

Rapport d'activité transfusionnelle

du Pôle hémovigilance de l'ARS Bretagne

2023



Novembre 2024

Rapport d'activité transfusionnelle du Pôle hémovigilance de ARS Bretagne 2023

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".....	10
2.1. Etablissements de santé "transfuseurs".	
2.2. PSL cédés.	
2.3. Receveurs par tranche d'âge.	
2.4. Résumé.	
2.5. Organisation des transports.	
3. ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE.....	19
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.....	25
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.....	29
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.....	48
6.1. Animation du réseau.	
6.2. Activités du Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.	
6.3. Autres activités.	
GLOSSAIRE.....	51

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 2023 : Chiffres clés en Bretagne

65	Etablissements de santé transfuseurs
6	Etablissements de transfusion sanguine
37	Dépôts de sang
104 062	Donneurs de sang
26 197	Receveurs
125 955	Produits sanguins labiles (PSL) délivrés
122 520	PSL transfusés
1 249	PSL détruits (0,94 %)
99,14 %	Traçabilité régionale (à la date du 13/09/2024)
1336	PSL non tracés (à la date du 13/09/2024)
↘ 6,12 %	PSL délivrés (variation 2022/2023)
↘ 3,69 %	Nombre de receveurs (variation 2022/2023)
1 343	Evènements indésirables déclarés :
	<ul style="list-style-type: none">• 641 concernent les receveurs• 578 concernent les donneurs• 78 concernent des informations post don• 46 concernent des incidents de la chaîne transfusionnelle
↗ 15,38 %	Déclarations évènements indésirables (variation 2022/2023)

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 Patrice PLESSIS – Prise de fonction : 07/11/2022 – Temps partiel 80%**
- 0,8 ETP CRH-ST non pourvu.

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 2023

- › **Décision 2023-003 R du 11/04/2023** fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine de Bretagne.
- › **Décret n° 2023-453 du 09/06/2023** relatif à l'évolution du dépistage des anticorps anti-A et anti-B immuns à l'occasion de chaque don de sang ou composant de sang.
- › **Arrêté du 21/07/2023** modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
- › **Décret n° 2023-1022 du 03/11/2023** relatif à la qualification de certains personnels de l'Etablissement français du sang.
- › **Décision du 28/12/2023** fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.

1.3. Contexte démographique et géographique

1.3.1. Contexte démographique

↳ Population

	Nombre	Pourcentage
Age compris entre 0 et 4 ans	159 447	4,65 %
Age compris entre 5 et 9 ans	186 949	5,45 %
Age compris entre 10 et 14 ans	212 172	6,18 %
Age compris entre 15 et 19 ans	213 766	6,23 %
Age compris entre 20 et 24 ans	190 658	5,56 %
Age compris entre 25 et 54 ans	1 195 481	34,86 %
Age compris entre 55 et 59 ans	225 830	6,58 %
Age compris entre 60 et 64 ans	226 898	6,62 %
Age compris entre 65 et 74 ans	430 490	12,55 %
Age compris entre 75 et 84 ans	254 493	7,42 %
Age supérieur à 85 ans	133 698	3,90 %
Total	3 429 882	100 %

STATISS Bretagne 2022 – Estimation INSEE population au 01/01/2023

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

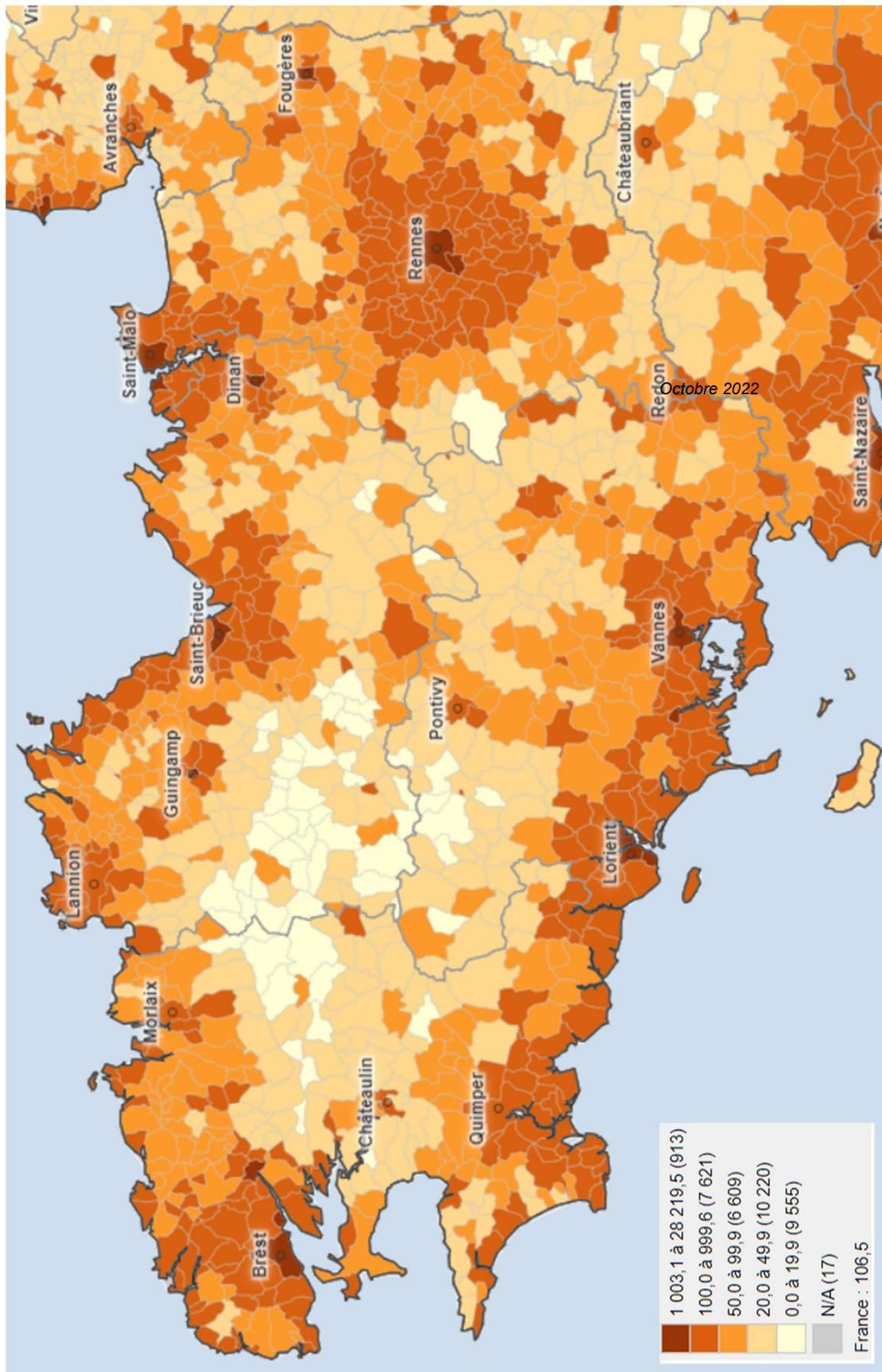
Territoires de démocratie en santé définis en 2023



Source : ARS Bretagne, Arrêté du 25/05/2023 portant adoption des territoires de démocratie sanitaire en région Bretagne
 Réalisation : ARS Bretagne, Décembre 2023
 Carte réalisée avec Cartes & Données - © Artique

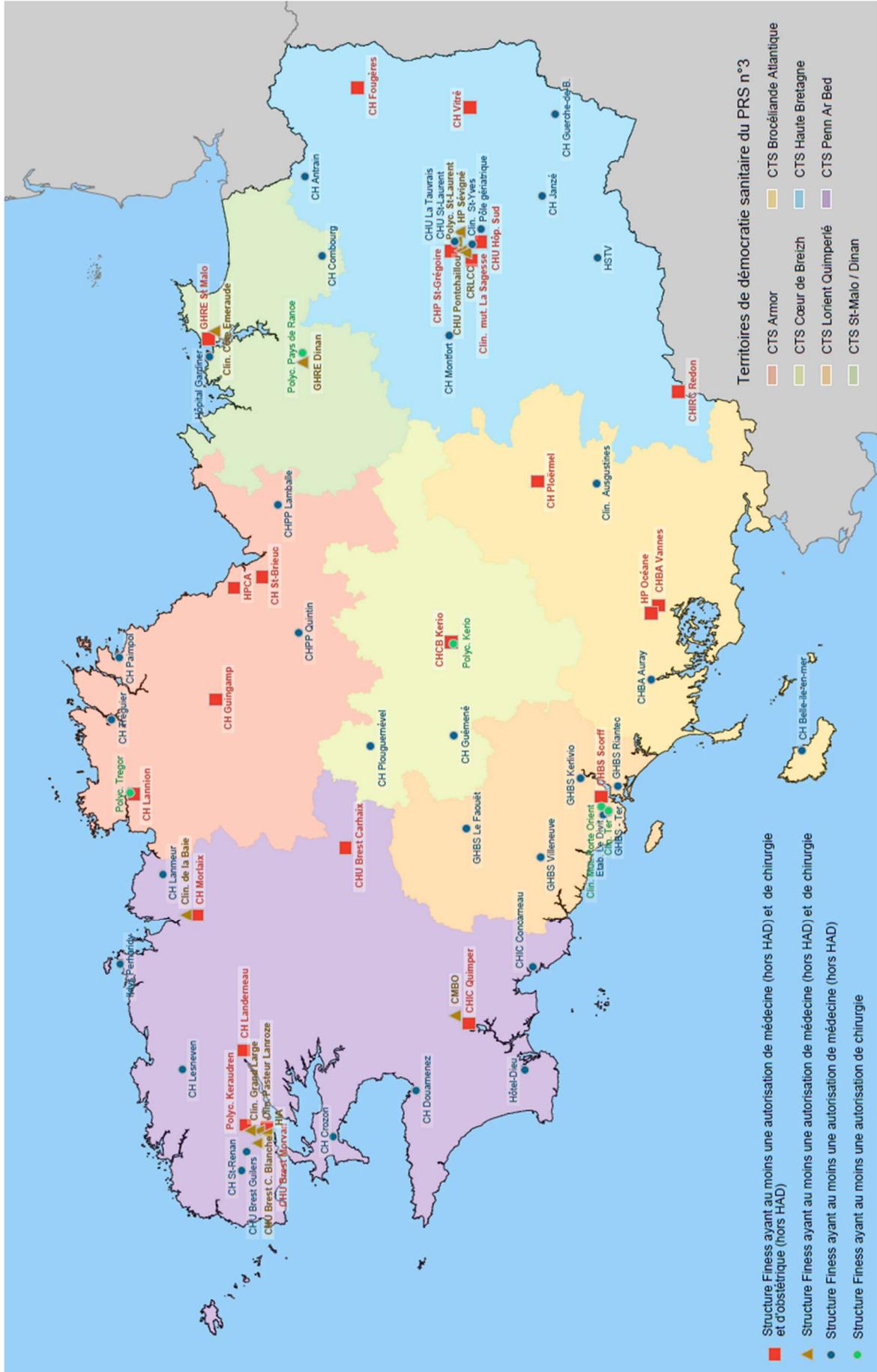
0 30 60 km

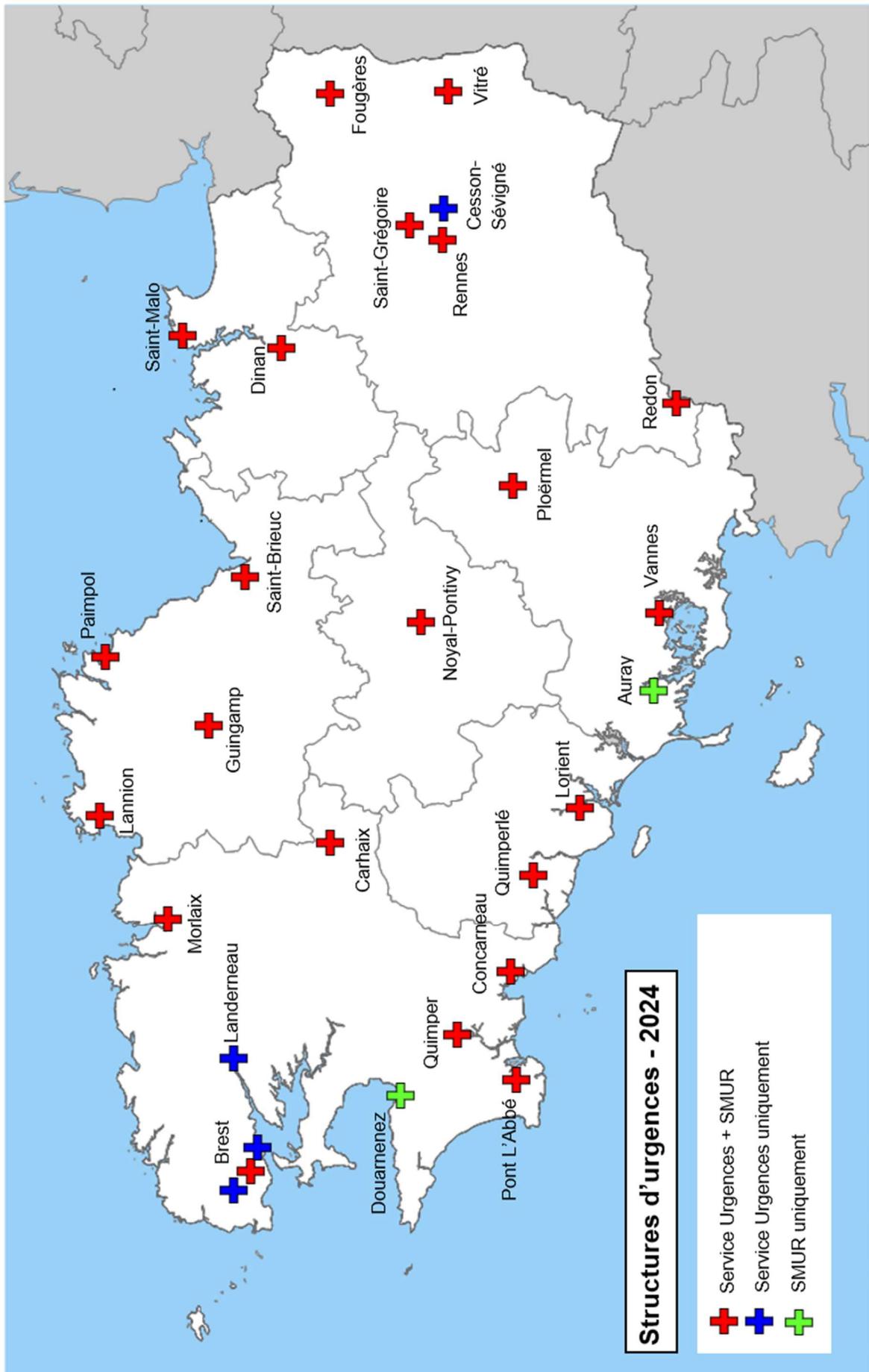
Densité de population (Sirsé INSEE 2021)



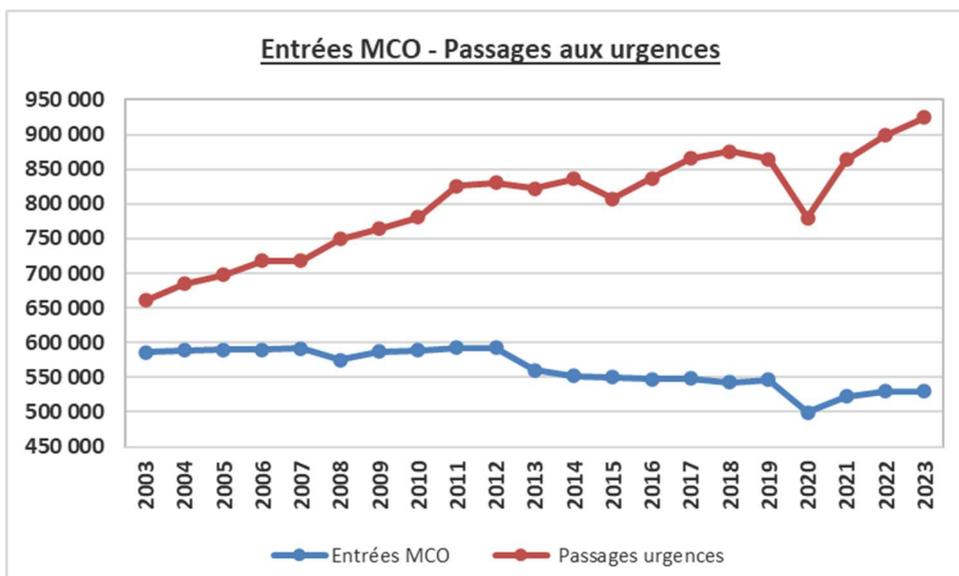
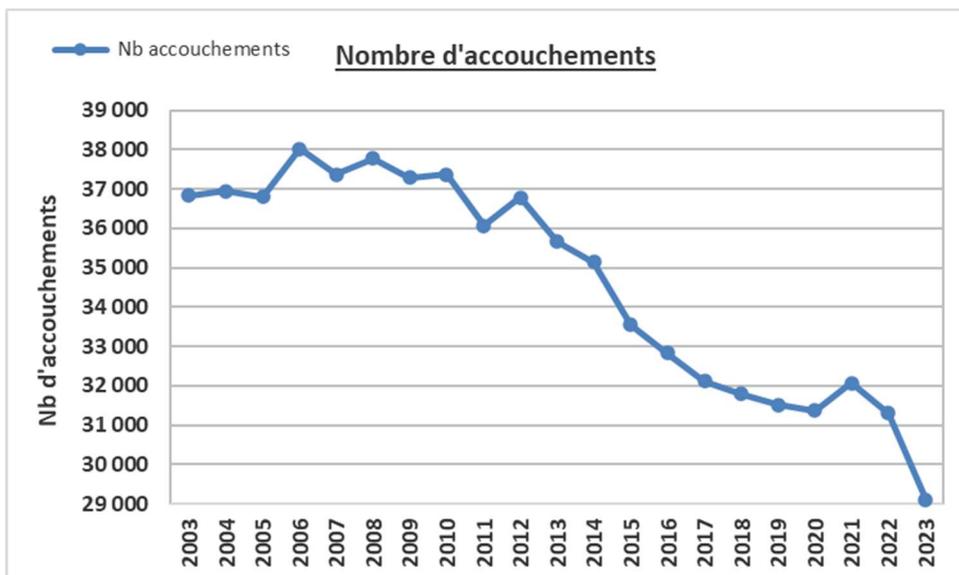
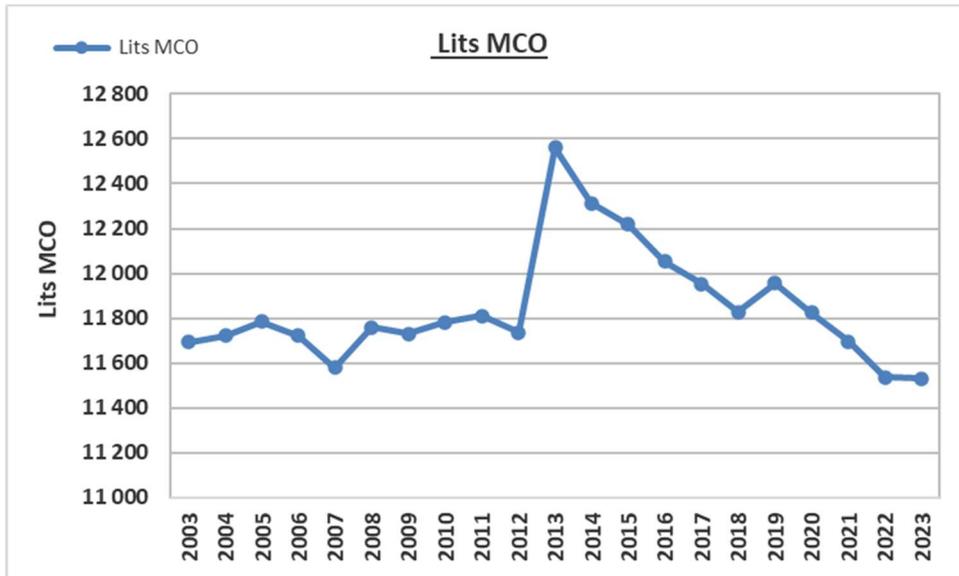
1.4. Activité de médecine, chirurgie et d'obstétrique (MCO) et d'urgences des établissements de santé bretons

Structures sanitaires autorisés en médecine, chirurgie, obstétrique





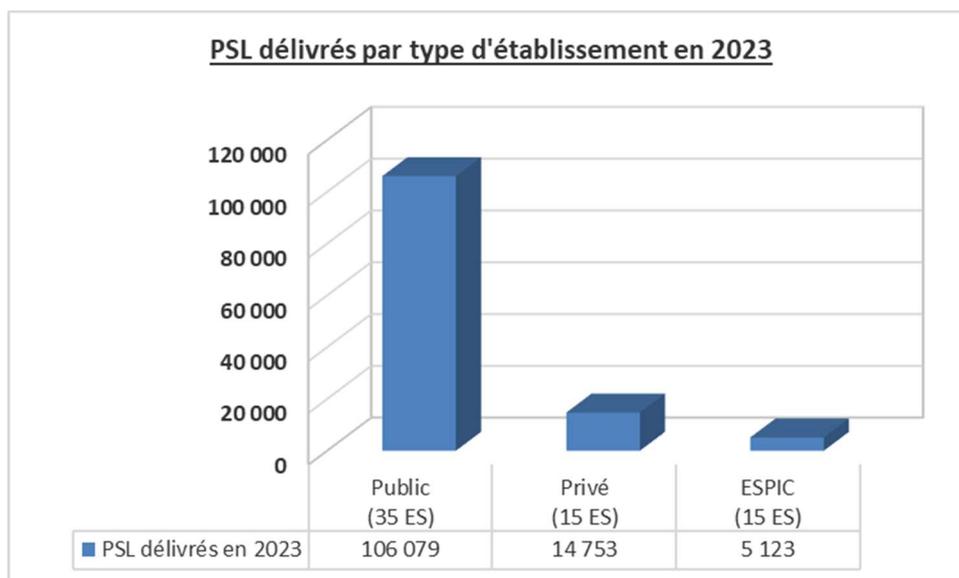
Source : [SIRSSé](#) (05/03/2024) – Territoires de démocratie en santé



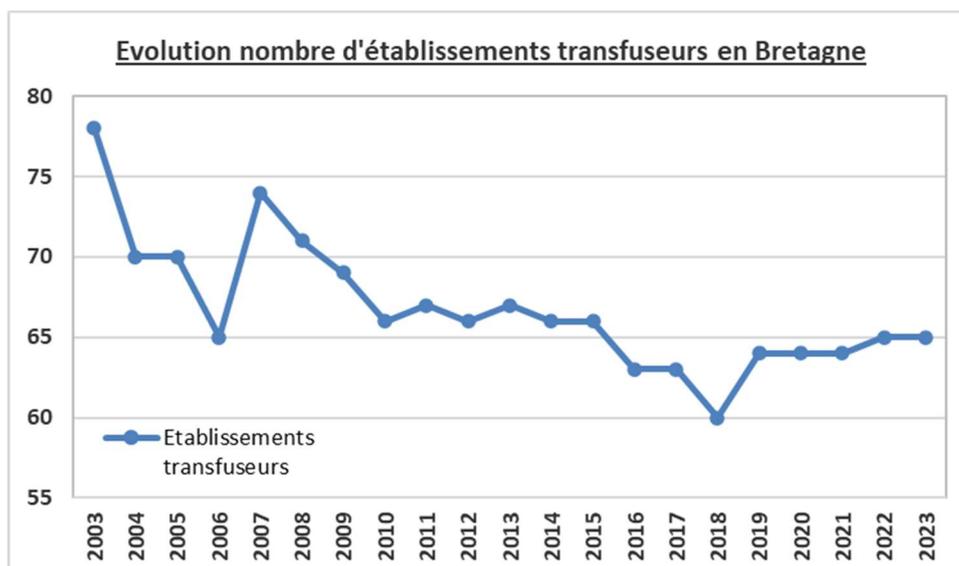
2.1.2. Chiffres 2023

	ES publics	ES ESPIC	ES privés	Total
Nombre d'ES MCO	35	12	15	62
Nombre d'ES soins suite et réadaptation	0	1	0	1
Nombre d'ES dialyse	0	2	0	2
Nombre d'établissements	35	15	15	65
En pourcentage	53,84 %	23,08 %	23,08 %	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
7	24	10	18	6	65
10,77 %	36,93 %	15,38 %	27,69 %	9,23 %	100 %



2.1.3. Evolution du nombre d'établissements transfuseurs



❖ Commentaires

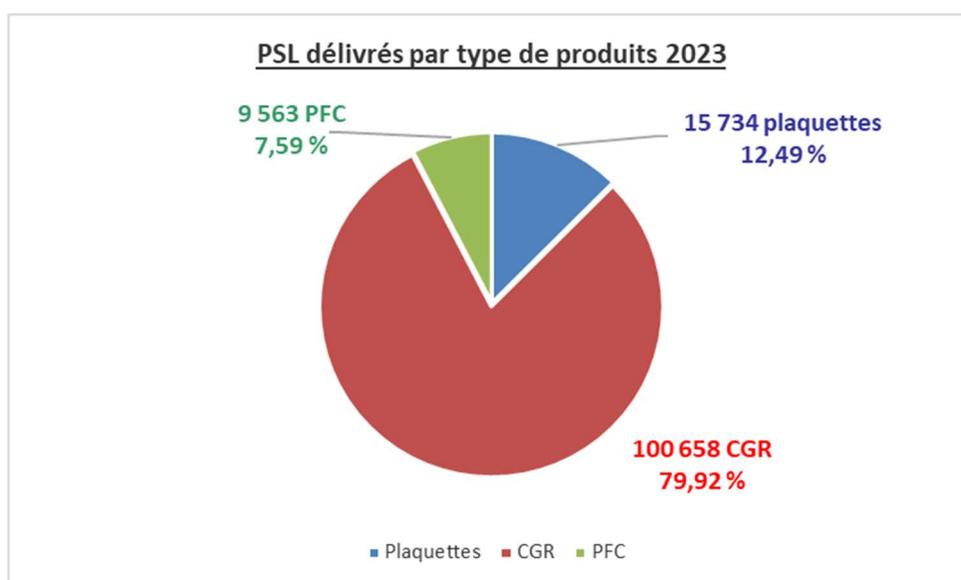
- Depuis 2007, le nombre d'établissements transfuseurs a diminué de 12,5% principalement en raison du regroupement des établissements et à la suppression des activités de chirurgie et d'obstétrique dans des petites structures. Ces 5 dernières années le nombre d'établissements transfuseurs est resté stable, 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 36% des PSL délivrés.
- Le secteur public représente 84,23% de la consommation de PSL, contre 11,71% pour le privé, et 4,06% pour les établissements ESPIC.

2.2. PSL cédés

2.2.1. Chiffres 2023

Type de PSL	PSL transfusés	PSL détruits	PSL non tracés	PSL délivrés	PSL repris	Total PSL cédés	% PSL délivrés
CGR	97 884	890	1 884	100 658	6 981	107 639	80,93 %
CPA	3 715	24	25	3 764	17	3 781	2,84 %
MCP	11 868	27	75	11 970	17	11 987	9,02 %
PFC	9 053	308	202	9 563	42	9 605	7,21 %
Total	122 520	1 249	2 186	125 955	7 057	133 012	100 %
% PSL cédés	92,11 %	0,94 %	1,64 %	94,69 %	5,31 %	100 %	

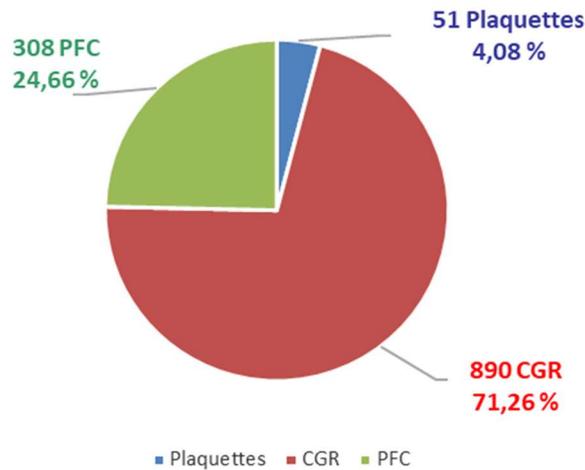
Source : Données EFS e-FIT au 16/05/2024



❖ Commentaires

- A noter, 55 PFC PLYO ont été délivrés dans 3 établissements de santé.
- Les plaquettes délivrées se répartissent en CPA pour 23,92% et en MCP pour 76,08%.

PSL détruits par famille de PSL 2023



Causes de destruction des PSL 2023

(1 137 PSL sur 1 249 PSL dont la cause de destruction est connue)

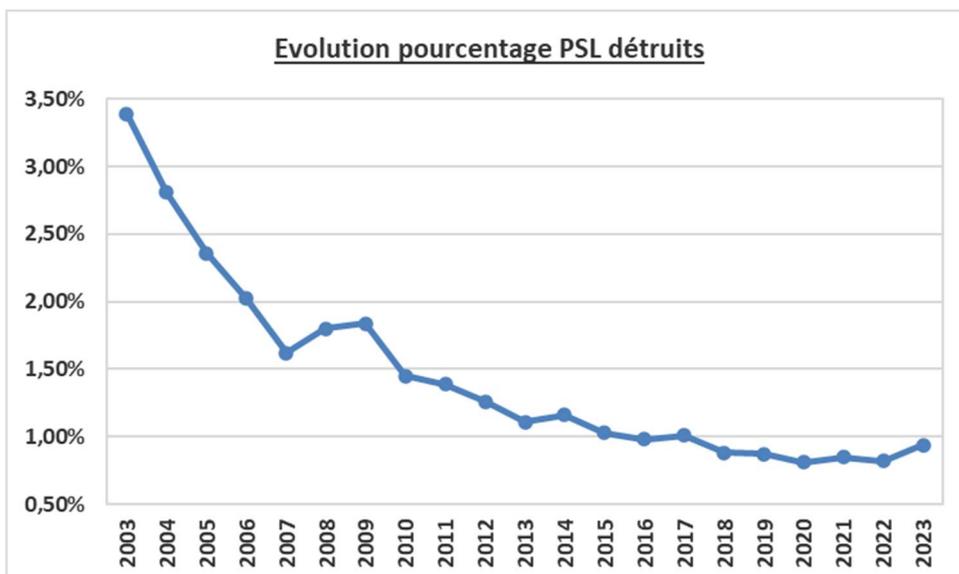
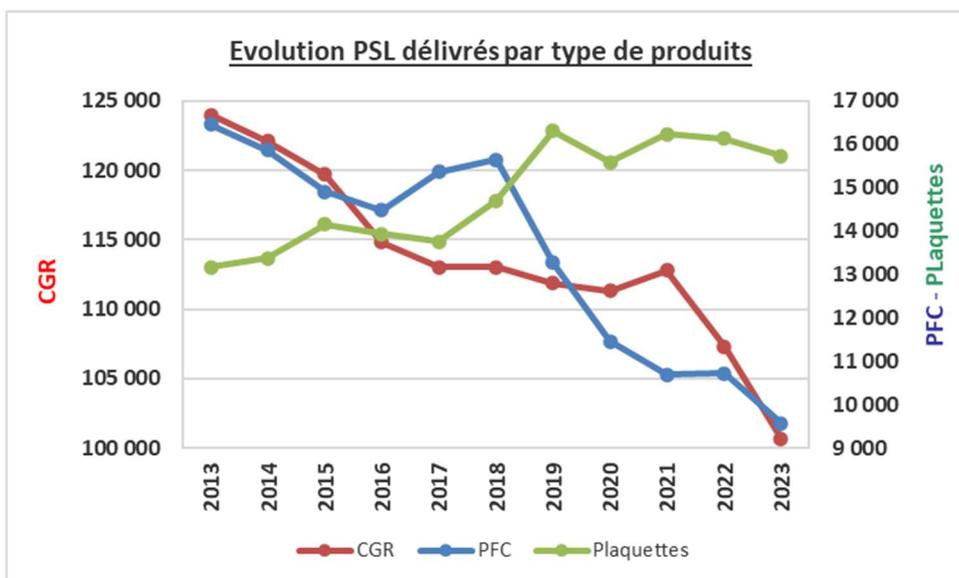
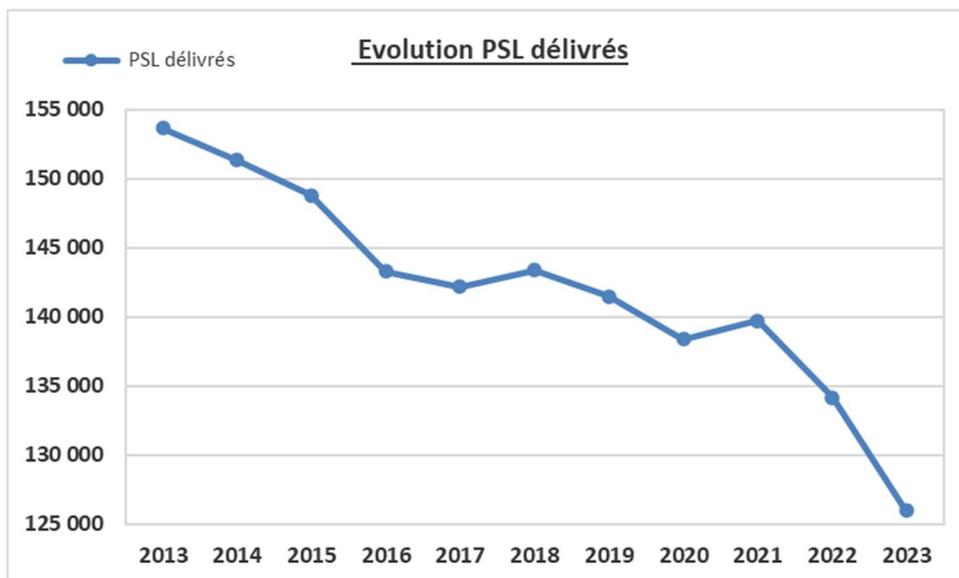
* PSL détruits dépôt impliqué

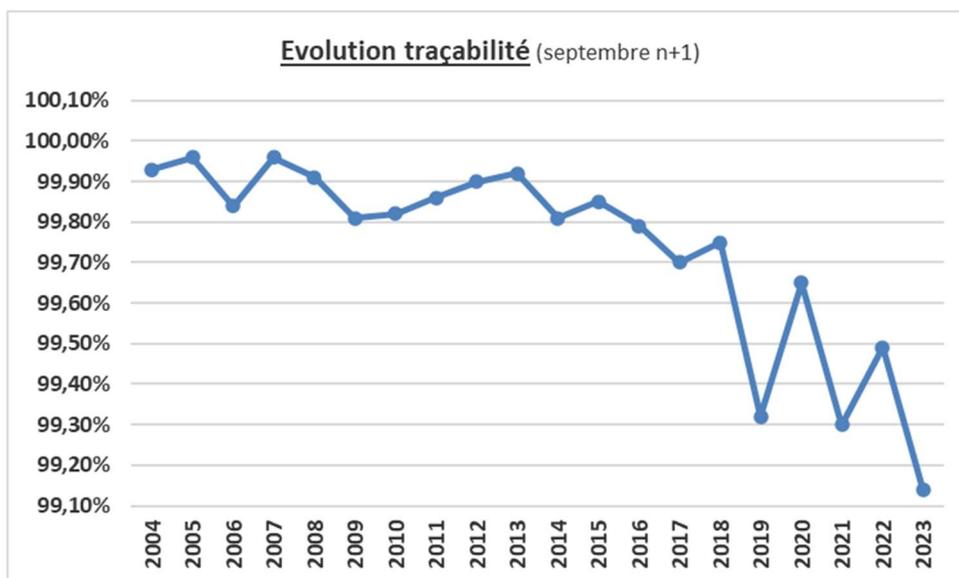


❖ Commentaires

- En 2023, 71,26% des PSL détruits sont des CGR, 24,66% des PFC et 4,08% des plaquettes.
- Le taux de destruction est en hausse en 2023, soit 0,94% contre 0,82% en 2022. Toutefois, il reste inférieur à 1%.

2.2.2. Evolution





❖ Commentaires

- De 2013 à 2023, baisse régulière des PSL délivrés qui s'accélère depuis 2021, soit une diminution de 18,05% sur cette période. Entre 2022 et 2023, le nombre de PSL délivrés chute de 6,12%.
- Les CGR délivrés, en diminution depuis 2013, soit moins 18,83% sur cette période, sont en baisse de 6,19% entre 2022 et 2023.
- Après une stabilisation de la consommation des PFC entre 2021 et 2022 avec une légère hausse de 0,26%, la courbe est repartie à la baisse moins 10,83 entre 2022 et 2023.
- 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%), puis en baisse entre 2022 et 2023 de 2,51%.
- Le taux de PSL détruits était en diminution constante depuis 10 ans avec une stabilisation en dessous de 1%, objectif national. Le taux de destruction de PSL est de 0,94% en 2023 contre 0,82% en 2022.
- Traçabilité stabilisée en Bretagne entre 2004 et 2018, avec un taux de traçabilité compris entre 99,70% et 99,96%. Depuis 2019, la traçabilité est devenue irrégulière avec une tendance à la baisse qui s'explique par un retard dans le traitement de la traçabilité. A noter en 2023 un nombre plus important d'établissements qui ont une traçabilité égale à 100% (69,23%).

2.2.3. Comparatif avec le national

	Bretagne	France
Evolution PSL délivrés 2022/2023	- 6,12 %	- 3,99 %
PSL détruits en 2023	0,94 %	0,73 %
Traçabilité 2023 (au 16/05/2024 e-FIT)	98,36 %	99,10 %

❖ Commentaires

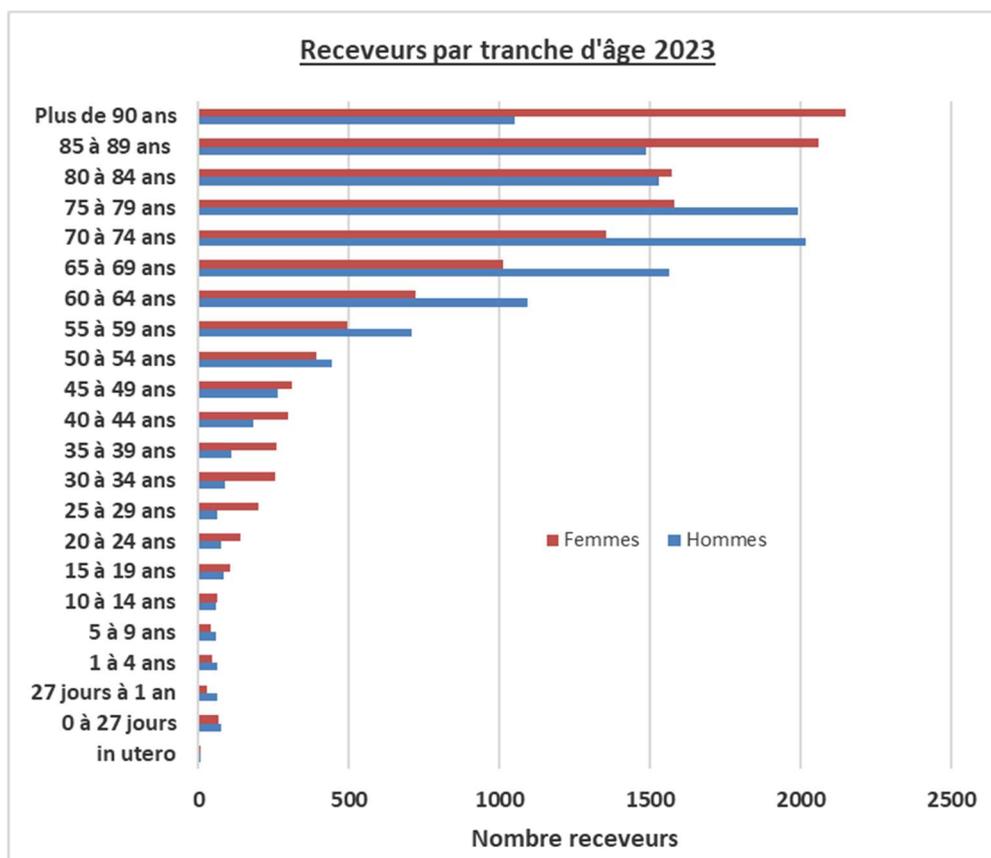
- A noter en Bretagne, une baisse des PSL délivrés plus importante qu'au niveau national.
- Le taux de PSL détruits est supérieur en Bretagne par rapport au niveau national mais est conforme à l'objectif de performance avec un taux de destruction inférieur à 1%.

2.3. Receveurs par tranche d'âge

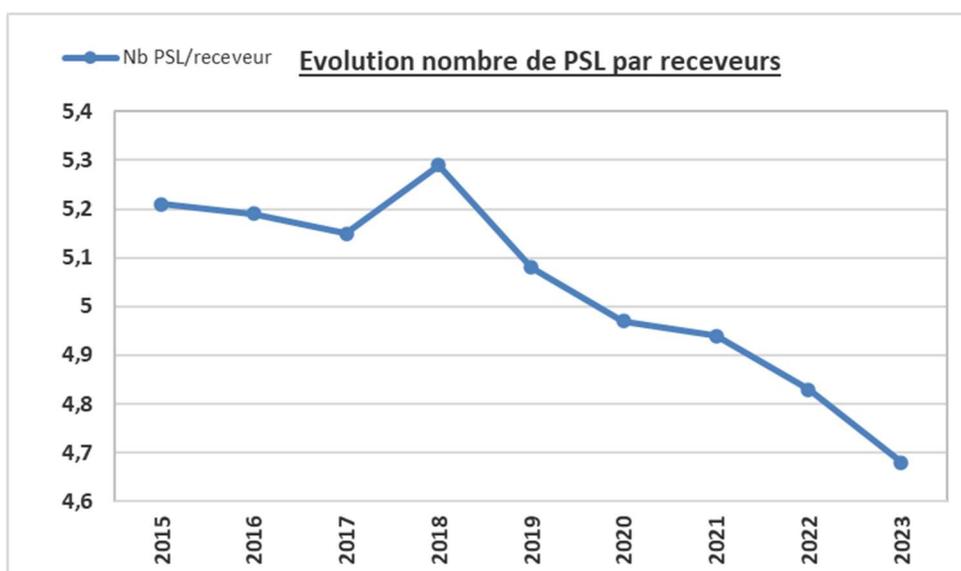
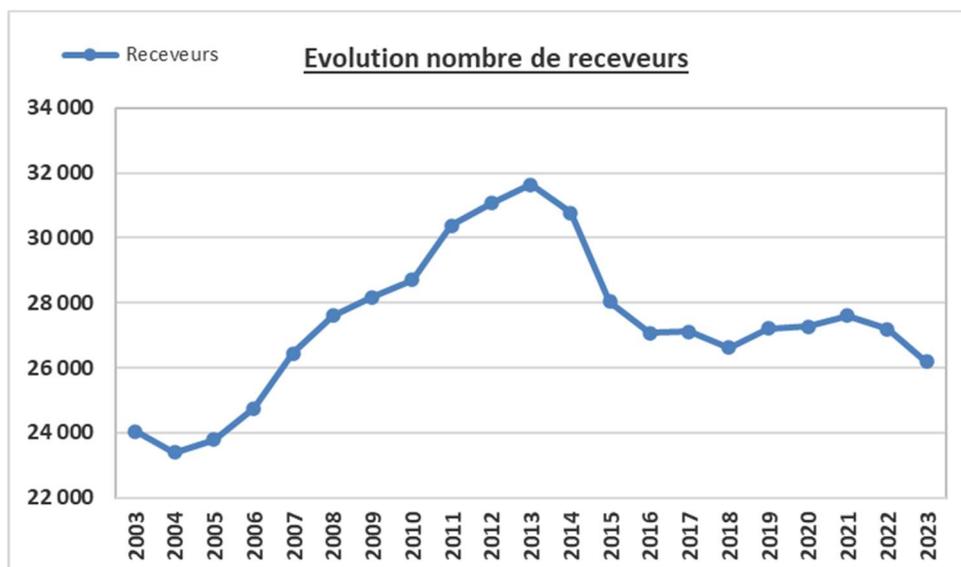
2.3.1. Chiffres 2023

Tranches d'âge	Hommes	Femmes	Total
In utéro	5	6	11
0 à 27 jours	77	42	85
28 jours à moins de 1 an	62	30	92
1 à 4 ans	60	47	107
5 à 9 ans	59	41	100
10 à 14 ans	59	60	119
15 à 19 ans	84	104	188
20 à 24 ans	73	138	211
25 à 29 ans	61	200	261
30 à 34 ans	86	253	339
35 à 39 ans	109	260	369
40 à 44 ans	183	299	482
45 à 49 ans	261	309	570
50 à 54 ans	444	392	836
55 à 59 ans	708	495	1 203
60 à 64 ans	1 093	719	1 812
65 à 69 ans	1 561	1 010	2 571
70 à 74 ans	2 016	1 354	3 370
75 à 79 ans	1 992	1 580	3 572
80 à 84 ans	1 530	1 572	3 102
85 à 89 ans	1 484	2 057	3 541
Plus de 90 ans	1 049	2 150	3 199
Total	13 056	13 141	26 197

Source : Données EFS e-FIT



2.3.2. Evolution



❖ Commentaires

- De 2018 à 2021 le nombre de receveurs était à la hausse, en 2022 puis en 2023 le nombre de receveurs diminue, moins 3,69% entre 2022 et 2023.
- Le nombre de PSL transfusés par patient suit en 2023 la tendance à la baisse depuis 2015 et est de 4,68 en 2023 contre 4,83 en 2022.

2.3.3. Comparatif avec le national

	Bretagne	France
Evolution 2022/2023 du nombre de receveurs	- 3,69 %	- 1,88 %
Nombre de PSL transfusés par receveurs	4,68	5,04

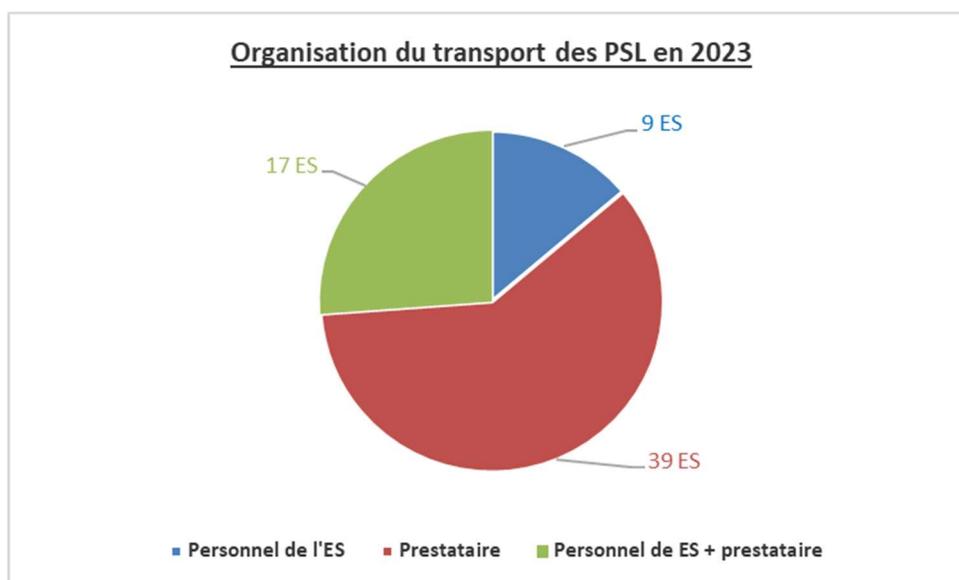
❖ Commentaires

- Le nombre de receveurs est en diminution continue depuis 2018, entre 2022 et 2023 une baisse plus importante en Bretagne qu'au niveau national. En 2023, 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 2023								
PSL homologues cédés	PSL autologues cédés	PSL délivrés	PSL repris conformes par EFS	Total PSL transfusés	PSL détruits	PSL non tracés au 13/09/2024	Patients transfusés	PSL transfusés / patient
133 012	0	125 955	7 057	122 520	1 249	1 336	26 197	4,68

2.5. Organisation des transports



❖ Commentaires

- › En 2023, les transports sont assurés par un prestataire dans 60% des établissements de santé transfuseurs, par le personnel de l'établissement dans 13,85% des établissements et dans 26,15% des établissements par le personnel de santé et par un prestataire.
- › 86,15% des établissements en Bretagne utilisent un prestataire pour le transport de leur PSL contre 13,85 % des établissements dont le transport est assuré par le personnel de l'établissement.

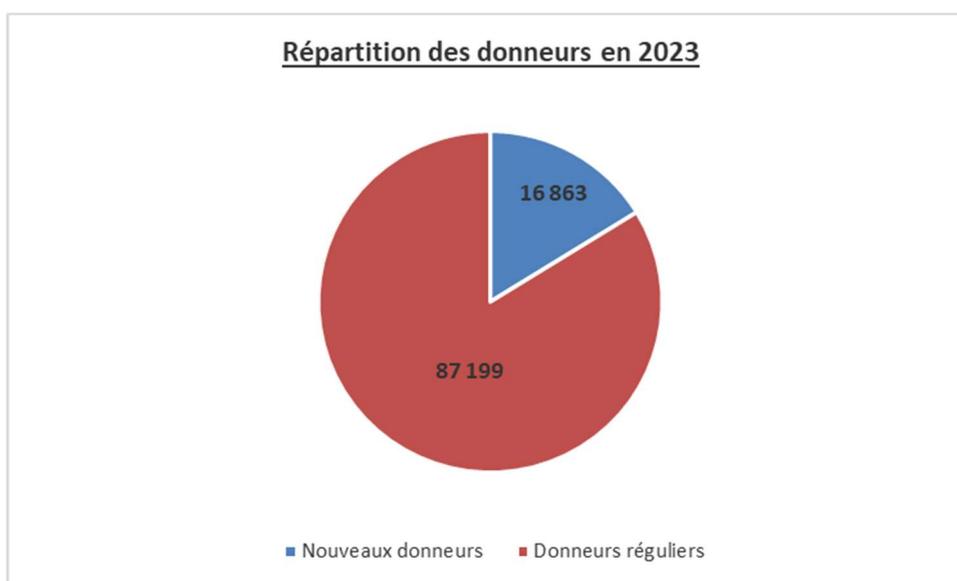
3. ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

3.1. Donneurs prélevés

3.1.1. Chiffres 2023

	Nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	Total
Nombre de donneurs	16 863	87 199	104 062
Nombre de dons	21 660	151 995	173 655
Nombre de dons exclus lors de l'entretien médical donneurs	4 651	13 973	18 624
Nombre de dons exclus du fait d'une anomalie biologique	346	321	667

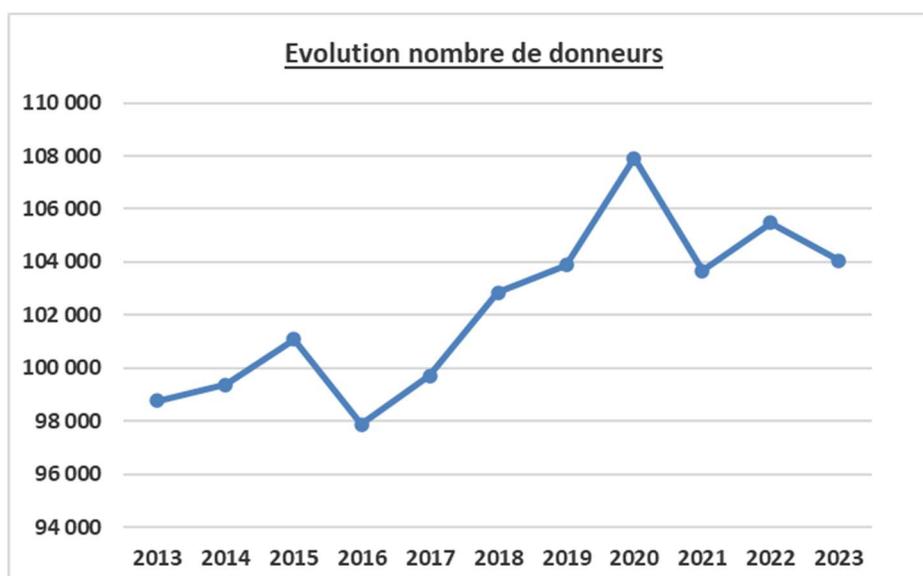
Source : Données EFS e-FIT



❖ Commentaires

- Les nouveaux donneurs de sang représentent 16,2%, les donneurs réguliers 83,8%, même proportion qu'en 2022.
- En 2023, 1,67 dons par donneur breton.

3.1.2. Evolution



❖ Commentaires

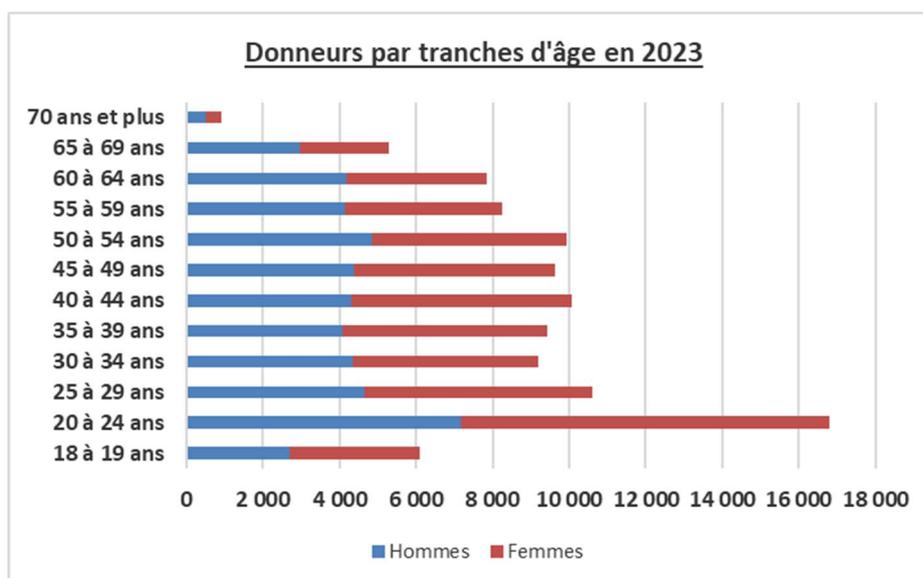
‣ Le nombre de donneurs a diminué de 1,33% entre 2022 et 2023 en Bretagne.

3.2. Donneurs par tranche d'âge

3.2.1. Chiffres 2023

Tranches d'âge	Hommes	Femmes	Total	%
18 à 19 ans	2 688	3 423	6 111	5,87%
20 à 24 ans	7 170	9 632	16 802	16,15%
25 à 29 ans	4 664	5 950	10 614	10,20%
30 à 34 ans	4 355	4 846	9 201	8,84%
35 à 39 ans	4 086	5 349	9 435	9,07%
40 à 44 ans	4 311	5 745	10 056	9,66%
45 à 49 ans	4 397	5 227	9 624	9,25%
50 à 54 ans	4 854	5 075	9 929	9,54%
55 à 59 ans	4 142	4 111	8 253	7,93%
60 à 64 ans	4 186	3 666	7 852	7,55%
65 à 69 ans	2 960	2 324	5 284	5,08%
70 ans et plus	510	391	901	0,86%
Total	48 323	55 739	104 062	100%
En pourcentage	46,44%	53,56%	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 53,56% des donneurs de sang et 57,33% 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

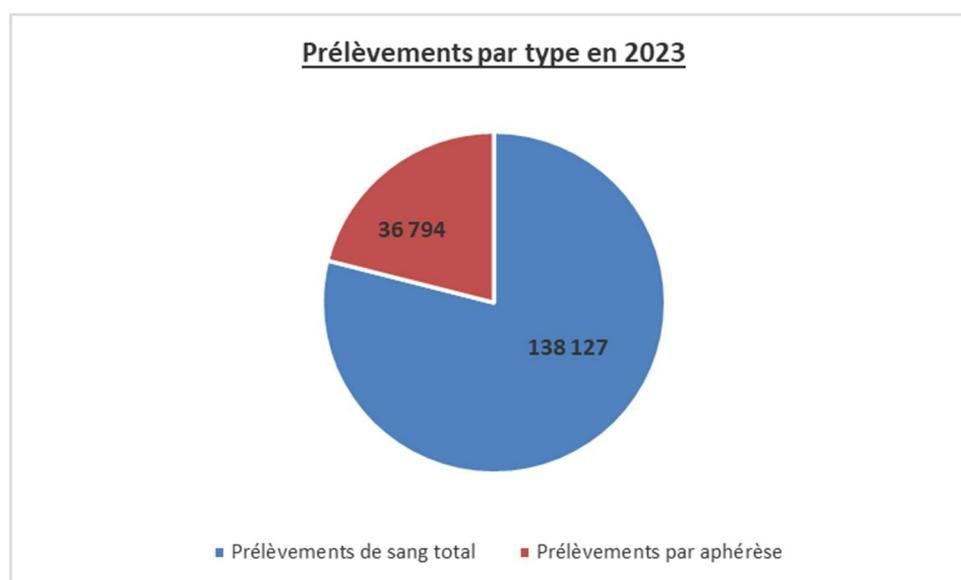
3.3.1. Chiffres 2023

	Hommes	Femmes	Total
Prélèvements de sang total par sexe	68 799	69 328	138 127
Prélèvements par aphérèse par sexe	21 232	15 562	36 794
• Aphérèse simple plasma	18 405	14 475	32 880
• Aphérèse combinée plasma/plaquettes	2 802	1 058	3 860
• Aphérèse plaquettes	25	29	54

Source : Données EFS e-FIT

❖ Commentaires

- Le prélèvement de sang total représente 78,96% des prélèvements contre 21,04% de prélèvements par aphérèse versus 81,1% et 18,9% en 2022.

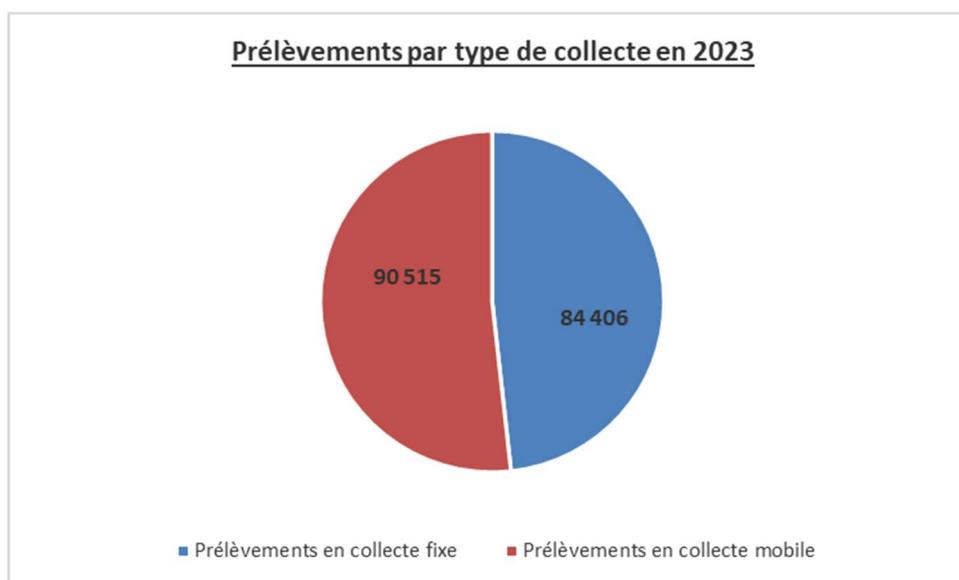


3.4. Activités par site ETS

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	8 838	15 339	24 177	13,82 %
2902 - Brest Morvan	19 492	16 952	36 444	20,83 %
2910 - Quimper	10 714	9 400	20 114	11,50 %
3501 - Rennes Pontchaillou	24 658	27 982	52 640	30,09 %
5602 - Vannes	10 866	12 290	23 156	13,24 %
5611 - Lorient	9 838	8 552	18 390	10,52 %
Total	84 406	90 515	174 921	100 %

Source : Données EFS e-FIT



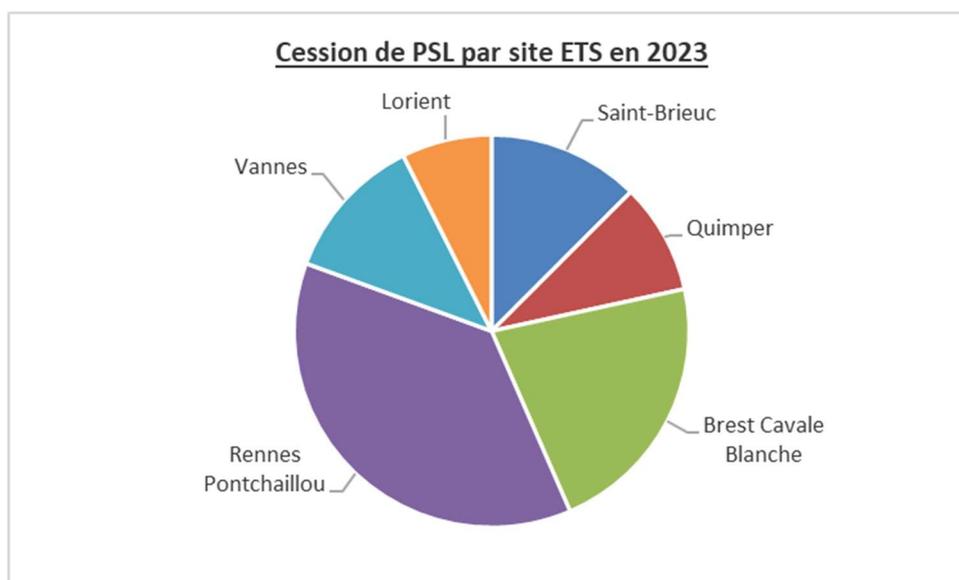
❖ Commentaires

- Les prélèvements de sang en collecte mobile représentent 51,75% des prélèvements contre 48,25% en site fixe.
- Par rapport à 2022, les prélèvements en collecte mobile ont augmenté de 0,94 et ceux en collecte fixe ont baissé de 2,43.

3.4.2. Activité de distribution et délivrance

Sites EFS Bretagne	Cession de PSL	%
2223 - Saint-Brieuc	16 557	12,44 %
2910 - Quimper	12 118	9,11 %
2920 - Brest Cavale Blanche	29 217	21,95 %
3501 / 3521 - Rennes	49 375	37,10 %
5602 - Vannes	15 979	12,01 %
5611 - Lorient	9 831	7,39 %
Total	133 077	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 : 401 299 PSL homologues préparés.

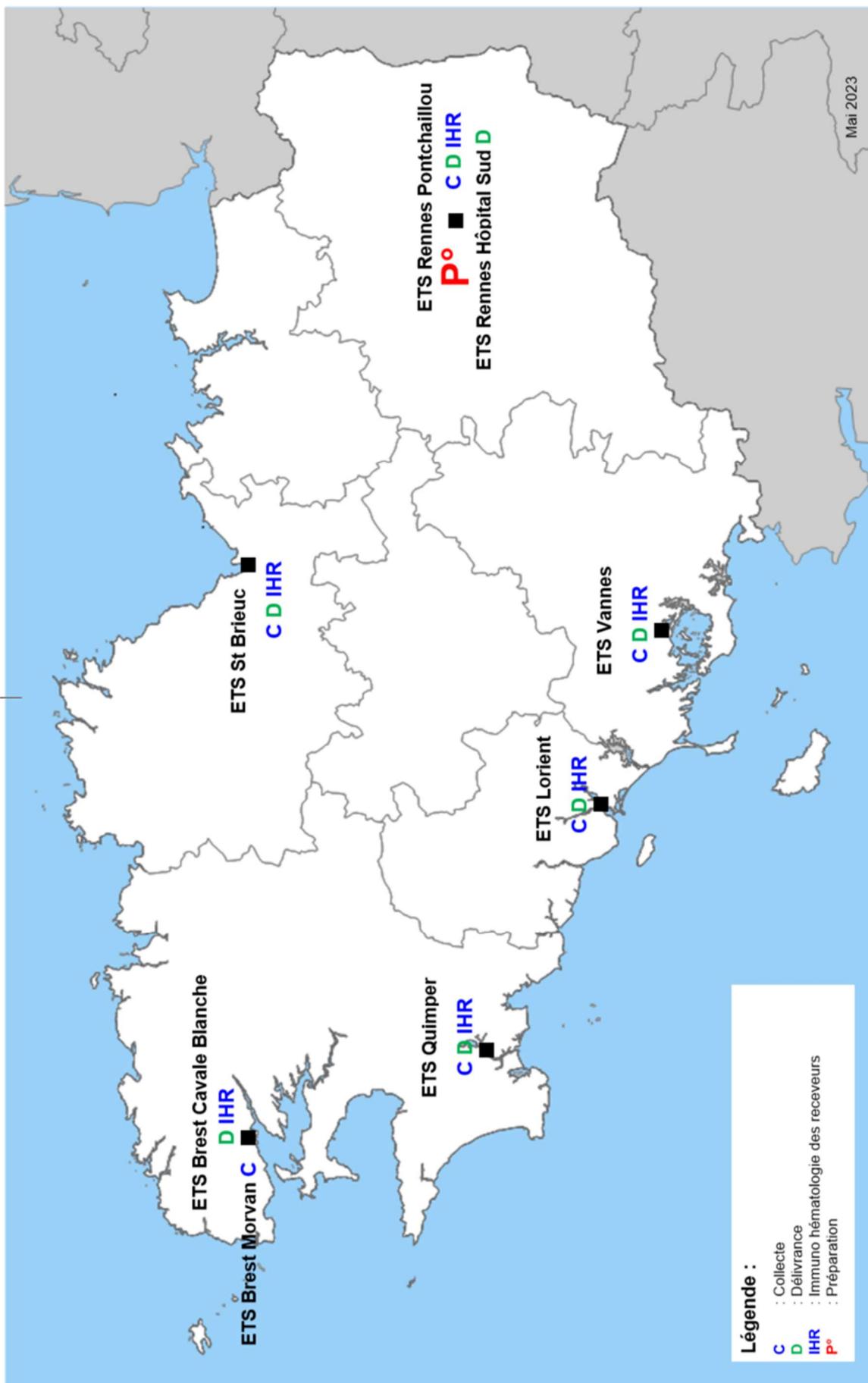
3.4.4. Comparatif avec le national

2023	Bretagne	France
Donneurs dans la population	3,03 %	2,27 %
Prélèvements par donneur	1,68	1,70

❖ Commentaires

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

EFS Bretagne – Répartition des activités – SROTS 2023-2028



4. DEPOTS DE SANG

4.1. Liste des dépôts de sang au 15/11/2024

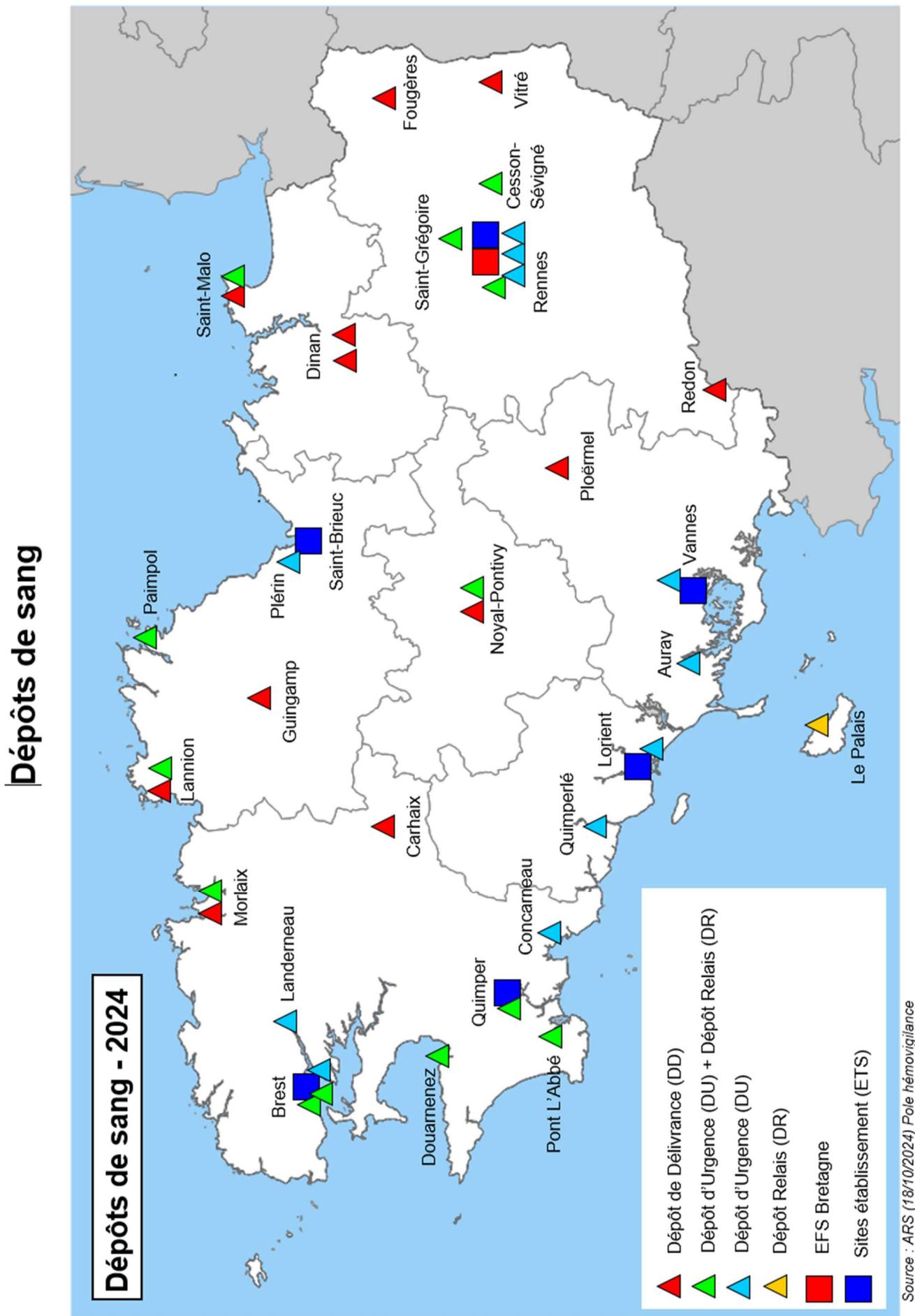
Site ETS	Etablissement de santé	Ville	DD	DU	DU DR	DR	Date autorisation	Statut
St Brieuc	CH Guingamp	Pabu	X				23/10/2024	Public
	CH Lannion	Lannion	X				06/09/2024	Public
	Pcl du Trégor	Lannion			X		13/11/2024	Privé
	CH Paimpol	Paimpol			X		08/07/2024	Public
	HP des Côtes d'Armor	Plérin		X			17/12/2020	Privé
Brest	CHRU Brest	Brest			X		26/04/2023	Public
	CH Carhaix	Carhaix-Plouguer	X				24/06/2024	Public
	Pcl Kéraudren	Brest			X		23/09/2022	Privé
	Hôpital d'Instruction des Armées	Brest		X			07/04/2024	Public
	CH Landerneau	Landerneau		X			20/02/2020	Public
	CH Morlaix	Morlaix	X				26/06/2024	Public
	CI de la Baie	Morlaix			X		08/09/2023	Privé
Quimper	CH Douarnenez	Douarnenez			X		28/06/2021	Public
	CH Pont l'Abbé	Pont-l'Abbé			X		11/11/2022	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				08/07/2024	Public
	Pcl Pays de Rance	Dinan	X				09/09/2024	Privé
	HP Sévigné	Cesson-Sévigné			X		21/07/2024	Privé
	CH Fougères	Fougères	X				16/09/2024	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		13/09/2024	ESPIC
	Pcl St Laurent	Rennes		X			04/01/2023	ESPIC
	CHP St Grégoire	Saint-Grégoire			X		15/07/2024	Privé
	CH St Malo	Saint-Malo	X				04/07/2024	Public
	CI Côte d'Emeraude	Saint-Malo			X		11/05/2022	Privé
	CH Vitré	Vitré	X				01/10/2024	Public
Lorient	GH Bretagne Sud	Quimperlé		X			26/11/2021	Public
	CI Mutualiste Porte de l'Orient	Lorient		X			12/11/2024	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				15/07/2024	Public
	CH Bretagne Atlantique	Auray		X			29/11/2019	Public
	HP Océane	Vannes		X			25/10/2024	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



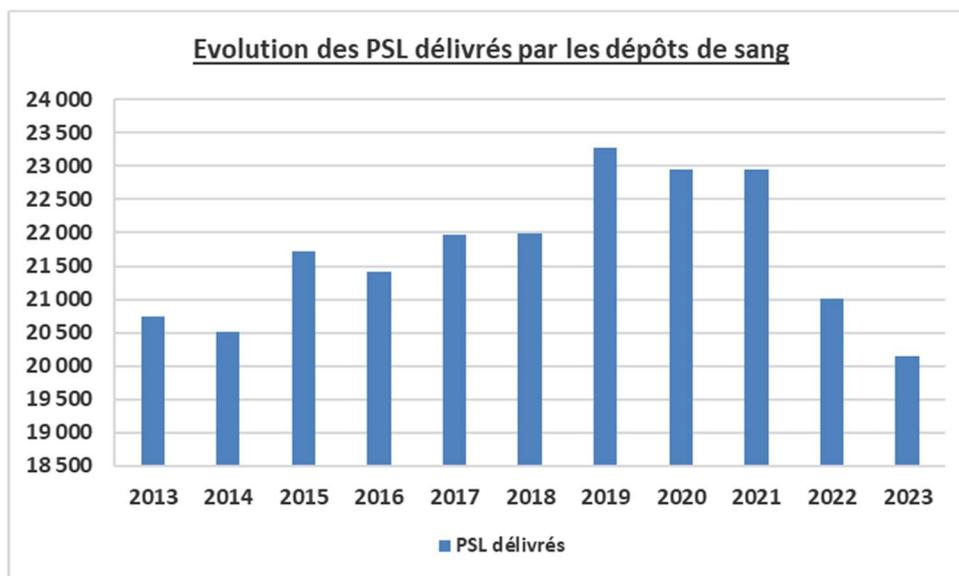
4.3. Activités des dépôts de sang

4.3.1. Chiffres 2023

PSL délivrés dans ES	PSL délivrés à autre ES	PSL transférés (activité relais)	PSL détruits	PSL non tracés	PSL repris	PSL réceptionnés
20 133	12	11 505	352	1 101	4 094	37 197



4.3.2. Evolution



❖ Commentaires

- 15,99% des PSL en 2023 sont délivrés par les dépôts de sang.
- Baisse de 4,14% du nombre de PSL délivrés dans les dépôts de sang entre 2022 et 2023.

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 : 1343 incidents déclarés en 2023

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

- 641 EIR ont été déclarés en 2023.

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

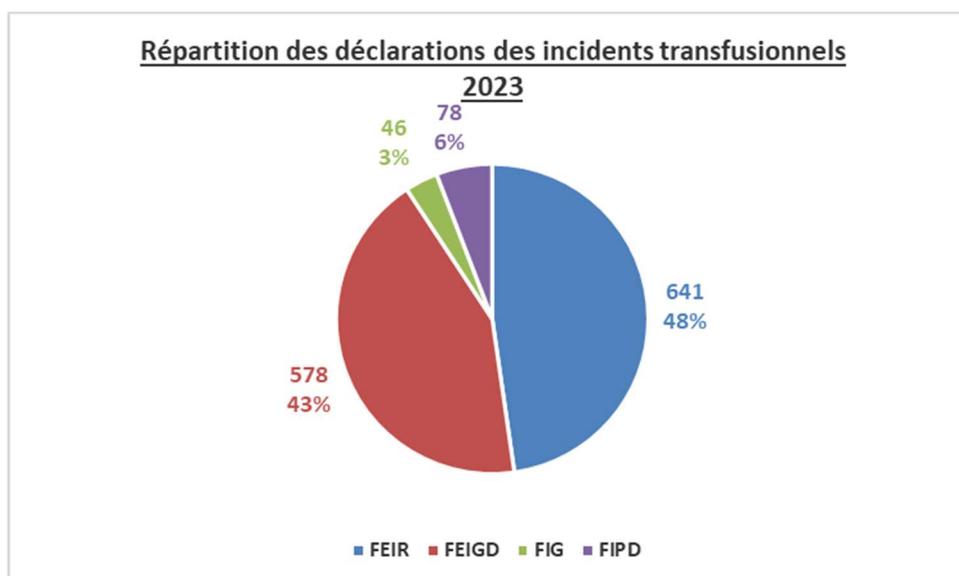
- 46 IG ont été déclarés en 2023.

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

- 578 EIGD ont été déclarés en 2023.

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

- 78 IPD ont été déclarées en 2023.



5.1. Effets indésirables receveurs (EIR)

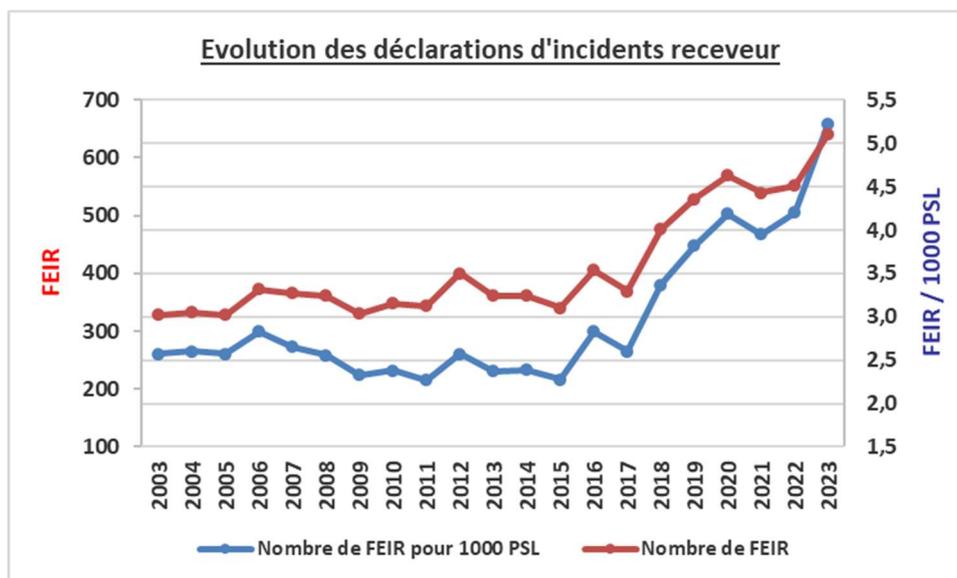
Un effet indésirable receveur est une réaction nocive survenue chez un receveur de produits sanguins labiles et liée à l'administration de ce dernier (article R1221-23 du CSP).

- 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)

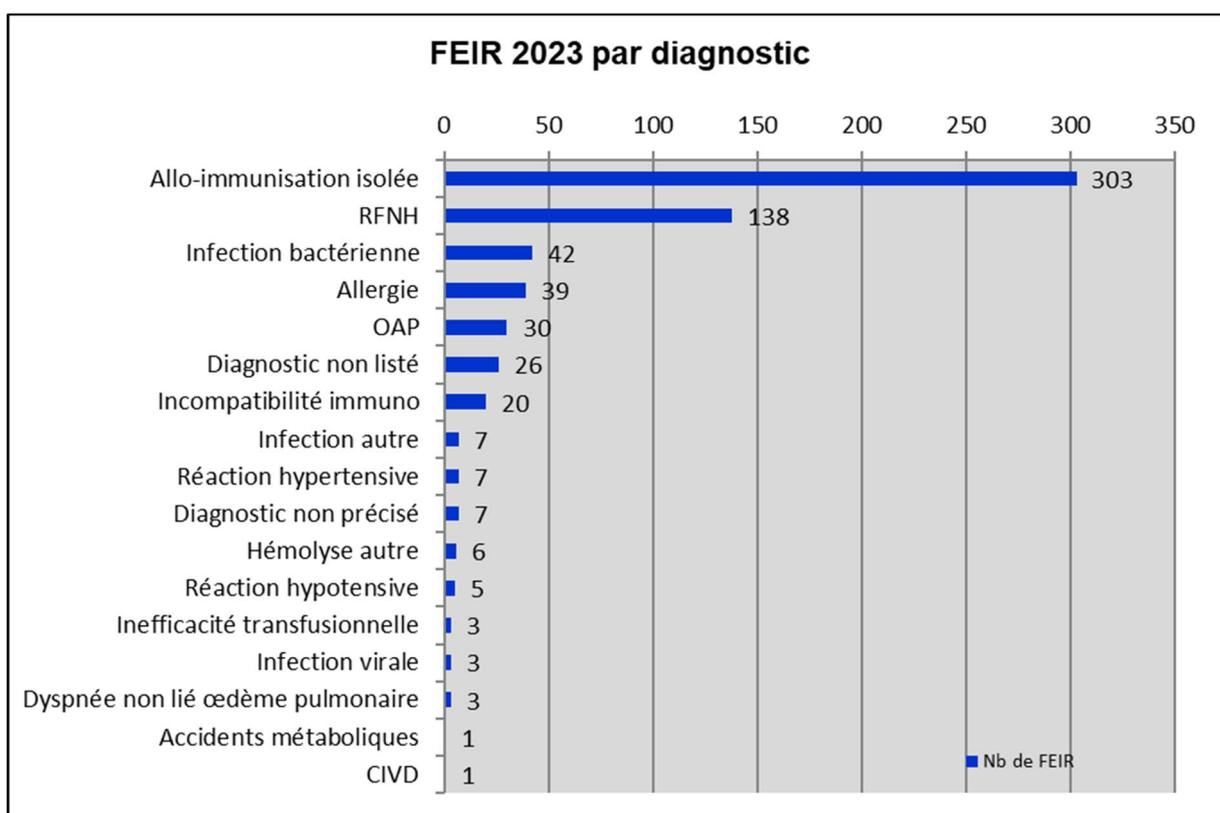
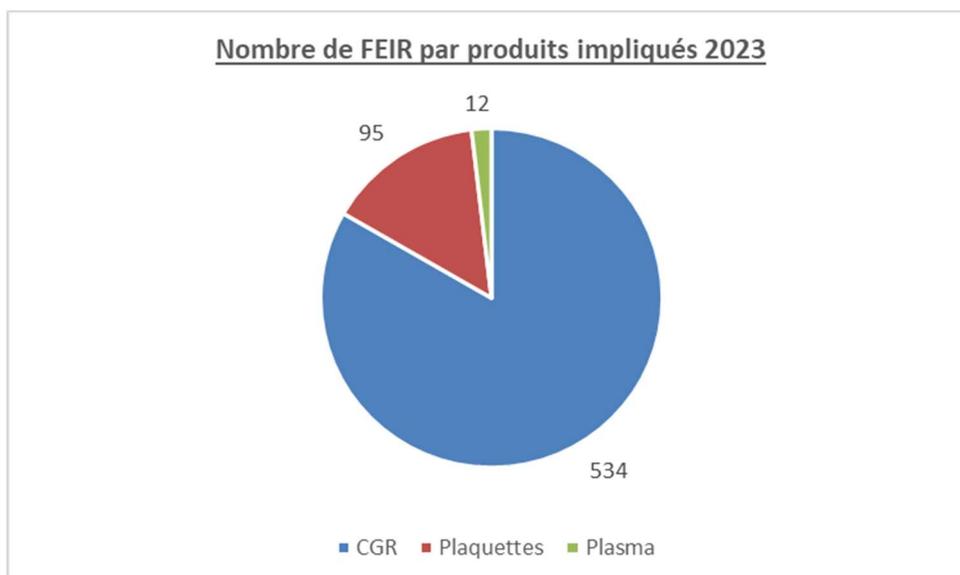
❖ Tableau et graphique récapitulatif

Grade Imput	1	2	3	4	Total	%
NE	8	0	0	0	8	1,25
0	64	4	1	1	70	10,92
1	128	7	2	0	137	21,37
2	167	26	6	1	200	31,20
3	222	3	1	0	226	35,26
Total	589	40	10	2	641	100
%	91,89	6,24	1,56	0,31	100	



❖ Commentaires

- En 2023, le nombre de déclaration d'incident receveur progresse de 16,12 % par rapport à 2022. Le taux de déclaration est de 5,23 FEIR pour 1000 PSL transfusés en 2023 contre 4,20 en 2022.



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	84	3	0	0	87
2	44	7	0	0	51
3	0	0	0	0	0
Total	128	10	0	0	138

5.1.3. Incidents d'expression allergique

❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	1	2	3	4	Total
NE	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0
1	7	1	1	0	9
2	13	9	2	0	24
3	5	0	1	0	6
Total	25	10	4	0	39

- FEIR déclarée le 20/12/2023, grade 3 imputabilité certaine
 - Homme de 30 ans hospitalisé pour récurrence de névrite optique rétrobulbaire résistant aux corticoïdes.
 - Echange plasmatique : prémédication par polaramine. Après une heure (4 plasmas frais sécurisés) signes allergiques graves (urticaire, prurit, bronchospasme), dyspnée et désaturation.
 - Amélioration après prescription de solumédrol et d'aérosols de ventoline.
- FEIR déclarée le 05/09/2023, grade 3 imputabilité probable
 - Homme de 84 ans hospitalisé pour anémie à 79 g/L sur pathologie digestive.
 - Prescription de CGR et d'un PFC sécurisé (indication ?).
 - 13 minutes après le début de la transfusion du plasma, prurit, urticaire et choc. Transfert en réanimation.
 - Tryptase et histamine à deux fois l'usuelle.
 - IgA normale.
- FEIR déclarée le 15/06/2023, grade 3 imputabilité probable
 - Homme de 38 ans hospitalisé en réanimation. Echanges plasmatiques pour foie toxique et hépatite aigue.
 - 14 plasmas frais sécurisés.
 - 2 heures après le début des échanges, urticaire, désaturation et choc.
 - Tryptase élevée.
 - Décès mais à distance de l'EIR (6 jours).
- FEIR déclarée le 16/03/2023, grade 3 imputabilité possible
 - Femme de 88 ans. Hospitalisation en cardiologie puis enUSIC pour drainage d'un hémopéricarde et état de choc.
 - Transfusion d'un CGR : survenue quasi-immédiate d'une hypotension majeure, vomissements et sensation de malaise.
 - Arrêt de la transfusion. Survenue 4h30 après d'une éruption cutanée dorsale répondant aux antihistaminiques.

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	0	0	0
1	7	2	1	0	10
2	4	6	2	1	13
3	5	2	0	0	7
Total	16	10	3	1	30

- FEIR déclarée le 30/10/2023, grade 3 imputabilité probable
 - Homme de 51 ans. Transfusion aux urgences de 3 CGR, 1 MCP et 2 plasmas sécurisés pour choc hémorragique (anémie majeure 22 g/L, éthylisme chronique).
 - Insuffisance rénale et remplissage avec 2 litres de NaCl, association avec la transfusion.
 - Survenue d'un OAP 3h30 après la fin de l'épisode transfusionnel.
 - Intubation, BNP à 7200. Syndrome alvéolo-interstitiel avec petit épanchement à la RP.
 - Amélioration sous Lasilix puis extubation.
 - Diagnostic final : absence d'hémorragie, carence en folates.

- FEIR déclarée le 03/10/2023, grade 3 imputabilité probable
 - Homme de 20 ans. VHB / insuffisance hématique / transplantation hépatique.
 - A J6 de la transplantation, choc hémorragique, Hb 51 g/L.
 - Transfusion de 6 CGR et 4 plasmas frais sur une période de 5h30.
 - 10 minutes après la fin de l'épisode transfusionnel, signes d'OAP, désaturation à 69%.
 - PAPO élevée.
 - Orientation diagnostic : mixte, TRALI non immunologique en second diagnostic.

- FEIR déclarée le 11/08/2023, grade 3 imputabilité possible
 - Femme de 94 ans.
 - Thrombocytémie essentielle probablement acutisée.
 - Anémie à 73 g/L, asthénie majeure, dyspnée par leucostase.
 - Transfusion d'un CGR phénotypé prévue sur 2 heures.
 - Dyspnée majorée, et désaturation 30 minutes après le début de la transfusion.
 - Ralentissement débit plus furosémide 60 mg plus morphine sans amélioration.
 - Arrêt de la transfusion. Furosémide 80 mg.
 - Décès le lendemain.

- FEIR déclarée le 29/08/2023, grade 4 imputabilité probable
 - Femme de 93 ans. Transfusée quelques semaines auparavant.
 - Syndrome coronaire sur rétrécissement aortique et hypertension artérielle.
 - Anémie à 47 g/L, présence de signes d'OAP avant la transfusion, méléna.
 - Transfusion d'un CGR aux urgences (débit prescrit par défaut à 1h30), débit mis en œuvre de 70 ml/heure. Patient agitée.
 - Après 50 mn de transfusion : oppression thoracique, majoration de la dyspnée, désaturation, ralentissement idéomoteur.
 - Lasilix 40 mg IVL.
 - Constat que la poche aurait été transfusée plus rapidement que prévu.
 - Décès 50 minutes plus tard.

5.1.5. Incidents diagnostic non listé

❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	1	2	3	4	Total
NE	0	0	0	0	0
0	15	0	0	0	15
1	10	0	0	0	10
2	1	0	0	0	1
3	0	0	0	0	0
Total	26	0	0	0	26

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

❖ Tableau récapitulatif

Spécificité de l'anticorps	IT par conflit immunologique			
	G1	G2	G3	Total
HLA 1	14	4	0	18
HLA 2	4	1	0	5
JK1	0	0	1	1
HPA5a	0	1	0	1
	18	6	1	25

❖ Commentaires

- Au total, 25 anticorps déclarés en incompatibilité immunologique en 2022 contre 32 en 2022.

- FEIR déclarée le 04/08/2023, grade 3 imputabilité probable
 - Femme 82 ans, allo-immunisation isolée connue (anti- JK1).
 - Récidive d'hémorragie digestive, Hb 90 g/L.
 - Transfusion de 4 CGR O RH :-1 sur 2h30 en urgence vitale et reprise chirurgicale.
 - Etat de choc persistant, doses croissantes de noradrénaline. Dégradation rapide de l'état hémodynamique et décès 4h30 heures après le début de la transfusion.
 - Reconnaissance de la participation d'une hémolyse complexe (perte volémique, hémodilution.
 - CGR incompatibles a posteriori.

5.1.7. Allo-immunisation isolée "RAI"

❖ Tableau récapitulatif

Spécificité de l'anticorps	Apparition anticorps irréguliers
RH1 (Anti-D)	47
RH2 (Anti-C)	37
RH3 (Anti-E)	41
RH4 (Anti-c)	20
RH5 (Anti-e)	3
RH6 (Anti- ce)	1
RH8 (Anti-Cw)	7
KEL1 (Anti-Kel1)	40
KEL 2 (anti-k)	1
KEL 3 (Anti-Kel3)	12
MNS1 (Anti-M)	8
MNS2 (Anti-N)	1
MNS3 (Anti-S)	13
MNS5 (Anti-U)	1
JK1 (Anti-Jka)	43
JK2 (Anti-Jkb)	5
FY1 (Anti-Fya)	51
FY2 (Anti-Fyb)	4
LU1 (Anti-Lua)	9
P1 (Anti-P1)	4
CH/RG1 (Anti-Chido)	5
CO2 (Anti-Cob)	1
Anti-GR non listé	1
	355

❖ Commentaires

- Au total, 355 anticorps ont été dépistés lors des bilans post-transfusionnels.
 - 8 patients ont développé 3 anticorps.
 - 36 patients ont développé 2 anticorps.
 - 259 patients ont développé 1 anticorps.

5.1.8. Incidents d'étiologie inconnue

❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	1	2	3	4	Total
NE	1	0	0	0	1
0	1	0	0	0	1
1	4	0	0	0	4
2	0	0	1	0	1
3	0	0	0	0	0
Total	6	0	1	0	7

- FEIR déclarée le 11/07/2023, grade 3 imputabilité probable
 - Homme de 89 ans.
 - Hospitalisation en hôpital de jour pour anémie à 69 g/L sur maladie des organes hématopoïétiques.
 - Transfusion en 1h35 d'un CGR phénotypé.
 - 15 minutes après la fin de la transfusion : choc (hypotension majeure, marbrures, froideur, altération de la vigilance puis coma), fièvre (+1°C), frissons, dyspnée, saturation imprenable.
 - Bilan infectieux négatif.
 - Rétablissement complet.

5.1.9. Hémolyse autre

❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	1	2	3	4	Total
NE	0	0	0	0	0
0	0	1	0	0	1
1	2	0	0	0	2
2	2	1	0	0	2
3	0	0	0	0	0
Total	4	2	0	0	6

5.1.10. Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire

❖ Tableau récapitulatif

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

- FEIR déclarée le 02/05/2023, grade 4 imputabilité exclue-improbable
 - Homme de 62 ans.
 - Carcinome pulmonaire étendu et en échappement thérapeutique, anémie à 79 g/L.
 - Poumon blanc, hospitalisation pour majoration de la dyspnée.
 - Transfusion d'un CGR phénotypé compatibilisé.
 - Après 1h10 de transfusion, détresse respiratoire, fibrillation auriculaire.
 - Complication du carcinome, imputabilité exclue.

5.1.11. Autres incidents receveurs

❖ Autres diagnostics

- 42 infections bactériennes : 38 d'imputabilité exclue (1 de grade 3, 3 de grade 2 et 34 de grade 1) et 4 d'imputabilité non évaluable (grade 1).
 - FEIR déclarée le 27/12/2023, grade 3 imputabilité exclue-improbable
 - Homme de 78 ans.
 - Hémorragie aigue, Hb 78 g/L.
 - En fin de transfusion d'une heure d'un CGR : choc, frissons sans hyperthermie, vomissements, sensation de malaise général, désaturation.
 - Hémoculture patient positive à *Klebsiella pneumoniae*.
 - Imputabilité exclue, ostéite infectieuse.

- 7 réactions hypertensives.
- 7 infections "autre" (2 aspergilloses, 2 non précisées, 2 candidoses et 1 levure spp).
- 5 réactions hypotensives.
- 3 infections virales (2 coronavirus et 1 VHE).
- 3 inefficacités transfusionnelles.
- 1 accident métabolique.
- 1 CIVD.

5.1.12. Comparatif avec le national

2023	Bretagne	France
Nombre de FEIR pour 100 000 PSL transfusés	523,2	335,47
Evolution du nombre de FEIR 2022/2023	↗ 16,30 %	↗ 1,44 %

❖ Commentaires

La Bretagne a un taux de déclaration des incidents receveurs supérieur à la moyenne nationale et en augmentation. L'augmentation observée des EIR entre 2022 et 2023 s'explique par l'évolution du nombre des déclarations d'allo-immunisations isolées (+ 38%) et des réactions fébriles non hémolytiques (+ 16%).

BILAN FEIR 2010 - 2023

Région Bretagne

ANNEE		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Nbre Total FEIR		348	344	400	362	362	340	406	369	476	528	570	540	552	641
Nbre FEIR pour 1000 PSL		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	5,23
SEXE	Masculin	159	165	193	181	175	182	199	182	219	242	285	265	300	297
	Féminin	189	179	207	181	187	158	207	187	257	286	285	275	252	344
GRADE	0	2	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	1	318	318	365	330	343	318	384	335	442	490	526	485	493	589
	2	18	13	19	20	14	18	13	27	21	30	32	41	44	40
	3	7	3	4	12	5	4	6	6	11	8	9	12	13	10
	4	3	3	5	0	0	0	3	1	2	0	3	2	2	2
IMPUT.	NE	8	2	3	2	3	3	4	3	4	2	4	7	12	8
	0	55	50	51	51	46	51	52	46	66	67	46	96	96	70
	1	90	110	151	128	41	29	111	106	132	104	100	89	113	137
	2	109	97	95	99	166	151	133	142	140	175	231	187	174	200
	3	86	85	100	82	106	106	106	72	134	180	189	161	157	226
SERVICES	Chirurgie	101	121	131	110	105	87	99	82	127	148	150	151	157	220
	Obstétrique	7	5	3	6	7	2	5	4	5	8	10	7	8	7
	Médecine	240	218	266	246	250	251	302	283	344	372	410	382	387	414
SIGNES CLINIQUES	Frissons ou Fièvre	44	49	108	124	113	112	126	113	140	159	137	144	144	167
	Allergie	94	76	65	82	62	41	68	92	79	66	64	49	45	68
	Dyspnée	28	23	43	37	27	32	25	35	29	25	39	46	41	36
	Douleur	11	20	11	18	19	11	11	10	18	14	23	19	18	20
	Choc	15	5	10	12	6	8	5	6	11	6	12	10	10	8
	Signes OAP	16	21	31	12	16	20	17	23	27	27	16	20	28	32
DIAGNOSTIC	Accident bactérien	23	23	36	36	30	35	37	24	40	44	25	61	72	42
	ABO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Accident immuno	7	5	5	8	7	4	11	2	12	9	12	8	32	21
	TRALI	2	2	4	5	3	2	1	2	1	1	3	4	1	0
	Allergie	56	51	46	51	41	30	46	59	51	43	45	40	30	39
	Surcharge volémique	20	21	30	11	14	20	15	20	26	14	17	27	31	30
	R.A.I.	107	115	115	109	123	121	131	107	170	209	261	238	221	303
	VHE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1
	VHC	0	0	0	2	0	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	42	23	19	7	6	10	10	10	10	14	9	15	9	4

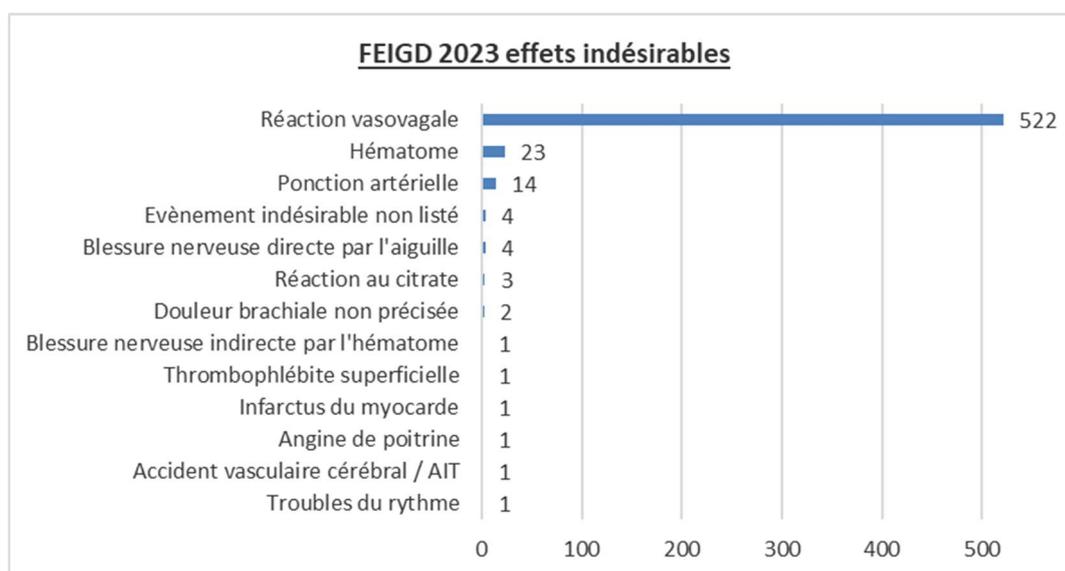
5.2. Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

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 télédéclaration 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 2023 : grade, imputabilité, effet indésirable

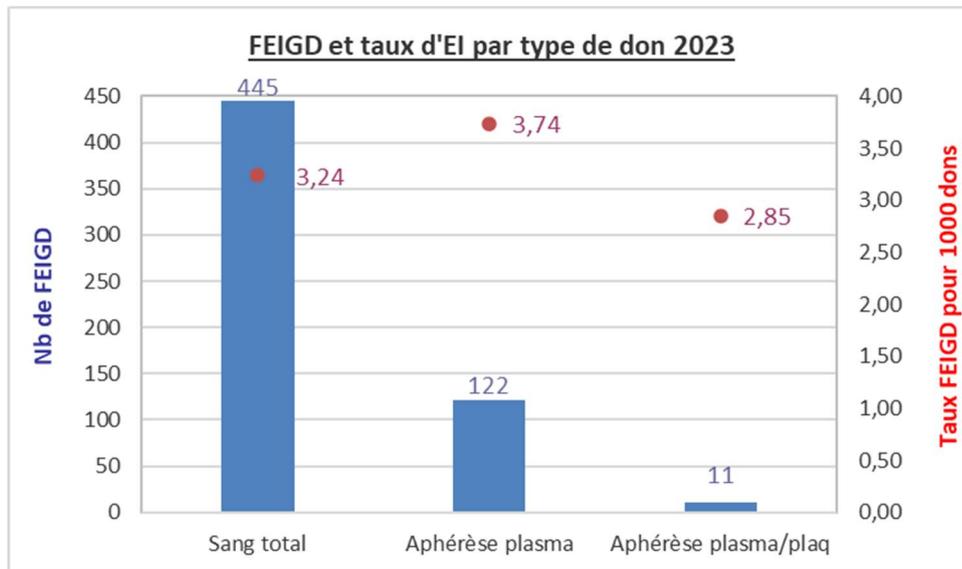
EIGD	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Non évaluable	0	0	0	0
Imputabilité 0	2	8	0	10
Imputabilité 1	1	2	0	3
Imputabilité 2	14	20	0	34
Imputabilité 3	442	89	0	531
TOTAL	459	119	0	578



❖ 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 ou de traitement.
 - Les grades 3 sont les incidents donneurs qui ont nécessité une consultation médicale ou de traitement.
-
- 2 EIGD de grade 2 et d'imputabilité exclue :
 - 1 réaction vasovagale et un évènement indésirable non listé.
 - 1 EIGD de grade 2 et d'imputabilité possible :
 - 1 réaction vasovagale.
 - 14 EIGD de grade 2 et d'imputabilité probable :
 - 9 réactions vasovagales.
 - 4 hématomes.
 - 1 blessure nerveuse directe par l'aiguille.
 - Les 442 EIGD de grade 2 et d'imputabilité certaine se répartissent ainsi :
 - 409 réactions vasovagales.
 - 12 ponctions artérielles.
 - 15 hématomes.
 - 3 blessures nerveuses directes par l'aiguille.
 - 3 réactions au citrate.
 - Les 119 EIGD de grade 3 se répartissent ainsi :
 - Grade 3 et imputabilité exclue-improbable :
 - 2 réactions vasovagales.
 - 1 angine de poitrine.
 - 1 infarctus du myocarde.
 - 1 troubles du rythme.
 - 1 accident vasculaire cérébral/AIT.
 - 1 thrombophlébite superficielle.
 - 1 évènement indésirable non listé.
 - Grade 3 et imputabilité possible :
 - 2 réactions vasovagales.
 - Grade 3 et imputabilité probable :
 - 15 réactions vasovagales.
 - 2 douleurs brachiales non précisées.
 - 1 hématome.
 - 1 évènement indésirable non listé.
 - 1 blessure nerveuse indirecte par l'hématome
 - Grade 3 et imputabilité certaine :
 - 83 réactions vasovagales.
 - 3 hématomes.
 - 2 ponctions artérielles.
 - 1 évènement indésirable non listé.

5.2.2. Données 2023 : Taux d'EI par type de don

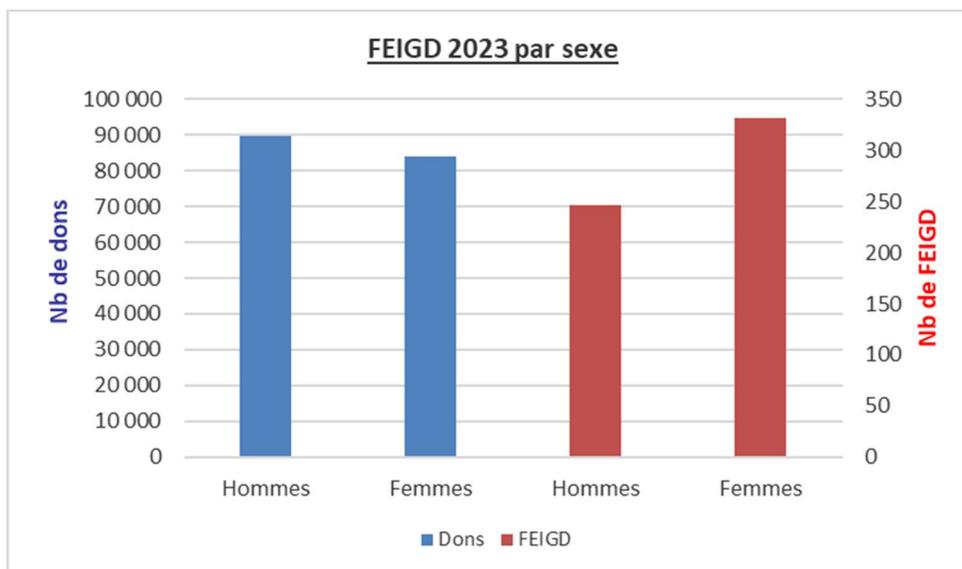


❖ Commentaires

Le taux moyen 2023 de déclaration d'EIGD pour 1000 dons en Bretagne est en progression ces 3 dernières années :

- 3,33 en 2023
- 2,78 en 2022
- 2,54 en 2021.

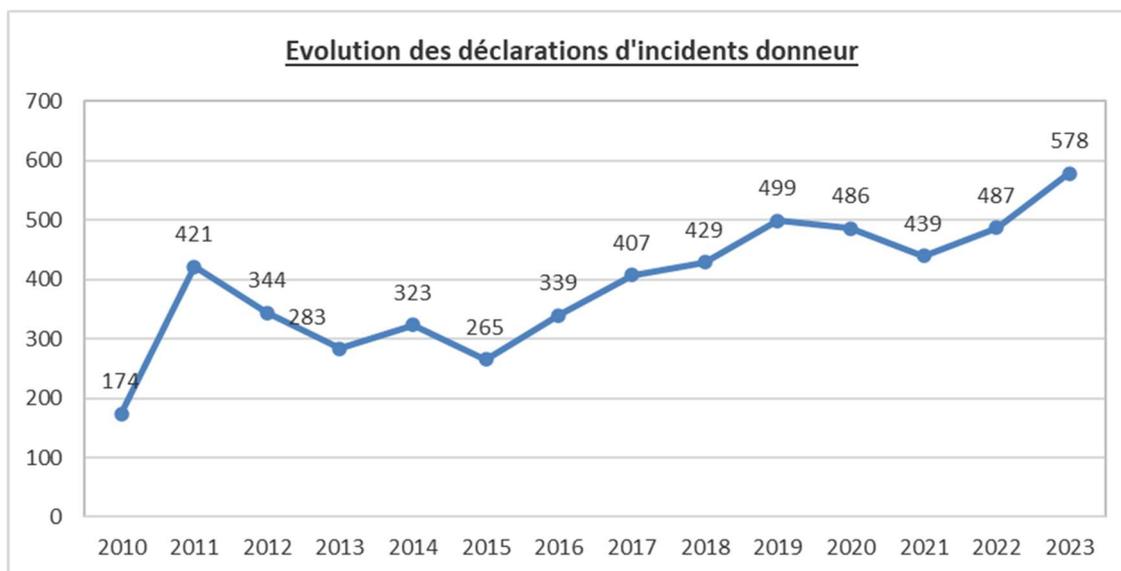
5.2.3. Données 2023 : FEIGD par sexe



❖ Commentaires

Les femmes sont proportionnellement plus nombreuses que les hommes à être sujettes aux EIGD (57,44%). Elles donnent légèrement moins que les hommes quel que soit le type de don (48,39%), et beaucoup moins en aphérèse (42,15%).

5.2.4. Evolution



❖ Commentaires

Entre 2022 et 2023, le nombre de déclarations d'effet indésirable donneur a fortement progressé + 18,68% alors que le nombre de dons a diminué de 0,59% sur la même période. Cette augmentation est avant tout le fait des EIGD de grade 2 (qui ne sont plus déclarés sur e-FIT depuis le 01/01/2024).

5.2.5. Comparatif avec le national

2023	Bretagne	France
Nombre FEIGD pour 100 000 prélèvements	330,43	304,36
Nombre de FEIGD pour 10 000 donneurs	55,54	51,63
Evolution nombre de FEIGD 2022/2023	↗ 18,68 %	↗ 14,11 %

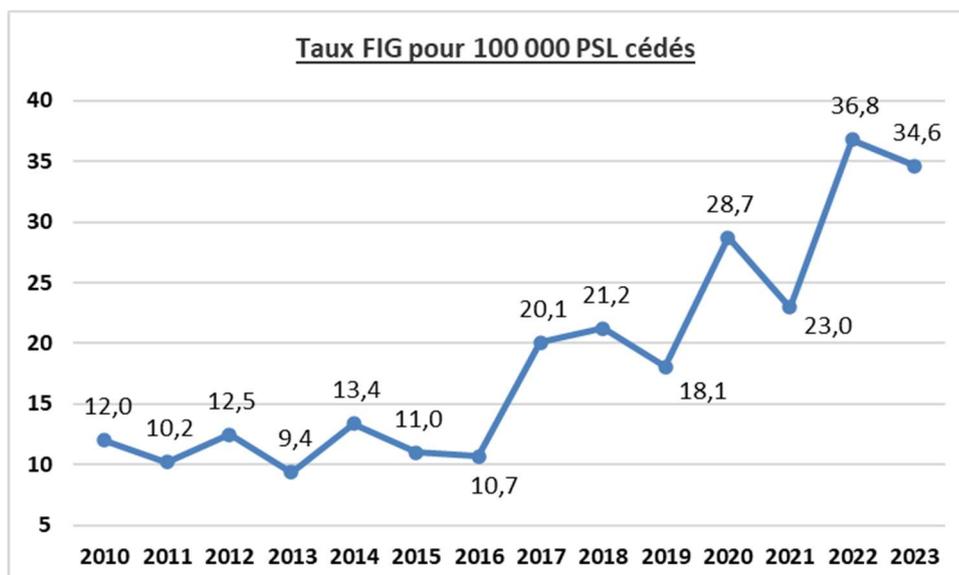
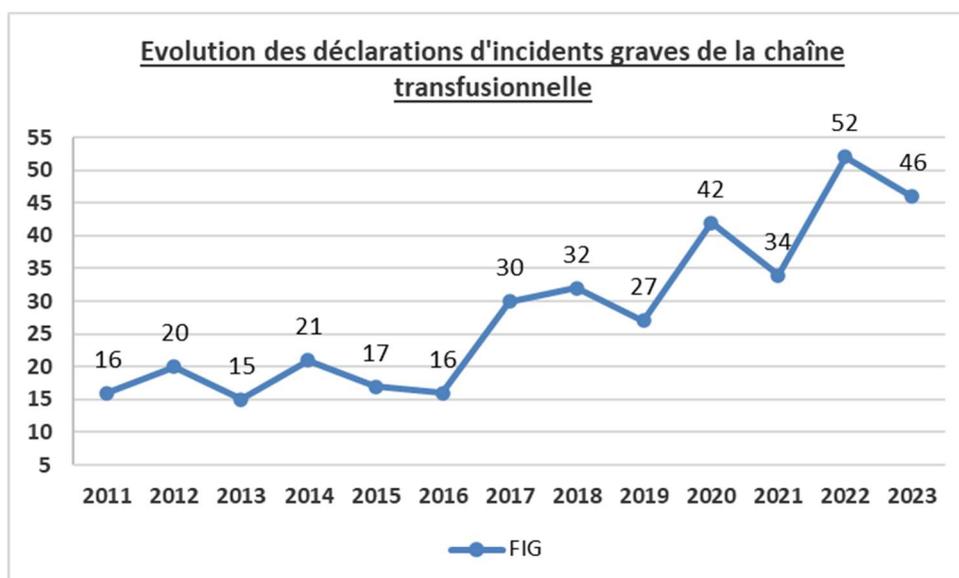
❖ Commentaires

En 2023, en Bretagne comme au niveau national, une forte augmentation 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 2023 et évolution des déclarations



❖ Commentaires

Au total 46 Fiches Incident Grave (FIG) ont été déclarées en 2023, soit moins 11,54% par rapport à 2022. En 2023, le taux de déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle est de 34,6 FIG pour 100 000 PSL cédés contre 36,8 en 2022.

5.3.2. FIG par lieu de survenue

❖ 27 FIG survenues en ES

Nature des FIG survenues en ES	Nombre
<p>Prescription de PSL :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 prescriptions par excès : prescription et transfusion de 2 CGR suite à mauvaise interprétation des résultats biologique et prescription 2 CGR pour patient à risque de surcharge et sans résultat du bilan biologique. - 2 prescriptions et transfusions de CGR non compatibles suite à non connaissance de RAI dans l'établissement. 	4
<p>Identification patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Délivrance par le dépôt et transfusion 2 CGR avec discordance date de naissance sur document de phénotypage érythrocytaire de 2013 et prescription. - Erreur d'étiquetage de tubes de prélèvement : ré-étiquetage du tube de la maman avec étiquette du bébé par une sage-femme appelée en renfort. - Discordance identité sur tubes et bon de prélèvement et 2 tubes avec résultat phénotypage érythrocytaire différent. Contexte UV au déchocage avec plusieurs patients. 	3
<p>Erreur de receveur PSL :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transfusion de 2 CP à patiente non destinataire, a reçu 3 CP au lieu de 1 (non vérification identité sur contrôle à réception et non vérification pré-transfusionnelle identité au lit du patient). - Transfusion d'un MCP à une patiente non destinataire (erreur de chambre et non vérification pré-transfusionnelle identité au lit du patient). Contexte surcharge de travail et interruption de tâches. - Patiente a reçu un CGR d'une autre patiente du même service (non vérification pré-transfusionnelle au lit du patient). 	3
<p>Prélèvement IH clinique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erreur patiente prélevée dans contexte de surcharge de travail et interruption de tâches : délégation de prélèvement et mauvaise indication de la chambre, patiente prélevée sans vérification identité, transfusion d'un CGR non prescrit. - Erreur de patient prélevé : suite à changement de chambre du patient et non vérification identité, 2 déter par même IDE au même moment, discordance entre résultat de phénotypage érythrocytaire du tube et antériorité du patient de l'étiquette. - Erreur d'étiquetage de tubes : 2 planches d'étiquettes patients sur le chariot et prélèvement des 2 tubes par même IDE au même moment. 	3
<p>Transport de PSL :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 blocages de commandes de CGR en UVI dans transport pneumatique et retard de soins. - Retard de transport PSL en UVI au bloc obstétrical entre EFS et ES : non-respect des délais en contexte d'urgence et morbidité receveur. 	3
<p>Délivrance de PSL par dépôt de délivrance :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mauvais colisage lors d'un transport de 2 CGR SMUR : Utilisation d'une nouvelle mallette avec procédure de mise en place non validée, destruction des 2 CGR. - Transfusion d'un CGR avec erreur identité patient sur la fiche de délivrance : erreur de saisie patient dans LMT du dépôt, vérification partielle pré-transfusionnelle identité au lit du malade et vérification partielle identité à réception du PSL. 	2
<p>Système d'information :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Défaut de transmission automatique des résultats IH entre laboratoire et logiciel du dépôt : procédure dégradée avec création manuelle identité patient et saisie manuelle des résultats IH. - Transfusion inappropriée de 3 CGR O+ et 2 plasma AB : patient déjà transfusé dans l'ES, mais impossibilité accès aux résultats IH du DPI pour le service des urgences. 	2

<p>Non-respect des procédures de transfusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transfusion partielle en UVI d'une poche de plasma percée. Non-vérification intégrité de la poche après décongélation et avant transfusion. - Remise par le coursier de l'ES d'un concentré de plaquettes à une aide-soignante. Destruction du PSL et annulation de la transfusion suite à entreposage du PSL sans information des IDE et retard. 	2
<p>Conservation de PSL au dépôt :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Défaillances du dispositif de conservation des CGR avec température au-dessous de 2°C à plusieurs reprises. Stockage prolongé en mode dégradé. - Panne du congélateur (élévation de température et odeur de brûlé) et transfert des PFC dans enceinte de secours. 	2
<p>Communication intra-ES :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Confirmation erronée de l'ES à EFS d'une demande de décongélation de 12 PFC en échange plasmatique : destruction des PFC. 	1
<p>Retard à la transfusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retard à la transfusion en UV suite à discordance identité entre l'étiquette de la demande de CGR et l'identité des résultats IH : modification de prénom du patient sur carte d'identité, patient et résultats IH connu avec son ancien prénom, reprise de l'intégralité du dossier à la découverte de l'erreur. 	1
<p>Anomalie ES autre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incident de matériovigilance sur une machine d'échange de plasmatique avec décès de la patiente. 	1

❖ 14 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. (3) - Non-respect critères d'admission donneur (tension artérielle, paludisme). (2) - Donneur non vu en entretien pré don. (1) - Patient prélevé en sang total alors qu'il était venu pour inscription fichier donneur volontaire de moelle osseuse. (1) - 2 prélèvements de sang total de 2 personnes enregistrés dans un seul dossier donneur. (1) 	8
<p>Délivrance/distribution :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erreur EFS de transmission de colis au coursier découverte à réception dans l'ES. - Délivrance par EFS de 3 CGR en quarantaine pour défaut de température : 2 CGR transfusés. - Délivrance et transfusion de 2 CGR sans résultat RAI (confirmation trypsine). - Délivrance d'1 CP pour receveur non destinataire, erreur de sélection du receveur sur FD, découvert à la réception dans l'ES. - Délivrance et transfusion non conforme à la prescription : 2 CGR non compatibles pour patient allogreffé. 	5
<p>Information post-don :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non prise en compte déclaration IPD pour covid-19. 	1

❖ 3 FIG survenues en ES/ETS

Nature des FIG survenues en ES/ETS	Nombre
Erreur de receveur de PSL : - Transfusion d'un CGR à un patient non destinataire : erreur EFS de remise du colis, non vérification identité patient à réception dans l'ES et non vérification pré-transfusionnelle au lit du patient.	1
Délivrance de PSL : - Prescription ES et délivrance EFS avec prénom différent entre identité du phénotypage érythrocytaire et de la fiche de délivrance : découvert à la réception dans l'ES et retard à la transfusion. - Erreur de CGR réattribué par EFS : signalement à tort de l'ES du CGR à réattribuer. Seconde délivrance effectuée sur le CGR déjà transfusé.	2

❖ 2 FIG survenue chez un tiers

Nature des FIG survenues chez un tiers	Nombre
Transport de PSL : - Retard de transport : réception des PSL 1h après commande de transport dans le cadre d'une UVI, circulation importante selon le transporteur. - Transport de 2 CGR à température ambiante : destruction des PSL.	2

❖ 115 sur-prélèvements de sang total ont été déclarés à l'ANSM hors e-FIT en 2023.

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

Défaillance liée à	Nombre	%
Individu	66	55,00 %
Organisation interne	32	26,67 %
Equipements et sécurité	11	9,16 %
Organisation interface	8	6,67 %
Consommable	2	1,67 %
Institution	1	0,83 %
Total	120	100 %

5.3.4. Déclarations associées

Déclaration associée	Nombre	%
Autres	8	57,14 %
FIPD	2	14,29 %
ACR	3	21,43 %
FEIR	1	7,14 %
FEIGD	0	0 %
Total	14	100 %

5.3.5. Comparatif avec le national

2023	Bretagne	France
Evolution du nombre de FIG 2022/2023	📉 11,54 %	📈 11,66 %
Taux de FIG pour 100000 PSL cédés	34,58	41,04

❖ Commentaires

- En Bretagne en 2023 une baisse de 11,54% du taux de déclaration des FIG contre une augmentation de 11,66% au niveau national.

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	43	55,13 %
Donneur post-don	22	28,20 %
Don QBD (qualification biologique du don)	8	10,26 %
Don autre	4	5,13 %
Donneur autre	1	1,28 %
Total	78	100 %

5.4.2. Nature des IPD

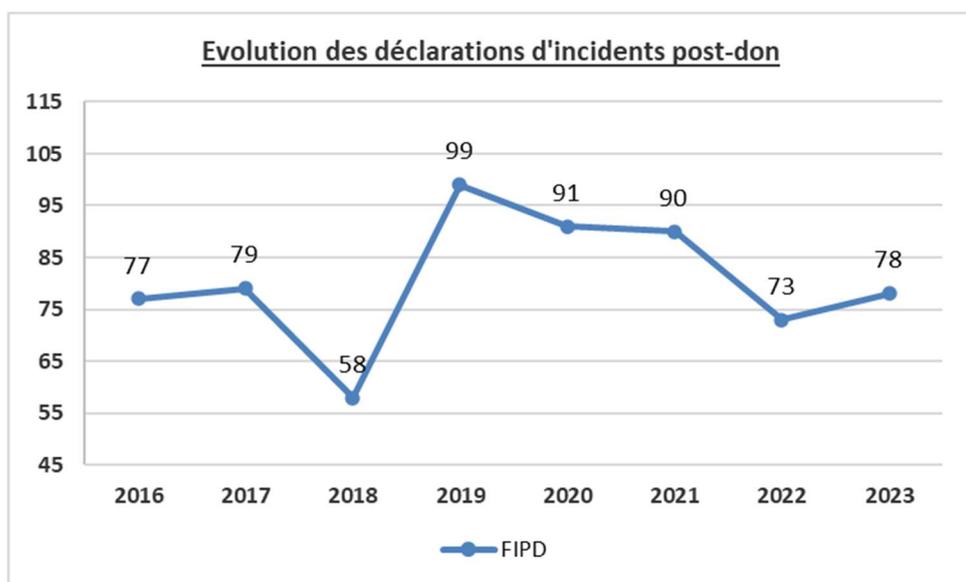
Nature des IPD déclarées dans e-fit	Nombre
Prise de médicament	10
Transfusion	9
VHE	6
Urinaire	5
Autres risques théoriques	5
Gastro	4
Intervention neuro chirurgie	4
Donneurs porteurs d'auto-anticorps	4
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob	3
Endoscopie	3
Stomato	3
Séjour îles britanniques	2
Coronavirus	2
Sexuel candidat	2
Sexuel partenaire	2
Borrelia (maladie de Lyme) avérée	2
Pneumo	2
Toxicomanie	2
Plasmodium sp	2
VHB	1
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (exposition)	1
Cutané	1
Syphilis	1
VIH	1
Autre risque infectieux non listé (avéré)	1
Total	78

Déclaration receveur et incident grave suite à IPD	Oui	Non	Inconnu	% FIPD
Conséquences receveur (FEIR)	1	15	62	1,28 %
Incident grave associé (FIG)	1	77	0	1,28 %

❖ Commentaires

- 1 FEIR de grade 1 et d'imputabilité certaine pour infection virale (VHE).
- 1 FIG pour absence de prise en compte IPD (Covid) par l'ETS lors de la transfusion d'un CGR.

5.4.3. Evolution



❖ Commentaires

- › 78 IPD déclarées dans e-FIT en 2023 contre 73 en 2022.

5.4.4. Comparatif avec le national

2023	Bretagne	France
Nombre d'IPD pour 100 000 dons	44,92	74,10
Nombre d'IPD pour 10 000 donneurs	7,49	12,49
Evolution nombre de FIPD 2022/2023	↗ 6,85 %	↘ 13,36 %

❖ Commentaires

- › Le taux d'IPD déclaré en Bretagne est nettement inférieur à celui du national, probablement en rapport avec des disparités de déclaration inter-régionales. Une augmentation de presque 7% est cependant observée dans notre région.

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

64 des 65 établissements de santé transfuseurs de la région ont un correspondant d'hémovigilance au 31/12/2023.

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 2023 vers le réseau régional d'hémovigilance.
- ↪ Suivi et mise à jour de l'annuaire de l'hémovigilance en Bretagne.
- ↪ 41 CSTH organisés dans les établissements de santé en 2023.
 - 37 participations du CRH-ST, soit un taux de présence du CRH-ST aux CSTH de 88,23%.

6.1.2. Cours donnés par le CRH-ST

- ↪ Formation "Gestion d'un dépôt de sang". EFS Bretagne/Université de Rennes. Le 12/04/2023, module 6 : "Réglementation d'un dépôt de sang".

6.1.3. Réunion régionale

- ↪ Réunion du groupe des hémovigilants bretons 16/06/2023 :

**ORDRE DU JOUR**

Bilan d'activité transfusionnel ANSM 2022 : présentation des premiers chiffres 2022 et retour et échange sur les problématiques rencontrées
Dr Patrice PLESSIS ARS Bretagne

Cas clinique de RAI complexe avec RCP nationale
Dr Laurence DELUGIN EFS Bretagne et Dr Isabelle GRULOIS CHU Rennes

Epargne sanguine ou PBM : expérience de la CTCV au CHU de Rennes, proposition d'une filière de l'anémie pré-opératoire
Drs Sébastien BIEDERMANN et Baptiste GAUDRIOT CHU Rennes

Epargne sanguine ou PBM : Expérimentation nationale IF PBM Article 51 pilotée par la SFAR et SFVTT
Dr Michel FEBVRE CHP Saint-Grégoire

Retour sur la mise en application de l'instruction sur l'acte transfusionnel 1 an après sa diffusion
Dr Isabelle GRULOIS et Guénaëlle CHILOU CHU Rennes

Questions diverses

Rencontre des hémovigilants bretons 16/06/2023

1

6.2. Activités du Coordonnateur régional hémovigilance et sécurité transfusionnelle

6.2.1. Dépôts de sang en 2023

- ↵ 2 dépôts de sang ont bénéficié d'un renouvellement d'autorisation :
 - Le 04/01/2023 : Polyclinique St Laurent de Rennes.
 - Le 19/04/2023 : Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest, site Morvan.
- ↵ 1 dépôt de sang a bénéficié d'une nouvelle autorisation pour changement de local :
 - Le 08/09/2023 : Clinique de la Baie de Morlaix.
- ↵ 10 dépôts de sang ont bénéficié d'une inspection ARS :
 - Le 10/07/2023 : Clinique Mutualiste de Bretagne Occidentale de Quimper.
 - Le 18/09/2023 : Centre Hospitalier de Landerneau.
 - Le 19/09/2023 : Polyclinique de Kéraudren de Brest.
 - Le 20/09/2023 : Centre Hospitalier Intercommunal Hospitalier de Quimper, site de Concarneau.
 - Le 26/09/2023 : Clinique de la Côte d'Emeraude de Saint-Malo.
 - Le 03/10/2023 : Centre Hospitalier de Saint-Malo.
 - Le 04/10/2023 : Centre Hospitalier de Dinan.
 - Le 22/11/2023 : Centre Hospitalier de Vitré.
 - Le 23/11/2023 : Clinique Mutualiste de la Sagesse de Rennes.
 - Le 28/11/2023 : Centre Hospitalier de Fougères.
- ↵ 3 visites de dépôt de sang :
 - Le 09/01/2023 : Centre Hospitalier de Guingamp.
 - Le 15/02/2023 : Hôpital d'Instruction des Armées Brest.
 - Le 19/12/2023 : Clinique Mutualiste de la Sagesse de Rennes.

6.2.2. Activités en lien avec EFS Bretagne

- ↵ Avis DGARS sur SROTS 2023.

6.2.3. Activités en lien avec ANSM

- ↵ Participation aux réunions CNCRH / ANSM.
- ↵ Membre du comité scientifique permanent Hémovigilance (CSP HV) de l'ANSM.
- ↵ Présentation d'un cas marquant en CSP HV.
- ↵ Participation aux réunions CNCRH.
- ↵ Activité transfusionnelle 2023 sur l'application e-FIT.
- ↵ Déclaration des incidents transfusionnels sur l'application e-FIT.

6.2.4. Activités en lien avec ES

- ↵ Rapport régional d'activité transfusionnelle 2022.
- ↵ Participation aux comités de pilotage de l'expérimentation article 51 "Prévention du risque transfusionnel par mise en place d'un parcours PBM (Patient Blood Management)".
- ↵ Participation à la prise en charge par l'ARS des dossiers de Cyberattaque aux 2 CHU.
- ↵ Enquête régionale sur l'élimination des PSL.
- ↵ Enquête régionale sur les IPA.
- ↵ Problème de température d'un décongélateur Plasmatherm.
- ↵ Accompagnement d'un projet de transfusion dans un établissement de santé.
- ↵ Accompagnement mise en place de procédure sur surveillance de la transfusion en hôpital de jour.

- ↵ À la suite d'incidents de transport répétitifs, programmation d'une réunion avec le transporteur et les établissements concernés, de mise en place d'actions d'amélioration.
- ↵ Accompagnement sur la future organisation d'un dépôt de sang du nouveau site d'un établissement de santé.
- ↵ Réponses aux diverses sollicitations des établissements de santé.

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), Réunion régionale et sécurité sanitaire (RRSS) et réunions de la direction adjointe veille et sécurité sanitaire.
- ↵ Rencontres régulières avec la directrice adjointe de la Veille et sécurité sanitaire pour points sur les dossiers en hémovigilance.
- ↵ Participation aux COPIL stratégiques et opérationnels de l'expérimentation article 51 « Prévention du risque transfusionnel par la mise en place d'un parcours Patient Blood Management ».
- ↵ Identitovigilance.
- ↵ Accompagnement DG ARS à la maison du don de Rennes.

6.3.2. Autres activités

- ↵ Rédaction du rapport d'activité régional 2023.
- ↵ Alimentation de la partie métier CRH-ST de la base PIRAMIG (Pilotage des rapports d'activité des missions d'intérêt général).

GLOSSAIRE

ACR	: Analyse des causes racines
AIT	: Accident ischémique transitoire
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
CTCV	: Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
CTS	: Conseil territorial de santé
CULM	: Contrôle ultime au lit du malade
DD	: Dépôt de délivrance
DPI	: Dossier personnel informatisé
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
ETP	: Equivalent temps plein
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
GH	: Groupe hospitalier
HAS	: Haute autorité en santé
Hb	: Hémoglobine
HLA	: Human leucocyte antigens
HP	: Hôpital privé
IBTT	: Infection bactérienne transmise par transfusion
IDE	: Infirmier diplômé d'Etat
IG	: Incident grave
IgA	: Immunoglobuline A
IH	: Immuno hématologie
IPA	: Infirmier en pratique avancée
IPD	: Information post-don
LFB	: Laboratoire français du fractionnement
LMT	: Logiciel médico-technique
MCO	: Médecine, chirurgie, obstétrique
MCP	: Mélange concentré de plaquettes
NE	: Non évaluable
OAP	: Œdème aigu du poumon
PAPO	: Pression artérielle pulmonaire d'occlusion
PBM	: Patient blood management
Pcl	: Polyclinique
PFC	: Plasma frais congelé
PLYO	: Plasma lyophilisé
PSL	: Produits sanguins labiles
RAI	: Recherche d'agglutinines irrégulières
RCP	: Réunion de coopération pluridisciplinaire
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

SFAR	: Société française d'anesthésie et de réanimation
SFTS	: Société française de transfusion sanguine
SFVTT	: Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle
SMUR	: Structure mobile d'urgence et de réanimation
SPF	: Santé publique France
SROTS	: Schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine
TRALI	: Transfusion-related acute lung injury
USIC	: Unité de soins intensifs cardiologiques
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**