

# Rapport Régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des Pays de la Loire

Année 2017



Docteur Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle

Madame Stéphanie MENAGER

Assistante de la Cellule Régionale d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle

GLOSSAIRE.....	3
SOURCES.....	4
INTRODUCTION.....	4
TEXTES REGLEMENTAIRES .....	4
ACTUALITES .....	4
<b>1. Présentation de la région et ses structures .....</b>	<b>5</b>
1.1 La Région des Pays de la Loire .....	5
1.2 Ses structures.....	5
<b>2. Prélèvements et collecte dans les Pays de la Loire .....</b>	<b>7</b>
2.1 Les Dons .....	7
2.2 Les Donneurs .....	11
<b>3. Activité transfusionnelle en Pays de la Loire.....</b>	<b>14</b>
3.1 Les Produits Sanguins Labiles (PSL).....	14
3.1.1 Les PSL cédés .....	14
3.1.2 Les PSL transfusés .....	16
3.1.3 Les patients transfusés.....	17
3.1.4 Les PSL tracés .....	20
3.1.5 Les PSL détruits .....	21
<b>4. Les Établissements de Santé transfuseurs.....</b>	<b>25</b>
<b>5. Les Dépôts de sang.....</b>	<b>25</b>
5.1 Les dépôts de sang en Pays de la Loire .....	25
5.2 L'informatisation des dépôts de sang.....	27
5.3 L'activité dans les dépôts de sang .....	27
<b>6. L'activité Hémovigilance.....</b>	<b>30</b>
6.1 L'activité régionale.....	30
6.2 L'activité nationale.....	33
<b>7. Les déclarations des Effets Indésirables.....</b>	<b>33</b>
7.1 Les Effets Indésirables Receveurs (EIR) .....	34
7.2 Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD) .....	42
7.3 Les Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG).....	44
7.4 Les Informations Post Don (IPD).....	46
<b>8. Feuille de route pour l'année 2018 .....</b>	<b>49</b>

## GLOSSAIRE

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du médicament

**ARS** : Agence régionale de Santé

**CGR** : Concentré de Globules Rouges

**CHv** : Correspondant d'Hémovigilance

**CNCRH** : Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

**CPA** : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse

**CRH-ST** : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

**CSTH** : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

**CVAGS** : Cellule de Veille, d'Alerte et de Gestion Sanitaire

**EFS** : Établissement Français du Sang (Siège)

**EIGD** : Évènement Indésirable Grave Donneur

**EIR** : Évènement Indésirable Receveur

**ES** : Établissement de Santé

**ETS** : Établissement de Transfusion Sanguine (site transfusionnel)

**FEIGD** : Fiche d'effet Indésirable grave donneur

**HAS** : Haute Autorité de Santé

**IG** : Incident Grave

**IPD** : Incident Post Don

**MCPS** : Mélange de Concentré Plaquettaire Standard

**ORES** : Observatoire Régional Économique et Social

**PSL** : Produit Sanguin Labile

## SOURCES

Ce rapport est réalisé à partir des données communiquées dans les bilans d'hémovigilance transmis par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES), par l'EFS et par l'ANSM (grâce au logiciel e-fit).

Les chiffres qui y sont notifiés sont susceptibles de fluctuer légèrement en fonction de la date d'arrêt des données et des modalités des requêtes informatiques.

## INTRODUCTION

L'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle ont pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de Produits Sanguins Labiles (PSL). Elles portent sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des Produits Sanguins Labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Placé dans chaque région auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS), le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH-ST) doit, selon l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique, informer de son activité le Directeur de l'ANSM et le Directeur de l'ARS par un rapport annuel dont une copie est adressée au directeur de l'Etablissement Français du Sang (EFS).

## TEXTES REGLEMENTAIRES

- ✓ Article R.1221-32 du Code de la Santé Publique
- ✓ Décret N° 2006-99 du 1<sup>er</sup> Février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- ✓ Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain
- ✓ Recommandation de bonne pratique HAS de novembre 2014 relative à la transfusion de globules rouges homologues
- ✓ Recommandation de bonnes pratiques HAS d'octobre 2015 relative à la transfusion de plaquettes
- ✓ Décret N° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- ✓ Décret N° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des évènements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- ✓ Décret N° 2016-1644 du 1<sup>er</sup> décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire
- ✓ 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° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire
- ✓ Décret N° 2017-1199 du 27 juillet 2017 modifiant les dispositions relatives à l'Etablissement Français du Sang
- ✓ Arrêté du 20 décembre 2017 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Centre-Pays de la Loire
- ✓ Arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1 222-1 5 du code de la santé publique

## ACTUALITES

Pour l'année 2017, les données transfusionnelles de l'EFS (exceptée l'activité des dépôts de sang) ont été importées directement dans l'outil e-fit (plateforme) géré par l'ANSM. La cohérence de ces données a été réalisée par la Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle.

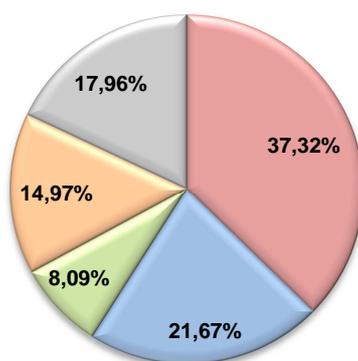
# 1. Présentation de la région et ses structures

## 1.1 La Région des Pays de la Loire

La région Pays de la Loire comprend 5 départements (Loire-Atlantique – Maine et Loire – Mayenne – Sarthe – Vendée) sur une superficie de **32 081.77 km<sup>2</sup>**. Elle se classe 8<sup>e</sup> parmi les 13 nouvelles régions.

On compte **3 787 411** habitants au 1<sup>er</sup> janvier 2017 (source INSEE) soit **5,8 %** de la population métropolitaine. La densité de population, de **115 habitants/km<sup>2</sup>**, est inférieure à la densité nationale (**118** en France métropolitaine). Le département le plus peuplé est la Loire-Atlantique (**1 413 341 habitants**) et le moins peuplé est celui de la Mayenne (**306 323 habitants**).

Répartition de la population/département



■ 44 - Loire Atlantique   ■ 49 - Maine et Loire   ■ 53 - Mayenne   ■ 72 - Sarthe   ■ 85 - Vendée

La région Pays de la Loire a un taux de natalité de **10,9** (en 2017, nombre de naissances domiciliées pour 1 000 habitants – **11,5** en France métropolitaine), son taux de mortalité s'élève à **9** (en 2017, nombre de décès domiciliés pour 1 000 habitants – **9** en France métropolitaine).

En 2040, si les tendances démographiques observées se maintiennent, la population devrait atteindre près de 4,4 millions d'habitants.

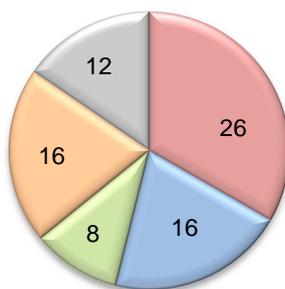
Selon l'ORES, avec environ **30 320** personnes supplémentaires chaque année (**+ 0,8 %**), la croissance démographique est supérieure à celle observée en France métropolitaine (**+ 0,5 %**). Plus de naissances que de décès, plus de nouveaux arrivants que de départs : c'est une des rares régions à bénéficier d'un solde naturel et d'un solde migratoire tous deux positifs.

## 1.2 Ses structures

La région Pays de la Loire est composée de 5 Territoires de Santé (équivalent aux 5 départements). Au 1<sup>er</sup> janvier 2017, **115** établissements sanitaires publics et privés étaient recensés (recensement réalisé en fonction de l'entité juridique) soit **49** établissements dans le secteur public et **66** établissements dans le secteur privé (à but lucratif et non lucratif) sur l'ensemble de la région.

En Pays de la Loire, **78 ES** (recensement réalisé en fonction du site géographique) ont assuré des transfusions de PSL en 2017.

### Nombre d'ES transfuseurs/département



■ DEPT 44 ■ DEPT 49 ■ DEPT 53 ■ DEPT 72 ■ DEPT 85

Un établissement transfuseur est défini comme tel à partir du moment où un patient a été transfusé en son sein.

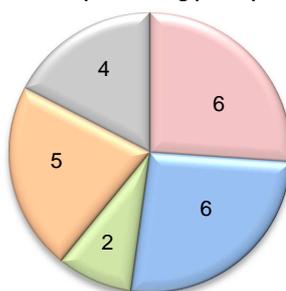
Tous ces établissements transfuseurs ont été approvisionnés par l'EFS Pays de la Loire, il existe **7** sites transfusionnels de l'EFS qui assurent la délivrance et la distribution des Produits Sanguins Labiles (PSL), **1** établissement de Transfusion Sanguine (ou Site Transfusionnel de l'EFS) par territoire de santé, ils sont situés à Angers, Laval, Le Mans et La Roche sur Yon, excepté pour la Loire – Atlantique où il existe **3** sites de l'EFS (situés à Nantes, à Saint Herblain et à Saint Nazaire).

Le site d'Angers est également identifié comme le Plateau de Qualification Biologique Interrégional des dons prélevés sur tout l'Ouest de la France (regroupant les régions Pays de la Loire, Centre Atlantique, Aquitaine – Limousin et Bretagne).

Les PSL délivrés par l'EFS Pays de la Loire peuvent être transférés directement dans les services de soins des ES ou ils peuvent faire l'objet d'un stockage intermédiaire dans un dépôt de sang autorisé au sein d'un ES.

En pays de la Loire, **24** dépôts de sang sont implantés dans les ES, mais seulement **23** dépôts de sang sont suivis par le CRH-ST de la région ligérienne, en effet le Centre Hospitalier de MAMERS fait partie du CHIC Alençon – Mamers. Son dépôt est donc approvisionné par l'EFS de Normandie et suivi par le CRH-ST de Normandie mais l'autorisation a été renouvelée par le CRH-ST des Pays de la Loire en 2014.

### Nombre de dépôt de sang par département



■ DEPT 44 ■ DEPT 49 ■ DEPT 53 ■ DEPT 72 ■ DEPT 85

## 2. Prélèvements et collecte dans les Pays de la Loire



Crédit photo : Stéphanie MENAGER

### 2.1 Les Dons

#### Le don du sang; mode d'emploi (source EFS)

Il se déroule en 4 étapes :

- **L'accueil** : une personne de l'EFS vous accueille, enregistre votre dossier et vous demande de remplir le questionnaire pré don
- **L'entretien pré don** : votre questionnaire pré don est étudié lors d'un entretien médical et/ou infirmier confidentiel. Il permet d'apprécier votre aptitude à donner votre sang.
- **Le prélèvement** : Alors que vous êtes allongé, un(e) infirmier(e) prélève votre sang.
- **La collation** : essentielle pour une bonne récupération après votre don, la collation permet de vous hydrater et vous restaurer.

Les donneurs sont accueillis soit dans des sites de prélèvements (collecte fixe surtout sur RDV), soit ils peuvent se rendre dans des collectes mobiles organisées sur l'ensemble du territoire.

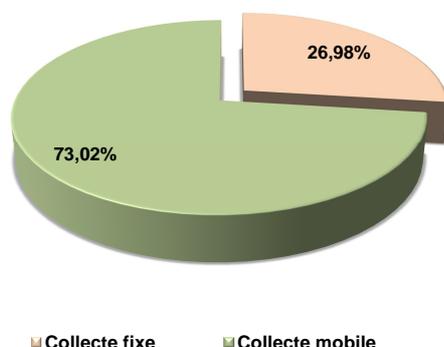
En 2017, l'EFS Pays de la Loire a collecté **185 582** prélèvements (contre **187 073** prélèvements en 2016).

#### Nombre de prélèvements annuels par type de collecte

Nombre de prélèvements	Année 2015*		Année 2016*		Année 2017*	
	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage	Nombre	Pourcentage
Collecte fixe	53 870	26,63%	52 687	28,16%	50 065	26,98%
Collecte mobile	148 439	73,37%	134 386	71,84%	135 517	73,02%
<b>TOTAL</b>	<b>202 309</b>		<b>187 073</b>		<b>185 582</b>	
Evolution N-1	-		<b>-8,14%</b>		<b>-0,80%</b>	
Evolution N-2	-		-		<b>-9,01%</b>	

(\*Source efit)

Répartition Prélèvements/type collecte en 2017



En 2017, **73,02 %** des prélèvements ont été réalisés lors des collectes mobiles (contre **71,84 %** en 2016).

Ces collectes mobiles facilitent l'accès au don, l'EFS Pays de la Loire a assuré, en 2017, **1 620** collectes mobiles (source EFS), essentiellement dans les communes de la région (413 communes), dans de nombreuses entreprises et administrations et établissements scolaires. Ces collectes de proximité, sont organisées avec le concours très actif des Associations pour le don de sang bénévole.

Après une augmentation régulière du nombre de prélèvements depuis 2013. Pour la deuxième année consécutive, le nombre de prélèvements continue sa chute en 2017 (- **9,01%** par rapport à 2015).

Il existe 2 types de dons :

- Le **don de sang dit "total"** est le don le plus courant. Après le prélèvement, les trois principaux composants sanguins (plaquettes, plasma et globules rouges) sont séparés. On prélève entre 400 et 500 ml de sang, en fonction du volume sanguin du donneur. Le don dure environ 10 minutes + temps de la collation.
- Le **don par aphérèse** fait appel à une technique plus spécialisée : au moyen d'un séparateur de cellules, les différents composants sanguins sont triés. Seul celui dont on a besoin est prélevé et les autres sont restitués au donneur. Le don dure entre 45 minutes à 2 heures + le temps de la collation.

Les types de dons en fonction du mode de prélèvement

Nombre de dons	Année 2015*		Année 2016*		Année 2017*	
Sang Total	164 352	<b>88,17%</b>	162 153	<b>87,04%</b>	163 392	<b>88,35%</b>
Aphérèse	22 046	<b>11,83%</b>	24 142	<b>12,96%</b>	21 555	<b>11,65%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>186 398</b>		<b>186 295</b>		<b>184 947</b>	
<b>Evolution/N-1</b>			<b>-0,06%</b>		<b>-0,73%</b>	
<b>Evolution/N-2</b>					<b>-0,78%</b>	

(\*Source efit)

On constate une baisse du nombre général de dons en 2017 (-**0,73%** par rapport à 2016).

Cependant, le nombre de dons de sang total est, à nouveau, en hausse, après avoir connu une baisse en 2016.

A l'inverse, le nombre de dons par aphérèse chute en 2017 par rapport à 2016 avec avoir connu une hausse en 2016.

La part du nombre de dons par aphérèse se maintient autour des **11 % - 12 %** du nombre total de dons depuis 2015.

Les types de dons en fonction du sexe du donneur

	Année 2015*		Année 2016*		Année 2017*	
	H	F	H	F	H	F
Nombre de dons de sang total	89 003	75 349	87 580	74 573	88 582	74 810
<b>Evolution /N-1</b>			<b>-1,62%</b>	<b>-1,04%</b>	<b>1,13%</b>	<b>0,32%</b>
Nombre de dons par aphérèse	15 572	6 474	15 669	8 473	13 530	8 025
<b>Evolution /N-1</b>			<b>0,62%</b>	<b>23,59%</b>	<b>-15,81%</b>	<b>-5,58%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>104 575</b>	<b>81 823</b>	<b>103 249</b>	<b>83 046</b>	<b>102 112</b>	<b>82 835</b>
	<b>186 398</b>		<b>186 295</b>		<b>184 947</b>	
<b>Evolution Totale /N-1</b>			<b>-0,06%</b>		<b>-0,73%</b>	
			<b>-1,28%</b>	<b>1,47%</b>	<b>-1,11%</b>	<b>-0,25%</b>

(\*Source efit)

On constate une baisse plus importante de **-1,11 %** pour les donneurs hommes contre **-0,25 %** pour les donneurs femmes.

Le nombre de dons de sang total, contrairement à 2016, a augmenté avec une hausse plus importante pour les hommes **+ 1,13 %** que pour les femmes **+0,32 %**.

A contrario, le nombre de dons par aphérèse connaît une chute brutale de **-15,81 %** chez les donneurs hommes et **-5,58 %** chez les donneurs femmes.

Pour le nombre de dons de sang total, le don est masculin à hauteur de **54 %** et le nombre de dons par aphérèse est également masculin mais à hauteur de **63 %**.

Les dons sont majoritairement masculins car les hommes donnent plus souvent que les femmes.

**En région des Pays de la Loire, le don est principalement un don de sang total prélevé lors d'une collecte mobile et donné par un homme.**

Le don se définit comme un prélèvement, qui a été transformé en produit qualifié utilisable pour un patient.

Nombre de dons ajournés lors de l'entretien pré don en fonction de l'expérience du donneur

<b>Nouveaux donneurs</b>	<b>Année 2015*</b>		<b>Année 2016*</b>		<b>Année 2017*</b>	
Dons	23 174	<b>14,08%</b>	20 674	<b>16,75%</b>	22 790	<b>16,48%</b>
Ajournements	3 262		3 463		3 756	
<b>Donneurs connus</b>	<b>Année 2015*</b>		<b>Année 2016*</b>		<b>Année 2017*</b>	
Dons	163 277	<b>5,31%</b>	165 621	<b>6,15%</b>	162 157	<b>6,26%</b>
Ajournements	8 664		10 192		10 157	
<b>Total Donneurs</b>	<b>Année 2015*</b>		<b>Année 2016*</b>		<b>Année 2017*</b>	
Total Dons	186 451	<b>6,40%</b>	186 295	<b>7,33%</b>	184 947	<b>7,52%</b>
Total Ajournements	11 926		13 655		13 913	

**En Pays de la Loire, les ajournements lors de l'entretien pré don représentent :**

**16,48 %** des dons chez les nouveaux donneurs (contre **16,75 %** en 2016)

**6,26 %** des dons chez les donneurs connus (contre **6,15 %** en 2016)

**7,52 %** des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **7,33 %** en 2016)

Nombre de dons exclus lors de la qualification (QBD) en fonction de l'expérience du donneur

<b>Nouveaux donneurs</b>	<b>Année 2015*</b>		<b>Année 2016*</b>		<b>Année 2017*</b>	
Dons	23 174	<b>1,51%</b>	20 674	<b>1,58%</b>	22 790	<b>1,43%</b>
Exclusions don	351		327		327	
<b>Donneurs connus</b>	<b>Année 2015*</b>		<b>Année 2016*</b>		<b>Année 2017*</b>	
Dons	163 277	<b>0,31%</b>	165 621	<b>0,35%</b>	162 157	<b>0,32%</b>
Exclusions don	506		575		518	
<b>Total Donneurs</b>	<b>Année 2015*</b>		<b>Année 2016*</b>		<b>Année 2017*</b>	
Total Dons	186 451	<b>0,46%</b>	186 295	<b>0,48%</b>	184 947	<b>0,46%</b>
Total Exclusions don	857		902		845	

**En Pays de la Loire, les exclusions des dons lors de la qualification représentent :**

**1,43 %** des dons chez les nouveaux donneurs (contre **1,58 %** en 2016)

**0,32 %** des dons chez les donneurs connus (contre **0,35 %** en 2016)

**0,46 %** des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **0,48 %** en 2016)

La répartition des dons par département et en fonction de l'expérience des donateurs

	2015*		2016*		2017*		Evolution n-1
<b>Dons des Nouveaux donateurs</b>	<b>23 174</b>		<b>20 674</b>		<b>22 790</b>		
Dept 44	9 122	<b>39,36%</b>	7 715	<b>37,32%</b>	8 422	<b>36,95%</b>	<b>8,39%</b>
Dept 49	5 041	<b>21,75%</b>	4 494	<b>21,74%</b>	5 140	<b>22,55%</b>	<b>12,57%</b>
Dept 53	2 120	<b>9,15%</b>	2 235	<b>10,81%</b>	2 393	<b>10,50%</b>	<b>6,60%</b>
Dept 72	3 269	<b>14,11%</b>	2 964	<b>14,34%</b>	3 020	<b>13,25%</b>	<b>1,85%</b>
Dept 85	3 622	<b>15,63%</b>	3 266	<b>15,80%</b>	3 815	<b>16,74%</b>	<b>14,39%</b>
<b>Dons des Donneurs connus</b>	<b>163 277</b>		<b>165 621</b>		<b>162 157</b>		
Dept 44	65 100	<b>39,87%</b>	65 210	<b>39,37%</b>	62 748	<b>38,70%</b>	<b>-3,92%</b>
Dept 49	33 883	<b>20,75%</b>	34 709	<b>20,96%</b>	34 444	<b>21,24%</b>	<b>-0,77%</b>
Dept 53	15 260	<b>9,35%</b>	15 610	<b>9,43%</b>	16 041	<b>9,89%</b>	<b>2,69%</b>
Dept 72	19 664	<b>12,04%</b>	20 493	<b>12,37%</b>	20 190	<b>12,45%</b>	<b>-1,50%</b>
Dept 85	29 370	<b>17,99%</b>	29 599	<b>17,87%</b>	28 734	<b>17,72%</b>	<b>-3,01%</b>
<b>Nombre total de dons pour l'ensemble des donateurs</b>	<b>186 451</b>		<b>186 295</b>		<b>184 947</b>		
Dept 44	<b>74 222</b>	<b>39,81%</b>	<b>72 925</b>	<b>39,14%</b>	<b>71 170</b>	<b>38,48%</b>	<b>-2,47%</b>
Dept 49	<b>38 924</b>	<b>20,88%</b>	<b>39 203</b>	<b>21,04%</b>	<b>39 584</b>	<b>21,40%</b>	<b>0,96%</b>
Dept 53	<b>17 380</b>	<b>9,32%</b>	<b>17 845</b>	<b>9,58%</b>	<b>18 434</b>	<b>9,97%</b>	<b>3,20%</b>
Dept 72	<b>22 933</b>	<b>12,30%</b>	<b>23 457</b>	<b>12,59%</b>	<b>23 210</b>	<b>12,55%</b>	<b>-1,06%</b>
Dept 85	<b>32 992</b>	<b>17,69%</b>	<b>32 865</b>	<b>17,64%</b>	<b>32 549</b>	<b>17,60%</b>	<b>-0,97%</b>

**Dans les pays de la Loire, en 2017 :**

**36,95 %** des dons réalisés par des nouveaux donateurs sont mariligériens (44) contre **37,32 %** en 2016.

Le département de la **Vendée** (85) connaît la plus forte progression de dons de la part de nouveaux donateurs **+14,39 %** (en 2016, c'était le département de la Mayenne qui avait cette plus forte progression soit **+ 5,15 %**).

Contrairement à 2016, aucun département ne connaît de baisse du nombre de nouveaux donateurs, le Département de la **Sarthe**, est le département qui connaît la plus petite progression du nombre de dons de la part de nouveaux donateurs (**+1,85 %** par rapport à 2016).

**38,70 %** des dons réalisés par des donateurs connus sont également mariligériens (44) contre **39,37 %** en 2016.

Le département de la **Mayenne** (53) est le seul département qui connaît la plus forte progression de dons de la part de donateurs connus (**+2,69 %** par rapport au nombre de donateurs connus en 2016),

Contrairement à 2016, 4 des 5 départements connaissent une chute du nombre de dons émanant de donateurs connus et le département de la Loire-Atlantique est le département qui subit la plus forte baisse (**-3,92 %**).

**38,48 %** des dons réalisés par l'ensemble des donateurs sont mariligériens (44) contre **39,14 %** en 2016.

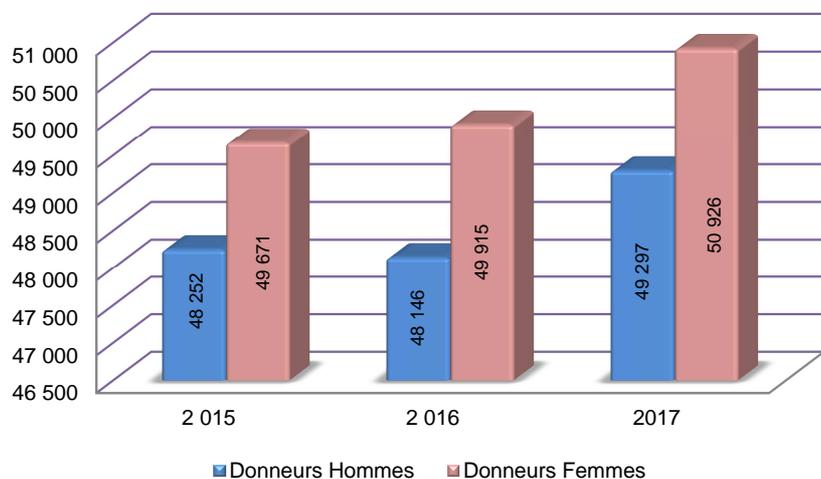
Le département de la **Mayenne** (53) connaît la plus forte progression de dons de la part de l'ensemble des donateurs (**+3,20 %** par rapport au nombre total de donateurs), comme en 2016.

Le Département de **Loire Atlantique**, malgré un pourcentage élevé de dons de la part de l'ensemble des donateurs, est le département qui connaît la plus forte chute du nombre de dons (**-2,47 %** par rapport à 2016).

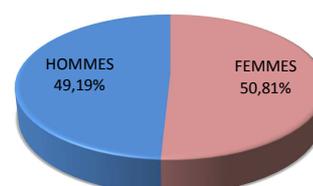
## 2.2 Les Donneurs

Pour pouvoir donner son sang, il faut avoir entre 18 et 70 ans, peser plus de 50 kg et ne pas avoir de contre-indications (exemples : prise de traitement médical, transfusion antérieure).

Evolution du nombre de donneurs depuis 2015



Répartition des donneurs par sexe en 2017

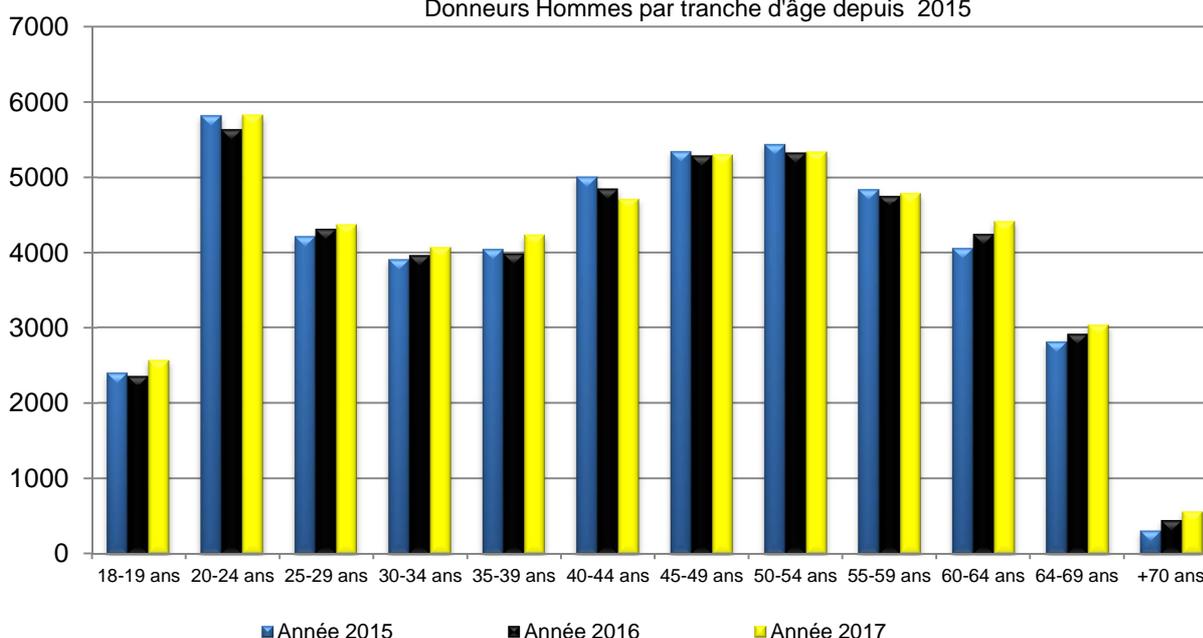


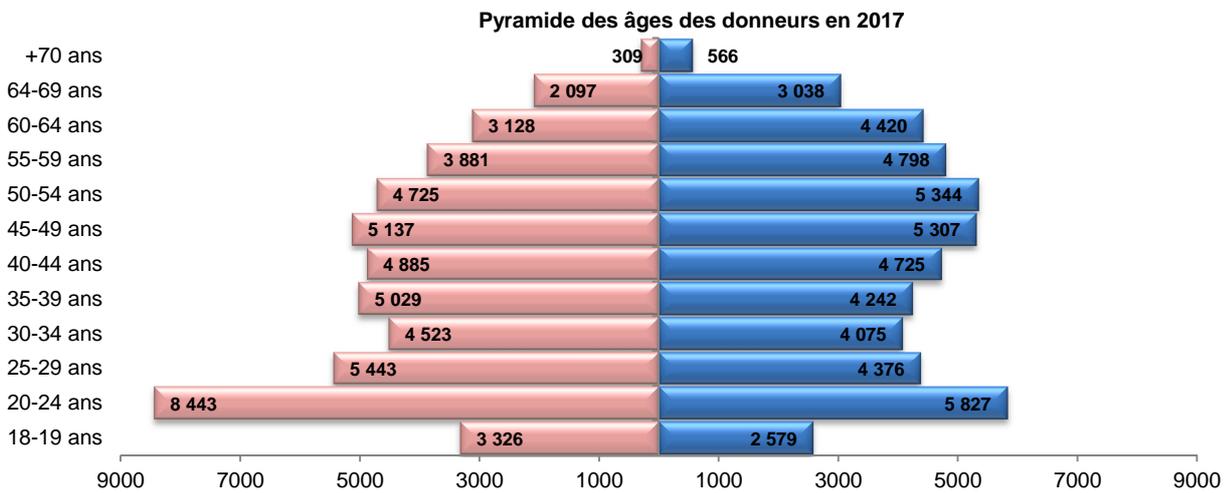
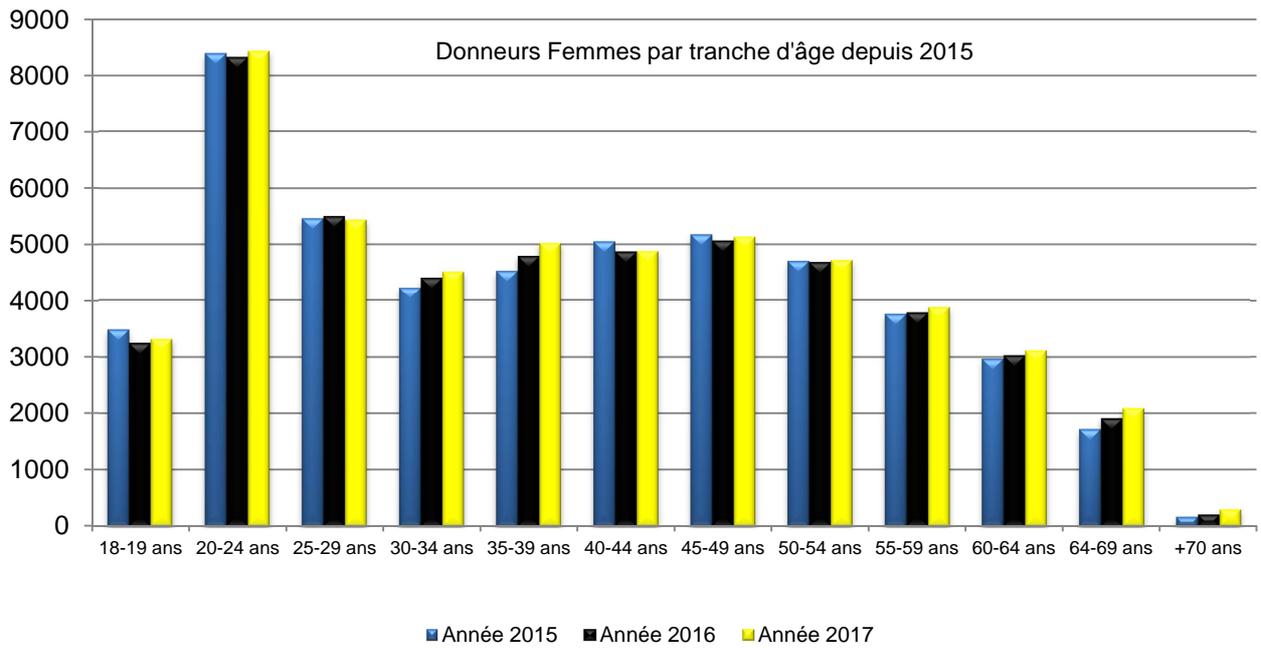
En 2017, le nombre total de donneurs (**100 223** donneurs) continue sa progression avec une hausse de **+ 2 162** donneurs par rapport à 2016 (**soit +2,16 %**) et une augmentation de près de **2,29 %** en 2 ans.

Cette progression se confirme quel que soit le sexe du donneur. Chez les donneurs femmes, on constate une hausse continue depuis 2015 de **+2,46 %** sur 2 ans et **+1,99 %** par rapport à 2016. Cependant, chez les donneurs hommes on constate, en 2016, une petite baisse de **-0,22 %** par rapport à 2015 mais cette baisse est stoppée en 2017 avec une hausse de **+2,34 %**.

La répartition du nombre de donneurs, en fonction de leur sexe, reste sensiblement identique depuis 2015 avec une moyenne de **50,81 %** des donneurs qui sont des femmes.

Donneurs Hommes par tranche d'âge depuis 2015





La tranche d'âge 20-24 ans est la plus représentée (avec **14 270** donneurs) quel que soit le sexe. Le don est majoritairement féminin jusqu'à l'âge de 44 ans. À partir de cet âge, le don devient masculin.

Population ligérienne (estimation) source INSEE

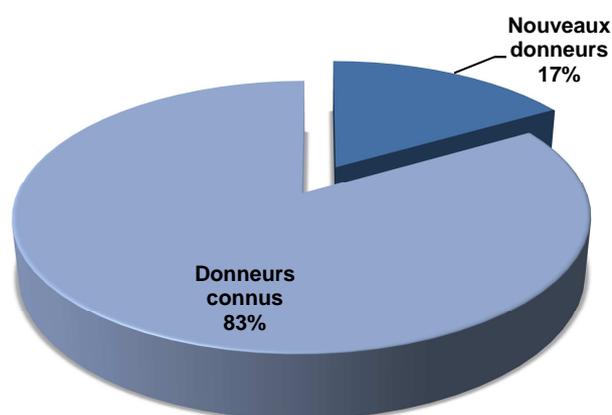
2017	Hommes	Femmes	Population ligérienne	Part des hommes dans la population ligérienne	Part des femmes dans la population ligérienne
20-24 ans	102 731	99 497	202 228	<b>50,80%</b>	49,20%
25-29 ans	101 398	100 869	202 267	<b>50,13%</b>	49,87%
30-34 ans	108 385	109 572	217 957	49,73%	50,27%
35-39 ans	117 938	119 549	237 487	49,66%	50,34%
40-44 ans	119 397	119 756	239 153	49,92%	50,08%
45-49 ans	128 167	127 404	255 571	<b>50,15%</b>	49,85%
50-54 ans	121 355	123 203	244 558	49,62%	<b>50,38%</b>
55-59 ans	116 460	121 259	237 719	48,99%	<b>51,01%</b>
60-64 ans	111 136	119 786	230 922	48,13%	<b>51,87%</b>
64-69 ans	110 017	121 629	231 646	47,49%	<b>52,51%</b>
70-74 ans	80 176	92 013	172 189	46,56%	<b>53,44%</b>

En comparaison à la pyramide des donneurs, la population ligérienne âgée de 20-24 ans est masculine à hauteur de **50,80 %**

L'expérience des donneurs depuis 2015

	2015*		2016*		2017*	
Nouveaux donneurs	16 958	<b>17,32%</b>	15 454	<b>15,76%</b>	16 643	<b>16,61%</b>
Donneurs connus	80 965	<b>82,68%</b>	82 607	<b>84,24%</b>	83 580	<b>83,39%</b>
Nombre total de donneurs	<b>97 923</b>		<b>98 061</b>		<b>100 223</b>	
Evolution/N-1			<b>0,14%</b>		<b>2,16%</b>	

(\*source e-fit)



Le nombre total de donneurs continue sa progression amorcée en 2015 et atteint en 2017 le nombre record de **100 223** donneurs (soit une augmentation de **+2,16 %**) par rapport à 2016. Le pourcentage des donneurs connus reste stable et représente environ **83 %** du nombre total de donneurs ; Il existe une réelle fidélisation des donneurs.

En 2017, le nombre de nouveaux donneurs repart à la hausse avec une augmentation de **+ 7,14 %** par rapport 2016.

Le don en France est volontaire, anonyme et gratuit. La fidélisation est un enjeu majeur pour le maintien de l'autosuffisance. Le recrutement de nouveaux donneurs en est le deuxième axe.



Crédit photo : Stéphanie MENAGER

### **En résumé, en 2017 dans les Pays de la Loire :**

**51 %** des donneurs sont des femmes (idem qu'en 2016)

**14 %** des donneurs sont âgés entre 20 et 24 ans (idem qu'en 2016)

**83 %** des donneurs sont connus (contre 84% en 2016)

## **3. Activité transfusionnelle en Pays de la Loire**

### **3.1 Les Produits Sanguins Labiles (PSL)**

#### **3.1.1 Les PSL cédés**

**Les produits sanguins labiles** sont des produits issus du sang d'un donneur, qui après avoir été préparés et qualifiés sont destinés à être transfusés à un patient. Trois grands types de produits entrent sous cette dénomination :

- Les concentrés érythrocytaires ou concentrés de globules rouges (**CGR**).
- Les concentrés de plaquettes (PLAQUETTES dites **MCP** ou **CPA**)
- Les plasmas frais congelés (PLASMA dit **PFC**)

La cession de PSL correspond aux PSL délivrés nominativement par l'EFS auxquels s'ajoutent les PSL distribués aux dépôts de sang des ES.

Parmi ces produits on distingue :

- Les produits autologues, destinés au donneur lui-même.
- Les produits homologues, destinés à une autre personne que le donneur.

En 2017, la part des PSL autologues cédés représente **0,02 %** (soit **38** PSL) sur l'ensemble des PSL cédés dans les pays de la Loire. Cette cession est anecdotique et tend à disparaître compte tenu des indications très exceptionnelles, en conséquence elle ne sera pas prise en compte dans les tableaux ci-après.

### La cession des PSL homologues depuis 2015

	2015*	2016*	2017*
<b>CGR</b>	<b>127 738</b>	<b>124 282</b>	<b>120 120</b>
Répartition/PSL	<b>77,85%</b>	<b>78,55%</b>	<b>77,59%</b>
Evolution /N-1		<b>-2,78%</b>	<b>-3,46%</b>
<b>PLAQUETTES</b>	<b>16 957</b>	<b>16 909</b>	<b>17 569</b>
Répartition/PSL	<b>10,33%</b>	<b>10,69%</b>	<b>11,35%</b>
Evolution /N-1		<b>-0,28%</b>	<b>3,76%</b>
<b>PLASMA</b>	<b>19 392</b>	<b>17 023</b>	<b>17 124</b>
Répartition/PSL	<b>11,82%</b>	<b>10,76%</b>	<b>11,06%</b>
Evolution /N-1		<b>-13,92%</b>	<b>0,59%</b>
<b>TOTAL</b>	<b>164 087</b>	<b>158 214</b>	<b>154 813</b>
Evolution /N-1		<b>-3,71%</b>	<b>-2,20%</b>

(\*Source e-fit)

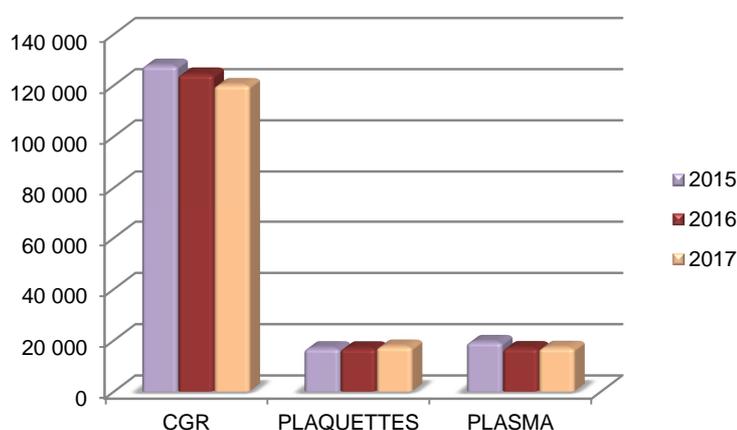
En région des Pays de la Loire, en 2017, la cession de PSL continue de baisser de **- 2,20 %** (soit **3 401** PSL en moins par rapport à 2016).

Pour les CGR, on constate une baisse de **- 3,46 %** par rapport à 2016 et de **- 6,34 %** sur 2 ans.

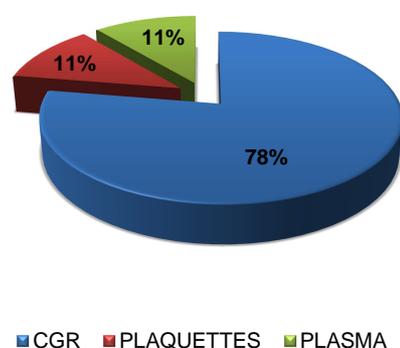
La cession de Plaquettes connaît une plus forte augmentation **+ 3,76 %** par rapport à 2016 tout comme le Plasma mais à hauteur de **+0,59 %**.

La consommation de CGR reste la plus importante sur l'ensemble des produits et représente **77,59 %** de la consommation totale de PSL.

**Evolution de la cession des PSL depuis 2015**



**Répartition des PSL en 2017**

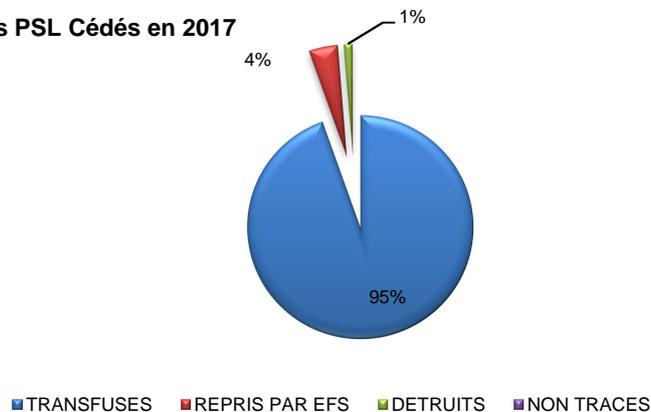


Sur l'ensemble des PSL qui ont été cédés en Pays de la Loire, les PSL ont été :

- Soit transfusés
- Soit repris conformes par l'EFS (à savoir les PSL retournés conformes à l'ETS pour remise en stock)
- Soit détruits

2015					
	CEDES	TRANSFUSES	REPRIS PAR EFS	DETRUITS	NON TRACES
NB PSL Homologues	164 087	155 444	6 059	2 012	572
Répartition en %		94,73%	3,69%	1,23%	0,35%
2016					
NB PSL Homologues	158 214	148 982	6 744	1 963	525
Répartition en %		94,16%	4,26%	1,24%	0,33%
Evolution/N-1	-3,71%	-4,34%	10,16%	-2,50%	-8,95%
2017					
NB PSL Homologues	154 813	146 418	6 446	1 895	54
Répartition en %		94,58%	4,16%	1,22%	0,03%
Evolution/N-1	-2,20%	-1,75%	-4,62%	-3,59%	
Evolution/N-2	-5,99%	-6,16%	6%	-6,17%	

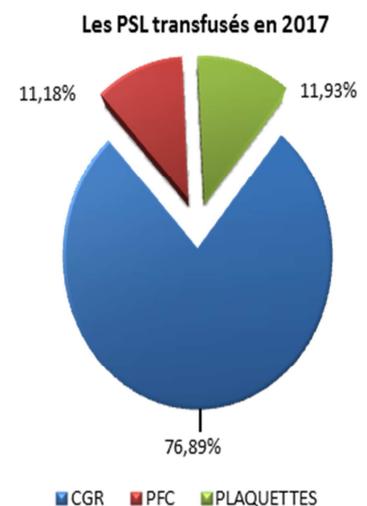
La répartition des PSL Cédés en 2017



### 3.1.2 Les PSL transfusés

En Pays de la Loire, en 2017, 146 418 PSL homologues ont été transfusés dans les ES et selon la répartition suivante :

2015	TRANSFUSES	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	155 444	119 962	18 634	16 848
Répartition en %		77,17%	11,99%	10,84%
2016	TRANSFUSES	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	148 982	115 991	16 193	16 798
Répartition en %		77,86%	10,87%	11,28%
Evolution/N-1	-4,34%	-3,42%	-15,07%	-0,30%
2017	TRANSFUSES	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	146 418	112 583	16 369	17 466
Répartition en %		76,89%	11,18%	11,93%
Evolution/N-1	-1,75%	-3,03%	1,08%	3,82%



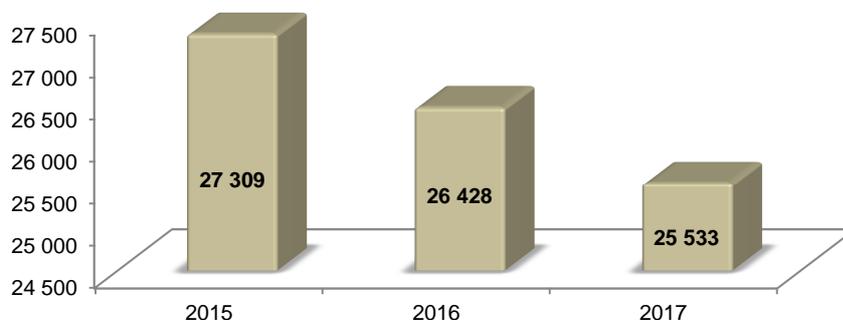
En Pays de la Loire, en 2017, le nombre total de PSL transfusés continue sa baisse amorcée en 2016 avec une chute de **- 1,75 %**, mais qui se révèle moins importante qu'en 2016 (**- 4,34 %**).

Contrairement à 2016 où chaque famille de PSL était concernée par cette baisse, en 2017, seuls les CGR continuent de baisser (**-3,03 %**). Le nombre de Plaquettes transfusées connaît la plus forte augmentation (**+3,82 %**).

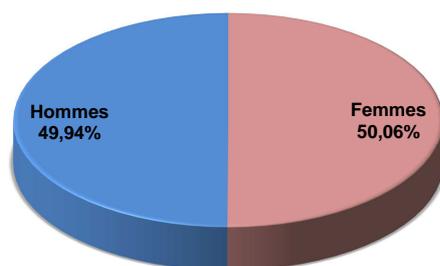
### 3.1.3 Les patients transfusés

En Pays de la Loire, **25 533** patients ont été transfusés dans les ES au cours de l'année 2017. Une transfusion peut être indiquée, entre autre, dans le cadre des traitements du cancer, des maladies hématologiques, d'hémorragies massives, d'interventions chirurgicales (majoritairement chirurgie cardiaque, orthopédique et urologique), dans les services de réanimation et de soins intensifs, en obstétrique et en néonatalogie.

Evolution du nombre de patients transfusés depuis 2015

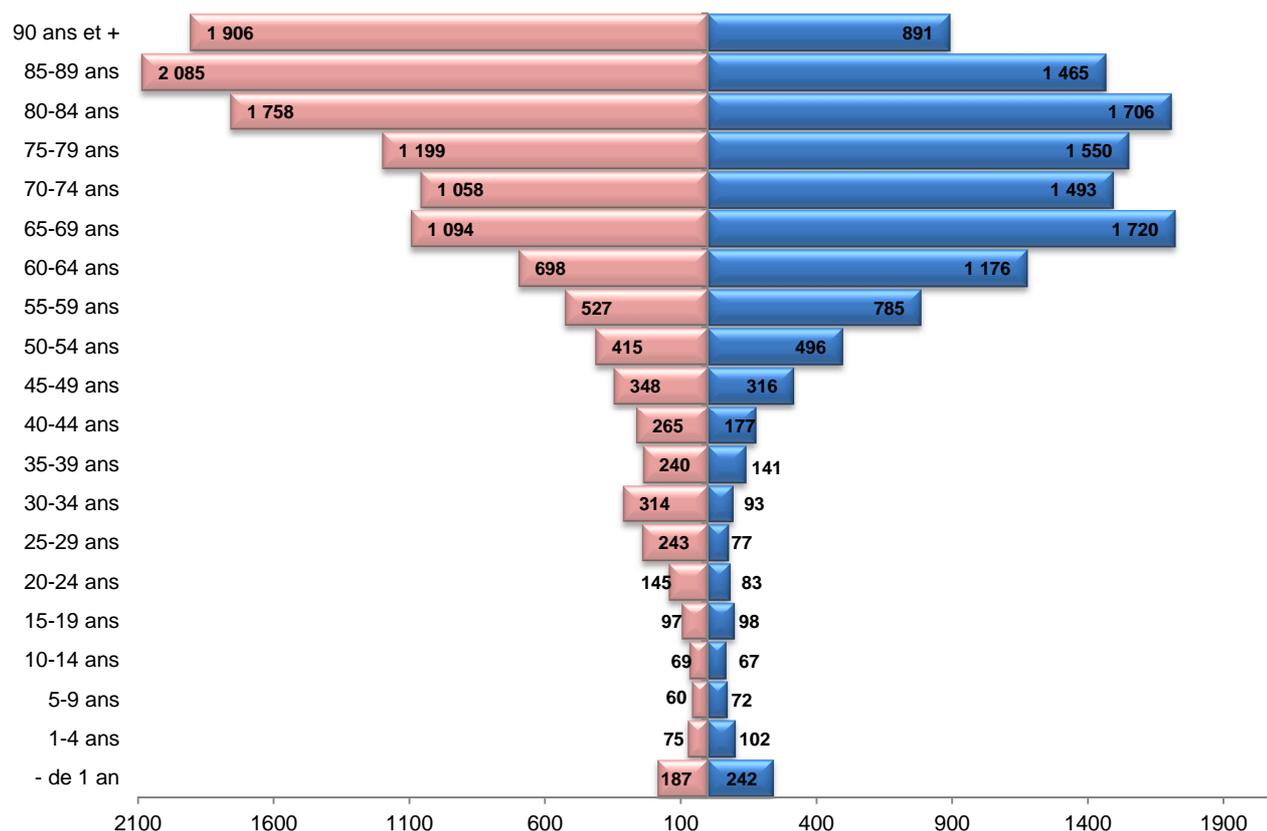


Répartition des patients transfusés par sexe en 2017



Depuis 2015, la région des Pays de la Loire connaît une baisse continue du nombre de transfusions. En 2017, le nombre de patients transfusés a diminué de **- 3,51 %** par rapport à 2016.

Pyramide des âges des Patients transfusés en 2017



Dans les tranches d'âge 20-49 ans, la transfusion est essentiellement féminine (représentant **63,68 %** du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (idem qu'en 2016)). Cette tranche d'âge correspond à la période de procréation féminine.

La tendance s'inverse à partir de 50 ans et ce jusqu'à 79 ans où la transfusion est majoritairement masculine (représentant **59,13 %** du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (contre 58% en 2016)).

À partir de 80 ans, la transfusion redevient féminine (représentant **58,60 %** (idem en 2016)). Les femmes ayant une espérance de vie plus longue.

En Pays de la Loire, sur l'ensemble des patients transfusés au cours de l'année 2017, **16,31 %** ont entre 85 et 89 ans (contre **14,48 %** en 2016 sur la tranche d'âge 80-84 ans, tranche d'âge ayant le pourcentage le plus élevé).

Par rapport à 2016, la tranche d'âge 15-19 ans connaît la plus forte augmentation (**+6,67 %**) alors qu'en 2016 c'était la tranche des 5-9 ans avec **9,66 %**. En 2017, sur les 20 tranches d'âge recensées (-1 an à 90 ans et +) 15 d'entre elles connaissent une baisse de **-0,96 %** chez les 80-89 ans à **-13,75 %** chez les 25-29 ans.

En Pays de la Loire, comme en 2016, ce sont majoritairement des femmes qui ont été transfusées et qui sont âgées de plus de 80 ans.

Population ligérienne (estimation) source INSEE

2017	Hommes	Femmes	Population ligérienne	Part des hommes dans la population ligérienne	Part des femmes dans la population ligérienne
0 à 4 ans	108 033	103 106	211 139	<b>51,17%</b>	48,83%
5 à 9 ans	125 623	120 097	245 720	<b>51,12%</b>	48,88%
10 à 14 ans	129 290	124 614	253 904	<b>50,92%</b>	49,08%
15 à 19 ans	126 020	119 183	245 203	<b>51,39%</b>	48,61%
20-24 ans	102 731	99 497	202 228	<b>50,80%</b>	49,20%
25-29 ans	101 398	100 869	202 267	<b>50,13%</b>	49,87%
30-34 ans	108 385	109 572	217 957	49,73%	<b>50,27%</b>
35-39 ans	117 938	119 549	237 487	49,66%	<b>50,34%</b>
40-44 ans	119 397	119 756	239 153	49,92%	<b>50,08%</b>
45-49 ans	128 167	127 404	255 571	<b>50,15%</b>	49,85%
50-54 ans	121 355	123 203	244 558	49,62%	<b>50,38%</b>
55-59 ans	116 460	121 259	237 719	48,99%	<b>51,01%</b>
60-64 ans	111 136	119 786	230 922	48,13%	<b>51,87%</b>
64-69 ans	110 017	121 629	231 646	47,49%	<b>52,51%</b>
70-74 ans	80 176	92 013	172 189	46,56%	<b>53,44%</b>
75 à 79 ans	52 911	67 504	120 415	43,94%	<b>56,06%</b>
80 à 84 ans	45 199	66 130	111 329	40,60%	<b>59,40%</b>
85 à 89 ans	27 497	50 808	78 305	35,12%	<b>64,88%</b>
90 à 94 ans	11 490	27 303	38 793	29,62%	<b>70,38%</b>
95 ans et plus	2 446	8 460	10 906	22,43%	<b>77,57%</b>

En comparaison à la pyramide des patients transfusés, dans les tranches d'âge 20-49 ans, la population masculine représente **+ 50 %** de la population ligérienne sur 3 tranches d'âge (20-24 ans, 25-29 ans, et 45-49 ans) contre 4 tranches d'âge en 2016.

À partir de 50 ans où la transfusion est majoritaire masculine, la population féminine représente **+ 50 %** de la population ligérienne.

À partir de 80 ans où la transfusion redevient féminine, la population féminine représente **+ 50 %** de la population avec un taux de **+77,57 %** pour la tranche d'âge 95 ans et plus.

La tranche d'âge pour l'ensemble de la population ligérienne qui connaît l'augmentation la plus importante est la tranche des 95 ans et plus avec un taux d'augmentation de **25 %** (idem qu'en 2016).

La tranche d'âge pour l'ensemble de la population ligérienne qui connaît la diminution la plus importante est la tranche des 0-4 ans avec un taux de diminution de **- 5,37 %** suivi de près par la tranche d'âge 40-44 ans dont le taux de diminution est de **-5,27 %**.

## Taux de PSL transfusés par Département pour 1 000 habitants pour l'année 2017

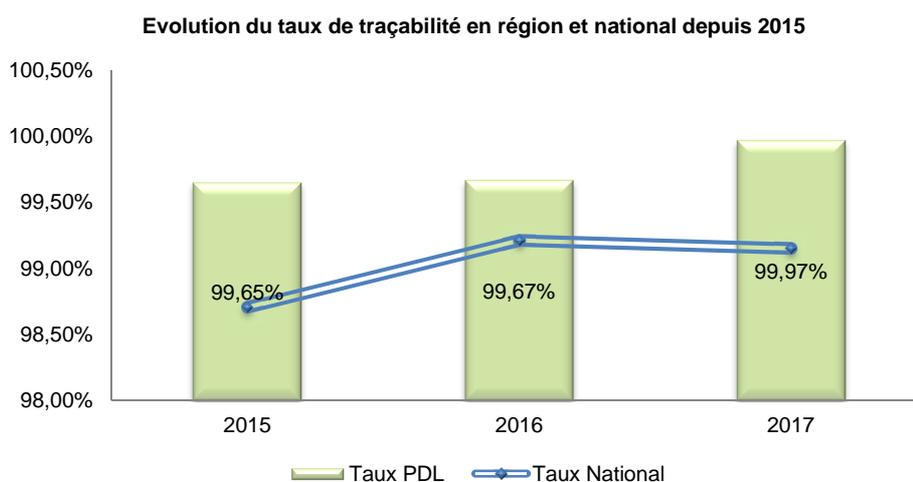
Départements	Taux de transfusion (%)	Nombre de PSL Transfusés	Population 2017
			(estimation)
44	49,23	69 578	1 413 341
49	44,19	36 264	820 655
53	27,02	8 277	306 323
72	36,04	20 430	566 901
85	29,79	20 264	680 191
<b>TOTAL PDL</b>	<b>40,88</b>	<b>154 813</b>	<b>3 787 411</b>

### 3.1.4 Les PSL tracés

Le taux de traçabilité de la région des Pays de la Loire, continue sa progression et tend vers le 100% de traçabilité au sein des ES, il est supérieur au niveau national (**99,14 %** - estimation source ebase). Ce taux de traçabilité (**99,97 %**) résulte de la mise en cohérence et la consolidation des données transmises par les ES. Ce taux peut diverger des données transmises par l'EFS du fait de l'arrêt des données qui ne correspond pas à la date de clôture des ES.

Année	% de PSL Tracés	PSL* délivrés	PSL* Tracés	PSL* non Tracés	% national de PSL tracés	
2015	99,65%	164 087	163 515	572	2015	98,70%
2016	99,67%	158 214	157 689	525	2016	99,21%
2017	99,97%	154 813	154 759	54	2017	99,15%

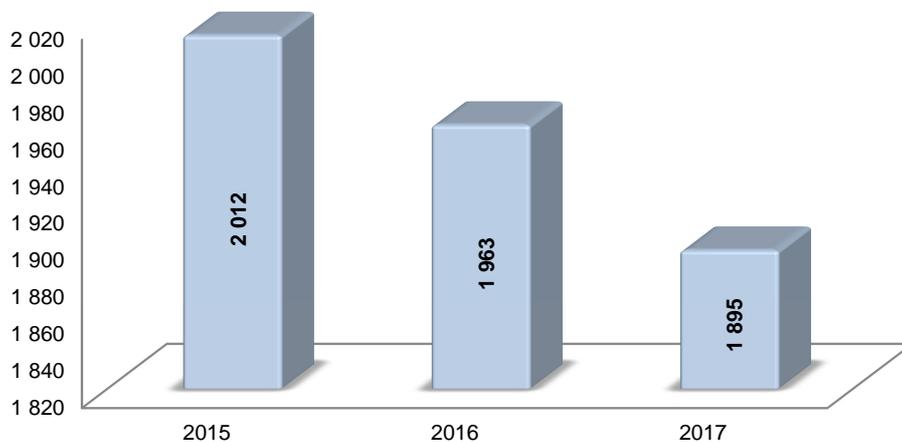
\* Concerne les PSL Homologues uniquement



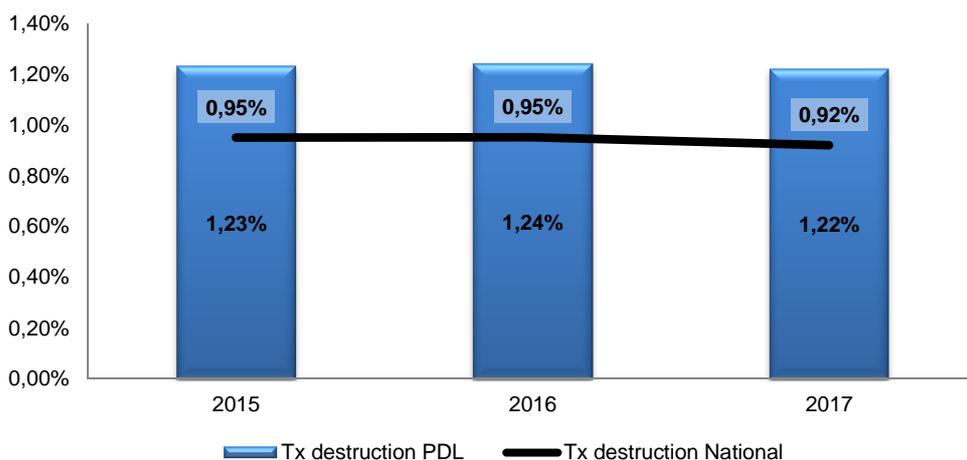
### 3.1.5 Les PSL détruits

En région des Pays de la Loire, en 2017, sur l'ensemble des PSL délivrés, **1 895** PSL ont été détruits. Depuis 2015, on constate une baisse du nombre de destructions **- 6,17 %** sur 2 ans et **- 3,59 %** par rapport à 2016.

Evolution du nombre de PSL détruits depuis 2015



Evolution du taux de destruction en région et en national depuis 2015



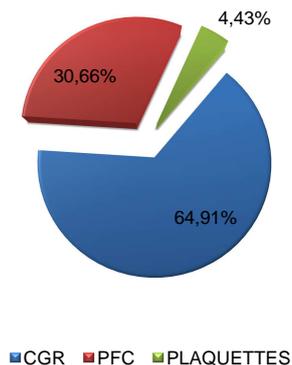
Le taux de destruction est calculé de la manière suivante ; nombre de PSL détruits (**1 895** PSL) par rapport au nombre de PSL délivrés (**154 813** PSL).

Avec une baisse du nombre de PSL détruits qui se confirme depuis 2 ans, le taux de destruction en 2017 diminue également et devient le taux le plus bas depuis 2015 (**1,23 %** en 2015 et **1,24 %** en 2016).

Cette baisse du nombre de produits détruits s'explique par le travail de sensibilisation réalisé auprès de tous les acteurs (prescripteurs, cadres de santé, IDE, IADE, service qualité, gestionnaires des dépôts de sang) mais également par la mise en place de procédures internes relatives à la seconde délivrance dans les dépôts et par l'étude des causes de destruction.

Par ailleurs, la diffusion des bonnes pratiques de transfusion (selon les Recommandations HAS 2014 et 2015) et le suivi de leur mise en place (changement de pratiques/commande) devraient permettre de tendre vers l'objectif régional de l'EFS de **1 %**.

## Les Produits Sanguins Labiles (selon le type de famille) détruits en 2017

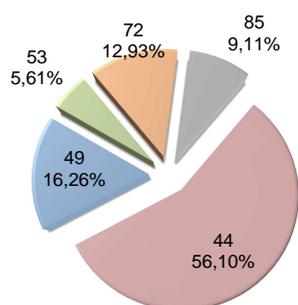


En Pays de la Loire, **64,91 %** des PSL détruits sont des CGR (contre **68 %** en 2016).

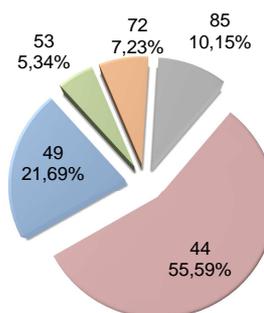
A contrario, la destruction de produits plasmatiques et plaquettaires a augmenté, par rapport à 2016, respectivement **+ 4,82 %** pour les Plasmas et **+ 20,24 %** pour les plaquettes.

### Les produits détruits par département en 2017

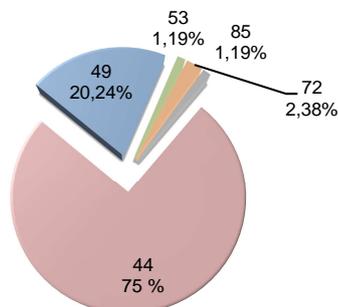
**Les CGR détruits par département**



**Le Plasma détruit par département**



**Les Plaquettes détruites par département**



PSL	44	49	53	72	85	TOTAL
CGR cédés	50 677	27 278	7 522	17 125	17 514	120 116
Détruits	690	200	69	159	112	1 230
% Destruction	1,36%	0,73%	0,92%	0,93%	0,64%	1,02%
PFC	9 436	3 298	462	2 121	1 806	17 123
Détruits	323	126	31	42	59	581
% destruction	3,42%	3,82%	6,71%	1,98%	3,27%	3,39%
PLAQUETTES	7 852	4 631	253	969	736	14 441
Détruits	63	17	1	2	1	84
% destruction	0,80%	0,37%	0,40%	0,21%	0,14%	0,58%
TOTAL Cédés	67 965	35 207	8 237	20 215	20 056	151 680
TOTAL Détruits	1 076	343	101	203	172	1 895
% destruction	1,58%	0,97%	1,23%	1,00%	0,86%	1,25%

### En 2017 dans les Pays de la Loire :

La **Loire - Atlantique** est le département qui détruit le plus de PSL (Taux de destruction de **1,58 %**) suivi de du département de la **Mayenne** (Taux de destruction de **1,23 %**).

La **Vendée** est le département qui détruit le moins de PSL (taux de destruction de **0,86 %**).

En ce qui concerne les **CGR**, La **Loire-Atlantique** est le département qui détruit le plus (taux de destruction de **1,36 %**) et la **Vendée** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **0,64 %**).

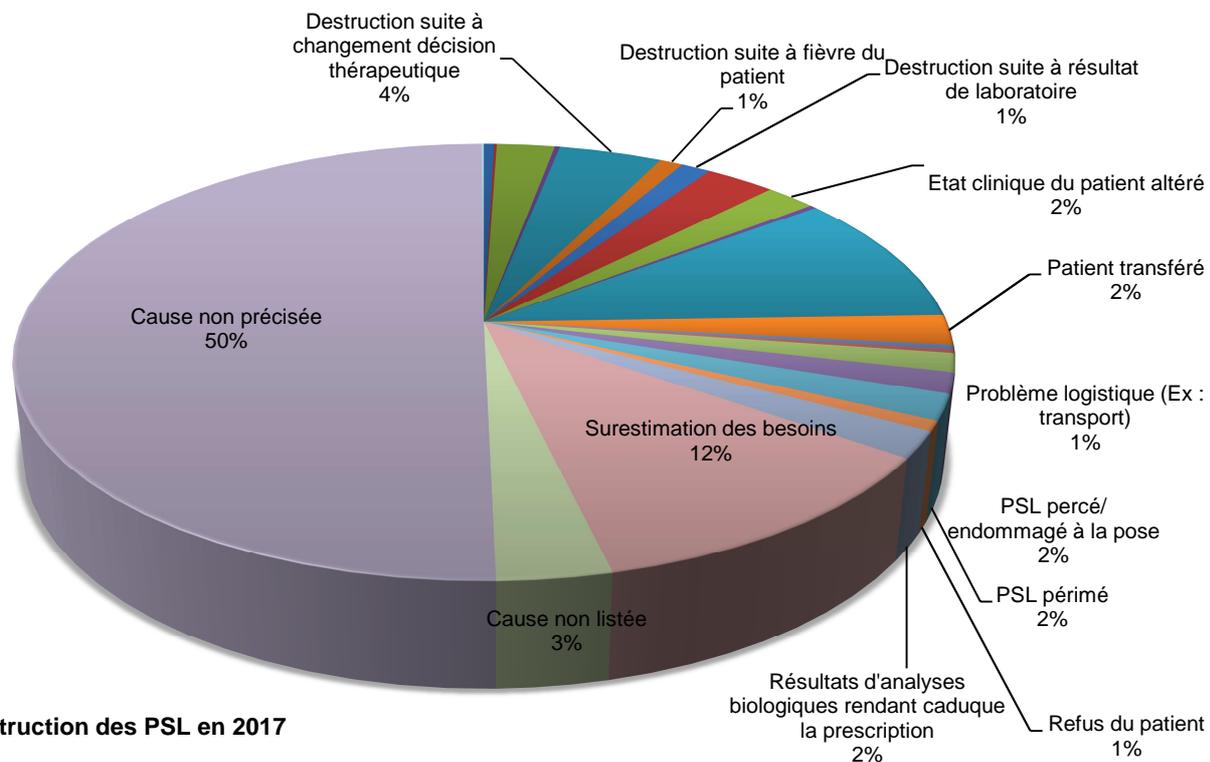
En ce qui concerne le **Plasma**, le département de la **Mayenne** est celui qui détruit le plus (taux de destruction de **6,71 %**) et le département de la **Sarthe** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **1,98 %**).

En ce qui concerne les **plaquettes**, le département de **Loire Atlantique** est le département qui détruit le plus (taux de destruction de **0,80 %**) et le département de la **Vendée** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **0,14 %**).

### Les causes de destruction des PSL en 2017

En Pays de la Loire, pour **50 %** des destructions de PSL, la cause de destruction n'est pas précisée. Tous les ES n'ont pas encore intégré cet indicateur dans le suivi de leur activité transfusionnelle.

A noter que les autres motifs de destruction des PSL (>100 PSL détruits) sont la surestimation des besoins qui représente **11,56 %** et le décès du patient qui représente **9,82 %**. Ces deux causes de destruction étaient également relevées en 2016 (**8,81 %** pour la surestimation des besoins et **13,30 %** pour le décès du patient) auxquelles s'ajoutait la péremption du PSL (**5,65 %** en 2016).



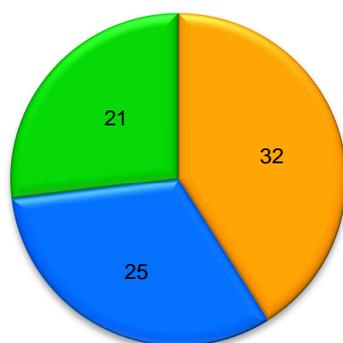
**Les causes de destruction des PSL en 2017**

Les motifs de destruction		
Annulation de commande	8	0,42%
Anomalie d'identitovigilance	2	0,11%
Délai de 6 heures dépassé	45	2,37%
Délivrance en excès par rapport à la prescription	4	0,21%
Destruction suite à changement décision thérapeutique	80	4,22%
Destruction suite à fièvre du patient	18	0,95%
Destruction suite à résultat de laboratoire	23	1,21%
EIR suite au PSL précédent	54	2,85%
Etat clinique du patient altéré	39	2,06%
Fièvre avant transfusion	5	0,26%
Patient décédé	186	9,82%
Patient transféré	42	2,22%
Problème de CUPT	6	0,32%
Problème de voie d'abord/tubulure	5	0,26%
Problème logistique (Ex : transport)	26	1,37%
PSL percé/ endommagé à la pose	29	1,53%
PSL périmé	36	1,90%
Refus du patient	14	0,74%
Résultats d'analyses biologiques rendant caduque la prescription	37	1,95%
Surestimation des besoins	219	11,56%
Cause non listée	63	3,32%
Cause non précisée	952	50,24%
Défaillance d'entreposage	2	0,11%
<b>Total général</b>	<b>1895</b>	

## 4. Les Établissements de Santé transfuseurs

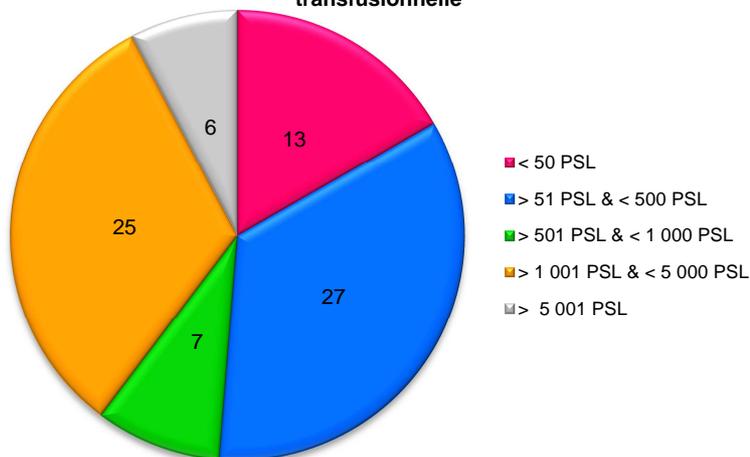
Un établissement transfuseur est un établissement de soins, quel que soit son statut, qui a réalisé au minimum une transfusion au cours de l'année. L'entité géographique est prise en compte pour définir l'établissement de santé.

Répartition des ES transfuseurs en fonction de leur statut



■ PUBLIC ■ PRIVE ■ ESPIC

Répartition des ES transfuseurs en fonction de l'activité transfusionnelle



■ < 50 PSL  
■ > 51 PSL & < 500 PSL  
■ > 501 PSL & < 1 000 PSL  
■ > 1 001 PSL & < 5 000 PSL  
■ > 5 001 PSL

En région des Pays de la Loire, **41 %** des ES transfuseurs relèvent du secteur public et **32 %** du secteur privé.

Dans **51 %** des ES transfuseurs, l'activité transfusionnelle annuelle est inférieure à 500 PSL et dans **40 %** des ES transfuseurs, l'activité transfusionnelle annuelle est supérieure à 1 000 PSL.

## 5. Les Dépôts de sang

### 5.1 Les dépôts de sang en Pays de la Loire

Dans la région des Pays de la Loire, on recense **24** dépôts de sang et **23** sont suivis au niveau transfusionnel (exclusion du dépôt du Centre Hospitalier de MAMERS rattaché à la région Basse Normandie).

Il existe 3 types de dépôts (Définition selon l'article D.1221-20 CSP)

**Dépôt de Délivrance (DD)** est un 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.

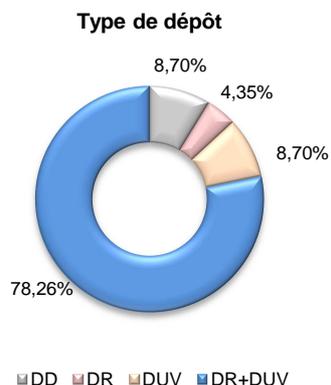
**Dépôt relais (DR)** est un dépôt qui conserve des produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

**Dépôt d'Urgence Vitale (DUV)** est un dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges de groupe O et/ou 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.

Les **dépôts relais et d'urgence vitale (DR+DUV)** exercent à la fois les activités de délivrance en urgence et la fonction de relais.

En Pays de la Loire, la répartition des dépôts, selon leur type, n'a pas changé en 2017. Cependant, **2** dépôts de sang ont été fermés (en mai 2017 et en Décembre 2017) à l'initiative de l'ES. Pour le rapport d'activité, l'activité des 23 dépôts de sang sera prise en compte.

Type de dépôts	Nombre de dépôts	répartition en %
DD	2	8,70%
DR	1	4,35%
DUV	2	8,70%
DR+DUV	18	78,26%
<b>TOTAL</b>	<b>23</b>	



En Pays de la Loire, plus de **78 %** des dépôts de sang sont des dépôts relais et d'urgence vitale.

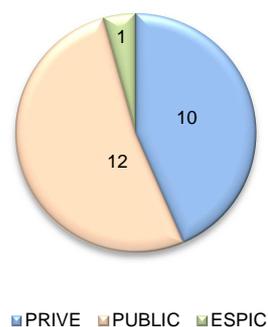
L'existence d'un dépôt de sang dans un ES peut se justifier pour différentes raisons :

- ses **Activités de Soins**, notamment, l'obstétrique, les activités de Chirurgie, de Médecine et les structures d'accueil des Urgences
- sa **Situation Géographique** par rapport au Site-Transfusionnel et donc la durée d'approvisionnement
- son **Volume d'Activité Transfusionnelle** annuel.

Le statut de l'ES n'entre pas en compte dans la justification d'un dépôt de sang.

#### La répartition des dépôts en fonction du statut de l'ES

Statut ES	Nombre de dépôts	Répartition en %
PRIVE	10	43,48%
PUBLIC	12	52,17%
ESPIC	1	4,35%



Plus de **52 %** des dépôts sont autorisés dans des ES du secteur public.

Les dépôts se répartissent dans tous les types d'établissements. 15 dépôts sont situés dans des ES qui ont une maternité de niveau I ou II.

DEPOTS DE SANG		maternité	niveau maternité		
			Niv I	Niv II	Niv III
DEPOT DELIVRANCE	2	2		2	
DEPOT RELAIS	1	0			
DEPOT URGENGE VI	2	2		2	
DEPOT UV+RELAIS	18	11	8	3	
<b>TOTAL</b>	<b>23</b>	<b>15</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>0</b>

## 5.2 L'informatisation des dépôts de sang

Selon l'article R1221-20-1 du CSP

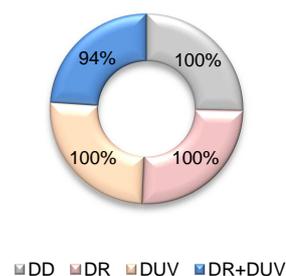
La réglementation sur les dépôts de sang a été considérablement renforcée en 2007. Elle leur impose d'atteindre un niveau de sécurité et de qualité très élevé, exactement le même que celui des ETS. En particulier, elle exige des dépôts de délivrance et dépôts relais, l'informatisation de leur système d'information.

En Pays de la Loire, **95,65 %** des dépôts de sang sont informatisés (soit **22** sur les **23** dépôts de sang), le seul dépôt non informatisé, en 2017, a été fermé, en Mai à l'initiative de l'ES, en conséquence le taux d'informatisation atteindra les 100 % en 2018.

Concernant les dépôts de délivrance et les dépôts relais, où l'informatisation est obligatoire, le taux d'informatisation est de **100 %**.

Type de dépôts	Nb total de dépôts	Nb dépôts informatisés	% d'informatisation
DD	2	2	100%
DR	1	1	100%
DUV	2	2	100%
DR+DUV	18	17	94%
<b>TOTAL</b>	<b>23</b>	<b>22</b>	<b>95,65%</b>

Informatisation des dépôts en fonction du type



## 5.3 L'activité dans les dépôts de sang

Le nombre de dépôts de sang autorisés par l'ARS Pays de la Loire dans les ES des Pays de la Loire est de 24 dépôts. L'activité présentée ci-après est relative à 23 dépôts (le dépôt du Centre Hospitalier de MAMERS étant rattaché à la région Basse Normandie)

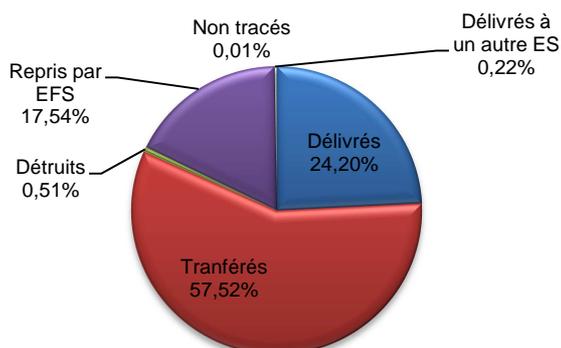
En 2017, **33 344** PSL (contre **34 988** PSL en 2016 soit une baisse de **4,93 %**) ont été réceptionnés (c'est-à-dire que tous ces PSL ont transité par le dépôt) dans l'ensemble des dépôts. Cette baisse peut s'expliquer par la fermeture d'un dépôt de sang en Mai 2017.

Sur l'ensemble des PSL qui ont été réceptionnés dans les dépôts, les PSL ont été :

- Soit délivrés (c'est-à-dire ayant fait l'objet d'une délivrance par dépôt)
- Soit repris conformes par l'EFS
- Soit détruits
- Soit transférés (c'est-à-dire reçus de l'EFS et transférés dans les services de soins, les PSL sont nominatifs)
- Soit délivrés à un autre ES (c'est-à-dire, délivrés à un autre ES, dans le cadre d'une procédure d'urgence, et ayant fait l'objet d'une convention signée entre les 2 ES).

## Le devenir des PSL dans les dépôts de sang

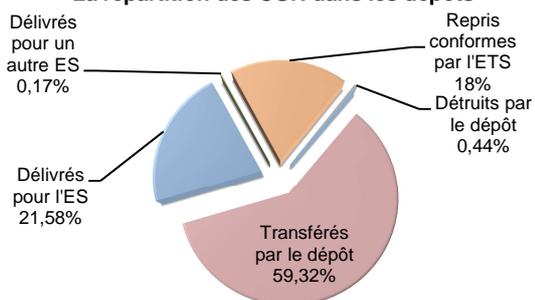
		%
<b>Réceptionnés</b>	<b>33 344</b>	
<b>Délivrés</b>	<b>8 070</b>	24,20%
<b>Transférés</b>	<b>19 179</b>	57,52%
<b>Détruits</b>	<b>169</b>	0,51%
<b>Repris par EFS</b>	<b>5 847</b>	17,54%
<b>Délivrés à un autre ES</b>	<b>74</b>	0,22%
<b>Non tracés</b>	<b>5</b>	0,01%



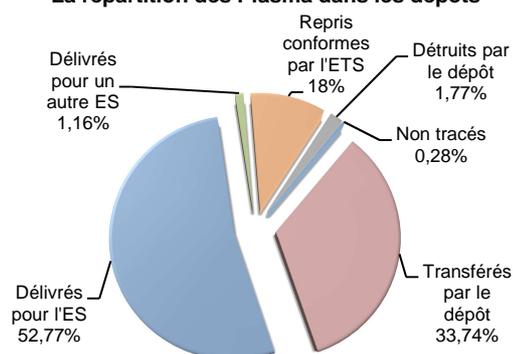
## Les types de PSL en fonction de leur devenir dans les dépôts

	Réceptionnés au dépôt	Transférés par le dépôt	Délivrés pour l'ES	Délivrés pour un autre ES	Repris conformes par l'ETS	Détruits par le dépôt	Non tracés
<b>CGR</b>	30 620	18 164	6 607	53	5 660	136	0
<b>Plasma</b>	1 808	610	954	21	186	32	5
<b>Plaquettes</b>	909	398	509	0	1	1	0
<b>Sang Total</b>	7	7	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>33 344</b>	<b>19 179</b>	<b>8 070</b>	<b>74</b>	<b>5 847</b>	<b>169</b>	<b>5</b>

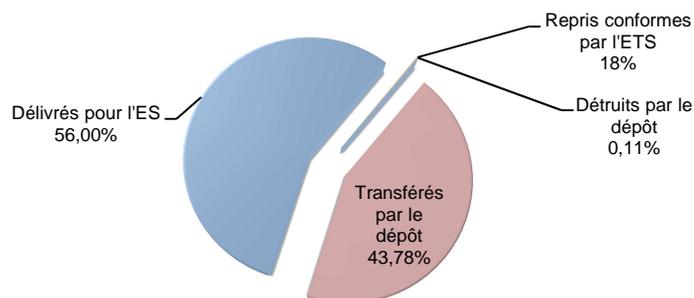
### La répartition des CGR dans les dépôts



### La répartition des Plasma dans les dépôts



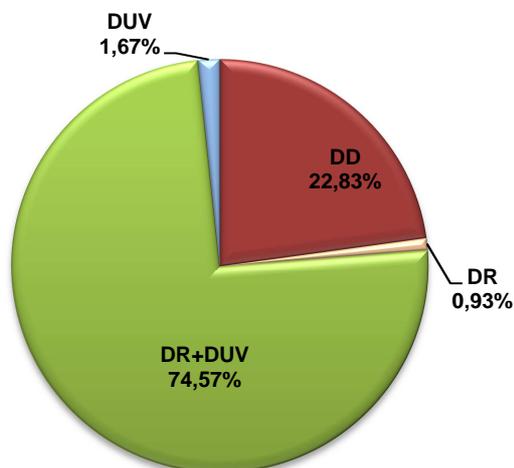
### La répartition des Plaquettes dans les dépôts



### L'activité transfusionnelle dans les dépôts en fonction de leur type

#### Répartition activité transfusionnelle en fonction du type de dépôt

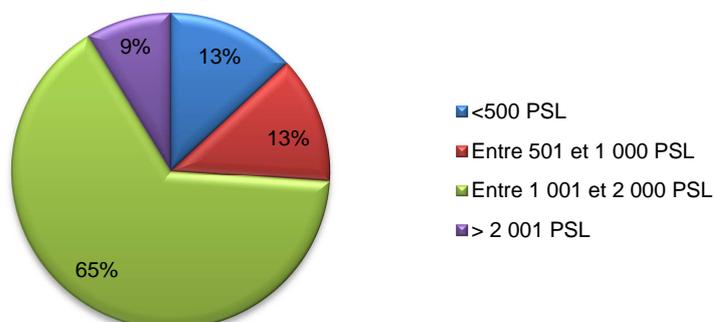
	Total PSL réceptionnés	%
<b>TOTAL</b>	33 344	
DD	7 612	22,83 %
DR	309	0,93 %
DR+DUV	24 865	74,57 %
DUV	558	1,67 %



### L'activité transfusionnelle des dépôts selon leur tranche d'activité

#### Activité transfusionnelle par dépôt

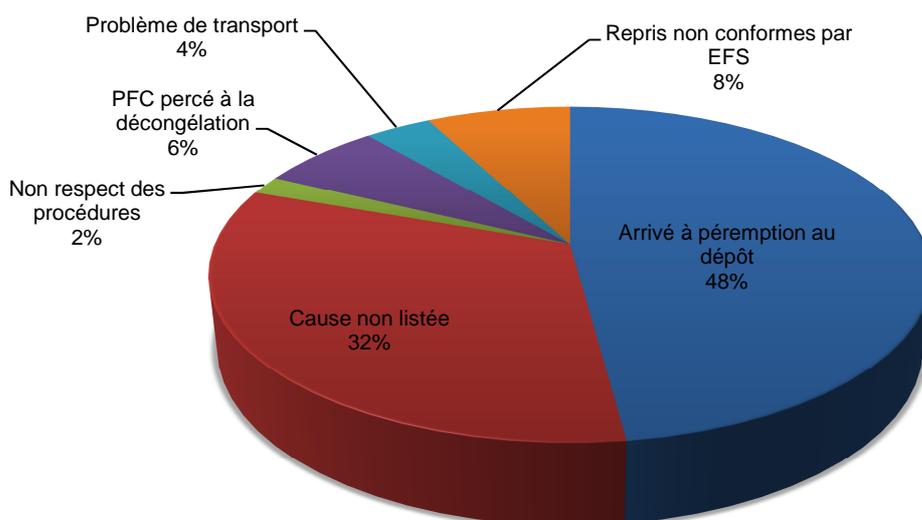
	Nb Dépôts	Nb PSL réceptionnés
<500 PSL	3	687
Entre 501 et 1 000 PSL	3	2 070
Entre 1 001 et 2 000 PSL	15	23 895
> 2 001 PSL	2	6 692



En 2017, **15** dépôts sur 23 ont eu une activité > 1 000 PSL par an avec **23 895** PSL qui ont été réceptionnés (contre **31 239** PSL en 2016).

## Les motifs de destruction des PSL dans les dépôts

En 2017, dans la région des Pays de la Loire, **169** PSL ont été détruits dans les dépôts de sang.



### **Les causes de destruction des PSL dans les dépôts**

En 2017, **48 %** des PSL détruits le sont en raison d'une arrivée à péremption au dépôt (contre **60 %** en 2016).

## **6. L'activité Hémovigilance**

### **6.1 L'activité régionale**

L'activité du CRH-ST s'articule autour :

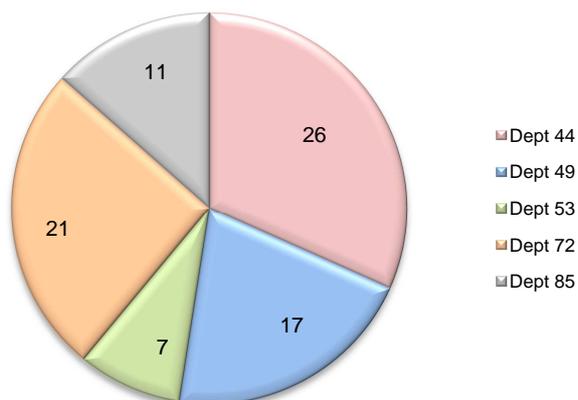
- ✓ Des réunions CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance)

Année	Nombre de réunions CSTH	% de participation du CRH-ST
<b>2017</b>	82	73%
<b>2016</b>	89	80%
<b>2015</b>	88	80%

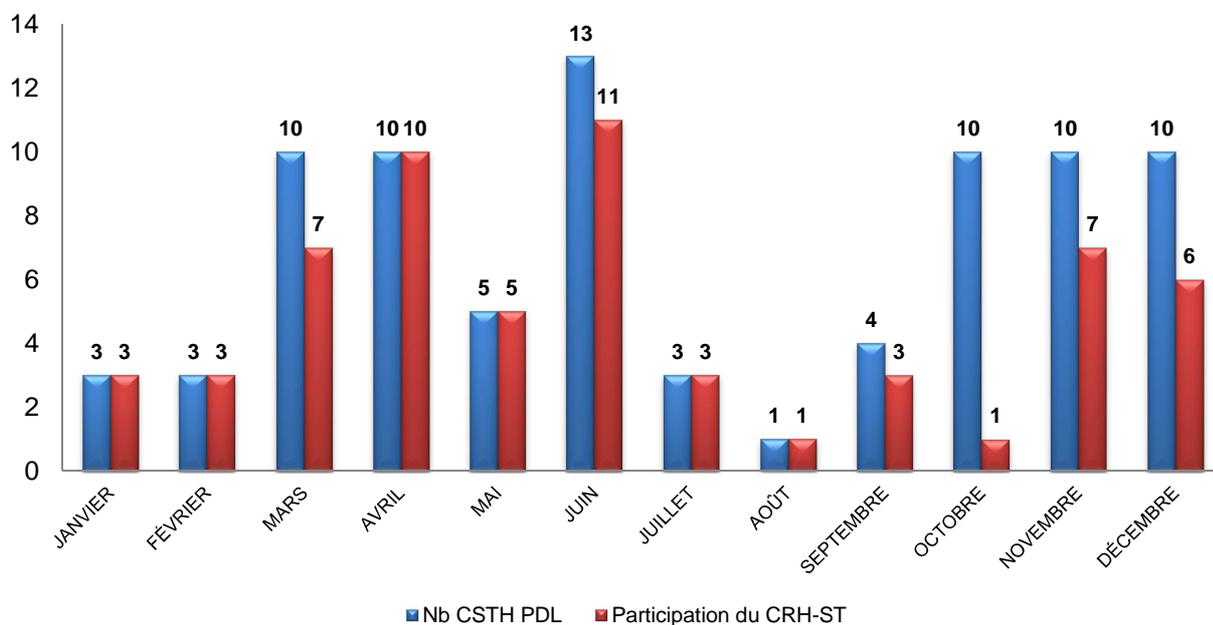
Certains établissements réalisent un CSTH commun notamment lorsqu'ils partagent des locaux, des procédures et des moyens.

En 2017, **9** établissements ont organisé des réunions communes; **3** ES dans le département de Loire-Atlantique, **1** dans le département du Maine-et-Loire, **1** dans le département de la Mayenne, **2** dans le département de la Sarthe et **2** dans le département de la Vendée.

## La répartition des CSTH par département pour l'année 2017



## La répartition des CSTH et participation du CRH-ST par mois pour l'année 2017



Pour l'année 2017, seul le mois de Juin est le mois où plus de **10** CSTH ont été organisés.

Sur les **78** ES transfuseurs, **4** ES (contre **3** en 2016) n'ont pas organisé de CSTH pour des raisons d'organisation interne (Nomination en attente du nouveau CHv ou activité transfusionnelle moindre ou arrêtée).

Le décret du 12 septembre 2014 a modifié l'organisation des réunions de CSTH dans les ES. Auparavant, ces dernières devaient être organisées 3 fois par an. Avec ce nouveau décret, les missions qui étaient celles des CSTH ou sous-commissions d'Hémovigilance ont été transférées aux instances collégiales (CME) avec l'obligation d'intégrer dans le rapport annuel de la CME le bilan d'Hémovigilance.

La fréquence des CSTH n'est plus mentionnée mais seulement le fait que lorsque l'ordre du jour de la CME concerne l'Hémovigilance, le CRH-ST, le CHv de l'EFS, le CHv de l'ES sont invités de droit.

Le CRH-ST a recommandé aux CHv des ES de conserver, si possible, l'organisation actuelle avec la tenue d'une réunion d'Hémovigilance au moins une fois par an, en accord avec la CME.

En 2017, **7** ES (idem qu'en 2016) ont organisé au minimum **3** réunions (soit **9 %** des ES transfuseurs).

Les thèmes abordés en CSTH ont été recensés, via les comptes rendus qui ont été transmis à la Cellule Régionale d'Hémovigilance, il en ressort le constat suivant :

#### Pour les ES avec un dépôt de sang

ORGANISATION CSTH	28	11,91%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	22	9,36%
DEPOT	25	10,64%
BILAN Hv	18	7,66%
GESTION DOCUMENTAIRE	5	2,13%
EPARGNE SANG	3	1,28%
INFORMATISATION	17	7,23%
PROTOCOLES & PROCEDURES	10	4,26%
EPP	2	0,85%
EFIT	4	1,70%
EI	15	6,38%
TRANSPORT	11	4,68%
BP TRANSFUSIONNELLES	26	11,06%
AUDIT	5	2,13%
FORMATION	14	5,96%
REGLEMENTATION	30	12,77%

#### Pour les ES sans dépôt de sang

ORGANISATION CSTH	24	11,06%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	25	11,52%
BILAN Hv	20	9,22%
GESTION DOCUMENTAIRE	0	0,00%
EPARGNE SANG	2	0,92%
INFORMATISATION	18	8,29%
PROTOCOLES & PROCEDURES	15	6,91%
EPP	5	2,30%
EFIT	6	2,76%
EI	14	6,45%
TRANSPORT	4	1,84%
BP TRANSFUSIONNELLES	27	12,44%
AUDIT	6	2,76%
FORMATION	19	8,76%
REGLEMENTATION	32	14,75%

Pour les ES ayant un dépôt de sang, le thème relatif à la **réglementation** est le thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance (en 2016, le thème le plus évoqué portait sur le fonctionnement du dépôt de sang).

Pour les ES sans dépôt de sang, le thème relatif à la **réglementation** est le thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance (en 2016, le thème le plus évoqué était l'activité transfusionnelle).

Un correspondant d'hémovigilance (CHv) est nommé dans chaque établissement de santé transfuseur. Il organise au moins un CSTH par an et présente un bilan annuel (activité transfusionnelle, formations, Évènements Indésirables et Incident Grave, validation de procédures).

En 2017, **74** CHv (contre 75 CHv en 2016) étaient nommés au sein du réseau soit un taux de couverture de **95 %**.

- ✓ Des inspections des dépôts de sang en qualité d'expert technique avec un Médecin Inspecteur de la Santé Publique (dans le cadre du PRICA 2017)

En 2017 : **4** inspections ont été réalisées (idem en 2016) (**1** Inspection en Loire Atlantique, **2** inspections en Maine et Loire et **1** inspection en Mayenne).

- ✓ Des relations avec l'EFS

Réunion avec la Direction Régionale de l'EFS portant sur le bilan 2016 et les objectifs en 2017 (Janvier 2017).

Réunion avec la Direction Régionale de l'EFS portant sur le regroupement de la région Centre-Pays de la Loire (Décembre 2017).

Réunion nationale avec l'EFS (Juin 2017).

✓ Autres réunions :

Formations : mettre en place et animer une démarche de retour d'expérience (Février 2017), Droits et information du patient (Septembre 2017).

Participation réunion interne ARS Pays de la Loire : Réorganisation interne de l'ARS Pays de la Loire (Mars 2017).

Participation réunions ARS Pays de la Loire : Portail des vigilances (Mars 2017), Pertinence des soins (Juin 2017), RRéVA (Décembre 2017).

Participation réunion GHT 44 (Septembre 2017).

Dispense de cours à IFSI Saumur (Juin 2017).

Participation Journée SFVTT (Décembre 2017).

Participation à une conférence Semaine sécurité patients (novembre 2017).

Participation Journée régionale d'Hémovigilance d'Ile de France (Décembre 2017).

Au cours de l'année 2017, **9 952** kms ont été parcourus, par le CRH-ST pour assister à l'ensemble des CSTH (**8 804** kms), des inspections (**788** kms) et réunions avec l'EFS (**360** kms).

Le CRH-ST a parcouru le plus de kms au mois de Mai (**1 888** kms).

## 6.2 L'activité nationale

Cette activité consiste :

- ✓ A la participation des 4 réunions annuelles de 2 jours consécutifs (ANSM - Paris).
- ✓ Au secrétariat du Bureau de la CNCRH (avec réélection en Novembre 2017).
- ✓ A la participation aux travaux de la CNCRH :
  - Bilan annuel de la CNCRH
  - Site Internet de la CNCRH
- ✓ Participation à la formation sur l'outil e-fit (Novembre 2017).

## 7. Les déclarations des Effets Indésirables

### Définition d'un effet Indésirable :

Réaction nocive survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou à une activité mentionnés aux articles R.1211-29 et R.1211-30.

Est considéré comme grave l'effet indésirable :

- pouvant entraîner la mort,
- susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient,
- susceptible de mettre en jeu la sécurité d'un ou plusieurs donneurs vivants et/ou d'un ou plusieurs receveurs.

Selon l'article R. 5121-152 du CSP, un effet indésirable grave est "un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale".

Suite au signalement du professionnel de santé, le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ou de l'établissement de transfusion déclare, informatiquement, les incidents et effets indésirables via la plateforme nationale **e-fit** gérée par l'ANSM.

Le délai de la déclaration est fonction du type d'incidents ou d'effets

Deux modes de fonctionnement sont possibles pour déclarer les EI :

- Soit le CHv, grâce à sa carte CPS, accède directement à la plateforme de déclaration e-fit et saisit lui-même l'EI.
- Soit l'ES, avec un protocole avec l'EFS, délègue la saisie de l'EI au CHv de l'EFS.

**50** ES (contre **35** ES en 2016) sont équipés du matériel nécessaire à la déclaration (carte CPS et lecteur de carte) et signalent directement les EI sur la plateforme e-fit.

## 7.1 Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

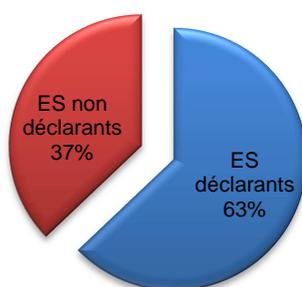
Il s'agit de tout effet indésirable qui survient chez un receveur de Produits Sanguins Labiles, lié ou susceptible d'être lié à l'administration d'un produit sanguin labile (article R 1221-23 du CSP).

Il doit être déclaré sans délai et au plus tard **dans les 48 heures** ouvrables pour les fiches d'effets indésirables "signalées" tels que les EIR de grade >1, les IBTT et les accidents ABO quel que soit le grade et dans **un délai maximal de 15 jours** ouvrables pour parachever les investigations pour tous les autres EIR.

Pour le recensement des EIR, la date de survenue de l'EI a été retenue.

En 2017, **544** EIR (contre **557** en 2016) ont fait l'objet d'une déclaration. Sur les **78** ES transfuseurs **49** ES ont déclaré au moins 1 EIR (contre **44** en 2016).

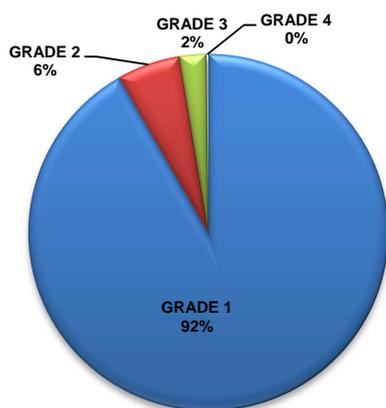
Répartition des ES transfuseurs /déclaration EIR



Les EIR sont définis par un grade de sévérité (4 grades) et par un degré d'imputabilité (5 degrés)

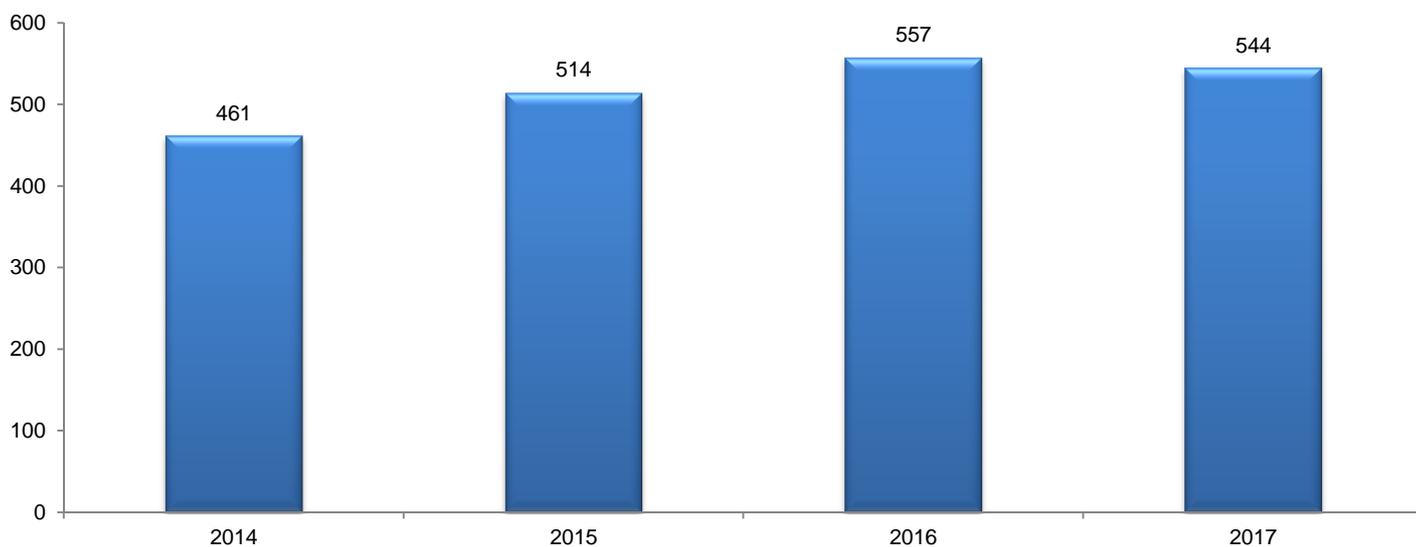
	<b>GRADE 1</b> EIR Non sévère	<b>GRADE 2</b> EIR Sévère	<b>GRADE 3</b> Menace vitale immédiate	<b>GRADE 4</b> Décès	<b>TOTAL</b>
<b>Non Évaluable NE</b>	3	0	0	0	<b>3</b>
<b>Imputabilité 0</b> Exclue/Improbable	69	11	4	0	<b>84</b>
<b>Imputabilité 1</b> Possible	192	5	3	0	<b>200</b>
<b>Imputabilité 2</b> Probable	116	10	5	1	<b>132</b>
<b>Imputabilité 3</b> Certaine	119	5	1	0	<b>125</b>
<b>TOTAL</b>	<b>499</b>	<b>31</b>	<b>13</b>	<b>1</b>	<b>544</b>

### Répartition des FEIR en fonction du grade



**92 %** des EIR déclarés en 2017 (contre **93 %** en 2016) sont des EIR de grade 1.

### Évolution du nombre d'EIR déclarés depuis 2014



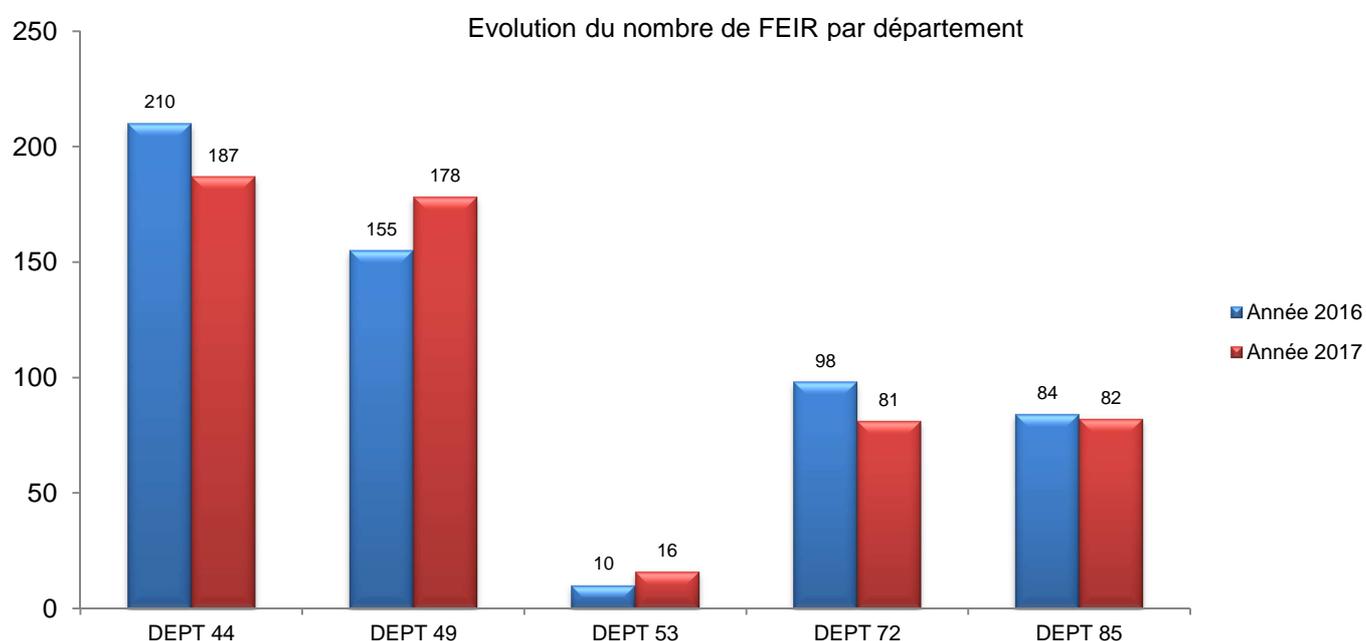
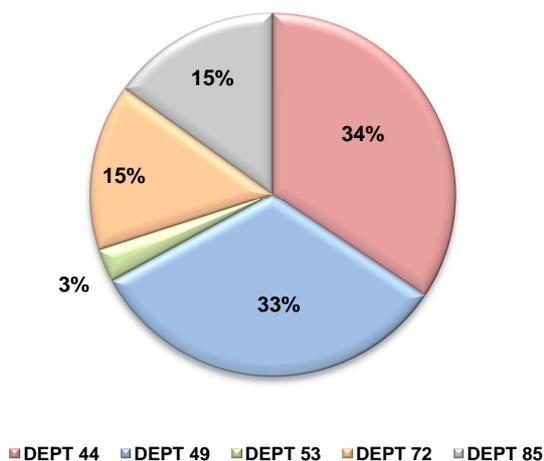
Le nombre d'EIR a diminué de **- 2,39 %** par rapport à 2016, c'est la première année depuis 2014 que la région enregistre une baisse dans ses déclarations, on constate également que le nombre de PSL transfusés a également diminué mais à hauteur de **- 1,75 %**.

En 2017, **34 %** des FEIR déclarées se sont produites dans le département mariligérien (contre **38 %** en 2016) (qui compte **26** ES transfuseurs, (Cf. Paragraphe 1.2).

Le département de la Mayenne connaît la plus forte progression **+ 37,50 %** dans ses déclarations de FEIR par rapport en 2016 mais avec **16** EIR déclarés suivi du département du Maine et Loire avec une progression de **+12,92 %** et **178** EIR déclarés.

Le département de la Sarthe est le département qui connaît la plus forte baisse dans ses déclarations avec une diminution de près de **- 21 %**.

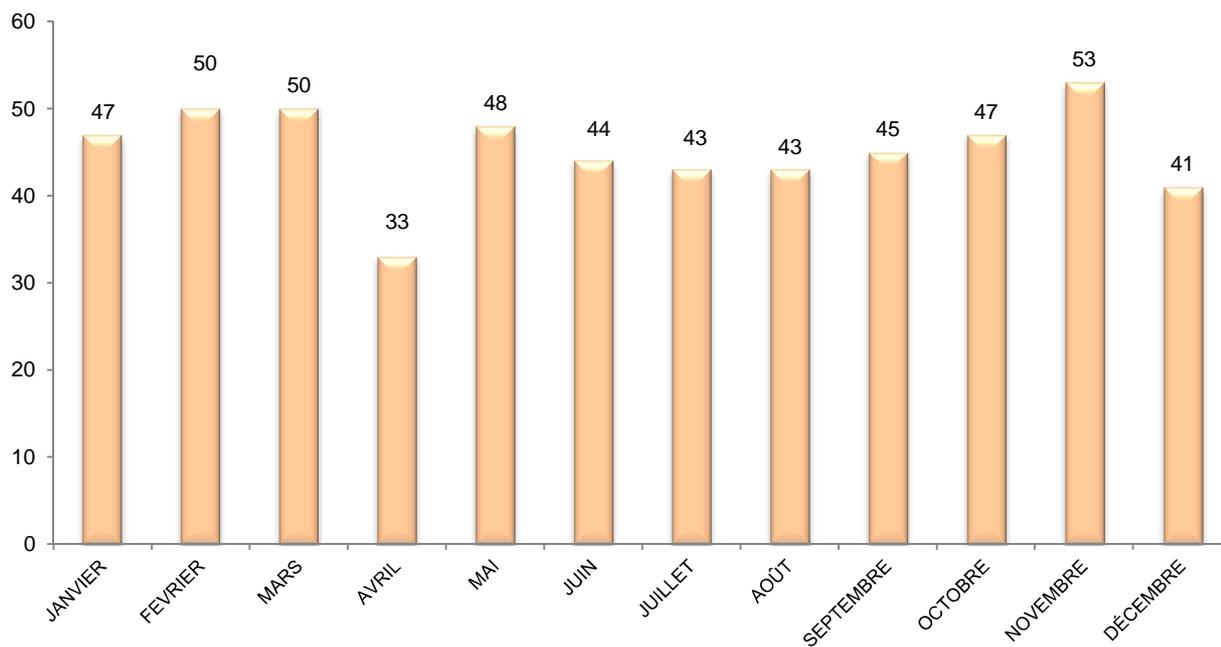
### Répartition FEIR par département en 2017



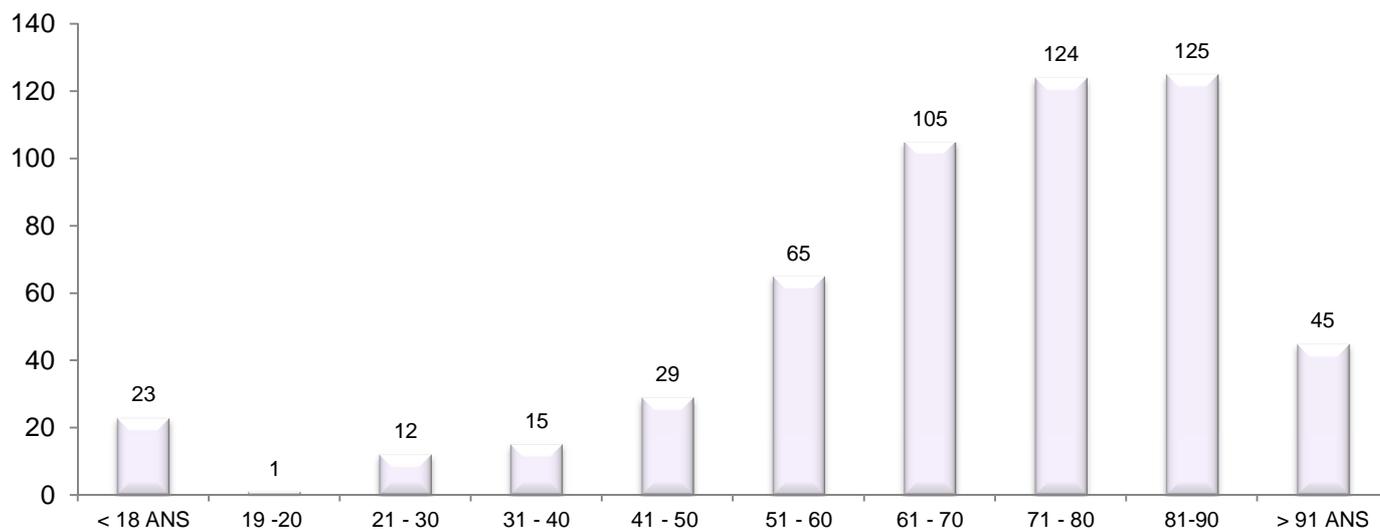
En 2017, la Cellule Régionale d'Hémovigilance a poursuivi son étude sur les EIR débutée en 2015 avec les critères suivants :

- Le nombre d'EIR déclarés par mois
- L'âge des patients ayant fait l'objet d'un EIR
- Le sexe des patients ayant fait l'objet d'un EIR
- Le jour et l'heure de survenue de l'EIR
- Le délai de signalement au CHv (délai entre la survenue de l'EIR et le signalement fait au CHv, à noter que dans ces EIR, sont comptabilisés les EIR immédiats et retardés (ex: l'Allo-immunisation))
- Le délai de déclaration du CHv sur e-fit (délai entre le signalement fait auprès du CHv et la déclaration sur efit)
- La durée de l'enquête

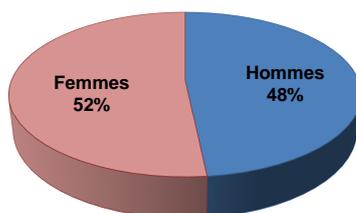
### La déclaration mensuelle des EIR en 2017



### L'âge des patients ayant fait l'objet d'un EIR



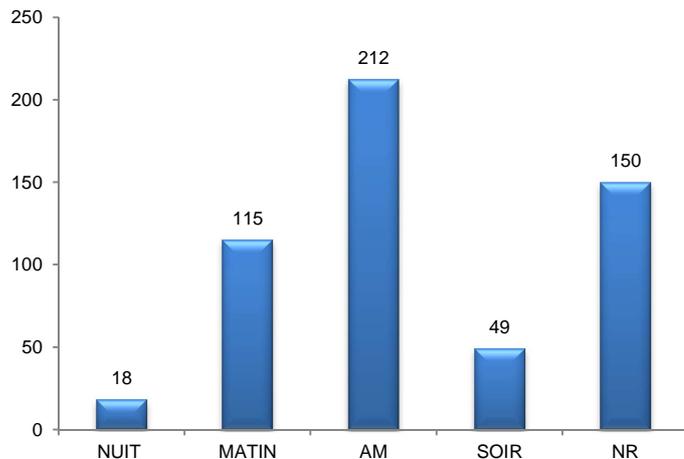
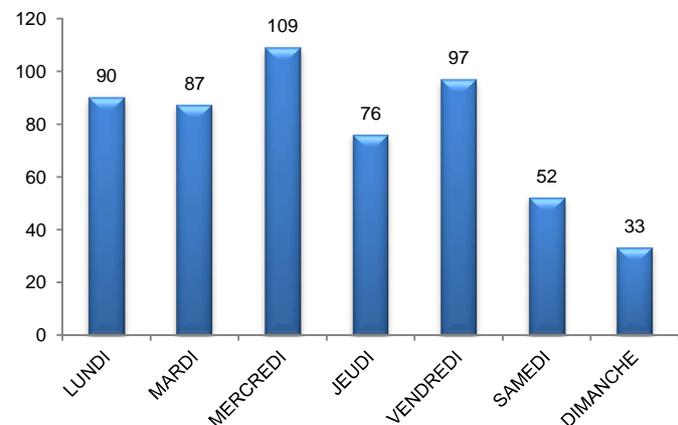
### Le sexe des patients ayant fait l'objet d'un EIR



## La survenue de l'EIR

Par Jour

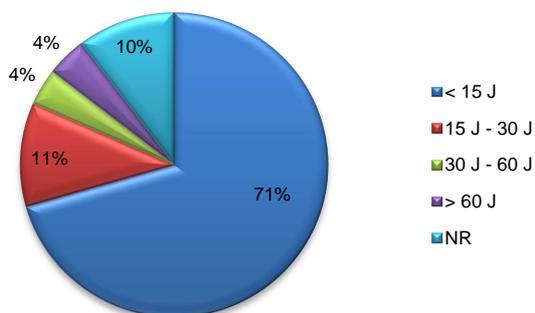
Par heure



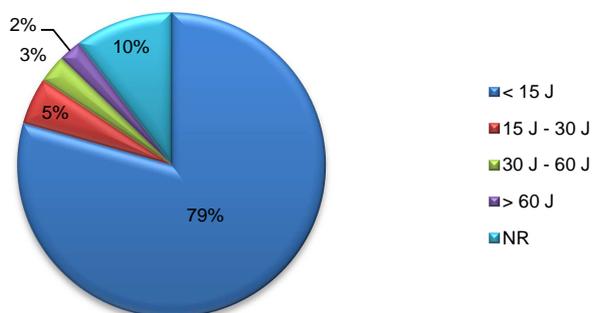
Une sensibilisation est faite en Csth pour réduire la transfusion programmée, la nuit, le week-end et jours fériés, afin de réaliser l'acte transfusionnel dans les meilleures conditions de sécurité.

## Signalement et déclaration de l'EIR

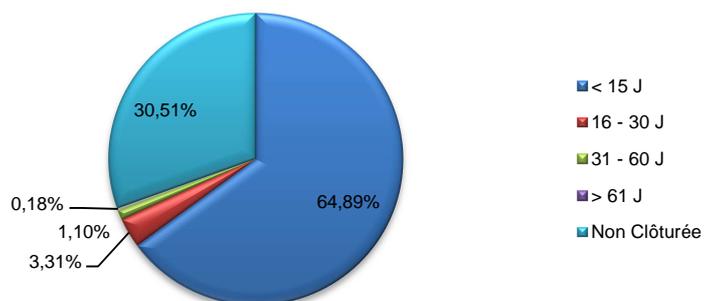
Le signalement au CHv



La déclaration du CHv



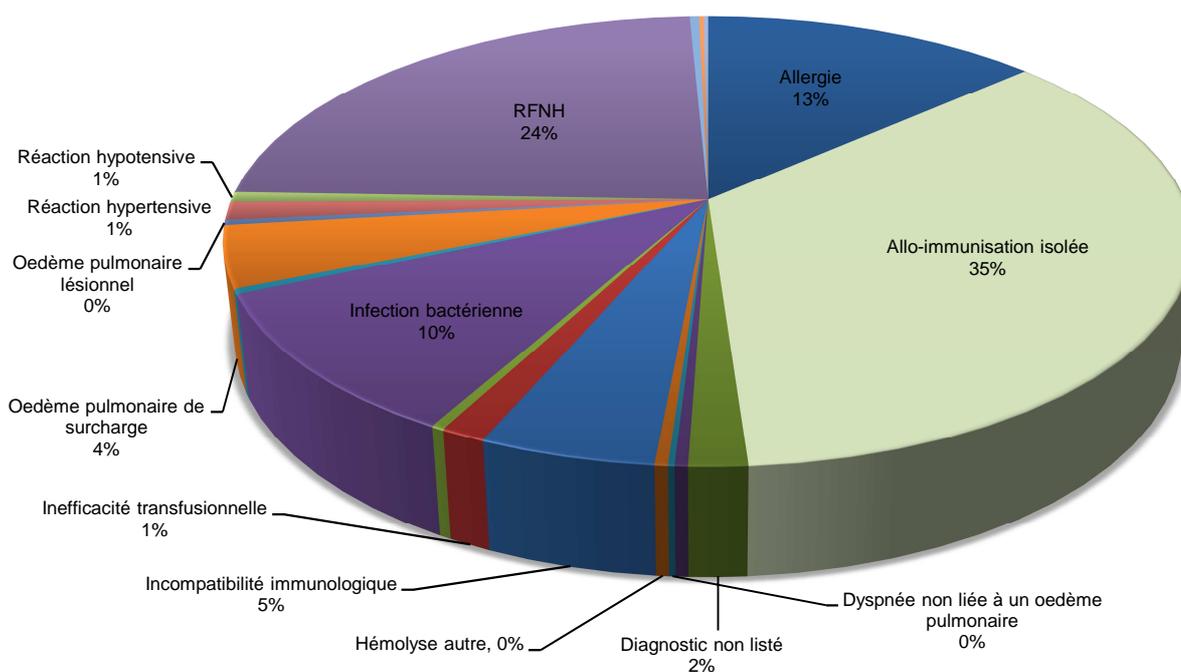
## La durée de l'enquête



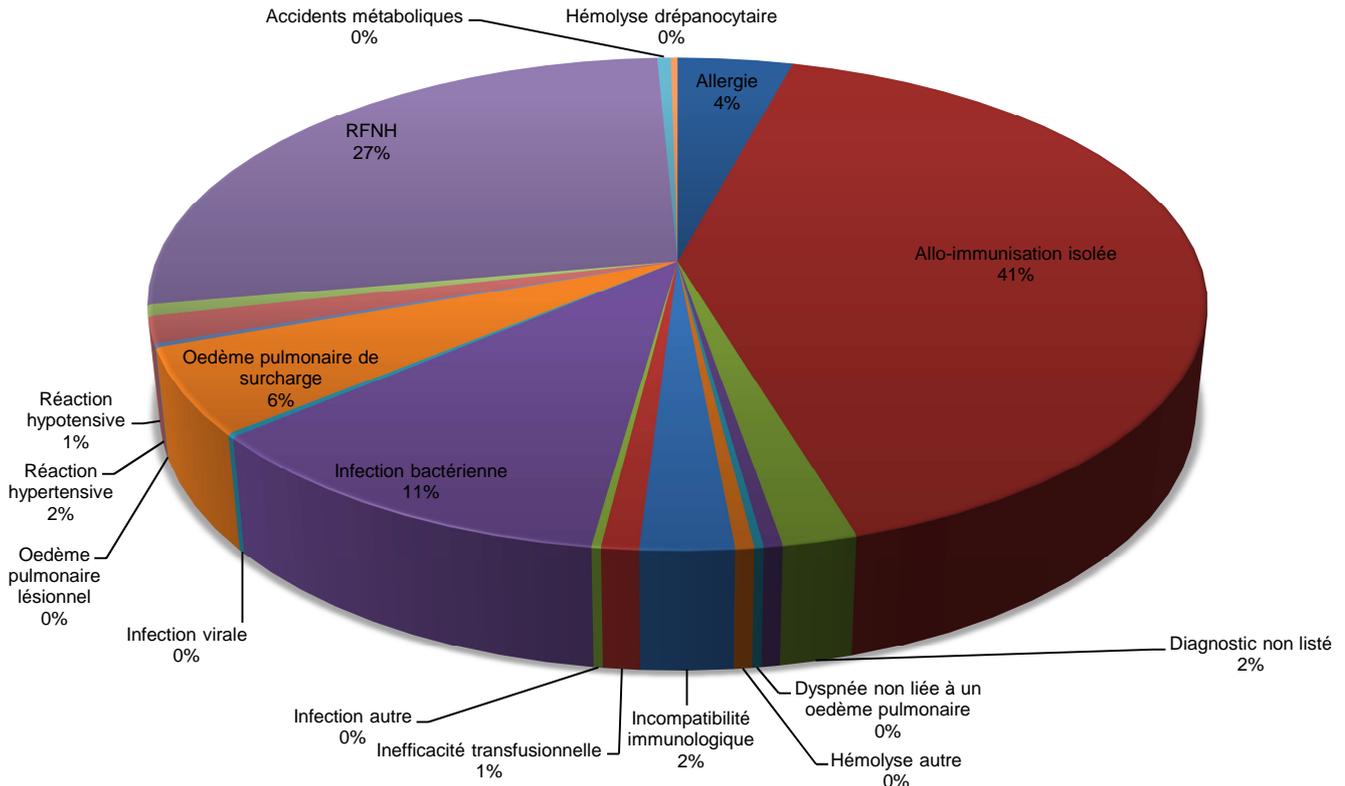
### Les diagnostics des EIR en 2017

Diagnostic EIR/ Famille PSL	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	NC	TOTAL
Allergie	17	25	31		73
Allo-immunisation isolée	169	13	1	10	193
Diagnostic non listé	8	1			9
Diagnostic non précisé	2				2
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	1				1
Hémolyse autre	2				2
Incompatibilité immunologique	10	17			27
Inefficacité transfusionnelle	4	3			7
Infection autre	1		1		2
Infection bactérienne	47	6		3	56
Infection virale	1	1			2
Œdème pulmonaire de surcharge	23	1			24
Œdème pulmonaire lésionnel	1	1			2
Réaction hypertensive	7				7
Réaction hypotensive	3	1			4
RFNH	111	17		1	129
Accidents métaboliques	2				2
Hémolyse drépanocytaire	1				1
Crise comitiale		1			1
<b>Total général</b>	<b>410</b>	<b>87</b>	<b>33</b>	<b>14</b>	<b>544</b>

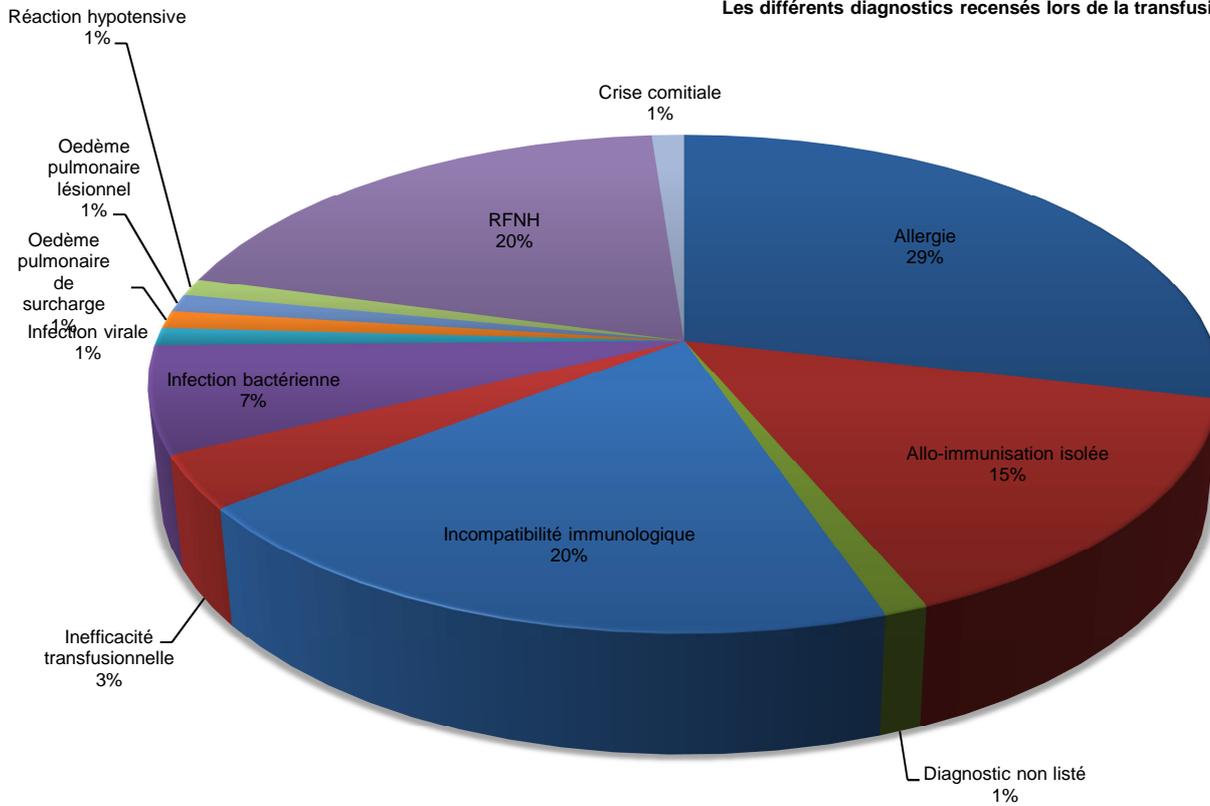
### Les différents diagnostics recensés en 2017

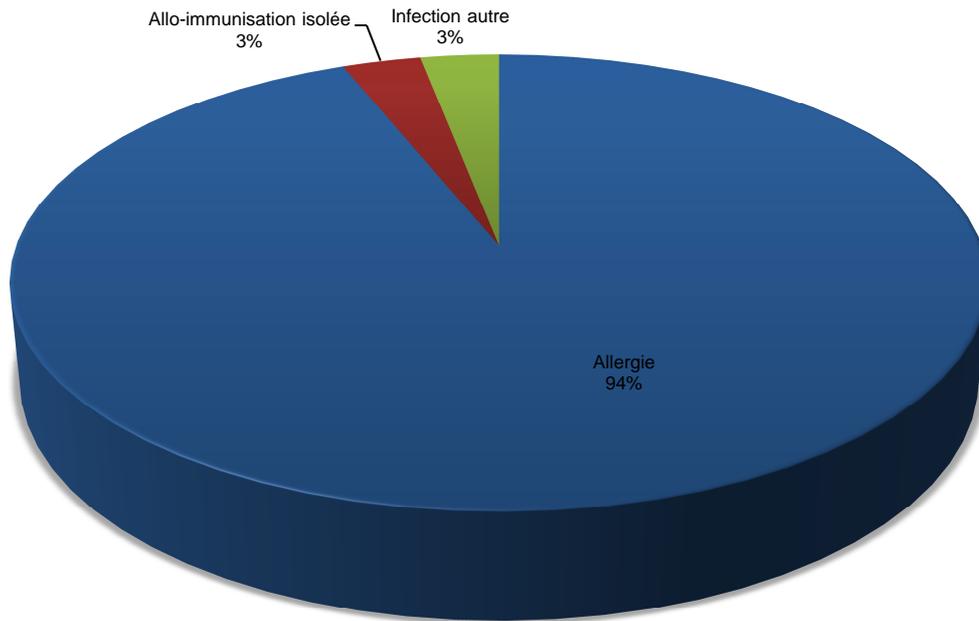


Les différents diagnostics recensés lors de la transfusion de CGR



Les différents diagnostics recensés lors de la transfusion de Plaquettes





**En résumé, en 2017 dans les Pays de la Loire :**

- 9,74 %** des EIR sont survenus en Novembre 2017 (contre **10 %** en Septembre 2016).
- 23 %** des EIR touchent des patients âgés entre 81-90 ans (contre **24 %** en 2016 pour la tranche d'âge 81-90 ans)
- 20 %** des EIR surviennent le mercredi (idem qu'en 2016)
- 39 %** des EIR surviennent l'après-midi (contre **33 %** en 2016)
- 71 %** des EIR sont signalés au CHv dans un délai de moins de 15 jours (contre **73 %** en 2016)
- 79 %** des EIR sont déclarés sur e-fit dans un délai de moins de 15 jours (contre **80 %** en 2016)
- 65 %** des enquêtes sont clôturées dans les 15 jours de sa survenue (contre **70 %** en 2016)
- 35 %** des EIR sont diagnostiqués comme des allo-immunisations isolées (contre **37 %** en 2016)
- 75 %** des EIR surviennent lors de la transfusion de CGR (contre **78 %** en 2016)
- 41 %** des EIR survenus lors de la transfusion de CGR sont diagnostiqués comme des allo-immunisations isolées (idem en 2016)
- 29 %** des EIR survenus lors de la transfusion de Plasma sont diagnostiqués comme des allergies (contre **24 %** diagnostiqués comme allo-immunisations isolées en 2016)
- 94 %** des EIR survenus lors de la transfusion de Plaquettes sont diagnostiqués comme des allergies (contre **91 %** en 2016)

## 7.2 Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

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 (article R1221-23 du CSP).

Il doit être déclaré sans délai en cas de décès ou de mise en jeu du pronostic vital du donneur, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine le juge nécessaire et dans **un délai maximal de 15 jours** ouvrables pour parachever les investigations pour tous les autres EIGD.

Pour le recensement des EIGD, la date de création de l'EI a été retenue.

En 2017, **281** EIGD ont fait l'objet d'une déclaration (contre **310** en 2016).

Les EIGD sont identifiés par un grade de sévérité (4 grades) et par un degré d'imputabilité (5 degrés).

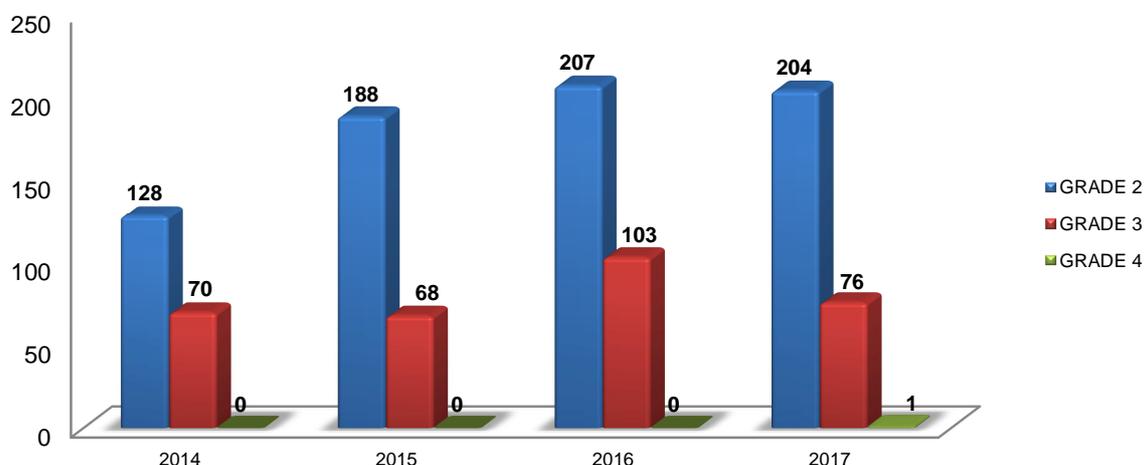
La répartition des EIGD en fonction de l'imputabilité et de la gravité

Année 2017	GRADE 1 EIGD minime	GRADE 2 EIGD modéré	GRADE 3 EIGD sévère	GRADE 4 Décès*	TOTAL
<b>Non Évaluable NE</b>	Non pris en compte	2	0	1	<b>3</b>
<b>Imputabilité 0</b> Exclue/Improbable		0	0	0	<b>0</b>
<b>Imputabilité 1</b> Possible		4	2	0	<b>6</b>
<b>Imputabilité 2</b> Probable		22	16	0	<b>38</b>
<b>Imputabilité 3</b> Certaine		176	58	0	<b>234</b>
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>204</b>	<b>76</b>	<b>1</b>	<b>281</b>

\* décès du donneur dans les 7 jours suivant le don

**72 %** des EIGD déclarés en 2017 sont des EIGD de grade 2 (contre **67 %** en 2016).

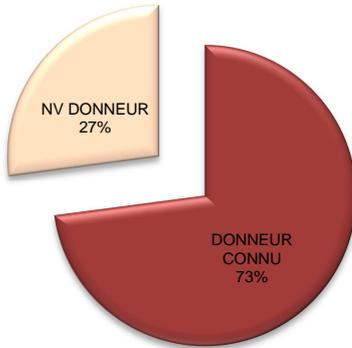
Évolution du nombre d'EIGD depuis 2014 par grade (toutes imputabilités confondues)



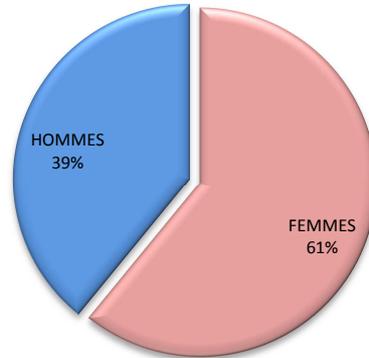
Le nombre d'EIGD (grades et imputabilités confondus) a diminué de **-10,32 %** par rapport à 2016 (contre une augmentation de **17 %** en 2016 par rapport à 2015).

Différents ratios relatifs aux EIGD

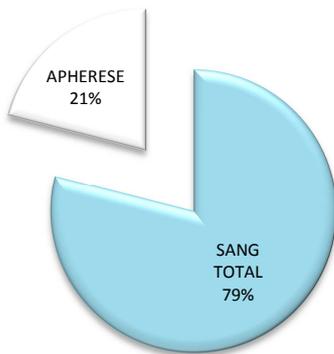
Répartition EIGD/Statut donneur



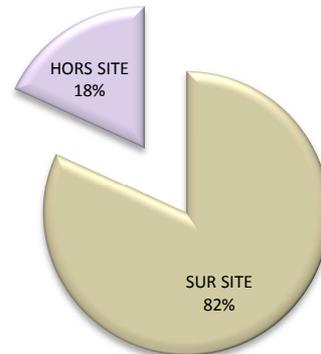
Répartition EIGD/Sexe donneur



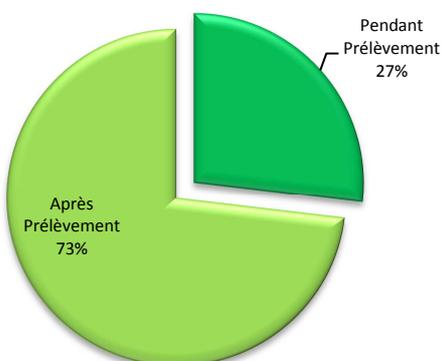
Répartition EIGD/Type prélèvement



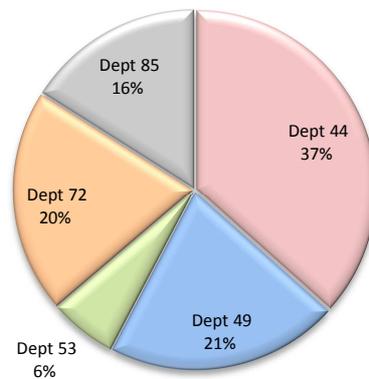
Répartition EIGD/Site de prélèvement

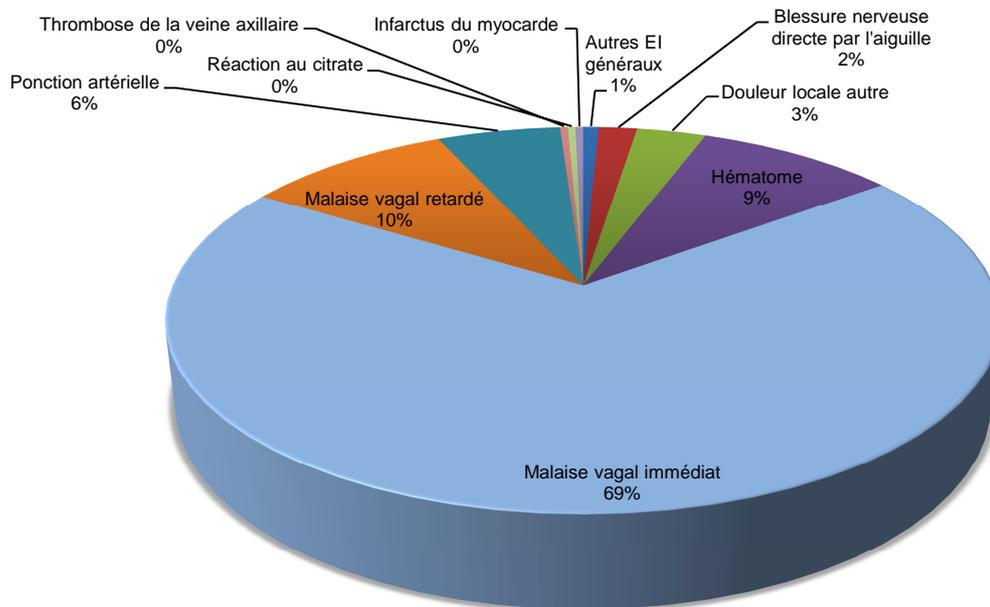


Répartition EIGD/Survenue



Répartition EIGD/Département





**Les motifs des EIGD**

### En résumé, en 2017, dans les Pays de la Loire :

- 73 %** des EIGD sont survenus chez des donneurs connus (idem en 2016)
- 61 %** des EIGD concernent les femmes (contre **55 %** en 2016)
- 79 %** des EIGD surviennent lors d'un don de "sang total" (contre **75 %** en 2016)
- 82 %** des EIGD surviennent lors du don sur site (contre **76 %** en 2016)
- 73 %** des EIGD surviennent après le prélèvement (contre **71 %** en 2016)

Le malaise vagal immédiat est le motif d'EIGD le plus déclaré à hauteur de **69 %** (contre **61 %** en 2016).

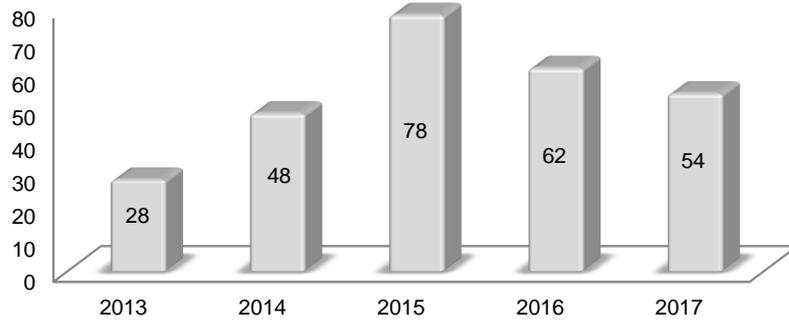
### **7.3 Les Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)**

Il s'agit de tout incident lié à une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables. Cela peut concerner les étapes de prélèvements de sang, de qualification biologique du don, de préparation, conservation, transport, distribution/délivrance des PSL, réalisation des analyses pré-transfusionnelles, utilisation des PSL, retard ou absence de transfusion, dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients (Article R1221-23 du CSP).

Il doit être déclaré sans délai en cas de décès associé (receveur de produits sanguins labiles ou donneur de sang) ou de mise en jeu de la sécurité transfusionnelle ou de l'approvisionnement en PSL, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine le juge nécessaire et dans **un délai maximal de 15 jours** ouvrables pour parachever les investigations pour tous les autres IG.

En 2017, **54** IG ont fait l'objet d'une déclaration (contre **62** en 2016).

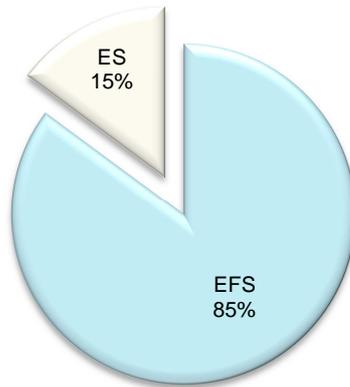
### Évolution du nombre d'IG depuis 2013



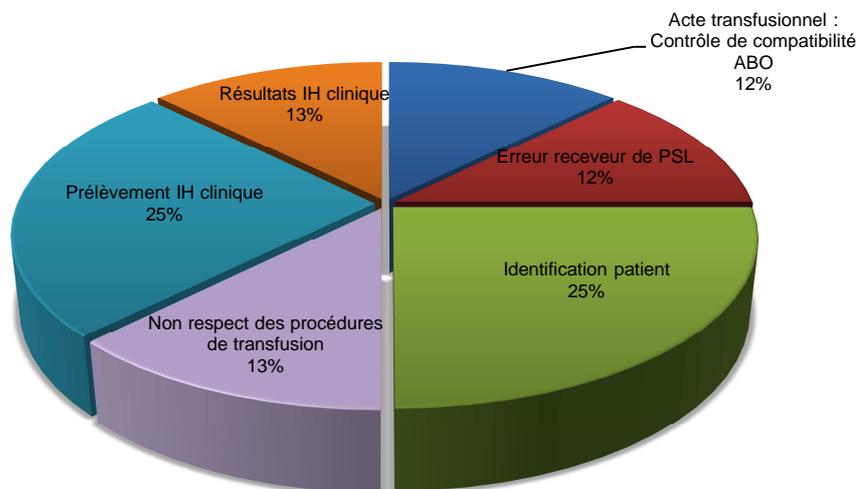
Le nombre d'IG a diminué de **-15%** par rapport à 2016.

Les déclarations d'IG concernaient essentiellement les ES jusqu'en 2013. Par ailleurs, depuis fin 2013, le dépassement de prélèvement lors d'un don fait l'objet d'une déclaration d'IG.

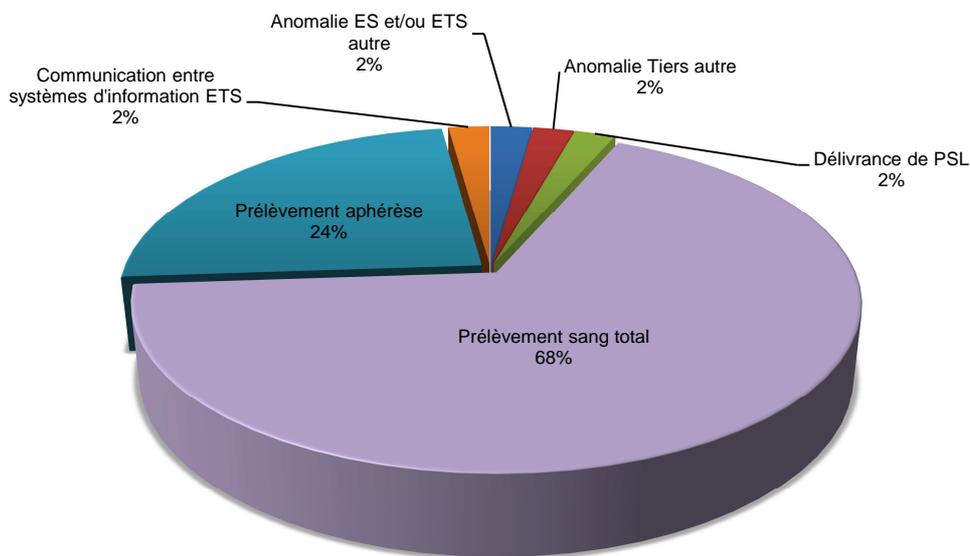
### La répartition des IG selon le lieu de survenue



### Les motifs d'IG en ES et ETS



### **Les motifs des IG en ES**



Les motifs des IG en ETS

### En résumé, en 2017 dans les Pays de la Loire :

**85 %** des IG sont déclarés par l'ETS (contre **77 %** en 2016).

**25 %** des IG survenus en ES concernent une identification patient et prélèvement IH Clinique.

**68 %** des IG survenus en ETS concernent le prélèvement de sang total.

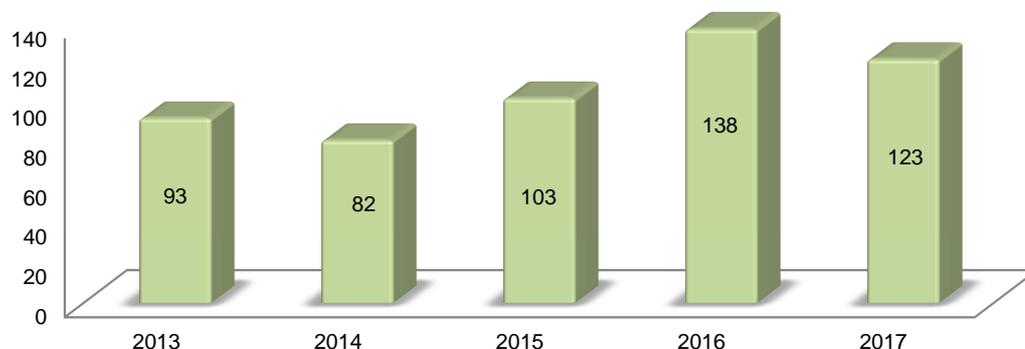
## 7.4 Les Informations Post Don (IPD)

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 (article R1221-23 du CSP).

Il doit être déclaré dans un délai de 48 heures à 15 jours.

En 2017, **123** IPD ont fait l'objet d'une déclaration (contre **138** en 2016).

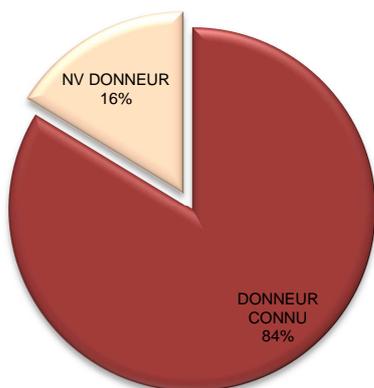
### Évolution du nombre d'IPD depuis 2013



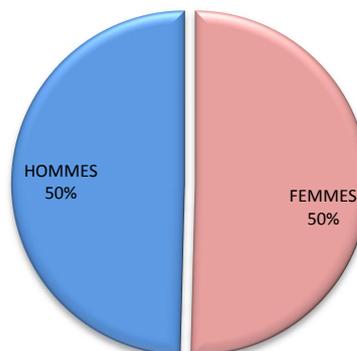
Le nombre d'IPD a chuté de **-12,20 %** par rapport à 2016.

## Différents ratios relatifs aux IPD

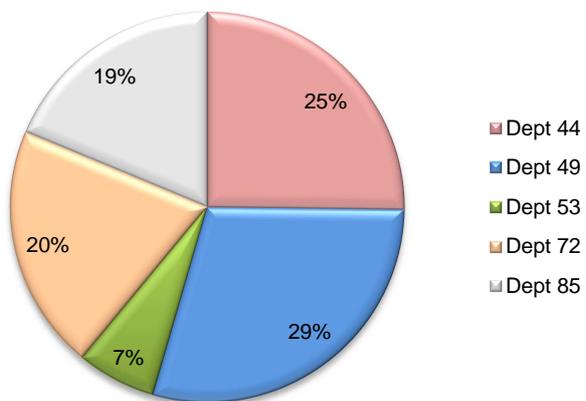
Répartition EIGD/Statut donneur



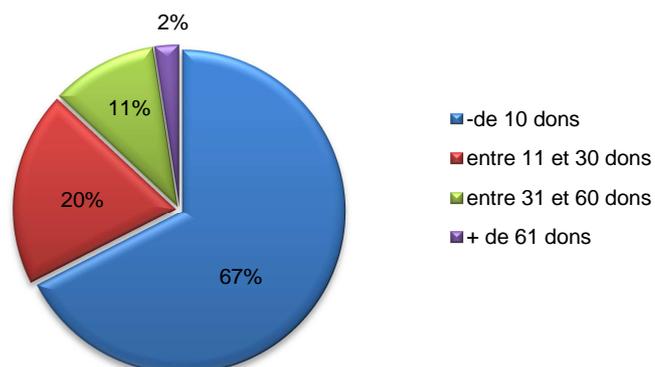
Répartition IPD/Sexe donneur

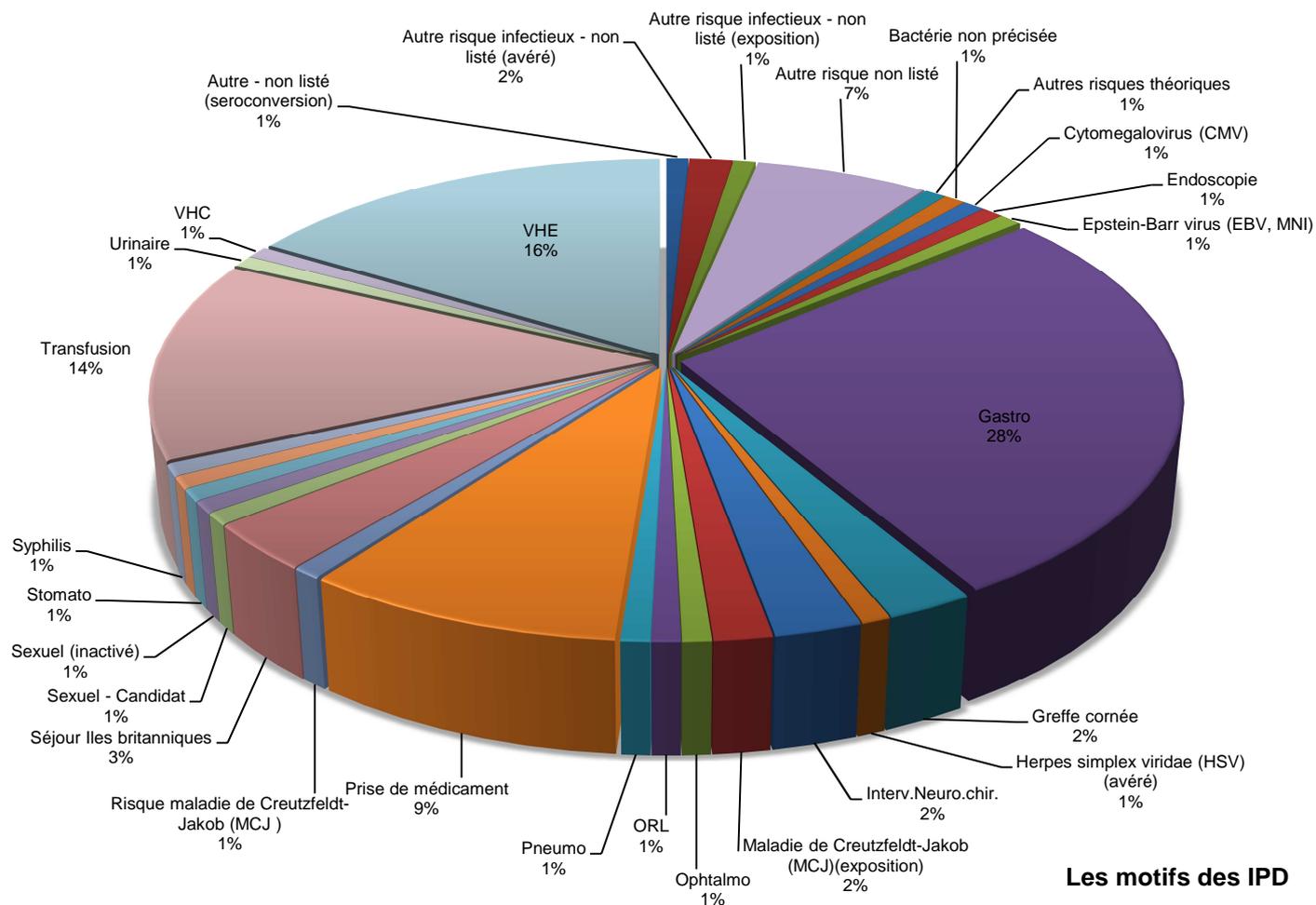


Répartition IPD/Département



Répartition IPD en fonction du nombre de dons (par donneur)





**En résumé, en 2017 dans les Pays de la Loire :**

**84 %** des IPD sont survenus chez des donneurs connus (contre **93 %** en 2016).

**50 %** des IPD concernent les femmes (contre **57 %** en 2016).

**29 %** des IPD sont survenus dans le département 49 (contre **31 %** dans le département 44 en 2016).

**67 %** des IPD sont survenus chez des donneurs ayant réalisé moins de 10 dons.

La Gastro entérite est le motif d'IPD le plus déclaré et représente **27 %** (contre **31 %** en 2016).

## 8. Feuille de route pour l'année 2018

L'année 2018 aura pour objectif :

### ○ **Au niveau local**

- ✓ Diffuser les textes réglementaires au fil des parutions.
- ✓ Relayer les messages de l'EFS sur le site intranet (appels au don, informations sur la journée mondiale du don du sang).
- ✓ Participer aux réunions du RRéVA.
- ✓ Consolider les liens avec les différents acteurs de l'ARS (CVAGS, Cellule de Crise, ...).

### ○ **Au niveau régional**

- ✓ Poursuivre et encourager le déploiement, au sein de chaque ES, de l'application e-fit et son utilisation.
- ✓ Consolider le réseau d'Hémovigilance par les rencontres régulières des CHv en Csth et de renforcer le dialogue et les échanges.
- ✓ Continuer le plan d'inspection (4 inspections prévues en 2018) ainsi que le suivi des indicateurs des autres dépôts.
- ✓ Cultiver les relations avec l'EFS et les CHv des 7 sites.
- ✓ Suivre les nouvelles conventions établies entre l'EFS et les ES suite au regroupement de la nouvelle Direction Régionale (Centre-Pays de la Loire).
- ✓ Suivre les demandes d'autorisation réalisées par les ES relatives à la conservation de Plasma Lyophilisé dans leurs dépôts de sang (3 ES sont concernés).

### ○ **Au niveau national**

- ✓ Participer aux CTHV organisés par l'ANSM (4 par an). Ces réunions sont l'occasion de questionner l'ANSM sur la réglementation en cours ou à venir, de l'informer des activités menées en région et des problèmes rencontrés (relecture de fiches e-fit,...).
- ✓ Participer à la CNCRH (4 réunions par an). Ces réunions permettent aux CRH-ST de confronter leurs expériences et leurs réflexions afin d'harmoniser leurs activités.
- ✓ Participer aux groupes de travail de la CNCRH.
- ✓ Assurer le secrétariat de la CNCRH et de participer aux travaux du Bureau (réunions téléphoniques du bureau et avec l'ANSM, réunions DGOS).
- ✓ Valider le nouveau Schéma d'Organisation de Transfusion Sanguine (SOTS) du Centre-Pays de la Loire suite à la création d'un nouvel ETS.
- ✓ Participer aux échanges avec la DGS (réunions, conférences téléphoniques, travaux) relatifs aux missions des CRH-ST et la réforme des vigilances.
- ✓ Alerter et transmettre les informations et questionnements relatifs aux nouveaux textes réglementaires.
- ✓ Participer à l'élaboration de la mise en pratique des textes réglementaires.