

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

Année 2018



Docteur Pascale Grivaux-Chataigner

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle

Madame Stéphanie Le Labousse

Assistante de la Cellule Régionale d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle

GLO	SSAIRE	3
SOU	IRCES	5
INTR	RODUCTION	5
TEXT	TES REGLEMENTAIRES	5
ACT	UALITES	6
1 Dr.	résentation de la région et ses structures	6
1. Pro	La Région des Pays de la Loire	
1.1	Ses structures	
	élèvements et collecte dans les Pays de la Loire	
	Les Dons	
2.1		
2.2	Les Donneurs	12
3. Ac	ctivité transfusionnelle en Pays de la Loire	16
3.1	Les Produits Sanguins Labiles (PSL)	16
3.1	1.1 Les PSL cédés	16
3.1		
3.1	·	
3.1		
3.1	1.5 Les PSL détruits	23
4. Le	es Établissements de Santé transfuseurs	27
5. Le	es Dépôts de sang	27
5.1	Les dépôts de sang en Pays de la Loire	27
5.2	L'informatisation des dépôts de sang	29
5.3	L'activité dans les dépôts de sang	29
6. L'a	activité Hémovigilance	32
6.1	L'activité régionale	32
6.2	L'activité nationale	35
7. Le	es déclarations des Effets Indésirables	36
7.1	Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)	36
7.2	Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)	44
7.3	Les Incidents Graves de la chaine transfusionnelle (IG)	47
7.4	Les Informations Post Don (IPD)	49
8. Fe	euille de route pour l'année 2019	51

GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du médicament

ARS: Agence régionale de Santé

CGR : Concentré de Globules Rouges

CHv: Correspondant d'Hémovigilance

CIRE: Cellule d'Intervention en Région

CME: Commission Médicale d'Etablissement

CNCRH: Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

CPA: Concentré de Plaquettes d'Aphérèse

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

CSP: Code de la Santé Publique

CSTH: Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

CTHV: Comité Technique d'Hémovigilance

CUPT: Contrôle Ultime Pré Transfusionnel

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

DGOS: Direction Générale de l'Offre de Soins

DGS: Direction Générale de la Santé

DSPE: Direction de Santé Publique et Environnementale

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

GCS: Groupement de Coopération Sanitaire

GHT: Groupement Hospitalier de Territoire

HAS: Haute Autorité de Santé

IFSI: Institut de Formation en Soins Infirmiers

IG: Incident Grave

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

INTS: Institut National de la Transfusion Sanguine

IPD: Incident Post Don

MCPS: Mélange de Concentré Plaquettaire Standard

OAP: Œdème Aigu Pulmonaire

PDL: Pays de la Loire

PLYO: Plasma Lyophilisé

PRICA: Programme Régional d'Inspection et d'Audit

PSL: Produit Sanguin Labile

RNFH: Réaction Fébrile Non Hémolytique

RRéVA: Réseau Régional des Vigilances et d'Appui

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).

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^{er} 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^{er} 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
- ✓ Décision du 08 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 GCS en application de l'article R.1221-19-1 du Code de la Santé Publique
- ✓ Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire
- ✓ Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L1222-12 du Code de la Santé Publique
- ✓ Arrêté du 18 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 modifié fixant les critères de sélection des donneurs de sang

ACTUALITES

Pour l'année 2018, 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.

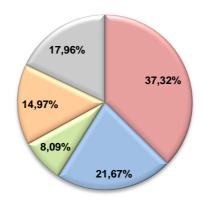
1. Présentation de la région et ses structures

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** ². Elle se classe 8^e parmi les 13 nouvelles régions.

On compte 3 787 411 habitants au 1er janvier 2018 (estimation source INSEE) soit 5,83 % de la population métropolitaine. La densité de population, de 118,05 habitants/km², est supérieure à la densité nationale (117,85 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

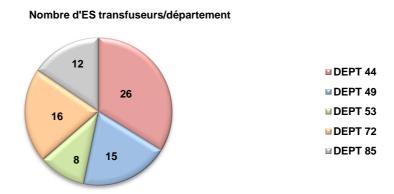
La région Pays de la Loire a un taux de natalité de **10,6** (en 2018, nombre de naissances domiciliées pour 1 000 habitants – **11,1** en France métropolitaine), son taux de mortalité s'élève à **9,3** (en 2017, nombre de décès domiciliés pour 1 000 habitants – **9,3** en France métropolitaine).

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

1.2 Ses structures

La région Pays de la Loire est composée de 5 Territoires de Santé (équivalent aux 5 départements). Au 1^{er} janvier 2018, **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, **77** ES (recensement réalisé en fonction du site géographique) ont assuré des transfusions de PSL en 2018.



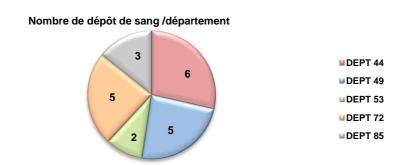
Un établissement transfuseur est définit comme tel à partir du moment où un patient a été transfusé en son sein.

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, **22** dépôts de sang sont implantés dans les ES, mais seulement **21** 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.



2. Prélèvements et collecte dans les Pays de la Loire



Crédit photo : Stéphanie Le Labousse

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.

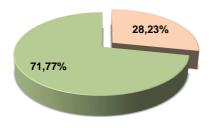
En 2018, l'EFS Pays de la Loire a collecté 193 939 prélèvements (contre 185 582 prélèvements en 2017).

Nombre de prélèvements annuels par type de collecte

Nombre de prélèvements	Année 2015*		Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*	
Collecte fixe	53 870	26,63%	52 687	28,16%	50 065	26,98%	54 756	28,23%
Collecte mobile	148 439	73,37%	134 386	71,84%	135 517	73,02%	139 183	71,77%
TOTAL	202 3	09	187 073		185 582		193 939	
Evolution N-1	12,17	7 %	-8,1	4%	-0,80	0%	4,3	1%
Evolution N-2	14,46	5%	5,01	 %	-9,0	1%	3,5	4%

(*Source efit)

Répartition Prélèvements/type collecte en 2018



□ Collecte fixe
 □ Collecte mobile

En 2018, 71,77 % des prélèvements ont été réalisés lors des collectes mobiles (contre 73,02 % en 2017).

Ces collectes mobiles facilitent l'accès au don, l'EFS Pays de la Loire a assuré, en 2018, **1 601** collectes mobiles ¹ (contre **1 620** en 2017), essentiellement dans les communes de la région, 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 puis une chute à partir de 2016 le nombre de prélèvements repart à la hausse en 2018 (+ 4,31 % par rapport à 2017).

Il existe 2 types de dons :

- Le <u>don de sang dit "total"</u> 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 <u>don par aphérèse</u> 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*		Année 2018*	
Sang Total	164 352	88,17%	162 153	87,04%	163 392	88,35%	168 561	87,19%
Aphérèse	22 046	11,83%	24 142	12,96%	21 555	11,65%	24 768	12,81%
TOTAL	186 3	98	186 295		184 947		193 329	
Evolution/N-1	4,66	%	-0,0	6%	-0,7	3%	4,3	4%
Evolution/N-2	7,19	%	4,61	1%	-0,78%		3,64%	

^{(*}Source efit)

On constate une hausse du nombre général de dons en 2018 (+4,34 % par rapport à 2017 et 3,64 % sur 2 ans). Le nombre de dons de sang total poursuit sa hausse (+ 3,06 % par rapport à 2017) après avoir connu une baisse en 2016.

Il en est de même pour le nombre de dons par aphérèse qui, après avoir chuté en 2017, connait à nouveau une hausse en 2018 d'environ 13 %.

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

Les types de dons en fonction du sexe du donneur

	Année	2015*	Année	2016*	Anné	e 2017*	Année	2018*
	Н	F	Н	F	Н	F	Н	F
Nombre de dons de sang total	89 003	75 349	87 580	74 573	88 582	74 810	90 700	77 861
Evolution /N-1	-0,93%	2,19%	-1,62%	-1,04%	1,13%	0,32%	2,34%	3,92%
Nombre de dons par aphérèse	15 572	6 474	15 669	8 473	13 530	8 025	15 483	9 285
Evolution /N-1	21,41%	70,14%	0,62%	23,59%	-15,81%	-5,58%	12,61%	13,57%
TOTAL	104 575	81 823	103 249	83 046	102 112	82 835	106 183	87 146
TOTAL	186	398	186 295		184	947	193 329	
Evolution Totale	4,6	6%	-0,0)6%	-0,	73%	4,34	! %
/N-1	2,39%	7,56%	-1,28%	1,47%	-1,11%	-0,25%	3,83%	4,95%

(*Source efit)

1

¹ Source EFS

On constate une hausse plus importante de + 4,95 % pour les donneurs femmes contre + 3,83 % pour les donneurs hommes tout type de dons confondus

Le nombre de dons de sang total, continue augmenter avec une hausse plus importante pour les femmes + 3,92 % que pour les hommes +2,34 %.

Concernant le nombre de dons par aphérèse, on constate, après une chute brutale en 2017, que le nombre de dons repart à la hausse aussi bien chez les donneurs hommes (+12,61%) que chez les donneurs femmes (+13,57%).

On constate que le don est masculin à hauteur de **54** % pour les dons de sang total et à hauteur de **63** % pour le les dons par aphérèse et ce comme en 2017.

Les dons sont majoritairement masculins (55%) 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

Nouveaux donneurs	Année 2015*		Année	Année 2016*		2017*	Année	2018*
Dons	23 174	14,08%	20 674	16 7E0/	22 790	16,48%	23 809	17,37%
Ajournements	3 262	14,00%	3 463	16,75%	3 756	10,40 /6	4 136	17,3770
Donneurs connus	neurs connus Année 2015*		Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*	
Dons	163 277	5,31%	165 621	C 4E0/	162 157	6.269/	169 520	C 400/
Ajournements	8 664	3,3176	10 192	6,15%	10 157	6,26%	10 997	6,49%
Total Donneurs	Année	2015*	Année	2016*	Année 2017*		Année 2018*	
Total Dons	186 451	6,40%	186 295	7 220/	184 947	7,52%	193 329	7,83%
Total Ajournements	11 926	0,4070	13 655	7,33%	13 913	7,32%	15 133	7,03%

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

17,37 % des dons chez les nouveaux donneurs (contre 16,48 % en 2017)

6,49 % des dons chez les donneurs connus (contre 6,26 % en 2017)

7,83 % des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **7,52** % en 2017)

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

Nouveaux donneurs	Année 2015*		Anné	Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*	
Dons	23 174	4 540/	20 674	1,58%	22 790	1,43%	23 809	1,64%	
Exclusions don	351	1,51%	327	1,50%	327	1,43%	390	1,04%	
Donneurs connus	Année 2015*		Année 2016*		Année 2017*		Année 2018*		
Dons	163 277	0,31%	165 621	0,35%	162 157	0,32%	169 520	0,32%	
Exclusions don	506	0,3176	575	0,35%	518	0,32%	539	0,3270	
Total Donneurs	Année	2015*	Anné	e 2016*	Année 2017*		Année 2018*		
Total Dons	186 451	0,46%	186 295	0.490/	184 947	0.469/	193 329	0,48%	
Total Exclusions don	857	U,40%	902	0,48%	845	0,46%	929	U,40%	

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

1,64 % des dons chez les nouveaux donneurs (contre 1,43 % en 2017)

0,32 % des dons chez les donneurs connus (idem qu'en 2017)

0,48 % des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **0,46** % en 2017)

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

	20	15*	20)16*	201	7 *	20 ⁻	18*	Evolution n-1
Dons des Nouveaux donneurs	23	174	20	20 674		22 790		23 809	
Dept 44	9 122	39,36%	7 715	37,32%	8 422	36,95%	9 108	38,25%	7,53%
Dept 49	5 041	21,75%	4 494	21,74%	5 140	22,55%	5 342	22,44%	3,78%
Dept 53	2 120	9,15%	2 235	10,81%	2 393	10,50%	2 412	10,13%	0,79%
Dept 72	3 269	14,11%	2 964	14,34%	3 020	13,25%	2 895	12,16%	-4,32%
Dept 85	3 622	15,63%	3 266	15,80%	3 815	16,74%	4 052	17,02%	5,85%
Dons des Donneurs connus	163	277	165	5 621	162	157	169	520	
Dept 44	65 100	39,87%	65 210	39,37%	62 748	38,70%	66 413	39,18%	5,52%
Dept 49	33 883	20,75%	34 709	20,96%	34 444	21,24%	36 383	21,46%	5,33%
Dept 53	15 260	9,35%	15 610	9,43%	16 041	9,89%	16 140	9,52%	0,61%
Dept 72	19 664	12,04%	20 493	12,37%	20 190	12,45%	20 095	11,85%	-0,47%
Dept 85	29 370	17,99%	29 599	17,87%	28 734	17,72%	30 489	17,99%	5,76%
Nombre total de dons pour l'ensemble des donneurs	186	451	186	5 295	184	947	193	329	
Dept 44	74 222	39,81%	72 925	39,14%	71 170	38,48%	75 521	39,06%	5,76%
Dept 49	38 924	20,88%	39 203	21,04%	39 584	21,40%	41 725	21,58%	5,13%
Dept 53	17 380	9,32%	17 845	9,58%	18 434	9,97%	18 552	9,60%	0,64%
Dept 72	22 933	12,30%	23 457	12,59%	23 210	12,55%	22 990	11,89%	-0,96%
Dept 85	32 992	17,69%	32 865	17,64%	32 549	17,60%	34 541	17,87%	5,77%

Dans les pays de la Loire, en 2018 :

38,25 % des dons réalisés par des nouveaux donneurs sont mariligériens (44) contre 36,95 % en 2017.

Le département de la Loire Atlantique (44) connait la plus forte progression de dons de la part de nouveaux donneurs +7,53 % (en 2017, c'était le département de la Vendée qui avait cette plus forte progression avec + 14,39 %).

Contrairement à 2017 où aucun département n'a connu de baisse du nombre de nouveaux donneurs, en 2018, le Département de **la Sarthe**, est le département qui connait une baisse du nombre de dons de la part de nouveaux donneurs (– 4,32 % par rapport à 2017).

39,18 % des dons réalisés par des donneurs connus sont également mariligériens (44) contre **38,70** % en 2017. Le département de la **Vendée** (85) est le département qui connait la plus forte progression de dons de la part de donneurs connus (+5,76 %) (en 2017, c'était le département de la Mayenne qui avait cette plus forte progression avec + **3,20** %).

En 2018, seul le département de la Sarthe (72) connait une chute du nombre de dons émanant de donneurs connus (contrairement à 2017 où on constatait que 4 départements connaissaient cette baisse).

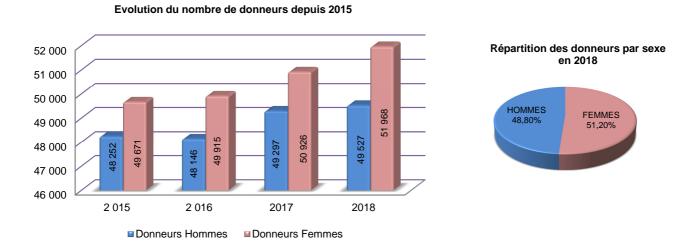
39,06 % des dons réalisés par l'ensemble des donneurs sont mariligériens (44) contre 38,48 % en 2017.

Le département de la **Vendée** (85) connait la plus forte progression de dons de la part de l'ensemble des donneurs (+5,77 % par rapport au nombre total de donneurs), alors qu'en 2017, c'était le département de la Mayenne (53) qui connaissait la plus forte progression (+3,20 %).

Le Département de **la Sarthe** est le seul département qui connait une baisse générale du nombre de dons (-0,96 % par rapport à 2017).

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 contreindications (exemples : prise de traitement médical, transfusion antérieure)



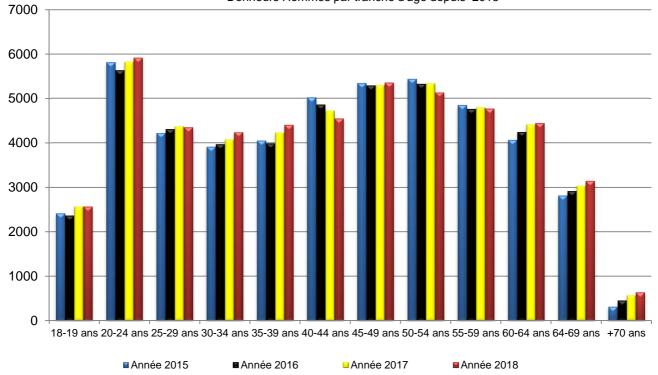
En 2018, le nombre total de donneurs (101 495 donneurs) continue sa progression avec une hausse de + 1 272 donneurs par rapport à 2017 (soit +1,25 %) et une augmentation de près de 3,38 % en 2 ans.

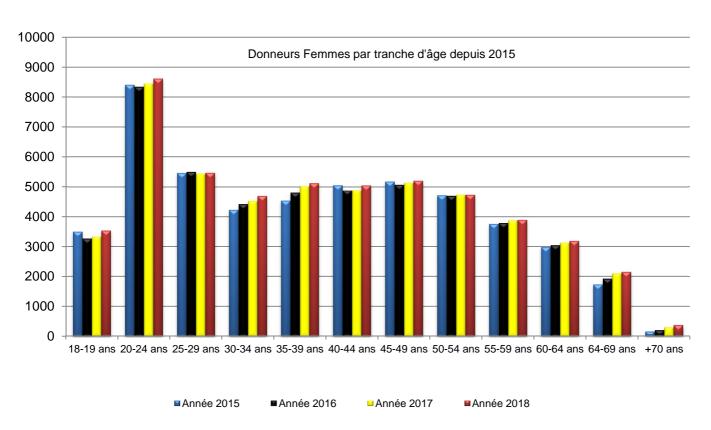
Cette progression se confirme quel que soit le sexe du donneur. Chez les donneurs femmes, on constate une hausse continue depuis 2015 de +3,95 % sur 2 ans et +2,01 % par rapport à 2017. Cependant, chez les donneurs hommes on constate, en 2016, une petite baisse de -0,22 % par rapport à 2015 mais cette baisse est stoppée depuis 2017 avec une hausse de +2,79 % sur 2 ans et 0,46 % par rapport à 2017.

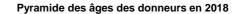
La répartition du nombre de donneurs, en fonction de leur sexe, reste sensiblement identique depuis 2015 et la majorité des donneurs qui sont des femmes (51,20 % en 2018)

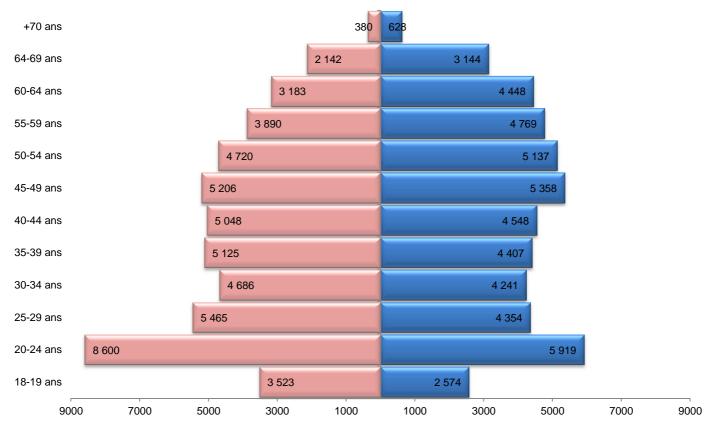
			Tranche d'á	âge des donr	neurs				
		Hom	mes		Femmes				
	2015	2016	2017	2018	2 015	2 016	2017	2018	
18-19 ans	2 413	2 367	2 579	2574	3 484	3 259	3 326	3 523	
20-24 ans	5 818	5 638	5827	5919	8 398	8 332	8443	8600	
25-29 ans	4 217	4 315	4376	4354	5 462	5 500	5443	5465	
30-34 ans	3 912	3 970	4075	4241	4 227	4 416	4523	4686	
35-39 ans	4 047	3 988	4242	4407	4 531	4 799	5029	5125	
40-44 ans	5 018	4 859	4725	4548	5 052	4 878	4885	5048	
45-49 ans	5 347	5 293	5307	5358	5 175	5 072	5137	5206	
50-54 ans	5 441	5 329	5344	5137	4 708	4 690	4725	4720	
55-59 ans	4 849	4 763	4798	4769	3 761	3 791	3881	3890	
60-64 ans	4 062	4 250	4420	4448	2 977	3 039	3128	3183	
64-69 ans	2 818	2 921	3038	3144	1 730	1 923	2097	2142	
+70 ans	310	453	566	628	166	216	309	380	
TOTAL	48 252	48 146	49 297	49 527	49 671	49 915	50 926	51 968	
Evolution N-1		-0,22%	2,33%	0,46%		0,49%	1,99%	2,01%	
Evolution N-2			2,12%	2,79%			2,46%	3,95%	











La tranche d'âge 20-24 ans est la plus représentée (avec **14 519** 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

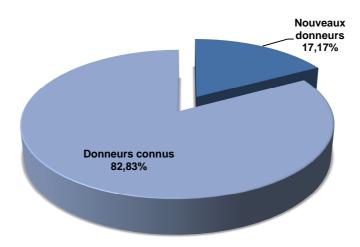
2018	Hommes	Femmes	Population ligérienne	Part des hommes dans la population ligérienne	Part des femmes dans la population ligérienne
20-24 ans	102 731	99 497	202 228	50,80%	49,20%
25-29 ans	101 398	100 869	202 267	50,13%	49,87%
30-34 ans	108 385	109 572	217 957	49,73%	50,27%
35-39 ans	117 938	119 549	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	50,15%	49,85%
50-54 ans	121 355	123 203	244 558	49,62%	50,38%
55-59 ans	116 460	121 259	237 719	48,99%	51,01%
60-64 ans	111 136	119 786	230 922	48,13%	51,87%
64-69 ans	110 017	121 629	231 646	47,49%	52,51%
70-74 ans	80 176	92 013	172 189	46,56%	53,44%

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

	201	5*	2016*		2017*		2018**	
Nouveaux donneurs	16 958	17,32%	15 454	15,76%	16 643	16,61%	17 431	17,17%
Donneurs connus	80 965	82,68%	82 607	84,24%	83 580	83,39%	84 064	82,83%
Nombre total de donneurs	tal de 97 923		98 061		100 223		101 495	
Evolution/N-1	4,79%		0,14%		2,16%		1,25%	

(*source e-fit/** source EFS)



Le nombre total de donneurs continue sa progression amorcée en 2015 et atteint en 2018 le nombre record de **101 495** donneurs (soit une augmentation de **+1,25** % par rapport à 2017). Le pourcentage des donneurs connus reste stable et représente environ **83** % du nombre total de donneurs ; Il existe une réelle fidélisation des donneurs.

En 2018, le nombre de nouveaux donneurs continue de progresser avec une augmentation de + 4,52 % par rapport 2017.

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 Le Labousse

En résumé, en 2018 dans les Pays de la Loire :

- 51 % des donneurs sont des femmes (idem qu'en 2017)
- 14 % des donneurs sont âgés entre 20 et 24 ans (idem qu'en 2017)
- 83 % des donneurs sont connus (idem qu'en 2017)

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 2018, la part des PSL autologues cédés représente **0,001** % (soit **2** PSL) sur l'ensemble des PSL cédés dans les pays de la Loire. Cette cession est anecdotique et tend à disparaitre 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*	2018*
CGR	127 738	124 282	120 120	119 091
Répartition/PSL	77,85%	78,55%	77,59%	77,37%
Evolution /N-1		-2,78%	-3,46%	-0,86%
PLAQUETTES	16 957	16 909	17 569	18 513
Répartition/PSL	10,33%	10,69%	11,35%	12,03%
Evolution /N-1		-0,28%	3,76%	5,10%
PLASMA	19 392	17 023	17 124	16 325
Répartition/PSL	11,82%	10,76%	11,06%	10,61%
Evolution /N-1		-13,92%	0,59%	-4,89%
TOTAL	164 087	158 214	154 813	153 929
Evolution /N-1		-3,71%	-2,20%	-0,57%

(*Source e-fit)

En région des Pays de la Loire, en 2018, la cession de PSL continue de baisser de -0.57 % (soit 884 PSL en moins par rapport à 2017).

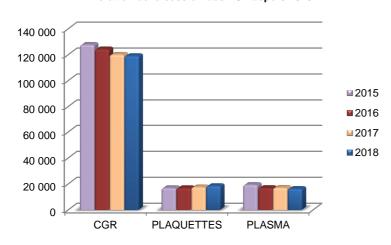
Pour les CGR, on constate une baisse de - 0,86 % par rapport à 2017 et de - 4,36 % sur 2 ans.

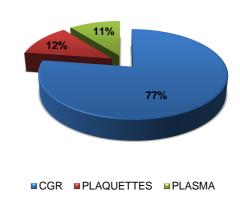
La cession de Plaquettes continue sa progression + 5,10 % par rapport à 2017 alors que la cession de Plasma repart à la baisse à hauteur de - 4,89 %

La consommation de CGR reste la plus importante sur l'ensemble des produits et représente **77,37** % de la consommation totale de PSL (stable par rapport à 2017 avec **77,59** %).

Evolution de la cession des PSL depuis 2015

Répartition des PSL en 2018





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								
	CÉDÉS	TRANSFUSÉS	REPRIS PAR EFS	DÉTRUITS	NON TRACÉS					
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%						
		2018								
NB PSL Homologues	153 929	146 191	5 879	1 851	8					
Répartition en %		94,97%	3,82%	1,20%	0,01%					
Evolution/N-1	-0,57%	-0,16%	-9,64%	-2,38%						
Evolution/N-2	-2,78%	-1,91%	-14,71%	-6,05%						

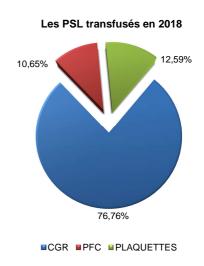
La Répartition des PSL cédés en 2018



3.1.2 Les PSL transfusés

En Pays de la Loire, en 2018, **146 191** PSL homologues ont été transfusés dans les ES et selon la répartition suivante :

2015	TRANSFUSÉS	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	155 444	119 962	18 634	16 848
Répartition en %		77,17%	11,99%	10,84%
2016	TRANSFUSÉS	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	TRANSFUSÉS	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%
2018	TRANSFUSÉS	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	146 191	112 215	15 573	18 403
Répartition en %		76,76%	10,65%	12,59%
Evolution/N-1	-0,16%	-0,33%	-5,11%	5,09%



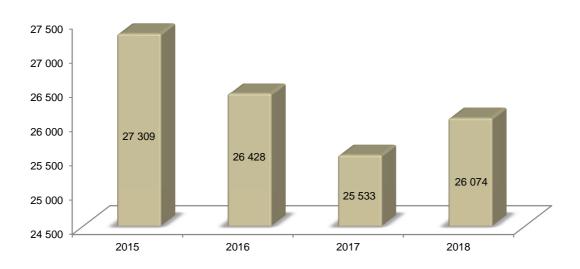
En Pays de la Loire, en 2018, le nombre total de PSL transfusés continue sa baisse amorcée en 2016 avec une chute de - 0,16 %, mais qui se révèle moins importante qu'en 2017 (- 1,75 %).

Contrairement à 2017 où seuls les CGR étaient concernés par une baisse, en 2018, les CGR et les PFC continuent de baisser de respectivement de -0,33% et -5,11%. Le nombre de Plaquettes transfusées connait la plus forte augmentation (+5,09 %) depuis 2016.

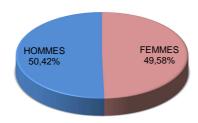
3.1.3 Les patients transfusés

En Pays de la Loire, **26 072** patients ont été transfusés dans les ES au cours de l'année 2018. 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 tranfusés depuis 2015

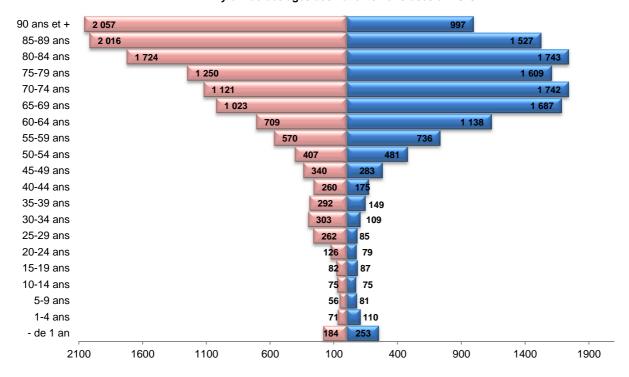


Répartition des patients transfusés par sexe en 2018



Depuis 2015, la région des Pays de la Loire connaissait une baisse continue du nombre de transfusions. En 2018, le nombre de patients transfusés a augmenté de +2,12 % par rapport à 2017. On en déduit que le nombre de PSL transfusés par patient diminue.

Pyramide des âges des Patients transfusés en 2018



Dans les tranches d'âge 20-49 ans, la transfusion est essentiellement féminine (1 583 femmes ont été transfusées pour 880 hommes transfusés), ce qui représente 64,27 % du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (contre 63,68 % en 2017)). Cette tranche d'âge correspond à la période de procréation féminine.

La tendance s'inverse à partir de 50 ans et ce jusqu'à 84 ans (contre 79 ans en 2017) où la transfusion est majoritaire masculine (représentant **59,27** % du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (contre **59,13** % en 2017 mais avec une tranche d'âge de 4 ans supplémentaires)).

À partir de 85 ans, la transfusion redevient féminine (contre 80 ans en 2017), représentant **62 %** (contre **58,60 %** en 2017 mais avec une tranche d'âge de 4 ans en moins). 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 2018, **13,59** % ont entre 85 et 89 ans (contre **13,90** % en 2017 sur la même tranche d'âge, tranche d'âge ayant le pourcentage le plus élevé).

Par rapport à 2017, la tranche d'âge 35-39 ans connait la plus forte augmentation (+15,75 %) alors qu'en 2017 c'était la tranche des 15-19 ans avec 6,67 %. A noter que la tranche d'âge 15-19 ans connait la chute la plus importante (-13,33 %) (contre une baisse de -13,75 % pour la tranche d'âge 25-29 ans en 2017).

En 2018, sur les 20 tranches d'âge recensées (-1 an à 90 ans et +) 9 d'entre elles connaissent une baisse (contre 15 en 2017) baisse pouvant aller de -0,20 % chez les 85-89 ans à -13,33 % chez les 15-19 ans.

En Pays de la Loire, contrairement à 2017, ce sont majoritairement des hommes qui ont été transfusés (à hauteur de **50,42** %) et qui sont âgés de 80 à 84 ans.

2018	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	51,17%	48,83%
5 à 9 ans	125 623	120 097	245 720	51,12%	48,88%
10 à 14 ans	129 290	124 614	253 904	50,92%	49,08%
15 à 19 ans	126 020	119 183	245 203	51,39%	48,61%
20-24 ans	102 731	99 497	202 228	50,80%	49,20%
25-29 ans	101 398	100 869	202 267	50,13%	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	50,15%	49,85%
50-54 ans	121 355	123 203	244 558	49,62%	50,38%
55-59 ans	116 460	121 259	237 719	48,99%	51,01%
60-64 ans	111 136	119 786	230 922	48,13%	51,87%
64-69 ans	110 017	121 629	231 646	47,49%	52,51%
70-74 ans	80 176	92 013	172 189	46,56%	53,44%
75 à 79 ans	52 911	67 504	120 415	43,94%	56,06%
80 à 84 ans	45 199	66 130	111 329	40,60%	59,40%
85 à 89 ans	27 497	50 808	78 305	35,12%	64,88%
90 à 94 ans	11 490	27 303	38 793	29,62%	70,38%
95 ans et plus	2 446	8 460	10 906	22,43%	77,57%

En comparaison à la pyramide des patients transfusés, dans les tranches d'âge 20-49 ans (tranches d'âge où la transfusion est majoritairement féminine), la population masculine représente + 50 % de la population ligérienne sur 3 tranches d'âge (20-24 ans, 25-29 ans, et 45-49 ans) comme en 2017.

À partir de 50 ans et jusqu'à 84 ans où la transfusion est majoritaire masculine, la population féminine représente + 50 % de la population ligérienne.

À partir de 85 ans où la transfusion redevient féminine, la population féminine représente + 64 % 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 connait l'augmentation la plus importante est la tranche des 95 ans et plus avec un taux d'augmentation de **10,69** % (contre **25** % en 2017 pour la même tranche d'âge).

La tranche d'âge pour l'ensemble de la population ligérienne qui connait la diminution la plus importante est la tranche des 40-44 ans avec un taux de diminution de -2,51 % (contre -5,37 % pour les 0-4 ans en 2017) suivi de près par la tranche d'âge 0-4 ans dont le taux de diminution est de -2,18 % (contre -5,27 % pour les 40-44 ans en 2017)

Taux de PSL transfusés par Département pour 1 000 habitants pour l'année 2018

Départements	Taux de transfusion	Nombre de PSL	Population 2018
	(‰)	Transfusés	(estimation)
44	50,29	71 078	1 413 341
49	43,28	35 516	820 655
53	25,94	7 947	306 323
72	32,88	18 641	566 901
85	30,50	20 747	680 191
TOTAL PDL	40,64	153 929	3 787 411

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 (99,26 % - estimation source ebase). Ce taux de traçabilité (99,99 %) 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	Année	% 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	99,14%
2018	99,99%	153 929	153 921	8	2018	99,26%

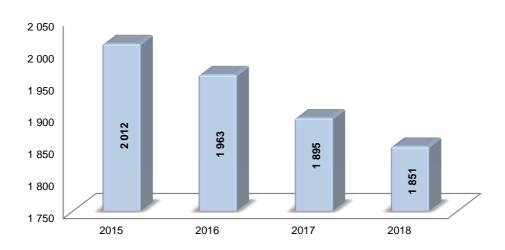
Evolution du taux de traçabilité en région et national depuis 2015



3.1.5 Les PSL détruits

En région des Pays de la Loire, en 2018, sur l'ensemble des PSL délivrés, **1 851** PSL ont été détruits. Depuis 2015, on constate une baisse du nombre de destructions **- 6,05** % sur 2 ans et **- 2,38** % par rapport à 2017.

Evolution du nombre de PSL détruits depuis 2015



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



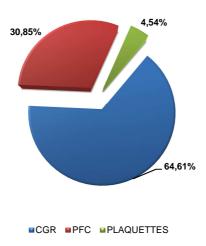
Le taux de destruction est calculé de la manière suivante ; nombre de PSL détruits (1 851 PSL) par rapport au nombre de PSL délivrés (153 929 PSL).

Avec une baisse du nombre de PSL détruits qui se confirme depuis 2 ans, le taux de destruction en 2018 diminue également et devient le taux le plus bas depuis 2015 avec **1,20** % (contre **1,24** % en 2016 et **1,22** % en 2017).

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 2018



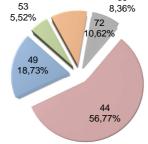
En Pays de la Loire, 64,61 % des PSL détruits sont des CGR (contre 64,91 % en 2017).

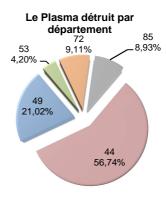
On constate que la destruction des CGR (1 196 CGR détruits en 2018 contre 1 230 en 2017) et des produits plasmatiques (571 en 2018 contre 581 en 2017) a baissé par rapport à 2017 et que la destruction de produits plaquettaires est strictement identique à 2017 (soit 84 plaquettes détruites).

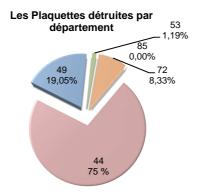
Les produits détruits par département en 2018

53 8,36% 5,52% 72 10,62%

Les CGR détruits par département







PSL	44	49	53	72	85	TOTAL
CGR cédés	50 934	26 321	7 386	16 184	18 266	119 091
Détruits	679	224	66	127	100	1 196
% Destruction	1,33%	0,85%	0,89%	0,78%	0,55%	1,00%
PFC	9 842	3 589	328	1 292	1 274	16 325
Détruits	324	120	24	52	51	571
% destruction	3,29%	3,34%	7,32%	4,02%	4,00%	3,50%
PLAQUETTES	10 302	5 606	233	1 165	1 207	18 513
Détruits	60	16	1	7	0	84
% destruction	0,58%	0,29%	0,43%	0,60%	0,00%	0,45%
TOTAL Cédés	71 078	35 516	7 947	18 641	20 747	153 929
TOTAL Détruits	1 063	360	91	186	151	1 851
% destruction	1,50%	1,01%	1,15%	1,00%	0,73%	1,20%

En 2018 dans les Pays de la Loire :

La **Loire-Atlantique** est le département qui détruit le plus de PSL (avec **1 063** produits, soit un taux de destruction de **1,50** %) suivi de du département de la **Mayenne** (avec **91** produits, soit un taux de destruction de **1,15** %). La **Vendée** est le département qui détruit le moins de PSL (avec **151** produits, soit un taux de destruction de **0,73** %).

En ce qui concerne les **CGR**, La **Loire-Atlantique** est le département qui détruit le plus (taux de destruction de **1,33** %) et la **Vendée** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **0,55** %).

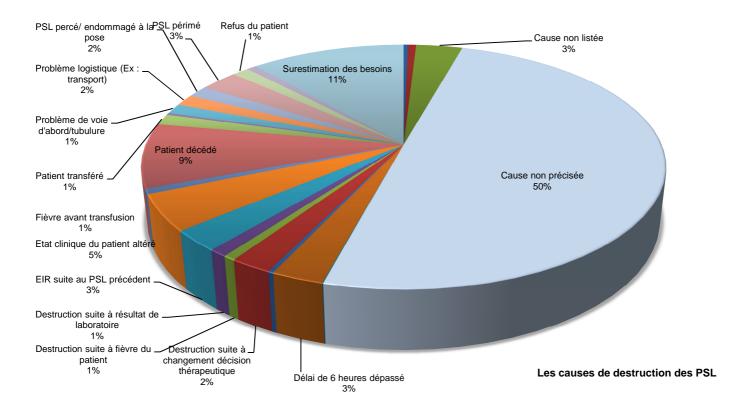
En ce qui concerne le **Plasma**, le département de la **Mayenne** est celui qui détruit le plus (taux de destruction de **7,32** %) et le département de la **Loire-Atlantique** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **3,29** %).

En ce qui concerne les **plaquettes**, le département de **la Sarthe** est le département qui détruit le plus (taux de destruction de **0,60** %) et le département de la **Vendée** est celui qui n'a pas détruit (taux de destruction de **0** %).

Les causes de destruction des PSL en 2018

En Pays de la Loire, pour **49,81** % 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, une sensibilisation est faite lors des CSTH pour suivre cet indicateur.

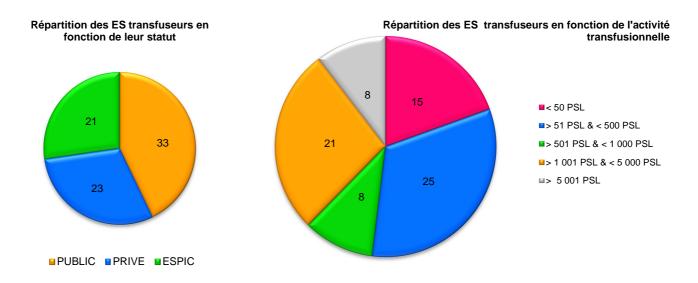
A noter que les autres motifs de destruction des PSL (>100 PSL détruits) sont la surestimation des besoins qui représente **11,35** % et le décès du patient qui représente **8,54** %. Ces deux causes de destruction étaient également relevées en 2017 (**11,56** % pour la surestimation des besoins et **9,82** % pour le décès du patient).



Les motifs de destruction				
Annulation de commande	6	0,32%		
Anomalie du suivi de température (enregistreur désolidarisé, etc.)	11	0,59%		
Cause non listée	63	3,40%		
Cause non précisée	922	49,81%		
Défaillance d'entreposage	1	0,05%		
Délai de 6 heures dépassé	51	2,76%		
Délivrance en excès par rapport à la prescription	5	0,27%		
Destruction suite à changement décision thérapeutique	41	2,22%		
Destruction suite à fièvre du patient	12	0,65%		
Destruction suite à résultat de laboratoire	18	0,97%		
EIR suite au PSL précédent	51	2,76%		
Etat clinique du patient altéré	89	4,81%		
Fièvre avant transfusion	13	0,70%		
Patient décédé	158	8,54%		
Patient transféré	27	1,46%		
Problème de CUPT	5	0,27%		
Problème de voie d'abord/tubulure	24	1,30%		
Problème logistique (Ex : transport)	28	1,51%		
PSL percé/ endommagé à la pose	28	1,51%		
PSL périmé	52	2,81%		
Refus du patient	23	1,24%		
Résultats d'analyses biologiques rendant caduque la prescription	13	0,70%		
Surestimation des besoins	210	11,35%		
Total général	1851			

4. Les Établissements de Santé transfuseurs

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



En région des Pays de la Loire, 43 % des ES transfuseurs relèvent du secteur public et 30 % du secteur privé.

Dans **52** % des ES transfuseurs, l'activité transfusionnelle annuelle est inférieure à 500 PSL et dans **38** % 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 22 dépôts de sang et 21 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)

<u>Dépôt de Délivrance (DD)</u> 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.

<u>Dépôt relais (DR)</u> 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.

<u>Dépôt d'Urgence Vitale (DUV)</u> 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 <u>dépôts relais et d'urgence vitale (DR+DUV)</u> 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 2018.

Type de dépôts	Nombre de dépôts	répartition en %
DD	2	9,52%
DUV	2	9,52%
DR+DUV	17	80,95%
TOTAL	21	



En Pays de la Loire, 81 % des dépôts de sang sont des dépôts relais et d'urgence vitale.

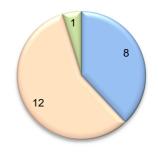
L'existence d'un dépôt de sang dans un ES peut se justifier pour différentes raisons :

- ses <u>Activités de Soins</u>, notamment, l'obstétrique, les activités de Chirurgie, de Médecine et les structures d'accueil des Urgences
- sa <u>Situation Géographique</u> 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	répartition
Statut ES	dépôts	en %
PRIVE	8	38%
PUBLIC	12	57%
ESPIC	1	5%



■PRIVE ■PUBLIC ■ESPIC

Plus de 57 % 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.

			ni	veau mate	rnité
DEPOTS DE SANG		maternité	Niv I	Niv II	Niv III
DEPOT DELIVRANCE	2	2		2	
DEPOT URGENCE VI	2	2		2	
DEPOT UV+RELAIS	17	11	8	3	
TOTAL	21	15	8	7	0

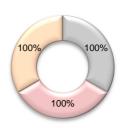
5.2 L'informatisation des dépôts de sang

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, **100** % des dépôts de sang sont informatisés.

Type de dépôts	Nb total de dépôts	Nb dépôts informatisés	% d'informatisation
DD	2	2	100%
DUV	2	2	100%
DR+DUV	17	17	100%
TOTAL	21	21	100%

Informatisation des dépôts en fonction du type



■DD ■DUV ■DR+DUV

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 22 dépôts. L'activité présentée ci-après est relative à 21 dépôts (le dépôt du Centre Hospitalier de Mamers étant rattaché à la région Basse Normandie)

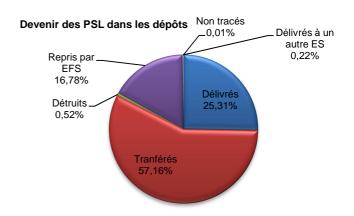
En 2018, **32 777** PSL (contre **33 344** PSL en 2017 soit une baisse de **1,73 %**) ont été réceptionnés (c'est-à-dire que tous ces PSL ont transité par le dépôt) dans l'ensemble des dépôts. Cette baisse peut s'expliquer par la fermeture de 2 dépôts de sang au cours de l'année 2017.

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).

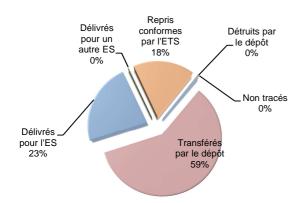
Le devenir des PSL dans les dépôts de sang

	2018	%
Réceptionnés	32 777	
Délivrés	8 297	25,31%
Transférés	18 735	57,16%
Détruits	170	0,52%
Repris par EFS	5 499	16,78%
Délivrés à un autre ES	72	0,22%
Non tracés	4	0,01%

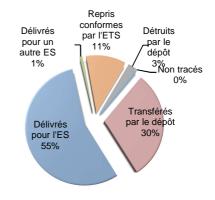


Les types de PSL en fonction de leur devenir dans les dépôts

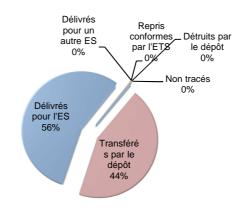
	Réceptionnés au dépôt	Transférés par le dépôt	Délivrés pour l'ES	Délivrés pour un autre ES	Repris conformes par l'ETS	Détruits par le dépôt	Non tracés
CGR	30 341	17 871	6 948	60	5 329	131	2
Plasma	1 487	447	821	12	169	36	2
Plaquettes	949	417	528	0	1	3	0
TOTAL	32 777	18 735	8 297	72	5 499	170	4



La répartition des CGR dans les dépôts



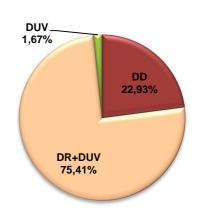
La répartition des Plasma dans les dépôts



La répartition des Plaquettes dans les dépôts

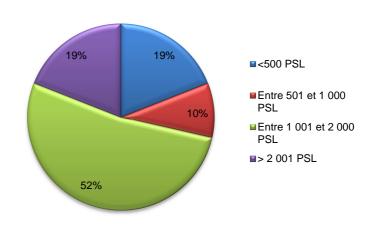
L'activité transfusionnelle dans les dépôts en fonction de leur type

	Total PSL réceptionnés	%
TOTAL	32 777	
DD	7 515	22,93%
DR+DUV	24 716	75,41%
DUV	546	1,67%



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

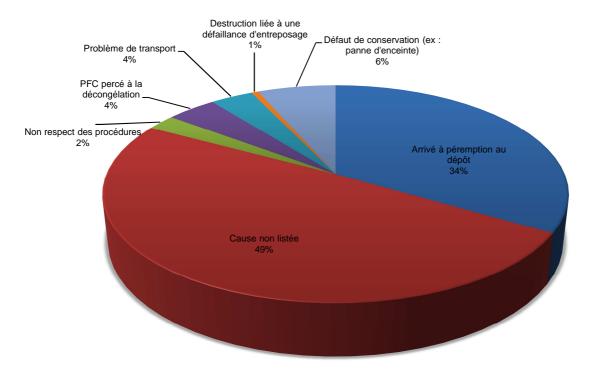
	Nb	Nb PSL
	Dépôts	réceptionnés
<500 PSL	4	1 133
Entre 501 et 1 000 PSL	2	1 536
Entre 1 001 et 2 000 PSL	11	16 351
> 2 001 PSL	4	13 757



En 2018, **11** dépôts sur 21 ont eu une activité > 1 000 PSL par an avec **16 351** PSL qui ont été réceptionnés (contre **23 895** PSL en 2017 pour 15 dépôts).

Les motifs de destruction des PSL dans les dépôts

En 2018, dans la région des Pays de la Loire, **170** PSL ont été détruits dans les dépôts de sang (contre 169 PSL en 2017).



Les causes de destruction des PSL dans les dépots

En 2018, **34** % des PSL détruits le sont en raison d'une arrivée à péremption au dépôt (contre **48** % en 2017), on peut en conclure que l'utilisation des PSL émanant des dépôts est davantage optimisée lors des commandes et des réattributions.

6. L'activité Hémovigilance

6.1 L'activité régionale

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

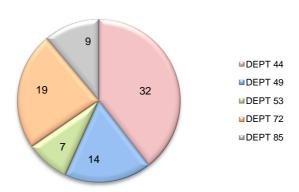
✓ Des réunions CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance)

Année	Nombre de réunions CSTH	% de participation du CRH-ST
2018	81	86%
2017	82	73%
2016	89	80%
2015	88	80%

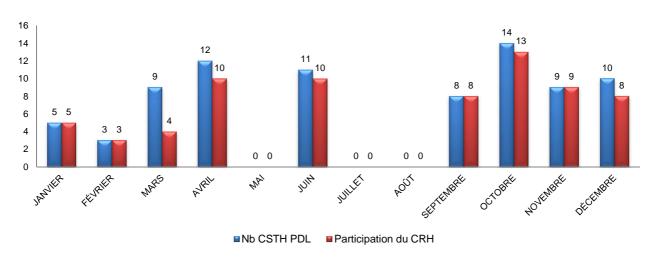
Certains établissements réalisent un CSTH commun notamment lorsqu'ils partagent des locaux, des procédures et des moyens.

En 2018, 13 établissements ont organisé des réunions communes; 6 ES dans le département de Loire-Atlantique, 2 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 2018



La répartition des CSTH et participation du CRH-ST par mois pour l'année 2018



Pour l'année 2018, 14 CSTH ont été organisés au mois d'Octobre (contre 10 CSTH en Juin 2017).

L'ensemble des **77** ES transfuseurs ont organisé au minimum 1 CSTH en 2018, alors qu'en 2017 4 ES n'avait pas organisé cette réunion au cours de l'année.

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 2018, 3 ES (contre 7 en 2017) ont organisé au minimum 3 réunions (soit 3,89 % 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 8,30% 19 **ACTIVITE** 6,55% 15 TRANSFUSIONNELLE **DEPOT** 28 12,23% BILAN Hv 14 6,11% **GESTION** 7 3,06% **DOCUMENTAIRE EPARGNE SANG** 6 2,62% **INFORMATISATION** 20 8,73% **PROTOCOLES** 10 4,37% &PROCEDURES **FPP** 2 0,87% 5 2,18% **EFIT** FΙ 21 9,17% **TRANSPORT** 14 6,11% BP 24 10,48% **TRANSFUSIONNELLES AUDIT** 5 2,18% **FORMATION** 18 7,86% REGLEMENTATION 21 9,17%

Pour les ES sans dépôt de sang

16	7,17%
17	7,62%
24	10,76%
4	1,79%
4	1,79%
15	6,73%
14	6,28%
8	3,59%
13	5,83%
21	9,42%
8	3,59%
34	15,25%
7	3,14%
19	8,52%
19	8,52%
	17 24 4 4 15 14 8 13 21 8 34 7

Pour les ES ayant un dépôt de sang, le thème relatif au dépôt de sang est le thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance en raison des renouvellements d'autorisation prévus en 2019 (en 2017, le thème le plus évoqué portait sur la réglementation)

Pour les ES sans dépôt de sang, le thème relatif aux bonnes pratiques transfusionnelles est le thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance (en 2017, le thème le plus évoqué était la réglementation).

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 2018, 75 CHv (contre 74 CHv en 2017) étaient nommés au sein du réseau soit un taux de couverture de 97 %.

✓ <u>Des inspections des dépôts de sang</u> en qualité d'expert technique avec un Médecin Inspecteur de la Santé Publique (dans le cadre du PRICA 2018)

En 2018 : 4 inspections ont été réalisées (idem en 2017) (1 Inspection en Loire Atlantique, 1 inspection en Maine et Loire et 2 inspections en Sarthe).

✓ Des relations avec l'EFS :

Réunion téléphonique avec la Direction Régionale de l'EFS et la Cellule de Veille et d'Alerte (CVAGS) portant sur les Évènements Indésirables Donneurs.

✓ Autres réunions :

- Congrès INTS: La transfusion sanguine: entre le respect des personnes et le respect des référentiels (Janvier 2018), Information, consentement et transfusion sanguine (Décembre 2018)
- Participation aux réunions internes organisées par l'ARS Pays de la Loire :
 - Réunion managers relative au télétravail (janvier 2018)
 - Présentation du département de Santé Publique et Environnementale (DSPE) (Janvier 2018).
 - Présentation de la Cellule d'Hémovigilance et Activité transfusionnelle de la région au nouveau directeur de la DSPE (Février 2018)
 - Séminaire DSPE (Juin et Septembre 2018)
 - Séminaire managers (Mai et Novembre 2018)
- Accueil des membres d'une mission IGAS (Février 2018)
- Participation au RRéVA (Juin 2018).
- Participation réunions GHT relatif au Transport des PSL (Novembre 2018)
- Participation réunions GHT 44 (Novembre 2018)
- ❖ Dispense de cours à IFSI Saumur (Mai 2018).
- ❖ Participation Conférence Sécurité Patient ayant pour thème : « Après l'Hôpital, l'e-santé au service des patients » (Novembre 2018)
- Participation au Séminaire Sup management ayant pour thème « Cultivons le sentiment d'appartenance » (Octobre 2018).
- ❖ Participation à la Journée Régionale de Santé Publique organisée par la CIRE des Pays de la Loire (Juin 2018).
- ❖ Participation au Séminaire Patient Blood Management (Décembre 2018)

Au cours de l'année 2018, **9 895** kms ont été parcourus, par le CRH-ST (contre **9 952** kms en 2017) pour assister à l'ensemble des CSTH (à hauteur de **8 601** kms) et réaliser des inspections (à hauteur de **1 294** kms). C'est en Octobre que le CRH-ST a parcouru le plus de kms soit **1 654 kms** (contre **1 888** kms en Mai 2017).

6.2 L'activité nationale

Cette activité consiste :

- ✓ A la participation des 4 réunions annuelles de 2 jours consécutifs (Comité Technique d'Hémovigilance (CTHV) et Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH) - ANSM -Paris).
- ✓ A la participation de réunions téléphoniques avec l'ANSM pour préparer les CTHV (Février ; Mai ; Août ; Octobre 2018)
- ✓ A la participation de réunions avec la DGS (Janvier 2018, Avril 2018 (téléconférence), Mai 2018 (Téléconférence)
- ✓ Au secrétariat du Bureau de la CNCRH
- ✓ Participation à la formation sur l'outil e-fit niveau II (Octobre 2018).

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 entrainant 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 luimême l'EI.
- Soit l'ES, avec un protocole avec l'EFS, délègue la saisie de l'EI au CHv de l'EFS.

53 Correspondants d'Hémovigilance titulaires (contre **38** CHv en 2017) sont équipés du matériel nécessaire à la déclaration (carte CPS et lecteur de carte) et peuvent signaler directement les El 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).

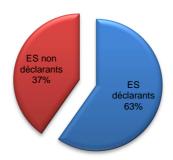
Il doit être déclaré sans délai et au plus tard **dans les 48 heures** ouvrables pour les fiches d'effets indésirables "signalées" tels que les EIR de grade >1, les IBTT et les accidents ABO quel que soit le grade et dans **un délai maximal de 15 jours** ouvrables pour parachever les investigations pour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

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

En 2018, **547** EIR (contre **544** en 2017) ont fait l'objet d'une déclaration. Sur les **77** ES transfuseurs **46** ES ont déclaré au moins 1 EIR (contre **49** en 2017).

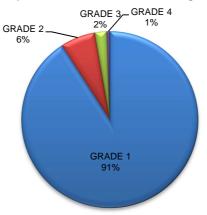
	GRADE 1 EIR Non sévère	GRADE 2 EIR Sévère	GRADE 3 Menace vitale immédiate	GRADE 4 Décès	TOTAL
Non Évaluable NE	8	0	0	1	9
Imputabilité 0 Exclue/Improbable	70	9	2	1	82
Imputabilité 1 Possible	184	3	4	0	191
Imputabilité 2 Probable	99	14	3	1	117
Imputabilité 3 Certaine	136	9	3	0	148
TOTAL	497	35	12	3	547

Répartition des ES transfuseurs /déclaration EIR



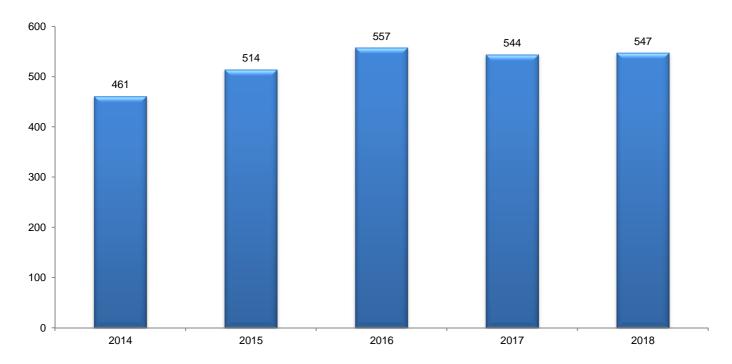
Les EIR sont définis par un grade de sévérité (4 grades) et par un degré d'imputabilité (5 degrés)





91 % des EIR déclarés en 2018 (contre 92 % en 2017) sont des EIR de grade 1.

Évolution du nombre d'EIR déclarés depuis 2014



Après avoir connu une baisse du nombre d'EIR en 2017, le nombre de déclaration a augmenté de 0,55 % en 2018,

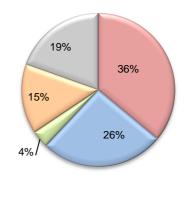
En 2018, **36** % des FEIR déclarées se sont produites dans le département mariligérien (contre **34** % en 2017) (qui compte **26** ES transfuseurs, (Cf. Paragraphe 1.2))

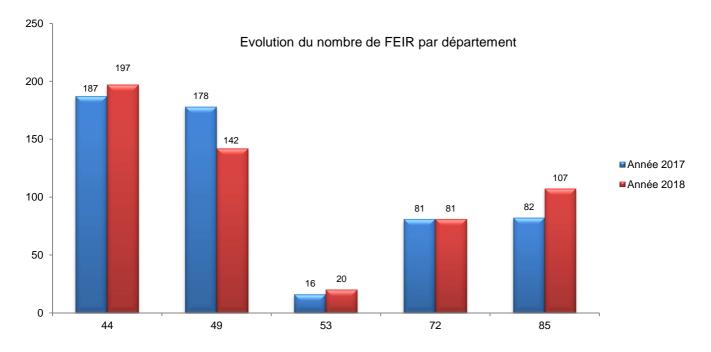
Le département de la Vendée connait la plus forte progression + 23 % dans ses déclarations de FEIR par rapport à 2017 avec 107 EIR déclarés puis en seconde position le département de la Mayenne avec une progression de 20 % mais avec 20 EIR déclarés.

Le département du Maine et Loire est le département qui connait la plus forte baisse dans ses déclarations avec une diminution de près de - 25 %.

	2017	2018	Evolution N-1
DEPT 44	187	197	5,08%
DEPT 49	178	142	-25,35%
DEPT 53	16	20	20%
DEPT 72	81	81	0%
DEPT 85	82	107	23,36%
TOTAL PDL	544	547	
Evolution N-1		0,55%	

Répartition FEIR par département en 2018

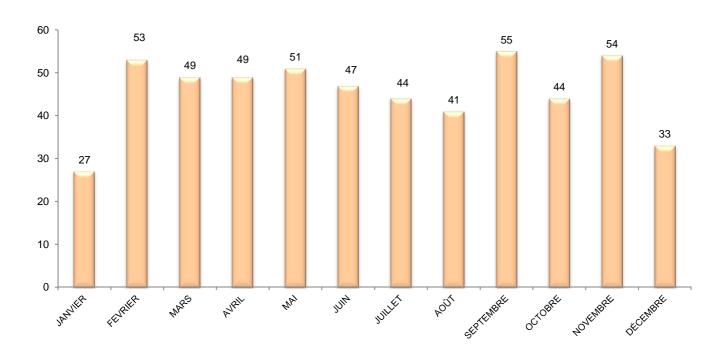




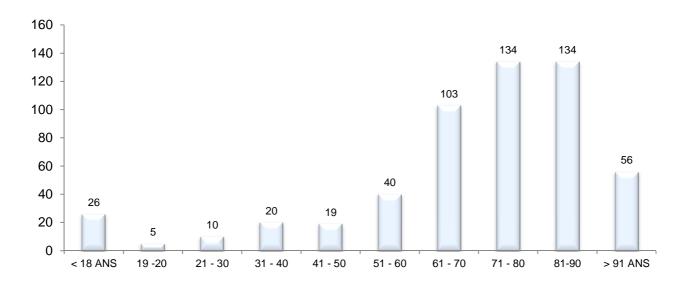
En 2018, la Cellule Régionale d'Hémovigilance a poursuivi son étude sur les EIR débutée en 2015 avec les critères suivants :

- 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 2018



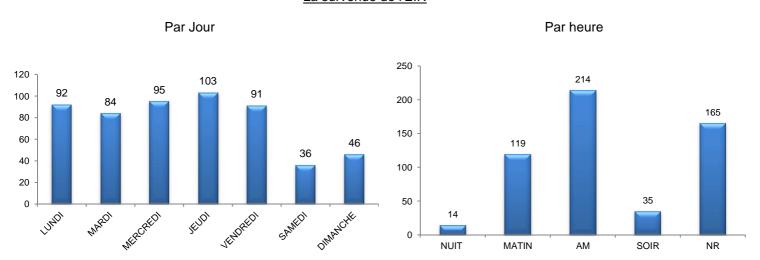
La répartition des patients ayant fait l'objet d'un EIR par tranche âge



La répartition des patients ayant fait l'objet d'un EIR en fonction du sexe



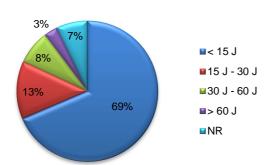
La survenue de l'EIR



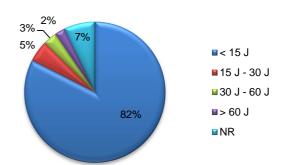
Une sensibilisation est faite en CSTH pour réduire la transfusion programmée, la nuit, le week-end et jours fériés, afin de réaliser l'acte transfusionnel dans les meilleurs conditions de sécurité.

Signalement et déclaration de l'EIR

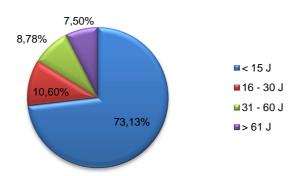
Le signalement au CHv



La déclaration du CHv

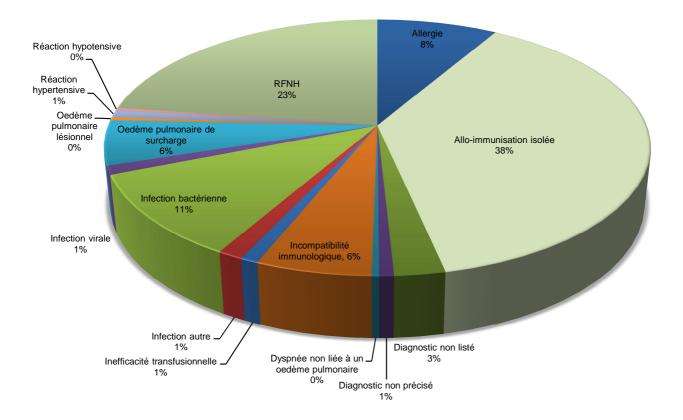


La durée de l'enquête

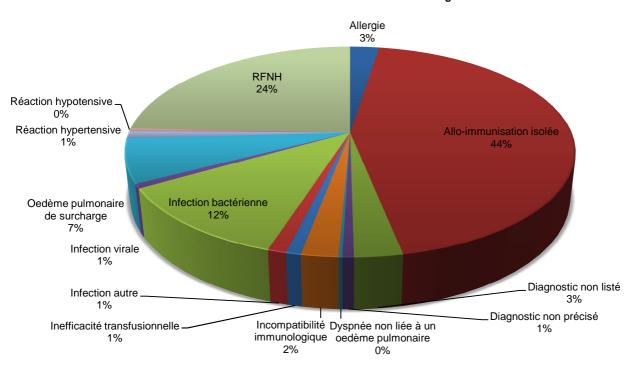


Les diagnostics des EIR en 2018

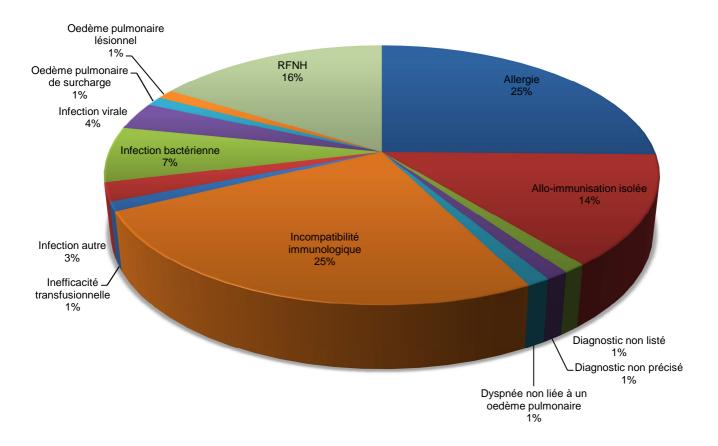
Diagnostic EIR/ Famille PSL	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	NC	TOTAL
Allergie	11	22	13		46
Allo-immunisation isolée	197	12			209
Diagnostic non listé	13	1			14
Diagnostic non précisé	3	1			4
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	1	1			2
Incompatibilité immunologique	10	22			32
Inefficacité transfusionnelle	4	1			5
Infection autre	5	2			7
Infection bactérienne	52	6			58
Infection virale	3	3			6
Œdème pulmonaire de surcharge	30	1			31
Œdème pulmonaire lésionnel		1	1		2
Réaction hypertensive	5				5
Réaction hypotensive	2				2
RFNH	108	14	1	1	124
Total général	444	87	15	1	547



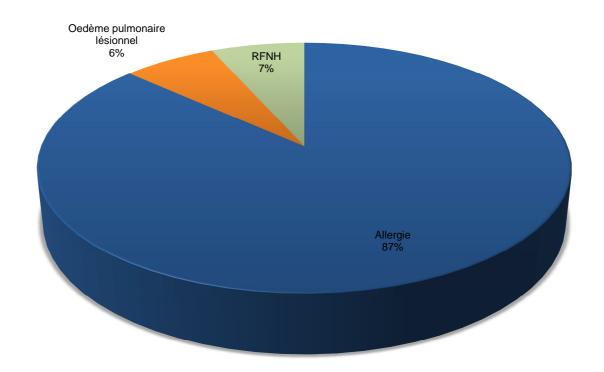
Les différents diagnostics recensés lors de la transfusion de CGR



Les différents diagnostics recensés lors de la transfusion de Plaquettes



Les différents diagnostics recensés lors de la transfusion de Plasma



En résumé, en 2018 dans les Pays de la Loire :

- 10,05 % des EIR sont survenus en Septembre 2018 (contre 9,74 % en Novembre 2017).
- **24,50** % des EIR touchent des patients âgés entre 71-80 ans et 81-90 ans (contre **23** % en 2017 pour la tranche d'âge 81-90 ans)
- 53 % des EIR surviennent chez les femmes transfusées (contre 52 % en 2017)
- 19 % des EIR surviennent le jeudi (contre 20 % le mercredi en 2017)
- 39 % des EIR surviennent l'après-midi (idem en 2017)
- 69 % des EIR sont signalés au CHv dans un délai de moins de 15 jours (contre 71 % en 2017)
- 82 % des EIR sont déclarés sur e-fit dans un délai de moins de 15 jours (contre 79 % en 2017)
- 73 % des enquêtes sont clôturées dans les 15 jours de sa survenue (contre 65 % en 2017)
- 38 % des EIR sont diagnostiqués comme des allo-immunisations isolées (contre 35 % en 2017)
- 81 % des EIR surviennent lors de la transfusion de CGR (contre 75 % en 2017)
- **44** % des EIR survenus lors de la transfusion de CGR sont diagnostiqués comme des allo-immunisations isolées (contre 41 % en 2017)
- 25 % des EIR survenus lors de la transfusion de Plaquettes sont diagnostiqués comme des allergies ainsi que des incompatibilités immunologiques (contre 29 % diagnostiqués comme allergies en 2017)
- **87** % des EIR survenus lors de la transfusion de Plasma sont diagnostiqués comme des allergies (contre **94** % en 2017).

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 ou 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'El a été retenue. En 2018, **317** EIGD ont fait l'objet d'une déclaration (contre **281** en 2017).

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

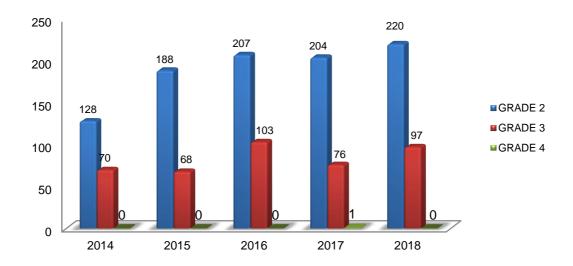
La répartition des EIGD en fonction de l'imputabilité et de la gravité

	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4	
Année 2018	EIGD minime	EIGD modéré	EIGD sévère	Décès*	TOTAL
Non Évaluable NE		0	3	0	3
Imputabilité 0 Exclue/Improbable	Non pris en compte	0	2	0	2
Imputabilité 1 Possible		2	4	0	6
Imputabilité 2 Probable		16	17	0	33
Imputabilité 3 Certaine		202	71	0	273
TOTAL	0	220	97	0	317

* décès du donneur dans les 7 jours suivant le don

69 % des EIGD déclarés en 2018 sont des EIGD de grade 2 (contre 72% en 2017).

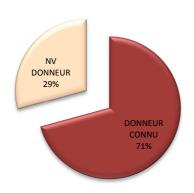
Évolution du nombre d'EIGD depuis 2014 par grade (toutes imputabilités confondues)



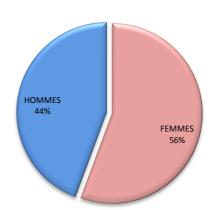
Le nombre d'EIGD (grades et imputabilités confondus) a augmenté de +11 % par rapport à 2017 (contre une diminution de 10 % en 2017 par rapport à 2016).

Différents ratios relatifs aux EIGD

Répartition EIGD/Statut donneur

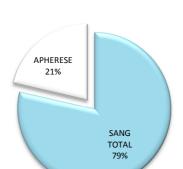


Répartition EIGD/Sexe donneur



Répartition EIGD/Type

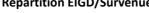
prélèvement

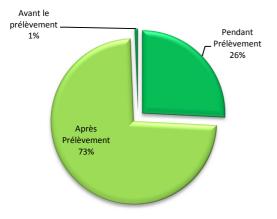


Répartition EIGD/Site de prélèvement

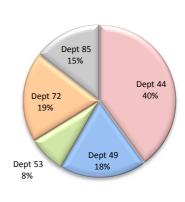


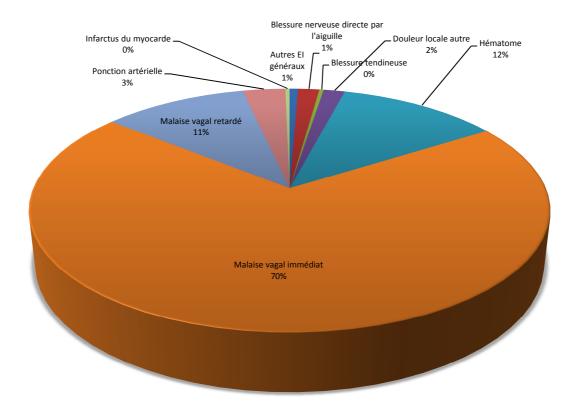
Répartition EIGD/Survenue





Répartition EIGD/Département





Les motifs des EIGD

En résumé, en 2018, dans les Pays de la Loire :

71 % des EIGD sont survenus chez des donneurs connus (contre 73 % en 2017)

56 % des EIGD concernent les femmes (contre 61 % en 2017)

79 % des EIGD surviennent lors d'un don de "sang total" (idem en 2017)

79 % des EIGD surviennent lors du don sur site (contre 82 % en 2017)

73 % des EIGD surviennent après le prélèvement (idem en 2017)

Le malaise vagal immédiat est le motif d'EIGD le plus déclaré à hauteur de 70 % (contre 69 % en 2017).

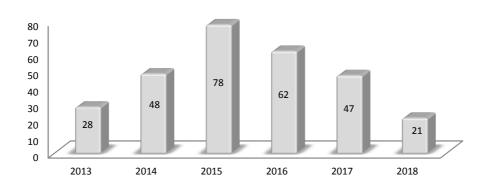
7.3 Les Incidents Graves de la chaine transfusionnelle (IG)

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 ou 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 2018, 21 IG ont fait l'objet d'une déclaration (contre 47 en 2017).

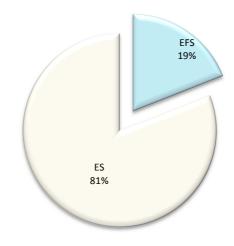
Évolution du nombre d'IG depuis 2013



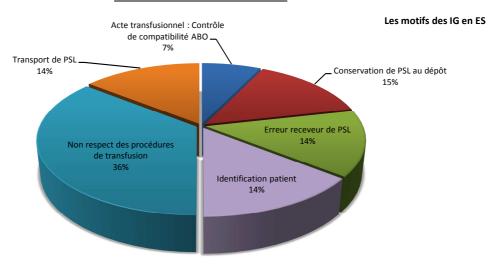
Le nombre d'IG continue de diminuer depuis 2016.

Les déclarations d'IG concernaient essentiellement les ES jusqu'en 2013. Il est à noter que depuis la fin 2013, le dépassement de prélèvement lors d'un don faisait l'objet d'une déclaration d'IG, mais cette déclaration a été suspendue et ne fait plus l'objet d'une déclaration sur e-fit en 2018.

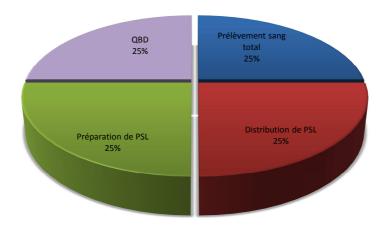
La répartition des IG selon le lieu de survenue



Les motifs d'IG en ES et ETS



Les motifs des IG en ETS



En résumé, en 2018 dans les Pays de la Loire :

85 % des IG sont déclarés dans les ES (contre 85 % en 2017 déclarés en 2017 mais par l'ETS).

36 % des IG survenus en ES concernent un non-respect des procédures de transfusion.

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.

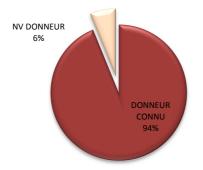
En 2018, 179 IPD ont fait l'objet d'une déclaration (contre 123 en 2017).

Évolution du nombre d'IPD depuis 2013



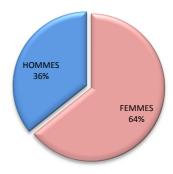
Le nombre d'IPD a augmenté de + 31 % par rapport à 2017. Cette hausse de déclaration peut s'expliquer par le fait que les donneurs connus (nombre qui a également augmenté) sont davantage sensibilisés (du fait de plusieurs dons) au devenir du produit sanguin.

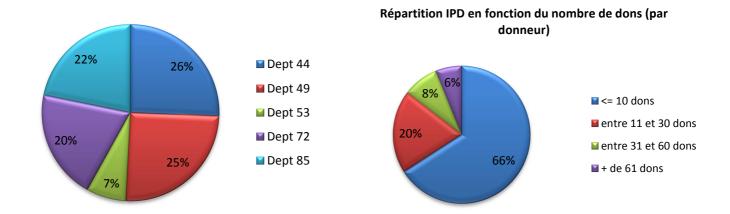
Différents ratios relatifs aux IPD



Répartition EIGD/Statut donneur

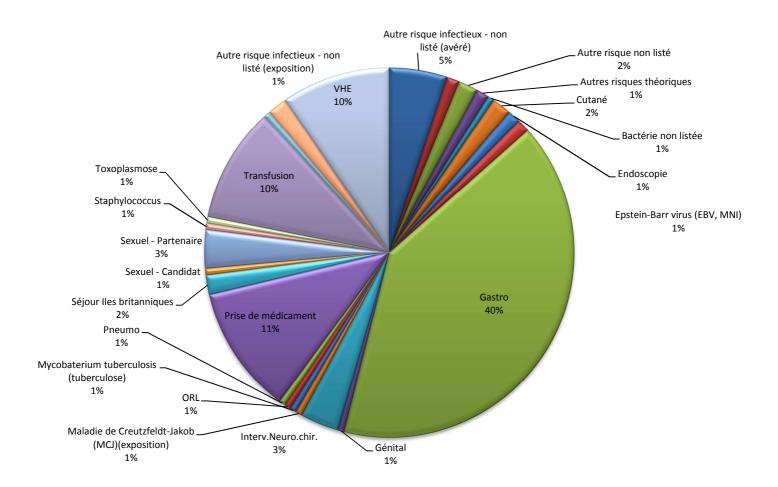






En résumé, en 2018 dans les Pays de la Loire :

- 94 % des IPD sont survenus chez des donneurs connus (contre 84 % en 2017).
- 64 % des IPD concernent les femmes (contre 50 % en 2017).
- 26 % des IPD sont survenus dans le département 44 (contre 29 % dans le département 49 en 2017).
- 66 % des IPD sont survenus chez des donneurs ayant réalisé moins de 10 dons (contre 67 % en 2017).



La Gastro entérite est le motif d'IPD le plus déclaré et représente 40 % (contre 27 % en 2017)

8. Feuille de route pour l'année 2019

L'année 2019 aura pour objectif :

o Au niveau local

- ✓ Diffuser les textes réglementaires (Dépôt de sang et GCS, Utilisation du Plasma PLYO dans le civil) au fil des parutions.
- ✓ Diffuser les alertes ANSM (EIR OAP et enquêtes)
- ✓ 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 et à la journée des Vigilants
- ✓ 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 (5 inspections sont prévues en 2019) ainsi que le suivi des indicateurs des autres dépôts.
- ✓ Cultiver les relations avec l'EFS et les CHv des 7 sites.
- ✓ Instruire les dossiers de demande de renouvellement d'autorisation des dépôts de sang (11 ES sont concernés)

o 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).
- ✓ 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.