RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Bretagne

Rapport d'activité 2019

Pôle hémovigilance

BRETAGNE

Novembre 2020

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Bretagne

Rapport d'activité 2019

Pôle hémovigilance

ARS Bretagne

Docteur Jean-Pierre NICOLAS

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 des établissements de santé.

2. ÉTABLISSEMENTS DE SANTE "TRANSFUSEURS". 12

2.1. Etablissements de santé "transfuseurs".
2.2. PSL cédés.
2.3. Receveurs par tranche d'âge.
2.4. Résumé.

3. ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE. 20

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. DÉPOTS DE SANG. 25

4.1. Liste des dépôts de sang.
4.2. Répartition géographique.
4.3. Activités des dépôts de sang.

5. BILAN DES EFFETS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS TRANSFUSIONNELS. 28

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. ANIMATION DU RESEAU HEMOVIGILANCE ET ACTIVITÉS DU CRH-ST. 45

6.1. Animation du réseau.
6.2. Activités du CRH-ST.
6.3. Autres activités.

7. OBJECTIFS 2020. 47

GLOSSAIRE. 48

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 (CRH-ST) doit, selon l'article R.1221-32 du code de la santé publique, informer de son activité le directeur de l'ANSM et le directeur général 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.

Année 2019 : Chiffres clés en Bretagne

64 **Etablissements de santé transfuseurs**

6 **Etablissements de transfusion sanguine**

37 **Dépôts de sang**

106 887 **Donneurs de sang**

27 222 **Receveurs**

141 457 **Produits sanguins labiles (PSL) délivrés**

138 250 **PSL transfusés**

1 300 **PSL détruits (0,87 %)**

99,32 % **Traçabilité régionale (à la date du 14/09/2020)**

1 003 **PSL non tracés (à la date du 14/09/2020)**

↘ **1,35 %** **PSL délivrés (variation 2018/2019)**

↗ **2,25 %** **Nombre de receveurs (variation 2018/2019)**

1 153 **Evènements indésirables déclarés :**

- **528 concernent les receveurs**
- **499 concernent les donneurs**
- **99 concernent des informations post don**
- **27 concernent des incidents de la chaine transfusionnelle**

↗ **15,88%** **Déclarations évènements indésirables (variation 2018/2019)**

1. DONNEES GENERALES DE LA RÉGION BRETAGNE

1.1. Pôle hémovigilance et sécurité transfusionnelle ARS Bretagne

1.1.1. Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

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

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

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. Elle vise l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des effets indésirables survenant chez les receveurs de PSL, des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang, des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don susceptibles de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ces dons ou des dons antérieurs. Elle concerne donc toute la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte de sang et de ses composants - y compris la surveillance épidémiologique des donneurs de sang - jusqu'à la transfusion des PSL et au suivi des receveurs.

1.2.2. Textes législatifs parus en 2019

- **Décret n° 2019-105 du 15/02/2019** relatif à l'organisation de la collecte de sang total en l'absence physique de médecin.
- **Décision du 01/04/2019** fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- **Décret n° 2019-341 du 19/04/2019** relatif à la mise en œuvre de traitements comportant l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant une consultation de ce répertoire.
- **Note d'information DGS/PP4/DGOS/PF2 du 18/04/2019** relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels.
- **Arrêté du 17/06/2019** fixant les modalités de communication entre les infirmiers et infirmières chargées de la surveillance du déroulement du prélèvement et de l'entretien préalable au don de sang total et le médecin mentionné à l'article R.1221-17-II-1er du code de la santé publique.
- **Arrêté du 07/08/2019** relatif aux adaptations nécessaires à la prise en charge transfusionnelle des patients atteints ou suspectés d'être atteints d'une infection par le virus Ebola.
- **Arrêté du 01/10/2019** relatif aux adaptations nécessaires à la prise en charge transfusionnelle des patients atteints ou suspectés d'être atteints d'une infection par le virus Ebola.
- **Décret n° 2019-1036 du 08/10/2019** modifiant le décret n° 2017-412 du 27/03/2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé et les articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du code de la santé publique.
- **Décret n° 2019-1306 du 06/12/2019** sur les vigilances relatives aux produits de santé et les évènements indésirables associés aux soins.
- **Arrêté du 10/12/2019** modifiant l'arrêté du 09/03/2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
- **Arrêté du 17/12/2019** fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

1.3. Contexte démographique et géographique

1.3.1. Contexte démographique

- Population

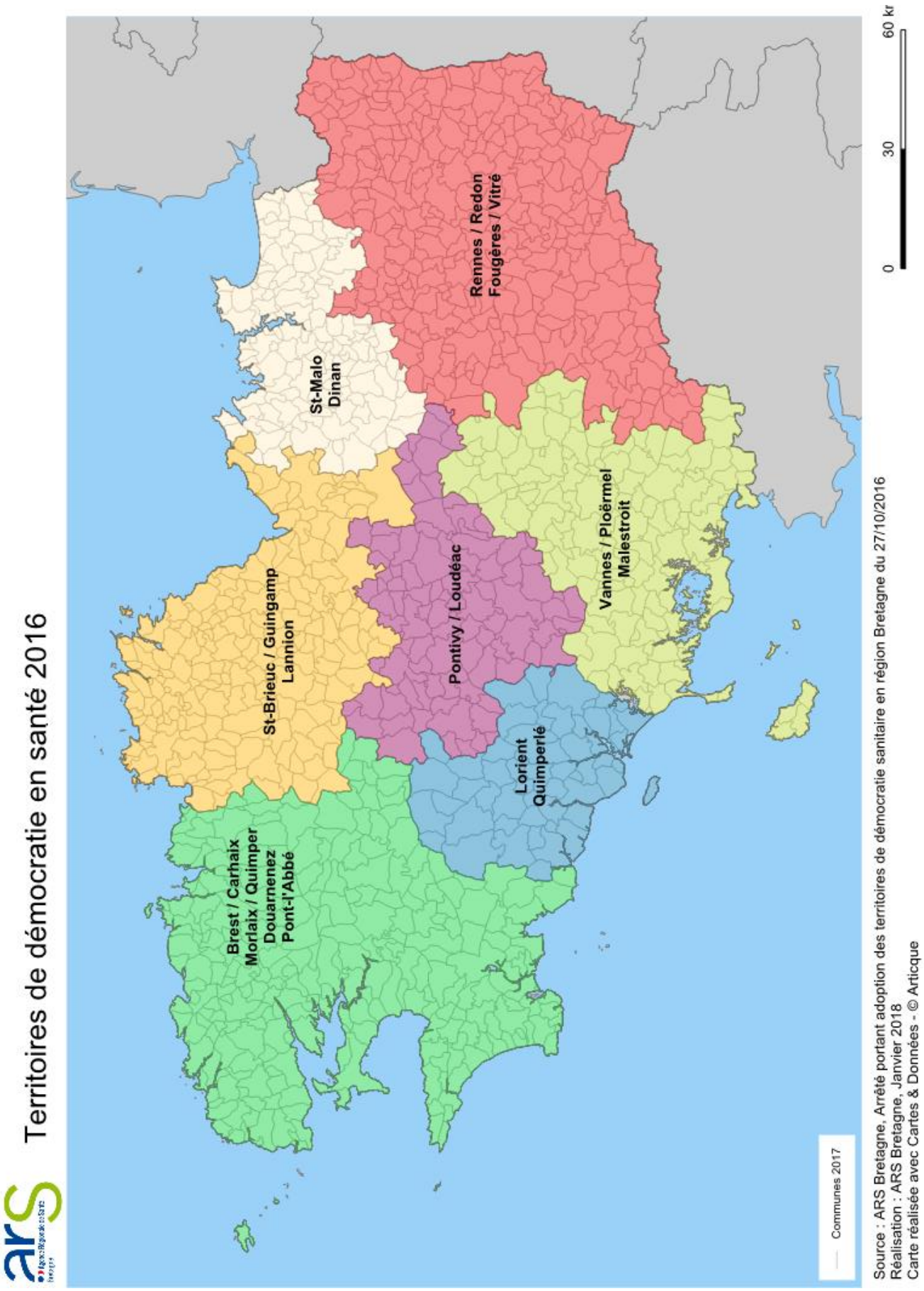
	Nombre	Pourcentage
Age compris entre 0 et 4 ans	170 095	5,10 %
Age compris entre 5 et 9 ans	200 975	6,02 %
Age compris entre 10 et 14 ans	209 705	6,28 %
Age compris entre 15 et 19 ans	209 957	6,29 %
Age compris entre 20 et 24 ans	174 775	5,24 %
Age compris entre 25 et 54 ans	1 203 795	36,08 %
Age compris entre 55 et 59 ans	220 641	6,61 %
Age compris entre 60 et 64 ans	217 154	6,51 %
Age compris entre 65 et 74 ans	384 285	11,52 %
Age compris entre 75 et 84 ans	224 738	6,74 %
Age supérieur à 85 ans	120 523	3,61 %
Total	3 336 643	**100 %**

Statiss Bretagne 2018 – Estimation INSEE

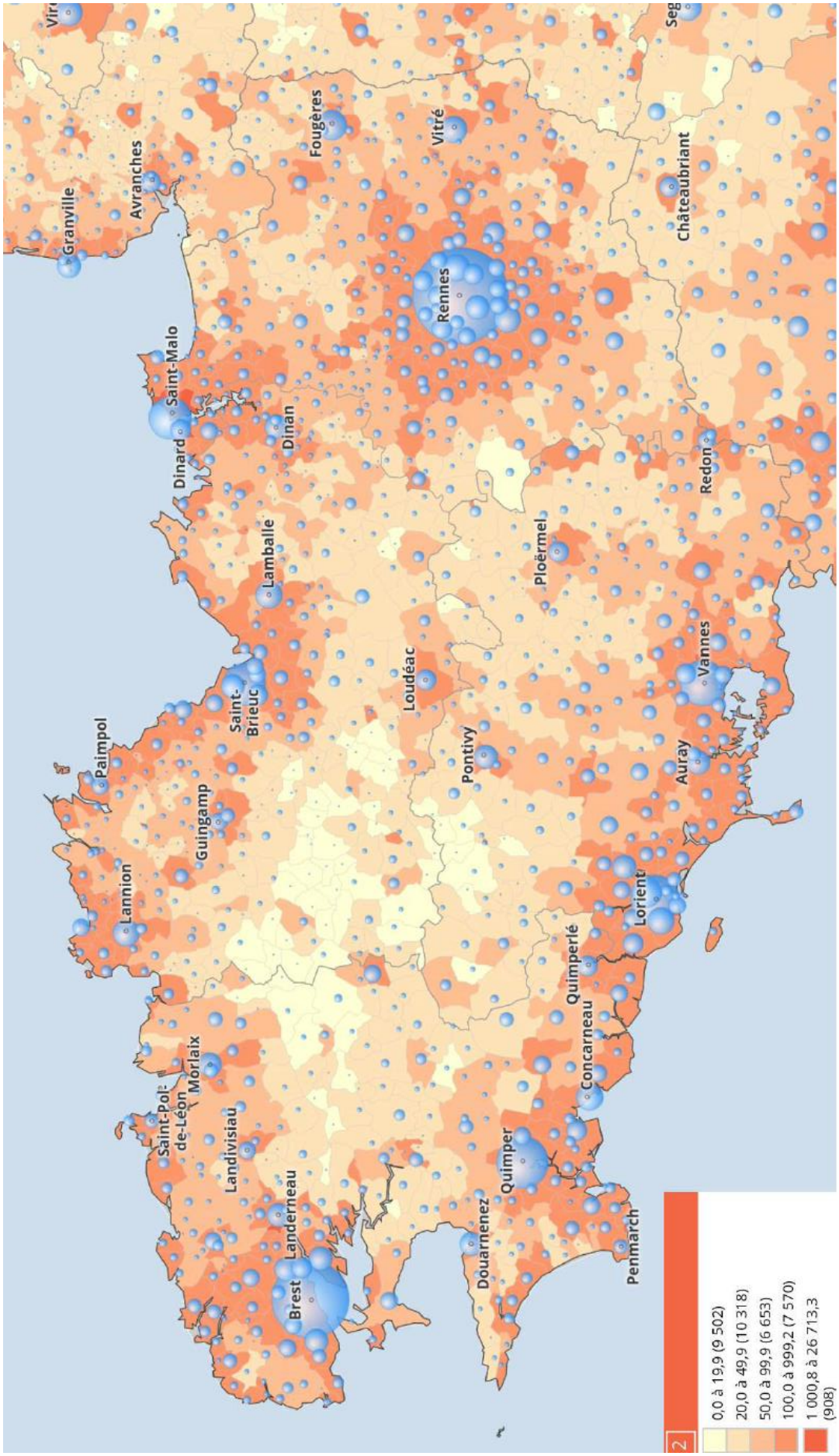
1.3.2. Contexte géographique

- La superficie totale de la région est de 27208 km^2 soit 5% du territoire métropolitain.
- Par territoire de santé
  - La Bretagne est découpée en 7 territoires de démocratie en santé :

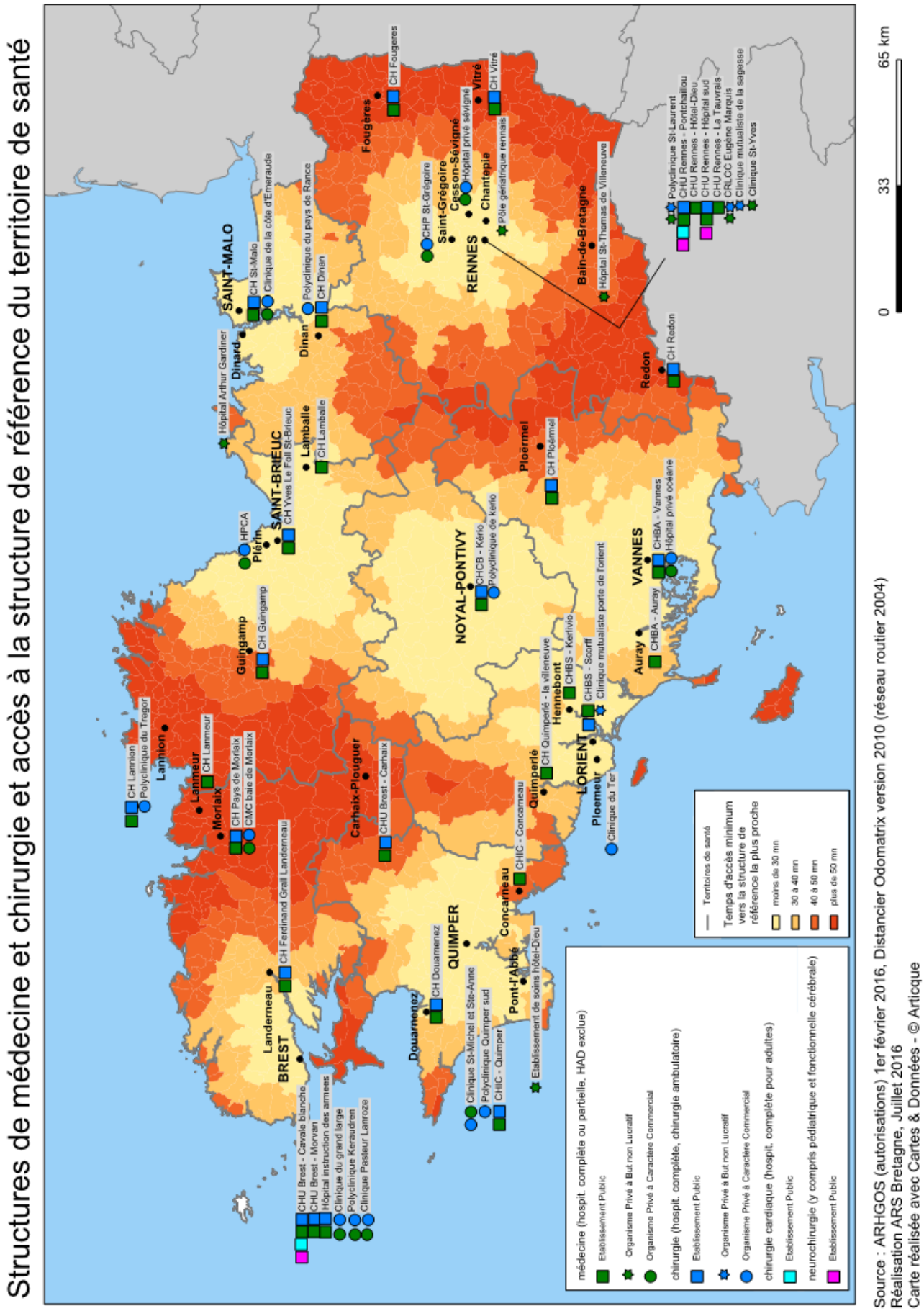
TERRITOIRES DE DEMOCRATIE EN SANTE
FINISTERE – PENN AR BED : Brest / Carhaix / Morlaix / Quimper / Douarnenez / Pont l'Abbé
LORIENT – QUIMPERLE : Lorient / Quimperlé
BROCELIANDE – ATLANTIQUE : Vannes / Ploërmel
HAUTE BRETAGNE : Rennes / Fougères / Vitré / Redon
ST MALO – DINAN : St Malo / Dinan
ARMOR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


Territoires de démocratie en santé 2016
Brest / Carhaix
Morlaix / Quimper
Douarnenez
Pont-l'Abbé
St-Brieuc / Guingamp
Lannion
St-Malo
Dinan
Rennes / Redon
Fougères / Vitré
Pontivy / Loudéac
Lorient
Quimperlé
Vannes / Ploërmel
Malestroit
Communes 2017
0
30
60 km
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 - © Articque

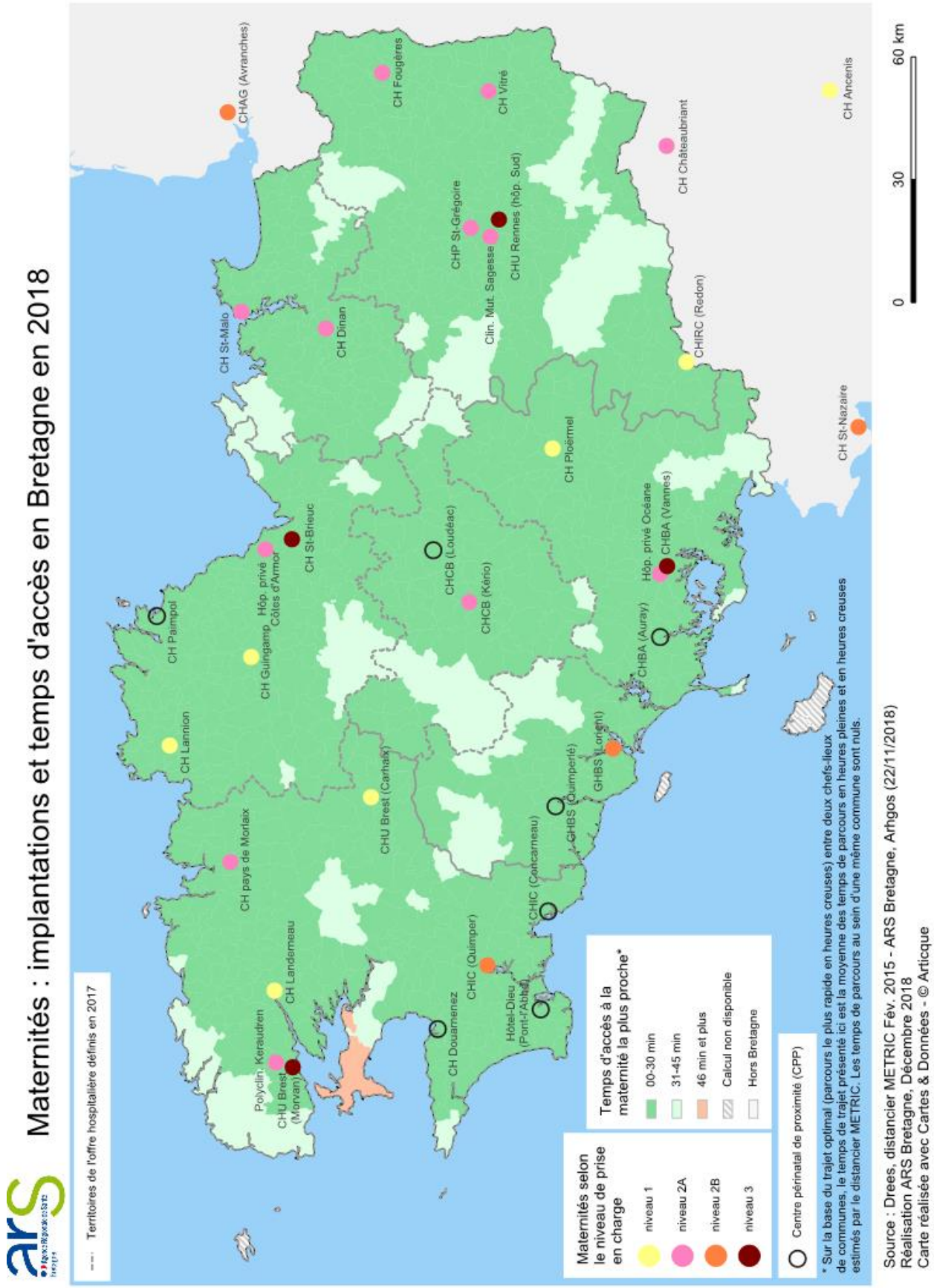
Densité de population *(INSEE 2020)*

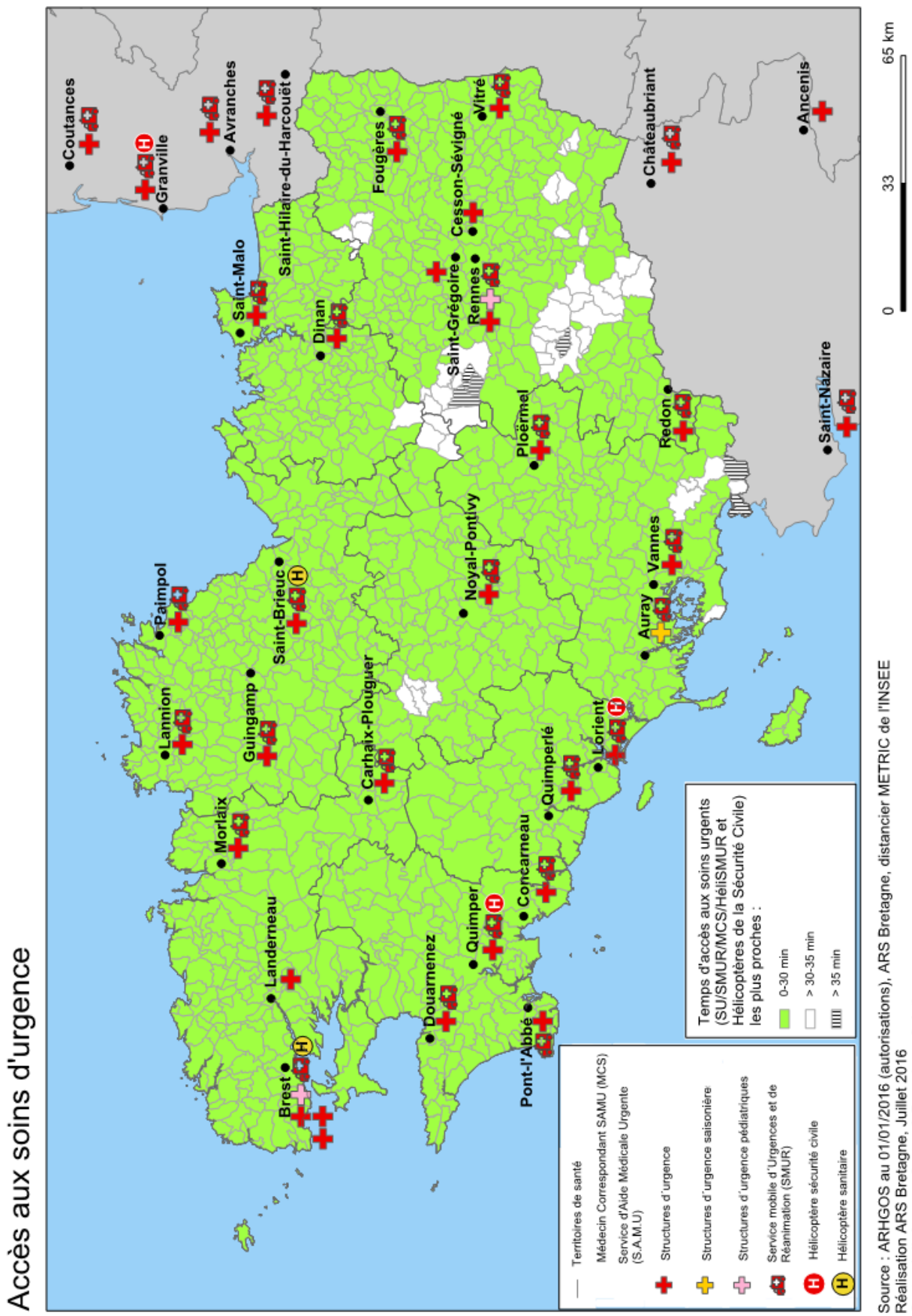


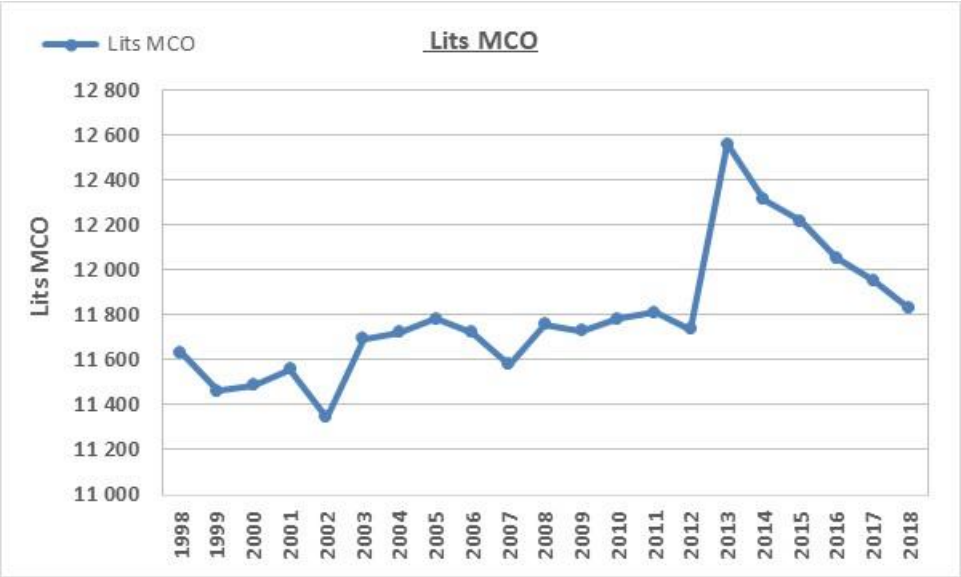
1.4. L'activité de médecine, chirurgie et d'obstétrique (MCO) des établissements de santé bretons

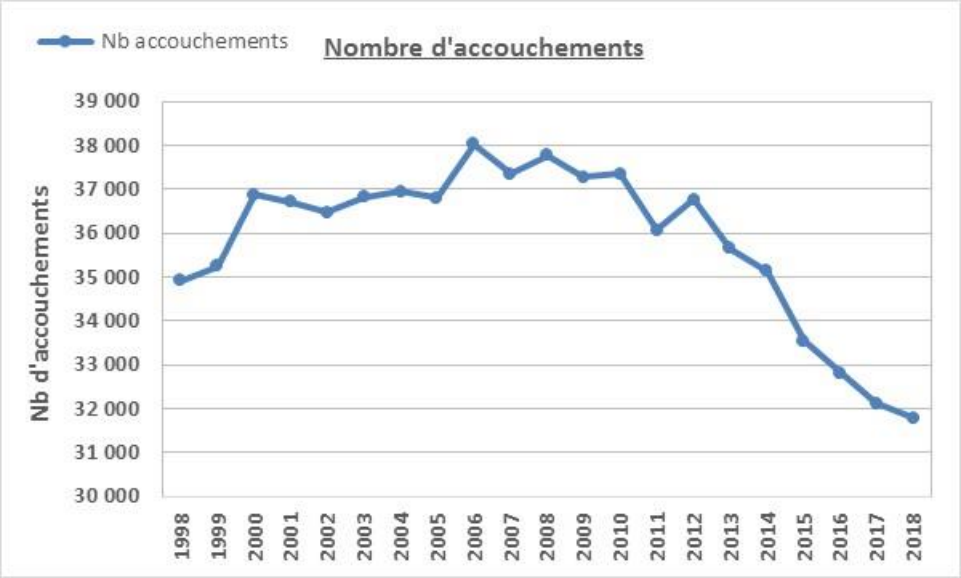


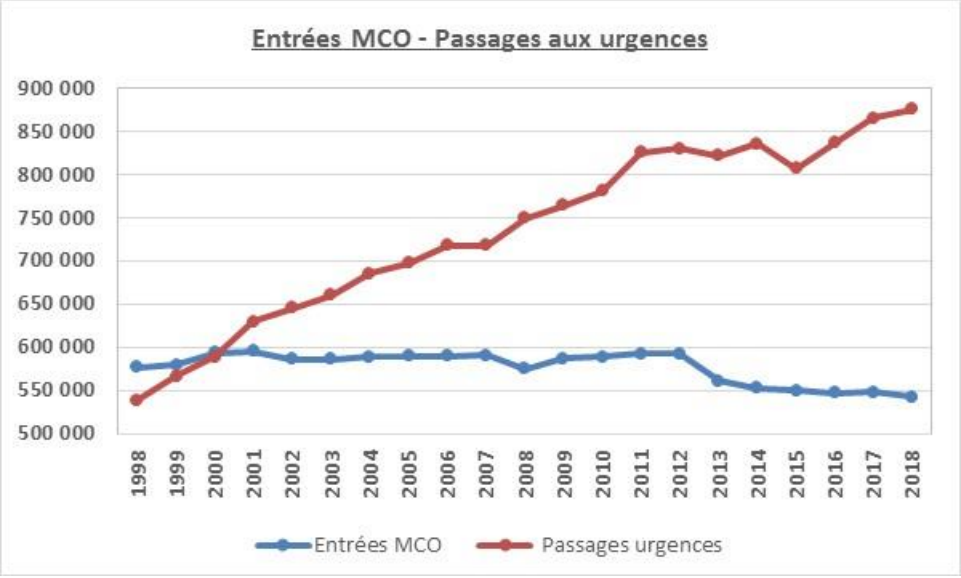
Source : ARHGOS (autorisations) 1er février 2016, Distancier Odomatrix version 2010 (réseau routier 2004)
Réalisation ARS Bretagne, Juillet 2016
Carte réalisée avec Cartes & Données - © Articque


Maternités : implantations et temps d'accès en Bretagne en 2018
Territoires de l'offre hospitalière définis en 2017
CHAG (Avranches)
CH Fougères
CH Vitré
CH Châteaubriant
CH Ancenis
CHP St-Grégoire
CHU Rennes (hôp. Sud)
Clin. Mut. Sagesse
CH St-Malo
CH Dinan
CHIRC (Redon)
CH St-Nazaire
CH Ploërmel
CH St-Brieuc
Hôp. privé Côtes d'Armor
CHCB (Loudéac)
CHCB (Kério)
Hôp. privé Océane
CHBA (Vannes)
CHBA (Auray)
CH Paimpol
CH Guingamp
CH Lannion
GHBS (Lorient)
CHU Brest (Carhaix)
GHBS (Quimperlé)
CH pays de Morlaix
CHIC (Concarneau)
CH Landerneau
CHIC (Quimper)
Polyclin. Keraudren
CHU Brest (Morvan)
Hôtel-Dieu (Pont-l'Abbé)
CH Douarnenez
0
30
60 km
Maternités selon le niveau de prise en charge
niveau 1
niveau 2A
niveau 2B
niveau 3
Temps d'accès à la maternité la plus proche*
00-30 min
31-45 min
46 min et plus
Calcul non disponible
Hors Bretagne
Centre périnatal de proximité (CPP)
* Sur la base du trajet optimal (parcours le plus rapide en heures creuses) entre deux chefs-lieux de communes, le temps de trajet présenté ici est la moyenne des temps de parcours en heures pleines et en heures creuses estimés par le distancier METRIC. Les temps de parcours au sein d'une même commune sont nuls.
Source : Drees, distancier METRIC Fév. 2015 - ARS Bretagne, Arhgos (22/11/2018)
Réalisation ARS Bretagne, Décembre 2018
Carte réalisée avec Cartes & Données - © Articque


Accès aux soins d'urgence
Coutances
Granville
Avranches
Saint-Hilaire-du-Harcouët
Fougères
Vitré
Cesson-Sévigné
Saint-Malo
Dinan
Saint-Grégoire
Rennes
Châteaubriant
Ancenis
Paimpol
Lannion
Guingamp
Saint-Brieuc
Carhaix-Plouguer
Morlaix
Landerneau
Brest
Douarnenez
Quimper
Concarneau
Pont-l'Abbé
Quimperlé
Lorient
Noyal-Pontivy
Ploërmel
Redon
Auray
Vannes
Saint-Nazaire
Territoires de santé
Médecin Correspondant SAMU (MCS)
Service d'Aide Médicale Urgente (S.A.M.U)
Structures d'urgence
Structures d'urgence saisonière
Structures d'urgence pédiatriques
Service mobile d'Urgences et de Réanimation (SMUR)
Hélicoptère sécurité civile
Hélicoptère sanitaire
Temps d'accès aux soins urgents (SU/SMUR/MCS/HéliSMUR et Hélicoptères de la Sécurité Civile) les plus proches :
0-30 min
> 30-35 min
> 35 min
0
33
65 km
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


Lits MCO
Lits MCO
12 800
12 600
12 400
12 200
12 000
11 800
11 600
11 400
11 200
11 000
1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018

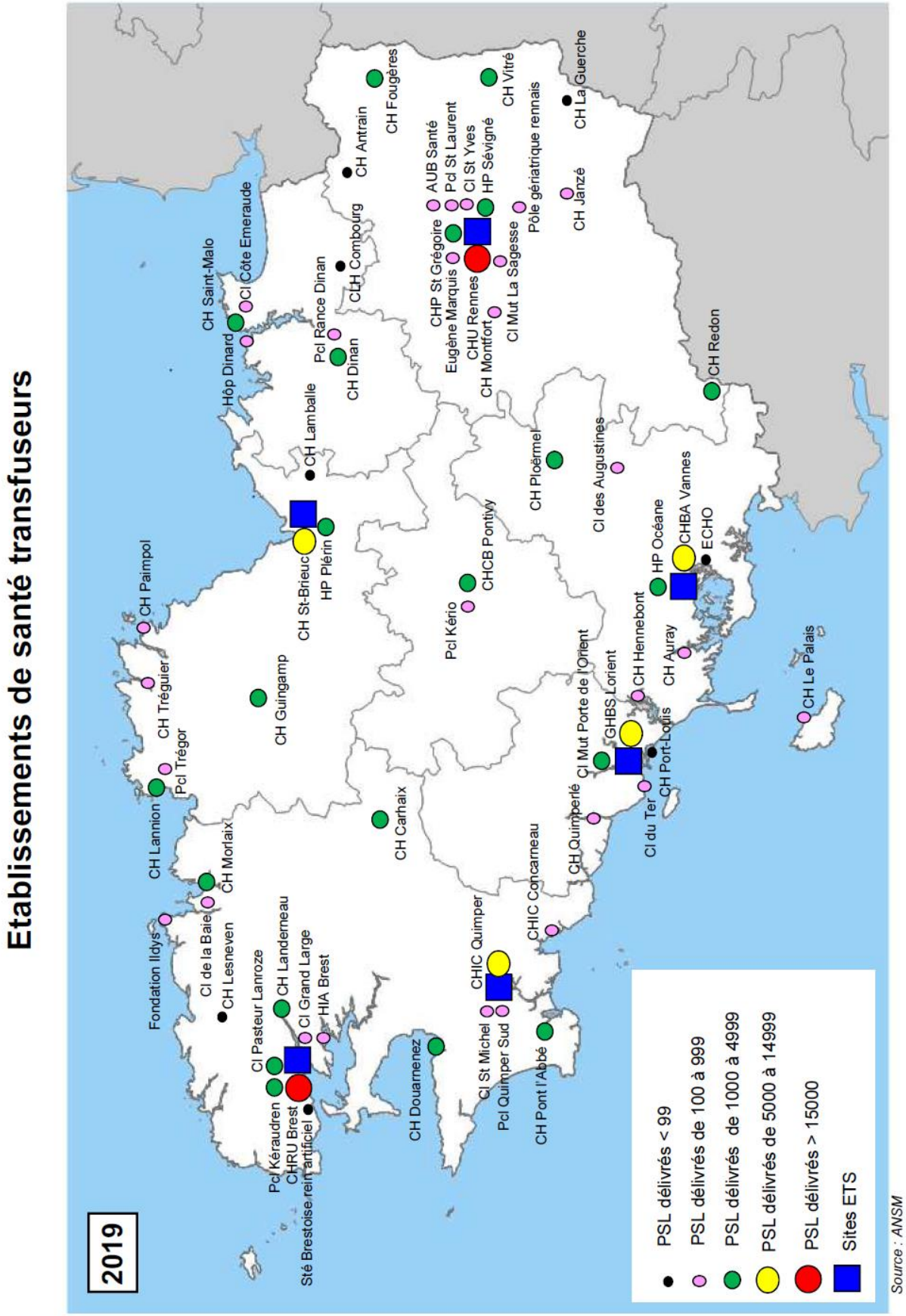

Nb accouchements
Nombre d'accouchements
Nb d'accouchements
39 000
38 000
37 000
36 000
35 000
34 000
33 000
32 000
31 000
30 000
1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018


Entrées MCO - Passages aux urgences
900 000
850 000
800 000
750 000
700 000
650 000
600 000
550 000
500 000
1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018
Entrées MCO
Passages urgences

2. ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ "TRANSFUSEURS"

2.1. Etablissements de santé "transfuseurs"

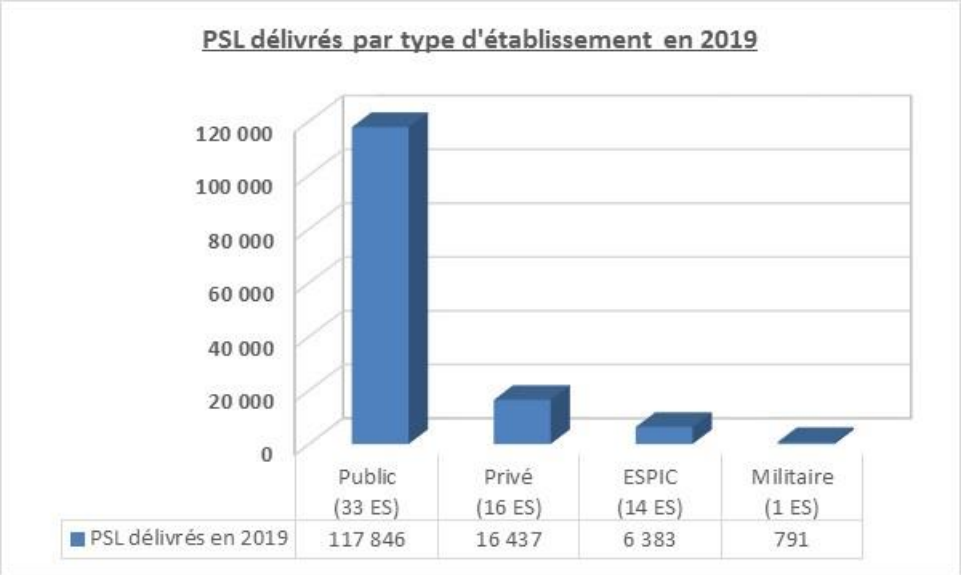
2.1.1. Cartographie



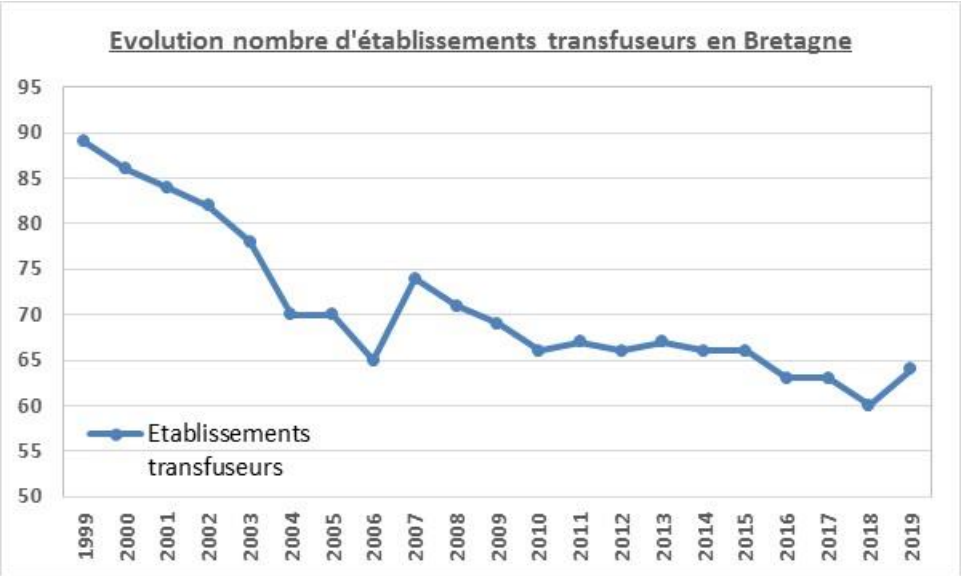
2.1.2. Chiffres 2019

	ES publics	ES ESPIC	ES privés	ES Militaires	Total
Nombre d'ES MCO	**33**	**11**	**15**	**1**	**60**
Nombre d'ES soins suite 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	**33**	**14**	**16**	**1**	**64**

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**	**25**	**6**	**64**



2.1.3. Evolution du nombre d'établissements transfuseurs



❖ **Commentaires**

- Depuis 20 ans, le nombre d'établissements qui transfusent diminue principalement en raison du regroupement des établissements et à la suppression des activités MCO dans les petites structures. On note toutefois la volonté de certains établissements de reprendre l'activité de transfusion afin d'éviter des transports délicats de personnes âgées pour une transfusion dans un autre établissement.

- Les 2 CHU de la région représentent 35% des PSL délivrés.

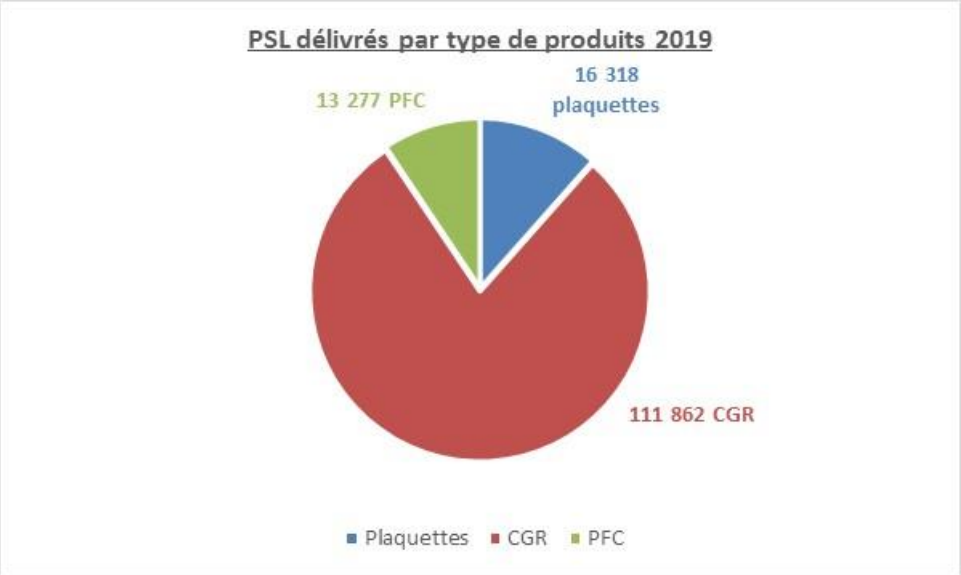
- Le secteur public représente 83,50 % de la consommation de PSL, contre 12% dans le privé, 4,50% en les établissements ESPIC.

2.2. PSL cédés

2.2.1. Chiffres 2019

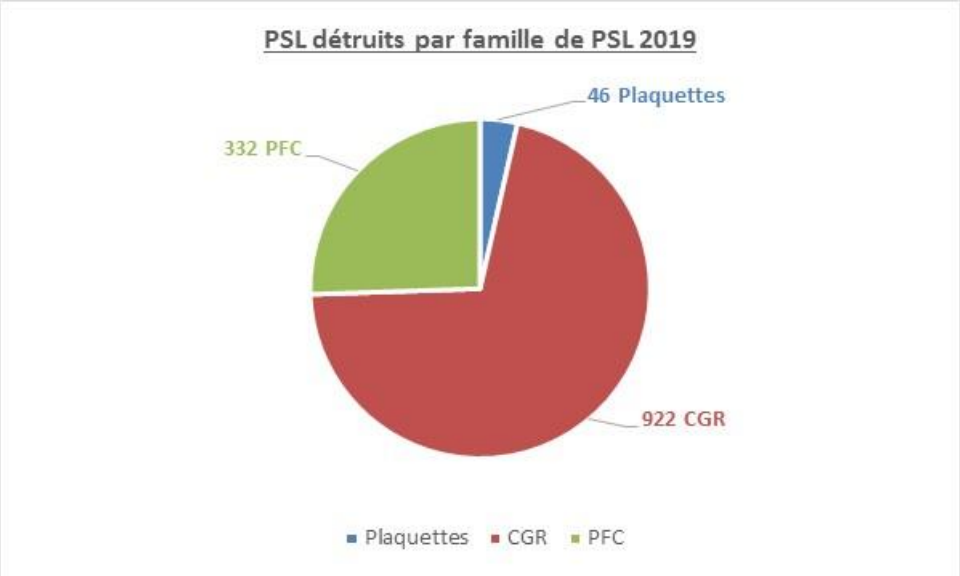
Type de PSL	PSL transfusés	PSL détruits	PSL non tracés 07/05/2020 e-fit	PSL délivrés	PSL repris	Total PSL cédés
CGR	109 323	922	1 617	111 862	7 573	119 435
CPA	4 181	13	30	4 224	10	4 234
MCP	11 983	33	78	12 094	37	12 131
PFC	12 763	332	182	13 277	61	13 338
Total	138 250	1 300	1 907	141 457	7 681	149 138

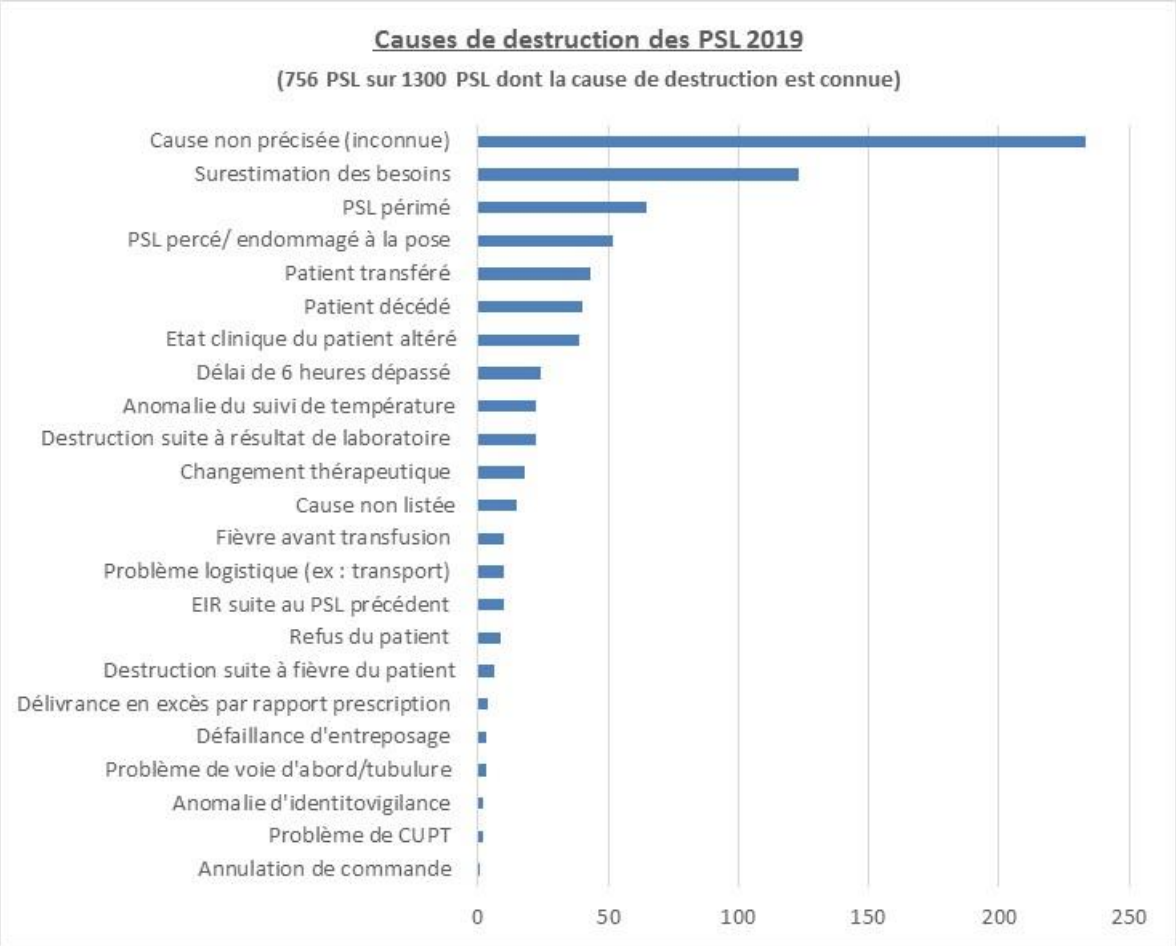
Source : Données EFS e-fit



❖ **Commentaires**

- A noter, 34 PFC PLYO délivrés dans 3 établissements de santé.
- Les ¾ des PSL délivrés sont des CGR, le ¼ restant est partagé entre PFC et plaquettes.

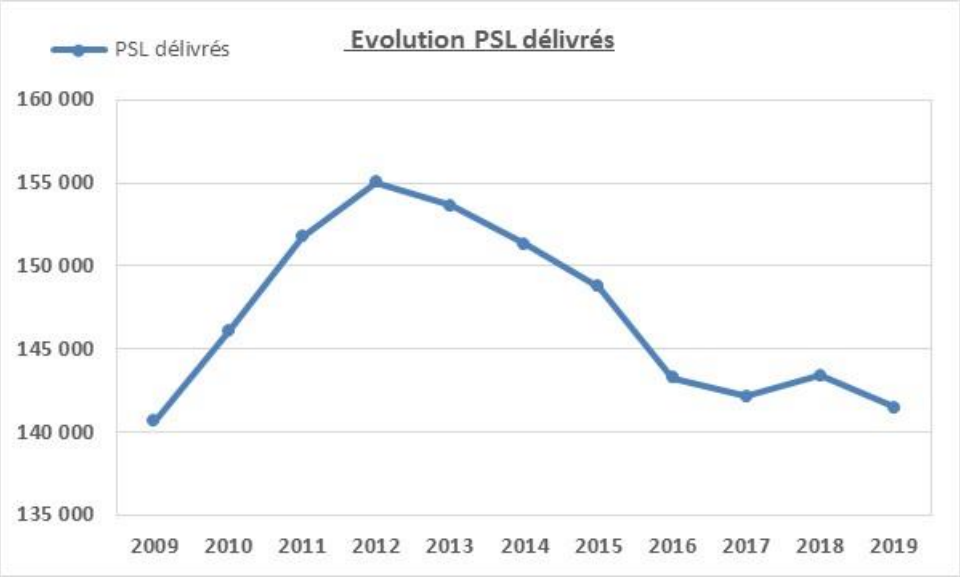


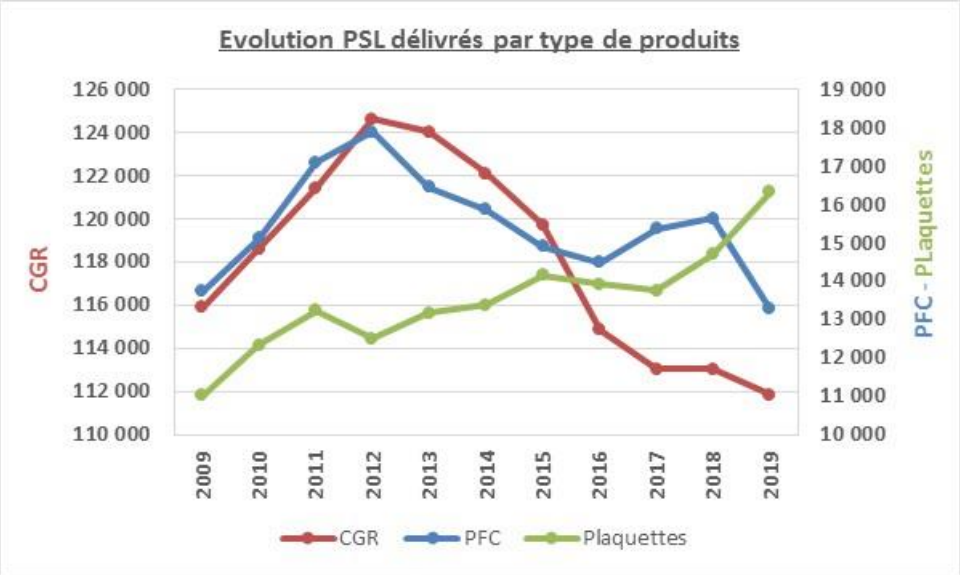


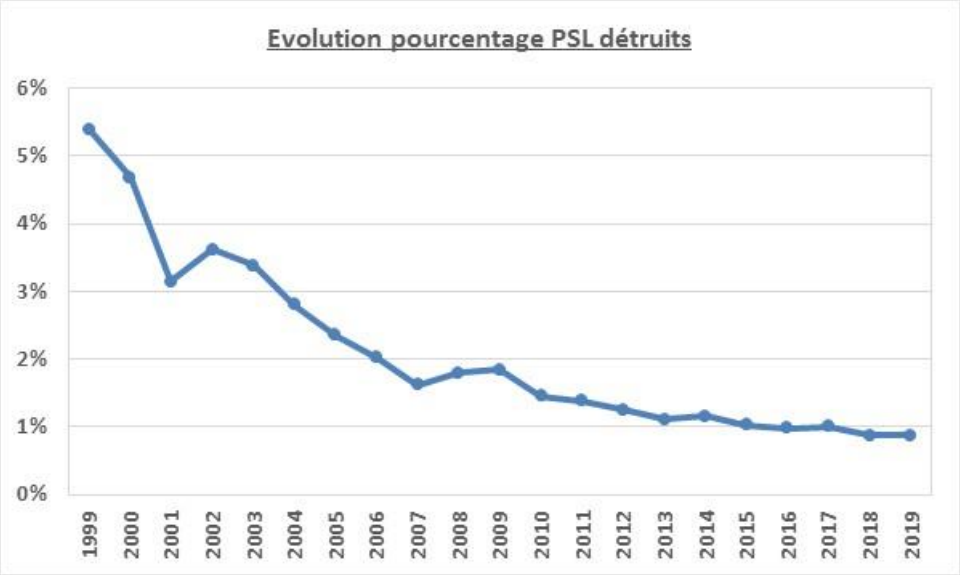
❖ **Commentaires**

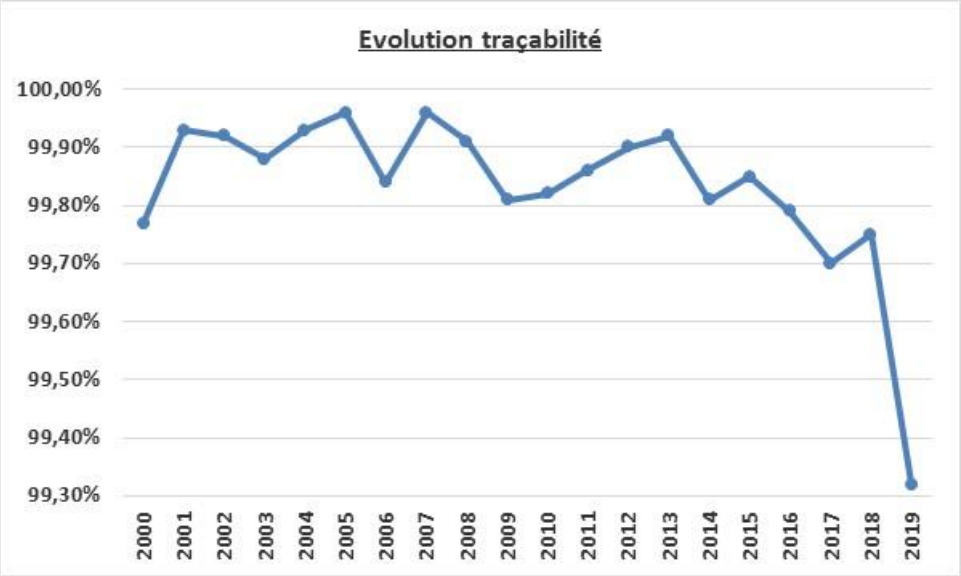
- 71% des PSL détruits sont des CGR, 25% des PFC et 4% des plaquettes.
- Les trois premières causes de destructions connues que sont la surestimation des besoins, les PSL périmés et les PSL percés/endommagés à la pose représentent 45% des destructions. Une attention particulière sur ces 3 causes pourrait encore améliorer le taux de destruction de la région.

2.2.2. Evolution









❖ **Commentaires**

- Depuis 2012, baisse régulière des PSL délivrés, soit une diminution de 8,81%. Entre 2018 et 2019, baisse de 1,29% des PSL délivrés.
- Les CGR délivrés sont en diminution depuis 2012, soit moins 10,24%.
- Forte diminution de 15,13% de la consommation des PFC entre 2018 et 2019.
- Depuis 2009, le nombre de plaquettes délivrés augmente régulièrement, forte progression de 10,98% entre 2018 et 2019.
- Le taux de PSL détruits est en diminution constante depuis 10 ans avec une stabilisation autour de 1%. Le taux de destruction de PSL est de 0,87% en 2019, soit le plus bas taux atteint en Bretagne.
- Traçabilité stabilisée en Bretagne depuis 2001, avec un taux de traçabilité compris entre 99,95% et 99,75%. Au 14/09/2020, le taux 2019 de PSL tracés est de 99,32%. Cette baisse s'explique par un retard dans le traitement de la traçabilité dû à la crise sanitaire Covid-19.

2.2.3. Comparatif avec le national

	Bretagne	France
Evolution PSL délivrés 2018/2019	**- 1,3 %**	**-0,72 %**
PSL détruits en 2019	**0,87 %**	**0,81 %**
Traçabilité 2019 (au 07/05/20 e-fit)	**98,72 %**	**98,90 %**

❖ **Commentaires**

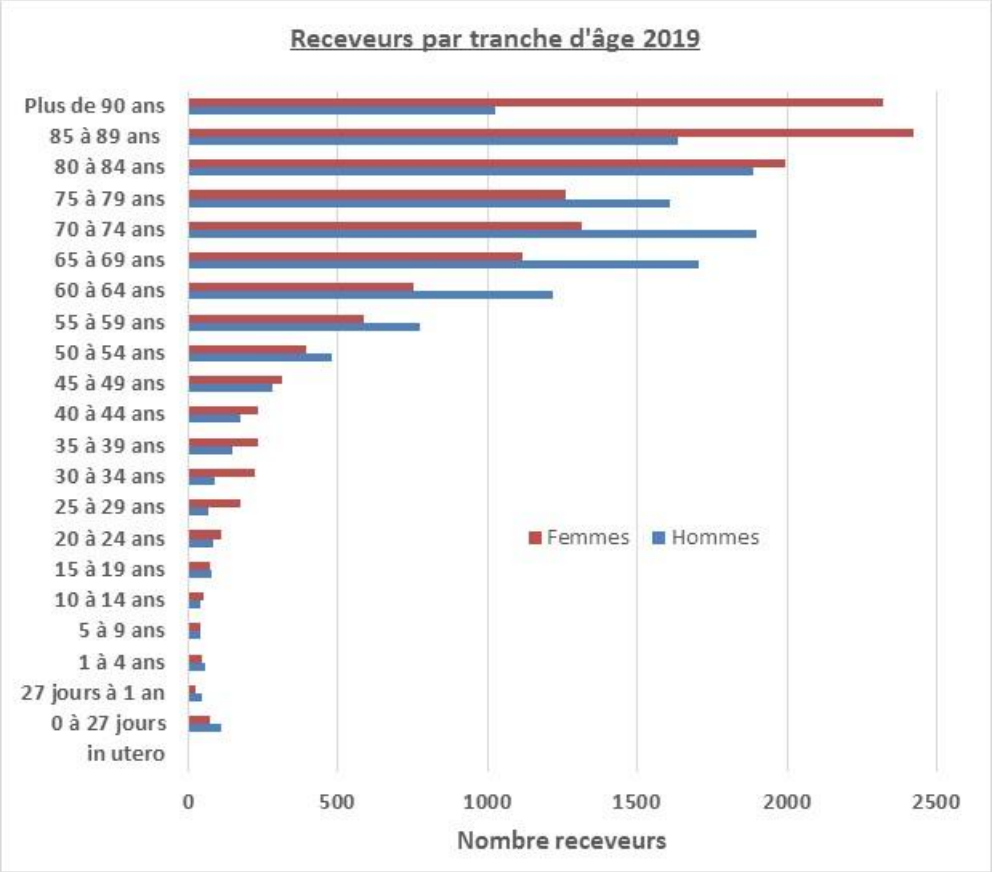
- A noter en Bretagne, une baisse des PSL délivrés plus importante qu'au niveau national.
- Le taux de PSL détruits et le taux de traçabilité en région sont comparables avec le national.

2.3. Receveurs par tranche d'âge

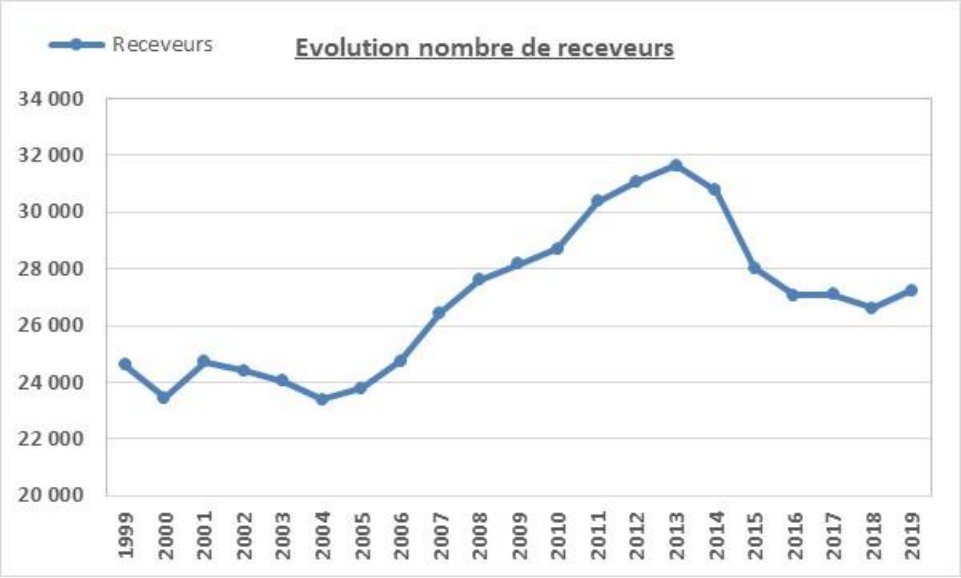
2.3.1. Chiffres 2019

Tranches d'âge	Hommes	Femmes	Total
In utéro	3	4	7
0 à 27 jours	110	74	184
28 jours à moins de 1 an	48	26	74
1 à 4 ans	59	48	107
5 à 9 ans	42	40	82
10 à 14 ans	42	50	92
15 à 19 ans	76	73	149
20 à 24 ans	83	112	195
25 à 29 ans	68	175	243
30 à 34 ans	90	225	315
35 à 39 ans	147	235	382
40 à 44 ans	172	234	406
45 à 49 ans	284	311	595
50 à 54 ans	479	394	873
55 à 59 ans	776	587	1 363
60 à 64 ans	1 217	754	1 971
65 à 69 ans	1 703	1 115	2 818
70 à 74 ans	1 897	1 314	3 211
75 à 79 ans	1 609	1 260	2 869
80 à 84 ans	1 885	1 996	3 881
85 à 89 ans	1 636	2 421	4 057
Plus de 90 ans	1 028	2 320	3 348
Total	**13 454**	**13 788**	**27 222**

Source : Données EFS e-fit



2.3.2. Evolution



❖ **Commentaires**

- Après une décrue continue des receveurs depuis 2013, l'année 2019 a vu le nombre de receveurs augmenter de 2,25% par rapport à 2018.
- Le nombre de PSL délivrés par patient est de 5,19 en 2019.

2.3.3. Comparatif avec le national

	Bretagne	France
Evolution 2018/2019 du nombre de receveurs	**+ 2,25 %**	**+ 2,27 %**
Nombre de PSL par receveurs	**5,19**	**5,40**

❖ **Commentaires**

- La Bretagne suit la tendance nationale d'augmentation du nombre de receveurs de PSL avec une baisse des PSL transfusés, ce qui fait descendre le nombre de PSL transfusés par receveurs.

2.4. Résumé

Consommation de PSL en 2019								
PSL homologues cédés	PSL autologues cédés	PSL délivrés	PSL repris conformes par EFS	Total PSL transfusés	PSL détruits	PSL non tracés au 14/09/20	Patients transfusés	PSL délivrés / patient
149 138	0	141 457	7 681	138 250	1 300	1 003	27 222	5,19

2.5. Hémovigilance

63 établissements de santé transfuseurs sur 64 ont un correspondant d'hémovigilance au 31/12/2019.

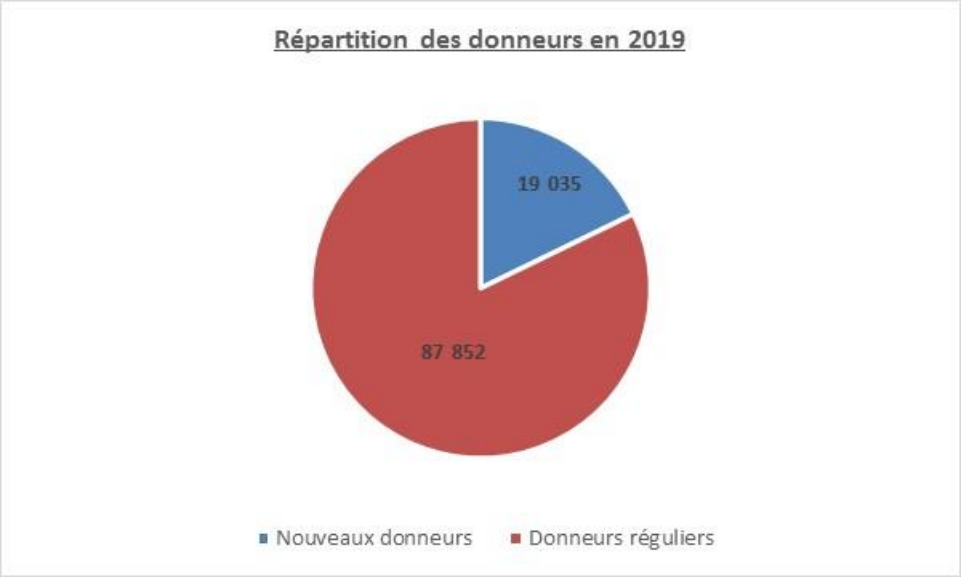
3. ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

3.1. Donneurs prélevés

3.1.1. Chiffres 2019

	Nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	Total
Nombre de donneurs	19 035	87 852	106 887
Nombre de dons	24 034	156 826	180 860
Nombre de dons exclus lors de l'entretien médical donneurs	5 574	14 203	19 777
Nombre de dons exclus du fait d'une anomalie biologique	369	462	831

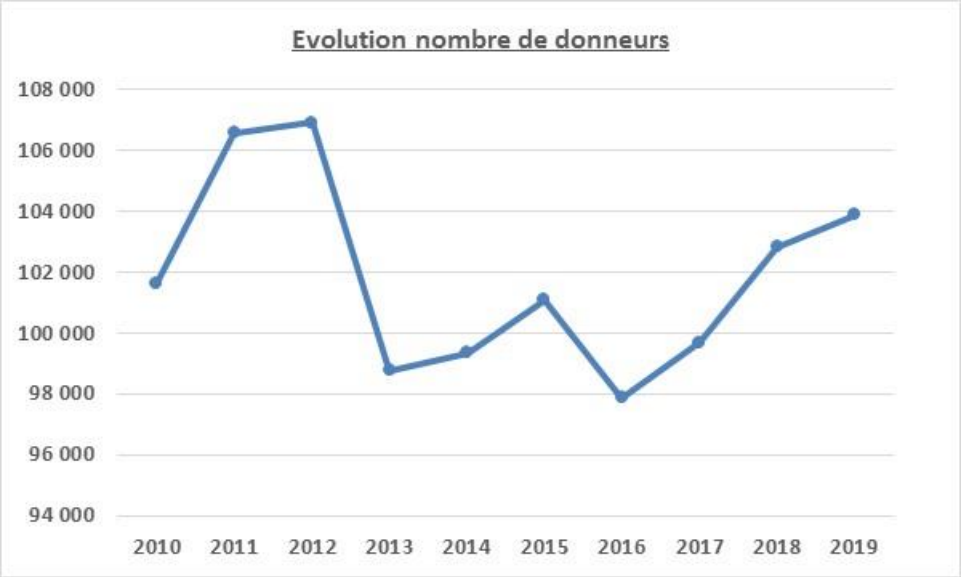
Source : Données EFS e-fit



❖ **Commentaires**

- En 2019, les nouveaux donneurs représentent 17,81%.

3.1.2. Evolution



❖ **Commentaires**

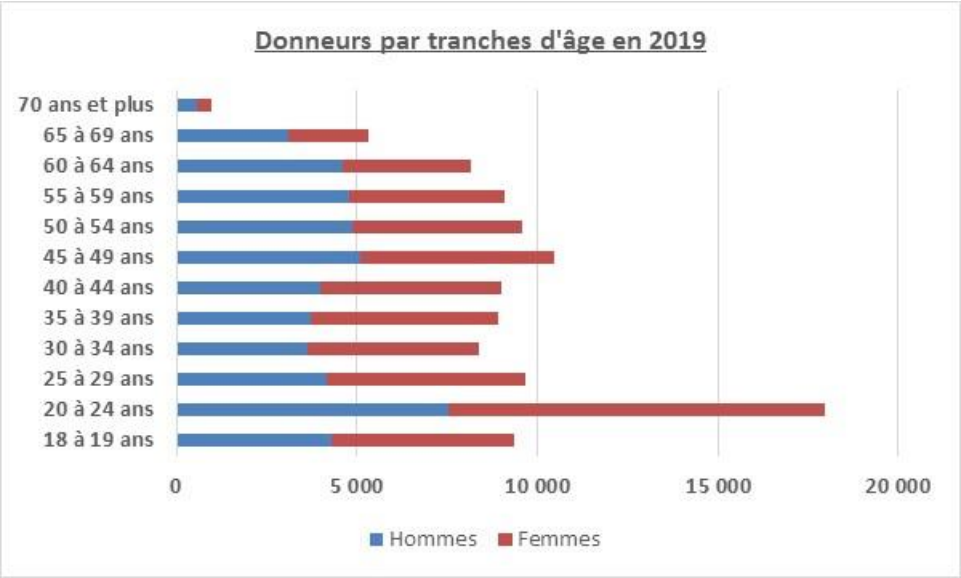
- Le nombre de donneurs a progressé de 1,02% entre 2018 et 2019 en Bretagne.

3.2. Donneurs par tranche d'âge

3.2.1. Chiffres 2019

Tranches d'âge	Hommes	Femmes	Total
18 à 19 ans	4 298	5 042	9 340
20 à 24 ans	7 524	1 0435	17 959
25 à 29 ans	4 148	5 539	9 687
30 à 34 ans	3 635	4 746	8 381
35 à 39 ans	3 734	5 185	8 919
40 à 44 ans	3 984	5 013	8 997
45 à 49 ans	5 103	5 360	10 463
50 à 54 ans	4 891	4 696	9 587
55 à 59 ans	4 800	4 297	9 097
60 à 64 ans	4 598	3 553	8 151
65 à 69 ans	3 101	2 233	5 334
70 ans et plus	584	388	972
Total	**50 400**	**56 487**	**106 887**

Source : Données EFS e-fit



3.3. Type de prélèvements par sexe

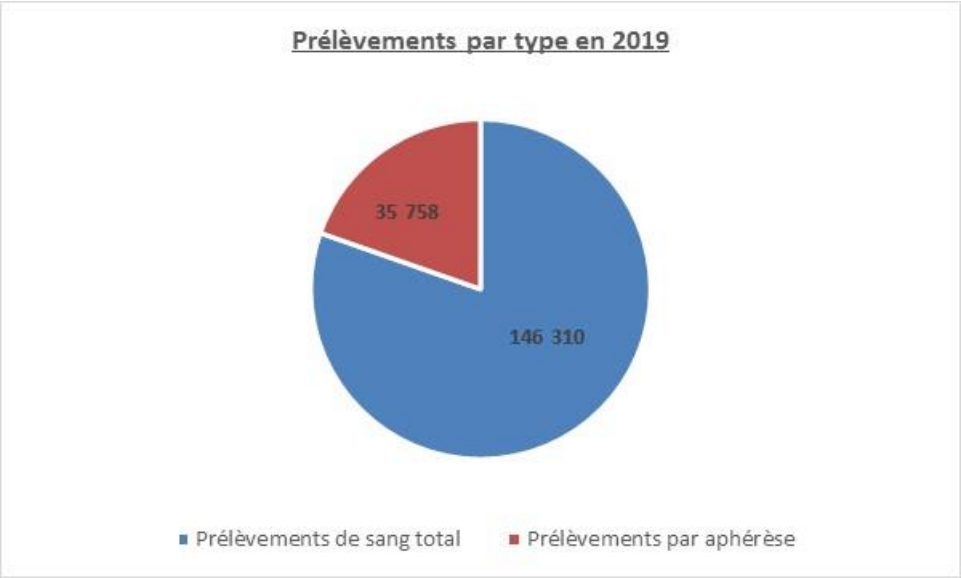
3.3.1. Chiffres 2019

	Hommes	Femmes	Total
Prélèvements de sang total par sexe	**73 779**	**72 531**	**146 310**
Prélèvements par aphérèse par sexe	**21 021**	**14 737**	**35 758**
• **Aphérèse simple plasma**	**17 972**	**13 685**	**31 657**
• **Aphérèse simple plaquettes**	**26**	**17**	**43**
• **Aphérèse combinée plasma/plaquettes**	**3 023**	**1 035**	**4 058**

Source : Données EFS e-fit

❖ **Commentaires**

- Le prélèvement de sang total représente 80,4% des prélèvements contre 19,6% de prélèvements par aphérèse.
- Les prélèvements par aphérèse ont augmenté de 19,8% entre 2018 et 2019.

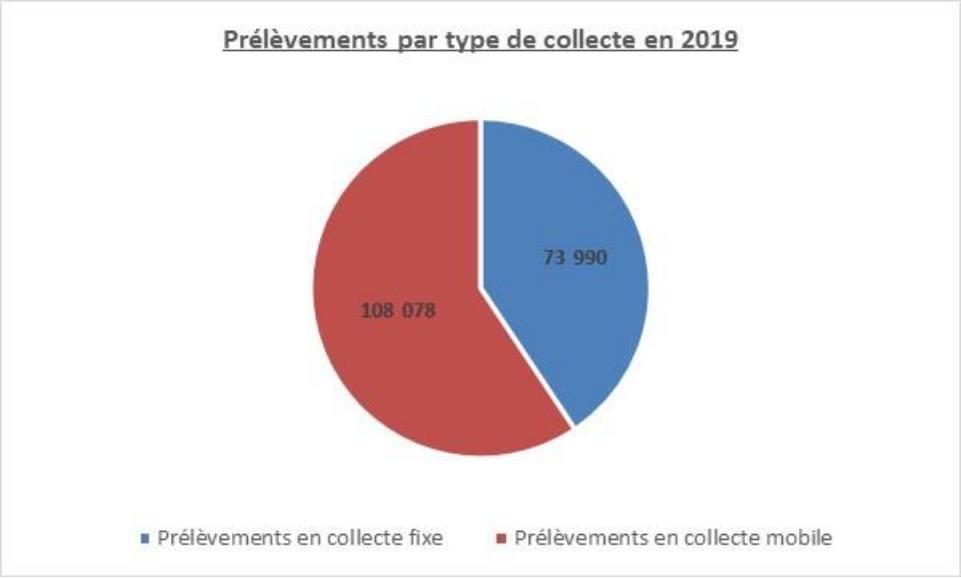


3.4. Activités par site ETS

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	7 497	17 900	25 397
2902 - Brest Morvan	17 415	21 891	39 306
2910 - Quimper	8 818	9 963	18 781
3501 - Rennes Pontchaillou	22 312	33 247	55 559
5602 - Vannes	9 186	13 404	22 590
5611 - Lorient	8 762	11 673	20 435
Total	73 990	108 078	182 068

Source : Données EFS e-fit



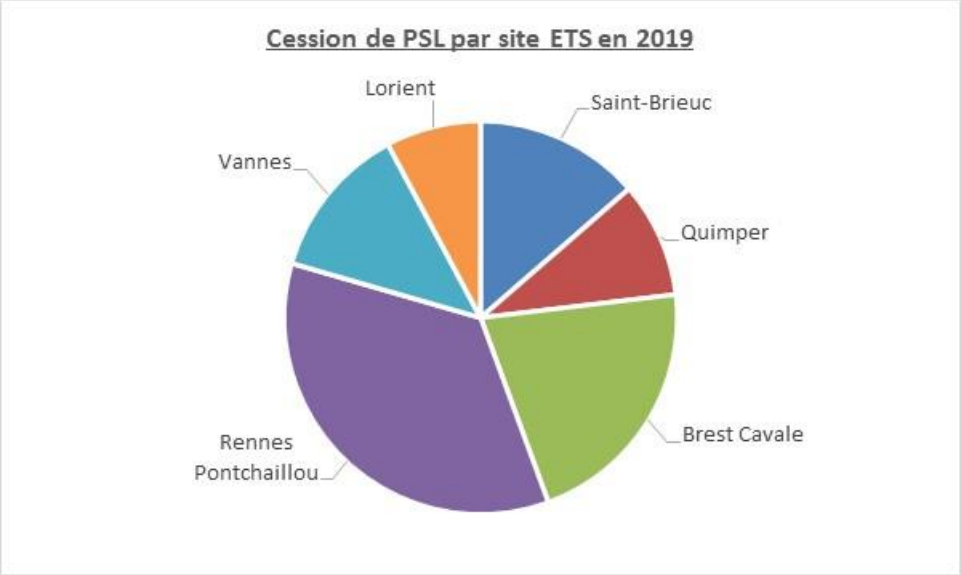
❖ **Commentaires**

- Les prélèvements de sang en collecte mobile représentent 59,4% des prélèvements contre 40,6% en site fixe.

3.4.2. Activité de distribution/délivrance

Sites EFS Bretagne	Cession de PSL
2223 - Saint-Brieuc	20 008
2910 - Quimper	13 945
2920 - Brest Cavale	31 284
3501 - Rennes Pontchaillou	51 503
5602 - Vannes	18 677
5611 - Lorient	11 496
Total	146 913

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 : 177 762 PSL préparés.

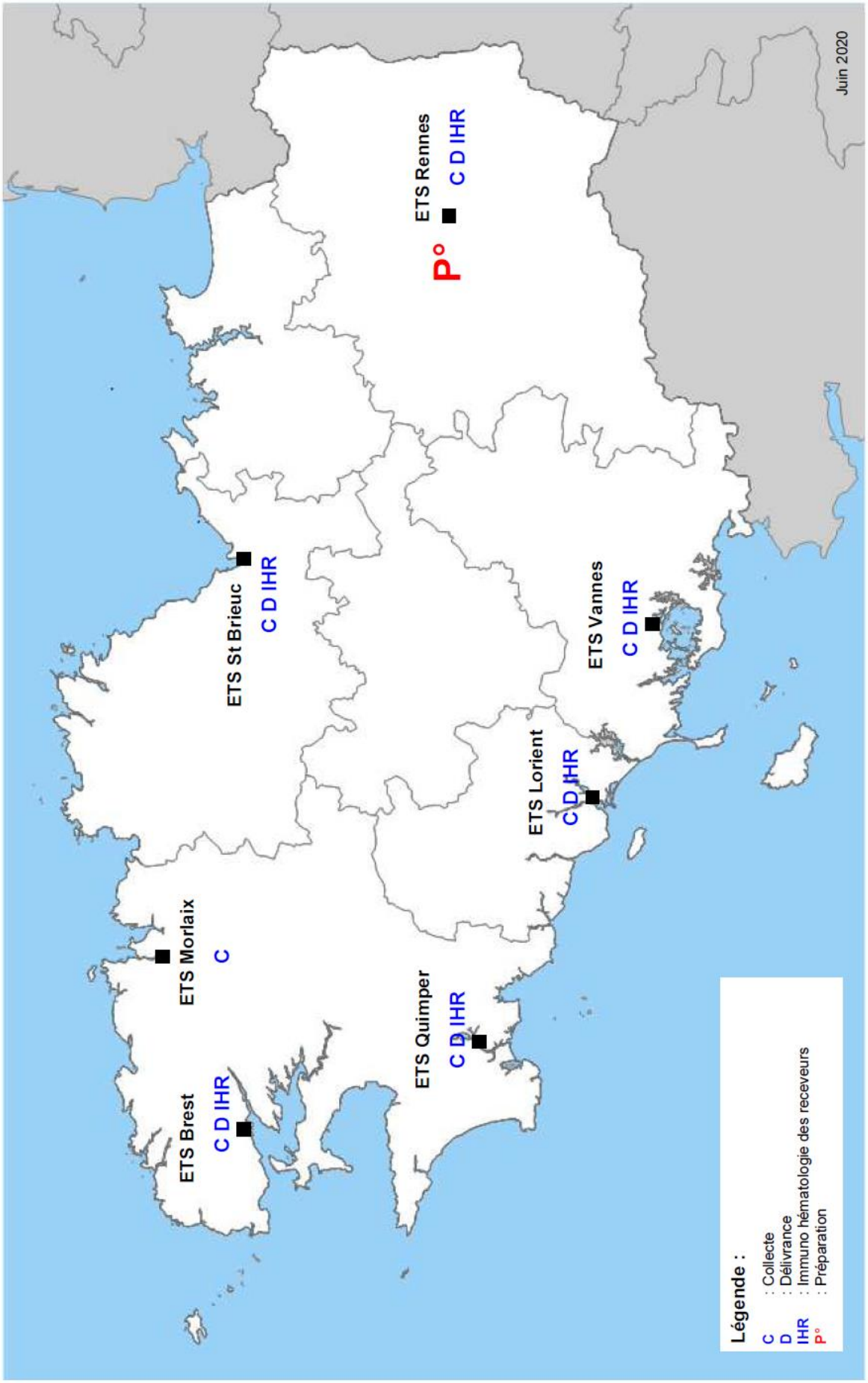
3.4.4. Comparatif avec le national

2019	Bretagne	France
Donneurs dans la population	4,43 %	3,49 %
Prélèvements par donneur	1,70	1,75

❖ **Commentaires**

- Les bretons sont reconnus généreux en terme de don de sang.
- La région Bretagne est exportatrice d'une partie de ses PSL vers d'autres régions françaises.

EFS Bretagne – Répartition des activités – SROTS 2018-2023



4. DEPOTS DE SANG

4.1. Liste des dépôts de sang au 01/07/2020

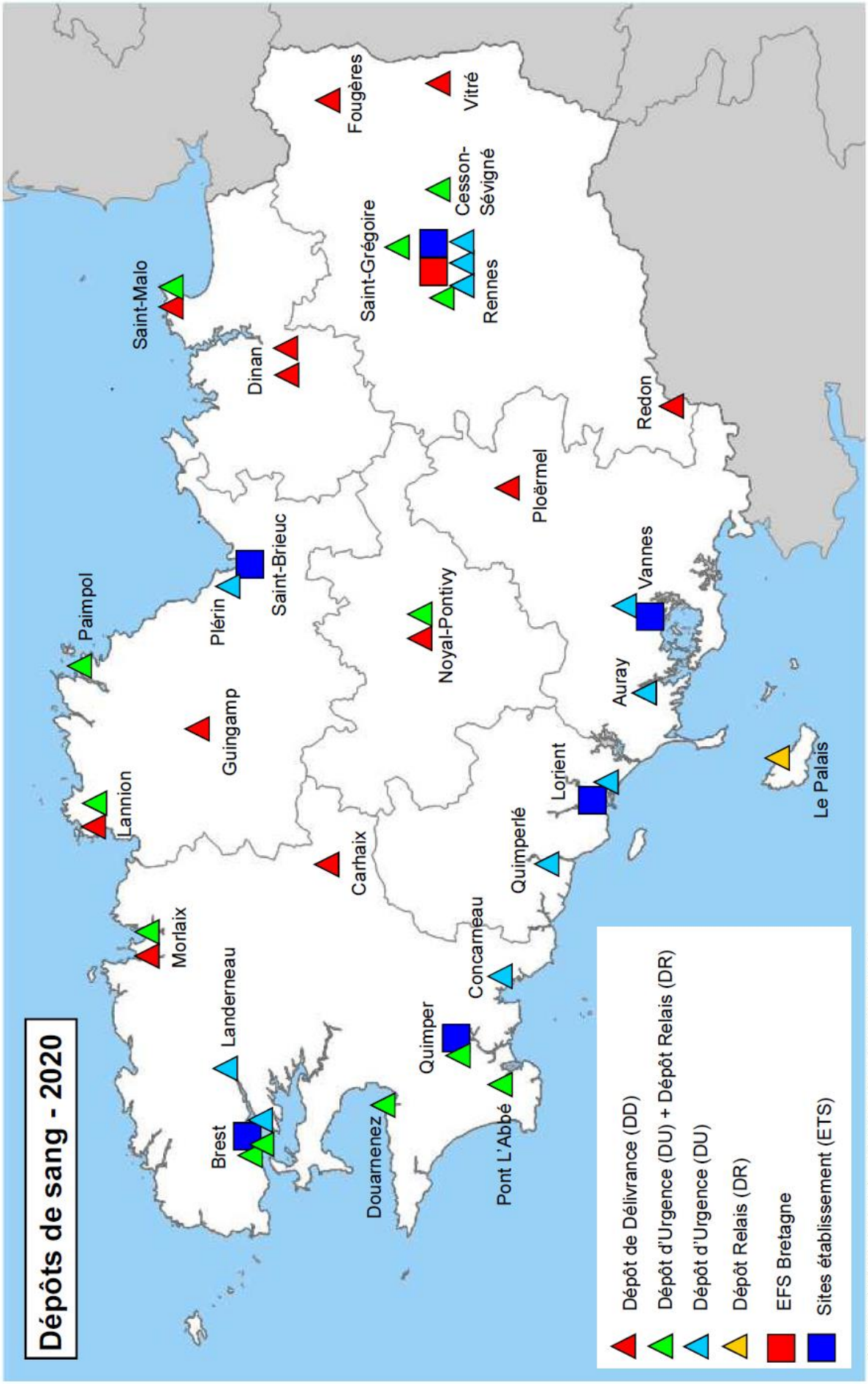
Site ETS	Etablissement de santé	Ville	DD	DU	DU DR	DR	Date autorisation	Statut
St Brieuc	CH Guingamp	Pabu	X				01/10/2019	Public
	CH Lannion	Lannion	X				06/09/2019	Public
	Pcl du Trégor	Lannion			X		13/11/2019	Privé
	CH Paimpol	Paimpol			X		08/07/2019	Public
	HP des Côtes d'Armor	Plérin		X			21/12/2015	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			20/02/2020	Public
	CH Morlaix	Morlaix	X				24/06/2019	Public
	Cl de la Baie	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
	CH Intercommunal Cornouaille	Concarneau		X			21/02/2020	Public
	Cl 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
	HP Sévigné	Cesson-Sévigné			X		22/07/2019	Privé
	CH Fougères	Fougères	X				16/09/2019	Public
	CH Redon	Redon	X				29/11/2020	Public
	CHU Rennes - Pontchaillou	Rennes		X			06/01/2017	Public
	CHU Rennes - Hôpital Sud	Rennes		X			06/01/2017	Public
	Cl 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
	Cl Côte d'Emeraude	Saint-Malo			X		08/07/2019	Privé
	CH Vitré	Vitré	X				01/10/2019	Public
Lorient	GH Bretagne Sud	Quimperlé		X			29/11/2016	Public
	Cl Mutualiste Porte de l'Orient	Lorient		X			13/11/2019	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	Auray		X			29/11/2019	Public
	HP Océane	Vannes		X			26/10/2019	Privé
			12	11	13	1		
			37 dépots					

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

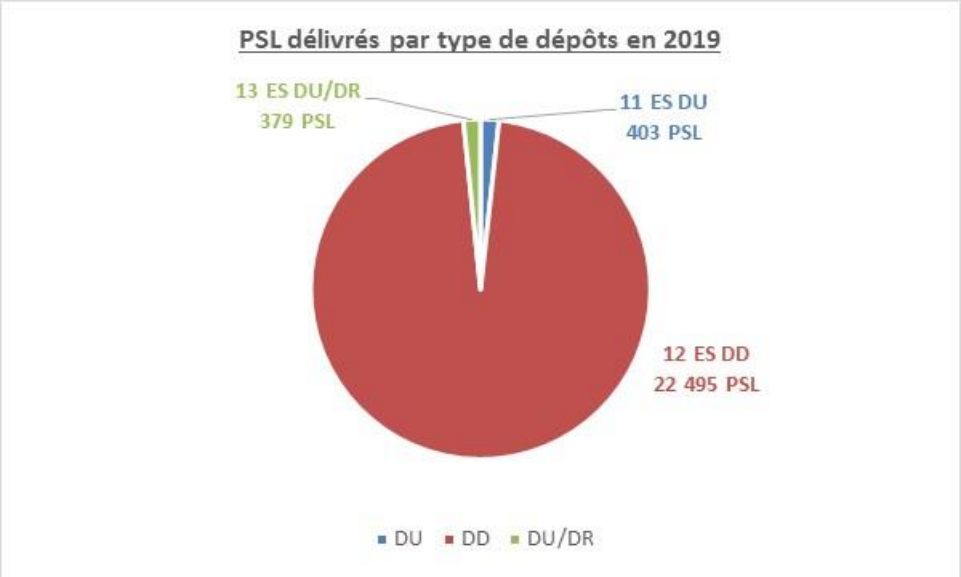
4.2. Répartition géographique des dépôts de sang



Source : ARS (01/07/2020) – Territoires de démocratie en santé

4.3. Activités des dépôts de sang

4.3.1. Chiffres 2019



4.3.2. Evolution

❖ **Commentaires**

- 16,45 % des PSL en 2019 sont délivrés par un dépôt de sang.
- Augmentation de 5,84% des PSL délivrés dans les dépôts de sang entre 2018 et 2019.

5. BILAN DES EFFETS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

★★★

BILAN GLOBAL des INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

• Les évènements indésirables receveurs (EIR)

› 528 EIR ont été déclarés en 2019.

• Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

› 27 IG ont été déclarés en 2019.

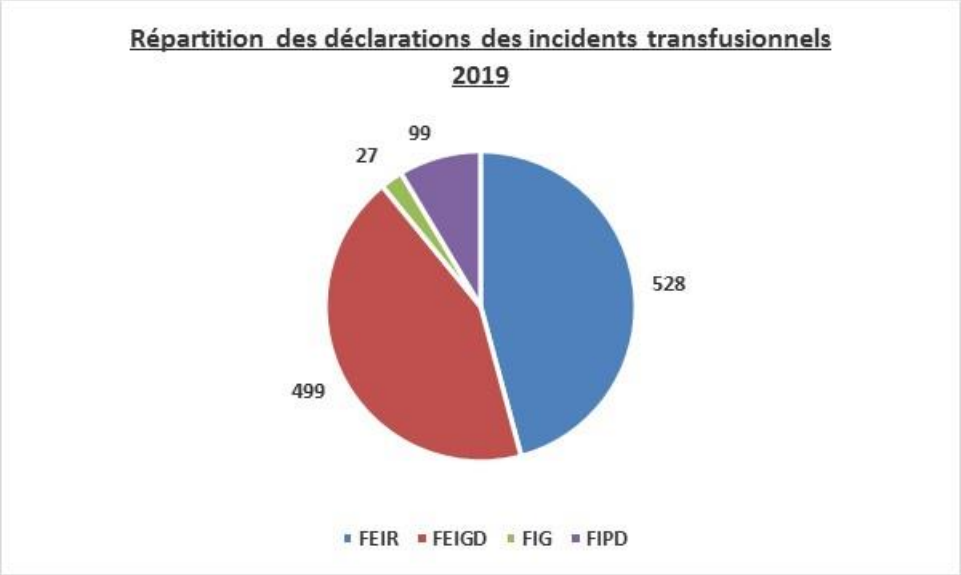
• Les évènements indésirables graves donneurs (EIGD)

› 499 EIGD ont été déclarés en 2019.

• Les informations post-don (IPD)

› 99 IPD ont été déclarées en 2019.

★★★

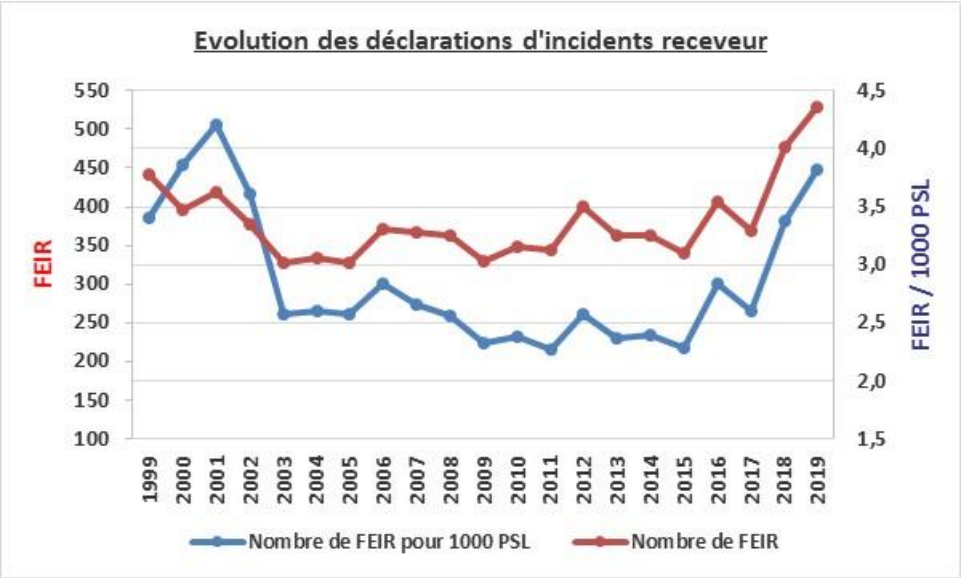


5.1. Effets indésirables receveurs

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

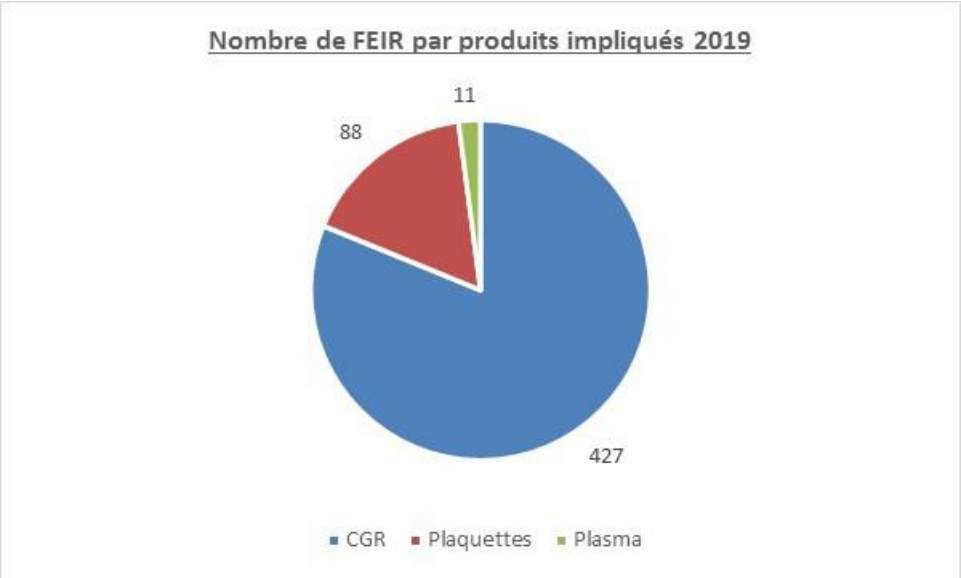
❖ **Tableau et graphique récapitulatif**

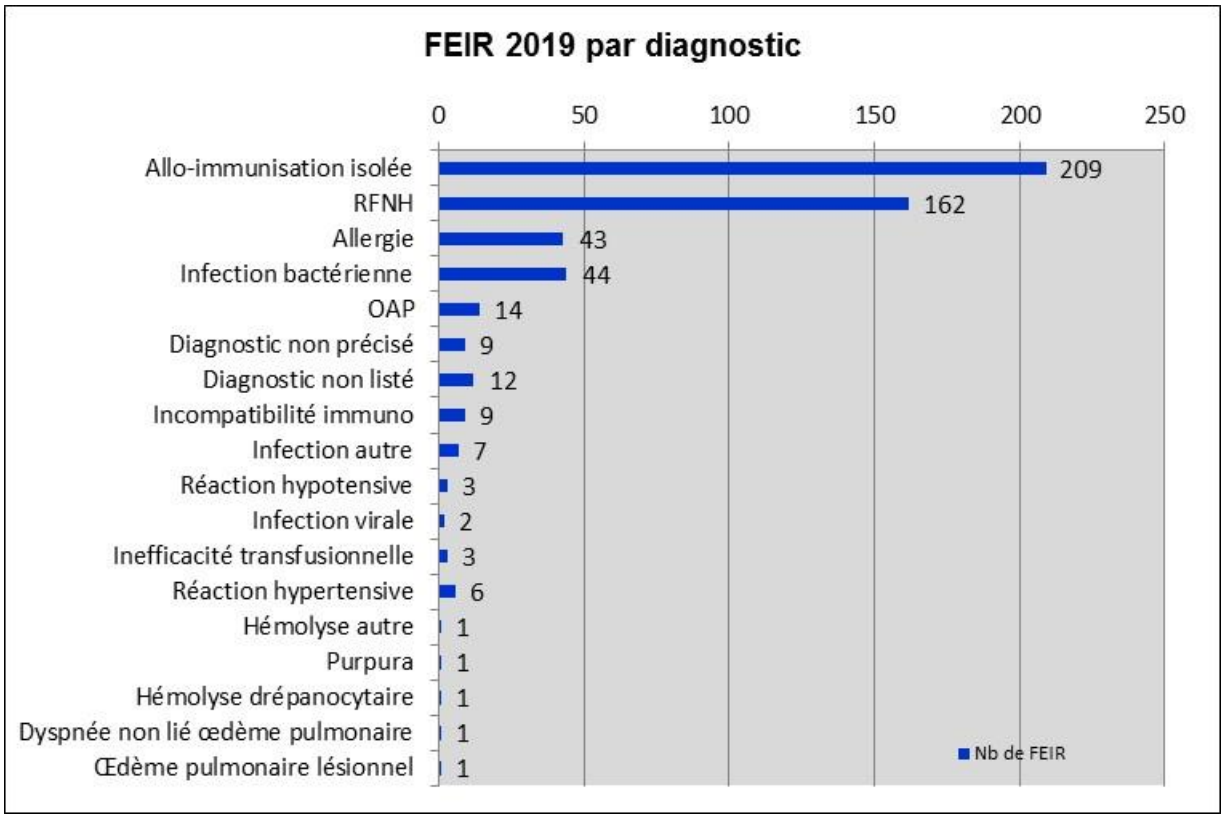
Grade / Imput	0	1	2	3	4	Total
NE	0	2	0	0	0	2
0	0	56	11	0	0	67
1	0	97	6	1	0	104
2	0	162	7	6	0	175
3	0	173	6	1	0	180
Total	0	490	30	8	0	528



❖ **Commentaires**

- Nette hausse des déclarations d'incidents receveurs depuis 2 ans, soit + 43,09%.
- Cette augmentation est notamment le fruit d'une relance, auprès des établissements de santé, de la politique de déclaration des incidents menée par le coordonnateur régional d'hémovigilance.





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	**71**	**2**	0	0	**73**
2	0	**89**	0	0	0	**89**
3	0	0	0	0	0	0
Total	0	**160**	**2**	0	0	**162**

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	**1**	0	0	0	**1**
1	0	**7**	**1**	0	0	**8**
2	0	**25**	**3**	**4**	0	**22**
3	0	**1**	0	**1**	0	**2**
Total	0	**34**	**4**	**5**	0	**43**

❖ **Commentaires**

- FEIR du 28/02/2019 : Allergie de grade 3, imputabilité probable.

  Patient de 52 ans, porteur d'un néo-ORL, présentant un choc hémorragique. A reçu 6 CGR et 3 Plasmas Frais Congelés (PFC), lors de la transfusion du 3ème plasma : bronchospasme, désaturation et urticaire. Evolution favorable sous traitement adrénaline et solumédrol. Bilan bio : histamine x 5N, tryptase N.

- FEIR du 04/07/2019 : Allergie de grade 3, imputabilité probable.

  Patient de 80 ans présentant un purpura thrombopénique idiopathique. Dès les 1ers ml de la transfusion d'un Concentré Plaquettaire d'Aphérèse (CPA), état de choc avec évolution favorable sous traitement 02 et aérosol bricanyl. Pas de confirmation biologique. Mais transfusion le jour suivant d'un Mélange de Concentrés Plaquettaires (MCP) sans prémédication et sans problème.

- FEIR du 05/09/2019 : Allergie de grade 3, imputabilité probable.

  Patient de 72 ans intervention pour un remplacement valvulaire aortique. A bénéficié de 4 PFC. A la fin du 4ème, choc anaphylactique. Evolution favorable après traitement associant noradrénaline, remplissage et hydrocortisone. Confirmation biologique élévation de la tryptase.

- FEIR du 03/10/2019 : Allergie de grade 3, imputabilité probable.

  Patient de 68 ans présentant une myélodysplasie, transfusion motivée pour des plaquettes effondrées à 10 G/l. A la fin du CPA, détresse respiratoire aiguë avec désaturation à 67%, macules thoracoabdominales, hyperthermie, frissons. Evolution favorable après traitement associant solumedrol, bricanyl-atrovent, 02 au masque à haute concentration. Mise en place d'un protocole déplasmatisé, mise en évidence anti HLA classe 1 pouvant expliquer frissons et hyperthermie.

- FEIR du 12/12/2019 : Allergie de grade 3, imputabilité certaine.

  Patiente de 72 ans présentant un Syndrome Hémolytique Urémique (SHU), transfusion dans le cadre d'échanges plasmatiques itératifs. Au 3ème jour, état de choc anaphylactique. Elévation histamine à 10 fois la normale. Evolution favorable après traitement associant adrénaline, polaramine et solumédrol.

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	**2**	**2**	0	0	**4**
2	0	**4**	**2**	**2**	0	**8**
3	0	**1**	**1**	0	0	**2**
Total	0	**7**	**5**	**2**	0	**14**

❖ **Commentaires**

- FEIR du 12/09/2019 : Œdème pulmonaire de surcharge, grade 3, imputabilité probable.

  Patiente de 79 ans présentant une anémie chronique carentielle Hb 6,9 g/dL, a bénéficié de la transfusion de 2 CGR en l'espace de 4 h. 2 h après transfusion du 2ème CGR, état de choc avec signe d'OAP, confirmé radiologiquement et biologiquement. Transférée en réanimation. Evolution favorable après prise en charge.

- FEIR du 11/01/2019 : Œdème pulmonaire de surcharge grade 3, imputabilité probable.

  Patiente de 83 ans, présentant une anémie à 6,6 g/dL. Lors de sa prise en charge au service des urgences, après transfusion d'un CGR, insuffisance respiratoire aiguë, tachycardie et collapsus cardiovasculaire, détresse respiratoire ayant nécessité intubation pour ventilation mécanique et Noradrénaline. Bilan radio compatible avec surcharge. Evolution favorable avec ventilation et diurétique.

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)				25
RH2 (Anti-C)				12
RH3 (Anti-E)				33
RH4 (Anti-c)				13
RH8 (Anti-Cw)				4
KEL1 (Anti-Kel1)				25
KEL 3 (Anti-Kel3)				11
MNS1 (Anti-M)				8
MNS3 (Anti-S)				17
JK1 (Anti-Jka)	1		1	20
JK2 (Anti-Jkb)				9
FY1 (Anti-Fya)				42
FY2 (Anti-Fyb)				2
LE1 (Anti-Lewis a)				1
LU1 (Anti-Lua)				7
P1				5
CH/RG1				2
HLA	6	2	8	
	7	2	9	241

❖ **Commentaires**

- Au total, 241 anticorps ont été dépistés lors des bilans post-transfusionnels.
  - 5 patients ont développé 3 anticorps.
  - 22 patients ont développé 2 anticorps.
  - 182 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	0	1	0	1
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
Total	0	0	0	1	0	1

❖ **Commentaires**

- FEIR du 13/01/2019 : Trali de grade 3, imputabilité possible.

  Patient de 50 ans, OH non sevré, anémie d'origine digestive. A bénéficié de transfusions itératives. Au décours détresse respiratoire aigüe sur œdème lésionnel probable. Amélioration sous polaramine et paracétamol. Bilan immunologique a été réalisé qui a retrouvé des anti-HLA de classe I chez les donneurs.

5.1.7. Incidents d'étiologie inconnue

❖ **Tableau récapitulatif**

Grade / Imput	0	1	2	3	4	Total
NE	0	0	0	0	0	0
0	0	**5**	**1**	0	0	**6**
1	0	**3**	0	0	0	**3**
2	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0
Total	0	**8**	**1**	0	0	**9**

5.1.8. Incidents ABO

❖ **Commentaires**

Aucun incident transfusionnel de type ABO n'a été déclaré en 2019.

5.1.9. Autres incidents receveurs

❖ **Autres diagnostics**

- 44 infections bactériennes, toutes d'imputabilité exclue.
- 12 diagnostics "non listé".
- 7 infections "autre".
- 6 réactions hypertensives.
- 3 inefficacités transfusionnelles.
- 3 réactions hypotensives.
- 2 infections virales.
- 1 dyspnée non lié à un œdème pulmonaire.
- 1 hémolyse drépanocytaire.
- 1 hémolyse autre.
- 1 purpura.

5.1.10. Comparatif avec le national

2019	Bretagne	France
Nombre de FEIR pour 100 000 PSL transfusés	**381,9**	**305,4**
Evolution du nombre de FEIR 2018/2019	**↗ 10,9 %**	**↘ 0,2 %**

❖ **Commentaires**

La Bretagne a un taux de déclaration des incidents receveurs supérieure à la moyenne nationale qui peut être attribué à la politique de sensibilisation à la déclaration des incidents par le CRH-ST auprès des établissements de santé.

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	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 - 2019

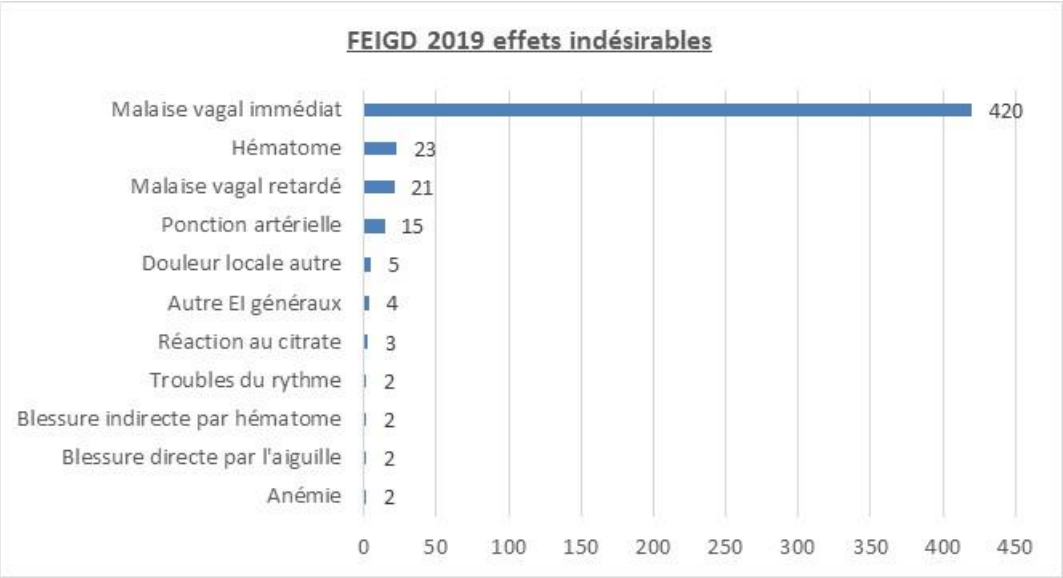
Région Bretagne

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

5.2. Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

5.2.1. Données 2019 : grade, imputabilité, effet indésirable

EIGD	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Non évaluable	0	0	0	0
Imputabilité 0	**1**	**1**	0	**2**
Imputabilité 1	0	**4**	0	**4**
Imputabilité 2	**2**	**3**	0	**5**
Imputabilité 3	**405**	**83**	0	**487**
TOTAL	**408**	**91**	0	**499**

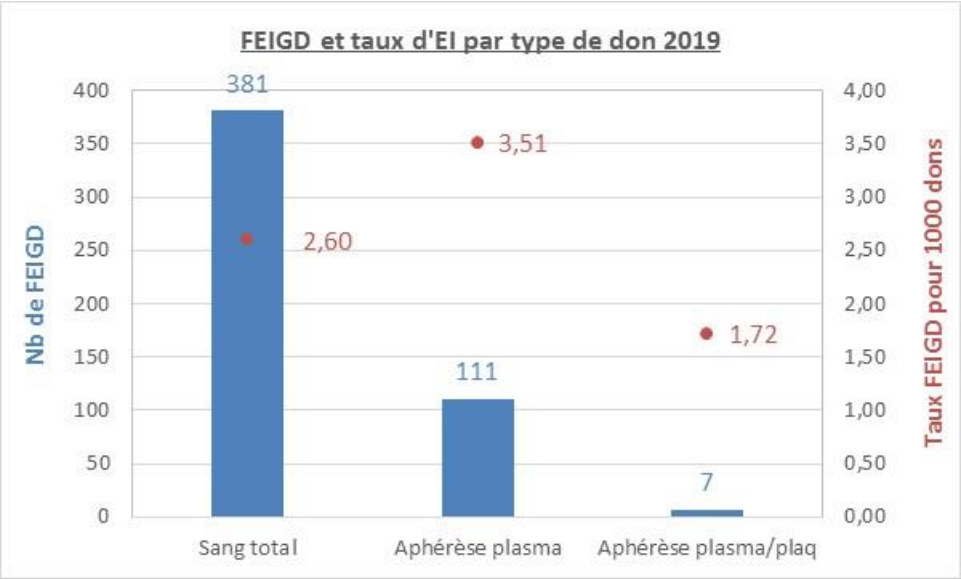


❖ **Commentaires**

- 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 2 EIGD de grade 2 et d'imputabilité 2 se répartissent ainsi :
  - 2 malaises vagaux retardés.
- Les 404 EIGD de grade 2 et d'imputabilité 3 se répartissent ainsi :
  - 353 malaises vagaux immédiats.
  - 21 hématomes.
  - 14 ponctions artérielles.
  - 10 malaises vagaux retardés.
  - 3 réactions au citrate.
  - 1 blessure nerveuse directe par l'aiguille.
  - 1 douleur locale autre.
  - 1 autre EI généraux.
  - 1 anémie.

- Les 91 EIGD de grade 3 se répartissent ainsi :
  - Grade 3 et imputabilité 0.
    - 1 malaise vagal retardé avec hospitalisation (règles douloureuses).
  - Grade 3 et imputabilité 1.
    - 2 troubles du rythme.
    - 1 douleur locale autre (au bras, plutôt dû à utilisation d'une tronçonneuse).
    - 1 malaise vagal retardé.
  - Grade 3 et imputabilité 2.
    - 2 malaises vagaux retardés avec hospitalisation : 1 après retour en vélo au domicile, traumatisme crânien et 1 dans un bar 5h après le don.
    - 1 malaise vagal immédiat, donneuse sous antidépresseur, information cachée à l'entretien.
  - Grade 3 et imputabilité 3.
    - 66 malaises vagaux immédiats.
    - 5 malaises vagaux retardés.
    - 3 douleurs locales autres.
    - 2 hématomes.
    - 2 blessures nerveuses indirectes par l'hématome.
    - 2 autres EI généraux.
    - 1 blessure nerveuse directe par l'aiguille.
    - 1 ponction artérielle.
    - 1 anémie.

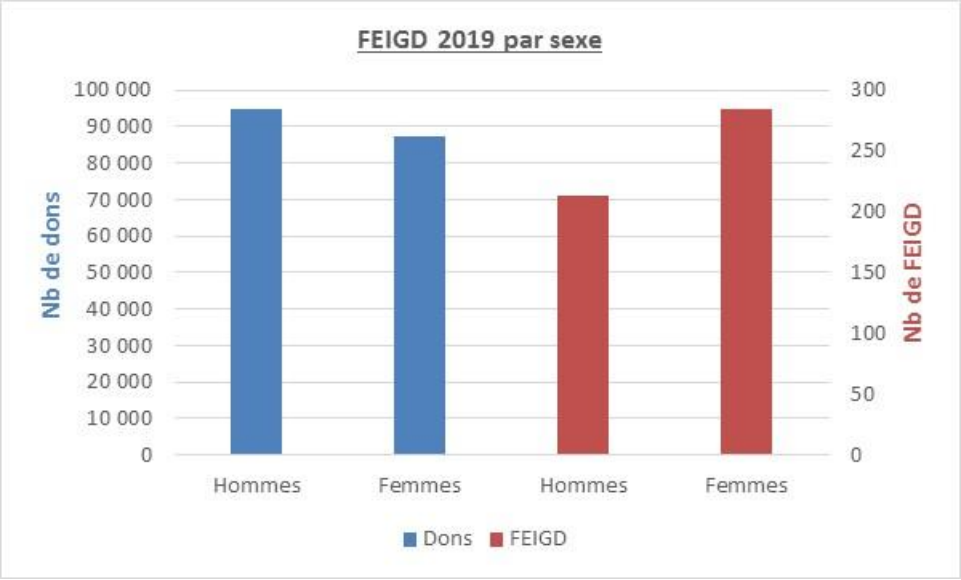
5.2.2. Données 2019 : Taux d'EI par type de don



❖ **Commentaires**

- Le taux moyen 2019 de déclaration d'EIGD est de 2,73 pour 1000 prélèvements en Bretagne.
- Avec un taux de 3,51 EIGD pour 1000 prélèvements, le don de plasma par aphérèse est le type de don plus à exposé à un évènement indésirable grave donneur.

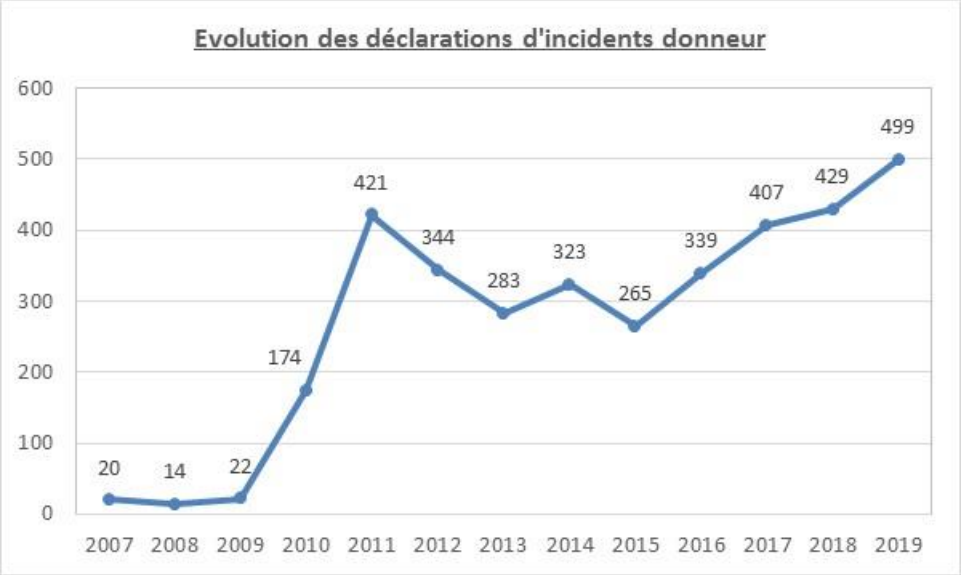
5.2.3. Données 2019 : FEIGD par sexe



❖ **Commentaires**

Les femmes sont proportionnellement plus nombreuses que les hommes à être sujettes aux EIGD. Elles donnent autant que les hommes en sang total, mais moins en aphérèse (41,21% contre 58,79%).

5.2.4. Evolution



❖ **Commentaires**

Hausse continue du nombre de FEIGD déclarés depuis 2015, dont 16,08% d'augmentation entre 2018 et 2019, pour une croissance de 1,13% du nombre de dons.

5.2.5. Comparatif avec le national

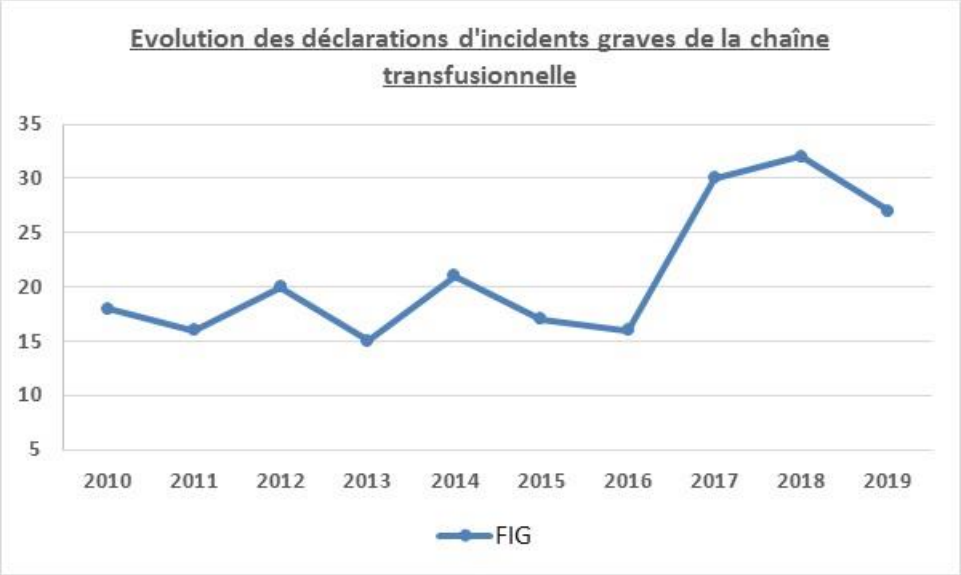
2019	Bretagne	France
Nombre FEIGD pour 100 000 prélèvements	**274**	**233,8**
Nombre de FEIGD pour 10 000 donneurs	**46,7**	**40,9**
Evolution nombre de FEIGD 2018/2019	**↗ 16,3 %**	**↗ 3,4%**

❖ **Commentaires**

A noter en Bretagne, une augmentation significative des déclarations d'incidents donneurs en 2019 nettement plus importante qu'au niveau national.

5.3. Incidents graves de la chaine transfusionnelle

5.3.1. FIG 2019 et évolution des déclarations



❖ **Commentaires**

Au total 27 Fiches Incident Grave (FIG) ont été déclarées en 2019 contre 32 en 2018. Cette baisse est liée à une forte diminution du nombre d'incidents graves survenus à l'EFS, les incidents graves survenus dans les établissements de santé sont restés stables.

5.3.2. Analyse des FIG ES

- FIG du 03/01/2019.
  - Erreur de lieu de livraison.
  - Transfusion de 2 CGR O+ à un patient non destinataire.
  - CGR destinés au réapprovisionnement du dépôt de sang.
- FIG du 28/01/2019.
  - Tubes de prélèvement identifiés avec les étiquettes d'un autre patient.
  - Groupe sanguin différent entre le sang du prélèvement et du patient sur l'étiquette du tube.
  - Incident découvert à l'EFS.
- FIG du 09/04/2019.
  - Groupe sanguin réalisé pour un patient s'étant présenté sous une fausse identité.
  - Incident découvert à la facturation.
  - Patient non transfusé.
- FIG du 12/05/2019.
  - Délivrance de 3 CGR par le dépôt urgence en UVI mais personne n'est venu chercher la commande.
  - Destruction des PSL pour dépassement de température.
- FIG du 14/06/2020.
  - Commande de plaquettes avec une carte de groupe appartenant à un autre patient.
  - Discordance d'identité entre la prescription IHE et prescription PSL, discordance non détectée par EFS suite à une panne informatique nationale.
- FIG du 18/06/2019.
  - Tubes de prélèvement identifiés avec les étiquettes d'un autre patient homonyme.
  - En l'absence d'un retour de résultat, décision de prélever à nouveau la patiente.
  - 2ème prélèvement toujours avec les étiquettes du patient homonyme.
  - Erreur détectée lors de l'acheminement des 2èmes tubes par une aide-soignante.

- FIG du 23/06/2019.
  - Délivrance de 2 CGR par le dépôt de sang avec RAI négative au laboratoire de l'ES.
  - RAI positive connue à EFS.
  - Transfusion de 2 CGR non compatibilisé.
- FIG du 09/07/2019.
  - Présence d'un Anti-E sur le logiciel médicotechnique du dépôt mais non vu à la délivrance.
  - Transfusion d'un CGR en UVI sans prise en compte d'un anti-E.
- FIG du 01/08/2019.
  - Méconnaissance chez une IDE des procédures relatives au délai de transfusion de 6h.
  - Dépassement du délai de transfusion dans les 6 heures pour un 2ème culot.
  - Destruction du CGR non transfusé.
- FIG du 18/08/2020.
  - Panne du réfrigérateur principal du dépôt.
  - Délivrance des PSL confiée à l'EFS.
  - Difficultés organisationnelles : approvisionnement en PSL et éloignement du réfrigérateur de secours du PC hébergeant Cursus.
  - Surcoûts de transports et surcharge de travail.
- FIG du 11/09/2019.
  - Transfusion d'un CGR remis en stock hors délai après transfert SMUR.
- FIG du 23/09/2019.
  - Défaut de communication entre un service de soins ayant connaissance de RAI positive et le dépôt de sang.
  - Délivrance et transfusion partielle d'un CGR sans prise en compte de RAI.
- FIG du 04/10/2019.
  - Panne du réfrigérateur principal du dépôt de délivrance, puis du réfrigérateur de secours.
  - Intervention de l'entreprise de maintenance défaillante.
  - Délivrance des PSL confiée à l'EFS.
  - Difficultés d'approvisionnement.
  - Coûts de transport supplémentaires.
- FIG du 09/11/2019.
  - Délivrance par le dépôt d'urgence et transfusion d'un CGR avec non-respect du phénotype RH-K chez patiente de 4 ans.
- FIG du 19/11/2019.
  - Transfusion d'un CGR au-delà des 6 heures après sa réception dans le service.
  - Incident détecté au moment de la traçabilité.
- FIG du 04/12/2019.
  - Remise non conforme de PSL par coursier de l'établissement de santé.
- FIG du 08/12/2019.
  - Erreur d'étiquetage de tube lors d'un prélèvement IH.
  - 2 situations hémorragiques simultanées et 2 prélèvements à réaliser au même moment.
  - Discordance entre le groupe sanguin du tube A+ et le groupe de la patiente O+ connu à l'EFS.
- FIG du 11/12/2019.
  - Transfert d'une patiente en cours de transfusion pour séance de chimiothérapie dans un autre établissement. Transfert sans dossier transfusionnel, ni information IH.

5.3.3. Analyse des FIG ES/Tiers

- FIG du 27/02/2019.
  - Défaut de transmission informatique des résultats IH vers Cursus consécutif à une modification du système de transmission électronique des résultats IH du laboratoire privé.
- FIG du 29/08/2019.
  - Transmission par le laboratoire privé des résultats RAI de l'avant-dernier au lieu du dernier épisode transfusionnel.
  - Erreur non détectée par l'établissement de santé.
  - Délivrance par le dépôt et transfusion de 2 CGR sans le résultat des RAI de la précédente transfusion.

5.3.4. Analyse des FIG ETS "activité de délivrance"

- FIG du 18/02/2019.
  - Erreur de saisie du phénotypage à l'EFS. Saisi RH-1 pour un patient RH+1.
  - Discordance entre la fiche de délivrance et la carte de groupe.
  - Erreur découverte au dépôt de sang après délivrance par l'EFS.
- FIG du 30/07/2019.
  - Délivrance par EFS d'un CGR pour un patient non destinataire.
  - 2 commandes pour patients de même nom.
  - Erreur vue à la réception du produit dans l'établissement de santé.

5.3.5. Analyse des FIG ETS "activité de prélèvement"

- FIG du 01/02/2019.
  - Deux plasmas avec même numéro de don.
  - Défaillance dans l'étiquetage de plasma d'aphérèse.
  - Défaillance à la réception du plasma au service de préparation, erreur non traitée.
- FIG du 08/02/2019.
  - Non-respect de l'intervalle entre 2 dons.
  - Donneuse a déclaré ne pas être celle du don précédent, a reconnu l'être au cours de l'enquête post-don.
- FIG du 23/08/2019.
  - Destruction de 5 poches de sang total oubliées sur le lieu de prélèvement.
- FIG du 14/12/2019.
  - Non-respect de l'intervalle entre 2 dons de sang total.
- FIG du 23/12/2019.
  - Non-respect du critère Hb d'admission au don.

5.3.6. Analyse des FIG ETS "sur-prélèvement"

- 128 FIG pour sur-prélèvement de sang total ont été déclarées à l'ANSM hors e-fit en 2019.

5.3.7. Comparatif avec le national

2019	Bretagne	France
Taux de FIG pour 100 000 PSL cédés	**10,47**	**33,6**
Evolution du nombre de FIG 2018/2019	**↘ 15,6 %**	**↘ 3,1 %**

❖ **Commentaires**

- A noter en Bretagne, un taux de déclaration des FIG nettement inférieur à la moyenne nationale, ceci dans un contexte où pour les autres types de déclaration, le taux de déclaration est lui supérieur à la moyenne nationale.

  Trois interprétations possibles :
  - Sous-déclaration des d'incidents graves, peu vraisemblable compte tenu de la remarque ci-dessus.
  - Fuite de ce type de déclaration dans d'autres circuits de vigilance.
  - Réellement moins d'incidents graves.

  Ces hypothèses peuvent coexister. L'observation de l'évolution des données les années prochaines permettront de mieux préciser cette situation particulière concernant la déclaration des FIG.

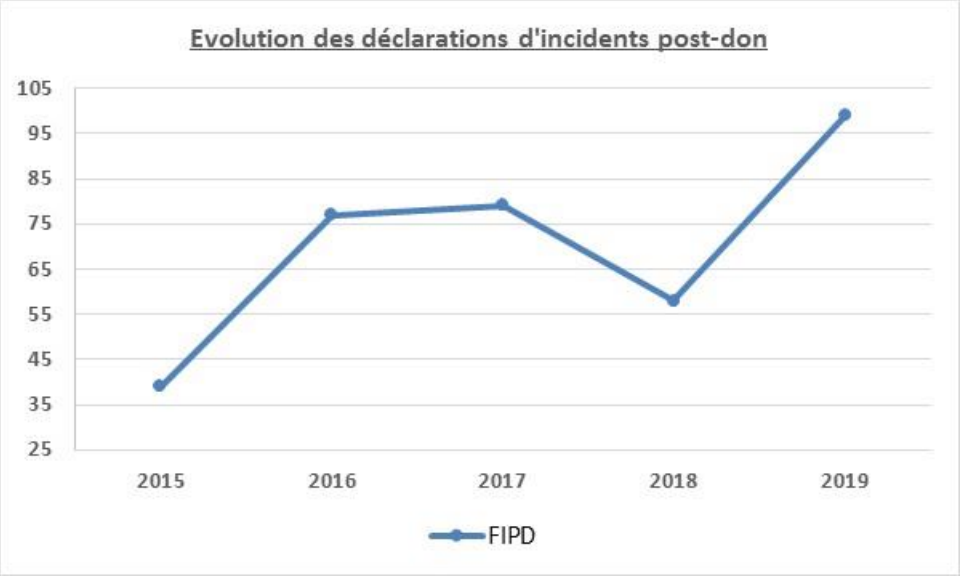
5.4. Information post don

Les Informations Post-Don sont les informations recueillies après le don et explorées afin d'éliminer éventuellement le produit prélevé.

5.4.1. Nature des IPD

Nature des IPD déclarés dans e-fit	Nombre
Gastro	16
Autres risques théoriques (morsures singe)	11
Prise de médicament	10
Sexuel candidat	8
Urinaire	7
Sexuel partenaire	6
Syphilis	5
Transfusion	5
Endoscopie	5
VHE	5
Cutané	3
Toxoplasmose	3
ORL	2
Séjour iles britanniques	2
Borrelia maladie de Lyme avérée	1
Chlamydia Trachomatis - Chlamydiose	1
Pneumo	1
Intervention neuro chir	1
Stomato	1
Tatouage piercing scar	1
Maladie de Creutzfeldt-Jacob avérée	1
Herpès simplex viridae (HSV) (avéré)	1
Virus non précisé exposition	1
Autre risque infectieux non listé exposition	1
Autre risque infectieux non listé avéré	1
Total	**99**

5.4.2. Evolution



❖ **Commentaires**

- 99 IPD déclarées dans e-fit en 2019 contre 58 en 2018, soit +70,69%.

5.4.3. Comparatif avec le national

2019	Bretagne	France
Nombre d'IPD pour 100 000 dons	**54,7**	**66,5**
Nombre d'IPD pour 10 000 donneurs	**9,2**	**11,6**
Evolution nombre de FIPD 2018/2019	**↗ 70,7 %**	**↗ 5,2 %**

❖ **Commentaires**

- Très forte progression de 70,7 % des déclarations post-don contre 5,2 % au niveau national.
- Peut s'expliquer par un rattrapage du taux de déclaration national, la Bretagne ayant un nombre d'IPD pour 100 000 dons moindre.

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

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 2019 vers le réseau régional d'hémovigilance.
- Suivi et mise à jour de l'annuaire de l'hémovigilance en Bretagne.
- Participation du CRH-ST à 31 sur 40 CSTH dans les établissements de santé en 2019, soit 77,5% de participation.

6.1.2. Cours donnés par le CRH-ST

- Formation "Gestion d'un dépôt de sang". EFS Bretagne/Université de Rennes.
  Le 25/02/2019, module 6 : "réglementation d'un dépôt de sang".

6.1.3. Réunions régionales

- Le 08/03/2019, réunion du groupe des "hémovigilants bretons" : ordre du jour.
  - Informations hémovigilance :
    - Chiffres clés nationaux et régionaux.
    - Rapport Cour des comptes 2019.
    - Déclaration FEIR par les établissements de santé.
    - Point sur le renouvellement des autorisations de dépôt.
    - Point sur les inspections.
    - Bilan hémovigilance des établissements de santé.
  - Retour sur le Groupe de travail HAD de l'INTS Dr H. GOUEZEC.
  - E-fit :
    - Déclaration des incidents sur e-fit.
    - Evolution de la déclaration de certains EIR sur e-fit avec participation téléphonique du Dr Karim BOUDJEDIR de l'ANSM.
  - Retours sur le Congrès de Saint Malo :
    - L'organisation transfusionnelle en cas de plan blancs, les recommandations en termes d'identification des victimes non identifiables avec la participation de M. Guillaume BRELIVET.
    - Rappel de quelques présentations Dr H. GOUEZEC.
  - Gestion des examens immuno-hémato et l'arrêté de mai 2018 sur les examens IH et des suites à donner dans les ES.
  - Accueil des nouveaux correspondants hémovigilance en ES.
  - Organisation du groupe des hémovigilants bretons pour les prochaines années.

6.2. Activités du CRH-ST

6.2.1. Dépôts de sang en 2019

- 26 dépôts de sang ont bénéficié d'un renouvellement d'autorisation :

  - Le 24/06/2019 : Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest, site de Carhaix.
  - Le 24/06/2019 : Centre Hospitalier de Morlaix.
  - Le 04/07/2019 : Hôpital d'Instruction des Armées de Brest.
  - Le 04/07/2019 : Clinique de la Baie de Morlaix.
  - Le 04/07/2019 : Centre Hospitalier de Douarnenez.
  - Le 04/07/2019 : Centre Hospitalier de Saint-Malo.
  - Le 08/07/2019 : Polyclinique de Kéraudren de Brest.
  - Le 08/07/2019 : Centre Hospitalier de Paimpol.
  - Le 08/07/2019 : Centre Hospitalier de Dinan.
  - Le 08/07/2019 : Clinique de la Côte d'Emeraude de Saint-Malo.
  - Le 15/07/2019 : Centre Hospitalier Privé de Saint-Grégoire.
  - Le 15/07/2019 : Centre Hospitalier de Ploërmel.
  - Le 22/07/2019 : Hôpital Privé Sévigné de Cesson-Sévigné.
  - Le 06/09/2019 : Centre Hospitalier de Lannion.
  - Le 09/09/2019 : Polyclinique du Pays de Rance de Dinan.
  - Le 13/09/2019 : Clinique Mutualiste La Sagesse de Rennes.
  - Le 16/09/2019 : Centre Hospitalier de Fougères.
  - Le 01/10/2019 : Centre Hospitalier de Guingamp.
  - Le 01/10/2019 : Clinique St Michel et Ste Anne de Quimper.
  - Le 01/10/2019 : Centre Hospitalier de Vitré.
  - Le 08/10/2019 : Polyclinique de Kério de Noyal-Pontivy.
  - Le 25/10/2019 : Hôpital Privé Océane de Vannes.
  - Le 13/11/2019 : Polyclinique du Trégor de Lannion.
  - Le 13/11/2019 : Clinique Mutualiste de la Porte de l'Orient de Lorient.
  - Le 29/11/2019 : Centre Hospitalier de Redon.
  - Le 29/11/2019 : Centre Hospitalier Bretagne Atlantique de Vannes, site d'Auray.

- 9 inspections de dépôts de sang du Programme Régional Inspection Contrôle réalisées :

  - Le 18/01/2019 : dépôt de la Polyclinique St Laurent de Rennes.
  - Le 21/02/2019 : dépôt du Groupe Hospitalier Bretagne Sud de Lorient, site de Quimperlé.
  - Le 25/02/2019 : dépôt du Centre Hospitalier de Douarnenez.
  - Le 25/02/2019 : dépôt du Centre Hospitalier de Pont-l'Abbé.
  - Le 27/02/2019 : dépôt du Centre Hospitalier Régional de Brest, site de Morvan.
  - Le 27/02/2019 : dépôt de l'Hôpital d'Instruction des Armées de Brest.
  - Le 05/04/2019 : dépôt du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, site de l'Hôpital Sud.
  - Le 10/04/2019 : dépôt du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, site de Pontchaillou.
  - Le 19/11/2019 : dépôt de la Polyclinique du Pays de Rance de Dinan.

- Suivi de la mise en conformité du dépôt de sang du Centre Hospitalier Centre Bretagne à Pontivy suite à visite par l'EFS.

6.2.2. Activités en lien avec EFS Bretagne

- L'année 2019 a été marquée par des contacts hebdomadaires denses avec la correspondante hémovigilance de l'EFS Bretagne pour préparer le renouvellement des autorisations des dépôts de sang.

6.2.3. Activités en lien avec ANSM

- Participation aux comités d'experts organisés par l'ANSM à l'attention des CRH-ST (mars, juin, septembre, novembre 2019).

6.2.4. Formation du CRH-ST

- Congrès national de la SFTS. Nantes du 18 au 20 septembre 2019.

6.3. Autres activités

6.3.1. Activités en ARS

- Participation aux réunions veille et sécurité sanitaire à l'ARS : Réseau régional des vigilances et d'appui (RREVA) et Réunion régionale et sécurité sanitaire (RRSS).
- Participation aux réunions des Cadres ARS de l'ARS Bretagne.
- Etude d'un projet EFS "Prédiction des besoins en produits sanguins".
- Identitovigilance :

  Le Programme Régional Santé de la région Bretagne 2018-2022 a identifié l'enjeu décisif de cette qualité de l'identification de l'usager pour la mise en place de services numériques performants et sécurisés. Il se trouve que pour diminuer la fréquence des incidents liés à la transfusion sanguine en 2018, l'amélioration des processus de l'identification des usagers est une piste majeure. A ce titre, le pôle hémovigilance de l'ARS considère important de participer aux travaux initiés par l'ARS à ce sujet.
- Réponse aux questions de l'HAS concernant la prise en compte de la transfusion en amont de ses visites d'audits.

7. OBJECTIFS 2020

- Le suivi et la qualité des déclarations des incidents transfusionnels sont la priorité du CRH-ST.
- Le maintien de la dynamique du réseau régional des hémovigilants, au travers notamment du suivi partagé des incidents, de la participation au CSTH, de l'organisation d'une réunion d'information et de partage des pratiques.
- Le renouvellement des autorisations de fonctionnement des dépôts de sang qui le nécessitent.
- La poursuite du processus d'inspection des dépôts de sang. Chaque dépôt doit bénéficier d'une inspection sur les 5 années de son autorisation.

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
Cl : 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
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
HAD : Hospitalisation à domicile
HAS : Haute autorité en santé
HLA : Human leucocyte antigens
IBTT : Infection bactérienne transmise par transfusion
IG : Incident grave
IH : Immuno hématologie
INTS : Institut national de la transfusion sanguine
IPD : Information post-don
LFB : Laboratoire français du fractionnement
MCO : Médecine, chirurgie, obstétrique
MCP : Mélange concentré de plaquettes
NE : Non évaluable
OAP : Œdème aigu du poumon
PCI : Polyclinique
PFC : Plasma frais congelé
PLYO : Plasma lyophilisé
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
SHU : Syndrome hémolytique et urémique
SROTS : Schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine
TRALI : Transfusion-related acute lung injury
UVI : Urgence vitale immédiate
VHB : Virus de l'hépatite B
VHC : Virus de l'hépatite C
VHE : Virus de l'hépatite E
VIH : Virus de l'immuno déficience humaine

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