

### Rapport annuel d'activité 2018 Pôle hémovigilance

### **BRETAGNE**

## Rapport d'activité 2018 Pôle hémovigilance ARS Bretagne

Docteur Jean-Pierre NICOLAS

Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Béatrice BIZEUL
Assistante Pôle hémovigilance

### **SOMMAIRE**

1.	RÉGION CONCERNÉE.	3
	<ul><li>1.1. Données générales.</li><li>1.2. Pôle hémovigilance et sécurité transfusionnelle.</li><li>1.3. Contexte démographique et géographique.</li></ul>	
2.	ÉTABLISSEMENTS DE SANTE "TRANSFUSEURS"1	0
	<ul><li>2.1. Typologie des établissements de santé "transfuseurs".</li><li>2.2. PSL délivrés.</li><li>2.3. Receveurs par tranche d'âge.</li><li>2.4. Résumé.</li></ul>	
3.	ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE1	2
	<ul><li>3.1. Donneurs prélevés.</li><li>3.2. Donneurs par tranche d'âge.</li><li>3.3. Type de prélèvements par sexe.</li></ul>	
4.	DÉPOTS DE SANG1	4
<b>5</b> .	BILAN DES EFFETS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS TRANSFUSIONNELS 1	6
	<ul><li>5.1. Effets indésirables receveurs.</li><li>5.2. Effets indésirables graves donneurs.</li><li>5.3. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle.</li><li>5.4. Information post-don.</li></ul>	
6.	REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DE LA RÉGION2	<u>2</u> 6
	<ul> <li>6.1. Données globales.</li> <li>6.2. Activités des établissements de santé.</li> <li>6.3. Nombre d'établissements de santé transfuseurs.</li> <li>6.4. Nombre de receveurs.</li> <li>6.5. Distribution par type de PSL homologues.</li> <li>6.6. PSL homologues et autologues délivrés.</li> <li>6.7. PSL détruits.</li> <li>6.8. Répartition de la distribution des PSL.</li> <li>6.9. Répartition de la distribution par type d'établissement de santé.</li> <li>6.10. Traçabilité.</li> <li>6.11. Nombre de FEIR.</li> <li>6.12. Répartition des FEIR par diagnostic.</li> <li>6.13. Evolution de la déclaration des évènements indésirables donneurs.</li> </ul>	
GL	OSSAIRE. 3	3

### INTRODUCTION

Placé dans chaque région auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS), le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle doit, selon l'article R.1221-32 du code de la santé publique, informer de son activité le directeur de l'ANSM et le directeur de l'ARS par un rapport annuel dont une copie est adressée au directeur de l'Etablissement français du sang. Ce rapport est réalisé à partir des données présentes dans les rapports d'activité annuels transmis par les correspondants d'hémovigilance des ES, de l'EFS et de l'ANSM.

### 1. RÉGION CONCERNÉE: BRETAGNE

### 1.1. Données générales

### Année 2018 : Chiffres clés

- 60 Etablissements de santé transfuseurs
  - 6 Etablissements de transfusion sanguine
- 37 Dépôts de sang
- 102 838 Donneurs
  - 26 621 Receveurs
- 143 396 Produits sanguins labiles (PSL) délivrés
- 141 040 PSL transfusés
  - 1 264 PSL détruits (0,88 %)
- 99,75 % Traçabilité régionale (à la date du 07/10/2019)
  - 368 PSL non tracés (à la date du 07/10/2019)
- **7 0,87 % PSL délivrés** (variation 2017/2018)
- 1,79 % Nombre de receveurs (variation 2017/2018)
  - 995 Evènements indésirables déclarés :
    - 476 concernent les receveurs
    - 429 concernent les donneurs
    - 58 concernent des informations post don
    - 32 concernent des incidents de la chaine transfusionnelle

### 1.2. Pôle hémovigilance et sécurité transfusionnelle

### 1.2.1. Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

♦ Nom et prénom, date de prise de fonctions, équivalent temps plein :

Dr Jean-Pierre NICOLAS - Prise de fonction : 1er septembre 2018 - Temps plein

### 1.2.2. Assistante

♦ Nom et prénom, date de prise de fonctions, équivalent temps plein :

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

### 1.3. Contexte démographique et géographique

### 1.3.1. Contexte démographique

### ♥ Population

	Nombre	Pourcentage
Age compris entre 0 et 4 ans	174 356	5,25 %
Age compris entre 5 et 9 ans	201 629	6,06 %
Age compris entre 10 et 14 ans	209 391	6,31 %
Age compris entre 15 et 19 ans	206 794	6,22 %
Age compris entre 20 et 24 ans	174 273	5,24 %
Age compris entre 25 et 54 ans	1 208 630	36,37 %
Age compris entre 55 et 59 ans	219 644	6,61 %
Age compris entre 60 et 64 ans	215 947	6,51 %
Age compris entre 65 et 74 ans	368 090	11,08 %
Age compris entre 75 et 84 ans	227 908	6,84 %
Age supérieur à 85 ans	116 478	3,51 %
Total	3 323 148	100 %

Statiss Bretagne 2017 - Estimation INSEE

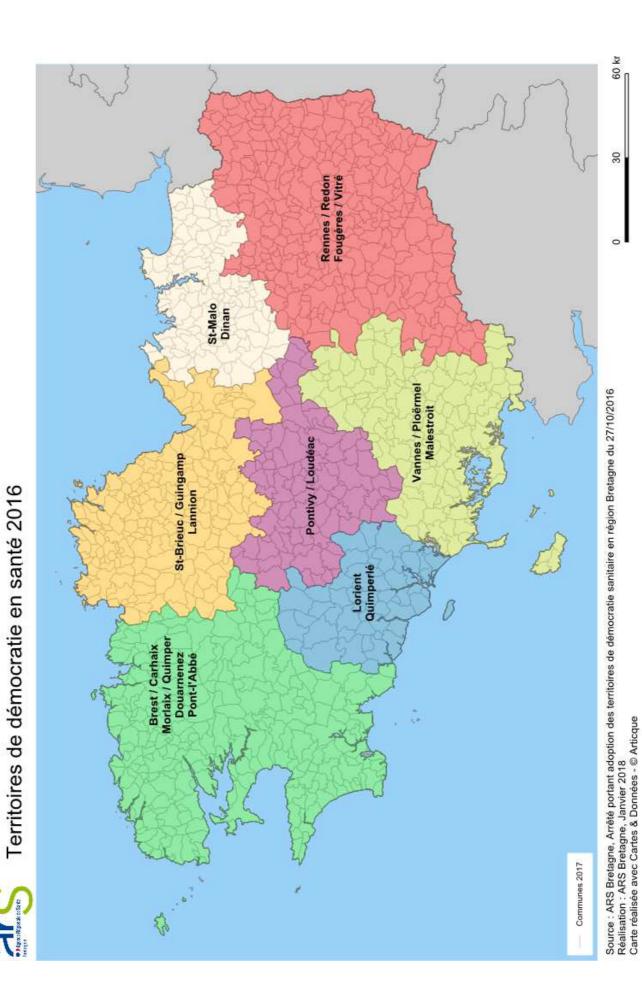
### 1.3.2. Contexte géographique

♦ La superficie totale de la région est de 27209 km² soit 4,3% du territoire national.

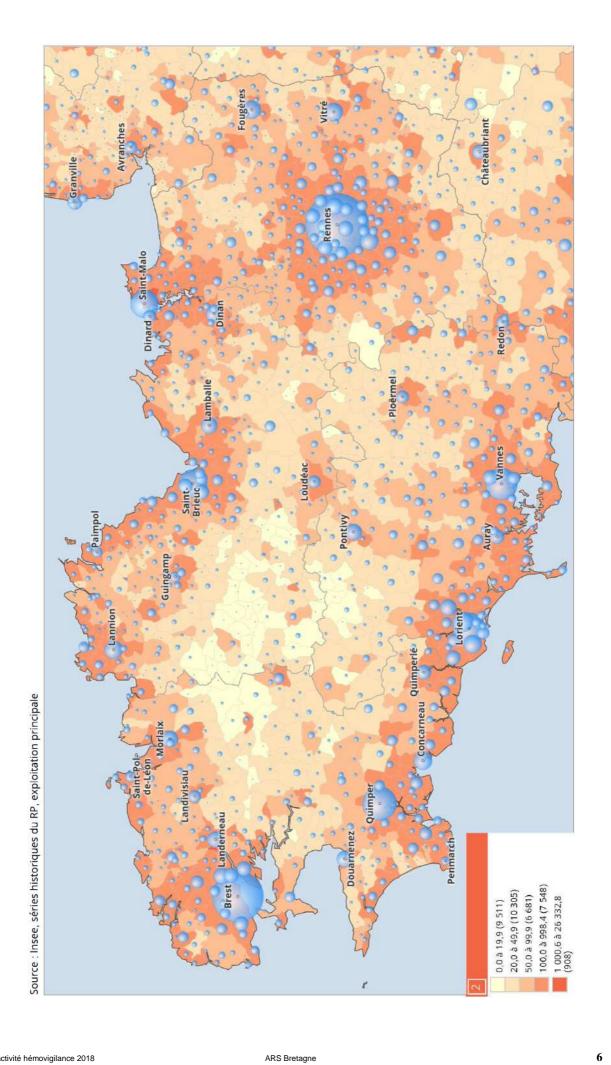
♥ Par territoire de santé

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

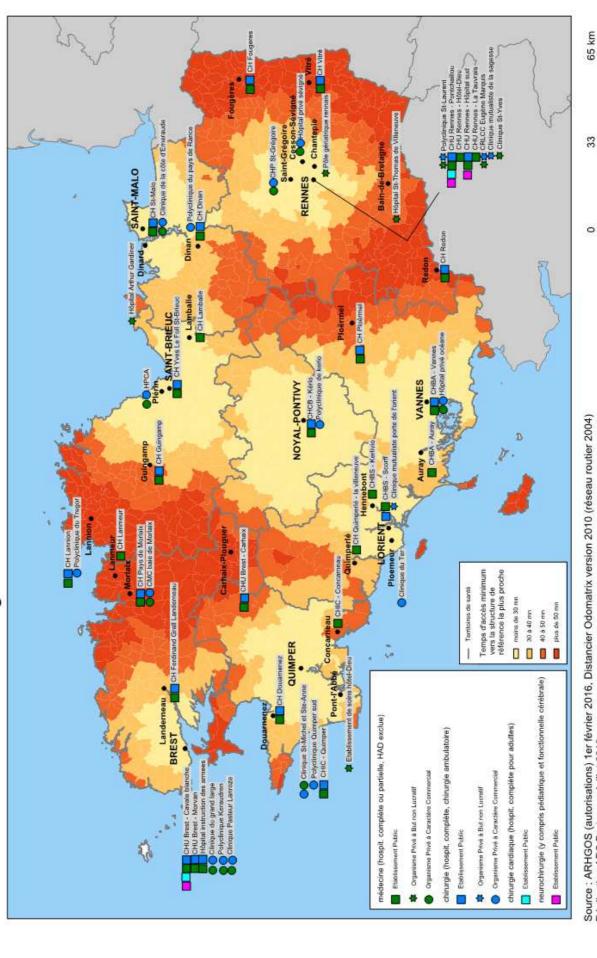
TERRITOIRES DE DEMOCRATIE EN SANTE
FINISTERE – PENN AR BED : Brest / Carhaix / Morlaix / Quimper / Douarnenez / Pont l'Abbé
LORIENT – QUIMPERLE : Lorient / Quimperlé
BROCELIANDE – ATLANTIQUE : Vannes / Ploërmel
HAUTE BRETAGNE : Rennes / Fougères / Vitré / Redon
ST MALO – DINAN : St Malo / Dinan
ARMOR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



# Densité de population (2016)

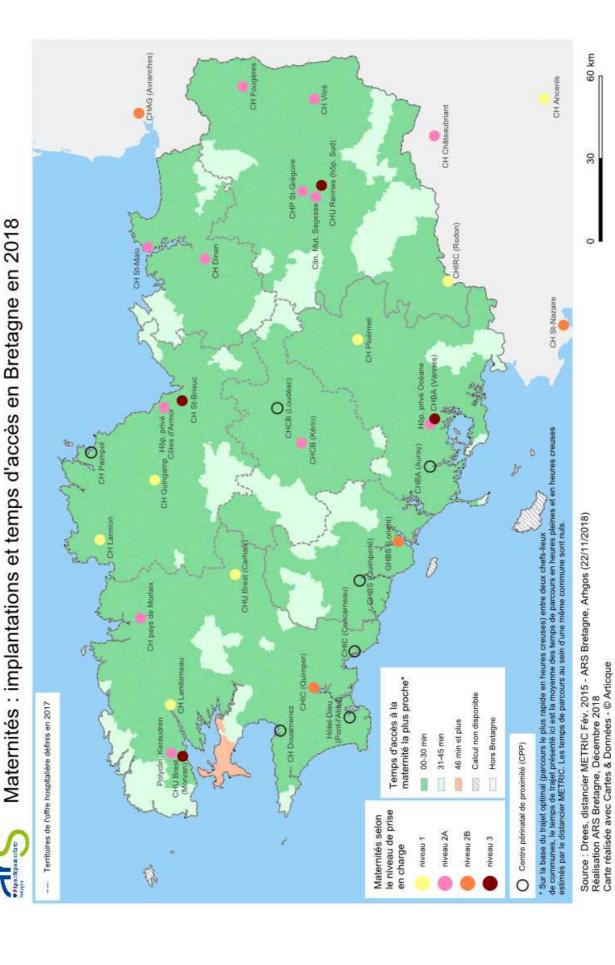


Structures de médecine et chirurgie et accès à la structure de référence du territoire de santé

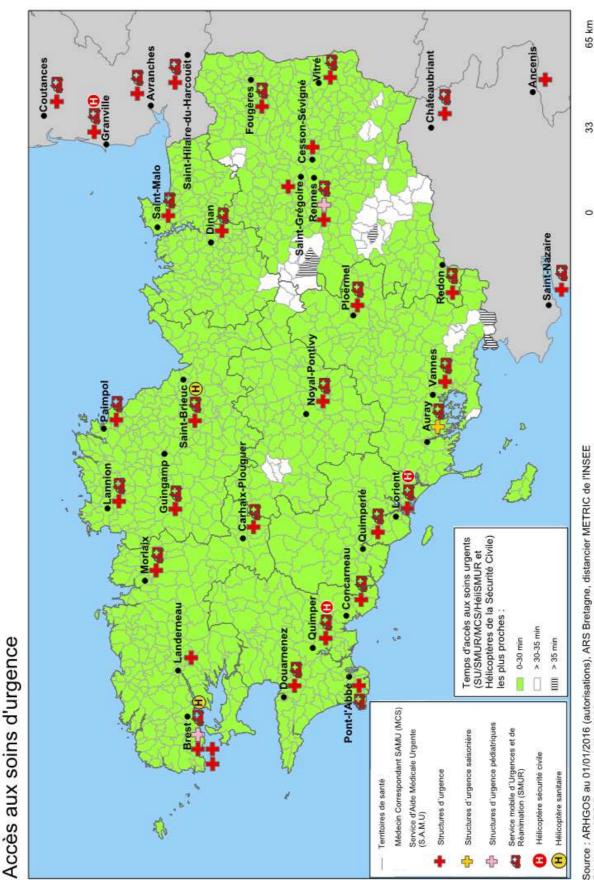


Source : ARHGOS (autorisations) 1er février 2016, Distancier Odomatrix version 2010 (réseau routier 2004) Réalisation ARS Bretagne, Juillet 2016 Carte réalisée avec Cartes & Données - © Articque

7



8



Source : ARHGOS au 01/01/2016 (autorisations), ARS Bretagne, distancier METRIC de l'INSEE Réalisation ARS Bretagne, Juillet 2016 Carte réalisée avec Cartes & Données - ® Articque

9

### 2. ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ "TRANSFUSEURS"

### 2.1. Typologie des établissements de santé "transfuseurs"

	ES publics	ES ESPIC	ES privés	ES Militaires	Total
Nombre d'ES MCO	29	11	15	1	56
Nombre d'ES SS et réadaptation	0	1	0	0	1
Nombre d'ES long séjour	0	0	0	0	0
Nombre d'ES psychiatrie	0	0	0	0	0
Autres structures (dialyse)	0	2	1	0	3
Nombre d'établissements	29	14	16	1	60

### 2.2. PSL délivrés

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	consommant consommant	
4	23	6	21	6	60

	CGR		CPA MCP		Plas	sma	Total		
	Homo	Auto	CPA	IVICP	Homo	Auto	Homo	Auto	H + A
Total PSL	113 048	0	4 281	10 423	15 644	0	143 396	0	143 396
PSL détruits après distri.	863	0	8	24	369	0	1 264	0	1 264
% détruits après distri.	0,76%	-	0,18%	0,23%	2,36%	-	0,88%	-	0,88%

Source : Données EFS e-fit

### Commentaires

• On note une augmentation de 0,87% des PSL délivrés dans la région par rapport à 2017. Pour mémoire, diminution des PSL de 0,77% entre 2016 et 2017, et diminution de 3,70% entre 2015 et 2016.

### 2.3. Receveurs par tranche d'âge

Tranches d'âge	Hommes	Femmes	Total
In utéro	2	2	4
0 à 27 jours	76	60	136
28 jours à moins de 1 an	45	28	73
1 à 4 ans	48	46	94
5 à 9 ans	57	26	83
10 à 14 ans	44	37	81
15 à 19 ans	67	68	135
20 à 24 ans	69	104	173
25 à 29 ans	71	176	247
30 à 34 ans	92	219	311
35 à 39 ans	143	223	366
40 à 44 ans	171	218	389
45 à 49 ans	278	305	583
50 à 54 ans	503	395	898
55 à 59 ans	763	545	1 308
60 à 64 ans	1 266	734	2 000
65 à 69 ans	1 754	1 041	2 795
70 à 74 ans	1 811	1 177	2 988
75 à 79 ans	1 579	1 335	2 914
80 à 84 ans	1 920	1 987	3 907
85 à 89 ans	1 523	2 375	3 898
Plus de 90 ans	958	2 280	3 238
Total	13 240	13 381	26 661

Source : Données EFS e-fit

### 2.4. Résumé

	Consommation de PSL en 2018								
PSL homologues délivrés	PSL autologues délivrés	Total des PSL délivrés	PSL repris conformes par EFS	Total PSL transfusés	PSL détruits	PSL non tracés au 07/10/2019	Patients transfusés	PSL délivrés / patient	
143 396	0	143 396	7 270	141 040	1 264	368	26 621	5,28	

### 3. ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

### 3.1. Donneurs prélevés

	Nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	Total
Nombre de donneurs	18 428	84 410	102 838
Nombre de dons	23 819	150 528	174 347
Nombre de dons exclus lors de l'entretien médical donneurs	5 503	13 811	19 314
Nombre de dons exclus du fait d'une anomalie biologique	333	515	848

Source : Données EFS e-fit

### 3.2. Donneurs par tranche d'âge

Tranches d'âge	Hommes	Femmes	Total
18 à 19 ans	3 998	4 859	8 857
20 à 24 ans	6 987	9 862	16 849
25 à 29 ans	3 974	5 372	9 346
30 à 34 ans	3 468	4 394	7 862
35 à 39 ans	3 693	4 884	8 577
40 à 44 ans	3 856	4 812	8 668
45 à 49 ans	5 062	5 351	10 413
50 à 54 ans	4 790	4 636	9 426
55 à 59 ans	4 785	4 172	8 957
60 à 64 ans	4 474	3 375	7849
65 à 69 ans	2 954	2 132	5086
70 ans et plus	573	375	948
Total	48 614	54 224	102 838

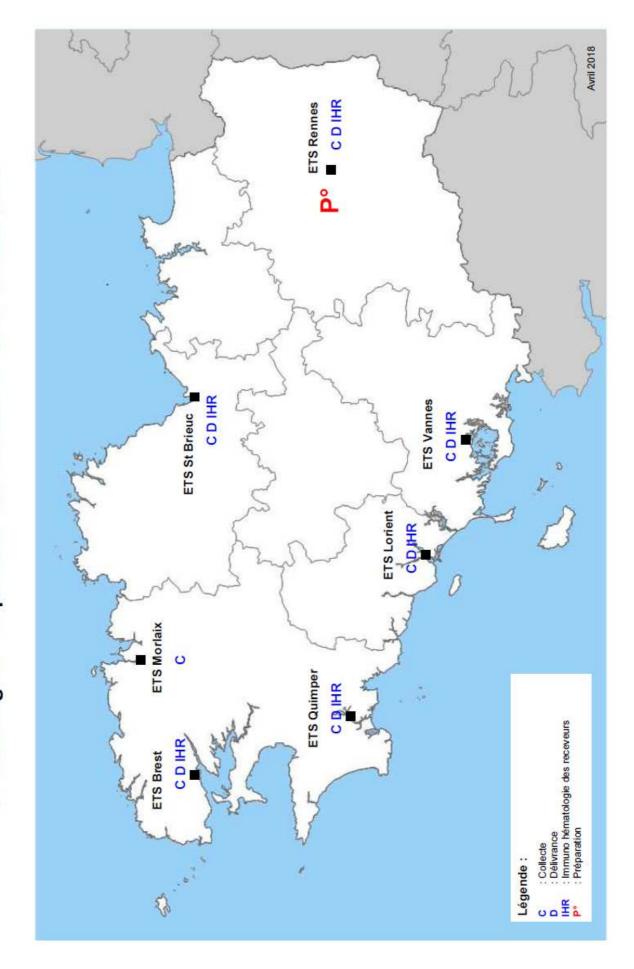
Source : Données EFS e-fit

### 3.3. Type de prélèvements par sexe

	Hommes	Femmes	Total
Dons de sang total par sexe	73 725	70 954	144 679
Dons par aphérèse par sexe	17 636	12 219	29 855
Aphérèse simple plasma	14 341	11 100	25 441
Aphérèse simple plaquettes	30	22	52
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	3 265	1 097	4 362

Source : Données EFS e-fit

EFS Bretagne – Répartition des activités – SROTS 2018-2023



### 4. DEPOTS DE SANG

### Liste des dépôts au 01/10/2019

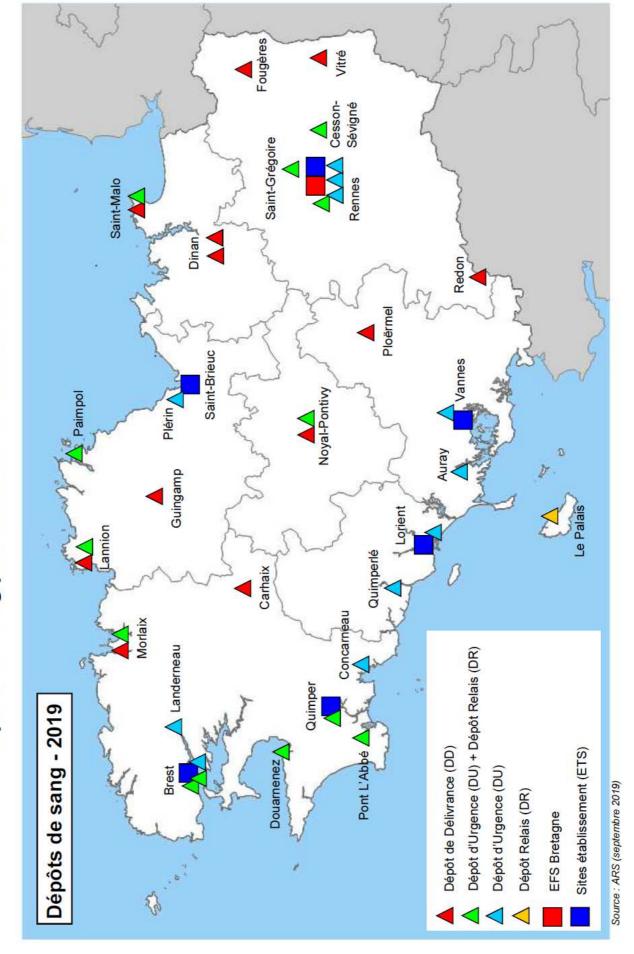
Site ETS	Etablissement de santé	Ville	DD	DU	DU DR	DR	Date autorisation	Statut
	CH Guingamp	Pabu	Х				01/10/2019	Public
	CH Lannion	Lannion	X				06/09/2019	Public
St Brieuc	Pcl du Trégor	Lannion			X		14/11/2014	Privé
	CH Paimpol	Paimpol			X		08/07/2019	Public
	Hôpital Privé des Côtes d'Armor	Plérin		X			21/12/2015	Privé
	CHRU Brest	Brest			X		26/04/2018	Public
	CH Carhaix	Carhaix-Plouguer	X				24/06/2019	Public
	Pcl Kéraudren	Brest			X		08/07/2019	Privé
Brest	Hôpital d'Instruction des Armées	Brest		X			04/07/2019	Militaire
	CH Landerneau	Landerneau		X			23/02/2015	Public
	CH Morlaix	Morlaix	X				24/06/2019	Public
	CMC Baie de Morlaix	Morlaix			X		04/07/2019	Privé
	CH Douarnenez	Douarnenez			X		04/07/2019	Public
Quimper	CH Pont l'Abbé	Pont-l'Abbé			X		11/09/2017	ESPIC
Quilipei	CHIC Concarneau	Concarneau		X			23/02/2015	Public
	CI St Michel et Ste Anne	Quimper			X		01/10/2019	Privé
	CH Dinan	Dinan	X				08/07/2019	Public
	Pcl Pays de Rance	Dinan	X				09/09/2019	Privé
	Hôpital Privé Sévigné	Cesson-Sévigné			X		22/07/2019	Privé
	CH Fougères	Fougères	X				16/09/2019	Public
	CH Redon	Redon	X				02/12/2014	Public
	CHU Rennes - Pontchaillou	Rennes		X			06/01/2017	Public
Rennes	CHU Rennes - Hôpital Sud	Rennes		X			06/01/2017	Public
	CI Mutualiste La Sagesse	Rennes			X		13/09/2019	ESPIC
	Pcl St Laurent	Rennes		X			05/01/2018	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		08/07/2019	Privé
	CH Vitré	Vitré	X				01/10/2019	Public
Lorient	CH Quimperlé	Quimperlé		X			29/11/2016	Public
Lonent	Cl Mutualiste Porte de l'Orient	Lorient		X			14/11/2014	ESPIC
	CH Le Palais	Le Palais				X	07/03/2017	Public
	CH Centre Bretagne	Noyal-Pontivy	X				27/12/2017	Public
Vannes	Pcl de Kério	Noyal-Pontivy	1		X		08/10/2019	Privé
	CH Ploërmel	Ploërmel	X				15/07/2019	Public
	CH Bretagne Atlantique	Vannes	1	X			02/12/2014	Public
	Hôpital Privé Océane	Vannes	1	X			26/10/2019	Privé
			12	11	13	1		
				37 d	épots			

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 seulement des CGR de groupe O et des plasmas de groupe AB 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

Dépôts de sang par territoire de démocratie en santé



### 5. BILAN DES EFFETS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS TRANSFUSIONNELS



### **BILAN GLOBAL des INCIDENTS TRANSFUSIONNELS**

- Les évènements indésirables receveurs (EIR)
  - > 476 EIR ont été déclarés en 2018.
- Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)
  - > 32 IG ont été déclarés en 2018.
- Les évènements indésirables graves donneurs (EIGD)
  - > 429 EIGD ont été déclarés en 2018.
  - Les informations post-don (IPD)
    - > 58 IPD ont été déclarées en 2018.



### 5.1. Effets indésirables receveurs

### 5.1.1. Total des FEIR

### ❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	0	1	2	3	4	Total
NE	0	3	0	0	1	4
0	0	61	3	2	0	66
1	0	123	5	3	1	132
2	0	122	12	6	0	140
3	0	133	1	0	0	134
Total	0	442	21	11	2	476

### 5.1.2. Incidents réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

### ❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	0	1	2	3	4	Total
NE	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0
1	0	93	2	0	0	95
2	0	33	0	0	0	33
3	0	0	0	0	0	0
Total	0	126	2	0	0	128

### 5.1.3. Incidents d'expression allergique

### ❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	0	1	2	3	4	Total	
NE	0	0	0	0	0	0	
0	0	0	0	0	0	0	
1	0	11	1	1	0	13	
2	0	35	7	1	0	43	
3	0	1	0	2	0	3	
Total	0	47	8	4	0	59	

### 5.1.4. Incidents par surcharge volémique

### ❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	0	1	2	3	4	Total	
NE	0	0	0	0	0	0	
0	0	0	0	0	0	0	
1	0	4	0	1	0	5	
2	0	12	4	3	0	19	
3	0	2	0	0	0	2	
Total	0	18	4	4	0	26	

5.1.5. Incompatibilités immunologiques hors ABO (Incidents par conflit immunologique immédiats et apparition d'anticorps irréguliers) = "Bilan RAI"

### ❖ Tableau récapitulatif

Spécificité de l'anticorps		IT ar con uno-lo G2	flit gique Total	Apparition anticorps irréguliers
RH1 (Anti-D)				14
RH2 (Anti-C)				10
RH3 (Anti-E)				26
RH4 (Anti-c)				4
RH8 (Anti-Cw)				9
KEL1 (Anti-Kel1)				24
KEL 3 (Anti-Kel3)				10
MNS1 (Anti-M)				10
MNS3 (Anti-S)				5
JK1 (Anti-Jka)	4		4	23
JK2 (Anti-Jkb)				6
FY1 (Anti-Fya)	1		1	33
FY2 (Anti-Fyb)				1
LE1 (Anti-Lewis a)				2
LE2 (Anti-Lewis b)				1
LU1 (Anti-Lua)				6
P1				3
CH/RG1				2
H1				1
ABO1	1		1	
HLA	5	2	7	3
Total	11	2	13	195

### Commentaires

- Au total, 195 anticorps ont été dépistés lors des bilans post-transfusionnels.
  - > 3 patients ont développé 3 anticorps.
  - → 17 patients ont développé 2 anticorps.
  - ▶ 150 patients ont développé 1 anticorps.

### 5.1.6. Incidents ædème pulmonaire lésionnel

### ❖ Tableau récapitulatif

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

### 5.1.7. Incidents d'étiologie inconnue

### ❖ Tableau récapitulatif

Grade Imput	0	1	2	3	4	Total
NE	0	1	0	0	1	2
0	0	3	0	1	0	4
1	0	2	1	2	1	6
2	0	2	0	0	0	2
3	0	0	0	0	0	0
Total	0	8	1	3	2	14

### 5.1.8. Incidents ABO

### Commentaires

• Aucun incident transfusionnel de type ABO n'a été déclaré en 2018.

### 5.1.9. Autres incidents receveurs

### Commentaires

- 40 infections bactériennes dont 39 imputabilité exclue et 1 imputabilité NE.
- 14 diagnostics "non listé".
- 11 infections "autre".
- 4 réactions hypotensives.
- 2 infections virales.
- 2 inefficacités transfusionnelles.
- 1 réaction hypertensive.

### 5.2. Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

### 5.2.1. Effets indésirables graves donneurs

### ❖ Tableau récapitulatif

FIGD	Nombre
EIGD	429

EIGD	Grade 2	Grade 4	
Non évaluable	0	0	0
Imputabilité 0	0	3	0
Imputabilité 1	0	4	0
Imputabilité 2	5	4	0
Imputabilité 3	356	57	0
TOTAL	361	68	0

### Commentaires

- 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.
- Les 5 EIGD de grade 2 et d'imputabilité 2 se répartissent ainsi :
  - > 2 malaises vagaux immédiats.
  - > 2 malaises vagaux retardés.
  - > 1 hématome.
- Les 356 EIGD de grade 2 et d'imputabilité 3 se répartissent ainsi :
  - > 330 malaises vagaux immédiats.
  - > 10 malaises vagaux retardés.
  - 7 hématomes.
  - > 5 ponctions artérielles.
  - 2 réactions au citrate.
  - > 1 douleur locale autre.
  - 1 autre El généraux.
- Les 68 EIGD de grade 3 se répartissent ainsi :
  - > Grade 3 et imputabilité 0.
    - 1 malaise vagal immédiat avec hospitalisation pour douleurs thoraciques.
    - 1 malaise vagal retardé avec consultation médicale.
    - 1 réaction allergique locale, œdème paupière gauche.
  - Grade 3 et imputabilité 1.
    - 1 crise d'épilepsie à 24h du don.
    - 1 syndrome coronarien aigu.
    - 1 malaise vagal retardé au domicile avec consultation médecin traitant.
    - 1 embolie pulmonaire après une course de VTT 6 jours après le don.
  - > Grade 3 et imputabilité 2.
    - 2 malaises vagaux retardés au domicile et dans magasin.
    - 1 infection locale avec consultation d'un phlébologue.
    - 1 douleur locale autre au point de ponction avec consultation du médecin traitant.
  - > Grade 3 et imputabilité 3.
    - 46 malaises vagaux immédiats.
    - 8 malaises vagaux retardés.
    - 1 thrombophlébite.
    - 1 autres El généraux.
    - 1 blessure nerveuse indirecte par l'hématome.

### 5.3. Incidents graves de la chaine transfusionnelle

Au total 32 Fiches Incident Grave (FIG) ont été déclarées en 2018.

### 5.3.1. Analyse des FIG ES

- FIG du 07/01/2019.
  - > Erreur de patient prélevé pour groupe sanguin.
- FIG du 15/01/2018.
  - > Transfusion CP A+ à une patiente A- non destinataire.
- FIG du 17/01/2018.
  - > Transfusion CGR A+ à patient A- non destinataire.
- FIG du 31/01/2018.
  - > Erreur de transmission de prescription au coursier.
- FIG du 09/02/2018.
  - > Défaut nouvelle carte CUPT Diagast, CGR O apparait B.
- FIG du 14/02/2018.
  - > Transfusion CGR non compatibilisé chez patiente avec RAI.
- FIG du 14/02/2018.
  - > Transfusion de PSL non compatibilisé chez un patient.
- FIG du 27/03/2018.
  - > Défaut nouvelle carte CUPT Diagast.
- FIG du 19/04/2018.
  - > Erreur d'étiquetage des tubes de prélèvement.
- FIG du 18/07/2018.
  - > Transfusion d'un CGR B+ à un patient non destinataire B-.
- FIG du 08/06/2018.
  - > Erreur de patient prélevé pour groupe sanguin.
- FIG du 24/08/2018.
  - > Erreur de patient prélevé.
- FIG du 12/09/2018.
  - > Erreur identité maman sur prescription IH pour bébé.
- FIG du 13/09/2018.
  - > Erreur d'étiquetage des tubes de prélèvement.
- FIG du 26/09/2018.
  - > Erreur de patient prélevé pour groupe sanguin.
- FIG du 31/10/2018.
  - > Transfusion CGR sans prise en compte mention spéciale groupe sanguin A2B.

L'analyse des incidents graves survenus en établissement de santé montre qu'environ 2/3 sont de près ou de loin liés à des problèmes d'identitovigilance.

### 5.3.2. Analyse des FIG ETS "activité de délivrance"

- FIG du 27/01/2018.
  - Délivrance par EFS de CGR avec discordance entre numéro de poche et numéro sur la FD.
- FIG du 03/05/2018.
  - > Délivrance par ETS de plaquettes pour un établissement non destinataire.

- FIG du 09/08/2018.
  - > Délivrance par ETS de CGR non conforme à prescription (irradié).
- FIG du 03/12/2018.
  - > Transfusion CGR non conforme à prescription (compatibilisé).
- FIG du 30/12/2018.
  - > Panne enceinte de conservation des PSL.

### 5.3.3. Analyse des FIG ETS "activité de prélèvement"

- FIG du 04/01/2018.
  - > Volume maximal prélevé dépassé. Sans perte du produit.
- FIG du 12/04/2018.
  - > Erreur identification donneur-don.
- FIG du 20/04/2018.
  - Non-respect de l'intervalle entre 2 dons.
- FIG du 26/05/2018.
  - > Pas de lien don-donneur dans nouveau serveur EFS.
- FIG du 09/07/2018.
  - > Erreur lien informatique don-donneur en collecte.
- FIG du 11/07/2018.
  - > Non-respect de l'intervalle entre 2 dons.
- FIG du 16/08/2018.
  - > Non-respect risque virus West-Nile Crète/Kosovo sur 12 jours de prélèvements.
- FIG du 29/09/2018.
  - > Non-respect de l'intervalle entre 2 dons de plaquettes.
- FIG du 30/10/2018.
  - > Nombre dons et poches identique en fin de collecte alors qu'un donneur est parti sans donner.

### 5.3.4. Analyse des FIG ETS "autres"

- FIG du 05/01/18.
  - > Inversion de tube de prélèvement pour génotypage.
- FIG du 10/07/2018.
  - > Tubes de prélèvement de qualification transportés avec des déchets DASRI aux poubelles.

### 5.4. Information post don

### ❖ Tableau récapitulatif

Nature des IPD déclarés dans e-fit	Nombre
Gastro	12
VHE	10
Virus West Nile (exposition)	6
Sexuel partenaire	5
Prise de médicament	4
Syphilis	3
Risque de maladie de Creutzfeldt-Jacob	3
Pneumo	2
Autre risque infectieux non listé (avéré)	2
Epstein-Barr virus (EBV, MNI)	2
Stomato	1
Urinaire	1
Virus non précisé (exposition)	1
Toxoplasmose	1
Tatouage percing scar	1
Borrelia (maladie de Lyme) (avérée)	1
Endoscopie	1
Bactérie non listé	1
Cutané	1
Total	58

### Commentaires

- 58 IPD déclarées dans e-fit.
- Ce sont les informations qui sont recueillies après le don et sont explorées afin d'éliminer éventuellement le produit prélevé.

### **BILAN FEIR** 1994 - 2008

### Région Bretagne

AN	NEE	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06	07	08
Nbre Total F	EIR	52	183	300	342	467	441	396	419	377	328	333	328	372	366	362
Nbre FEIR p	our 1000 PSL	1	-	2,10	2,46	3,49	3,40	3,14	4,20	3,61	3,35	2,60	2,57	2,83	2,65	2,57
SEXE	Masculin Féminin	31 21	106 77	154 146	162 180	259 208	208 233	202 194	229 190	189 188	169 159	178 155	155 173	164 208	179 187	180 182
GRADE	0 1 2 3	0 50 0 2	0 160 12 10	0 243 44 10	0 247 81 13	0 316 133 13	0 297 127 17	0 250 137 6	0 272 135 8	2 268 95 10	2 217 95 10	3 246 67 12	7 244 60 13	4 245 114 6	5 269 81 9	1 258 90 13
IMPUT.	4 0 1 2 3 4	0 7 9 17	1 4 22 36 59 62	8 61 79 103 49	6 58 127 61 90	5 14 55 179 114 105	18 41 140 135 107	3 21 44 111 123 97	10 40 135 126 108	12 55 113 110 87	5 39 111 113 60	5 11 52 107 128 35	7 62 99 113 47	3 14 53 102 117 86	10 70 120 104 62	0 11 81 115 92 63
SERVICES	Chirurgie Obstétrique Médecine	9 0 43	50 5 128	118 5 177	143 3 196	151 3 305	136 12 293	122 7 267	117 1 304	100 11 266	69 4 255	99 2 232	74 2 252	125 1 246	107 2 257	110 2 250
SIGNES CLINIQUES	Frissons + Fièvre Frissons Fièvre Manif. Allergiques Dyspnée Douleur Choc OAP	17 11 9 19 6 0 1	48 20 35 53 12 5 3	74 29 54 59 23 13 6 7	56 29 69 54 24 19 5	66 36 89 87 26 16 10 8	92 24 67 76 24 12 4 15	72 32 44 78 24 12 1	75 34 55 81 22 18 5	59 31 54 61 21 16 6	53 26 62 68 21 11 2 6	65 24 72 54 22 16 4 11	63 26 76 49 33 21 6 21	81 20 101 50 20 16 2	91 20 86 52 31 13 7	87 18 83 37 27 15 5
DIAGNOSTIC	Accident bactérien ABO Accident immuno TRALI Allergie Surcharge vol. R.A.I. VHB VHC VIH Inconnu	1 1 7 - 19 0 0 0 0	5 0 25 - 53 5 20 0 2 1	1 2 32 - 59 4 38 2 15 0 146	5 0 17 - 54 9 83 3 13 0	1 0 10 - 87 10 103 4 35 0 212	2 2 14 - 76 20 109 1 24 0	1 0 2 - 78 15 115 0 25 0 143	2 1 3 - 81 13 114 2 20 1 158	1 1 3 - 61 12 91 0 10 0	1 1 6 1 68 10 82 1 14 0	5 4 11 1 66 15 63 0 4 0 81	4 0 7 1 61 31 65 0 0	4 1 11 1 63 20 113 0 1 0 56	0 0 11 4 58 23 81 0 0	1 1 6 3 44 29 96 0 0

### **BILAN FEIR 2009 - 2018**

### Région Bretagne

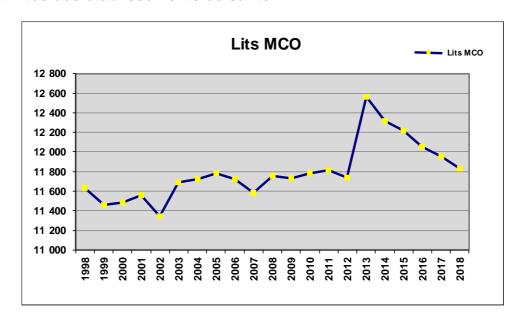
IA.	NNEE	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Nbre Total FEIR		330	348	344	400	362	362	340	406	369	476
Nbre FEIR po	our 1000 PSL	2,33	2,38	2,27	2,57	2,35	2,39	2,29	2,83	2,60	3,37
SEXE	Masculin Féminin	168 162	159 189	165 179	193 207	181 181	175 187	182 158	199 207	182 187	219 257
	0	7 305	2 318	7 318	7 365	0 330	0 343	0 318	0 384	0 335	0 442
GRADE	2	2 15	18 7	13 3	19 4	20 12	14 5	18 4	13 6	27 6	21 11
	4	1	3	3	5	0	0	0	3	1	2
	NE 0	0 81	8 55	2 50	3 51	2 51	3 46	3 51	4 52	3 46	4 66
IMPUT.	2 3	111 79 59	90 109 86	97 85	151 95 100	99 82	41 166 106	29 151 106	111 133 106	106 142 72	132 140 134
SERVICES	Chirurgie Obstétrique	114	101 7	121	131	110	105 7	87 2	99	82	127 5
	Médecine  Frissons ou Fièvre  Allergie	73 36	240 44 94	218 49 76	266 108 65	246 124 82	250 113 62	251 112 41	302 126 68	283 113 92	344 140 79
SIGNES CLINIQUES	Dyspnée Douleur	17 9	28 11	23 20	43 11	37 18	27 19	32 11	25 11	35 10	29 18
	Choc OAP	5 15	15 16	5 21	10 31	12 12	6 16	8 20	5 17	6 23	11 27
	Accident bactérien ABO	10	0	0	36 0	36	0	35 0	0	0	0
	Accident immuno TRALI	2	7 2	2	4	5	3	2	11	2	12
DIAGNOSTIC	Allergie Surcharge volémique	36 25	56 20	51 21	46 30	51 11	41 14	30 20	46 15	59 20	51 26
	R.A.I. VHB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	VHC VIH Diagnotic non précisé	1 0 91	0 0 42	0 0 23	0 0 19	2 0 7	0 0 6	0 0 10	0 0 10	0 0 10	0 0 14

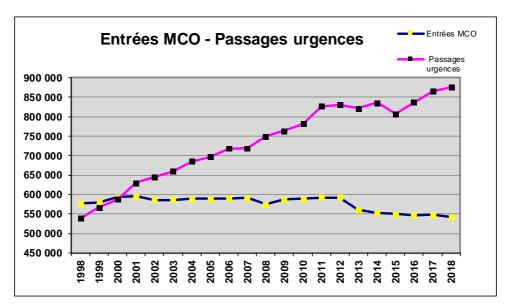
### 6. REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DE LA RÉGION

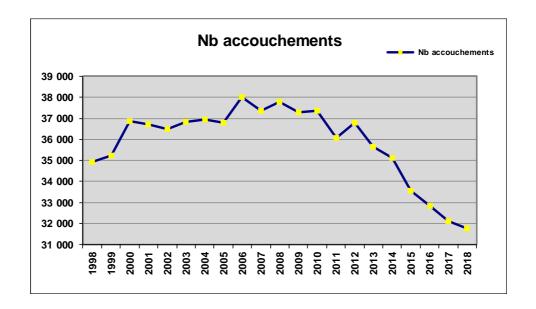
### 6.1. Données globales

	Echelon national 2018	Echelon régional 2018	Echelon régional 2017	Représentativité de la région
Superficie (km²)	632 805	27 209	27 209	4,30%
Population globale	65 018 096	3 323 148	3 276 395	5,11%
Nb de PSL cédés	3 002 160	150 666	149 322	5,02%
Nb de receveurs	519 176	26 621	27 107	5,12%
Traçabilité	99,30%	99,75%	99,79%	
FEIR	7 791	476	369	6,11%
Nb FEIR / 1000 PSL délivrés	2,92	3,37	2,60	
Détruits	0,87%	0,88%	1,01%	

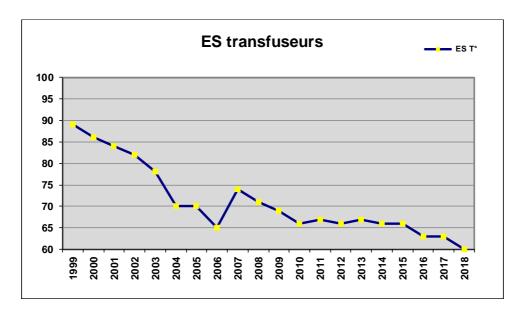
### 6.2. Activités des établissements de santé



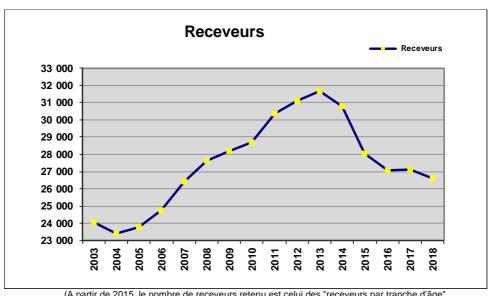




### 6.3. Nombre d'établissement de santé transfuseurs

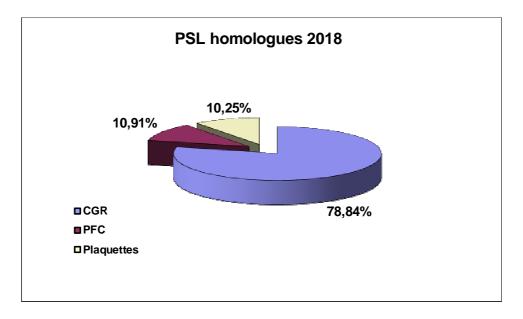


### 6.4. Nombre de receveurs

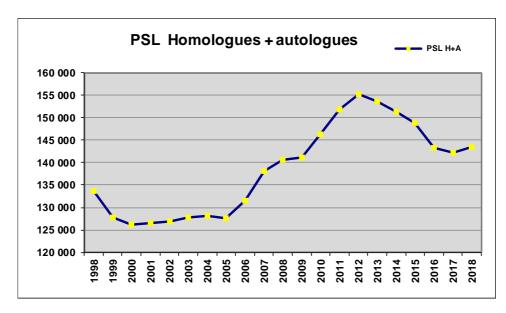


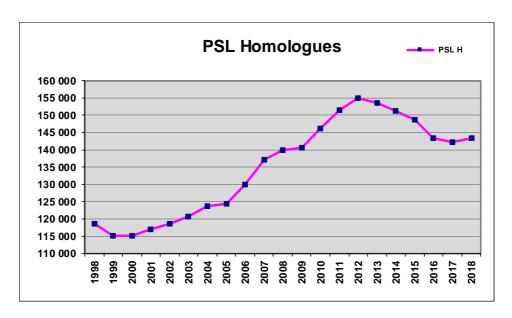
(A partir de 2015, le nombre de receveurs retenu est celui des "receveurs par tranche d'âge" car trop de doublon dans "receveurs par ES")

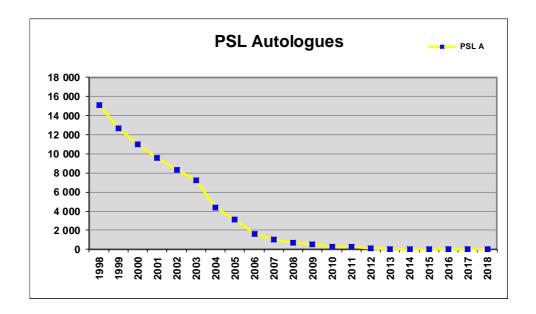
### 6.5. Distribution par type de PSL Homologues



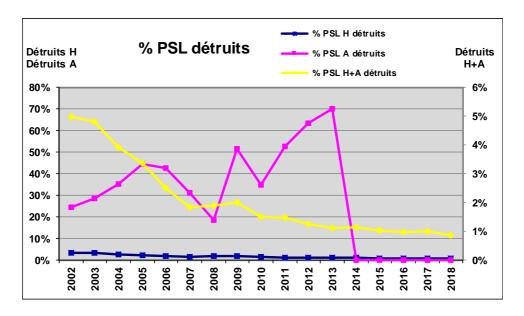
### 6.6. PSL Homologues et Autologues délivrés

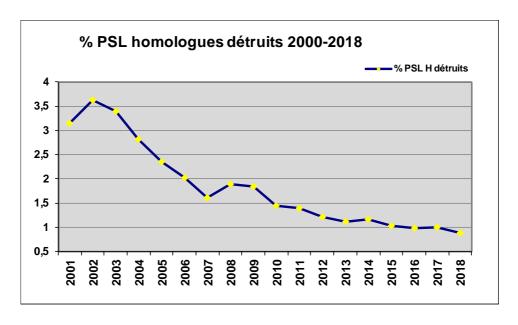




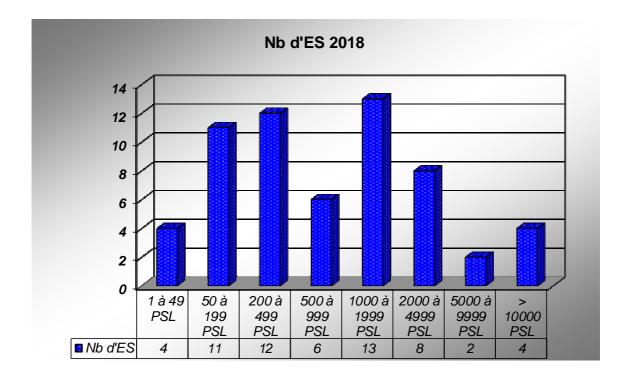


### 6.7. PSL détruits

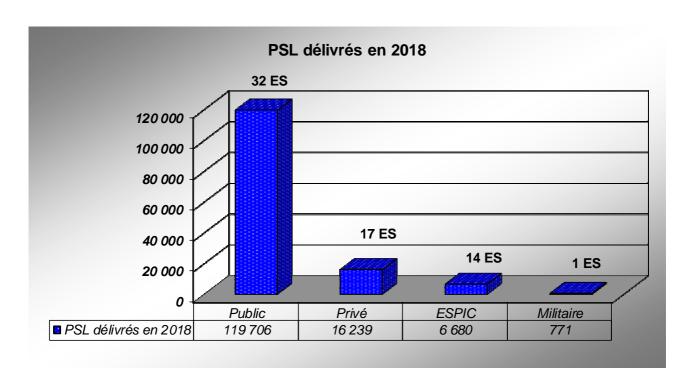




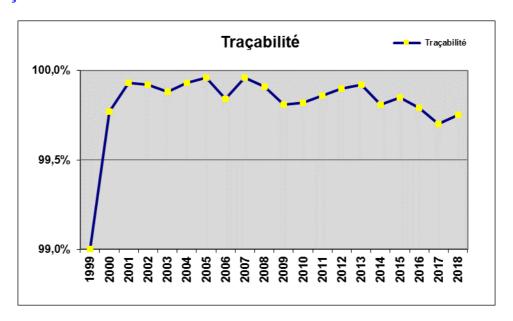
### 6.8. Répartition de la distribution des PSL



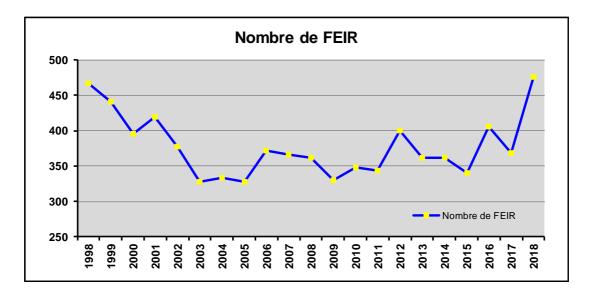
### 6.9. Répartition de la distribution par type d'ES

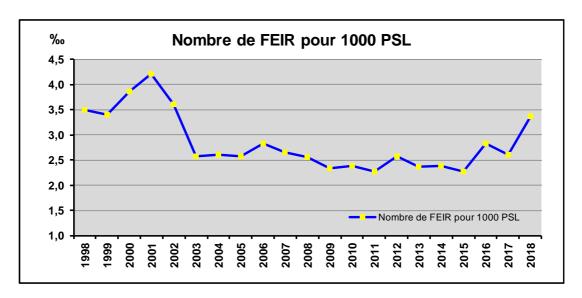


### 6.10. Traçabilité

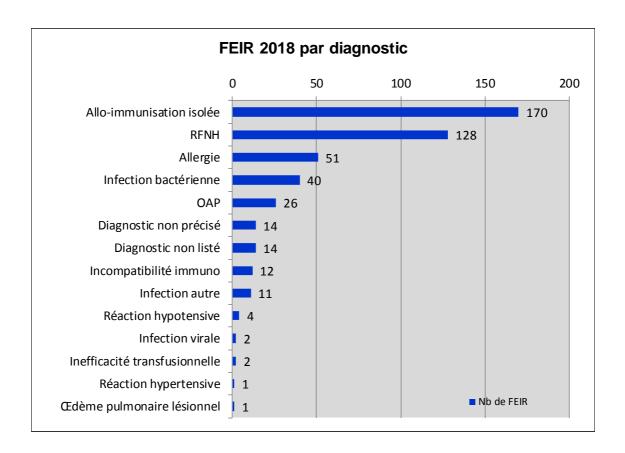


### 6.11. Nombre de FEIR

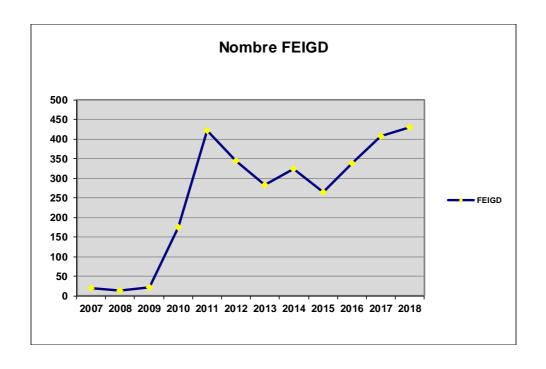




### 6.12. Répartition des FEIR par diagnostic



### 6.13. Evolution de la déclaration des évènements indésirables donneurs



### **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

CI : Clinique

**CNCRH** : Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance

CPA : Concentré de plaquettes d'aphérèse

CRH-ST : Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

**CSTH** : Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

**CUPT**: Contrôle ultime pré-transfusionnel

DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux

DD : Dépôt de délivrance
DR : Dépôt relais
DU : Dépôt d'urgence

**EFS** : Etablissement français du sang

El : 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

**IBTT** : Infection bactérienne transmise par transfusion

IG : Incident grave

IHR : Immuno hématologie des receveurs

IPD : Information post-don IT : Incident transfusionnel

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

PCI : Polyclinique

PFC : Plasma frais congelé

PRIC : Programme régional inspection contrôle

**PSL** : Produits sanguins labiles

RAI : Recherche d'agglutinines irrégulières
RFNH : Réaction fébrile non hémolytique
RREVA : Réseau régional de vigilance et d'appui
RRSS : Réunion régional de sécurité sanitaire
SFTS : Société française de transfusion sanguine

**SFVTT** : Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle

SS : Soins de suite

SROTS : Schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine

TRALI : Transfusion-related acute lung injury

VHB : Virus de l'hépatite B VHC : Virus de l'hépatite C

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.