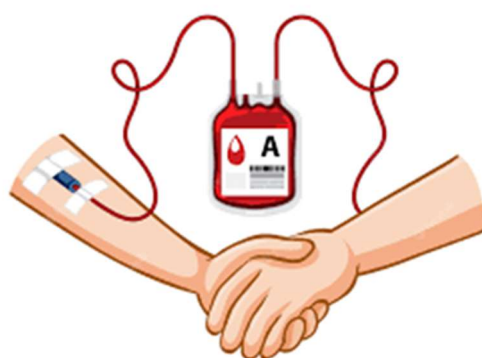


Rapport d'activité transfusionnelle

du Pôle hémovigilance de l'ARS Bretagne

2022



Décembre 2023

Rapport d'activité transfusionnelle du Pôle hémovigilance de ARS Bretagne 2022

Docteur Patrice PLESSIS

Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Béatrice BIZEUL

Assistante Pôle hémovigilance

SOMMAIRE

1. DONNEES GENERALES DE LA RÉGION BRETAGNE.....	4
1.1. Pôle hémovigilance et sécurité transfusionnelle ARS Bretagne.	
1.2. Contexte réglementaire.	
1.3. Contexte démographique et géographique.	
1.4. Activités médecine, chirurgie et obstétrique, et d'urgences des établissements de santé.	
2. ÉTABLISSEMENTS DE SANTE "TRANSFUSEURS".....	11
2.1. Etablissements de santé "transfuseurs".	
2.2. PSL cédés.	
2.3. Receveurs par tranche d'âge.	
2.4. Résumé.	
3. ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE.....	18
3.1. Donneurs prélevés.	
3.2. Donneurs par tranche d'âge.	
3.3. Type de prélèvements par sexe.	
3.4. Activités par site ETS.	
4. DÉPÔTS DE SANG.....	26
4.1. Liste des dépôts de sang.	
4.2. Répartition géographique des dépôts de sang.	
4.3. Activités des dépôts de sang.	
5. BILAN DES EFFETS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS TRANSFUSIONNELS.....	30
5.1. Effets indésirables receveurs.	
5.2. Effets indésirables graves donneurs.	
5.3. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle.	
5.4. Informations post-don.	
6. ANIMATION DU RESEAU HEMOVIGILANCE ET ACTIVITÉS DU CRH-ST.....	49
6.1. Animation du réseau.	
6.2. Activités du Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.	
6.3. Autres activités.	
GLOSSAIRE.....	52

INTRODUCTION

Ce rapport est réalisé par le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), placé dans chaque région auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS). Ce bilan de l'activité transfusionnelle de la Bretagne est établi à partir des données présentes dans les rapports annuels d'activité transmis par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé, de l'Etablissement français du sang (EFS) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM).

Année 2022 : Chiffres clés en Bretagne

65	Etablissements de santé transfuseurs
6	Etablissements de transfusion sanguine
37	Dépôts de sang
105 469	Donneurs de sang
27 202	Receveurs
134 163	Produits sanguins labiles (PSL) délivrés
131 391	PSL transfusés
1 157	PSL détruits (0,82 %)
99,49 %	Traçabilité régionale (à la date du 18/09/2023)
717	PSL non tracés (à la date du 18/09/2023)
↘ 3,98 %	PSL délivrés (variation 2021/2022)
↘ 1,47 %	Nombre de receveurs (variation 2021/2022)
1 164	Evènements indésirables déclarés :
	<ul style="list-style-type: none">• 552 concernent les receveurs• 487 concernent les donneurs• 73 concernent des informations post don• 52 concernent des incidents de la chaîne transfusionnelle
↗ 5,53 %	Déclarations évènements indésirables (variation 2021/2022)

1. DONNEES GENERALES DE LA RÉGION BRETAGNE

1.1. Pôle hémovigilance et sécurité transfusionnelle ARS Bretagne

1.1.1. Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

↳ Nom et prénom, date de prise de fonction, équivalent temps plein :

Dr Jean-Pierre NICOLAS – Prise de fonction : 1/09/2018 au 30/06/2022 – Temps plein
Dr Patrice PLESSIS – Prise de fonction : 07/11/2022 – Temps partiel 80%

1.1.2. Assistante

↳ Nom et prénom, date de prise de fonction, équivalent temps plein :

Béatrice BIZEUL – Prise de fonction : 7 juin 2004 – Temps plein

1.2. Contexte réglementaire

1.2.1. Pour mémoire

L'hémovigilance, créée par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993, est un élément de la sécurité transfusionnelle. Selon l'article L.1221-13 du code de la santé publique, l'hémovigilance a 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. Elle porte 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.

1.2.2. Textes législatifs parus en 2022

- **Arrêté du 11/01/2022** modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.
- **Arrêté du 11/03/2022** modifiant les annexes de l'arrêté du 18 juillet 2018 fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée en application de l'article R.4301-3 du CSP.
- **Arrêté du 25/03/2022** modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
- **Arrêté du 26/04/2022** fixant la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique.
- **Arrêté du 19/07/2022** modifiant l'arrêté du 27 juin 2019 fixant les modalités de communication entre les infirmiers ou infirmières chargés de la surveillance du déroulement du prélèvement et de l'entretien préalable au don de sang total et le médecin.
- **Décret n° 2022-1425 du 10/11/2022** relatif à la qualification de certains personnels de l'établissement français du sang et aux vigilances relatives aux produits de santé.
- **Arrêté du 14/11/2022** définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé.
- **Arrêté du 16/12/2022** modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
- **Arrêté du 17/12/2022** fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique.

1.2.3. Autres parutions

- **Argumentaire HAS du 12/09/2022** "Gestion du capital sanguin en pré, per et post opératoire et en obstétrique".
- **Recommandation HAS du 12/09/2022** "Gestion du capital sanguin en pré, per et post opératoire et en obstétrique".

1.3. Contexte démographique et géographique

1.3.1. Contexte démographique

↳ Population

	Nombre	Pourcentage
Age compris entre 0 et 4 ans	159 670	4,69 %
Age compris entre 5 et 9 ans	186 809	5,49 %
Age compris entre 10 et 14 ans	210 731	6,19 %
Age compris entre 15 et 19 ans	213 684	6,28 %
Age compris entre 20 et 24 ans	191 068	5,61 %
Age compris entre 25 et 54 ans	1 187 662	34,90 %
Age compris entre 55 et 59 ans	224 566	6,60 %
Age compris entre 60 et 64 ans	224 018	6,58 %
Age compris entre 65 et 74 ans	428 537	12,59 %
Age compris entre 75 et 84 ans	239 987	7,06 %
Age supérieur à 85 ans	136 200	4,01 %
Total	3 402 932	100 %

STATISS Bretagne 2021 – Estimation INSEE population au 01/01/2022

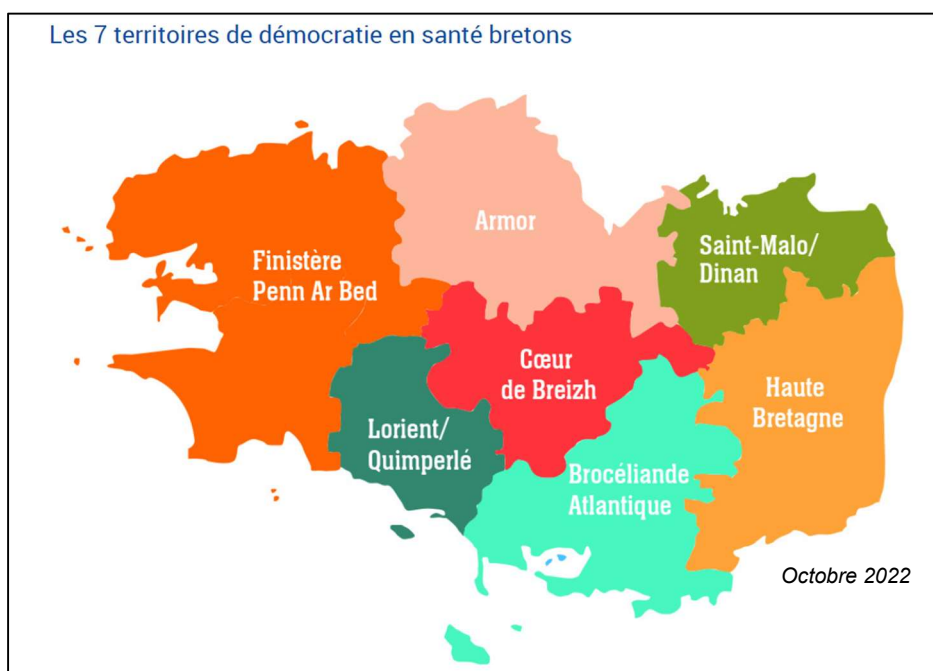
1.3.2. Contexte géographique

↳ La superficie totale de la région est de 27208 km² soit 5% du territoire métropolitain.

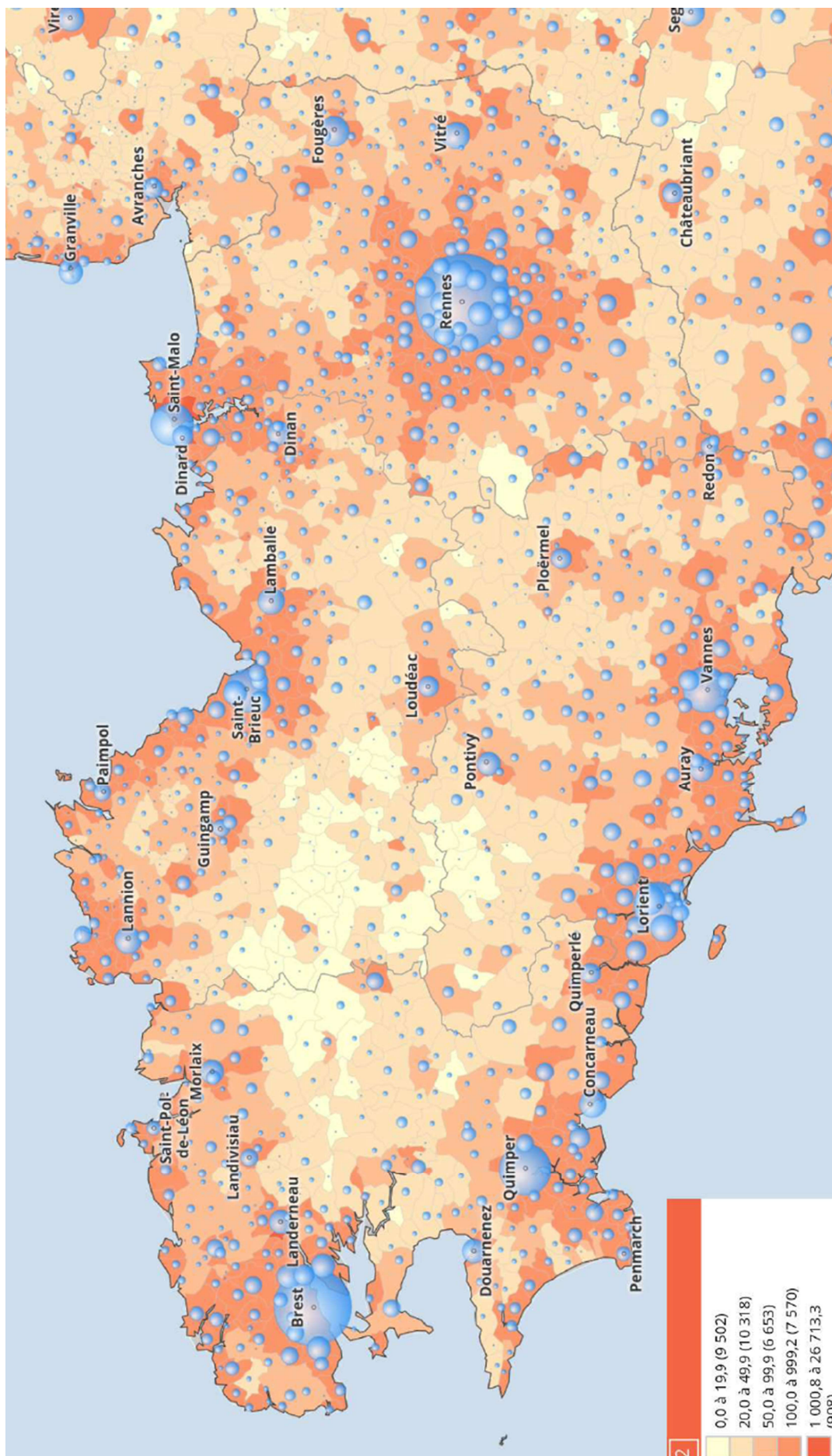
↳ Par territoire de santé

- La Bretagne est découpée en 7 territoires de démocratie en santé :

TERRITOIRES DE DEMOCRATIE EN SANTE
FINISTERE – PENN AR BED : Brest / Carhaix / Morlaix / Quimper / Douarnenez / Pont l'Abbé
LORIENT – QUIMPERLE : Lorient / Quimperlé
BROCELIANDE – ATLANTIQUE : Vannes / Ploërmel
HAUTE BRETAGNE : Rennes / Fougères / Vitré / Redon
ST MALO – DINAN : Saint-Malo / Dinan
ARMOR : Saint-Brieuc / Guingamp / Lannion
COEUR DE BREIZH : Pontivy / Loudéac

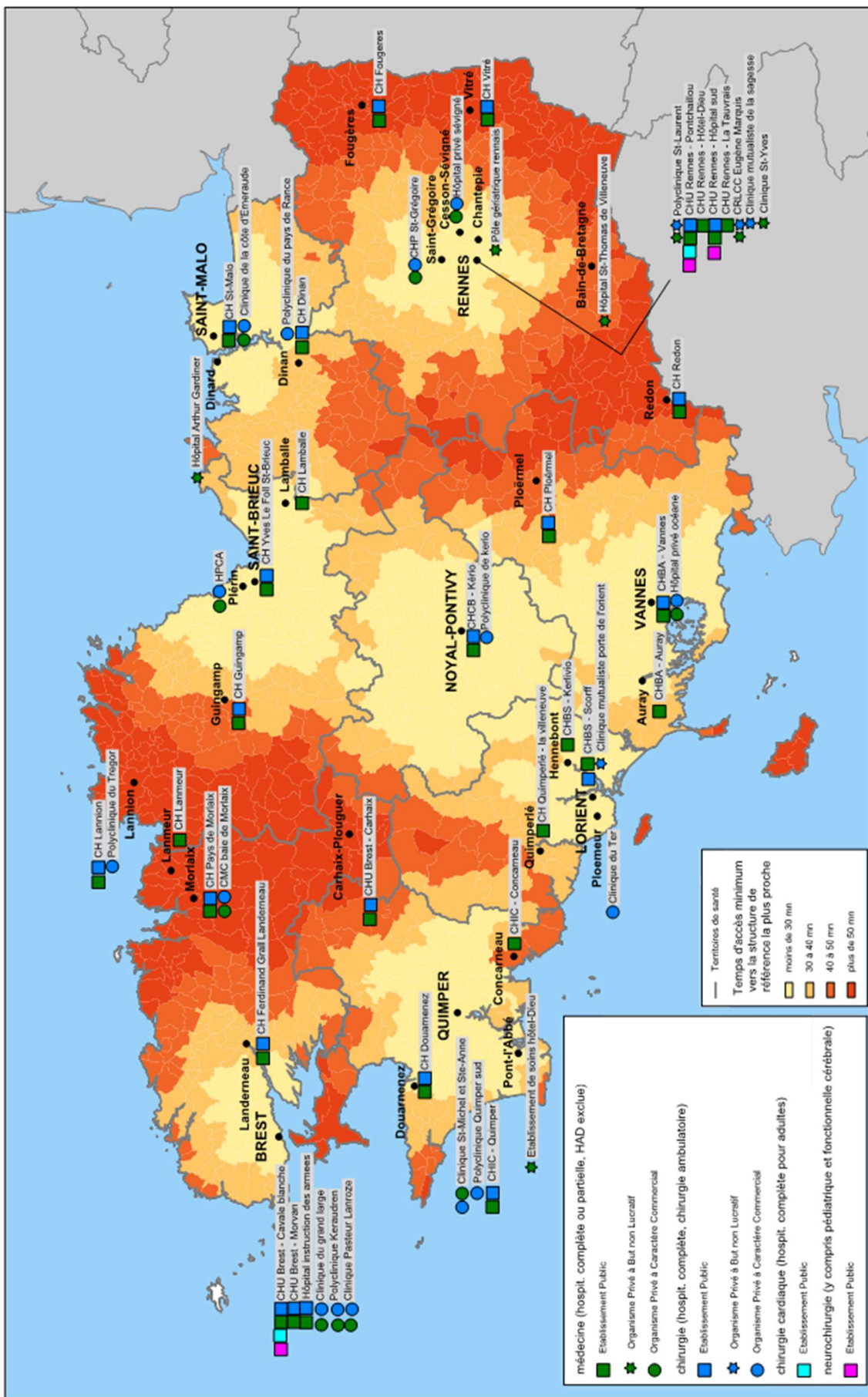


Densité de population (INSEE 2020)

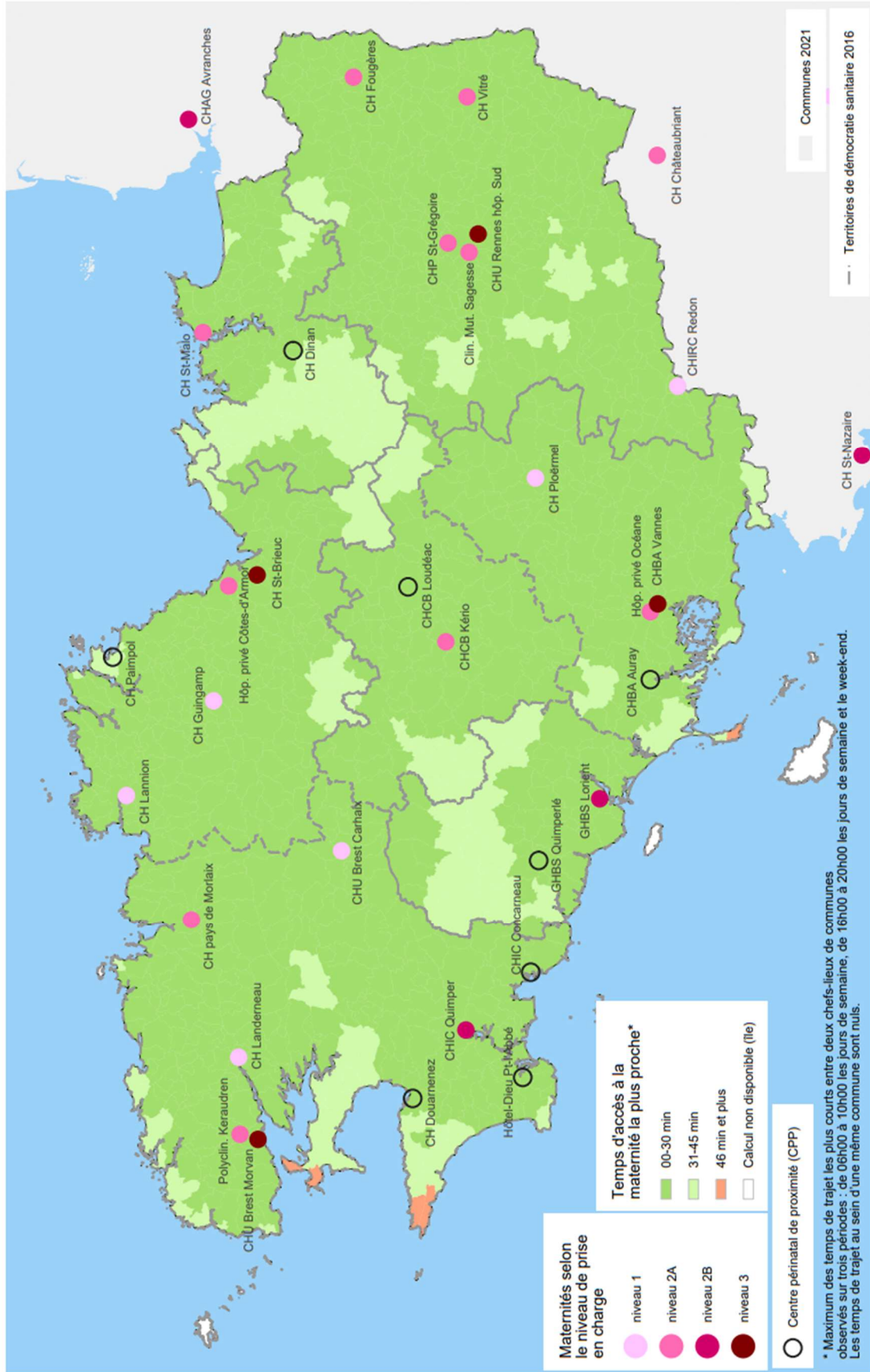


1.4. Activité de médecine, chirurgie et d'obstétrique (MCO) et d'urgences des établissements de santé bretons

Structures de médecine et chirurgie et accès à la structure de référence du territoire de santé



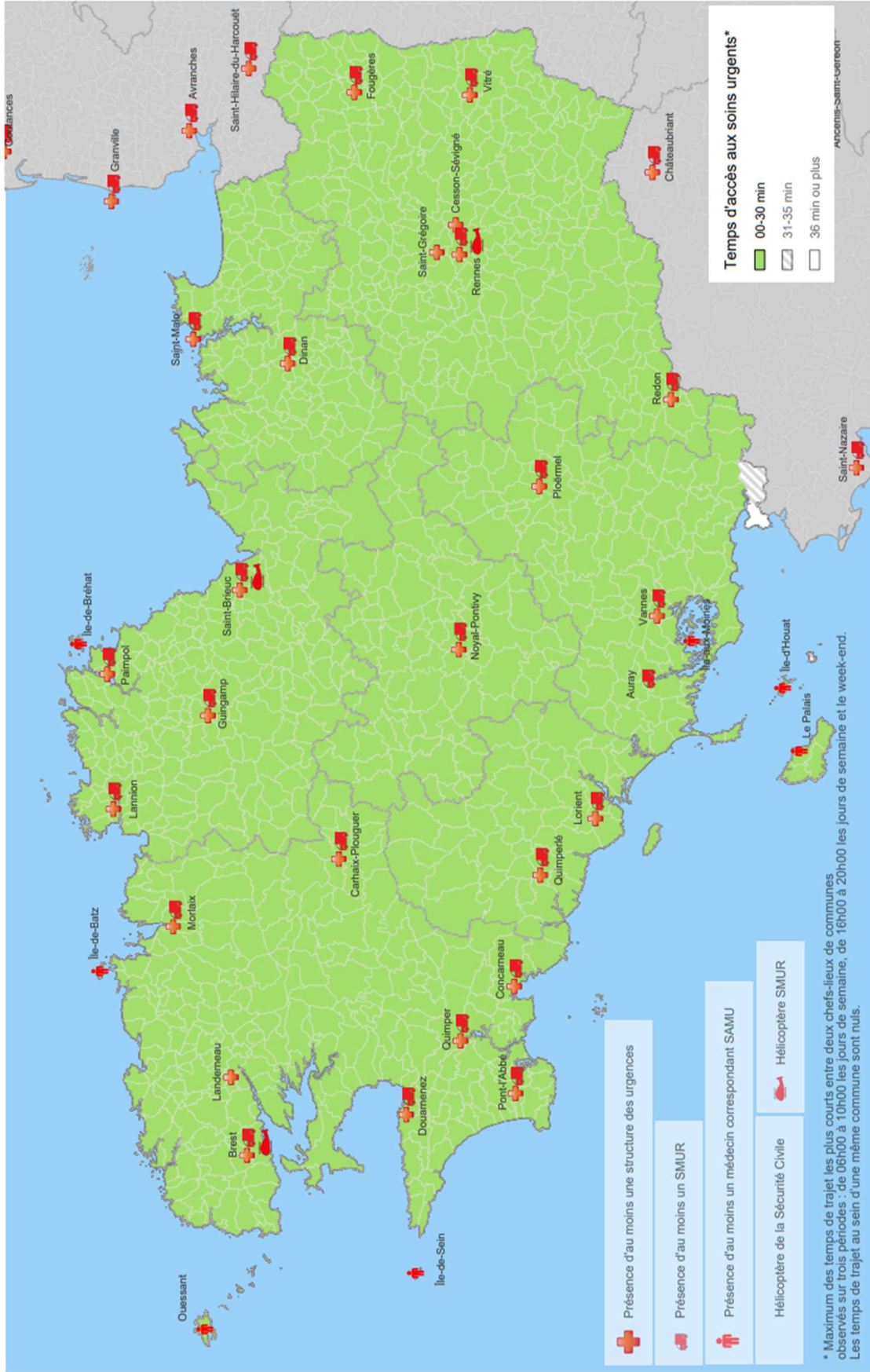
Maternités : implantations et accessibilité de la population bretonne en 2022

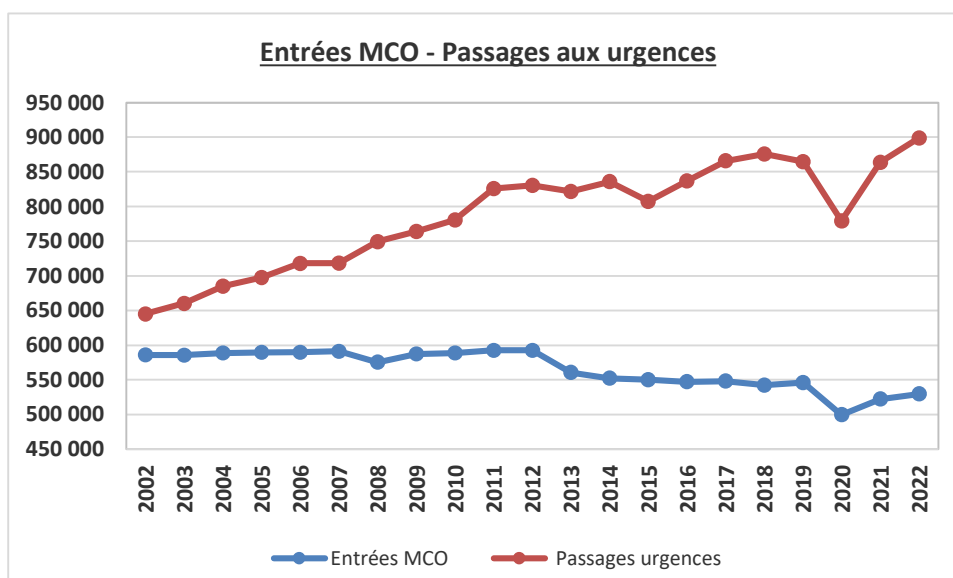
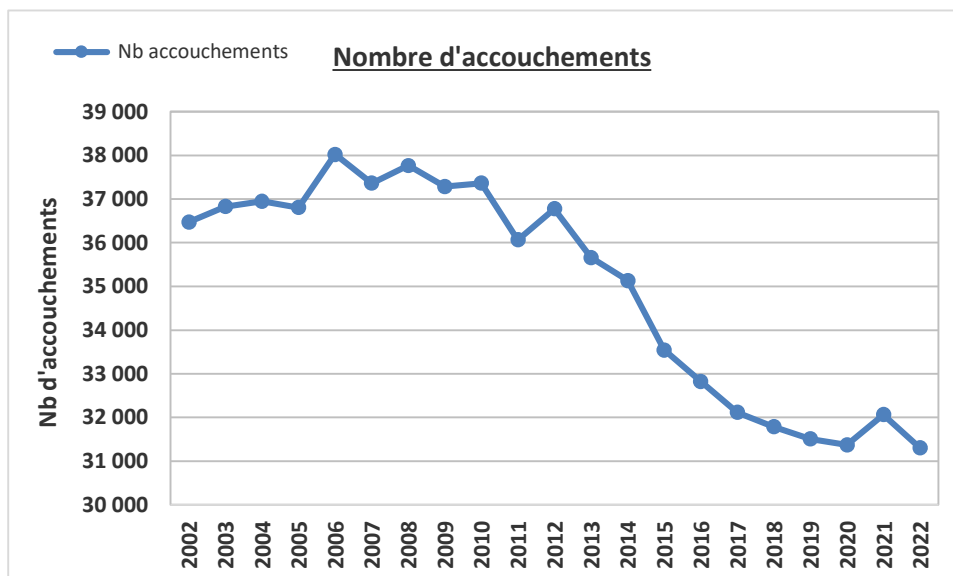
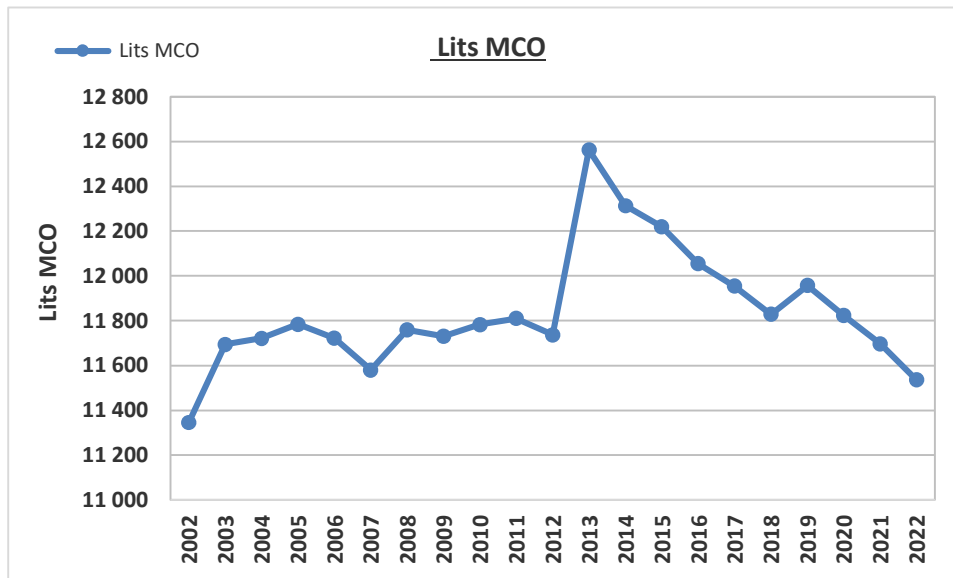


Source : Autorisations sanitaires au 03/01/2022 - Distancier ODOMATRIX 2018 (trajets et vitesses des véhicules observés en 2018)

Réalisation ARS Bretagne, Juillet 2022
Carte réalisée avec Cartes & Données - © Artique

Soins urgents : implantation et accessibilité de la population bretonne en 2022

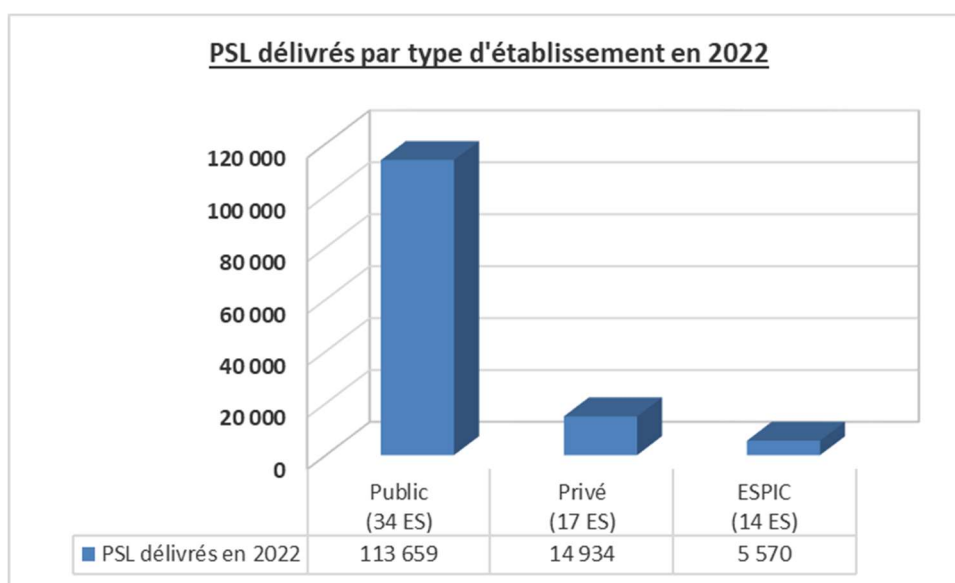




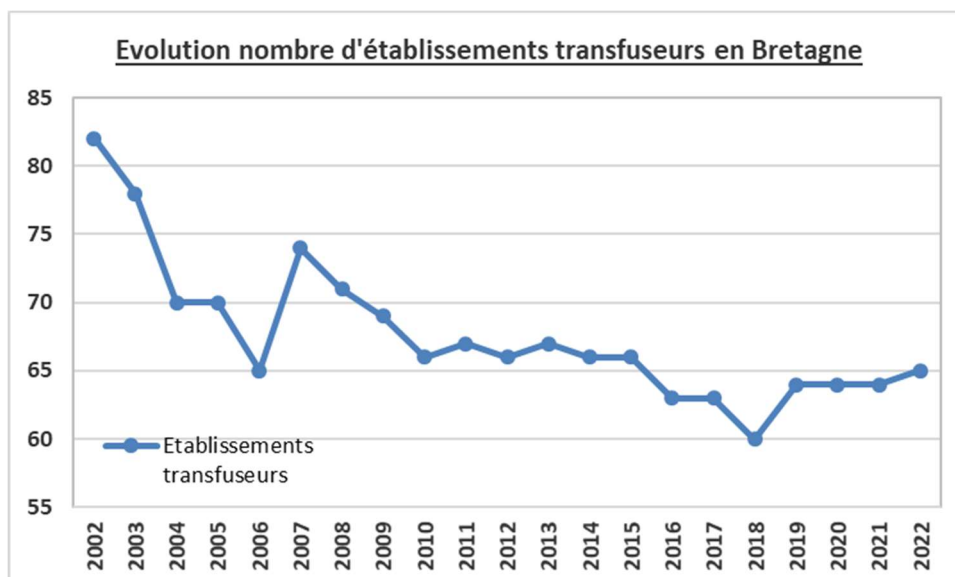
2.1.2. Chiffres 2022

	ES publics	ES ESPIC	ES privés	Total
Nombre d'ES MCO	34	11	16	61
Nombre d'ES soins suite et réadaptation	0	1	0	1
Nombre d'ES dialyse	0	2	1	3
Nombre d'établissements	34	14	17	65
En pourcentage	52,31 %	21,54 %	26,15 %	100 %

Nombre d'ES consommant 1 à 50 PSL	Nombre d'ES consommant 51 à 500 PSL	Nombre d'ES consommant 501 à 1000 PSL	Nombre d'ES consommant 1001 à 5000 PSL	Nombre d'ES consommant plus de 5000 PSL	Total des ES concernés
4	27	8	20	6	65
6,15 %	41,54 %	12,31 %	30,77 %	9,23 %	100 %



2.1.3. Evolution du nombre d'établissements transfuseurs



❖ Commentaires

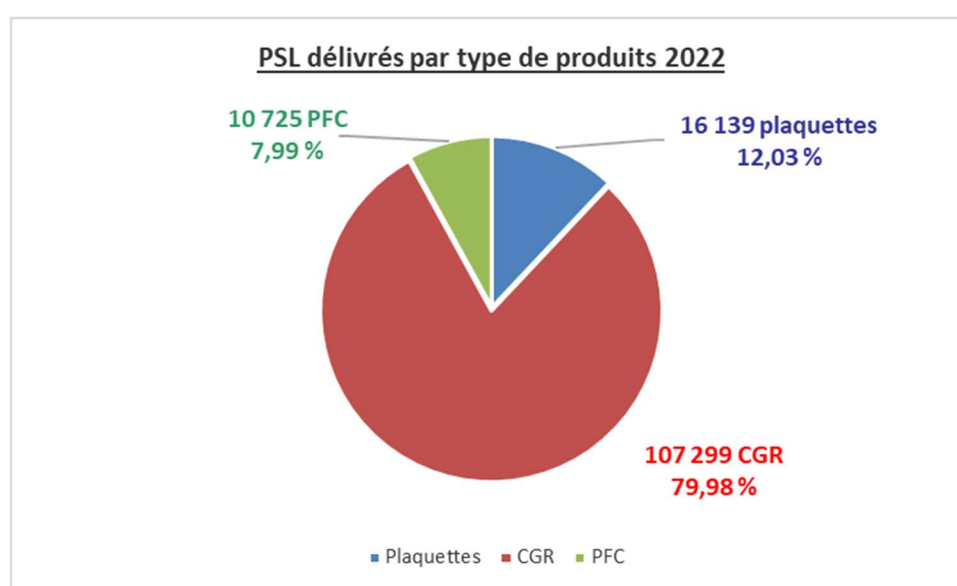
- Entre 2000 et 2010, le nombre d'établissements transfuseurs a diminué de 25% principalement en raison du regroupement des établissements et à la suppression des activités de chirurgie et d'obstétrique dans les petites structures. Ces dix dernières années, le nombre d'établissements transfuseurs est resté stable, le regroupement des établissements est compensé par la reprise de la transfusion dans certains établissements, notamment afin d'offrir une meilleure qualité de service en limitant les transports pour les patients.
- Les 2 CHU de la région représentent 35,31% des PSL délivrés.
- Le secteur public représente 84,71% de la consommation de PSL, contre 11,13% pour le privé, et 4,16% pour les établissements ESPIC.

2.2. PSL cédés

2.2.1. Chiffres 2022

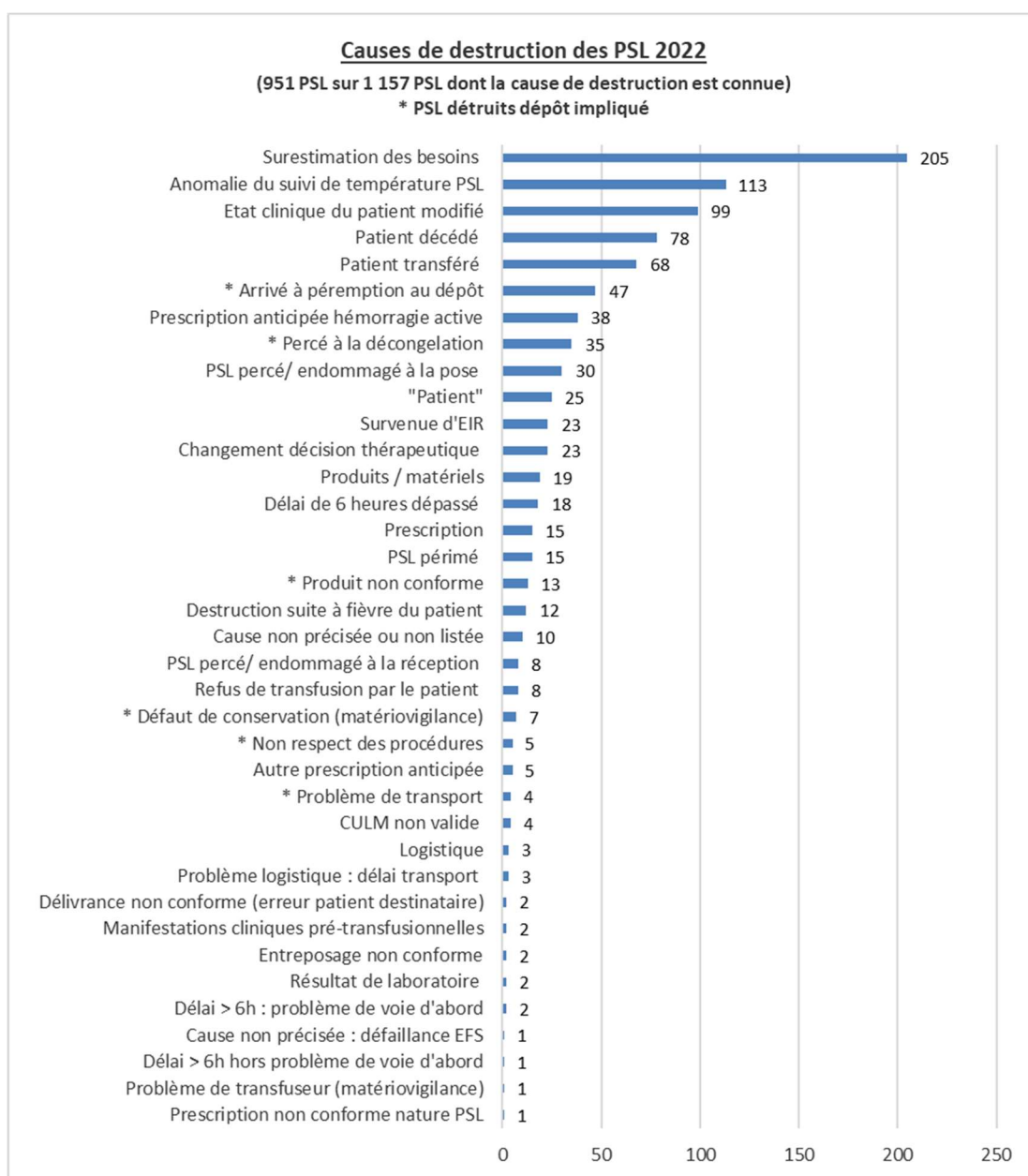
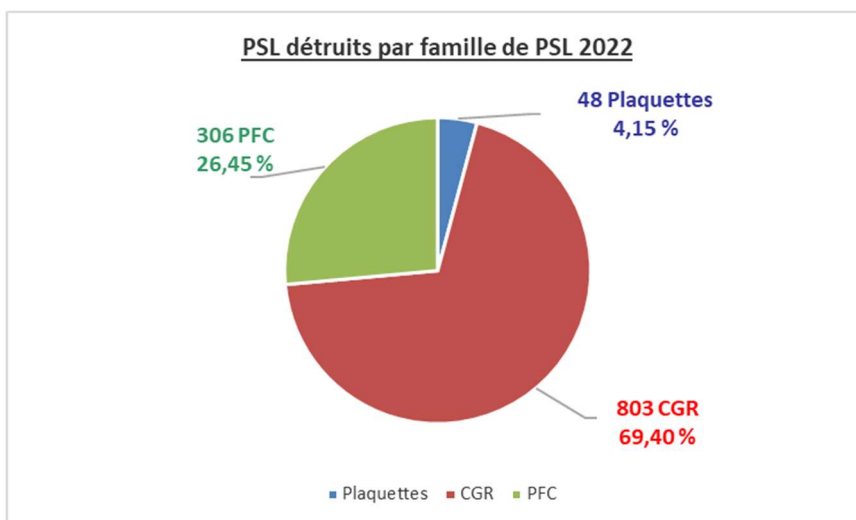
Type de PSL	PSL transfusés	PSL détruits	PSL non tracés	PSL délivrés	PSL repris	Total PSL cédés	% PSL délivrés
CGR	105 070	803	1 426	107 299	6 956	114 255	79,98 %
CPA	3 707	11	14	3 732	6	3 738	2,78 %
MCP	12 296	37	74	12 407	28	12 435	9,25 %
PFC	10 318	306	101	10 725	49	10 774	7,99 %
Total	131 391	1 157	1 615	134 163	7 039	141 202	100 %
% PSL cédés	93,05 %	0,82 %	1,14 %	95,12 %	4,99 %	100 %	

Source : Données EFS e-FIT au 12/05/2023



❖ Commentaires

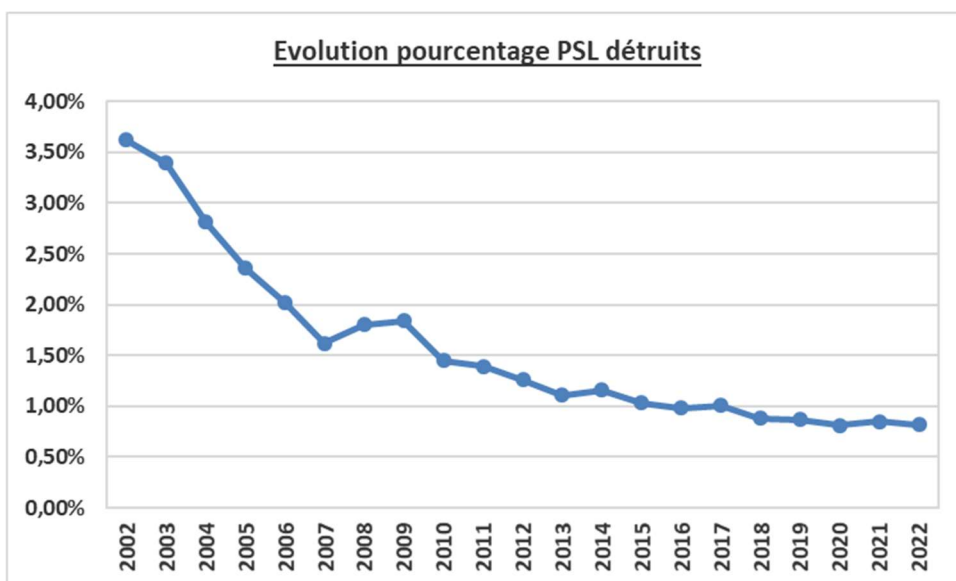
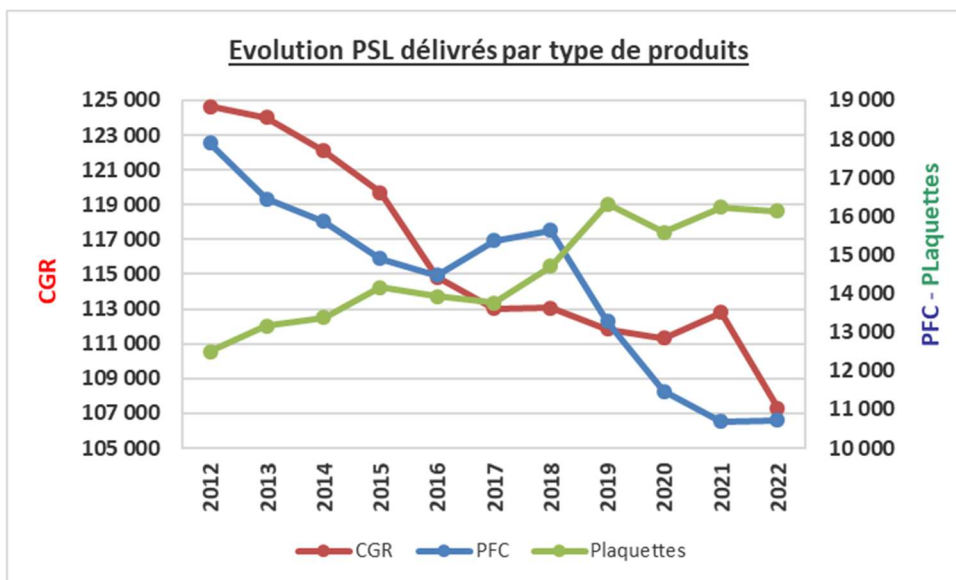
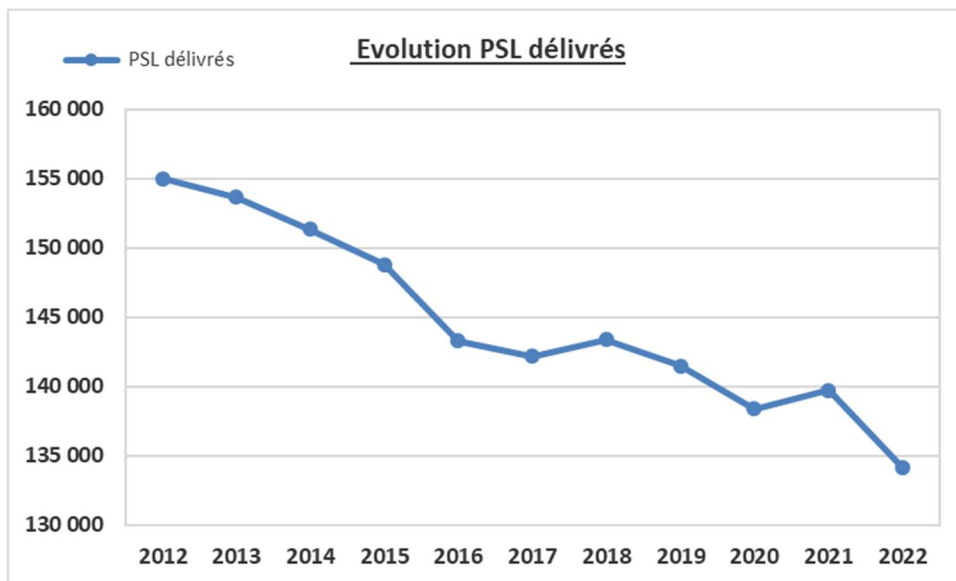
- A noter, 55 PFC PLYO ont été transfusés dans 3 établissements de santé.
- 80% des PSL délivrés sont des CGR, le reste est partagé entre PFC 8% et plaquettes 12%.

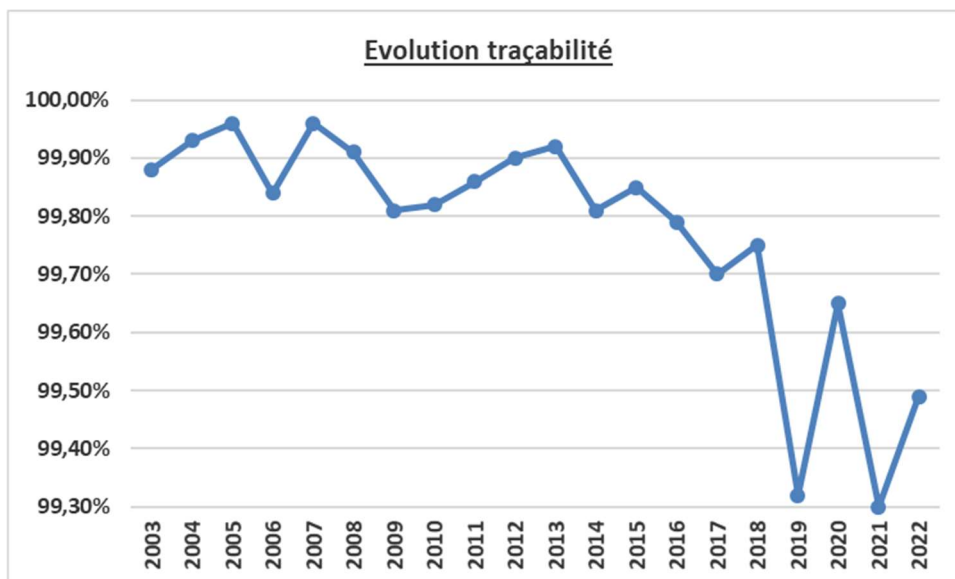


❖ Commentaires

- En 2022, 69,4% des PSL détruits sont des CGR, 26,45% des PFC et 4,15% des plaquettes. Le taux de destruction des PSL est de 0,82%.
- La surestimation des besoins représente 21,57% des causes de destruction connues. Une attention particulière sur cette cause pourrait améliorer le taux de destruction de la région.

2.2.2. Evolution





❖ Commentaires

- De 2012 à 2022, baisse régulière des PSL délivrés, soit une diminution de 13,51% sur cette période. Entre 2021 et 2022, le nombre de PSL délivrés chute de 3,98%.
- Les CGR délivrés, en diminution depuis 2012, soit moins 13,90% sur cette période, sont en baisse de 4,88% entre 2021 et 2022.
- Stabilisation de la consommation des PFC entre 2021 et 2022 avec une légère hausse de 0,26%, pour rappel moins 31,62% sur 4 ans entre 2018 et 2021.
- Depuis 2009, le nombre de plaquettes délivrées augmentait régulièrement avec une forte progression de 18,56% entre 2017 et 2019. Après une baisse en 2020, la courbe est repassée à la hausse entre 2020 et 2021 (+ 4,11%), mais entre 2021 et 2022, légère baisse du nombre de plaquettes délivrées de 0,56%.
- Le taux de PSL détruits est en diminution constante depuis 10 ans avec une stabilisation en dessous de 1%. Le taux de destruction de PSL est de 0,82% en 2022.
- Traçabilité stabilisée en Bretagne entre 2002 et 2013, avec un taux de traçabilité compris entre 99,95% et 99,75%. En septembre 2020, le taux 2019 de PSL tracés était de 99,32%. Cette baisse s'expliquait par un retard dans le traitement de la traçabilité dû à la crise sanitaire Covid-19. Avec un taux de 99,65%, la traçabilité 2020 était conforme aux années précédant la crise sanitaire. En 2022, le taux de traçabilité est remonté par rapport à 2021, avec 99,49% de traçabilité la région est toujours en dessous des taux entre 2002 et 2013. Pour 2022, on constate un nombre plus important d'établissements de santé en dessous de 98% de produits sanguins labiles tracés.

2.2.3. Comparatif avec le national

	Bretagne	France
Evolution PSL délivrés 2021/2022	- 3,98 %	- 3,30 %
PSL détruits en 2022	0,82 %	0,74 %
Traçabilité 2022 (au 12/05/2023 e-FIT)	98,85 %	99,10 %

❖ Commentaires

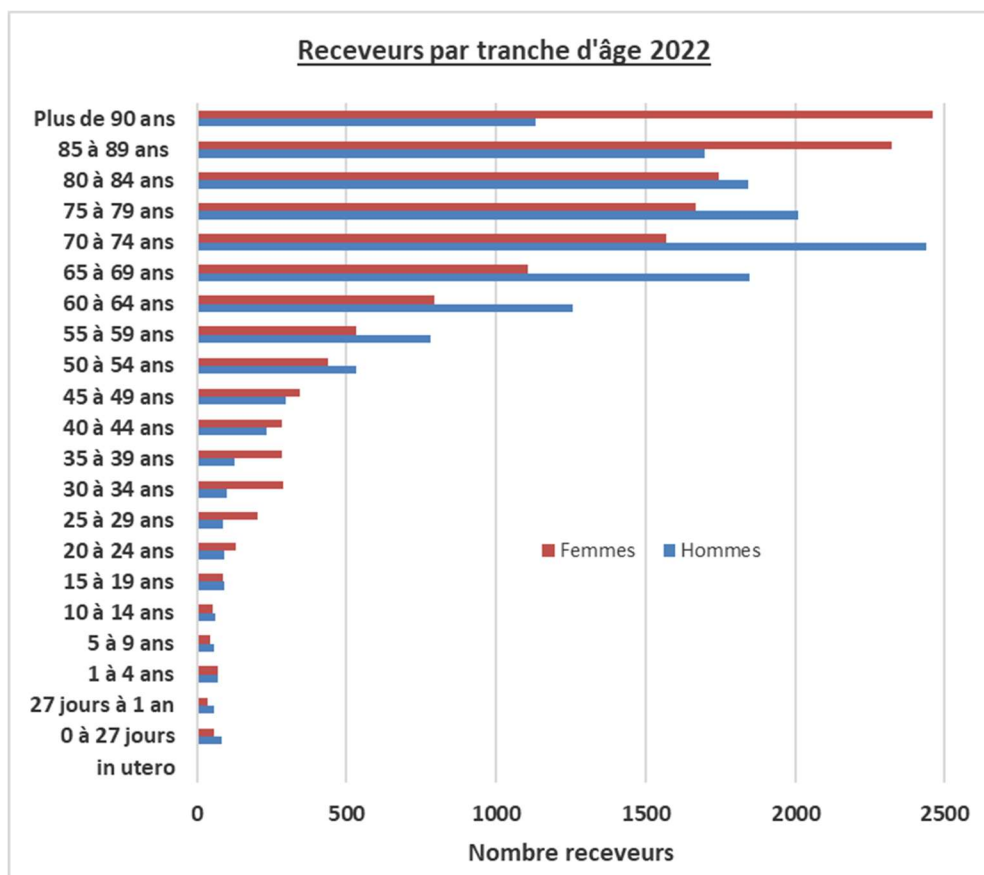
- A noter en Bretagne, une baisse des PSL délivrés plus importante qu'au niveau national.
- Le taux de PSL détruits est supérieur en Bretagne.

2.3. Receveurs par tranche d'âge

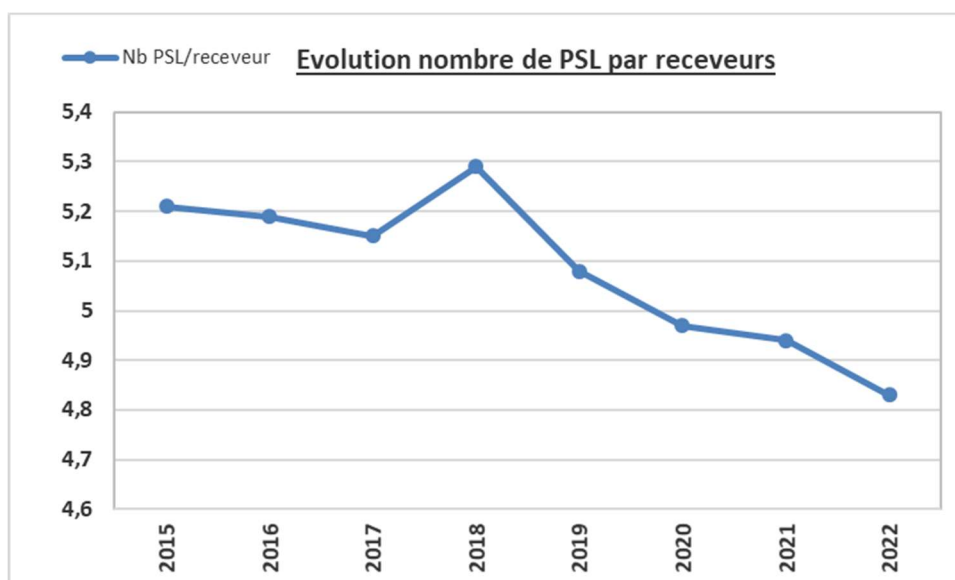
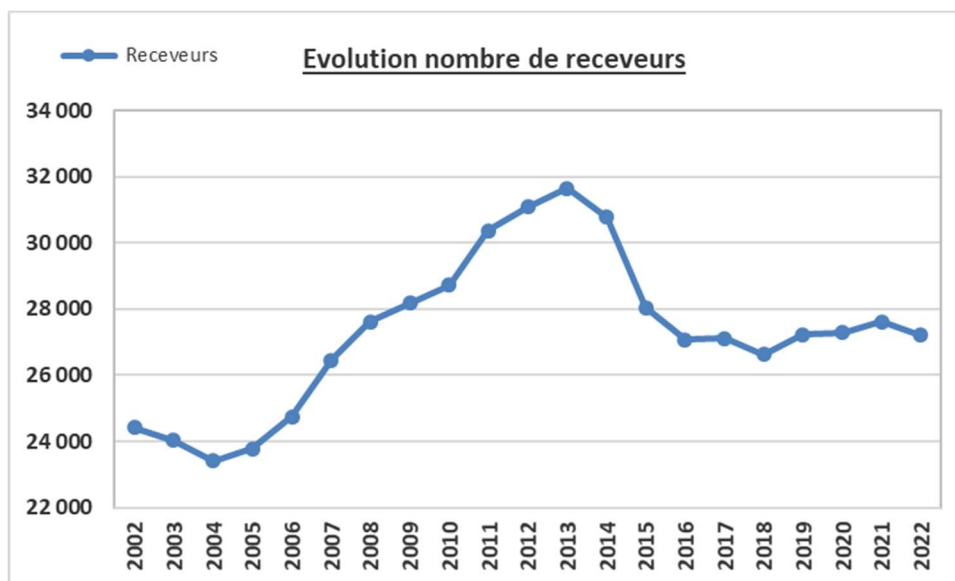
2.3.1. Chiffres 2022

Tranches d'âge	Hommes	Femmes	Total
In utéro	4	4	8
0 à 27 jours	84	57	141
28 jours à moins de 1 an	58	38	96
1 à 4 ans	70	72	142
5 à 9 ans	58	46	104
10 à 14 ans	62	52	114
15 à 19 ans	91	86	177
20 à 24 ans	90	131	221
25 à 29 ans	86	204	290
30 à 34 ans	102	288	390
35 à 39 ans	128	283	411
40 à 44 ans	231	283	514
45 à 49 ans	297	343	640
50 à 54 ans	533	437	970
55 à 59 ans	782	535	1 317
60 à 64 ans	1 256	793	2 049
65 à 69 ans	1 850	1 108	2 958
70 à 74 ans	2 441	1 570	4 011
75 à 79 ans	2 011	1 669	3 680
80 à 84 ans	1 842	1 745	3 587
85 à 89 ans	1 696	2 323	4 019
Plus de 90 ans	1 133	2 461	2 594
Total	14 905	14 528	28 433

Source : Données EFS e-FIT



2.3.2. Evolution



❖ Commentaires

- › Après une décade continue des receveurs entre 2013 et 2018, le nombre de receveurs remontait depuis 2019. Entre 2021 et 2022, le nombre de receveurs décline de 1,47%.
- › Le nombre de PSL transfusés par patient est de 4,83 en 2022 contre 4,94 en 2021.

2.3.3. Comparatif avec le national

	Bretagne	France
Evolution 2021/2022 du nombre de receveurs	- 1,47 %	- 0,98 %
Nombre de PSL transfusés par receveurs	4,83	5,10

❖ Commentaires

- › Le nombre de receveurs est en diminution par rapport à 2021, une baisse plus importante en Bretagne qu'au niveau national. Le nombre de produits transfusés par patient reste inférieur en Bretagne par rapport au niveau de la France.

2.4. Résumé

Consommation de PSL en 2022								
PSL homologues cédés	PSL autologues cédés	PSL délivrés	PSL repris conformes par EFS	Total PSL transfusés	PSL détruits	PSL non tracés au 18/09/2023	Patients transfusés	PSL transfusés / patient
141 202	0	134 163	7 039	131 391	1 157	717	27 202	4,83

3. ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

3.1. Donneurs prélevés

3.1.1. Chiffres 2022

	Nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	Total
Nombre de donneurs	17 130	88 339	105 469
Nombre de dons	21 759	152 921	174 680
Nombre de dons exclus lors de l'entretien médical donneurs	4 727	14 400	19 127
Nombre de dons exclus du fait d'une anomalie biologique	365	370	735

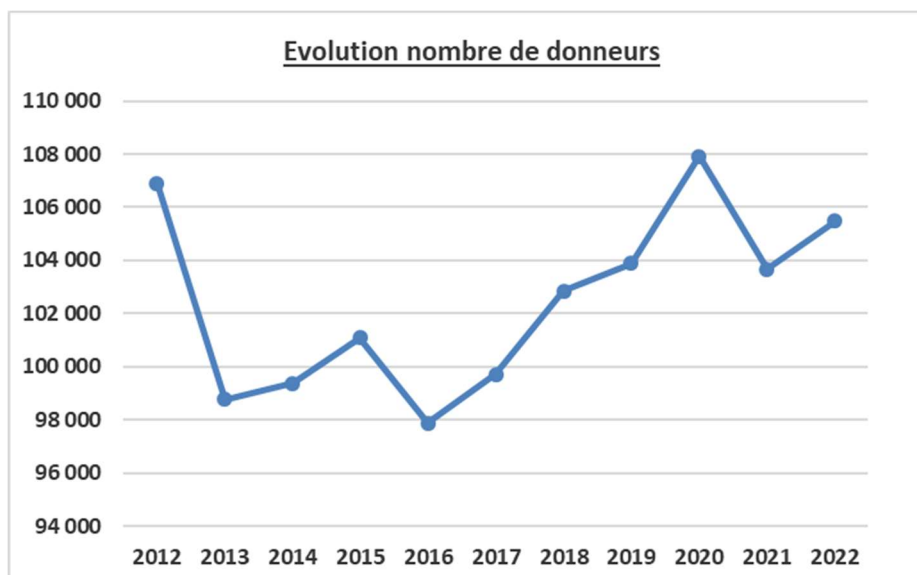
Source : Données EFS e-FIT



❖ Commentaires

- Les nouveaux donneurs de sang représentent 16,2%, les donneurs réguliers 83,8%.
- Après une diminution du nombre de nouveaux donneurs entre 2019 et 2021 de 18,8% pendant la période de la crise sanitaire liée au COVID-19, leur nombre repart à la hausse entre 2021 et 2022, soit +10,8%.

3.1.2. Evolution



❖ Commentaires

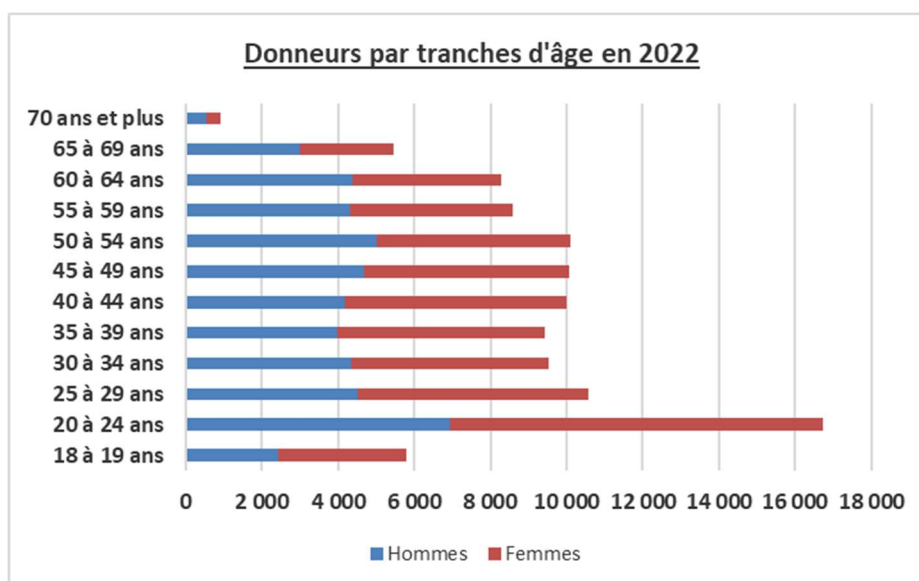
- › Le nombre de donneurs a augmenté de 1,7% entre 2021 et 2022 en Bretagne.

3.2. Donneurs par tranche d'âge

3.2.1. Chiffres 2022

Tranches d'âge	Hommes	Femmes	Total
18 à 19 ans	2 432	3 375	5 807
20 à 24 ans	6 955	9 779	16 734
25 à 29 ans	4 510	6 061	10 571
30 à 34 ans	4 359	5 158	9 517
35 à 39 ans	3 982	5 453	9 435
40 à 44 ans	4 189	5 814	10 003
45 à 49 ans	4 686	5 397	10 083
50 à 54 ans	5 022	5 068	10 090
55 à 59 ans	4 312	4 278	8 590
60 à 64 ans	4 398	3 884	8 282
65 à 69 ans	2 989	2 467	5 456
70 ans et plus	531	370	901
Total	48 365	57 104	105 469
En pourcentage	45,85 %	54,15 %	100 %

Source : Données EFS e-FIT



❖ Commentaires

- › La tranche d'âge de 20 à 24 ans est celle qui recueille le plus de donneurs et c'est dans cette tranche que l'on retrouve un grand nombre de nouveaux donneurs. D'où l'importance de la politique de fidélisation des donneurs par l'EFS.
- › Les femmes représentent 54,15% des donneurs de sang et 58,44% des 20-24 ans.
- › Les donneuses sont plus nombreuses que les donneurs jusqu'à la tranche d'âge 50-54 ans puis ce sont les hommes les plus nombreux entre 55 et 70 ans et plus.

3.3. Type de prélèvements par sexe

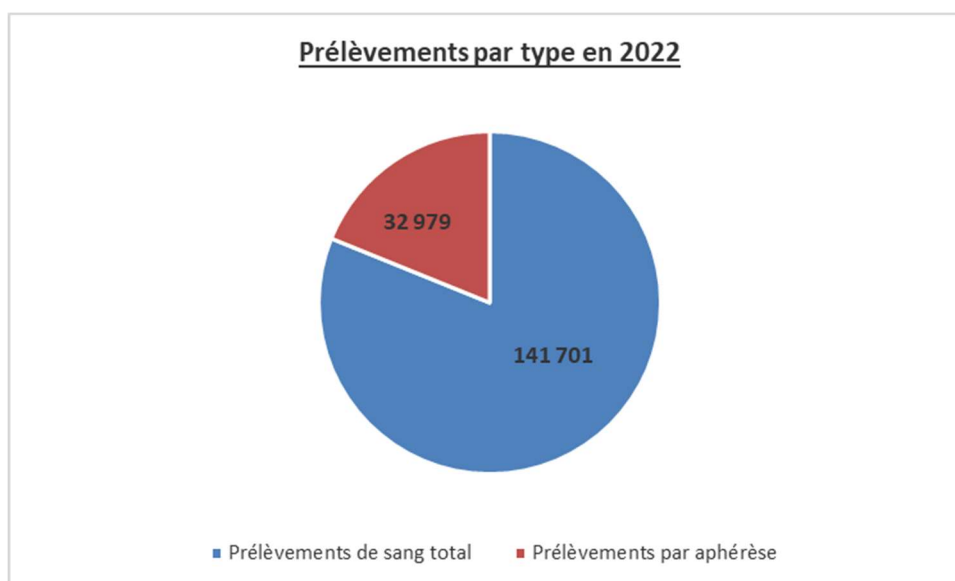
3.3.1. Chiffres 2022

	Hommes	Femmes	Total
Prélèvements de sang total par sexe	69 901	71 800	141 701
Prélèvements par aphérèse par sexe	19 343	13 636	32 979
• Aphérèse simple plasma	16 493	12 623	29 116
• Aphérèse simple plaquettes	1	0	1
• Aphérèse combinée plasma/plaquettes	2 849	1 013	3 862

Source : Données EFS e-FIT

❖ Commentaires

- Le prélèvement de sang total représente 81,1% des prélèvements contre 18,9% de prélèvements par aphérèse. Une répartition à la baisse de 1,34% pour le sang total et en hausse de 14,45% pour l'aphérèse entre 2021 et 2022.

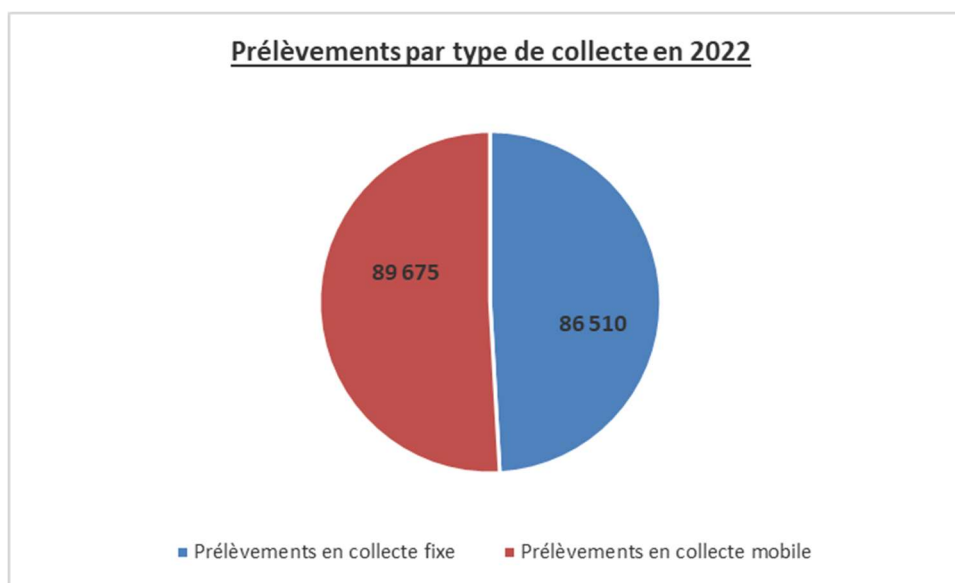


3.4. Activités par site ETS

3.4.1. Activité de prélèvement par site EFS et type de collecte

Sites EFS Bretagne	Prélèvements collecte fixe	Prélèvements collecte mobile	Total	%
2223 - Saint-Brieuc	9 134	14 705	23 839	13,53 %
2902 - Brest Morvan	19 930	18 419	38 349	21,77 %
2910 - Quimper	11 492	9 591	21 083	11,97 %
3501 - Rennes Pontchaillou	24 393	26 345	50 738	28,79 %
5602 - Vannes	11 200	12 845	24 045	13,65 %
5611 - Lorient	10 361	7 770	18 131	10,29 %
Total	86 510	89 675	176 185	100 %

Source : Données EFS e-FIT



❖ Commentaires

- Les prélèvements de sang en collecte mobile représentent 50,9% des prélèvements contre 49,1% en site fixe.
- Par rapport à 2021, les prélèvements en collecte mobile ont baissé de 4,9% et ceux en collecte fixe ont augmenté de 8,9%.

3.4.2. Activité de distribution et délivrance

Sites EFS Bretagne	Cession de PSL	%
2223 - Saint-Brieuc	17 898	12,66 %
2910 - Quimper	13 891	9,84 %
2920 - Brest Cavale Blanche	30 671	21,72 %
3501 / 3521 - Rennes	50 599	35,83 %
5602 - Vannes	17 180	12,16 %
5611 - Lorient	10 985	7,79 %
Total	141 224	100 %

Source : Données EFS e-FIT



3.4.3. Autres activités

- › Activité immunohématologie receveurs sur 6 sites EFS de délivrance.
- › Activité de préparation des PSL sur le site de Rennes Pontchaillou : 406 247 PSL homologues préparés.

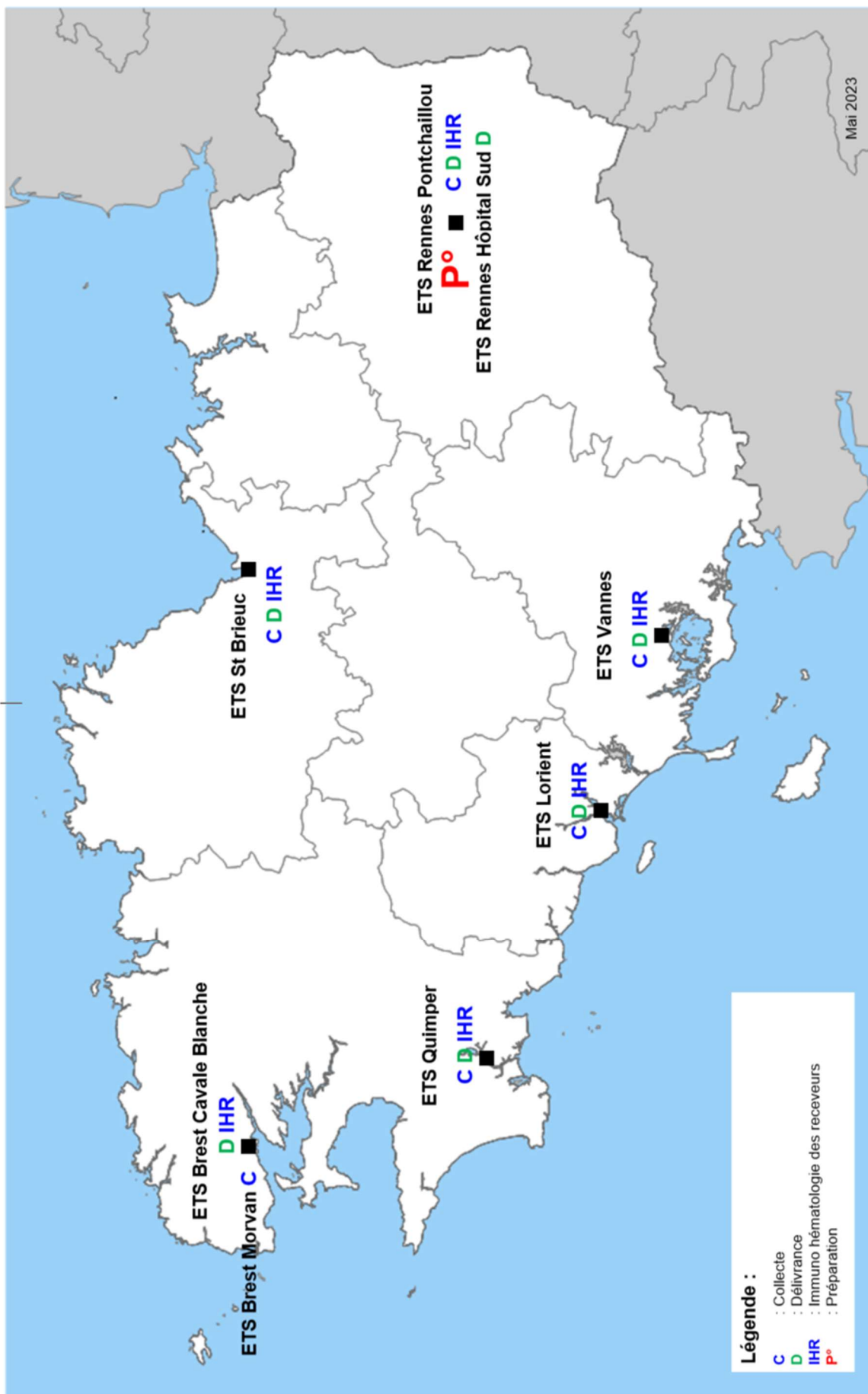
3.4.4. Comparatif avec le national

2022	Bretagne	France
Donneurs dans la population	3,09 %	2,43 %
Prélèvements par donneur	1,66	1,68

❖ Commentaires

- › Les bretons sont reconnus généreux en terme de don de sang.

EFS Bretagne – Répartition des activités – SROTS 2023-2028



4. DEPOTS DE SANG

4.1. Liste des dépôts de sang au 01/06/2023

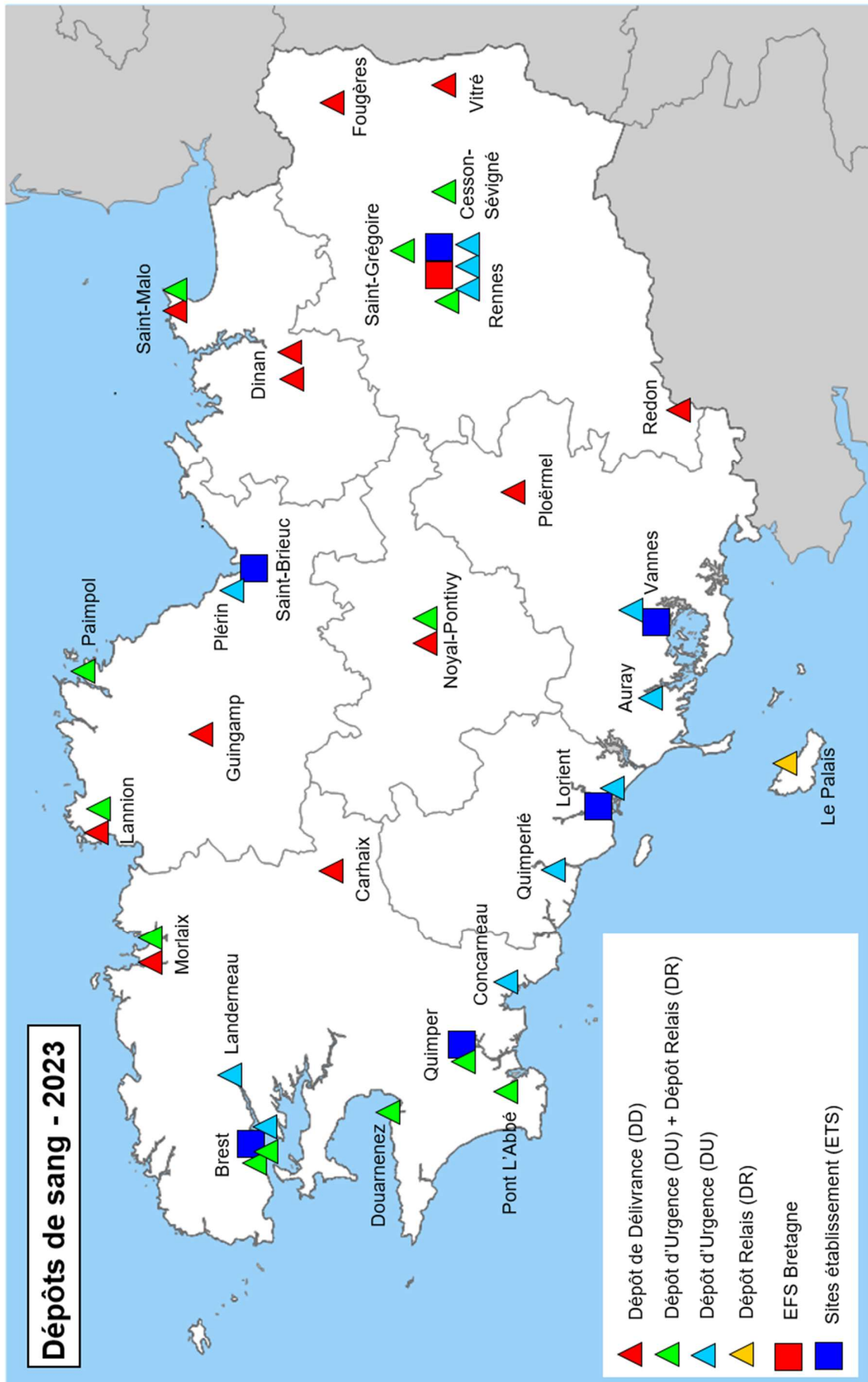
Site ETS	Etablissement de santé	Ville	DD	DU	DU DR	DR	Date autorisation	Statut
St Brieuc	CH Guingamp	Pabu	X				01/10/2019	Public
	CH Lannion	Lannion	X				06/09/2019	Public
	Pcl du Trégor	Lannion			X		13/11/2019	Privé
	CH Paimpol	Paimpol			X		08/07/2019	Public
	HP des Côtes d'Armor	Plérin		X			17/12/2020	Privé
Brest	CHRU Brest	Brest			X		19/04/2023	Public
	CH Carhaix	Carhaix-Plouguer	X				24/06/2019	Public
	Pcl Kéraudren	Brest			X		23/09/2022	Privé
	Hôpital d'Instruction des Armées	Brest		X			04/07/2019	Militaire
	CH Landerneau	Landerneau		X			20/02/2020	Public
	CH Morlaix	Morlaix	X				24/06/2019	Public
	CI de la Baie	Morlaix			X		04/07/2019	Privé
Quimper	CH Douarnenez	Douarnenez			X		28/06/2021	Public
	CH Pont l'Abbé	Pont-l'Abbé			X		18/11/2022	ESPIC
	CH Intercommunal Cornouaille	Concarneau		X			21/02/2020	Public
	CI Mutualiste Bretagne Occidentale	Quimper			X		13/06/2022	Privé
Rennes	CH Dinan	Dinan	X				08/07/2019	Public
	Pcl Pays de Rance	Dinan	X				09/09/2019	Privé
	HP Sévigné	Cesson-Sévigné			X		22/07/2019	Privé
	CH Fougères	Fougères	X				16/09/2019	Public
	CH Redon	Redon	X				29/11/2019	Public
	CHU Rennes - Pontchaillou	Rennes		X			05/01/2022	Public
	CHU Rennes - Hôpital Sud	Rennes		X			05/01/2022	Public
	CI Mutualiste La Sagesse	Rennes			X		13/09/2019	ESPIC
	Pcl St Laurent	Rennes		X			29/12/2022	ESPIC
	CHP St Grégoire	Saint-Grégoire			X		15/07/2019	Privé
	CH St Malo	Saint-Malo	X				04/07/2019	Public
	CI Côte d'Emeraude	Saint-Malo			X		15/05/2022	Privé
	CH Vitré	Vitré	X				01/10/2019	Public
Lorient	GH Bretagne Sud	Quimperlé		X			26/11/2021	Public
	CI Mutualiste Porte de l'Orient	Lorient		X			13/11/2019	ESPIC
Vannes	CH Le Palais	Le Palais				X	20/02/2020	Public
	CH Centre Bretagne	Noyal-Pontivy	X				26/12/2022	Public
	Pcl de Kério	Noyal-Pontivy			X		18/10/2021	Privé
	CH Ploërmel	Ploërmel	X				15/07/2019	Public
	CH Bretagne Atlantique	Auray		X			29/11/2019	Public
	HP Océane	Vannes		X			26/10/2019	Privé
			12	11	13	1		
			37 dépôts					

DD : Dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES

DU : Dépôt qui conserve des CGR de groupe O et si besoin du plasma de groupe AB ou du plasma lyophilisé distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale à un patient hospitalisé dans l'ES

DR : Dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES

4.2. Répartition géographique des dépôts de sang



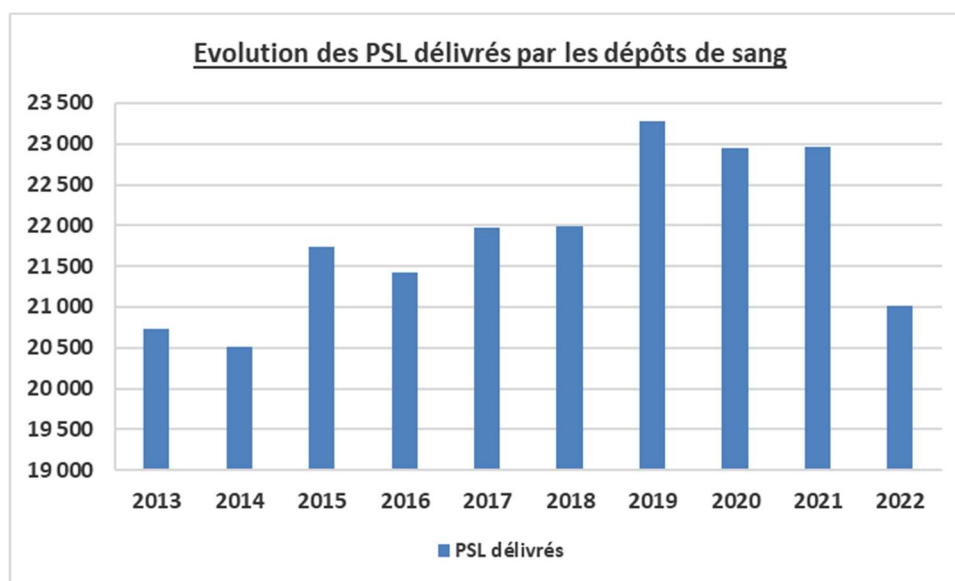
4.3. Activités des dépôts de sang

4.3.1. Chiffres 2022

PSL délivrés dans ES	PSL délivrés à autre ES	PSL transférés (activité relais)	PSL détruits	PSL non tracés	PSL repris	PSL réceptionnés
20 997	19	12 103	276	31	3 569	36 995



4.3.2. Evolution



❖ Commentaires

- 15,66% des PSL en 2022 sont délivrés par les dépôts de sang.
- Baisse de 8,46% du nombre de PSL délivrés dans les dépôts de sang entre 2021 et 2022.

5. BILAN DES EFFETS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

A noter : à compter du rapport d'activité 2020, le nombre d'incidents transfusionnels est calculé sur la date de déclaration et non plus sur la date de survenue.



BILAN GLOBAL : 1164 incidents déclarés en 2022

- **Les évènements indésirables receveurs (EIR)**

- 552 EIR ont été déclarés en 2022.

- **Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)**

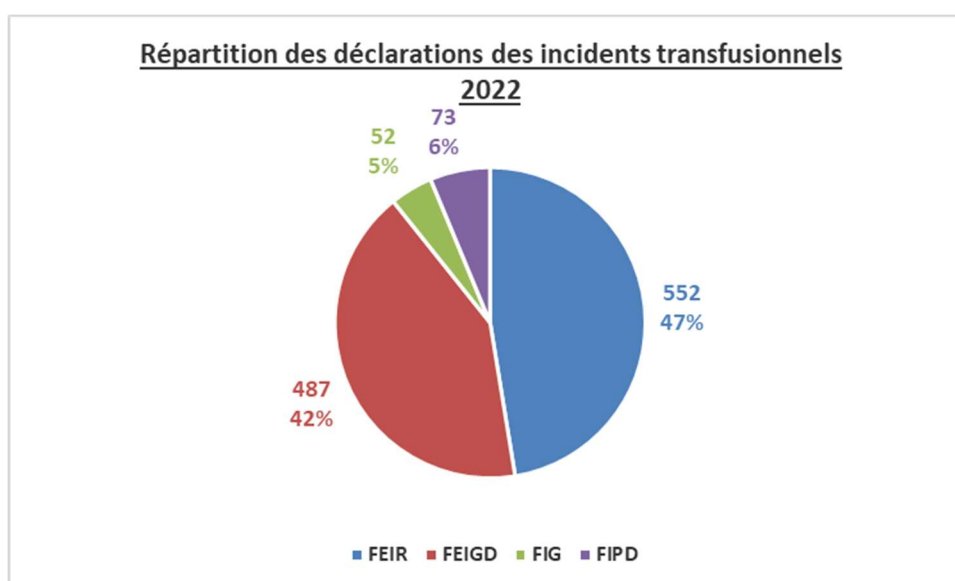
- 52 IG ont été déclarés en 2022.

- **Les évènements indésirables graves donneurs (EIGD)**

- 487 EIGD ont été déclarés en 2022.

- **Les informations post-don (IPD)**

- 73 IPD ont été déclarées en 2022.



5.1. Effets indésirables receveurs (EIR)

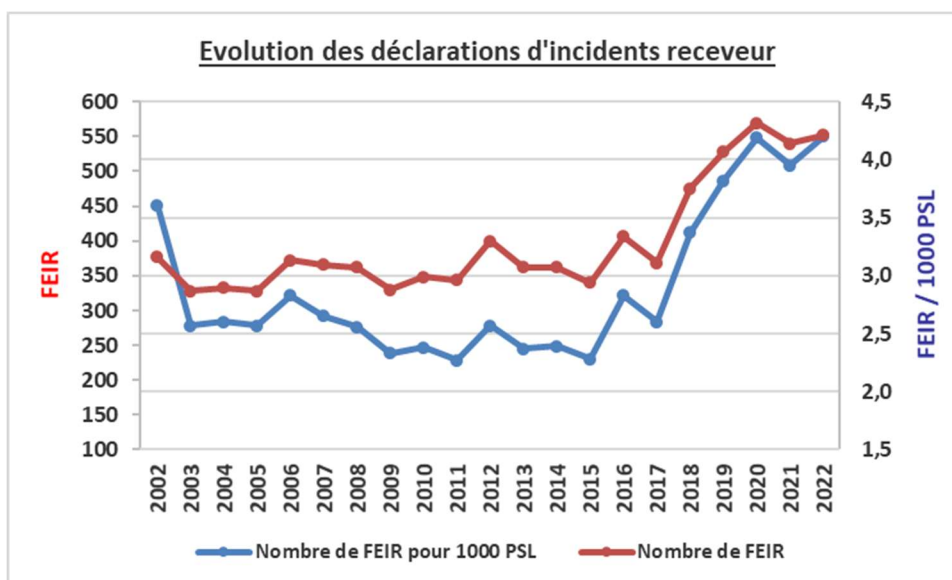
Un effet indésirable receveur est une réaction nocive survenue chez un receveur de produits sanguins labiles et liée à l'administration de ce dernier (article R1221-23 du CSP).

- Les grades de sévérité :
 - Grade 1 : EIR non sévère.
 - Grade 2 : EIR sévère.
 - Grade 3 : menace vitale immédiate.
 - Grade 4 : décès.
- Les niveaux d'imputabilités :
 - Imputabilité NE (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.
 - Imputabilité 0 (exclue/improbable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL, une fois l'enquête terminée.
 - Imputabilité 1 (possible) : éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'EIR, ni à la transfusion, ni à d'autres causes, une fois l'enquête terminée.
 - Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête terminée.
 - Imputabilité 3 (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer avec certitude l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête terminée.

5.1.1. Total des FEIR (Fiche d'effet indésirable receveur)

❖ Tableau et graphique récapitulatif

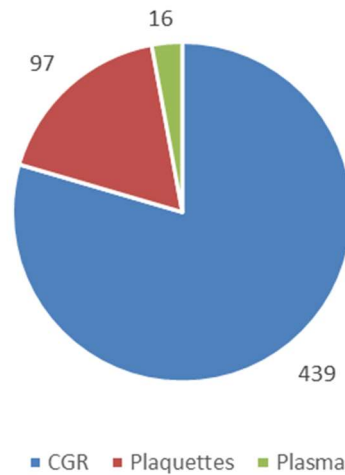
Grade Imput	1	2	3	4	Total	%
NE	8	3	1	0	12	2,17
0	79	10	5	2	96	17,39
1	103	7	2	0	113	20,47
2	154	17	4	0	174	31,52
3	149	7	1	0	157	28,45
Total	493	44	13	2	552	100
%	89,31	7,97	2,35	0,37	100	



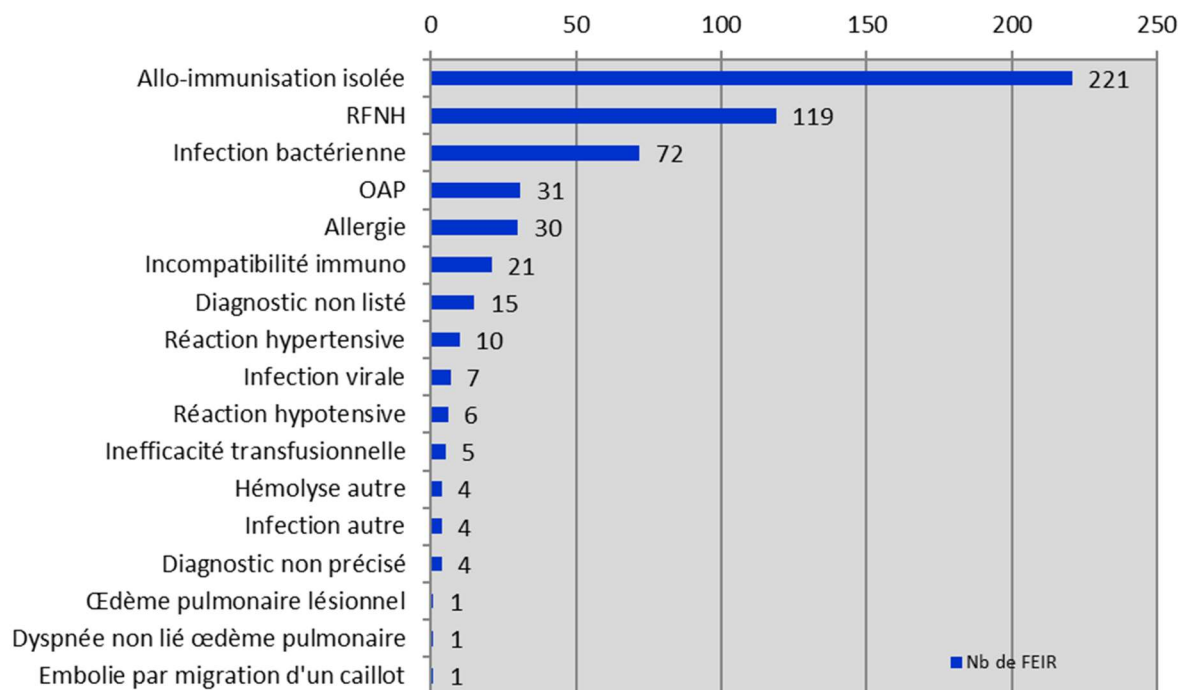
❖ Commentaires

- En 2022, le nombre de déclaration d'incident receveur repart à la hausse + 2,22% par rapport à 2021. Le taux de déclaration est de 4,20 FEIR pour 1000 PSL transfusés en 2022 contre 3,95 en 2021.

Nombre de FEIR par produits impliqués 2022



FEIR 2022 par diagnostic



5.1.2. Incidents réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

❖ **Tableau récapitulatif**

Grade Input	1	2	3	4	Total
NE	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0
1	78	2	0	0	80
2	37	2	0	0	39
3	0	0	0	0	0
Total	115	4	0	0	119

5.1.3. Incidents d'expression allergique

❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	1	2	3	4	Total
NE	1	0	0	0	1
0	1	0	1	0	2
1	3	0	1	0	4
2	16	4	2	0	22
3	1	0	0	0	1
Total	22	4	4	0	30

- FEIR déclarée le 19/12/2022, grade 3 imputabilité exclue
 - Patient âgé de 67 ans hospitalisé pour ischémie du membre inférieur gauche et infarctus du myocarde. Patient polyopathologique et intubé.
 - Transfusion d'un CGR phénotypé sur 45 mn pour anémie à 86 g/L.
 - A la fin de la transfusion choc avec rash cutané sur le torse.
 - Tryptase élevée à H0 et H24, IgA normale.
 - Remplissage vasculaire et augmentation de la noradrénaline.
 - Poursuite de la transfusion en déplasmatisé sans incident receveur.
 - Passage en fibrillation auriculaire 4 jours après.

- FEIR déclarée le 29/07/2022, grade 3 imputabilité probable
 - Patient âgé de 50 ans hospitalisé pour insuffisance hépatique.
 - Antécédent allergique à type d'asthme.
 - Transfusion de 22 plasmas frais sécurisés issus de sang total en 2h30 pour taux de prothrombine de moins de 10%.
 - Eruption généralisée et bronchospasme au huitième plasma.
 - Traitement par polaramine, B2 mimétique et poursuite des échanges.
 - Pas de dosage tryptase / histamine.

- FEIR déclarée le 14/02/2022, grade 3 imputabilité possible
 - Patient âgé de 79 ans.
 - Hospitalisation pour rectorragies massives (anastomose iléocolique sur néoplasie métastasée traitée par chimiothérapie et opérée 15 jours avant).
 - Transfusion de deux CGR et deux plasmas issus de sang total.
 - Apparition 30 mn après la fin de la transfusion d'un choc avec urticaire.
 - Traitement par adrénaline et solumédrol.
 - Tryptase normale, histamine élevée (x5), Ig A normale.

- FEIR déclarée le 13/01/2022, grade 3 imputabilité probable
 - Patiente âgée de 27 ans hospitalisée hépatite aigue sur maladie hématique toxique.
 - Antécédent d'asthme allergique.
 - Transfusion en échange plasmatique (20 plasmas frais sécurisés) pour taux de prothrombine < 6 %.
 - En fin d'un second échange plasmatique à type choc avec toux et urticaire généralisé, désaturation à 89%.
 - Traitement par adrénaline, solumédrol et polaramine.
 - Pas de biologie.

5.1.4. Incidents par surcharge volémique

❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	1	2	3	4	Total
NE	0	0	0	0	0
0	0	0	1	0	1
1	5	3	0	0	8
2	8	5	2	0	15
3	2	4	1	0	7
Total	15	12	4	0	31

- FEIR déclarée le 28/11/2022, grade 3 imputabilité probable
 - Patient de 56 ans hospitalisé pour cirrhose hépatique avec hypertension portale, angiodyplasie caecale. En attente de transplantation hépatique. Transfusion d'un CGR phénotypé pour anémie à 63 g/L.
 - OAP avec désaturation (SpO2 à 79 %) concomitante de la transfusion.
 - Transfert en service de réanimation, intubation puis extubation trois jours après.
- FEIR déclarée le 14/06/2022, grade 3 imputabilité probable
 - Patient de 65 ans hospitalisé pour hémorragie aiguë sur ulcère duodénal.
 - Transfusion pour anémie à 61 g/L de deux CGR en 3h30 (12h-15h30). Dans l'après-midi injection de produit de contraste pour scanner avec insuffisance rénale modérée.
 - Survenue deux heures après la fin de la transfusion d'un œdème de surcharge avec léger fébricule (depuis deux jours), sueurs, perte de connaissance, désaturation avec SpO2 à 50%, état de choc.
 - Patient transféré en réanimation, traité par noradrénaline, intubé, ventilé pendant 48 heures. Décompensation d'une ischémie coronaire en post-OAP en réanimation.
 - A noter la découverte de l'effet indésirable par le correspondant d'hémovigilance lors de la lecture du dossier au cours de la déclaration d'un autre effet pour le patient.
- FEIR déclarée le 19/01/2022, certitude probable, grade 3, et imputabilité certaine
 - Patiente de 72 ans hospitalisée dans le cadre d'une maladie du sang et des organes hématopoïétiques pour anémie à 78 g/L. Terrain à l'admission très fragile avec altération de l'état général.
 - Transfusion de deux CGR espacée de 12 heures. Survenue d'un OAP 40 mn après la fin de la transfusion avec désaturation à 80%.
 - Patiente pouvant relever d'un passage en réanimation mais non réalisé compte tenu du contexte et de l'état.
 - Transférée au déchocage, traitement par Lasilix et Risordan. Patiente réadmise le lendemain en médecine polyvalente où elle décède.
 - L'imputabilité certaine aurait-elle pu être à l'origine d'un classement en grade 4 ???
- FEIR déclarée le 14/06/2022 certitude possible, grade 3 et d'imputabilité exclue-improbable
 - Patiente de 78 ans hospitalisée pour hémorragie sur terrain de néoplasie de l'arbre urinaire avec métastases hépatiques.
 - Transfusion la veille de trois CGR puis transfert dans un autre établissement pour embolisation hépatique.
 - Transfusion d'un CGR. Tableau clinique d'OAP avec désaturation sous 3l O2, HTA, survenu 20 mn après le début de la transfusion. Evolution non favorable sous Lasilix, puis augmentation de la troponine.
 - Transfert en réanimation.
 - Arrêt cardio-respiratoire le lendemain, sur fond de défaillance multiviscérale et présence d'un volumineux hématome intrapéritonéal au scanner. Patiente décédée.
 - Diagnostic de TRALI exclu.

5.1.5. Incompatibilités immunologiques hors ABO (Incidents par conflit immunologique immédiats)

❖ Tableau récapitulatif

Spécificité de l'anticorps	IT par conflit immunologique		
	G1	G2	Total
ABO 1	1		1
ABO 2		1	1
ABO 4		1	1
Anti GR non précisé	1		1
CO 1	1		1
HLA 1	8	8	16
HLA 2	6	2	8
HPA1a	1		1
	20	12	32

❖ Commentaires

- Au total, 32 anticorps déclarés en incompatibilité immunologique en 2022 contre 8 en 2021.

5.1.6. Allo-immunisation isolée "RAI"

❖ Tableau récapitulatif

Spécificité de l'anticorps	Apparition anticorps irréguliers
RH1 (Anti-D)	31
RH2 (Anti-C)	22
RH3 (Anti-E)	36
RH4 (Anti-c)	13
RH5 (Anti-e)	1
RH8 (Anti-Cw)	2
KEL1 (Anti-Kel1)	29
KEL 2 (anti-k)	2
KEL 3 (Anti-Kel3)	8
MNS1 (Anti-M)	8
MNS2 (Anti-N)	1
MNS3 (Anti-S)	7
JK1 (Anti-Jka)	31
JK2 (Anti-Jkb)	6
FY1 (Anti-Fya)	37
LE1 (Anti-lea)	2
LE2 (Anti-Lewis b)	2
LU1 (Anti-Lua)	9
P1 (Anti-P1)	7
CH/RG1 (Anti-Chido)	2
HLA	1
	257

❖ Commentaires

- Au total, 257 anticorps ont été dépistés lors des bilans post-transfusionnels.
 - 7 patients ont développé 3 anticorps.
 - 22 patients ont développé 2 anticorps.
 - 192 patients ont développé 1 anticorps.

5.1.7. Incidents œdème pulmonaire lésionnel

❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	1	2	3	4	Total
NE	0	0	0	0	0
0	0	1	0	0	1
1	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0
Total	0	1	0	0	1

5.1.8. Incidents d'étiologie inconnue

❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	1	2	3	4	Total
NE	0	0	0	0	0
0	1	0	0	1	2
1	2	0	0	0	2
2	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0
Total	3	0	0	1	4

5.1.9. Incidents diagnostic non listé

❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	1	2	3	4	Total
NE	2	0	1	0	3
0	5	2	0	0	7
1	4	0	0	0	4
2	1	0	0	0	1
3	0	0	0	0	0
Total	12	2	1	0	15

5.1.10. Autres incidents receveurs

❖ Autres diagnostics

- 72 infections bactériennes, 65 d'imputabilité exclue (dont 1 grade 3 et 1 grade 4) et 7 d'imputabilité non évaluable.
- 10 réactions hypertensives.
- 7 infections virales (6 coronavirus et 1 non précisé).
- 6 réactions hypotensives.
- 5 inefficacités transfusionnelles.
- 4 infections "autre" (2 aspergilloses, 1 non précisée et 1 non listée).
- 4 hémolyses "autre" dont un grade 2 non évaluable et un grade 3 possible.
- 1 dyspnée non liée à un œdème pulmonaire.
- 1 embolie par migration d'un caillot.

❖ Infections bactériennes

- FEIR déclarée le 26/08/2022, grade 3 imputabilité exclue-improbable
 - Patient de 68 ans hospitalisé pour hématurie sur cystite radique et néoplasie prostatique.
 - Anémie à 79 g/L.
 - Transfusion d'un CGR et apparition 20 mn après le début de la transfusion de tachycardie, légère hypertension, frisson et hyperthermie à 39°C, puis d'un état de choc imposant un transfert en service de réanimation.
 - Le résultat des hémocultures réalisées en périphérie atteste d'une septicémie à *Enterobacter cloacae*. La culture du CGR est négative.
- FEIR déclarée le 09/08/2022, grade 4 certitude probable et imputabilité exclue-improbable
 - Patient âgé de 72 ans présentant une hémorragie digestive (melena) dans un cadre d'un cancer de l'œsophage traité par radiothérapie et chimiothérapie.
 - Anémie à 72 g/L. Le patient présente une hyperthermie à 39°C traitée par paracétamol avant transfusion.
 - Transfusion d'un CGR phénotypé, patient légèrement hyperthermique, tachycardie et hypotension artérielle. Arrêt de la transfusion après 45 mn du fait de la survenue d'une détresse vitale : d'un état de choc, d'une dyspnée. Patient décédé 45 mn plus tard dans le cadre de ce choc septique, sans exclure totalement l'incidence de l'état du patient et une composante choc hémorragique.
 - Pas de prélèvement d'hémoculture mais un ECBU prélevé 48 heures plus tôt est significativement positif à *Escherichia coli*. La microbiologie du PSL est négative.

❖ Infections virales

- FEIR déclarée le 25/01/2022, grade 3 certitude probable et imputabilité exclue-improbable
 - Patiente âgée de 64 ans présentant une infection Covid-19 et un probable syndrome d'activation macrophagique.
 - Apparition 30 mn après le début de la transfusion d'un CGR phénotypé d'un syndrome frissons hyperthermie (39,2°C) avec détresse respiratoire aigüe (saturation 68 %). Transfert en réanimation médicale.
 - Pas d'argument radiologique ni biologique pour un œdème de surcharge, pas d'argument pour un TRALI (cependant deux poumons blancs sur le cliché thoracique).
 - Bactériologie hémocultures et PSL négative.
 - Infection Coronavirus probable.

- FEIR déclarée le 08/02/2022, grade 3 certitude probable et imputabilité exclue-improbable
 - Même patiente que dans la FEIR précédente.
 - Critères biologiques de transfusion non précisés.
 - Hypotension artérielle (systolique 86 mmHg) et désaturation (88%) en pré-transfusionnel.
 - Transfusion d'un CGR phénotypé pendant 45 mn puis apparition de frissons, hyperthermie (38,6° C) et aggravation de la désaturation. Transfert en service de réanimation.
 - Bactériologie hémocultures et PSL négative.
 - Infection virale Coronavirus.

❖ Hémolyse autres

- FEIR "hémolyse autre" déclarée le 19/02/2022, grade 3 imputabilité possible
 - Patiente de 84 ans hospitalisée pour chute ayant entraînée fracture et descellement de tige fémorale sur PTH. Instabilité hémodynamique pendant l'intervention (noradrénaline) avec anémie à 70 g/L.
 - Transfusion pour choc hémorragique sur reprise de chirurgie orthopédique de 4 CGR phénotypés sur une période de 5h15.
 - Incident receveur à type d'anémie d'allure hémolytique avec choc, CIVD, défaillance multiviscérale, acidose mixte, hyperkaliémie et effondrement de l'haptoglobine.
 - Amélioration du choc deux jours après et stabilisation hémodynamique cinq jours plus tard.

❖ Diagnostic non précisé

- FEIR déclarée le 02/09/2022 de certitude possible, grade 4 imputabilité exclue-improbable
 - Patient de 69 ans. Post-opératoire pour néoplasie du colon sigmoïde avec colostomie, comorbidités importantes.
 - Fébricule présent avant la transfusion.
 - Transfusion d'un CGR compatibilisé pour anémie à 73 g/L. Constatation du décès lors de la pose du second CGR de la prescription. Echec de la réanimation.
 - Contrôle ultime pré-transfusionnel OK.

❖ Diagnostic non listé

- FEIR déclarée le 28/02/2022, certitude possible grade 3 et imputabilité non évaluable
 - Patient âgé de 67 ans hospitalisé pour chute à domicile, contexte de décompensation oedémato-ascitique et suspicion de varice œsophagienne.
 - PCR Covid positive.
 - Transfusion pour anémie à 76 g/L d'un demi-CGR au bout de plus de 2 heures : agitation et déperfusion. Confusion (patient sous Valium et antécédent de DT). Arrêt cardiorespiratoire brutal 30 mn après la fin de la transfusion, traité par adrénaline et récupéré. Défaillance multiviscérale et décès trois jours après la transfusion.
 - Hémocultures et bactériologie du CGR négatives. RAI TDA négatifs.
 - Diagnostic non précisé.

5.1.11. Comparatif avec le national

2022	Bretagne	France
Nombre de FEIR pour 100 000 PSL transfusés	420,1	345,7
Evolution du nombre de FEIR 2021/2022	↗ 2,22 %	↘ 0,44 %

❖ Commentaires

La Bretagne a un taux de déclaration des incidents receveurs supérieur à la moyenne nationale et en augmentation alors que la déclaration est en baisse en France. Ce taux élevé des déclarations peut être attribué à la politique de sensibilisation à la déclaration des incidents par le pôle hémovigilance auprès des établissements de santé.

BILAN FEIR 2009 - 2022

Région Bretagne

ANNEE		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Nbre Total FEIR		330	348	344	400	362	362	340	406	369	476	528	570	540	552
Nbre FEIR pour 1000 PSL		2,33	2,38	2,27	2,57	2,35	2,39	2,29	2,83	2,60	3,37	3,82	4,20	3,95	4,20
SEXE	Masculin	168	159	165	193	181	175	182	199	182	219	242	285	265	300
	Féminin	162	189	179	207	181	187	158	207	187	257	286	285	275	252
GRADE	0	7	2	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	305	318	318	365	330	343	318	384	335	442	490	526	485	493
	2	2	18	13	19	20	14	18	13	27	21	30	32	41	44
	3	15	7	3	4	12	5	4	6	6	11	8	9	12	13
	4	1	3	3	5	0	0	0	3	1	2	0	3	2	2
IMPUT.	NE	0	8	2	3	2	3	3	4	3	4	2	4	7	12
	0	81	55	50	51	51	46	51	52	46	66	67	46	96	96
	1	111	90	110	151	128	41	29	111	106	132	104	100	89	113
	2	79	109	97	95	99	166	151	133	142	140	175	231	187	174
	3	59	86	85	100	82	106	106	106	72	134	180	189	161	157
SERVICES	Chirurgie	114	101	121	131	110	105	87	99	82	127	148	150	151	157
	Obstétrique	4	7	5	3	6	7	2	5	4	5	8	10	7	8
	Médecine	212	240	218	266	246	250	251	302	283	344	372	410	382	387
SIGNES CLINIQUES	Frissons ou Fièvre	73	44	49	108	124	113	112	126	113	140	159	137	144	144
	Allergie	36	94	76	65	82	62	41	68	92	79	66	64	49	45
	Dyspnée	17	28	23	43	37	27	32	25	35	29	25	39	46	41
	Douleur	9	11	20	11	18	19	11	11	10	18	14	23	19	18
	Choc	5	15	5	10	12	6	8	5	6	11	6	12	10	10
	OAP	15	16	21	31	12	16	20	17	23	27	16	20	28	32
DIAGNOSTIC	Accident bactérien	10	23	23	36	36	30	35	37	24	40	44	25	61	72
	ABO	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Accident immuno	10	7	5	5	8	7	4	11	2	12	9	12	8	32
	TRALI	2	2	2	4	5	3	2	1	2	1	1	3	4	1
	Allergie	36	56	51	46	51	41	30	46	59	51	43	45	40	30
	Surcharge volémique	25	20	21	30	11	14	20	15	20	26	14	17	27	31
	R.A.I.	86	107	115	115	109	123	121	131	107	170	209	261	238	221
	VHE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
	VHC	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	VIH	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Diagnostic non précisé	91	42	23	19	7	6	10	10	10	10	14	9	15	9

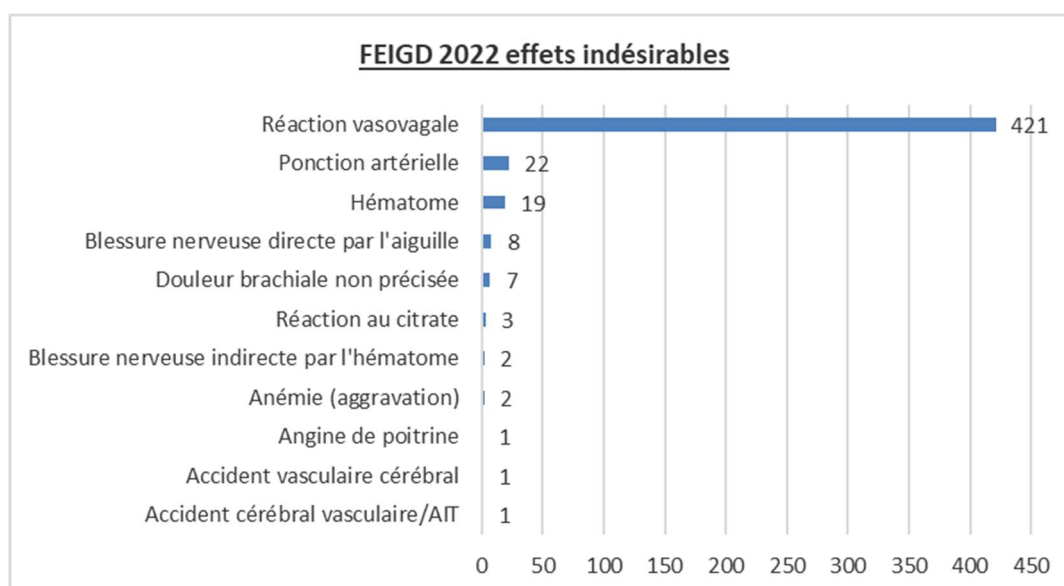
5.2. Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

Un effet indésirable grave donneur est la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

- Les grades de sévérité :
 - Grade 1 : EIGD minime (la télé-déclaration de grade 1 dans e-FIT n'est pas obligatoire).
 - Grade 2 : EIGD modéré.
 - Grade 3 : EIGD sévère (selon la nature de l'EI soit traitement médical ou avis spécialisé ou symptomatologie persistante plus d'un an).
 - Grade 4 : Décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don.
- Les niveaux d'Imputabilité :
 - Imputabilité NE (non-évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.
 - Imputabilité 0 (exclue/improbable) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composant sanguin, ou éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composant sanguin.
 - Imputabilité 1 (possible) : éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'effet indésirable, ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes.
 - Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin.
 - Imputabilité 3 (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin.

5.2.1. Données 2021 : grade, imputabilité, effet indésirable

EIGD	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Non évaluable	1	1	0	2
Imputabilité 0	0	3	0	3
Imputabilité 1	2	0	0	2
Imputabilité 2	14	13	0	27
Imputabilité 3	378	75	0	453
TOTAL	395	92	0	487



❖ Commentaires

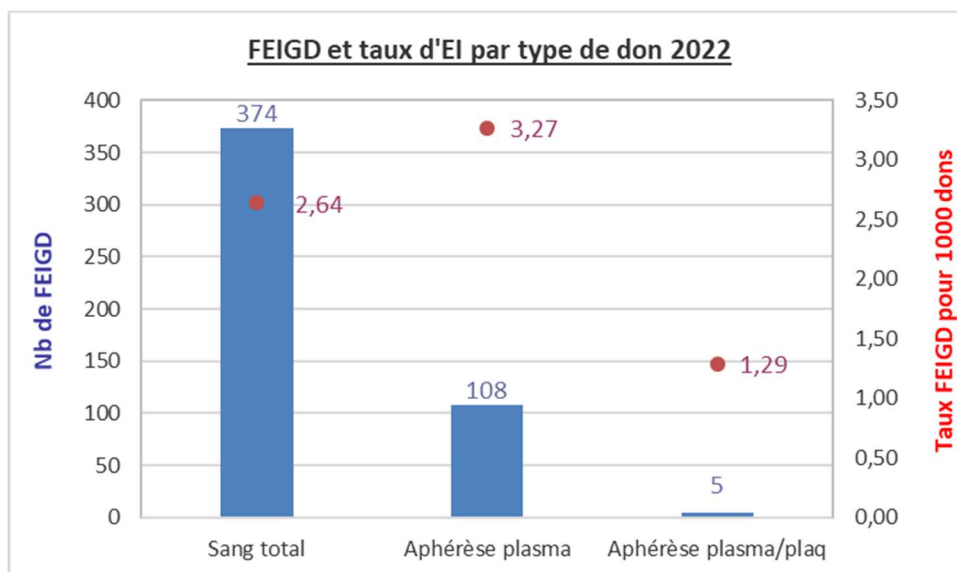
- Les grades 1 ne sont pas enregistrés dans l'application e-FIT.
- Les grades 2 sont les incidents donneurs n'ayant pas nécessité de consultation médicale.
- Les grades 3 sont les incidents donneurs qui ont nécessité une consultation médicale.

- 1 EIGD de grade 2 et d'imputabilité non évaluable :
 - 1 douleur brachiale non précisée.
- 2 EIGD de grade 2 et d'imputabilité possible :
 - 1 blessure nerveuse indirecte par l'hématome.
 - 1 douleur brachiale non précisée.
- 14 EIGD de grade 2 et d'imputabilité probable :
 - 8 réactions vasovagales.
 - 5 hématomes.
 - 1 douleur brachiale non précisée.

- Les 378 EIGD de grade 2 et d'imputabilité certaine se répartissent ainsi :
 - 340 réactions vasovagales.
 - 19 ponctions artérielles.
 - 11 hématomes.
 - 4 blessures nerveuses directes par l'aiguille.
 - 2 réactions au citrate.
 - 1 douleur brachiale non précisée.
 - 1 blessure nerveuse indirecte par l'hématome.

- Les 92 EIGD de grade 3 se répartissent ainsi :
 - Grade 3 et imputabilité non évaluable :
 - 1 angine de poitrine.
 - Grade 3 et imputabilité exclue-improbable :
 - 1 accident vasculaire cérébral.
 - 1 accident vasculaire cérébral/AIT.
 - 1 réaction vasovagale.
 - Grade 3 et imputabilité probable :
 - 11 réactions vasovagales.
 - 1 hématome.
 - 1 douleur brachiale non précisée.
 - Grade 3 et imputabilité certaine :
 - 61 réactions vasovagales.
 - 4 blessures nerveuses directes par l'aiguille.
 - 3 ponctions artérielles.
 - 2 hématomes.
 - 2 douleurs brachiales non précisées.
 - 2 anémies (aggravation).
 - 1 réaction au citrate.

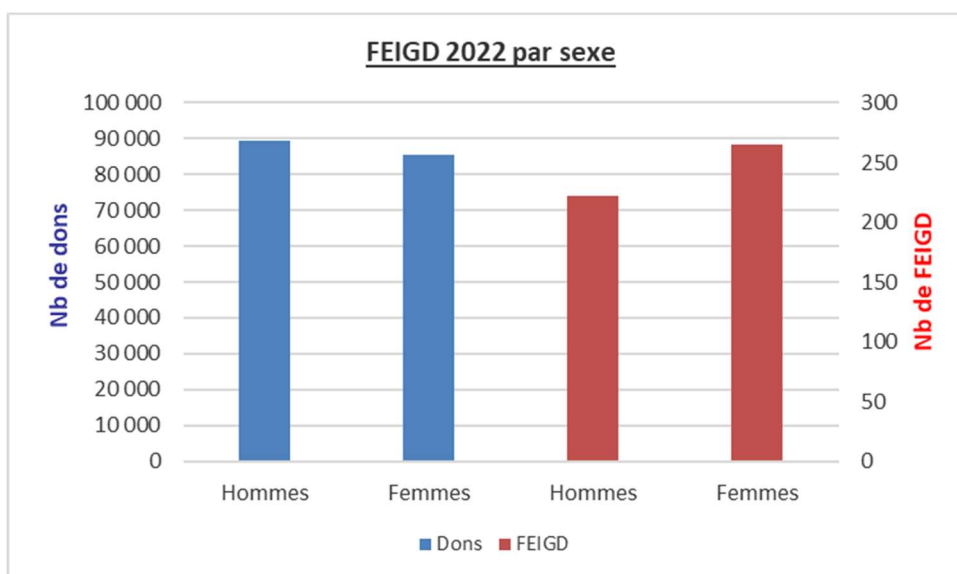
5.2.2. Données 2022 : Taux d'EI par type de don



❖ Commentaires

Le taux moyen 2022 de déclaration d'EIGD est de 2,78 pour 1000 prélèvements en Bretagne (2,54 en 2021).

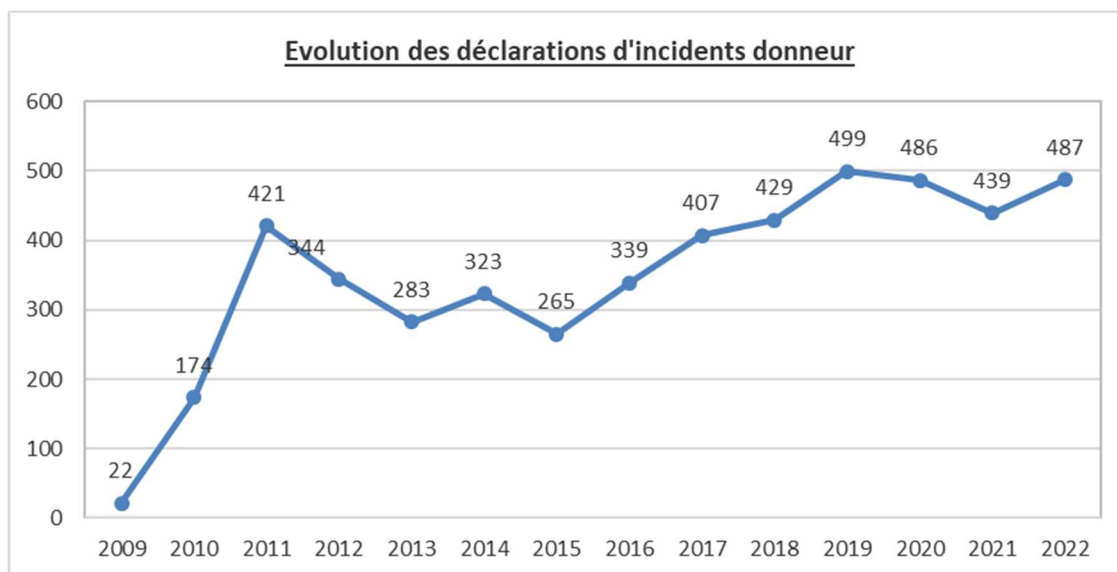
5.2.3. Données 2022 : FEIGD par sexe



❖ Commentaires

Les femmes sont proportionnellement plus nombreuses que les hommes à être sujettes aux EIGD (54,41%). Elles donnent légèrement moins que les hommes quel que soit le type de don (48,91%), et beaucoup moins en aphérèse (41,35%).

5.2.4. Evolution



❖ Commentaires

Après un léger repli en 2020 et 2021 le nombre d'EIGD déclarés repart à la hausse en 2022.

5.2.5. Comparatif avec le national

2022	Bretagne	France
Nombre FEIGD pour 100 000 prélèvements	278,79	258,84
Nombre de FEIGD pour 10 000 donneurs	46,17	43,57
Evolution nombre de FEIGD 2021/2022	↗ 10,93 %	↗ 10,52 %

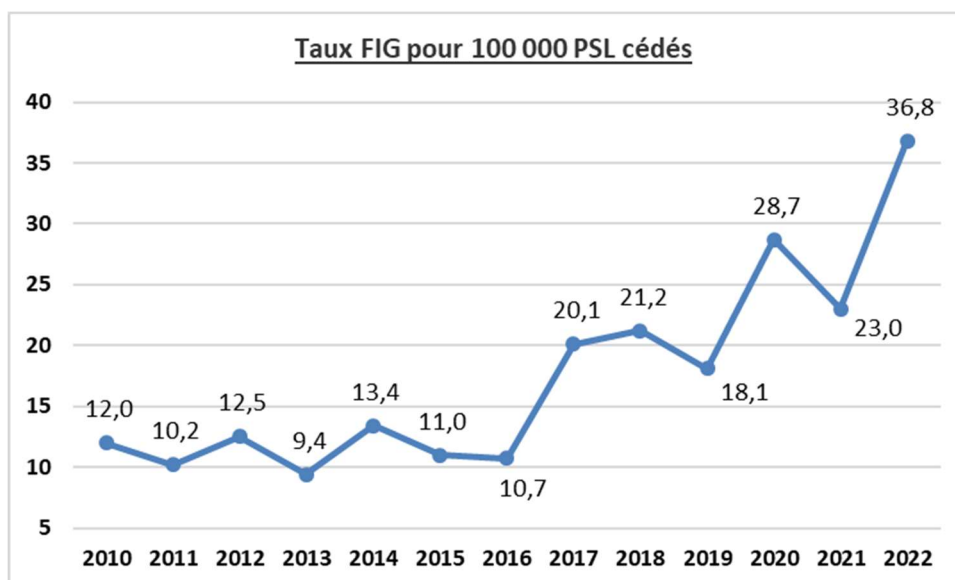
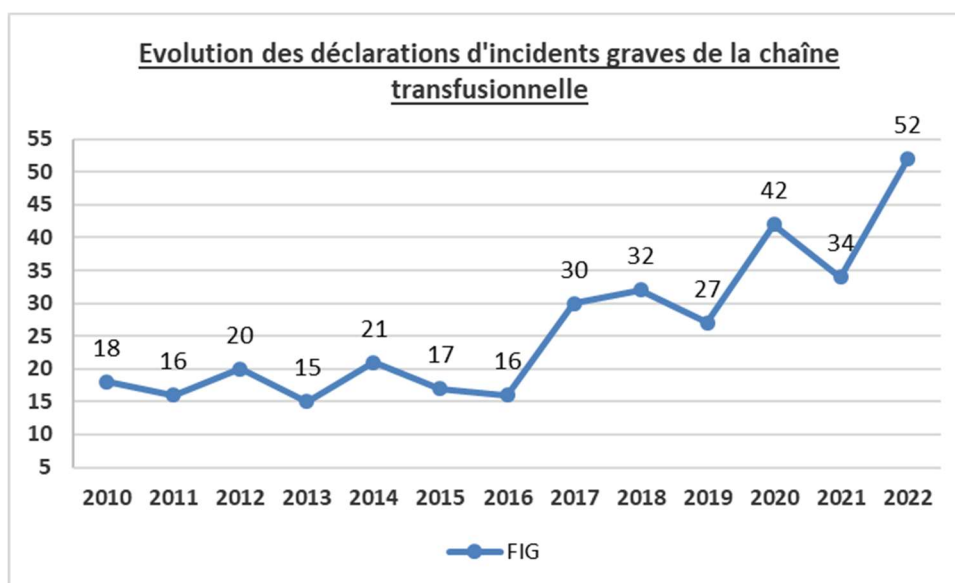
❖ Commentaires

En Bretagne comme au niveau national, une augmentation de plus de 10% des déclarations d'incidents donneurs.

5.3. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

Un incident de la chaîne transfusionnelle est défini comme un incident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables. Il peut être lié à toute étape de la chaîne transfusionnelle : prélèvement de sang, qualification biologique du don, préparation, conservation, transport, distribution, délivrance, réalisation des analyses pré-transfusionnelles, utilisation de produits sanguins labiles, retard ou absence de leur transfusion. Les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables.

5.3.1. Nombre de FIG 2022 et évolution des déclarations



❖ Commentaires

Au total 52 Fiches Incident Grave (FIG) ont été déclarées en 2022, soit + 52,94% par rapport à 2021. En 2022, le taux de déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle est de 36,83 FIG pour 100000 PSL cédés contre 23,03 en 2021.

5.3.2. FIG par lieu de survenue

❖ 30 FIG survenues en ES

Nature des FIG survenues en ES	Nombre
<p>Identification patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erreur de saisie identité patient à l'entrée aux urgences, non vérification de l'identité lors des prélèvements (même préleveur, 2 prélèvements en 1 acte), et édition de "cartes de groupe" patient et dossier transfusionnel. - Erreur de prénom sur dossier papier et documents IH pour patiente en chirurgie hémorragique (résultats IH sur prélèvements en libéral). - Erreur de saisie identité à l'admission (date de naissance), IH faite avec date de naissance erronée, erreur vue à l'accouchement avec besoin de transfuser en urgence. - Deux admissions patiente faite avant et après l'arrivée d'une patiente par le SMUR. La seconde avec identité erronée utilisée pour identifier les prélèvements pré-hospitaliers et la prescription. 	4
<p>Erreur de receveur PSL :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transfusion de 2 PFC à receveur non destinataire (2 fiches pour un même incident). Retard transfusionnel pour l'autre receveur. - Transfusion d'un MCP et tout début CGR à un patient non destinataire, vérification hors chambre de soins car patient isolé pour Covid (pas d'incompatibilité). - Transfusion CGR groupe B à patient O prévu pour autre patient de la même chambre (non vérification à réception, au contrôle de concordance, contrôle de compatibilité non interprété). - Transfusion d'un CGR à un patient non destinataire, erreur de saisie manuelle informatique en dépôt de délivrance et non vérification identité à réception et au lit du malade 	5
<p>Délivrance de PSL par dépôt de délivrance :</p> <ul style="list-style-type: none"> - PFC non conforme après décongélation : poche suintante par cassure. Fiche soustraite par l'ANSM. 	1
<p>Prélèvement IH clinique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sang de cordon envoyé avec étiquette de maman au lieu de bébé (non-respect des règles de prélèvement, absence de renseignements cliniques). - Discordance résultat de phénotypage érythrocytaire avec les antécédents : erreur d'étiquetage. - Discordance identité patient entre étiquette tube et prescription. 	3
<p>Communication entre systèmes d'information ES et ETS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Problème de réception des fax de l'ES à l'EFS. - Pas de réception de résultats IH au niveau du serveur de l'ES pendant 6 jours. - Impossibilité de faxer une demande de PSL en urgence vitale avec nouveau fax internet (changement fax par fax to mail). 	3
<p>Non-respect des procédures de transfusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transfusion d'un CGR au-delà des 6h après réception. - Non conservation du contrôle ultime au bloc (transfusion en cours) et pas de nouveau contrôle pour reprise transfusion. - Transfusion d'un CGR malgré un contrôle de compatibilité l'interdisant : mauvaise réalisation du contrôle, mauvaise interprétation, transfusion réalisée sans prévenir le médecin (en fait transfusion compatible et pas d'EI). 	3
<p>Gestion des stocks de PSL au dépôt :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remise en stock tardive et hors procédure de dépôt d'urgence de deux CGR pour non transfusion : CGR détruits au retour à l'EFS à la lecture des données des thermopuces (écart de température majeur). 	3

<ul style="list-style-type: none"> - Mise en stock d'urgence de 2 CGR nominatifs O RH :-1, confusion entre renouvellement du dépôt d'urgence en cours et commande nominative. - Défaut de température suite à sortie de 2 CGR du dépôt d'urgence et remis 30 minutes plus tard. 	
<p>Transport de PSL :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 erreurs de livraisons dans 3 colis dans 3 services différents le même jour : non-respect des procédures : transfert de tâches, transmission par voie orale, prise en charge de PSL sans connaître l'identité du patient ni le service destinataire. 	1
<p>Résultat IH clinique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Délivrance de 4 PFC AB par EFS suite à impossibilité d'imprimer résultat IH dans le service de soins. - Délivrance et transfusion d'un CGR avec utilisation du résultat IH d'un nouveau-né dont date de validité dépassée. 	2
<p>Communication entre systèmes d'information ES :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Panne téléphonique susceptible d'empêcher la réception résultats IH au dépôt de délivrance 	1
<p>Prescription de PSL :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transfusion de CGR non phénotypés par non connaissance de RAI antérieures (2 FIG) - Prescription et transfusion d'un PFC au lieu d'un CPA chez patiente hospitalisée pour thrombopénie profonde. Bref retour à domicile puis nouvelle hospitalisation et décès la nuit suivante. 	3
<p>Conservation de PSL au dépôt :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Défaut de surveillance des températures du dépôt de délivrance suite à coupure électrique et gestion technique centralisé hors tension. 	1

❖ 19 FIG survenues en ETS

Nature des FIG survenues en ETS	Nombre
<p>Prélèvement de sang :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non-respect de l'intervalle entre 2 dons. (4) - Donneur non vu en entretien pré don. (2) - Prélèvement donneur contre-indiqué hypoferritinémie. (2) (nouveau critère de sélection) 	8
<p>Délivrance/distribution :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distribution de 2 CGR périmés pour SMUR (1), contexte de surcharge de travail et arrêt informatique. Pas de transfusion. - Erreur de remise de colis (3) (erreur d'étagère en UVI, non vérification d'identité ou absence de support à la remise). - Distribution de CGR O-C+ au lieu de C- pour dépôt d'urgence. - Délivrance de 2 MCP pour receveur non destinataire, erreur de sélection du receveur même date de naissance et prénom. - Délivrance et transfusion en urgence vitale de CGR non irradiés pour enfant car produit non disponibles (retard de transfusion). 	7
<p>Information post-don :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retard ou non prise en compte déclaration IPD pour covid-19. (4) 	4

❖ 1 FIG survenues en ES/ETS

Nature des FIG survenues en ES/ETS	Nombre
Erreur de receveur de PSL : - Erreur de remise de colis EFS de CP, transfusion d'un CP O+ à un receveur B+ sans vérification identité à réception et au lit du malade avant transfusion : non-respect de modalités de remise, vérification incomplète à réception, non vérification de concordance.	1

❖ 2 FIG survenue chez un tiers

Nature des FIG survenues en ETS	Nombre
Transport de PSL, renouvellement de stock : - Pic de températures pendant transport de CGR depuis EFS vers le dépôt d'urgence, incident détecté au retour des PSL à l'EFS. - Ecart de température de 10° entre thermopuces et sondes du caisson pendant transport de PSL (transport EFS vers ES).	2

❖ 137 sur-prélèvements de sang total ont été déclarés à l'ANSM hors e-FIT en 2022.

5.3.3. Facteurs contributifs principaux à l'origine de la défaillance

Défaillance liée à	Nombre	%
Individu	74	61,67 %
Organisation interne	23	19,16 %
Organisation interface	13	10,84 %
Equipements et sécurité	8	6,67 %
Consommable	1	0,83 %
Institution	1	0,83 %
Total	120	100 %

5.3.4. Déclarations associées

Déclaration associée	Nombre	%
Autres	7	46,67 %
FIPD	3	20 %
ACR	3	20 %
FEIR	2	13,33 %
FEIGD	0	0 %
Total	15	100 %

5.3.5. Comparatif avec le national

2022	Bretagne	France
Evolution du nombre de FIG 2021/2022	↗ 52,9 %	↗ 1,88 %

❖ Commentaires

- En Bretagne, une augmentation de 52,9% du taux de déclaration des FIG après une baisse de de 19,5% entre 2020 et 2021.

5.4. Informations post-don (IPD)

L'information concerne 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. Les informations post-don sont les informations recueillies après le don et explorées afin d'éliminer éventuellement le produit prélevé.

5.4.1. Origine de la déclaration des IPD

Origine déclaration IPD	Nombre	%
Donneur à l'entretien médical	33	45,20 %
Donneur post-don	22	30,14 %
Don QBD (qualification biologique du don)	11	15,07 %
Donneur autre	6	8,22 %
Donneur SPF-ANSP	1	1,37 %
Total	73	100 %

5.4.2. Nature des IPD

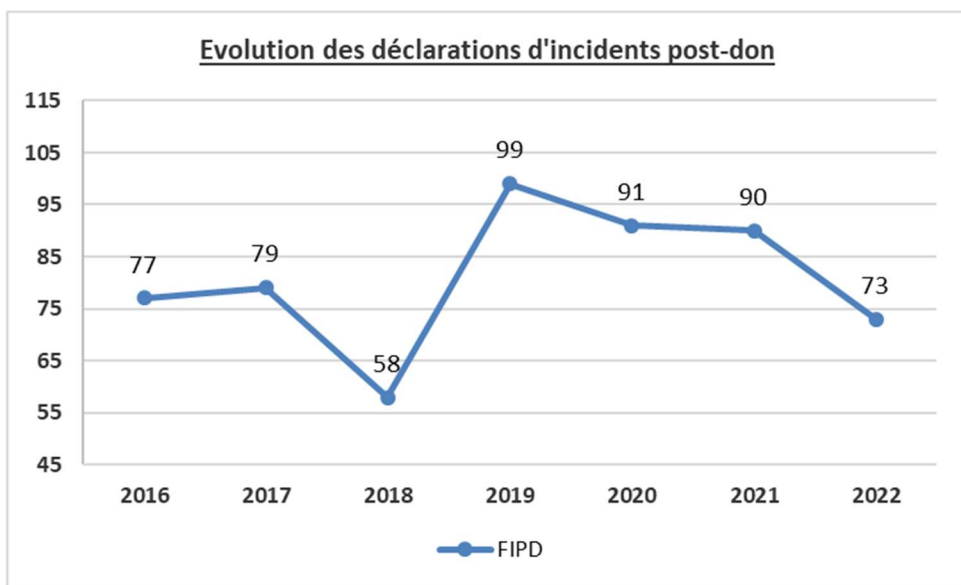
Nature des IPD déclarées dans e-fit	Nombre
Transfusion	15
Prise de médicament	8
Gastro	8
Syphilis	7
Séjour îles britanniques	5
Autres risques théoriques (13 morsures singe)	4
ORL	4
Intervention neuro chirurgie	4
Urinaire	3
Coronavirus	3
Sexuel candidat	2
Sexuel partenaire	2
VHB	2
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob	2
Cutané	1
VHE	1
Endoscopie	1
Herpes simplex viridae	1
Total	73

Déclaration receveur et incident grave suite à IPD	Oui	Non	Inconnu	% FIPD
Conséquences receveur (FEIR)	1	26	46	1,36 %
Incident grave associé (FIG)	3	70	0	4,11 %

❖ Commentaires

- 1 FEIR de grade 1 et d'imputabilité possible pour infection virale (gastro).
- 3 FIG :
 - 2 pour retard de prise en compte d'une déclaration IPD coronavirus et transfusion du CGR.
 - 1 pour absence de prise en compte d'une déclaration IPD coronavirus et transfusion du CGR.

5.4.3. Evolution



❖ Commentaires

- 73 IPD déclarées dans e-FIT en 2022 contre 90 en 2021.

5.4.4. Comparatif avec le national

2022	Bretagne	France
Nombre d'IPD pour 100 000 dons	41,79	83,70
Nombre d'IPD pour 10 000 donneurs	6,92	14,00
Evolution nombre de FIPD 2021/2022	↘ 18,1 %	↗ 16,26 %

❖ Commentaires

- La Bretagne déclare moins d'IPD qu'au niveau national.

6. ANIMATION DU RÉSEAU HEMOVIGILANCE ET ACTIVITES DU COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE (CRH-ST)

Absence de CRH-ST du 16/05/2022 au 06/11/2022.

Les 65 établissements de santé transfuseurs de la région ont un correspondant d'hémovigilance au 31/12/2022.

6.1. Animation du réseau

6.1.1. Informations données par le CRH-ST


- ↪ Envois réguliers de documents d'information, de bibliographie, d'un listing de textes législatifs dans l'année 2022 vers le réseau régional d'hémovigilance.
- ↪ Suivi et mise à jour de l'annuaire de l'hémovigilance en Bretagne.
- ↪ 39 CSTH organisés dans les établissements de santé en 2022.
 - ▶ Du 01/01/2022 au 30/06/2022 : 8 participations du CRH-ST sur 28 réunions.
 - ▶ Du 01/07/2022 au 06/11/2022 : poste CRH-ST vacant, 4 CSTH sur cette période.
 - ▶ Du 07/11/2022 au 31/12/2022 : 6 participations du CRH-ST sur 7 réunions.

6.1.2. Cours donnés par le CRH-ST


- ↪ Formation "Gestion d'un dépôt de sang". EFS Bretagne/Université de Rennes. Le 26/04/2022, module 6 : "Réglementation d'un dépôt de sang".

6.1.3. Réunions régionales

- ↪ Réunion du groupe des hémovigilants bretons 17/10/2022. Ordre du jour :




Réunion des Hémovigilants Bretons



Le 17 Octobre 2022 de 9h30 à 16h30

- FEIR: harmonisation des déclarations (alloimmunisation, RFNH, allergies): *Dr Danièle Treussard Hémovigilance EFS Bretagne*
- Le Plasma d'Usage Thérapeutique (PUT) chez les immunodéprimés: analyse de la cohorte Rennaise: *Dr François Bénézit Maladies infectieuses CHU de Rennes*
- L'instruction du 16/11/2021: mise en application dans nos CH: *Dr Isabelle Grulois Hémovigilance CHU de Rennes*

Temps d'échanges avec les participants (45 mn)

13H- 14H Pause déjeuner sur place

- Hôpital sans papier: Exemple du CH de St Brieuc: *Dr Catherine Ferrand Hémovigilance CH de St Brieuc*
- Retour d'audit sur la transfusion nocturne au CHP de St Grégoire: *Dr Michel Febvre Hémovigilance CHP St Grégoire*
- Le traceur ciblé transfusion: *Guénaelle Chilou IDE Unité de Sécurité Transfusionnelle et Hémovigilance (USTH) Rennes*
- Point information sur les IDE en pratique avancée(IPA) et la transfusion: texte réglementaire du 11/03/2022: *Dr Isabelle Grulois*
- Cas cliniques: différents orateurs

6.1.4. Congrès national

- ↪ Participation au Congrès national de la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle du 23 au 25 novembre 2022 organisé à Montpellier.

6.2. Activités du Coordonnateur régional hémovigilance et sécurité transfusionnelle

6.2.1. Dépôts de sang en 2022

- ↵ 5 dépôts de sang ont bénéficié d'un renouvellement d'autorisation :
 - Le 05/01/2022 : Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, site Hôpital Sud.
 - Le 05/01/2022 : Centre Hospitalier universitaire de Rennes, site Pontchaillou.
 - Le 18/11/2022 : Centre Hospitalier de Pont l'Abbé.
 - Le 26/12/2022 : Centre Hospitalier Centre Bretagne de Pontivy.
 - Le 29/12/2022 : Polyclinique Saint-Laurent de Rennes.

- ↵ 3 dépôts de sang ont bénéficié d'une nouvelle autorisation pour changement de local
 - Le 11/05/2022 : Clinique de la Côte d'Emeraude de Saint-Malo.
 - Le 13/06/2022 : Clinique Mutualiste Bretagne Occidentale de Quimper.
 - Le 23/09/2022 : Polyclinique de Keraudren de Brest.

6.2.2. Activités en lien avec EFS Bretagne

- ↵ Suivi de l'alerte sur compromission informatique nationale à l'EFS.

6.2.3. Activités en lien avec ANSM

- ↵ Participation aux comités d'experts organisés par l'ANSM à l'attention des CRH-ST.
- ↵ Présentation d'une FIG de la région Bretagne au comité scientifique de l'ANSM : Interférence de certains anticorps monoclonaux avec les examens IH des patients.
- ↵ Relais pour les formations organisées par l'ANSM sur l'application e-FIT.
- ↵ Participation aux réunions CNCRH.

6.2.4. Activités en lien avec ES

- ↵ Animation et échanges entre interlocuteurs sur l'organisation de la transfusion chez les patients dialysés dans secteur de Carhaix.
- ↵ Rapport régional d'activité transfusionnelle 2021.
- ↵ Animation et échanges entre ES, EFS Suite à des délivrances non conformes aux bonnes pratiques transfusionnelles (Précommande et pré-délivrance de PSL à l'EFS avec prescription non signée et sans documents IH. Les documents IH et la prescription signée sont donnés à l'EFS lors de la venue d'un agent de l'ES pour la remise des PSL).
- ↵ Suivi du manque de personnel d'un dépôt de sang de délivrance pendant période de congés.
- ↵ Réponse et aide d'un établissement à la participation à l'expérimentation article 51 "Prévention du risque transfusionnel par mise en place d'un parcours PBM (Patient Blood Management)".
- ↵ Echanges sur signature de prescription informatique des PSL.
- ↵ Echanges et transmissions de documents à un établissement souhaitant mettre en place une activité de transfusion.

6.3. Autres activités

6.3.1. Activités en ARS

- ↪ Participation aux réunions de la veille et sécurité sanitaire à l'ARS : Réseau régional des vigilances et d'appui (RREVA) et Réunion régionale et sécurité sanitaire (RRSS).
- ↪ Participation avec la veille et sécurité sanitaire de l'ARS au travail de mise en place de mesures relatives au délestage possible en cas de surcharge du réseau électrique au sein des établissements.
- ↪ Traitement d'une alerte sur l'édition de cartes de groupe sanguins erronées avec l'EFS et la veille et sécurité sanitaire de l'ARS.
- ↪ Rencontres régulières avec la directrice adjointe de la Veille et sécurité sanitaire pour points sur les dossiers en hémovigilance.

6.3.2. Autres activités

- ↪ Jury des épreuves du concours national des praticiens hospitaliers du 04 au 08/04/2022.

GLOSSAIRE

ANSM	: Agence nationale de sécurité du médicament (et des produits de santé)
ARS	: Agence régionale de santé
CGR	: Concentré de globules rouges
CH	: Centre hospitalier
CHU	: Centre hospitalier universitaire
CHV	: Correspondant d'hémovigilance
CIVD	: Coagulation intravasculaire disséminée
CI	: Clinique
CNCRH	: Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance
CP	: Concentré de plaquettes
CPA	: Concentré de plaquettes d'aphérèse
CRH-ST	: Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CSP	: Code de santé publique
CSTH	: Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
CULM	: Contrôle ultime au lit du malade
DD	: Dépôt de délivrance
DR	: Dépôt relais
DU	: Dépôt d'urgence
EFS	: Etablissement français du sang
EI	: Evènement indésirable
EIGD	: Evènement indésirable grave donneur
EIR	: Evènement indésirable receveur
ES	: Etablissement de santé
ESPIC	: Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
ETS	: Etablissement de transfusion sanguine
e-FIT	: Site de déclaration des IT et de l'activité transfusionnelle des ES et ETS
FD	: Fiche de délivrance
FEIGD	: Fiche évènement indésirable grave donneurs
FEIR	: Fiche d'effet indésirable receveur
FIG	: Fiche incident grave
FIPD	: Fiche d'information post-don
HAS	: Haute autorité en santé
HLA	: Human leucocyte antigens
HP	: Hôpital privé
IBTT	: Infection bactérienne transmise par transfusion
IDE	: Infirmier diplômé d'Etat
IG	: Incident grave
IH	: Immuno hématologie
IPD	: Information post-don
LFB	: Laboratoire français du fractionnement
MCO	: Médecine, chirurgie, obstétrique
MCP	: Mélange concentré de plaquettes
NE	: Non évaluable
OAP	: Œdème aigu du poumon
PBM	: Patient blood management
PCI	: Polyclinique
PFC	: Plasma frais congelé
PLYO	: Plasma lyophilisé
PSL	: Produits sanguins labiles
RAI	: Recherche d'agglutinines irrégulières
RFNH	: Réaction fébrile non hémolytique
RREVA	: Réseau régional de vigilance et d'appui
RRSS	: Réunion régionale de sécurité sanitaire
SAMU	: Service d'aide médicale urgente
SFTS	: Société française de transfusion sanguine
SFVTT	: Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle
SPF	: Santé publique France
SROTS	: Schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine
TRALI	: Transfusion-related acute lung injury
UVI	: Urgence vitale immédiate
VHB	: Virus de l'hépatite B
VHC	: Virus de l'hépatite C
VHE	: Virus de l'hépatite E
VIH	: Virus de l'immuno déficience humaine

**ARS de Bretagne
Pôle hémovigilance
6 place des Colombes CS 14253
35042 Rennes Cedex
Tél. : 02.90.08.80.00. - Fax : 02.99.30.59.03.**