

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
1.1. Données générales.	
1.2. Pôle hémovigilance et sécurité transfusionnelle.	
1.3. Contexte démographique et géographique.	
2. ÉTABLISSEMENTS DE SANTE "TRANSFUSEURS"	10
2.1. Typologie des établissements de santé "transfuseurs".	
2.2. PSL délivrés.	
2.3. Receveurs par tranche d'âge.	
2.4. Résumé.	
3. ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE	12
3.1. Donneurs prélevés.	
3.2. Donneurs par tranche d'âge.	
3.3. Type de prélèvements par sexe.	
4. DÉPOTS DE SANG	14
5. BILAN DES EFFETS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS TRANSFUSIONNELS	16
5.1. Effets indésirables receveurs.	
5.2. Effets indésirables graves donneurs.	
5.3. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle.	
5.4. Information post-don.	
6. REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DE LA RÉGION	26
6.1. Données globales.	
6.2. Activités des établissements de santé.	
6.3. Nombre d'établissements de santé transfuseurs.	
6.4. Nombre de receveurs.	
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'établissement de santé.	
6.10. Traçabilité.	
6.11. Nombre de FEIR.	
6.12. Répartition des FEIR par diagnostic.	
6.13. Evolution de la déclaration des événements indésirables donneurs.	
GLOSSAIRE	33

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)
↗ 0,87 %	PSL délivrés (variation 2017/2018)
↘ 1,79 %	Nombre de receveurs (variation 2017/2018)
995	Evènements indésirables déclarés :
	<ul style="list-style-type: none">• 476 concernent les receveurs• 429 concernent les donneurs• 58 concernent des informations post don• 32 concernent des incidents de la chaîne 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 : 1^{er} 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

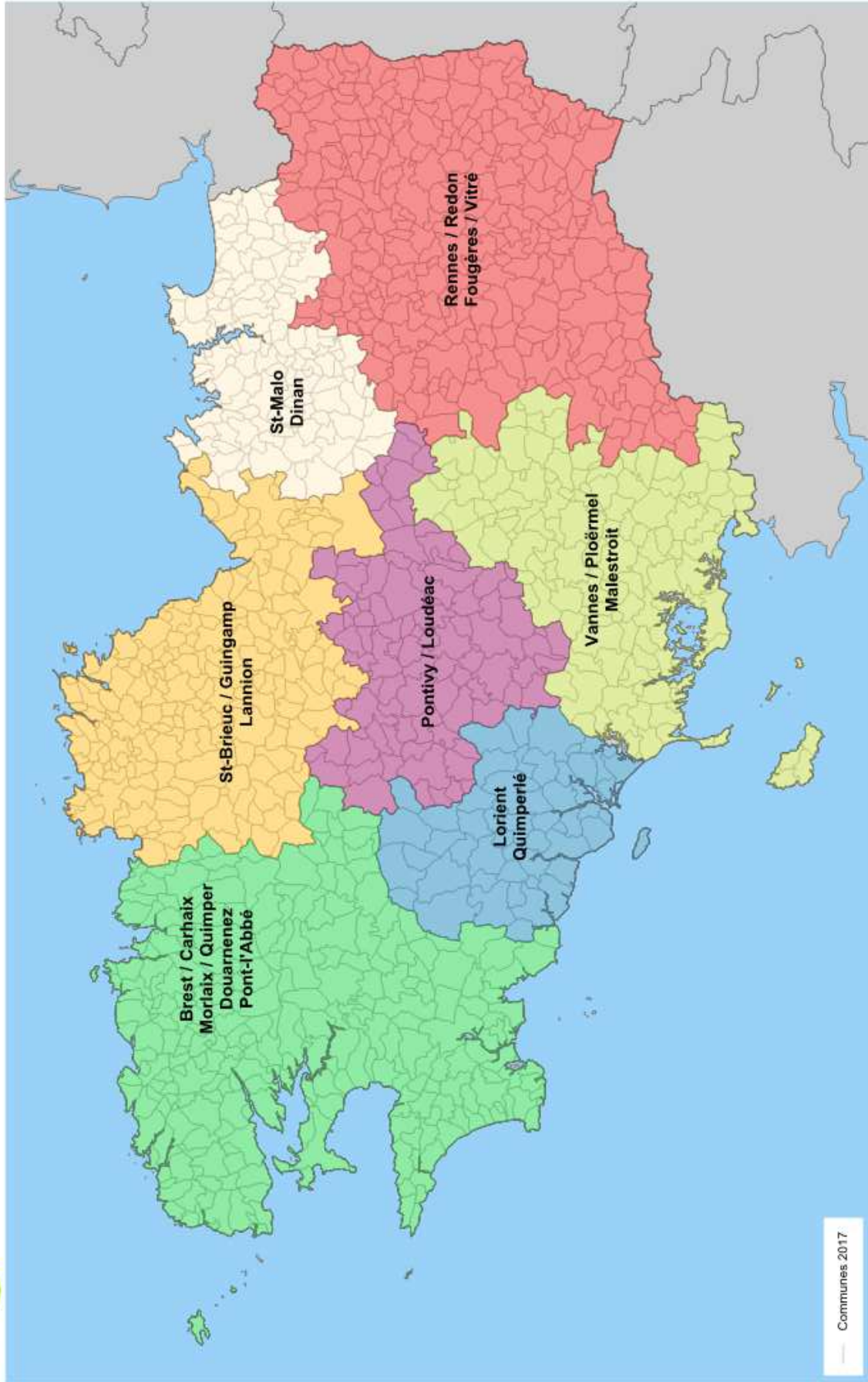
1.3.2. Contexte géographique

↳ 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 :

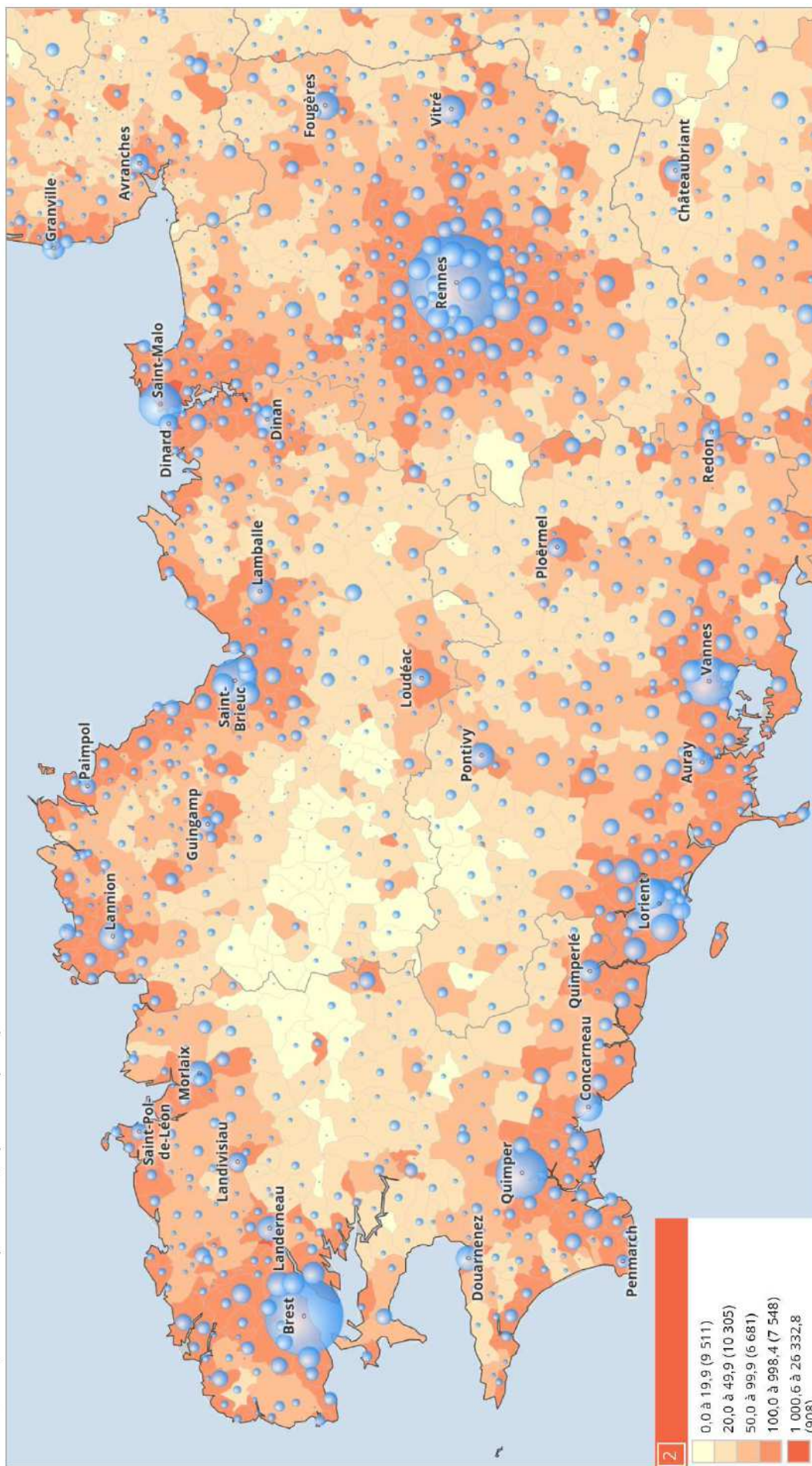
TERRITOIRES DE DEMOCRATIE EN SANTE
FINISTERE – PENN AR BED : Brest / Carhaix / Morlaix / Quimper / Douarnenez / Pont l'Abbé
LORIENT – QUIMPERLE : Lorient / Quimperlé
BROCELIANDE – ATLANTIQUE : Vannes / Ploërmel
HAUTE BRETAGNE : Rennes / Fougères / Vitré / Redon
ST MALO – DINAN : St Malo / Dinan
ARMOR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



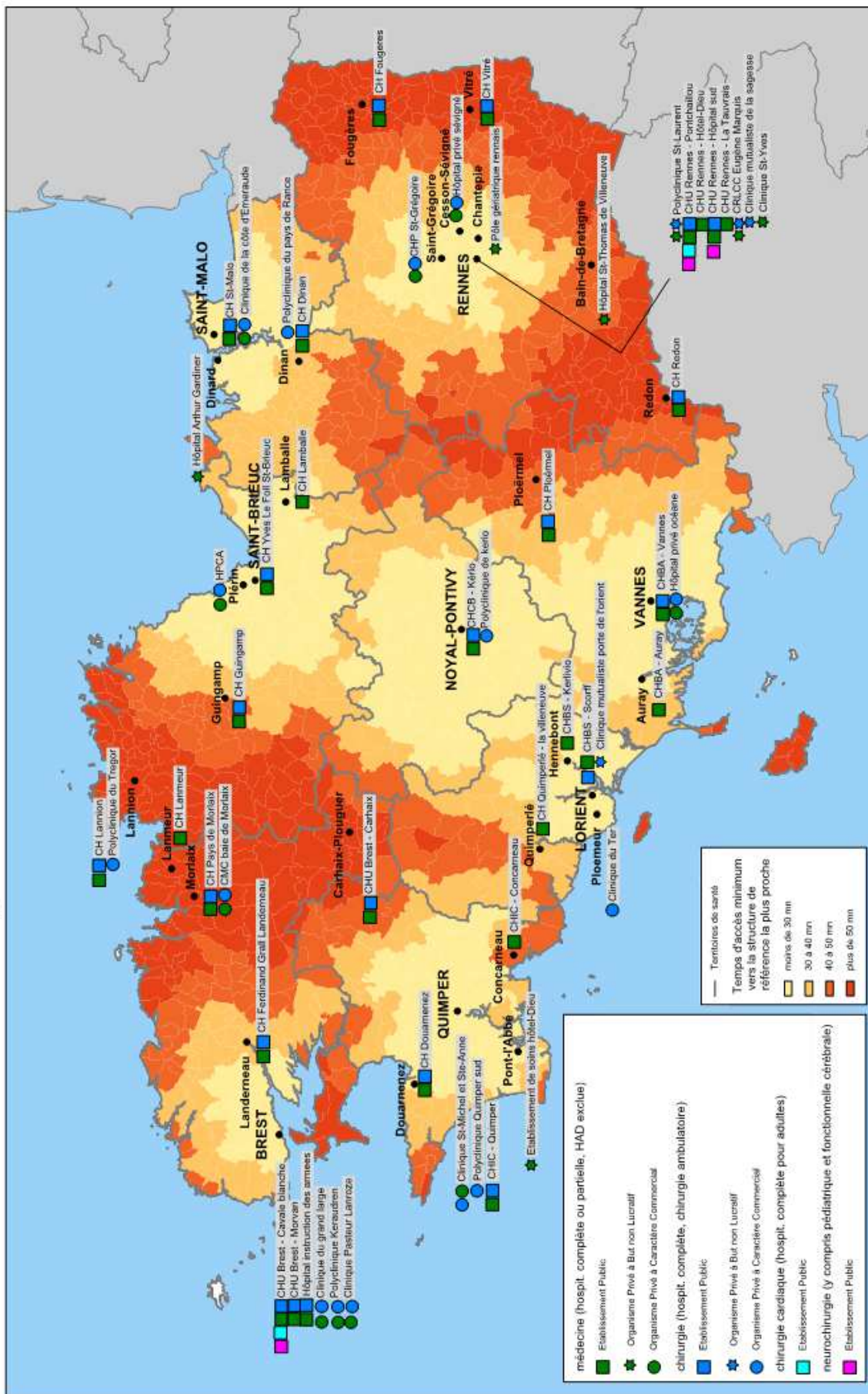
Source : ARS Bretagne. Arrêté portant adoption des territoires de démocratie sanitaire en région Bretagne du 27/10/2016
 Réalisation : ARS Bretagne, Janvier 2018
 Carte réalisée avec Cartes & Données - © Artique

Densité de population (2016)

Source : Insee, séries historiques du RP, exploitation principale



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



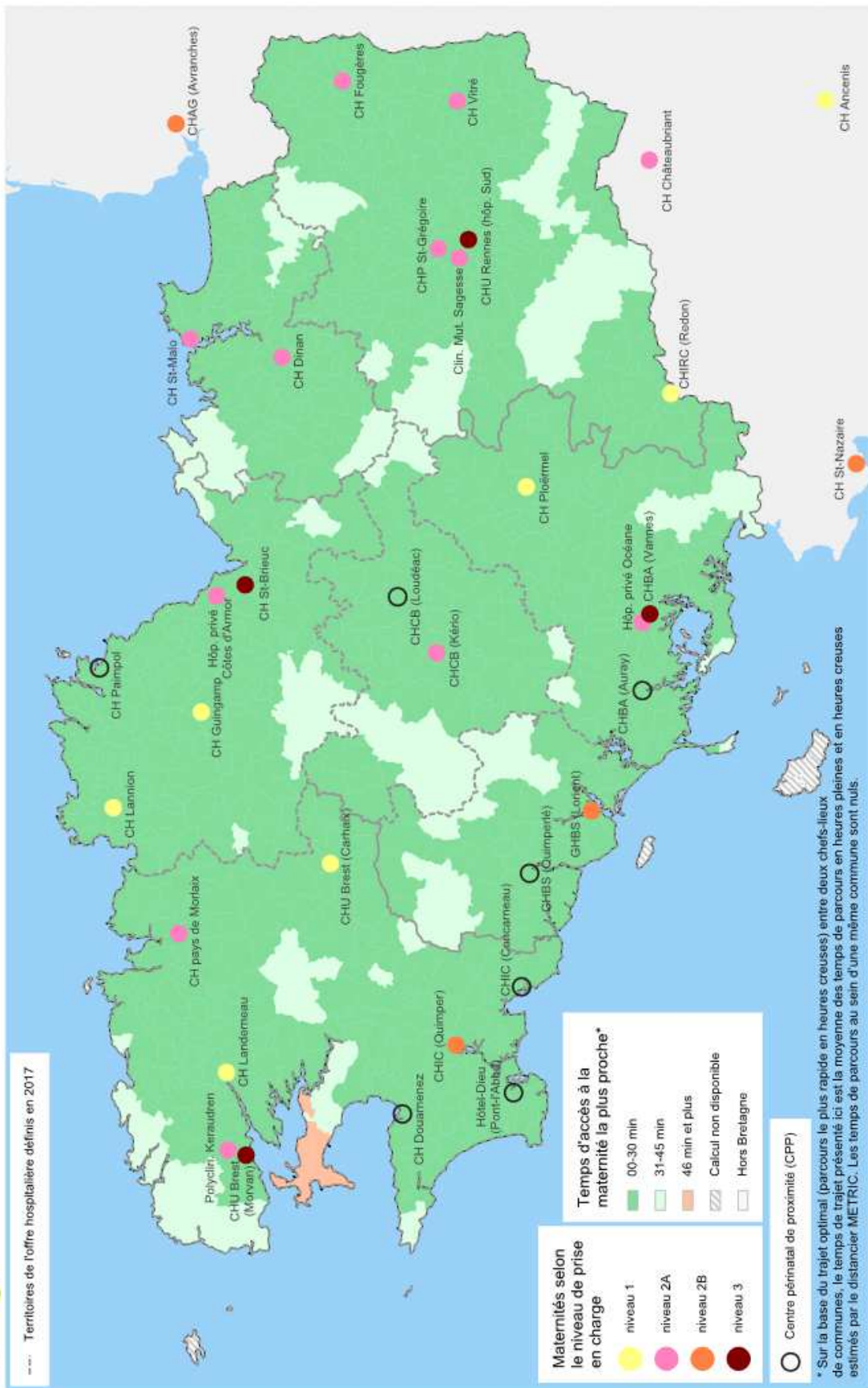
Source : ARHGS (autorisations) 1er février 2016, Distancier Odomatix version 2010 (réseau routier 2004)

Réalisation ARS Bretagne, Juillet 2016

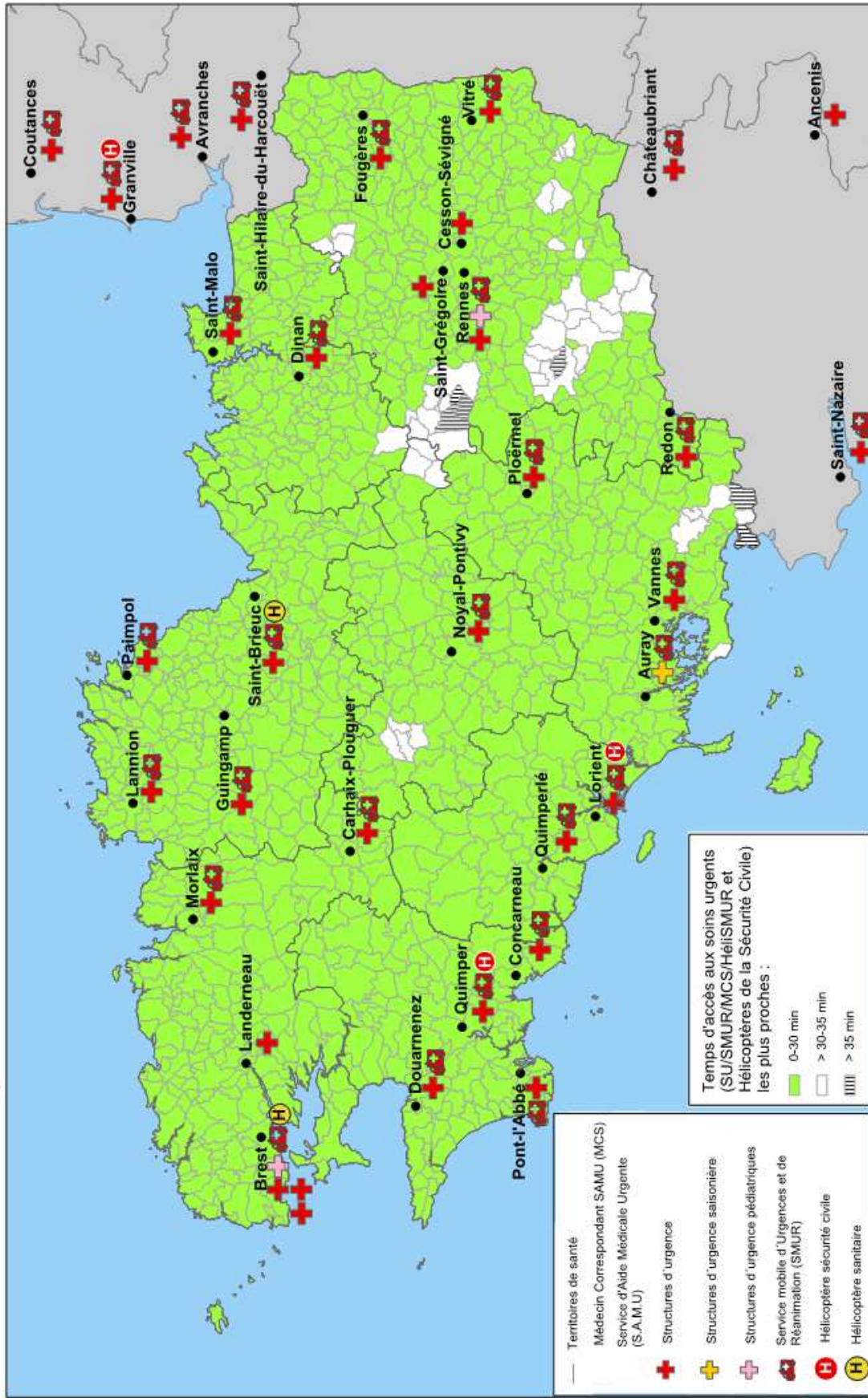
Carte réalisée avec Cartes & Données - © Artique

0 33 65 km

Maternités : implantations et temps d'accès en Bretagne en 2018



Accès aux soins d'urgence



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

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	Nombre d'ES consommant plus de 5000 PSL	Total des ES concernés
4	23	6	21	6	60

	CGR		CPA	MCP	Plasma		Total		
	Homo	Auto			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	7 849
65 à 69 ans	2 954	2 132	5 086
70 ans et plus	573	375	948
Total	48 614	54 224	102 838

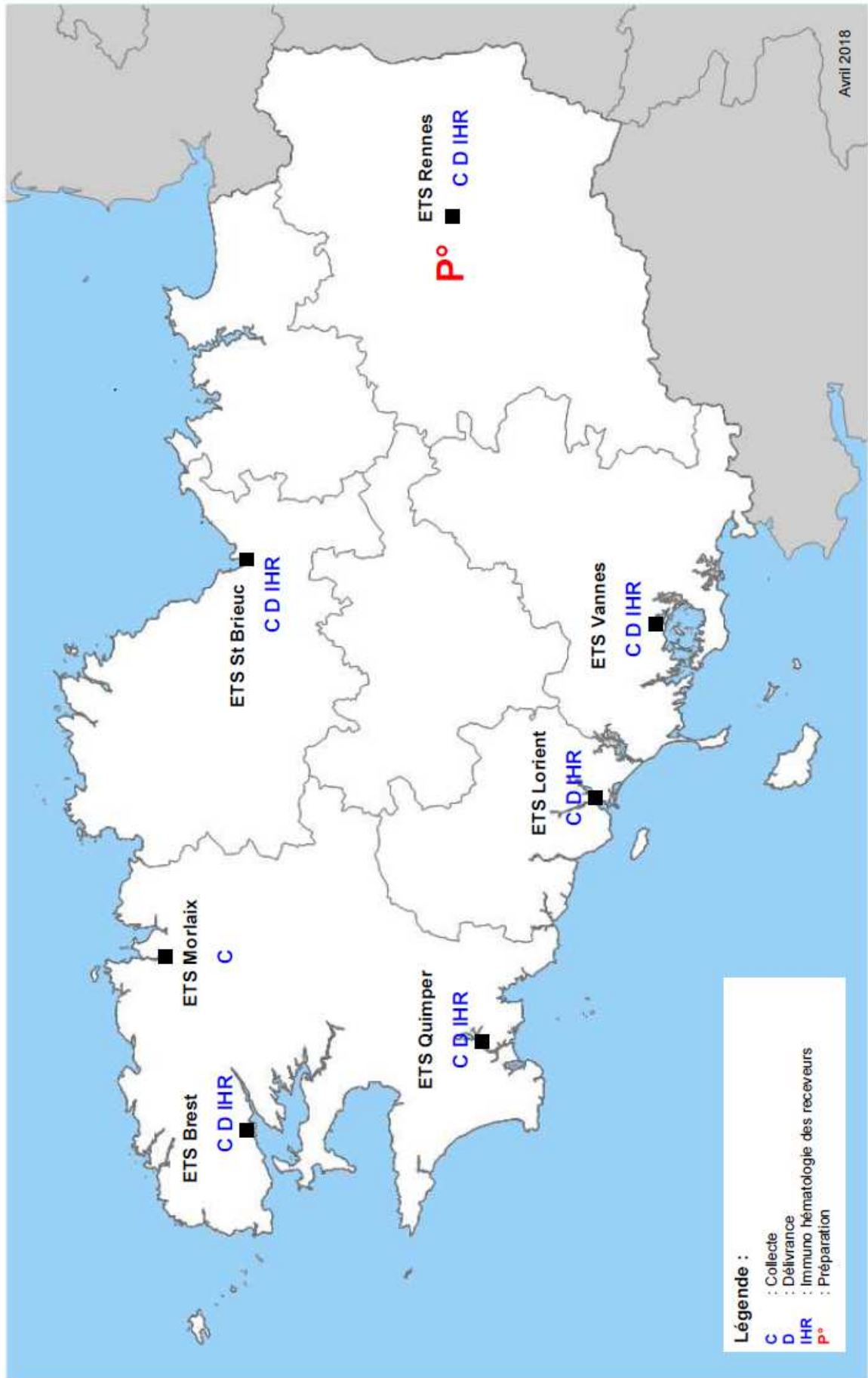
Source : Données EFS e-fit

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

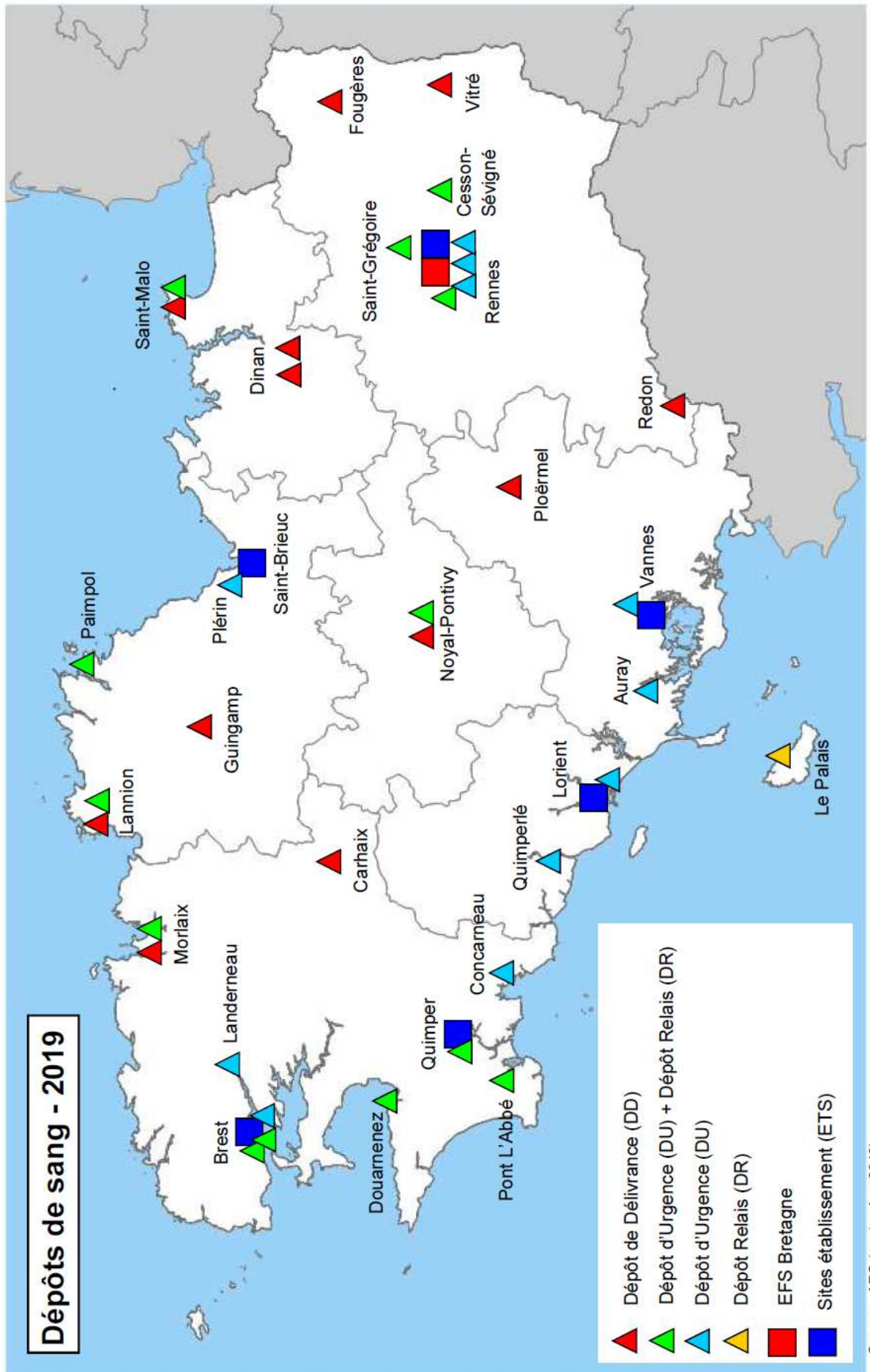
Site ETS	Etablissement de santé	Ville	DD	DU	DU DR	DR	Date autorisation	Statut
St Brieuc	CH Guingamp	Pabu	X				01/10/2019	Public
	CH Lannion	Lannion	X				06/09/2019	Public
	Pcl du Trégor	Lannion			X		14/11/2014	Privé
	CH Paimpol	Paimpol			X		08/07/2019	Public
	Hôpital Privé des Côtes d'Armor	Plérin		X			21/12/2015	Privé
Brest	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
	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
Quimper	CH Douarnenez	Douarnenez			X		04/07/2019	Public
	CH Pont l'Abbé	Pont-l'Abbé			X		11/09/2017	ESPIC
	CHIC Concarneau	Concarneau		X			23/02/2015	Public
	CI St Michel et Ste Anne	Quimper			X		01/10/2019	Privé
Rennes	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
	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
	CI Mutualiste Porte de l'Orient	Lorient		X			14/11/2014	ESPIC
Vannes	CH Le Palais	Le Palais				X	07/03/2017	Public
	CH Centre Bretagne	Noyal-Pontivy	X				27/12/2017	Public
	Pcl de Kério	Noyal-Pontivy			X		08/10/2019	Privé
	CH Ploërmel	Ploërmel	X				15/07/2019	Public
	CH Bretagne Atlantique	Vannes		X			02/12/2014	Public
	Hôpital Privé Océane	Vannes		X			26/10/2019	Privé
			12	11	13	1		
			37 dépôts					

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

DU : Dépôt qui conserve 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 par conflit immuno-logique			Apparition anticorps irréguliers
	G1	G2	Total	
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 œdème 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

EIGD	Nombre
	429

EIGD	Grade 2	Grade 3	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 vagues immédiats.
 - 2 malaises vagues retardés.
 - 1 hématome.
- Les 356 EIGD de grade 2 et d'imputabilité 3 se répartissent ainsi :
 - 330 malaises vagues immédiats.
 - 10 malaises vagues retardés.
 - 7 hématomes.
 - 5 ponctions artérielles.
 - 2 réactions au citrate.
 - 1 douleur locale autre.
 - 1 autre EI 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 vagues 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 vagues immédiats.
 - 8 malaises vagues retardés.
 - 1 thrombophlébite.
 - 1 autres EI généraux.
 - 1 blessure nerveuse indirecte par l'hématome.

5.3. Incidents graves de la chaîne 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 percings 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

ANNEE		94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06	07	08
Nbre Total FEIR		52	183	300	342	467	441	396	419	377	328	333	328	372	366	362
Nbre FEIR pour 1000 PSL		—	—	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	31	106	154	162	259	208	202	229	189	169	178	155	164	179	180
	Féminin	21	77	146	180	208	233	194	190	188	159	155	173	208	187	182
GRADE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	3	7	4	5	1
	1	50	160	243	247	316	297	250	272	268	217	246	244	245	269	258
	2	0	12	44	81	133	127	137	135	95	95	67	60	114	81	90
	3	2	10	10	13	13	17	6	8	10	10	12	13	6	9	13
	4	0	1	3	1	5	0	3	4	2	4	5	4	3	2	0
IMPUT.	0	0	4	8	6	14	18	21	10	12	5	11	7	14	10	11
	1	7	22	61	58	55	41	44	40	55	39	52	62	53	70	81
	2	9	36	79	127	179	140	111	135	113	111	107	99	102	120	115
	3	17	59	103	61	114	135	123	126	110	113	128	113	117	104	92
	4	19	62	49	90	105	107	97	108	87	60	35	47	86	62	63
SERVICES	Chirurgie	9	50	118	143	151	136	122	117	100	69	99	74	125	107	110
	Obstétrique	0	5	5	3	3	12	7	1	11	4	2	2	1	2	2
	Médecine	43	128	177	196	305	293	267	304	266	255	232	252	246	257	250
SIGNES CLINIQUES	Frissons + Fièvre	17	48	74	56	66	92	72	75	59	53	65	63	81	91	87
	Frissons	11	20	29	29	36	24	32	34	31	26	24	26	20	20	18
	Fièvre	9	35	54	69	89	67	44	55	54	62	72	76	101	86	83
	Manif. Allergiques	19	53	59	54	87	76	78	81	61	68	54	49	50	52	37
	Dyspnée	6	12	23	24	26	24	24	22	21	21	22	33	20	31	27
	Douleur	0	5	13	19	16	12	12	18	16	11	16	21	16	13	15
	Choc	1	3	6	5	10	4	1	5	6	2	4	6	2	7	5
	OAP	0	1	7	6	8	15	10	11	11	6	11	21	15	14	15
DIAGNOSTIC	Accident bactérien	1	5	1	5	1	2	1	2	1	1	5	4	4	0	1
	ABO	1	0	2	0	0	2	0	1	1	1	4	0	1	0	1
	Accident immuno	7	25	32	17	10	14	2	3	3	6	11	7	11	11	6
	TRALI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	1	4	3
	Allergie	19	53	59	54	87	76	78	81	61	68	66	61	63	58	44
	Surcharge vol.	0	5	4	9	10	20	15	13	12	10	15	31	20	23	29
	R.A.I.	0	20	38	83	103	109	115	114	91	82	63	65	113	81	96
	VHB	0	0	2	3	4	1	0	2	0	1	0	0	0	0	0
	VHC	0	2	15	13	35	24	25	20	10	14	4	0	1	0	0
	VIH	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	Inconnu	24	79	146	157	212	185	143	158	190	135	81	79	56	92	114

BILAN FEIR 2009 - 2018

Région Bretagne

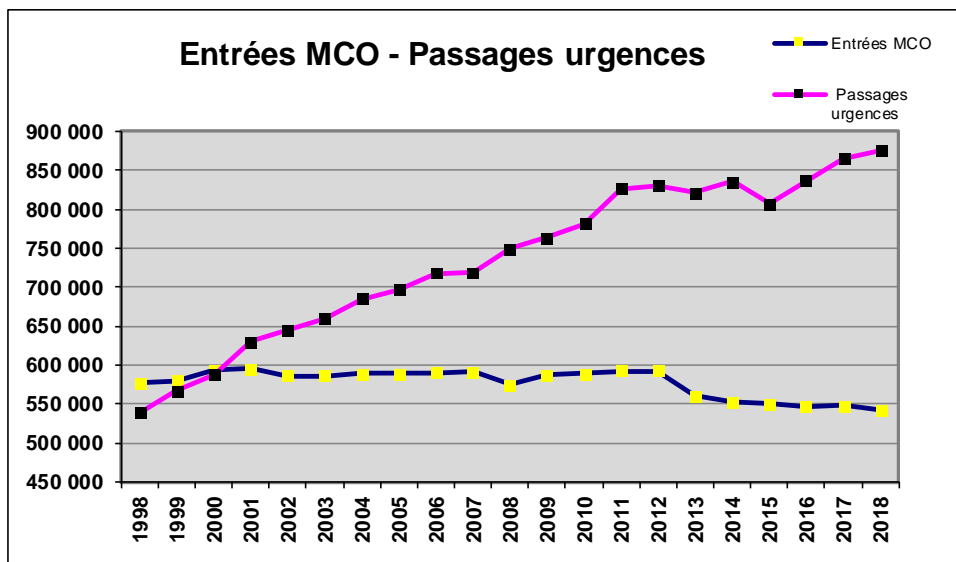
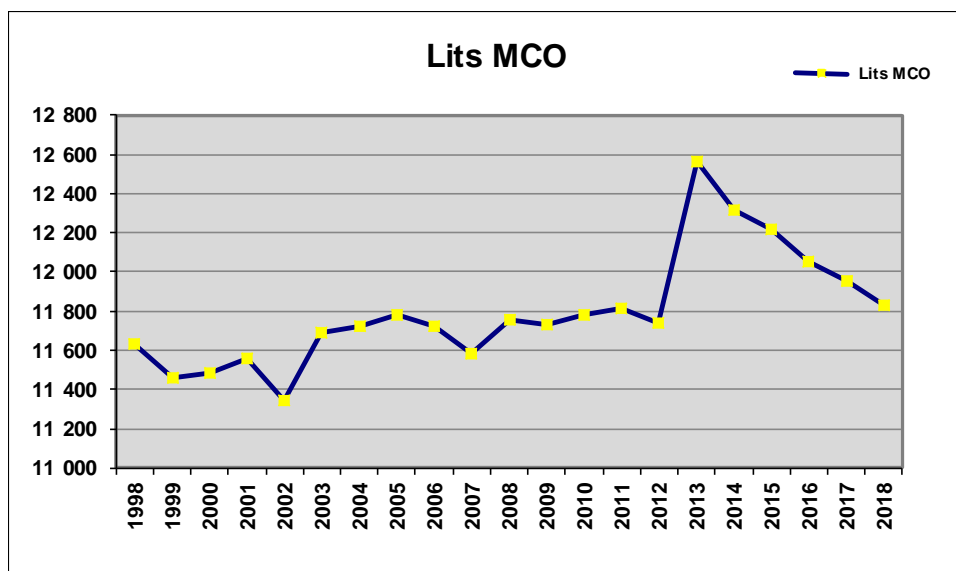
ANNEE		2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Nbre Total FEIR		330	348	344	400	362	362	340	406	369	476
Nbre FEIR pour 1000 PSL		2,33	2,38	2,27	2,57	2,35	2,39	2,29	2,83	2,60	3,37
SEXE	Masculin	168	159	165	193	181	175	182	199	182	219
	Féminin	162	189	179	207	181	187	158	207	187	257
GRADE	0	7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

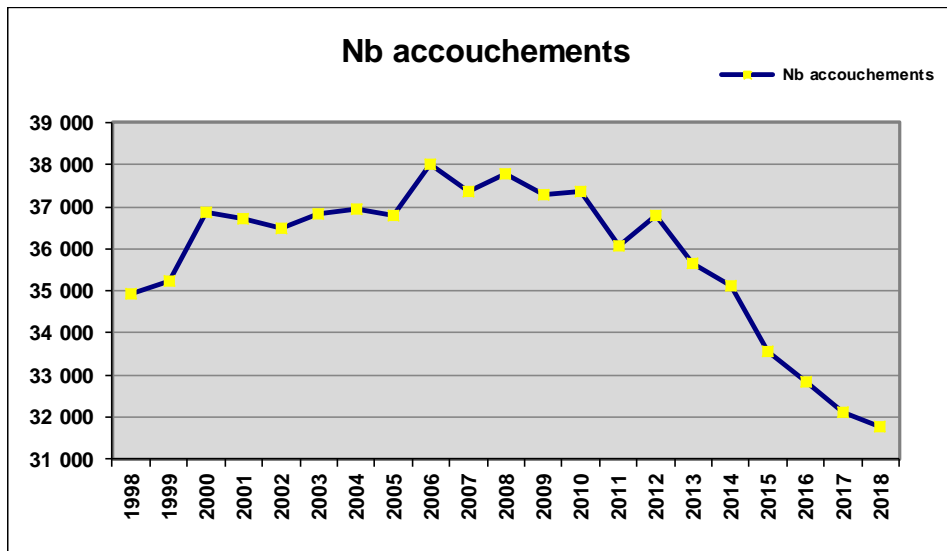
6. REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DE LA RÉGION

6.1. Données globales

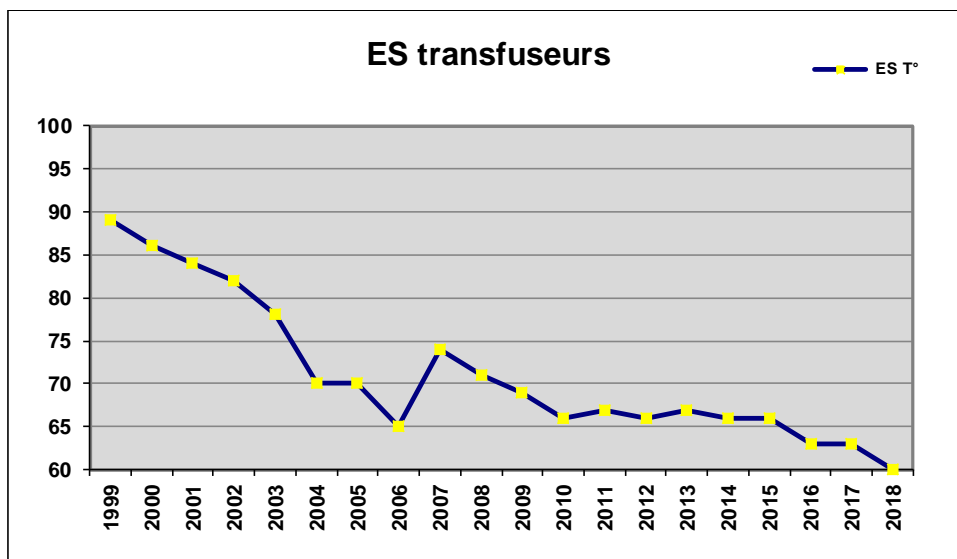
	Echelon national 2018	Echelon régional 2018	Echelon régional 2017	Représentativité de la région
Superficie (km ²)	632 805	27 209	27 209	4,30%
Population globale	65 018 096	3 323 148	3 276 395	5,11%
Nb de PSL cédés	3 002 160	150 666	149 322	5,02%
Nb de receveurs	519 176	26 621	27 107	5,12%
Traçabilité	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

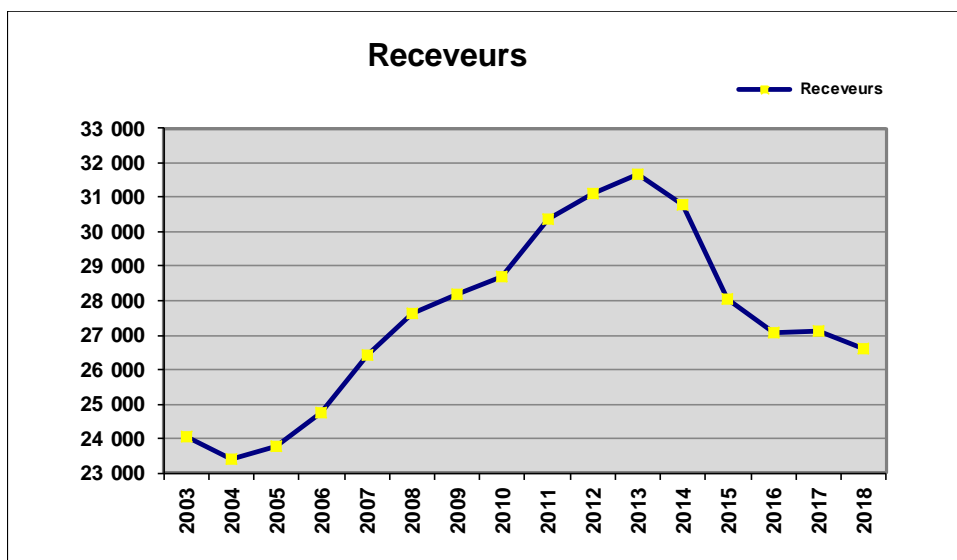




6.3. Nombre d'établissement de santé transfuseurs

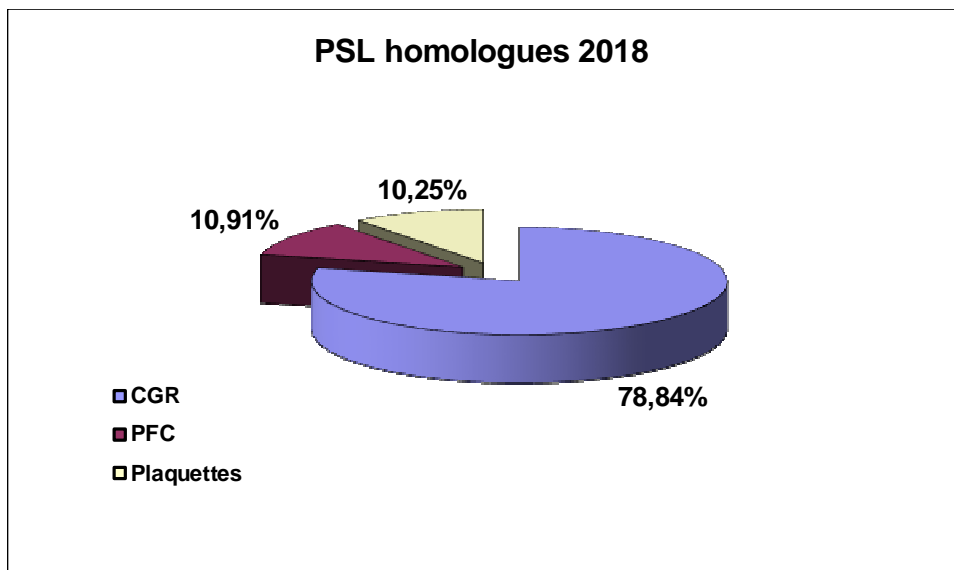


6.4. Nombre de receveurs

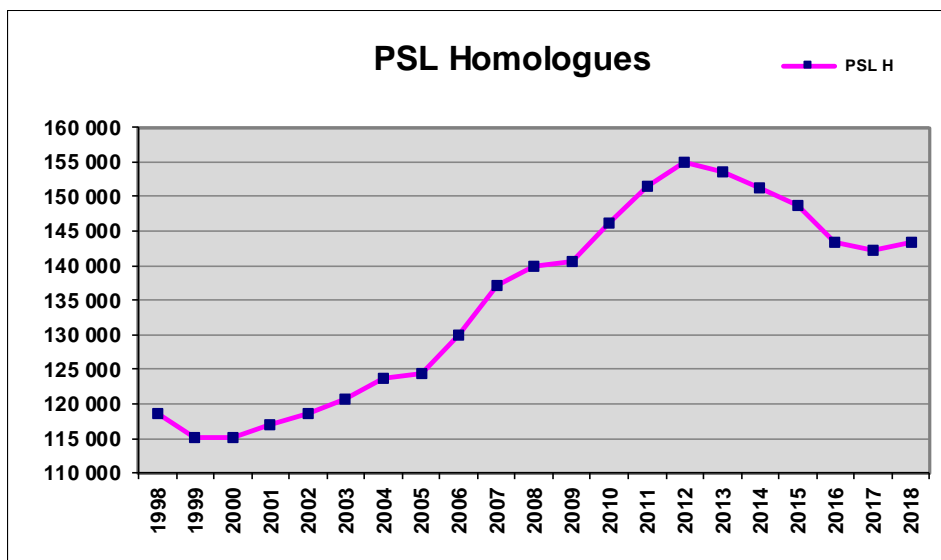
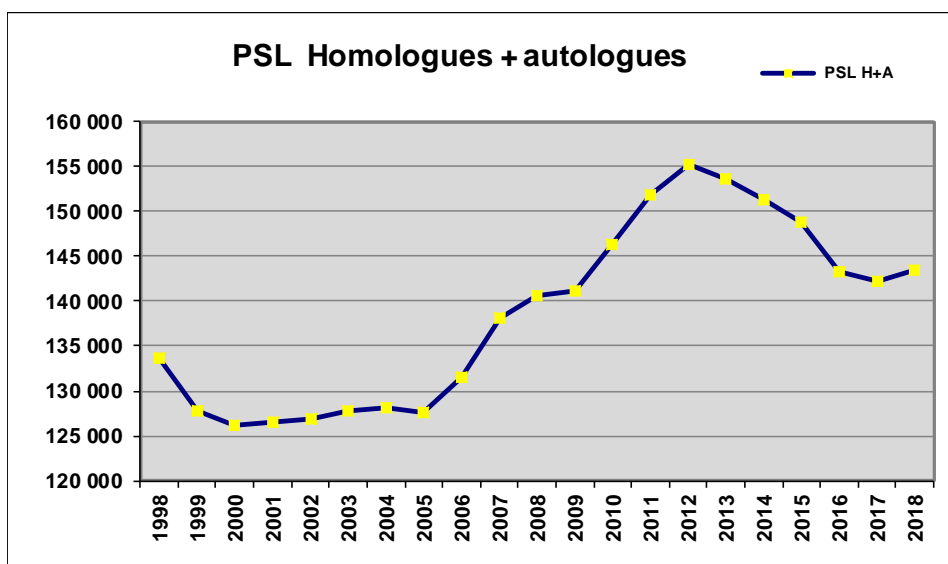


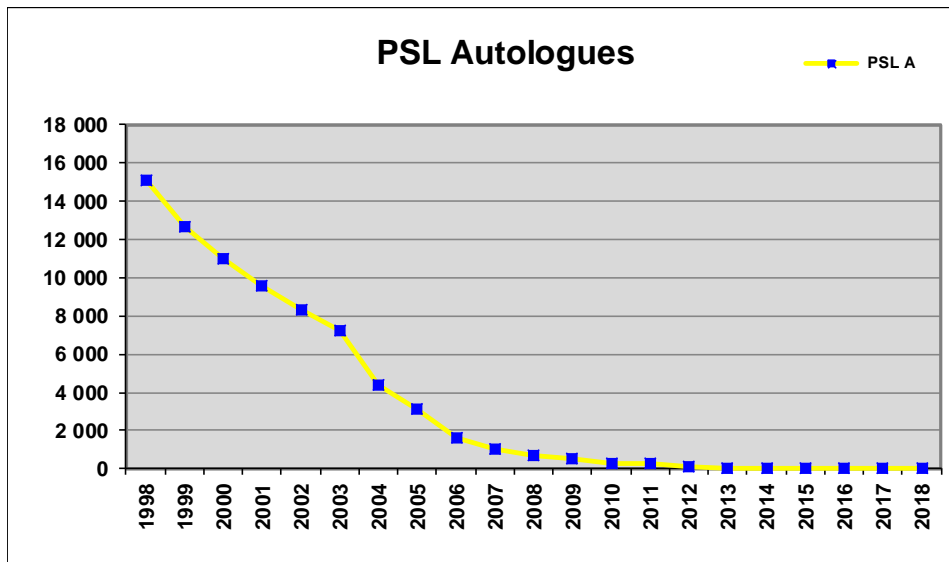
(A partir de 2015, le nombre de receveurs retenu est celui des "receveurs par tranche d'âge" car trop de doublon dans "receveurs par ES")

6.5. Distribution par type de PSL Homologues

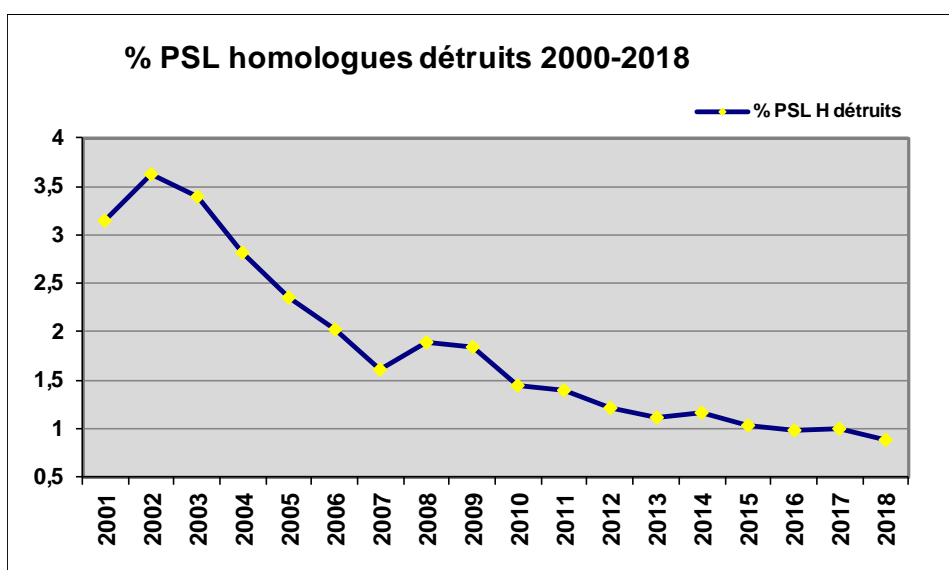
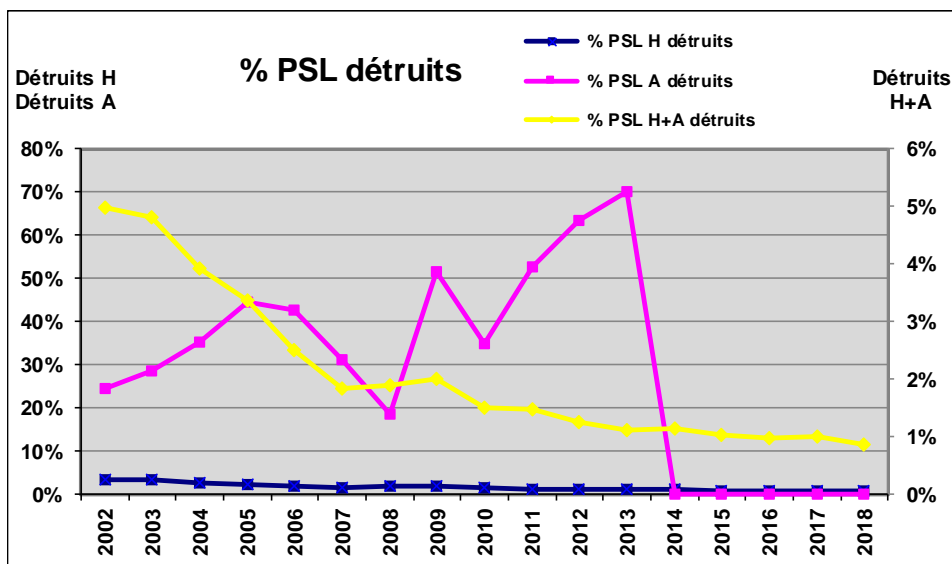


6.6. PSL Homologues et Autologues délivrés

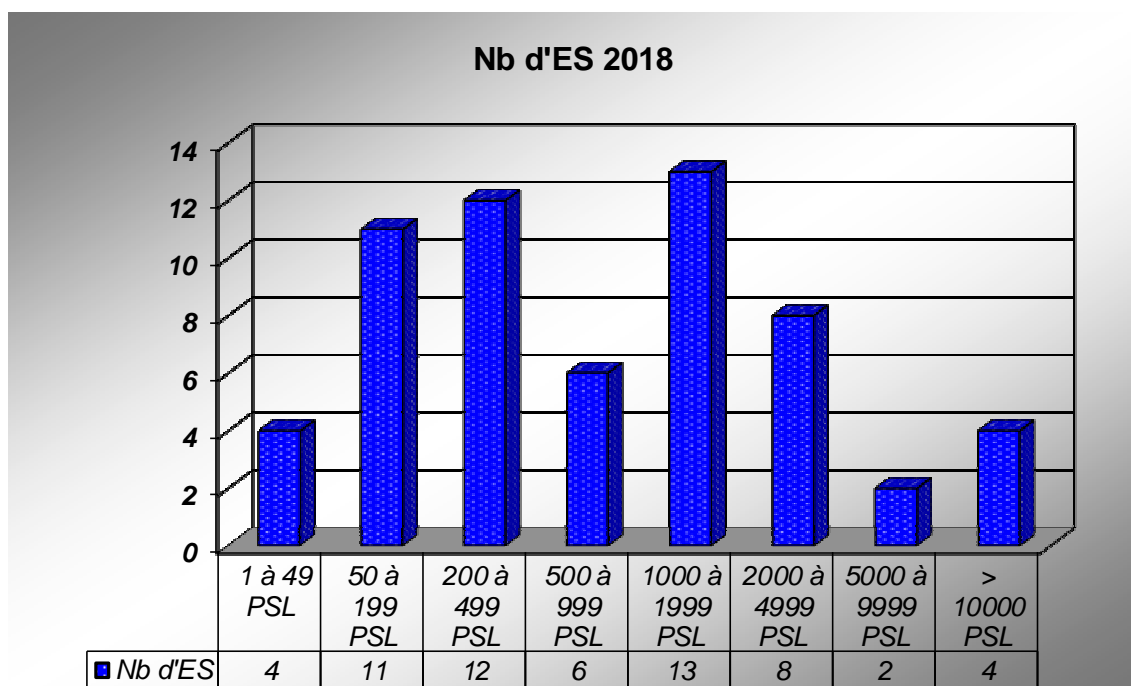




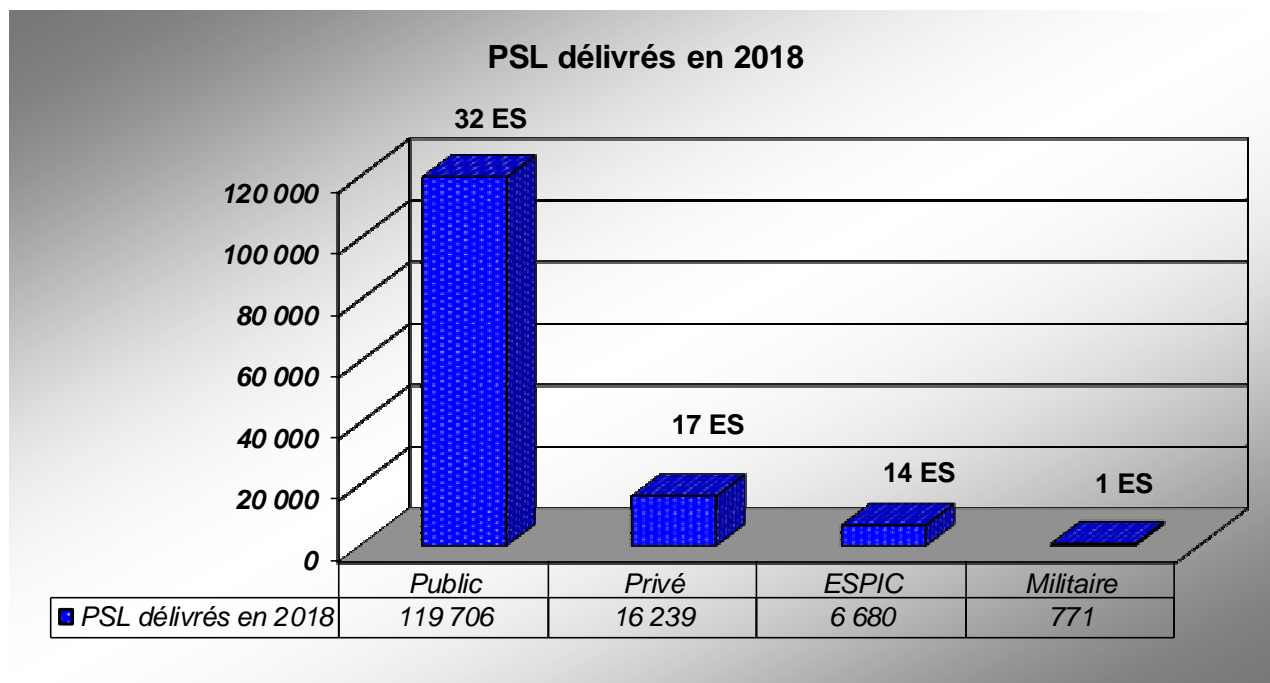
6.7. PSL détruits



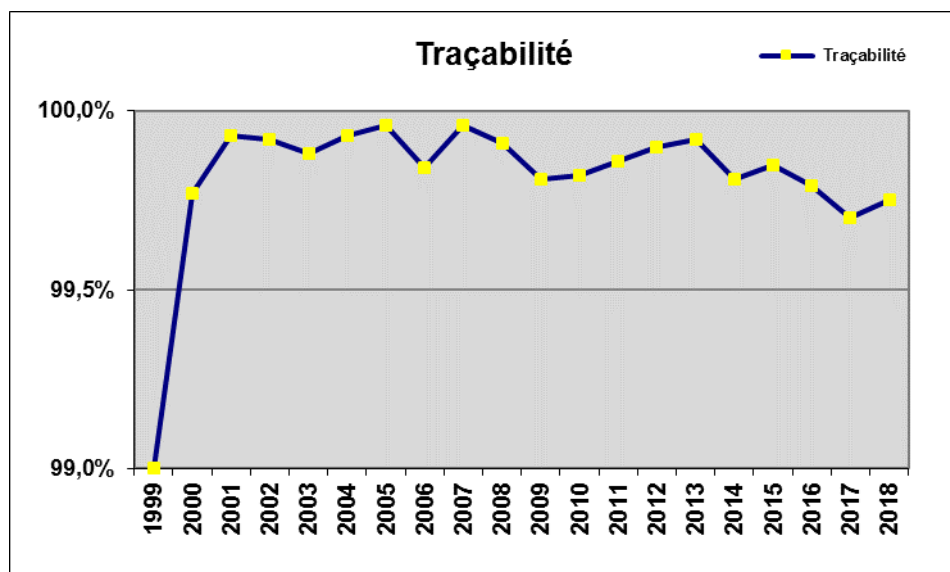
6.8. Répartition de la distribution des PSL



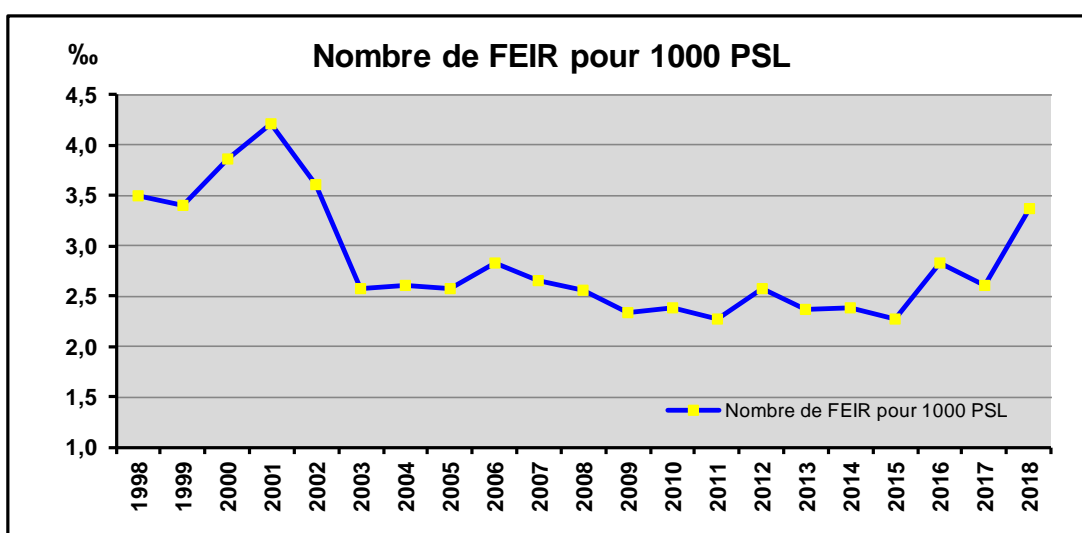
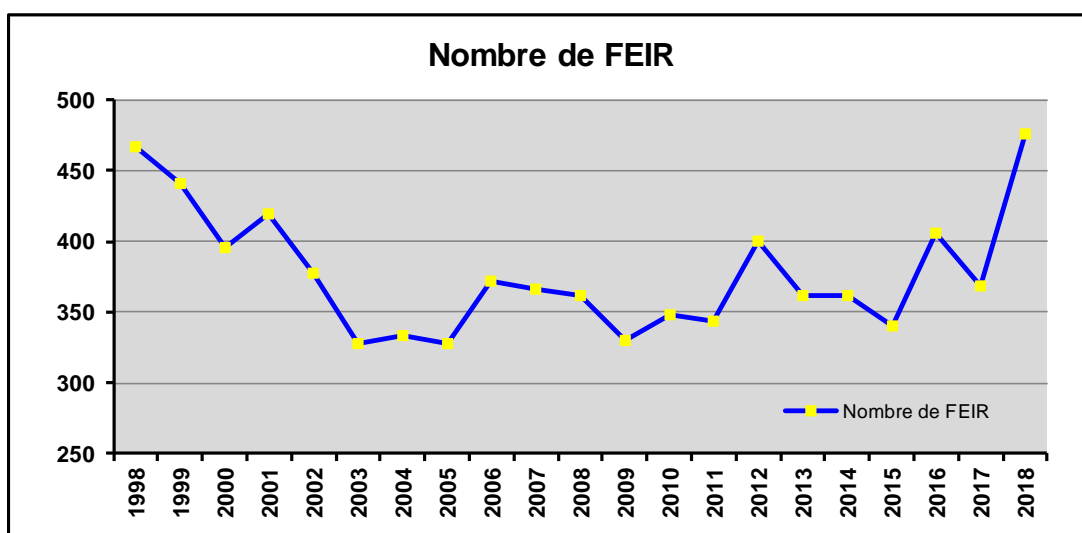
6.9. Répartition de la distribution par type d'ES



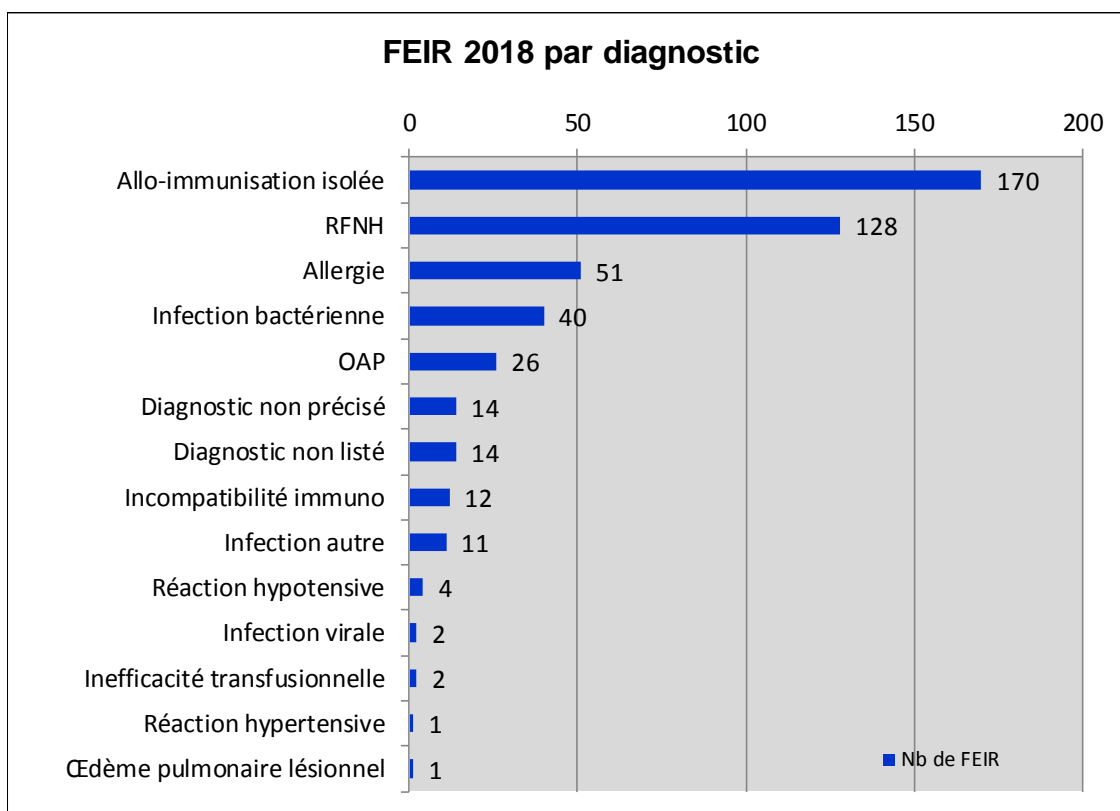
6.10. Traçabilité



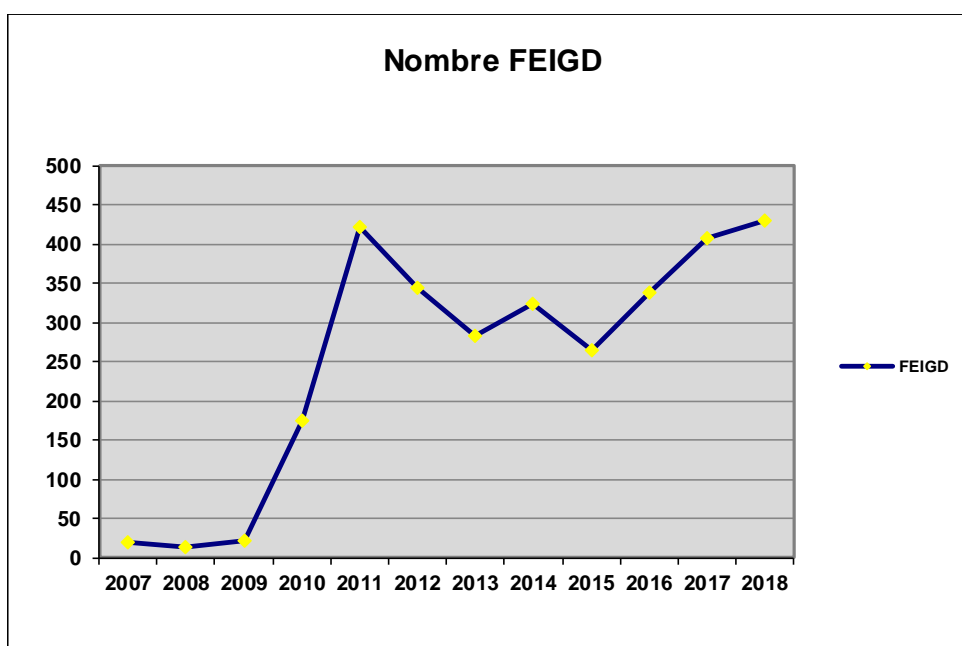
6.11. Nombre de FEIR



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
EI	: Evènement indésirable
EIGD	: Evènement indésirable grave donneur
EIR	: Evènement indésirable receveur
ES	: Etablissement de santé
ESPIC	: Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
ETS	: Etablissement de transfusion sanguine
e-FIT	: Site de déclaration des IT et de l'activité transfusionnelle des ES et ETS
FD	: Fiche de délivrance
FEIGD	: Fiche évènement indésirable grave donneurs
FEIR	: Fiche d'effet indésirable receveur
FIG	: Fiche incident grave
FIPD	: Fiche d'information post-don
HAS	: Haute autorité en santé
HLA	: Human leucocyte antigens
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.**