

Bilan de l'activité transfusionnelle 2020

Région

Bourgogne Franche-Comté



Dr Fatiha MEKHOULFI, CRHST

Sandrine LEO, Assistante

INTRODUCTION	1
1. CHIFFRES CLEFS 2020 (SOURCES : E-FIT).....	2
2. ORGANISATION DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE EN BFC.....	3
3. LES TEXTES REGLEMENTAIRES CONCERNANT L'HEMOVIGILANCE.....	4
4. GLOSSAIRE	6
RAPPORT TECHNIQUE	7
1. ACTIVITE DE PRELEVEMENT	7
2. CESSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES	9
3. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE.....	12
4. DONNEES D'HEMOVIGILANCE	14
ACTIVITE DU COORDONNATEUR.....	22
1. ACTIVITES PLAN GENERAL	22
2. AUTORISATIONS DE FONCTIONNEMENT DES DEPOTS DE SANG	23
3. INSPECTIONS DES DEPOTS DE SANG	23
4. COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)	23
CONCLUSION.....	24

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 2020 (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	128300
Nombre de PSL transfusés	125946
Nombre de PSL tracés	125881
Nombre de PSL non tracés	65
Nombre de PSL détruits	915
Nombre de PSL rendus conformes	1590
Taux de destruction des PSL homologues	0.71
Taux de traçabilité	99,98%
Nombre de malades transfusés en région BFC (hors CTSA)	89451
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 2020 SUR L'ENSEMBLE DE LA REGION

Nombre d'effets indésirables receveurs (EIR)	599
Nombre d'effets indésirables grave donneurs (EIGD)	265
Nombre d'informations post-don (IPD)	97
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG)	40
Nombre total d'incidents	1001

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 2020, 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 CONCERNANT L'HEMOVIGILANCE

Code de Santé Publique : articles L 1221-10, R 1221-19 à 21 et R 1222-23, D1221-20
Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain
Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
Ordonnance n°20051087 du 1er septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine
Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Établissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le CSP
Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1223.3 du CSP
Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile
Note de l'Afssaps du 29 janvier 2007 relative à la délivrance des PSL en situation d'urgence
Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave
Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le CSP
Arrêté du 10 octobre 2007 relatif aux conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des Établissements de santé
Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3
Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un Établissement de santé et l'Établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang
Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R. 1221-20-4
Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang
Arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang
Arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang
Décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé
Décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave
Instruction N° DGOS/MSIOS/2013/281 du 7 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l'identification des patients dans les systèmes d'information des structures de soins
Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain
Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale.
Décret n° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire
Arrêté du 26 décembre 2017 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles

Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
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
Décision du 3 mai 2018 modifiant la décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire
Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine
Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du CSP
Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de pré-travail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV "conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, la néonatalogie et à la réanimation néonatale" du Code de la santé publique (livre VII, titre 1er, chapitre II, section III, troisième partie : Décrets)
Décision du 10 mars 2020 relatif aux bonnes pratiques transfusionnelles (lignes directrices de la délivrance et lignes directrices relatives aux systèmes d'information
Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
Décret n° 2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé
Décret n° 2021-215 du 24 février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire

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

SNDS : Schéma National Directeur de la Transfusion Sanguine.

RAPPORT TECHNIQUE

1. ACTIVITE DE PRELEVEMENT

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

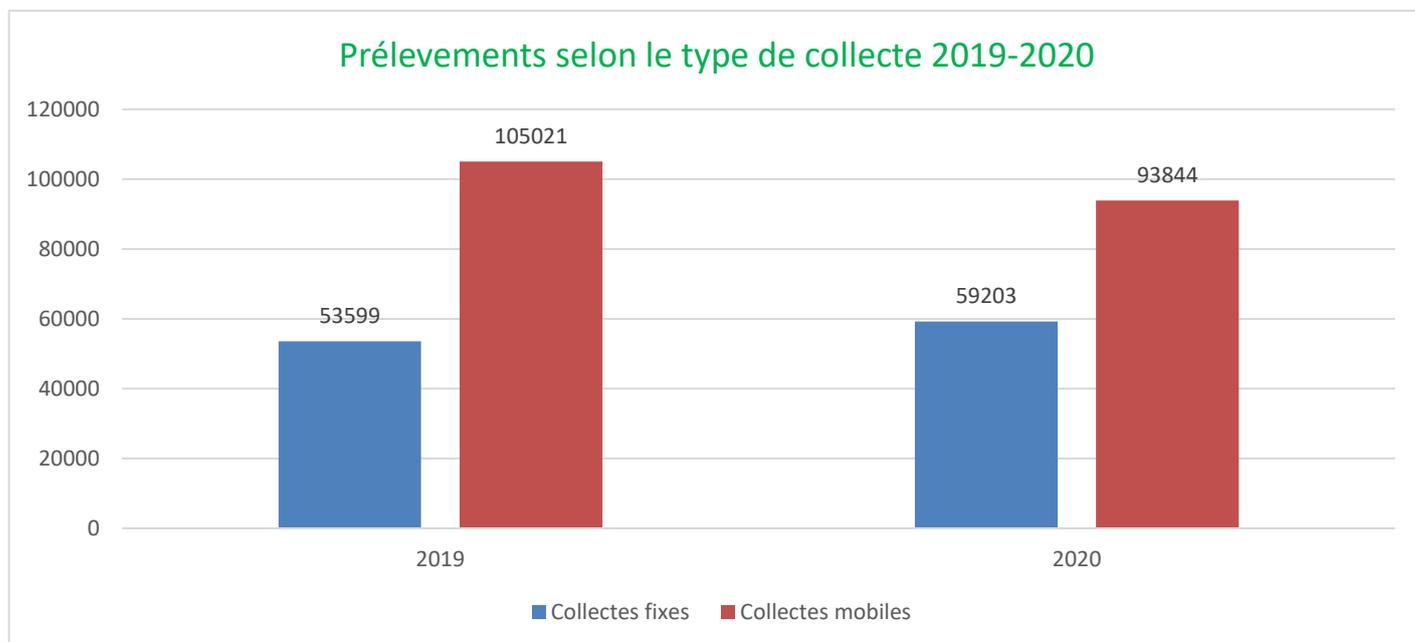
Nombre de prélèvements pour les collectes fixes : **53599 (2019) 59203 (2020)**

(+5604 par rapport à 2019)

Nombre de prélèvements pour les collectes mobiles : **105 021 (2019) 93844 (2020)**

(- 11177 par rapport à 2019)

TOTAL 158620 (2019) 153047 (2020)

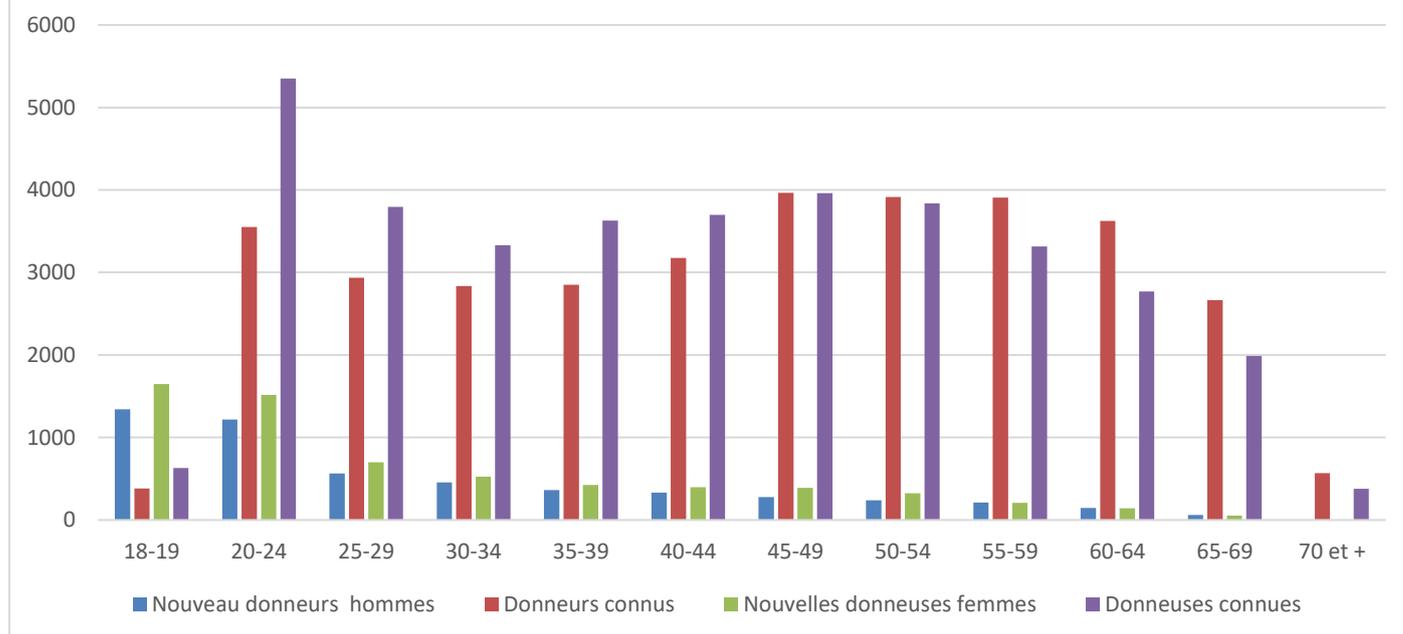


1-2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement

Sang total	133638
Aphérèse simple plasma	14813
Aphérèse simple plaquette	102
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	4420
Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	41
Aphérèse simple. granulocytes	25
Aphérèse combinée plaquettes/globules rouges	8

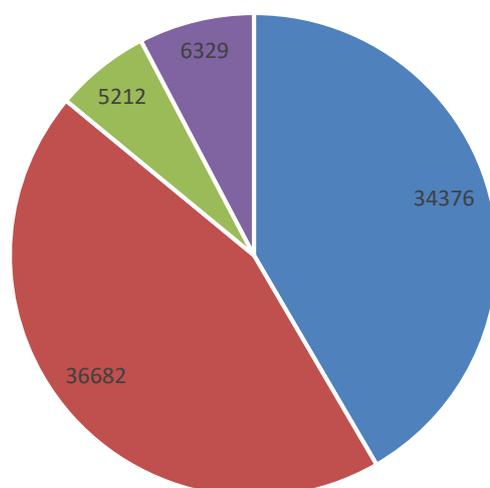
1-3 Les donneurs

Age des donneurs 2020



Nombre total de donneurs réguliers hommes	34376
Nombre total de donneurs réguliers femmes	36682
Nombre total de donneurs réguliers	71058
Nombre total de nouveaux donneurs hommes	5212
Nombre total de nouvelles donneuses femmes	6329
Nombre total de nouveaux donneurs	11541

Donneurs réguliers et nouveaux 2020



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

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.

2-1 Répartition régionale de la cession (Chiffres e-FIT)

128300 PSL ont été cédés en 2020 contre 149619 en 2019, soit une diminution de 21319 PSL (-16.61 %) par rapport à 2019.

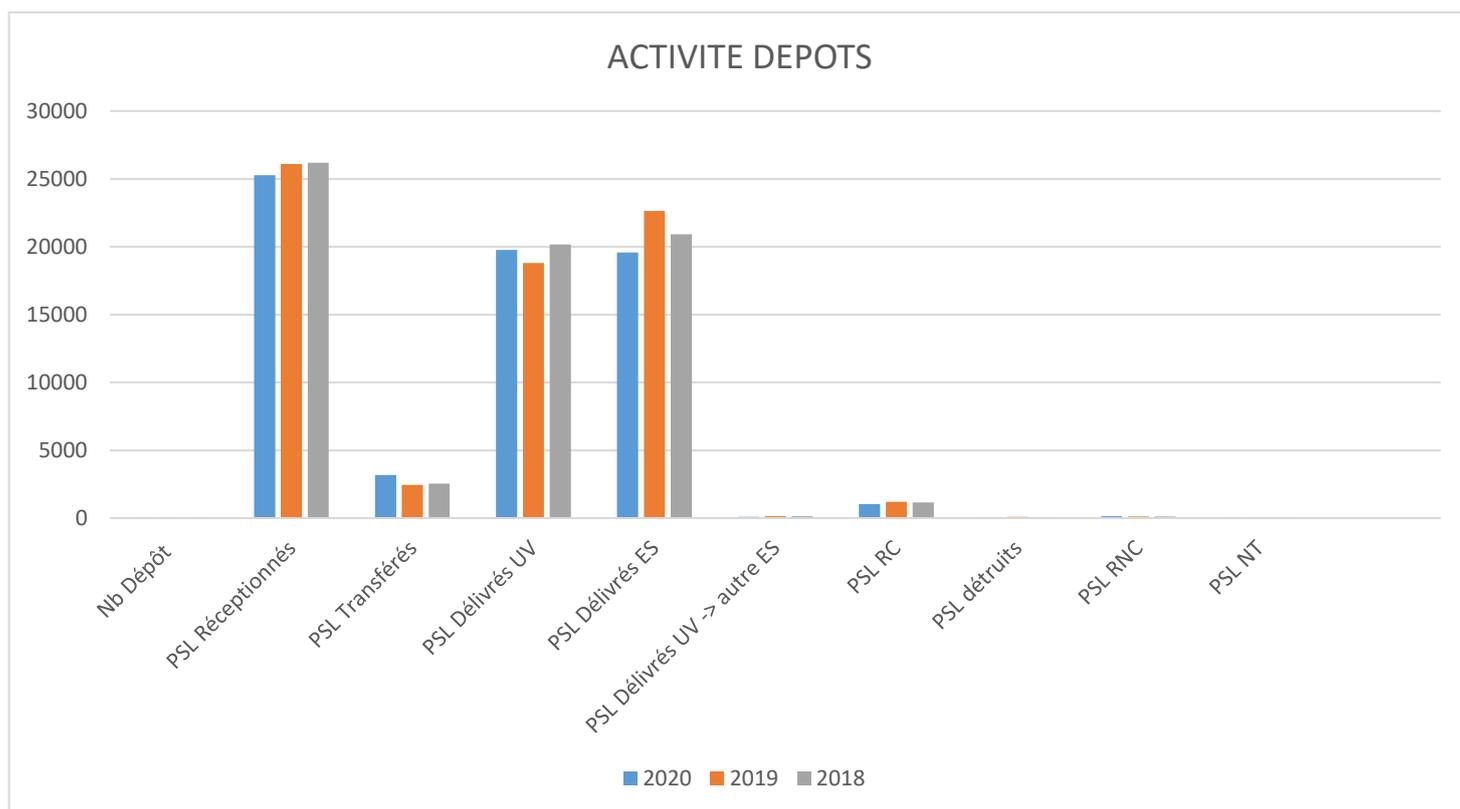
Les chiffres incluent l'activité transfusionnelle de l'établissement de santé et de ses dépôts.

2-1.1 Nombre et types des dépôts

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

2-1.2 Délivrance par les dépôts

	Nb Dépôt	PSL Réceptionné	PSL Transféré	PSL Délivré UV	PSL Délivré ES	PSL Délivré UV---- > autre ES	PSL RC	PSL détruit	PSL RNC	PSL NT
2020	22	25277	3169	19772	19589	94	1041	84	151	14
2019	22	26101	2448	18790	22645	135	1201	88	112	79
2018	22	26195	2550	20168	20916	134	1144	75	118	50



3. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

3-1 Produits sanguins labiles transfusés

3-1-1 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

3-1-2 Nombre de PSL transfusés en 2020

PSL	2019	2020
Plaquettes	15990	16048
Plasma	11033	7600
CGR	114116	102298
Autres	0	0
Total	141140	125946

3-1-3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants

Taux PSL transfusés pour 1000 hab. = **44.9**

3-2 Nombre de patients transfusés

Le nombre de patients transfusés en BFC pour l'année 2020 est estimé à **82812** contre **90626** en **2019**.

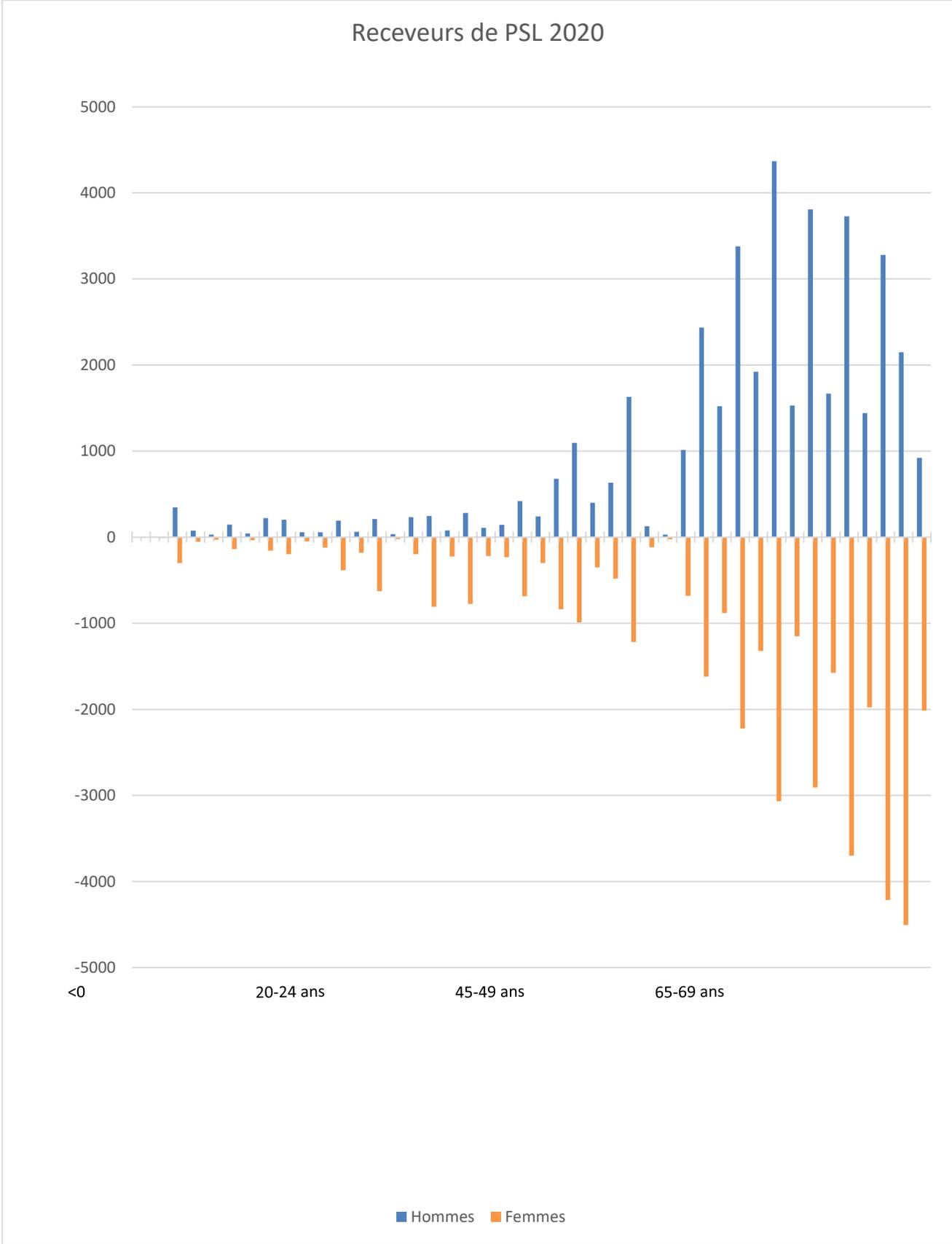
Obtenu par sommation des patients transfusés de chaque établissement de soins.

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

3-3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

1,52 PSL par receveur, mais cet indicateur n'est pas fiable pour les raisons citées précédemment.

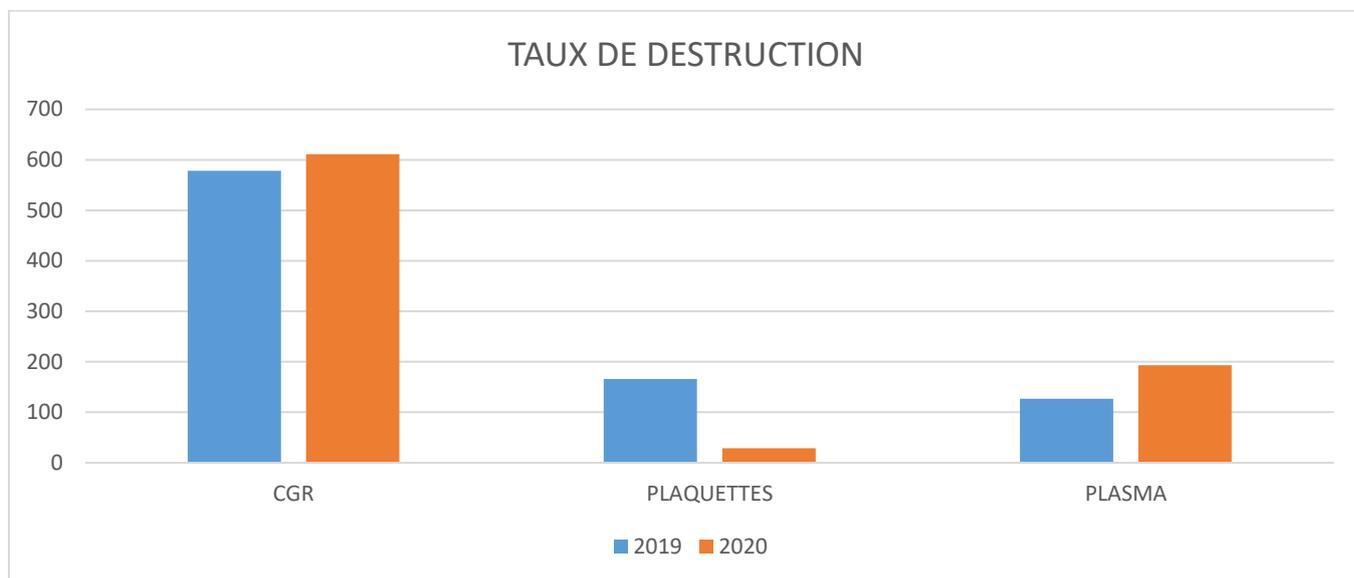
3-4 Pyramides des âges pour l'ensemble des receveurs



4. DONNEES D'HEMOVIGILANCE

4-1 TAUX DE DESTRUCTION

Le taux régional de destruction des PSL est de : **0.71**

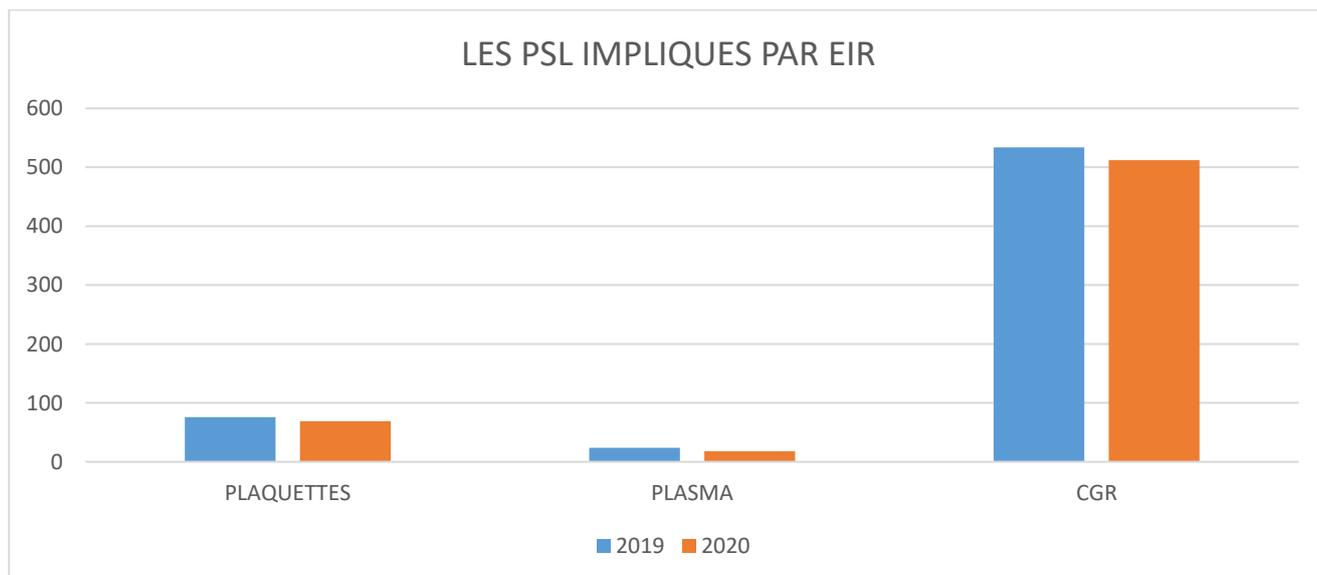


4-2 TAUX DE TRACABILITE

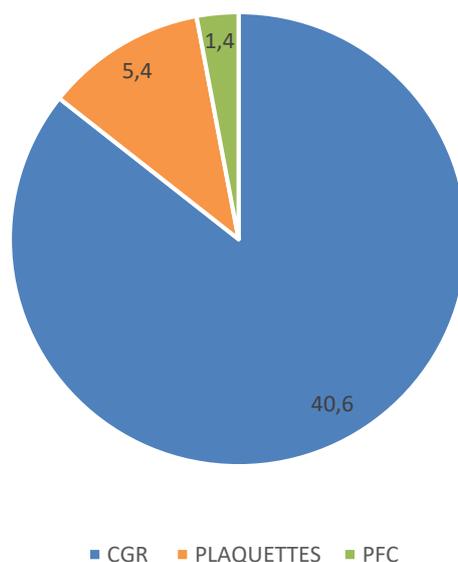
Le taux régional de traçabilité des PSL est de : **99,98**

4-3 DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

4-3.1 LES PSL IMPLIQUÉS



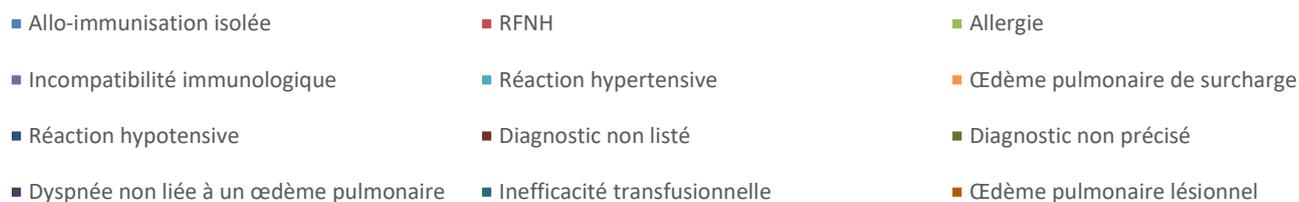
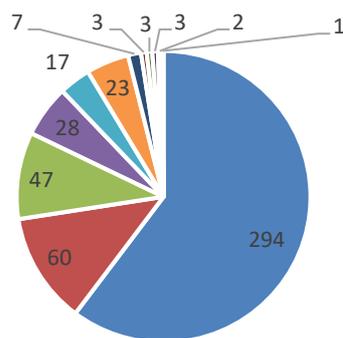
Taux comparés de FEIR par type de PSL en 2020



4-3.2 LES ORIENTATIONS DIAGNOSTIQUES DES EIR

EIR : Diagnostic d'imputabilité possible, probable, et certaine par gravité.

DECLARATION EIR - BFC - ANNEE 2020	NB	%
Allo-immunisation isolée	294	53,65
RFNH	60	10,95
Allergie	47	8,58
Incompatibilité immunologique	28	5,11
Réaction hypertensive	17	3,10
Œdème pulmonaire de surcharge	23	4,20
Réaction hypotensive	7	1,28
Diagnostic non listé	3	0,55
Diagnostic non précisé	3	0,55
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	3	0,55
Inefficacité transfusionnelle	2	0,36
Œdème pulmonaire lésionnel	1	0,18

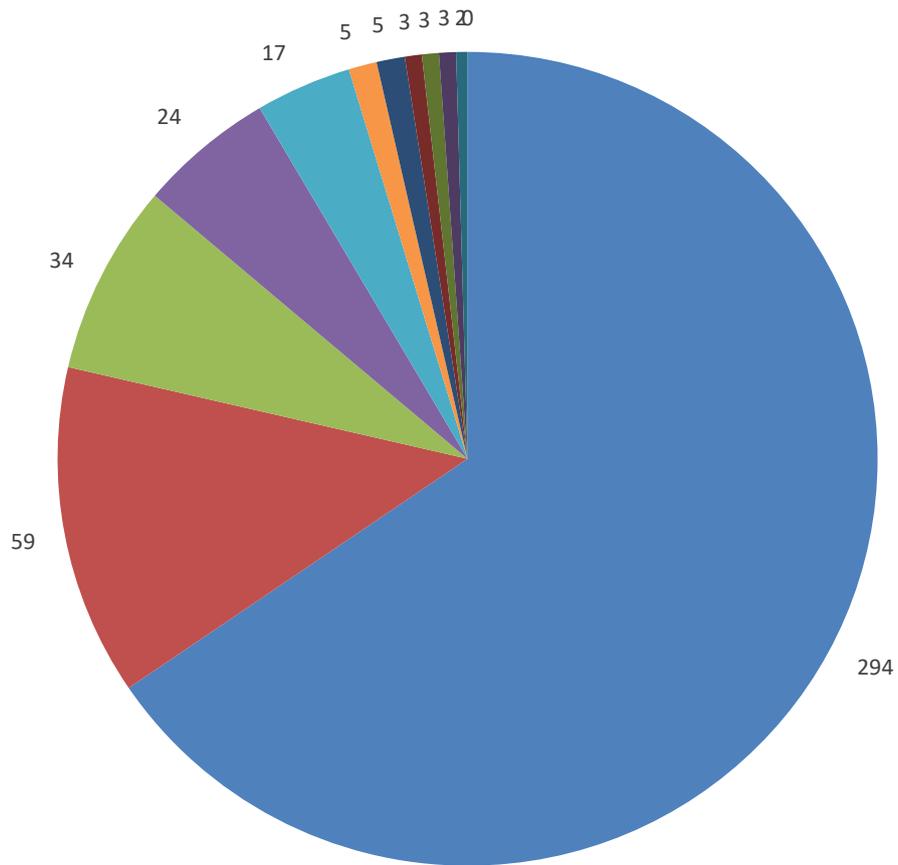


4.3.3 DIAGNOSTICS ET GRADES

EIR : Diagnostic d'imputabilité possible, probable, et certaine par gravité.

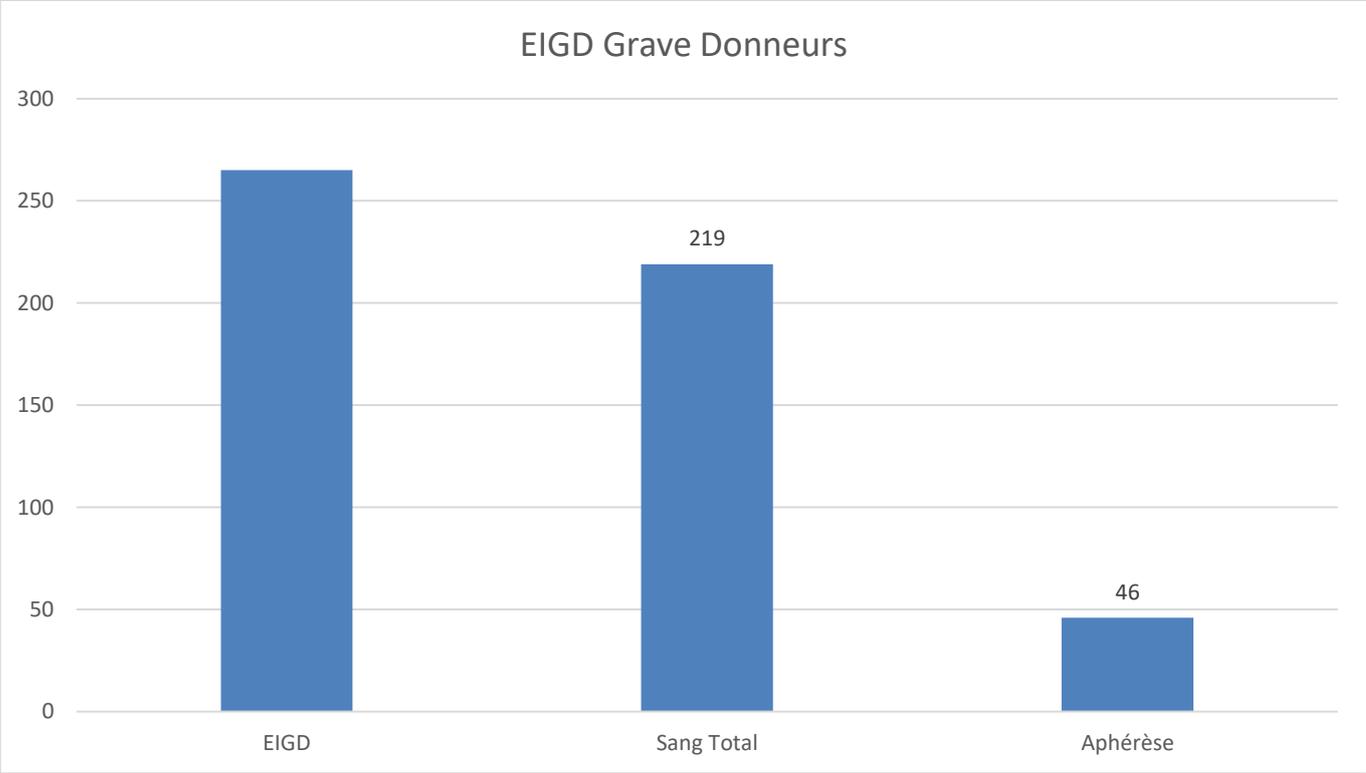
DECLARATION EIR - BFC - ANNEE 2020	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
Allo-immunisation isolée	294	0	0	0	294
RFNH	59	1	0	0	60
Allergie	34	9	4	0	47
Incompatibilité immunologique	24	4	0	0	28
Réaction hypertensive	17	0	0	0	17
Œdème pulmonaire de surcharge	5	14	4	0	23
Réaction hypotensive	5	2	0	0	7
Diagnostic non listé	3	0	0	0	3
Diagnostic non précisé	3	0	0	0	3
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	3	0	0	0	3
Inefficacité transfusionnelle	2	0	0	0	2
Œdème pulmonaire lésionnel	0	1	0	0	1
TOTAL	449	31	8	0	488

EIR PAR GRADE



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

4-4 DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS 2020 (EIGD)

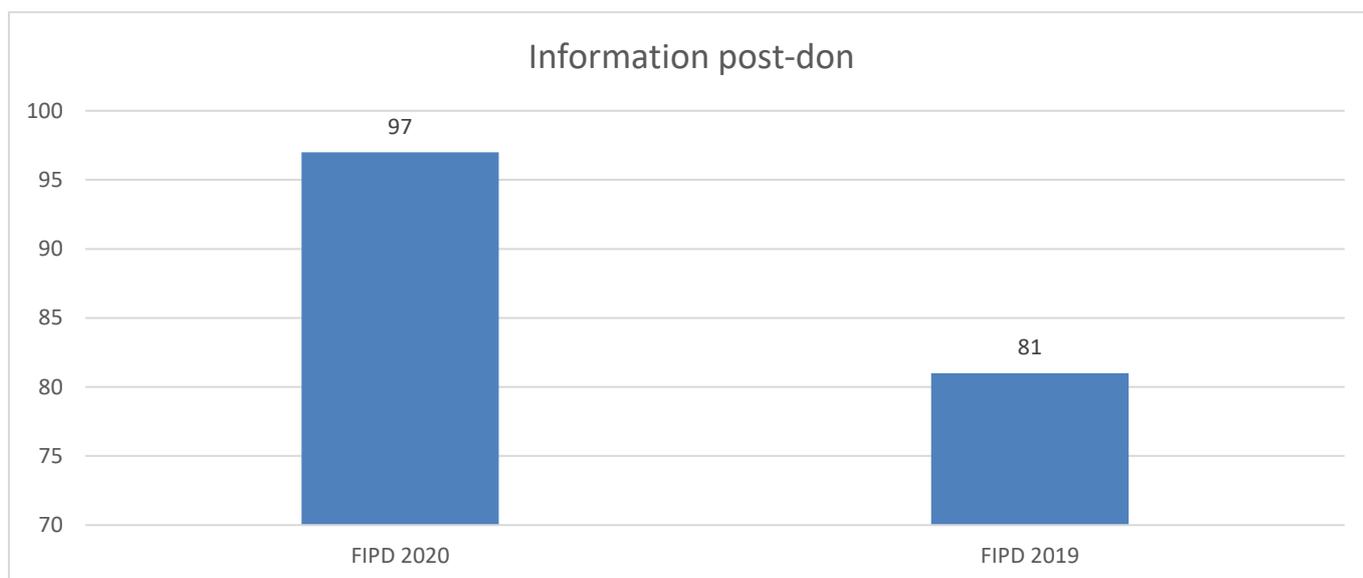


4-5 INFORMATION POST-DON

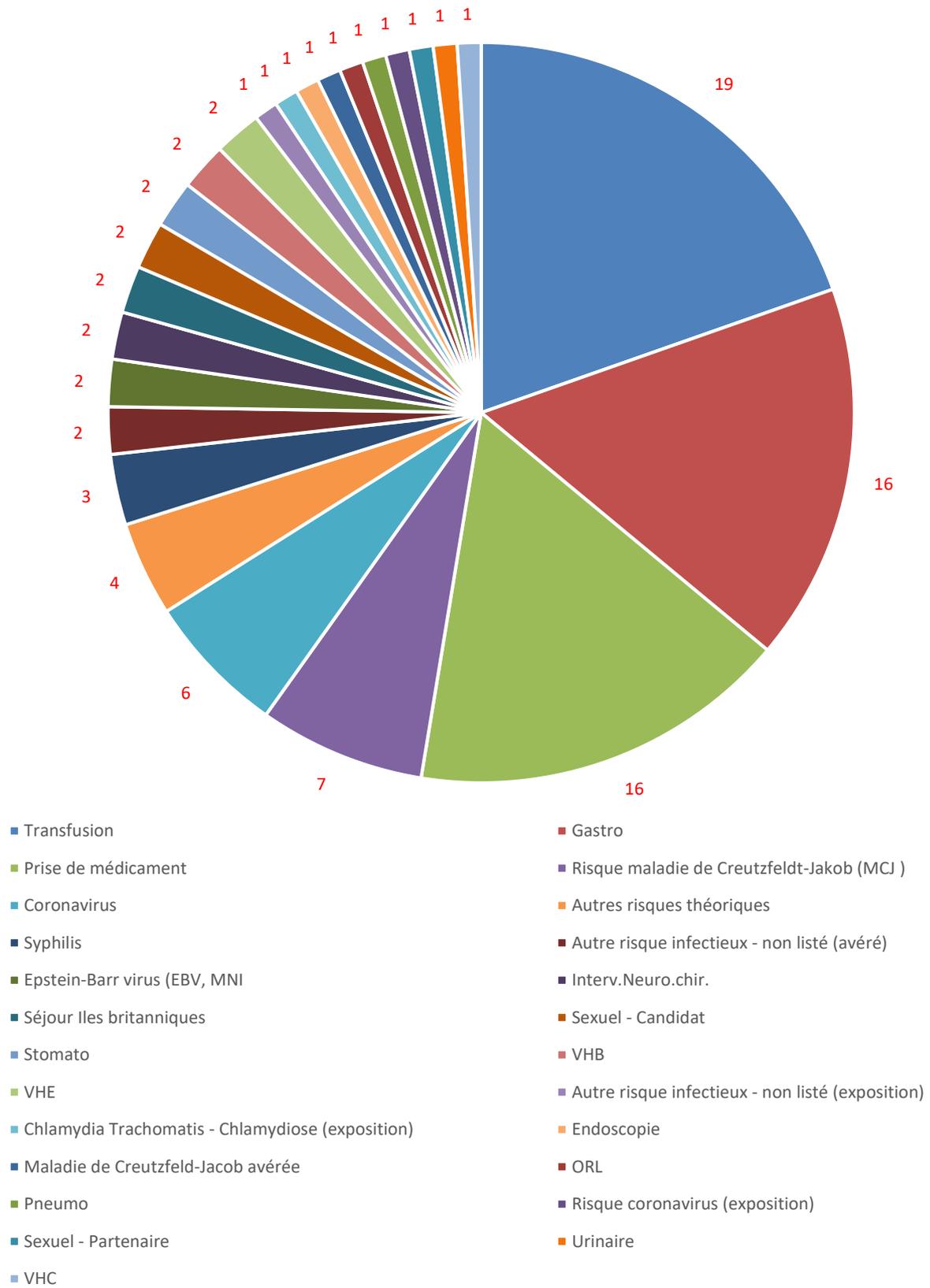
Il s'agit de toute information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. Cette déclaration peut aussi découler d'un signalement initial par le donneur, son entourage ou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

97 contre **81** en 2019,

Ce qui correspond à un taux de **4.78** IPD/10000 donneurs



IPD NATURE DES DECLARATIONS REGION BFC 2020



4-6 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 2020, **40** IG ont été déclarées.

Les FIG sont réparties selon les groupes :

- FIG intéressant uniquement un ES : **27**
- FIG intéressant un tiers : **1**
- FIG intéressant un site EFS : **12**

ACTIVITE DU COORDONNATEUR

1. ACTIVITES PLAN GENERAL

Au quotidien :

Gestion des déclarations des effets indésirables et les incidents chez les receveurs et les donneurs de sang sur le logiciel e-fit,

Gestions des mails provenant du réseau des Coordonnateurs, des établissements de santé, de l'EFS, de l'ARS et l'ANSM,

Gestion du bilan annuel de l'ANSM et le bilan annuel régional de février à fin avril,
Etat des lieux et mise en conformité des laboratoires d'analyses médicales pour le transfère informatisé des résultats commencé deuxième semestre 2020, encours 2021,
Préparation des supports formation.

Activités programmées :

4 Réunions avec les établissements de santé de recherche causes racines suite à une déclaration d'incidents graves dans le cadre de la culture positive de l'erreur,

7 Réunions avec l'ANSM et réseau des CRHST,

6 Réunions du Comité de Sécurité Transfusionnel et d'Hémovigilance,

10 Formations destinées aux Infirmiers, aux référents, aux correspondants de l'hémovigilance et responsables des dépôts,

1 Réunion CRIQUET'S,

6 Réunions départementales,

5 Réunions avec l'EFS,

6 Réunions d'équipe,

4 Réunions avec les ES (gestion des « turn over » des soignants),

3 Réunions RSS,

6 Points sur l'activité d'Hémovigilance,

2 Réunions « Collège MARS,

2 Visio-transfusions en EHPAD

2. 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.

3. 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.

4. 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 :	82599
NB de donneurs hommes	39588
NB de donneurs femmes	43011
NB de prélèvements pour les collectes fixes :	59203
NB de prélèvements pour les collectes mobiles	93844

NB de PSL réceptionnés	128300
NB de PSL transfusés	125946
NB de PSL tracés	125881
NB de PSL non tracés	65
NB de PSL rendus conformes	1590
NB de PSL détruits	915
Taux de destruction des PSL homologues	0.71%
Taux de traçabilité	99.98%

NB d'effets indésirables receveurs (EIR)	599
NB d'effets indésirables grave donneurs (EIGD)	265
NB d'informations post-don (IPD)	97
NB d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG)	40
NB total d'incidents	1003
Les FIG sont réparties selon les groupes :	
FIG intéressant uniquement un ES :	27
FIG intéressant un tiers :	1
FIG intéressant un site EFS :	12

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