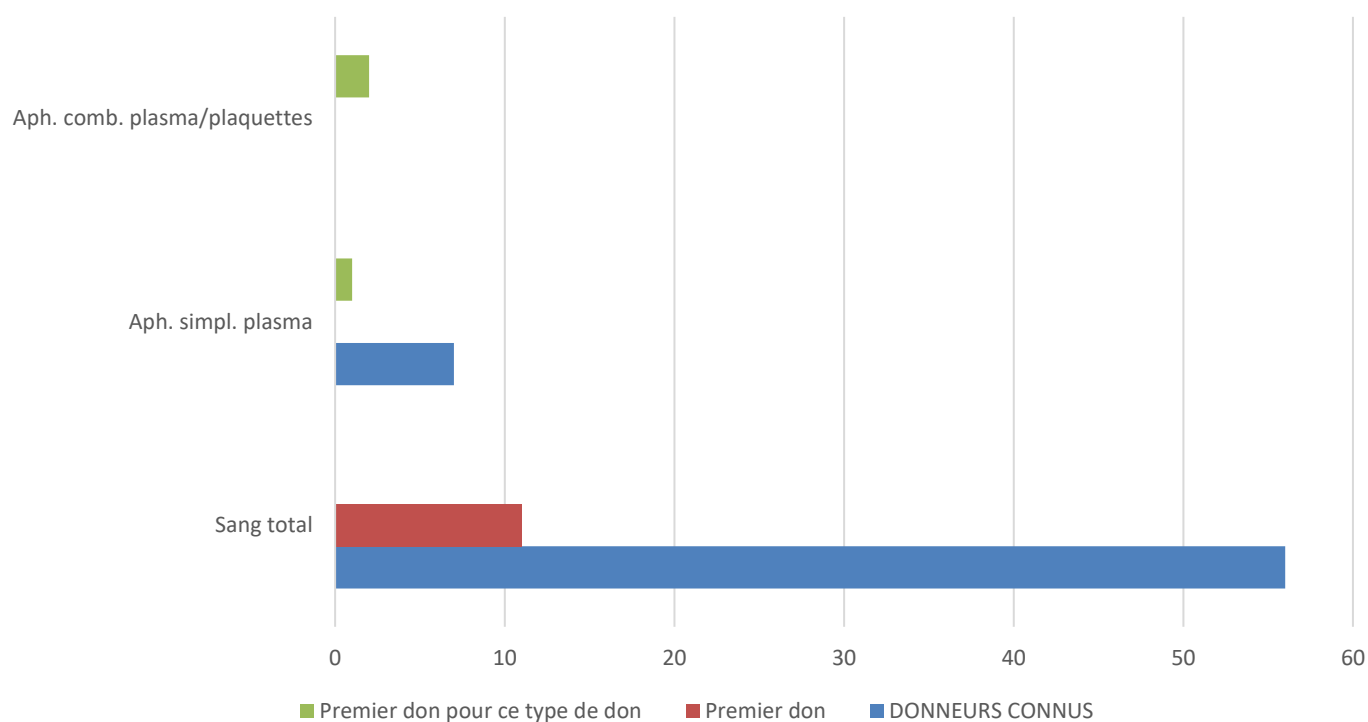
6.4.2 EIGD PAR SEXE DU DONNEUR



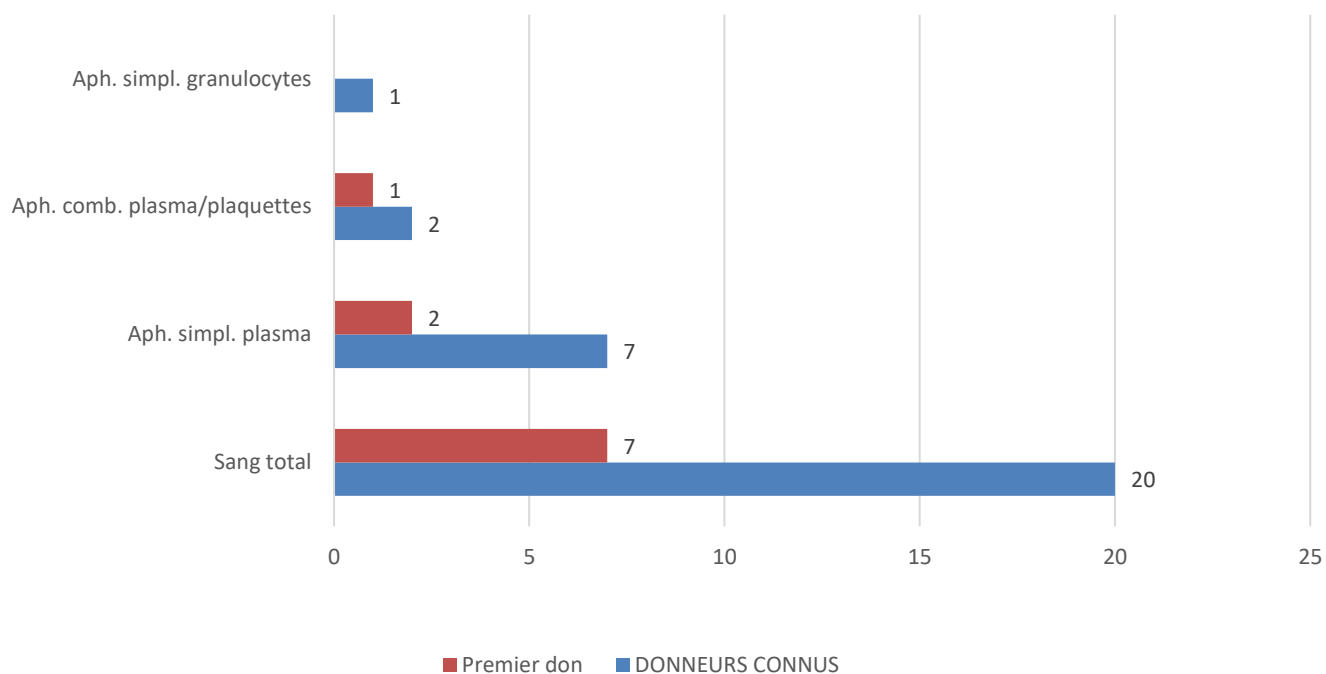
MASCULIN ANNEES 60



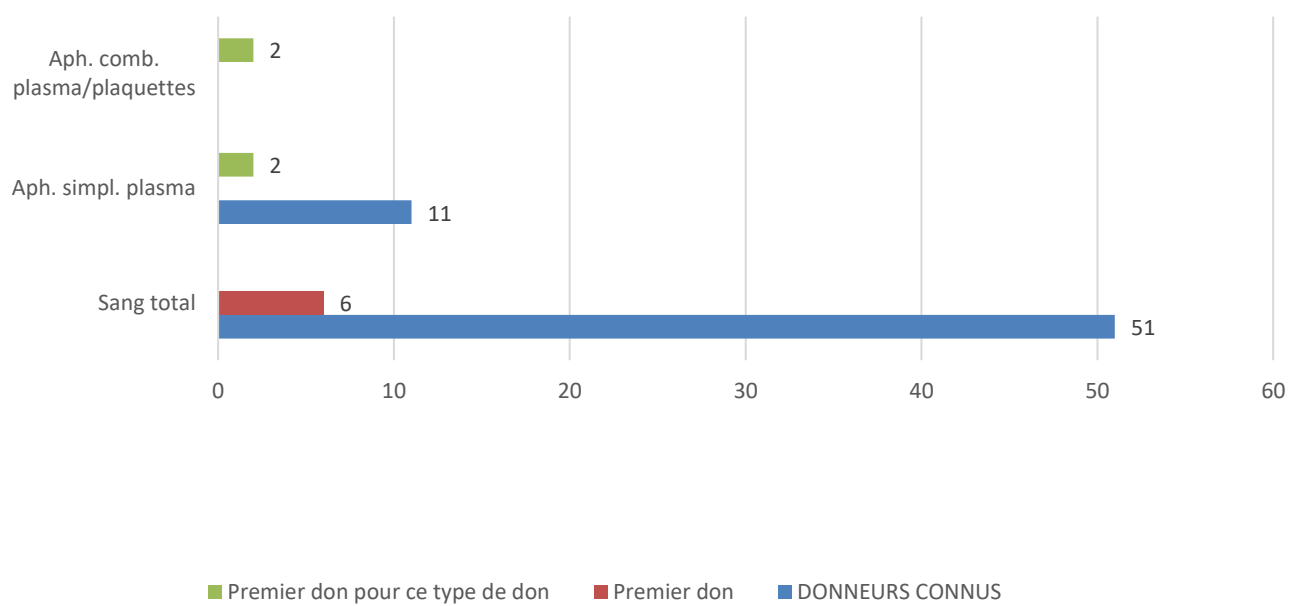
FEMMES ANNEES 60



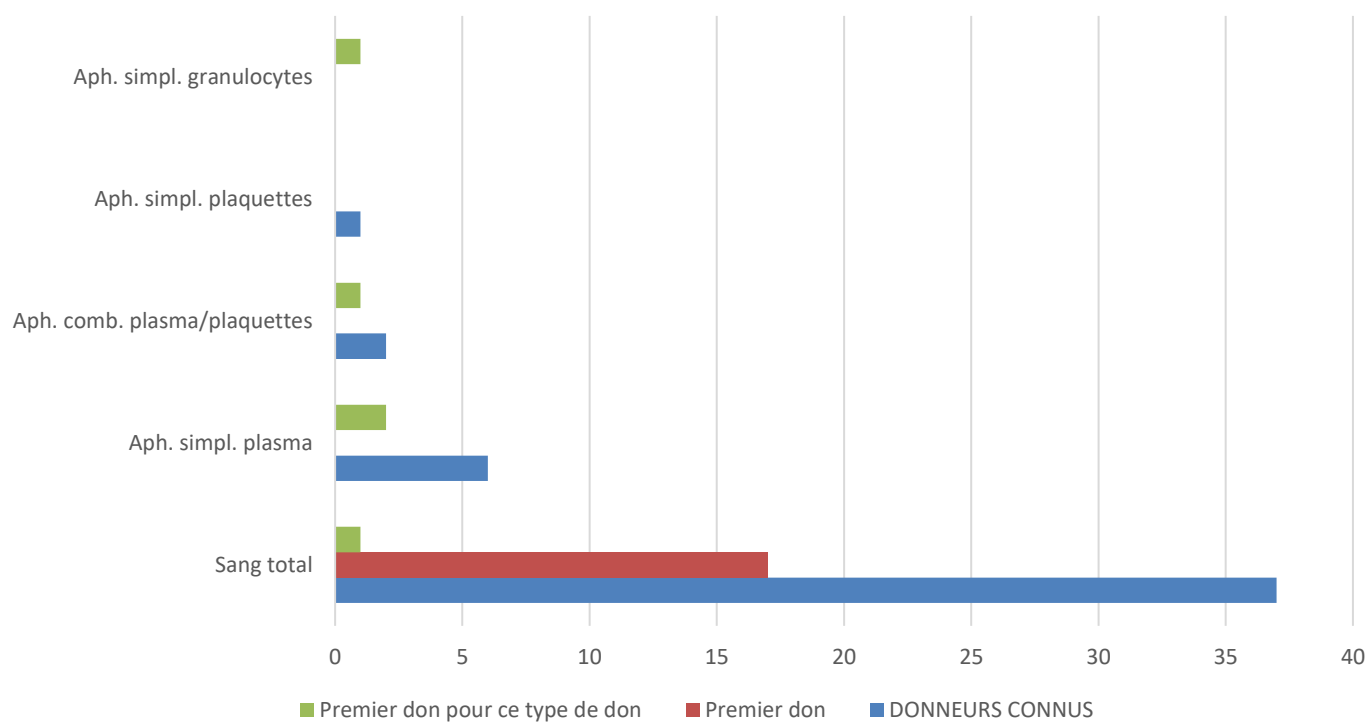
HOMMES ANNEES 70



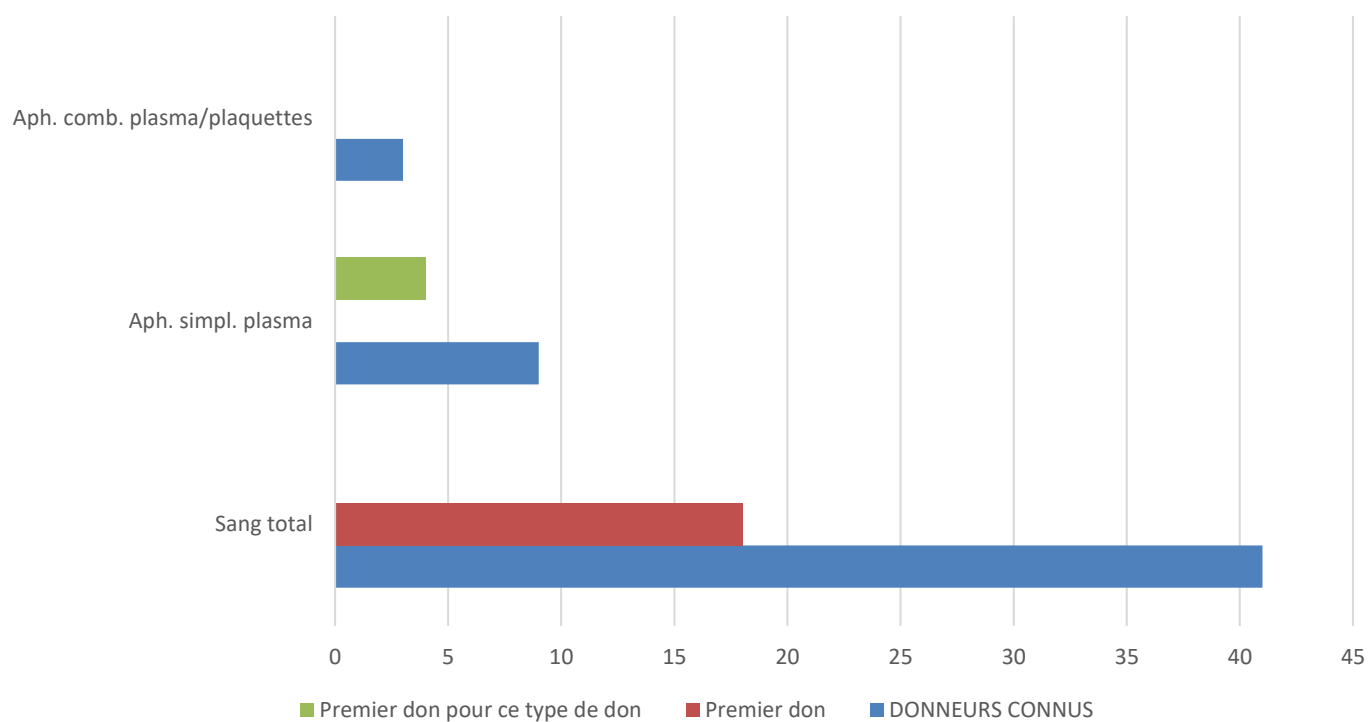
FEMMES ANNEES 70



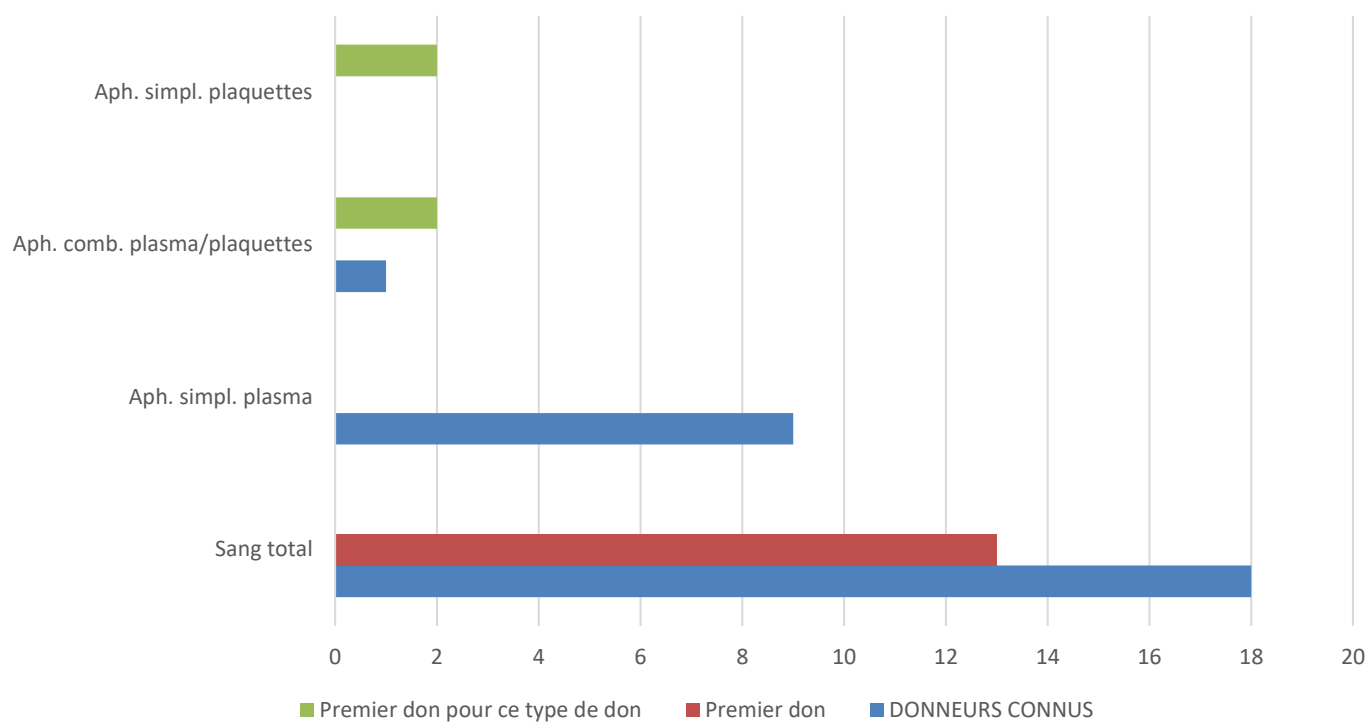
HOMMES ANNEES 80



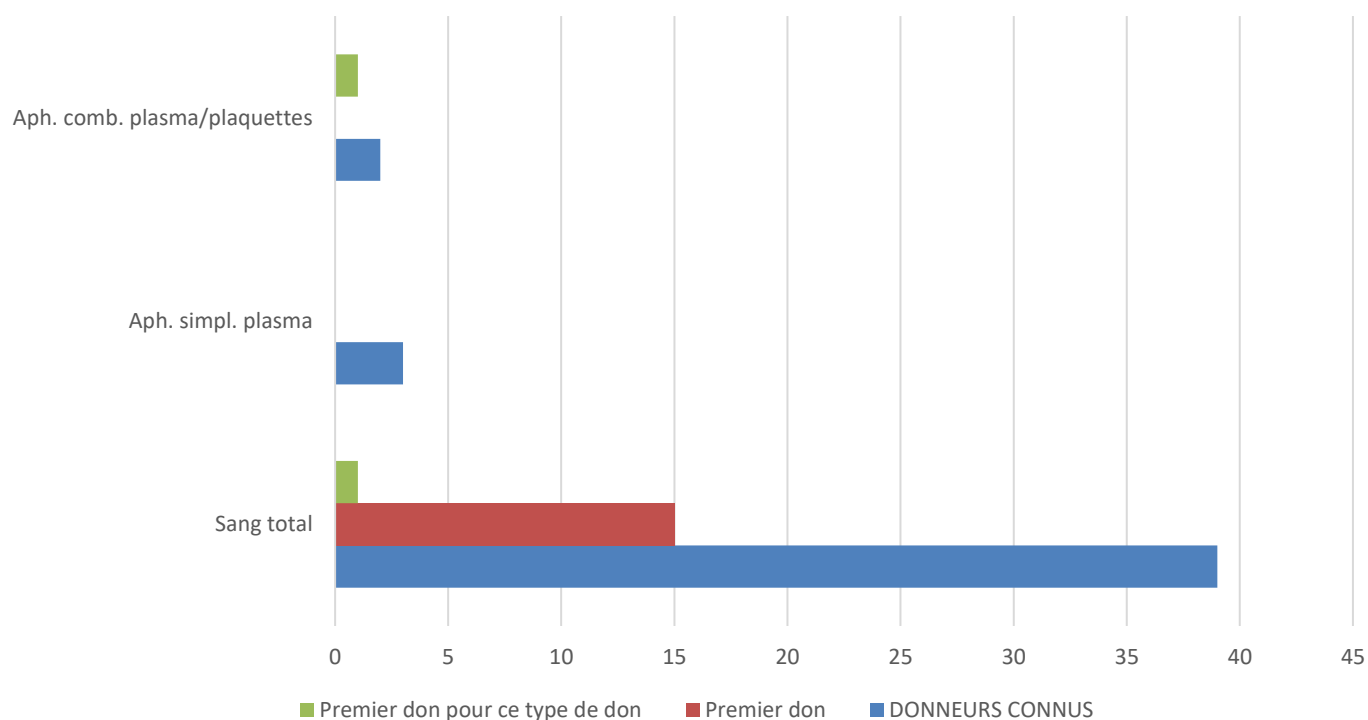
FEMMES ANNEES 80



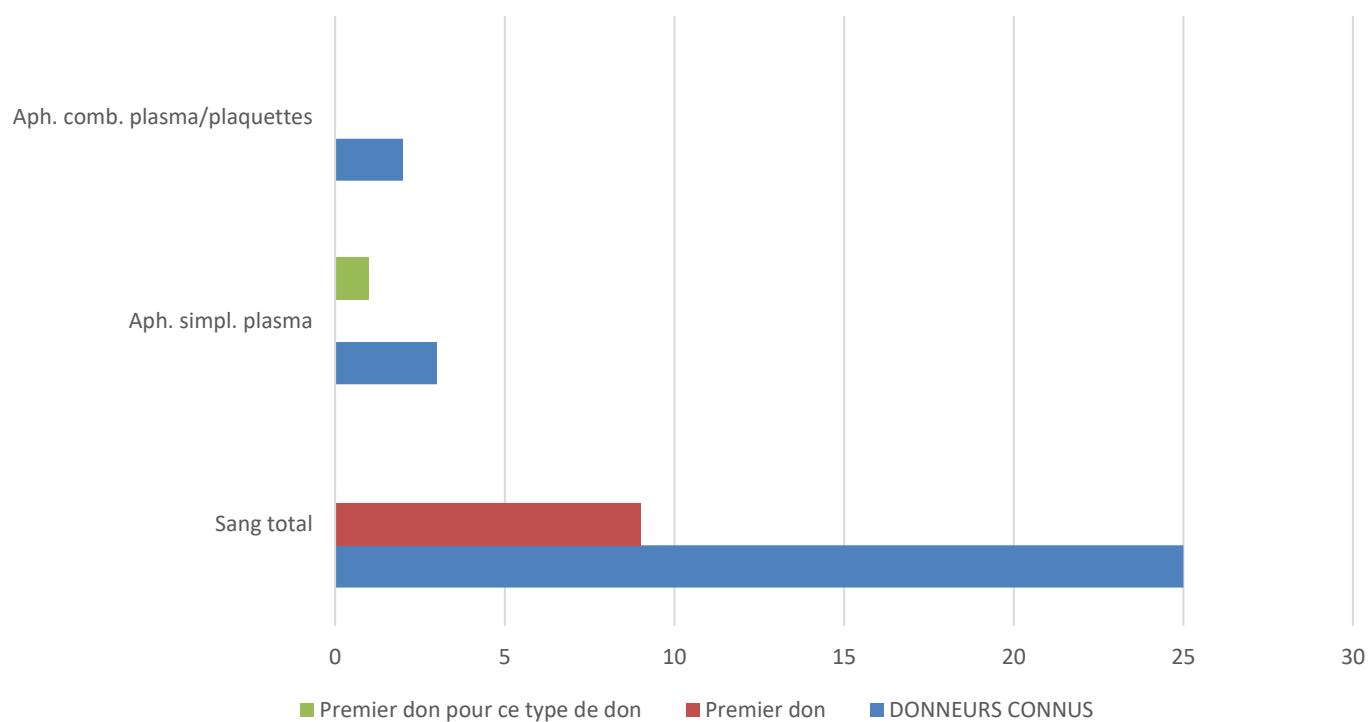
HOMMES ANNEES 90 94



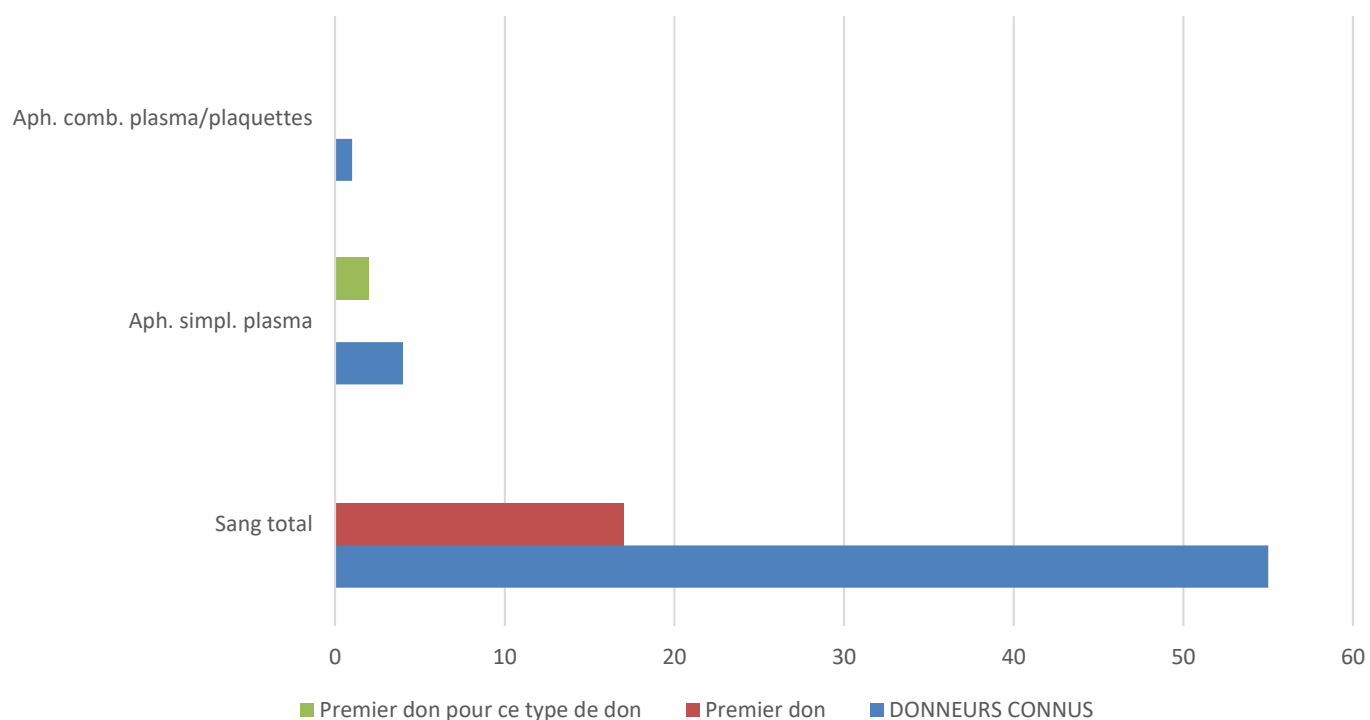
FEMMES ANNEES 90 94



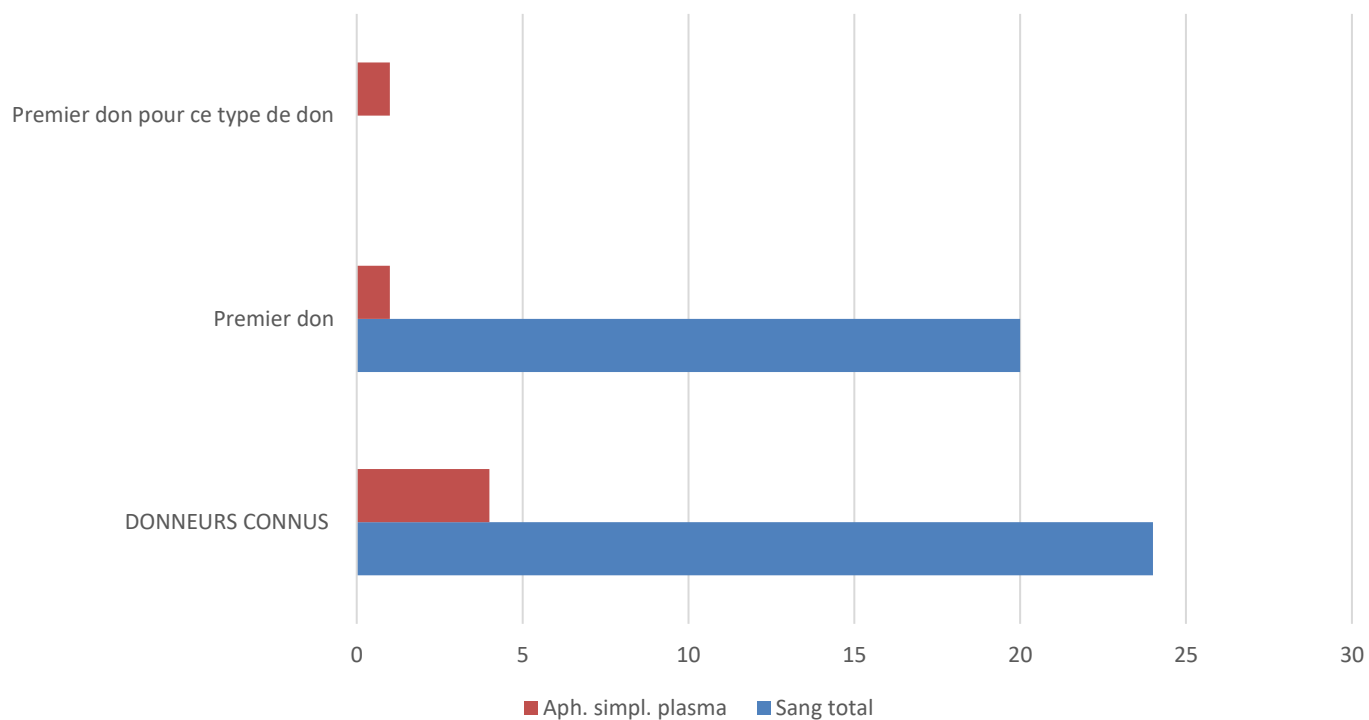
HOMMES ANNEES 95 98



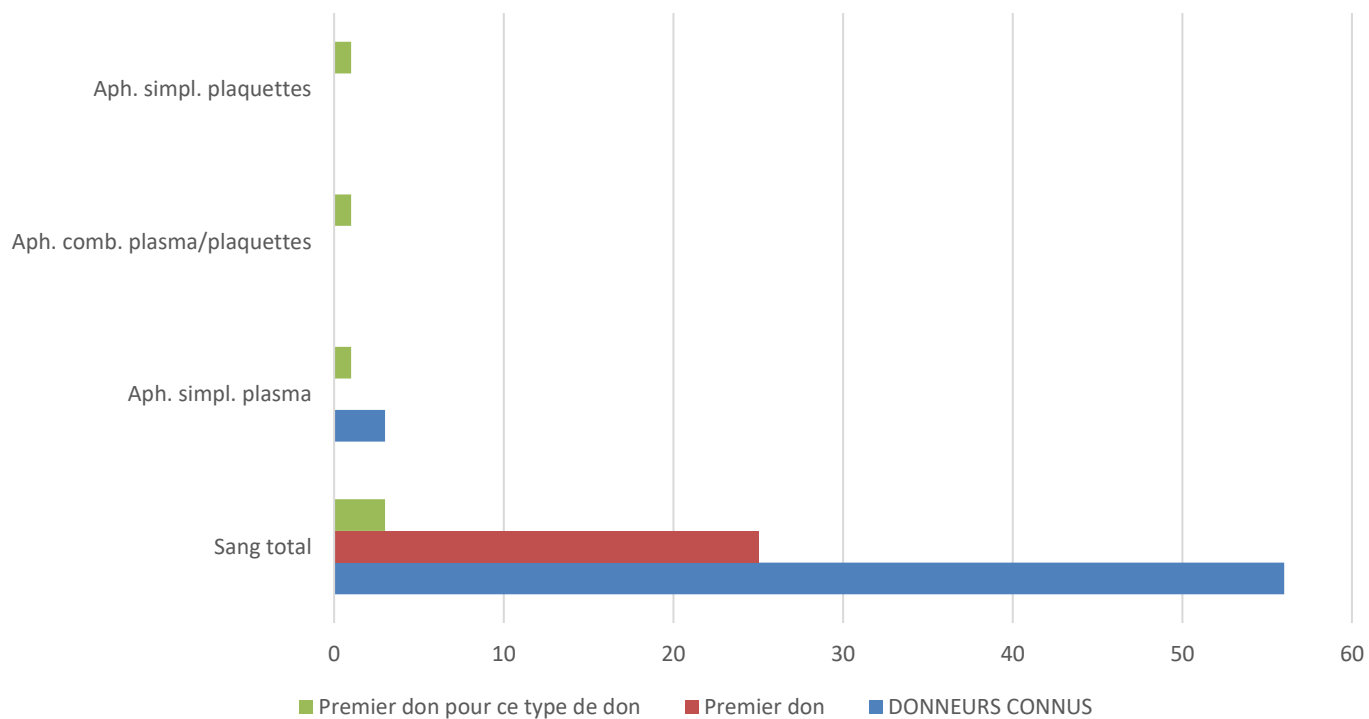
FEMMES ANNEES 95 98



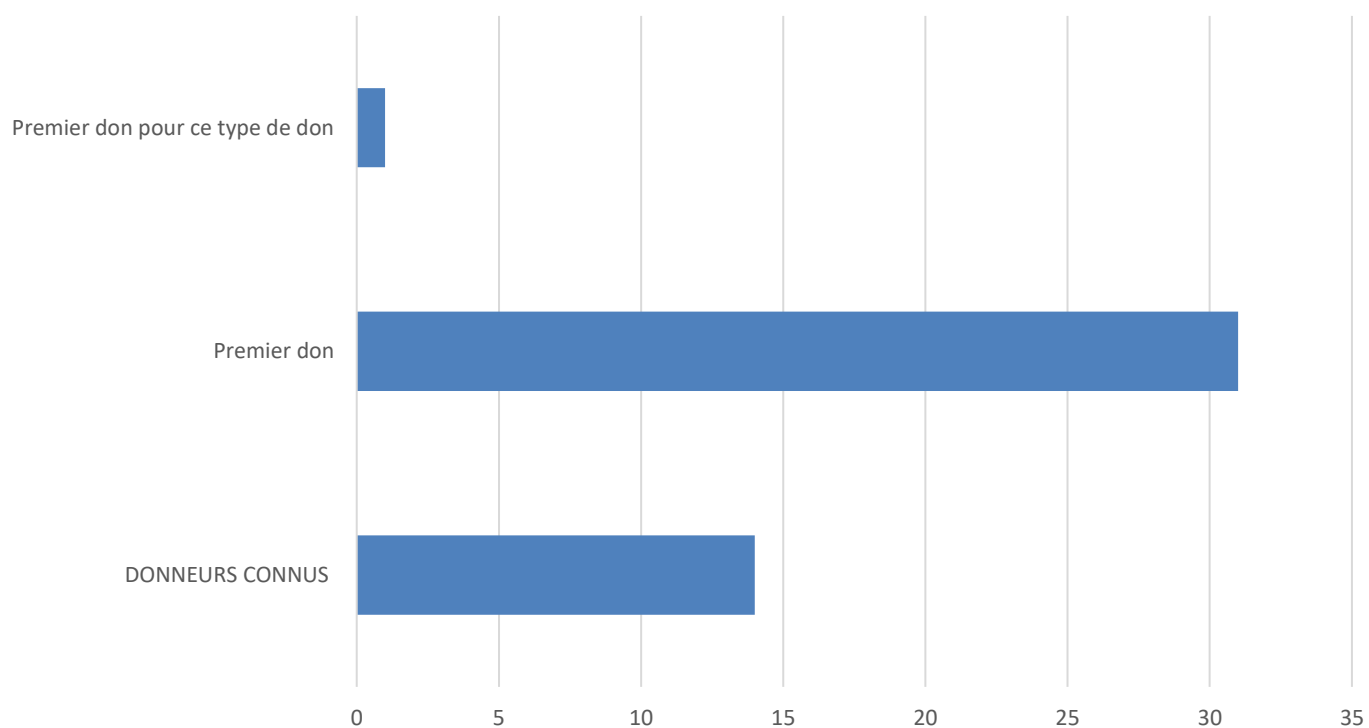
HOMMES ANNEES 98 99



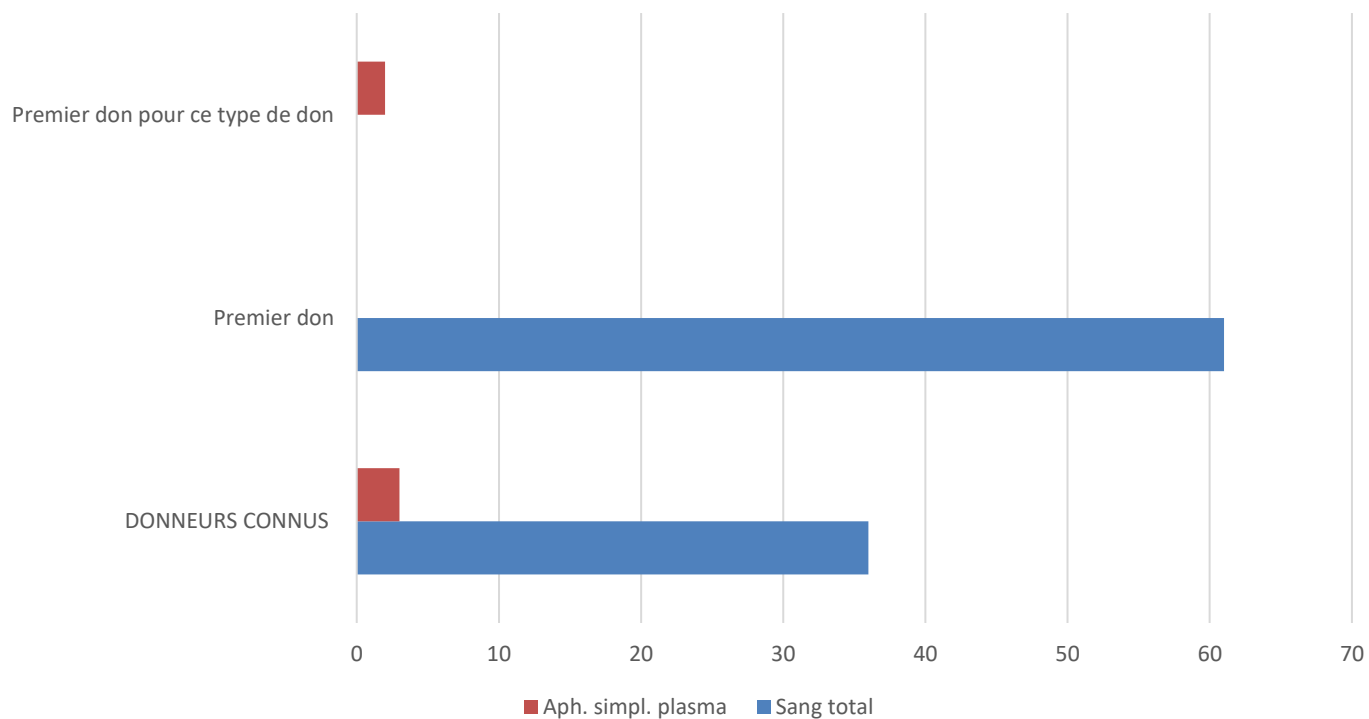
FEMMES ANNEES 98 99



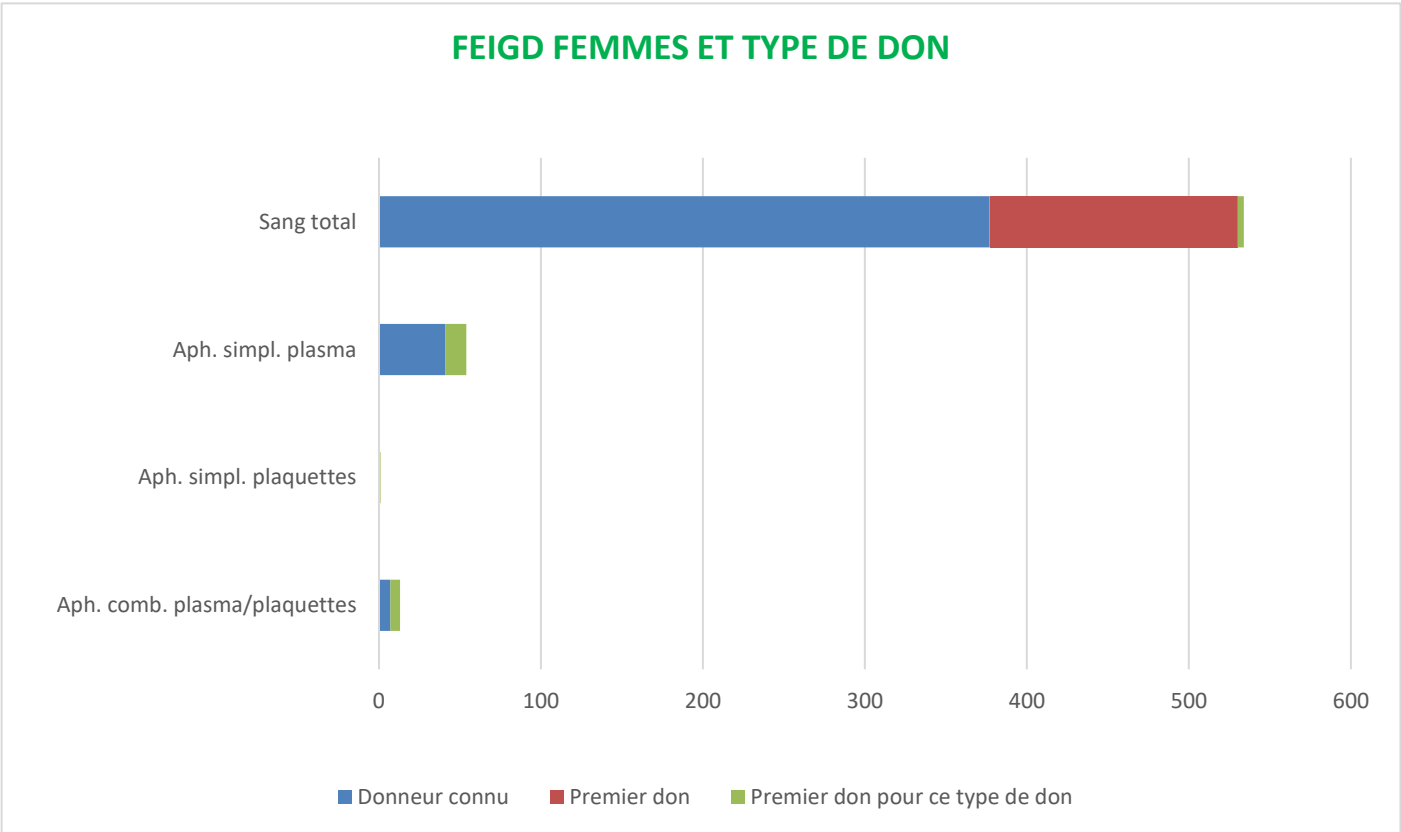
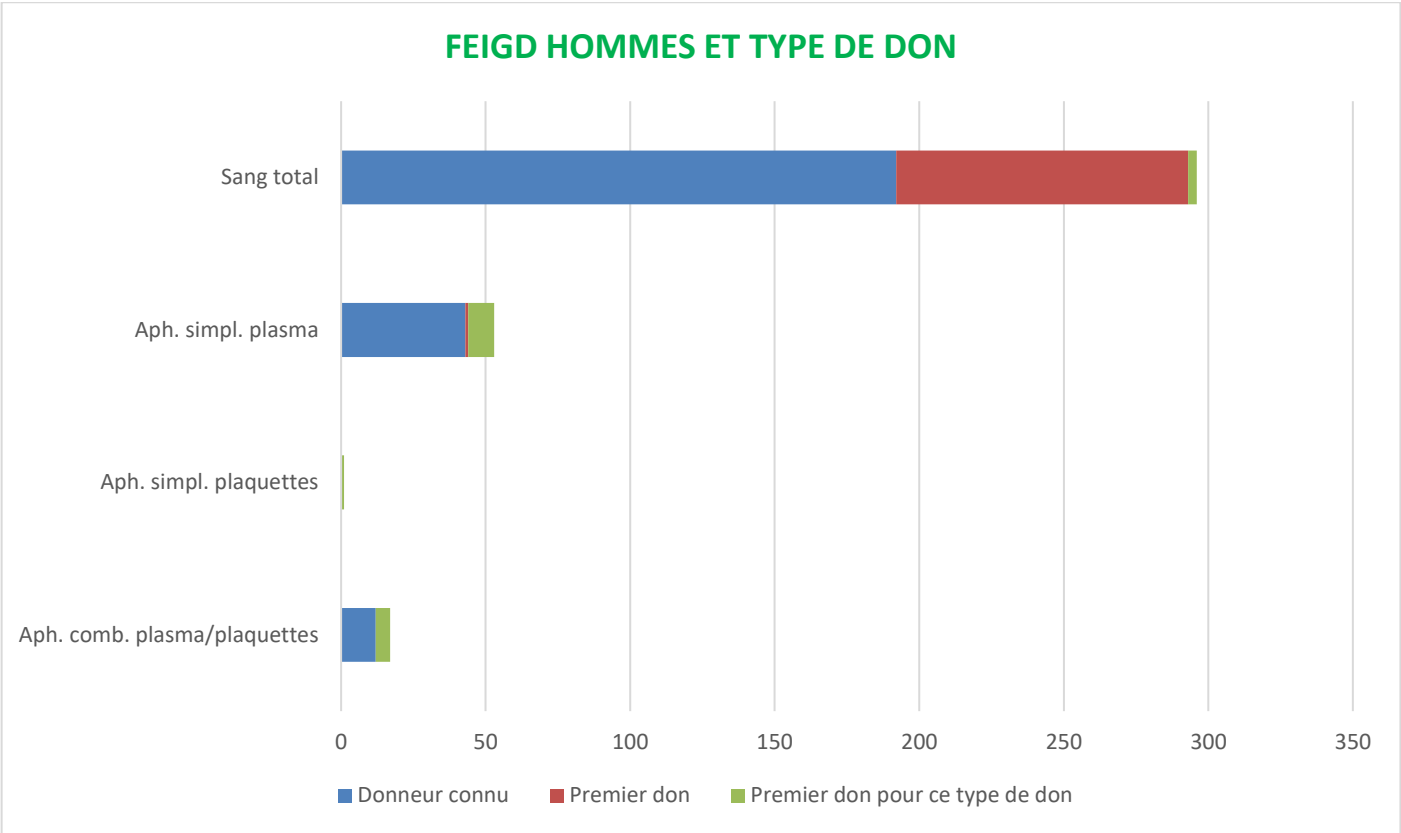
HOMMES ANNEES 2000 2001



FEMMES ANNEES 2000 2001



6.4.3 EIGD SELON SEXE DU DONNEUR ET TYPE DE PRELEVEMENT

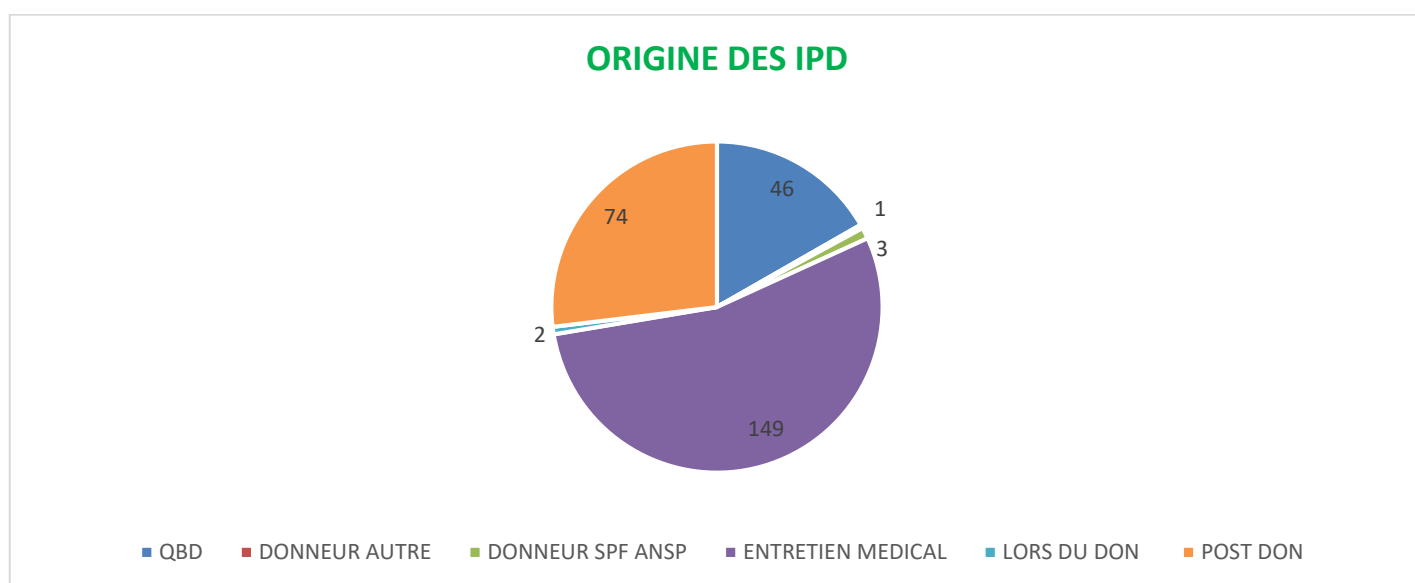
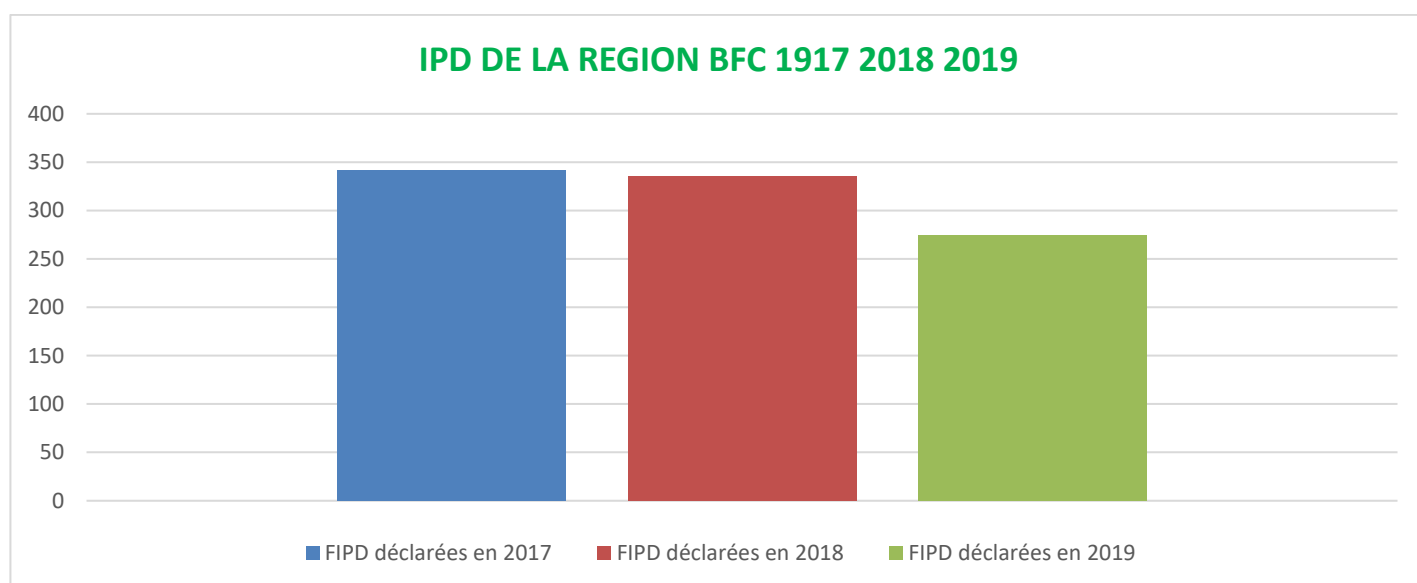


6.5 INFORMATION POST-DON

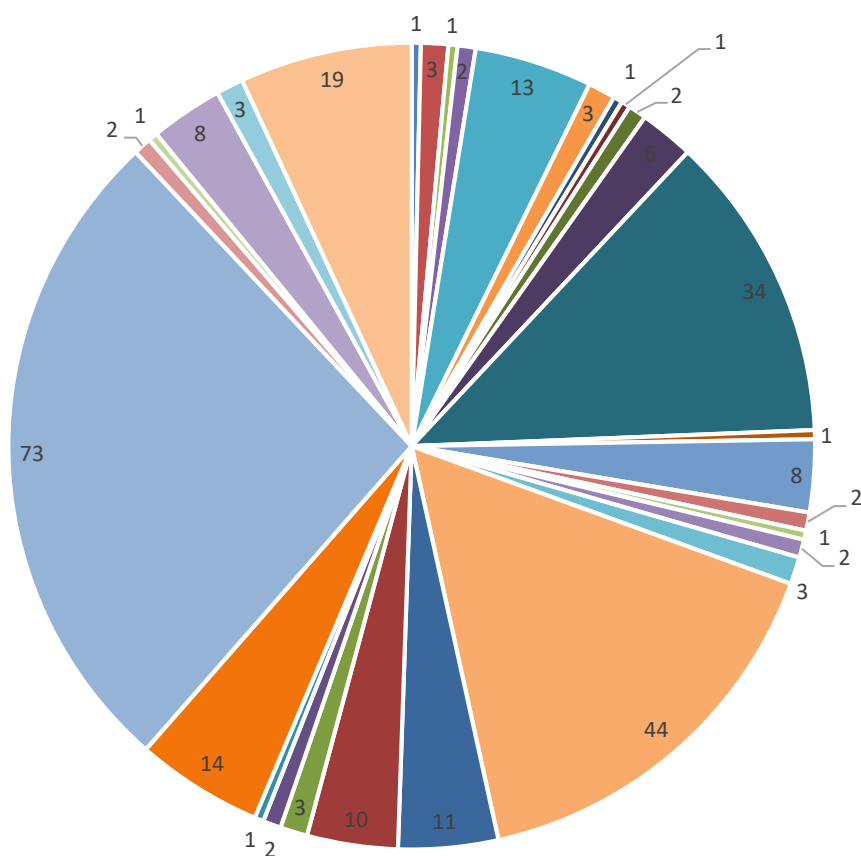
Il s'agit de toute information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. Cette déclaration peut aussi découler d'un signalement initial par le donneur, son entourage ou toute autre source fiable.

275 contre **131** en 2018,

Ce qui correspond à un taux de **1,73** » IPD/1000 prélèvements.



IPD NATURE DES DECLARATIONS REGION BFC 2019



- Anomalie biologique donneur
- Autre risque infectieux - non listé (exposition)
- Autres risques théoriques
- Chlamydia Trachomatis - Chlamydirose
- Cutané
- Gastro
- Interv.Neuro.chir.
- ORL
- Pneumo
- Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)
- Sexuel - Candidat
- Syndrome grippal (Influenza
- Transfusion
- VHA
- VHC
- Autre risque infectieux - non listé (avéré)
- Autre risque non listé
- Borrelia (maladie de Lyme) (avérée)
- Chlamydia Trachomatis - Chlamydirose (exposition)
- Epstein-Barr virus (EBV, MNI
- Herpes simplex viridae (HSV) (avéré)
- Mycobaterium tuberculosis (tuberculose)
- Plasmodium falciparum
- Prise de médicament
- Séjour Iles britanniques
- Sexuel - Partenaire
- Syphilis
- Urinaire
- VHB
- VHE

6.6 DECLARATION D'INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

Les incidents graves sont définis ainsi : « 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, dû à un accident ou une erreur, susceptible 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 ».

Les modalités pratiques de déclaration des incidents de la chaîne par les Établissements de Santé de la région ont été redéfinies fin 2010 par l'ANSM.

Chaque ES transfuseur ainsi que l'Établissement Français du Sang organisent le signalement des incidents de la chaîne transfusionnelle en fonction de leur propre dispositif interne de la gestion des risques. Tous les incidents impliquant la chaîne transfusionnelle sont portés à la connaissance du correspondant d'hémovigilance de l'établissement. C'est lui qui décide du niveau de gravité. Tout incident jugé grave est déclaré au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et à l'ANSM.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle afin de déterminer la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de sécurité transfusionnelle.

En 2019, **145** IG ont été déclarées.

Les FIG sont réparties selon les groupes :

- FIG intéressant uniquement un ES : **84**
- FIG intéressant un site EFS : **61**

ACTIVITES DES COORDONNATEURS

1. AUTORISATIONS DE FONCTIONNEMENT DES DEPOTS DE SANG

Les autorisations et les renouvellements d'autorisation des dépôts de sang reposent sur les décisions du Directeur Général de l'ARS BFC, lequel se prononce après avis des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et du Directeur de l'EFS BFC.

En 2019, **20** dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de dépôts de sang ont été instruits et ont fait l'objet d'un avis favorable.

2. INSPECTIONS DES DEPOTS DE SANG

Tout établissement de santé dont le dépôt de sang a fait l'objet d'une autorisation ou d'un renouvellement d'autorisation des dépôts de sang doit être inspecté dans les 5 ans suivant cette autorisation.

3. COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)

Les réunions d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ont lieu dans chaque Établissement de Santé en présence du Directeur (ou son représentant), du Correspondant d'Hémovigilance, de son Président, du Responsable du dépôt de sang s'il y a lieu, du personnel soignant (médecins et paramédicaux des services de soins transfuseurs), la direction de la qualité et de la gestion des risques, du Médecin Responsable de l'ETS référent ou son représentant et du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance. Le CRH est membre de droit aux CSTH.

C'est le moyen le plus efficace pour étudier l'ensemble des problèmes rencontrés en transfusion, élaborer des programmes de travail, évaluer les actions, organiser la coordination ES/EFS et la mise en cohérence avec les priorités régionales. Il permet la mobilisation de tous les acteurs de la transfusion. Une des fonctions du CRH est la transmission des informations émanant de l'ANSM, ainsi que diffusion des différents textes et arrêtés.

La réglementation prévoit au moins une réunion annuelle par établissement, mais un ES peut choisir d'en faire plus (dépôt de sang).

CONCLUSION

NB de donneurs total en région BFC :	85051
NB de donneurs hommes	41703
NB de donneurs femmes	43348
NB de prélèvements pour les collectes fixes :	53 590
NB de prélèvements pour les collectes mobiles	105 021

NB de PSL réceptionnés	149618
NB de PSL transfusés	141140
NB de PSL tracés	140837
NB de PSL non tracés	303
NB de PSL rendus conformes	2318
NB de PSL détruits	1107
Taux de destruction des PSL homologues	0.74
Taux de traçabilité	99,78

NB d'effets indésirables receveurs (EIR)	645
NB d'effets indésirables grave donneurs (EIGD)	969
NB d'informations post-don (IPD) 0.47/1000 prélèvements	81
NB d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG)	66
NB total d'incidents	1161
Les FIG sont réparties selon les groupes :	145
FIG intéressant uniquement un ES :	84
FIG intéressant un site EFS :	61

TYPE DE DEPOTS	
DELIVRANCE	15
RELAIS	0
URGENCE VI	4
UV+RELAIS	3
Total	22