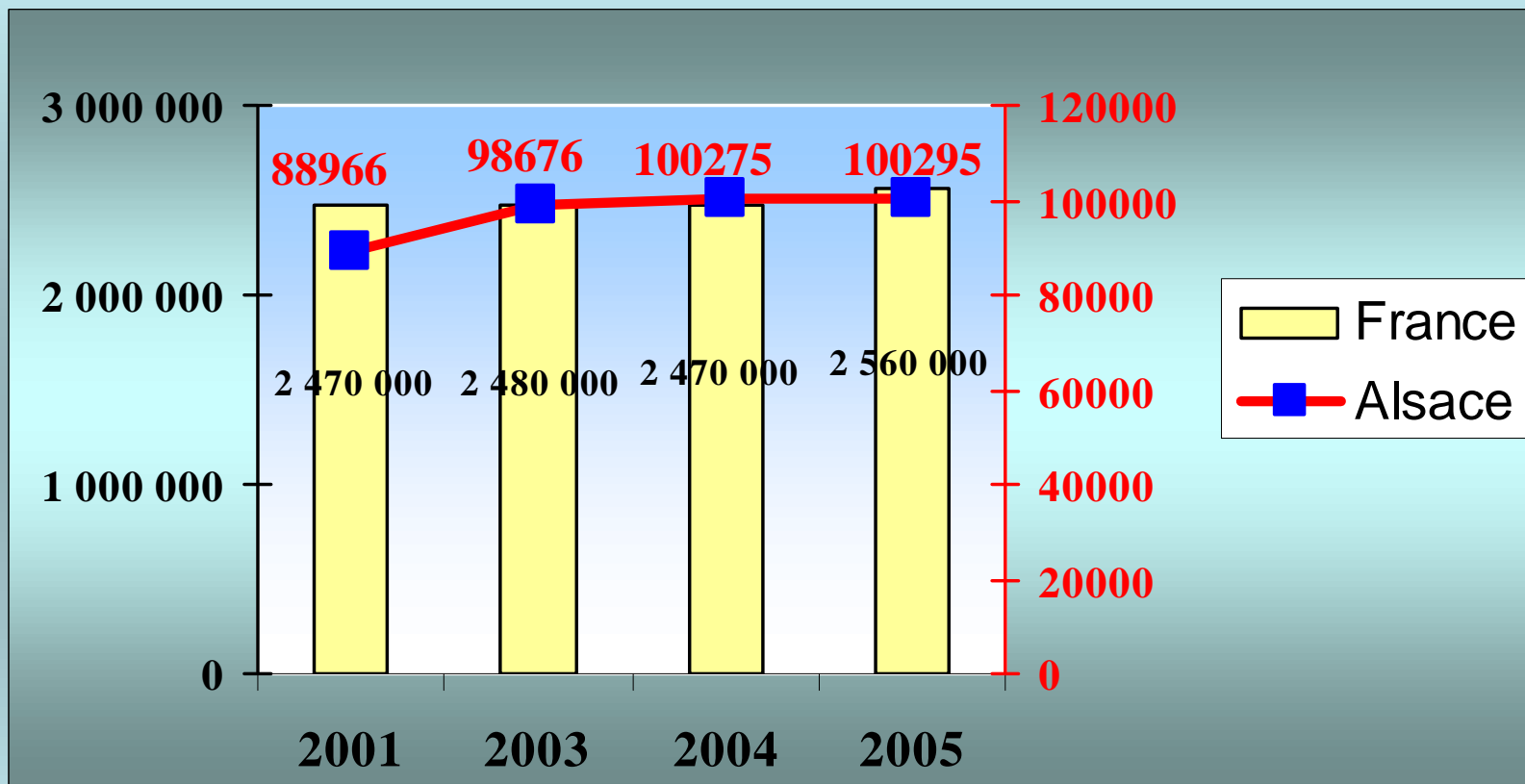
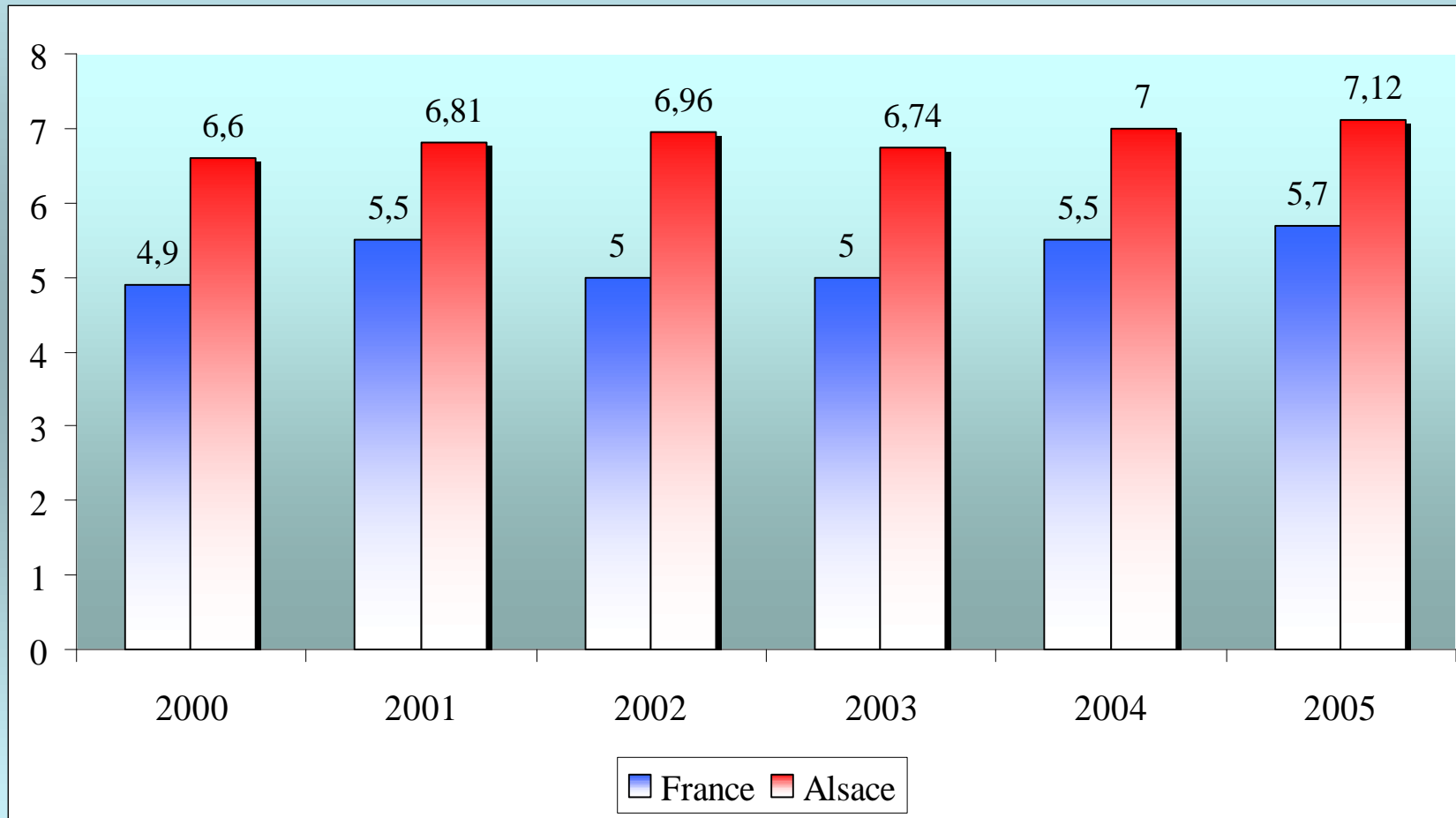


La distribution de PSL



Environ **460 000** patients transfusés en 2005 en France (Afssaps)
et **13800** en Alsace

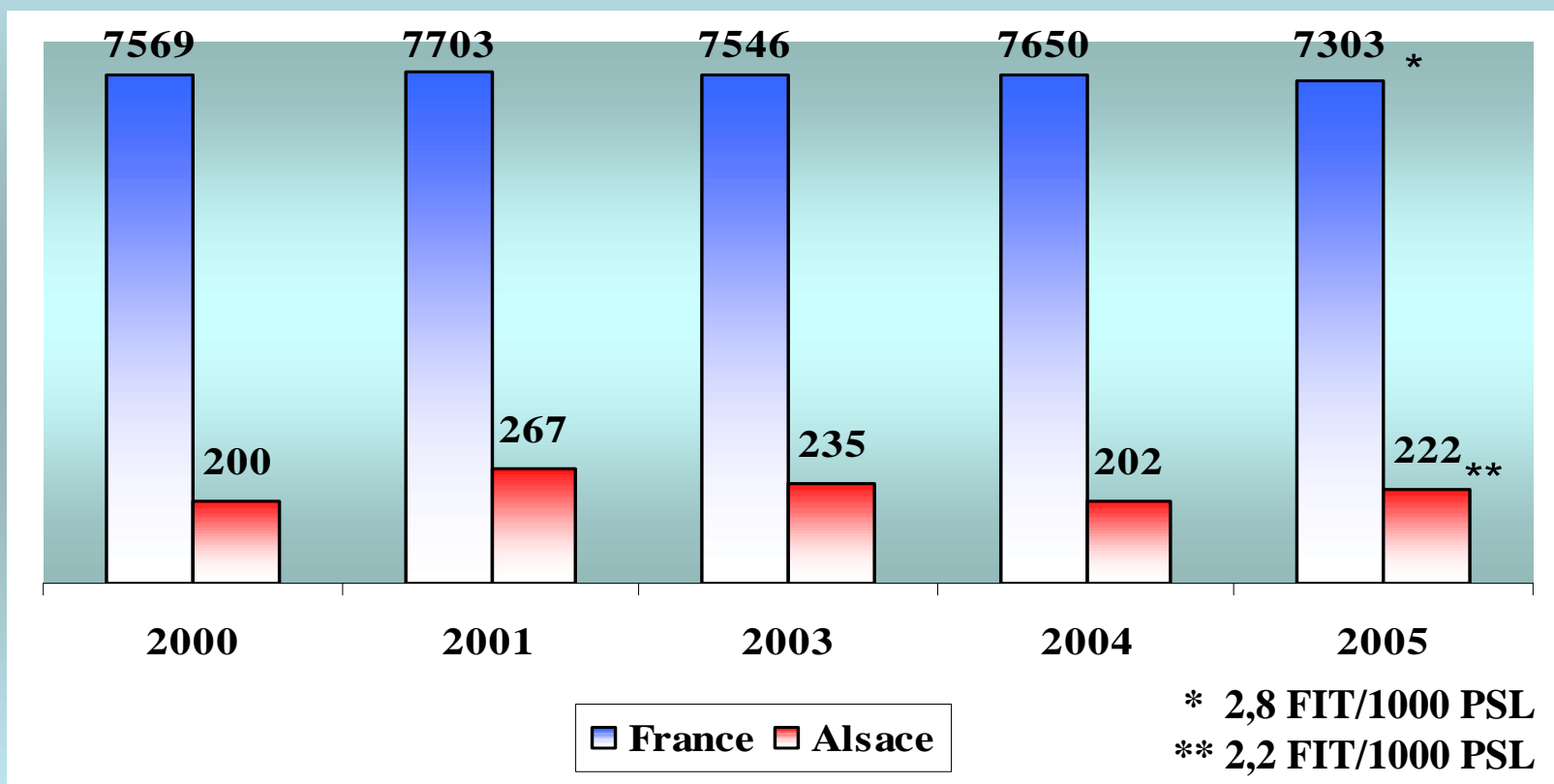
Nombre de PSL transfusés par patient



**MAIS SEULS 5 établissements transfuseurs
en Alsace ont un ratio PSL transfusés/patient
supérieur à 5,5 : 5,7 - 5,9 - 6 - 7,6 et 8**

Les fiches d'incident transfusionnel

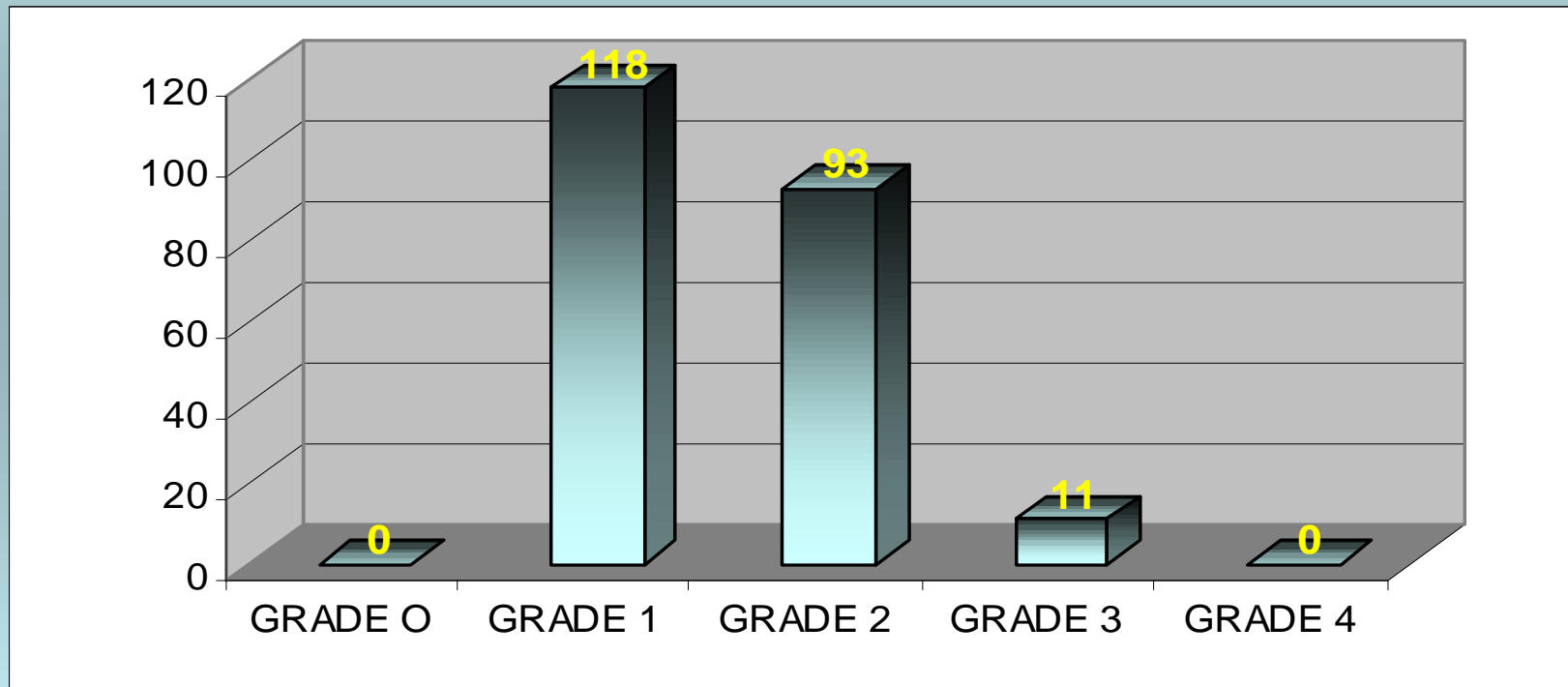
Nombre total de FIT 2000 - 2005



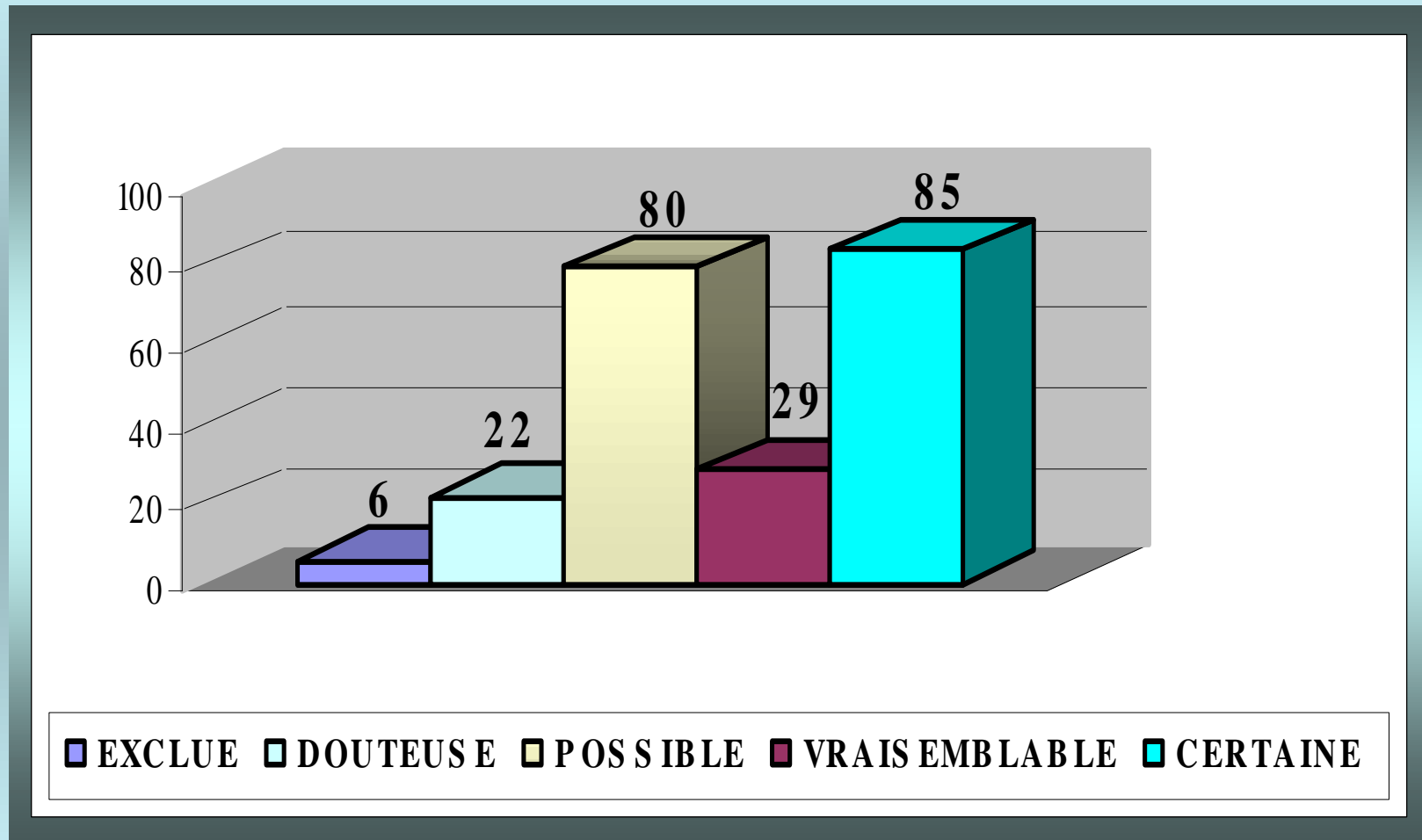
75 % des FIT concernent les CGR

Données : sources AFSSAPS

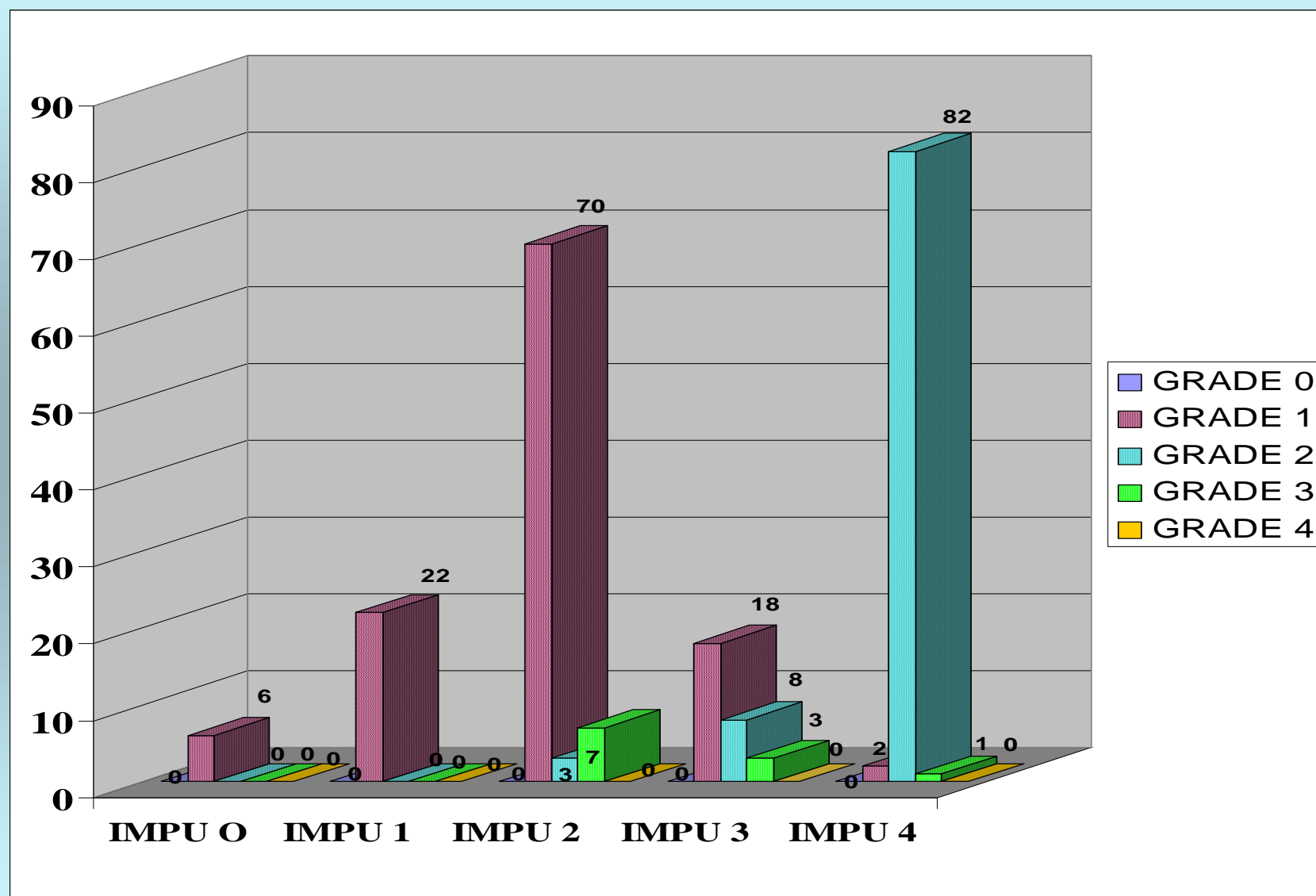
Grades des 222 FIT en 2005



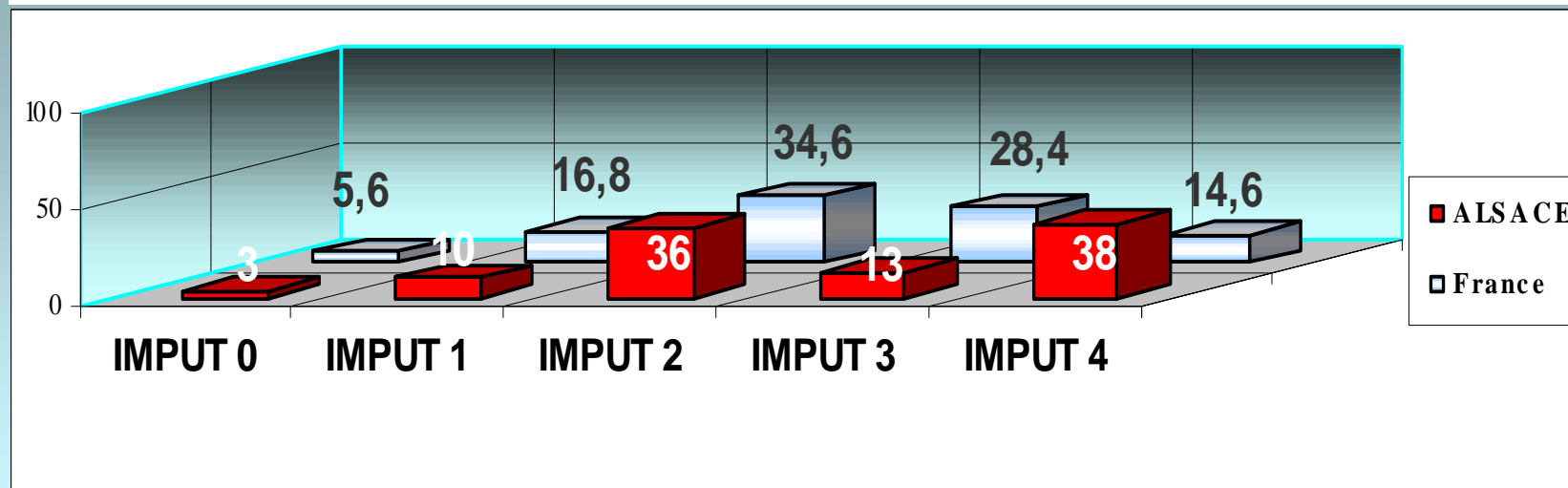
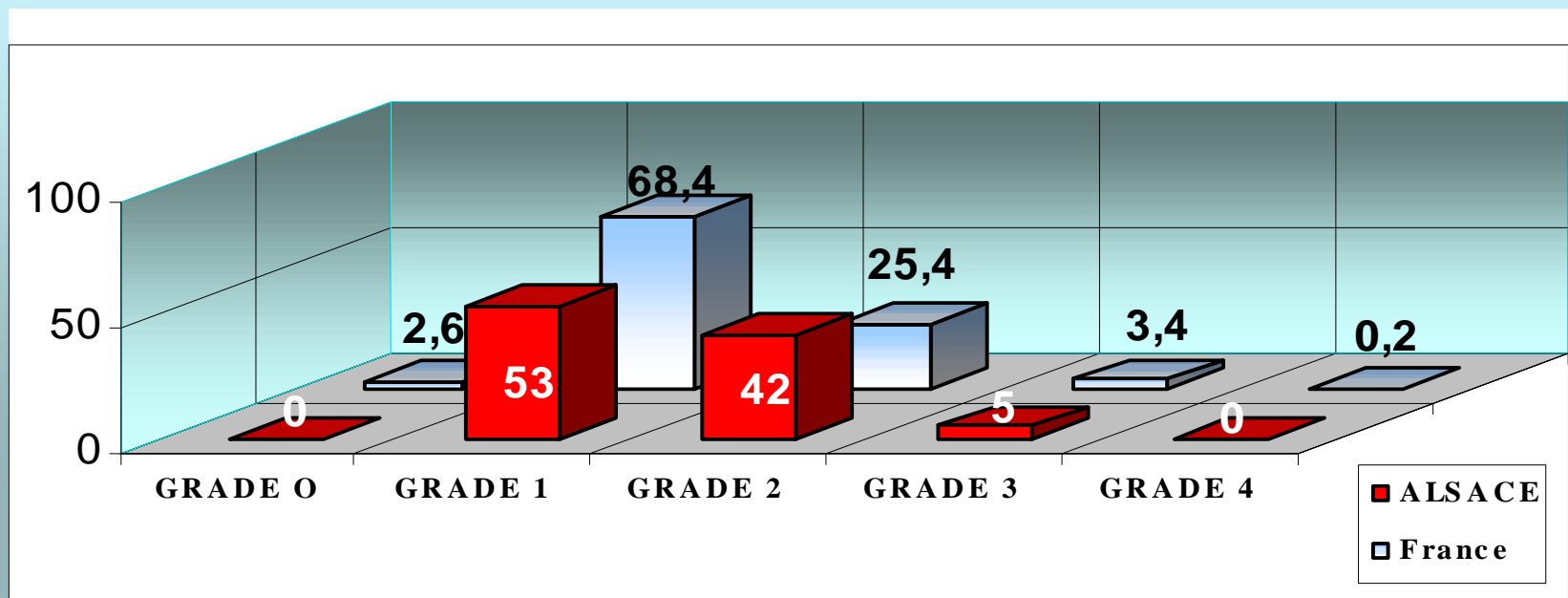
Imputabilité des 222 FIT en 2005



Grade et imputabilité des 222 FIT en 2005

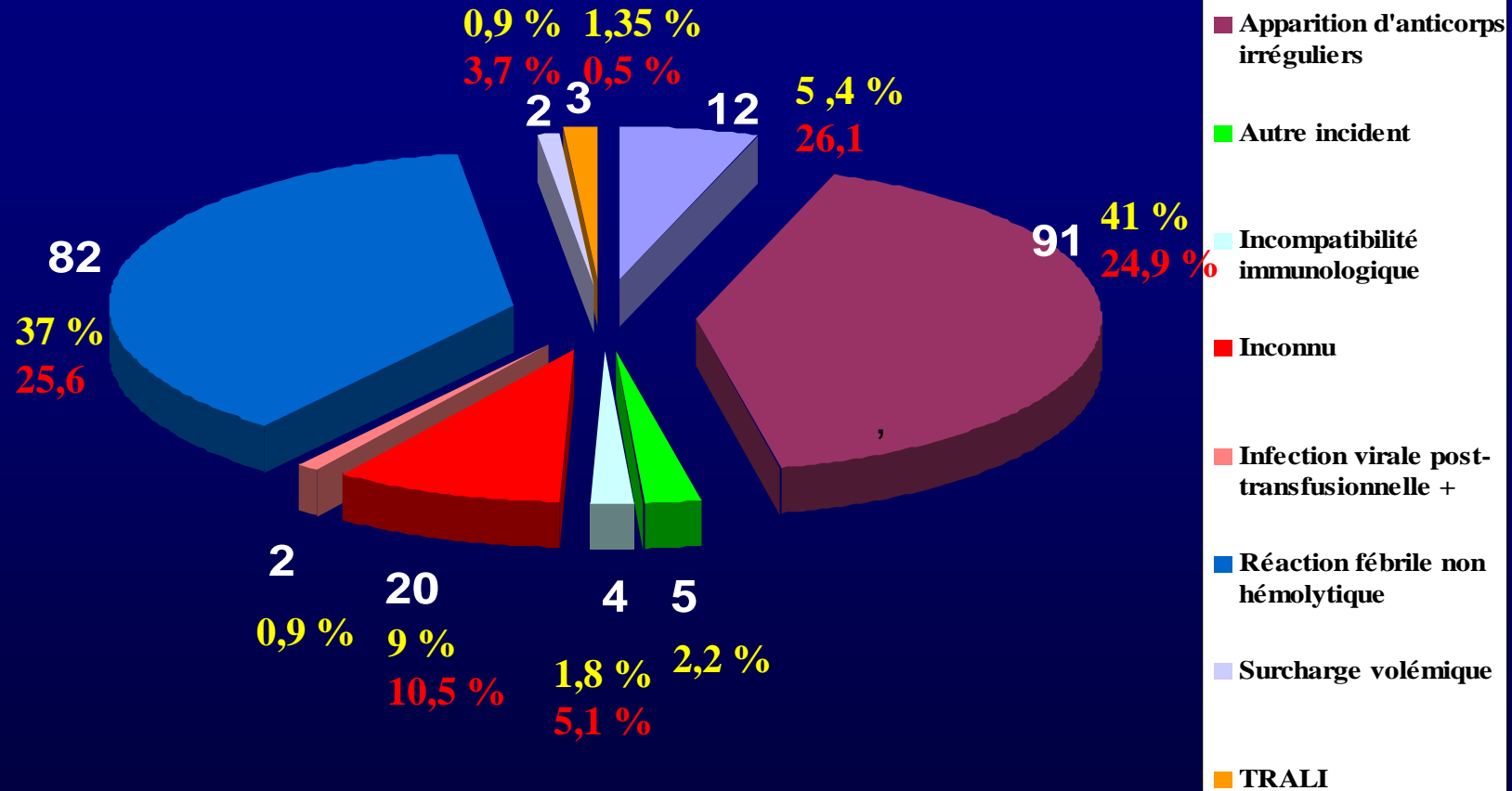


Comparaison en % France-Alsace 2005



FIT 2005

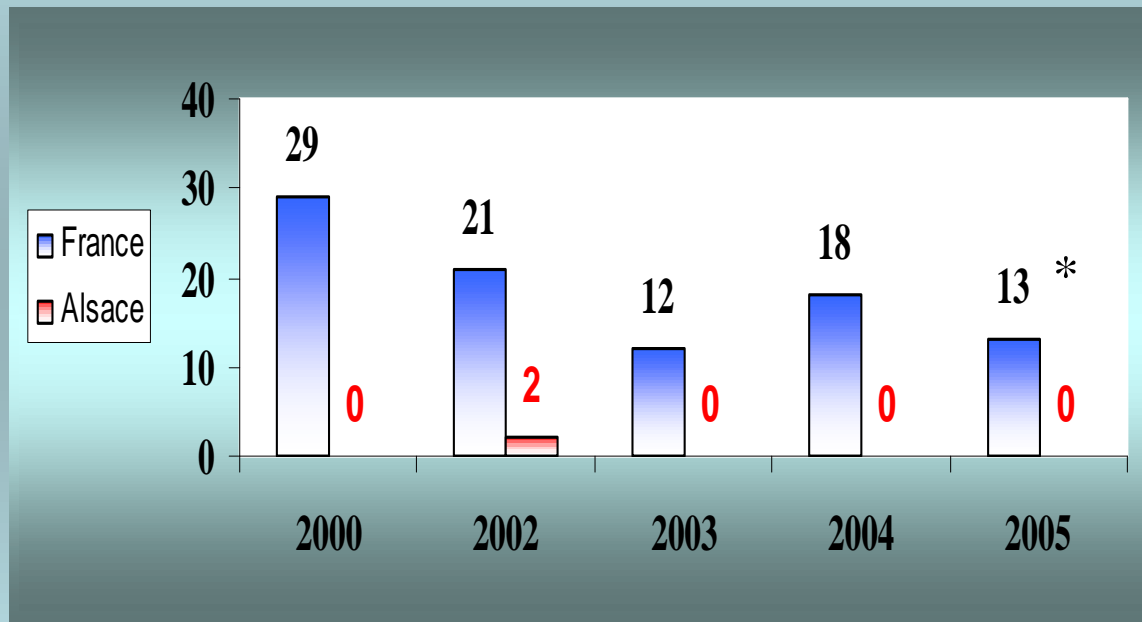
Orientations diagnostiques



Alsace
France

Catégories diagnostiques : les incidents ABO

Imputabilité 3 et 4



Répartition incidents ABO en 2005

Décès avec
CGR

erreur
humaine
+++

* dont 1 décès

Catégories diagnostiques : les ITCB

Imputabilité 3 et 4

	2000	2002	2003	2004	2005
France	13 (3 décès)	11 (1 décès)	8 (3 décès)	5 (0 décès)	3
Alsace	0	0	1*	1**	0

* grade 1 - imputabilité 3

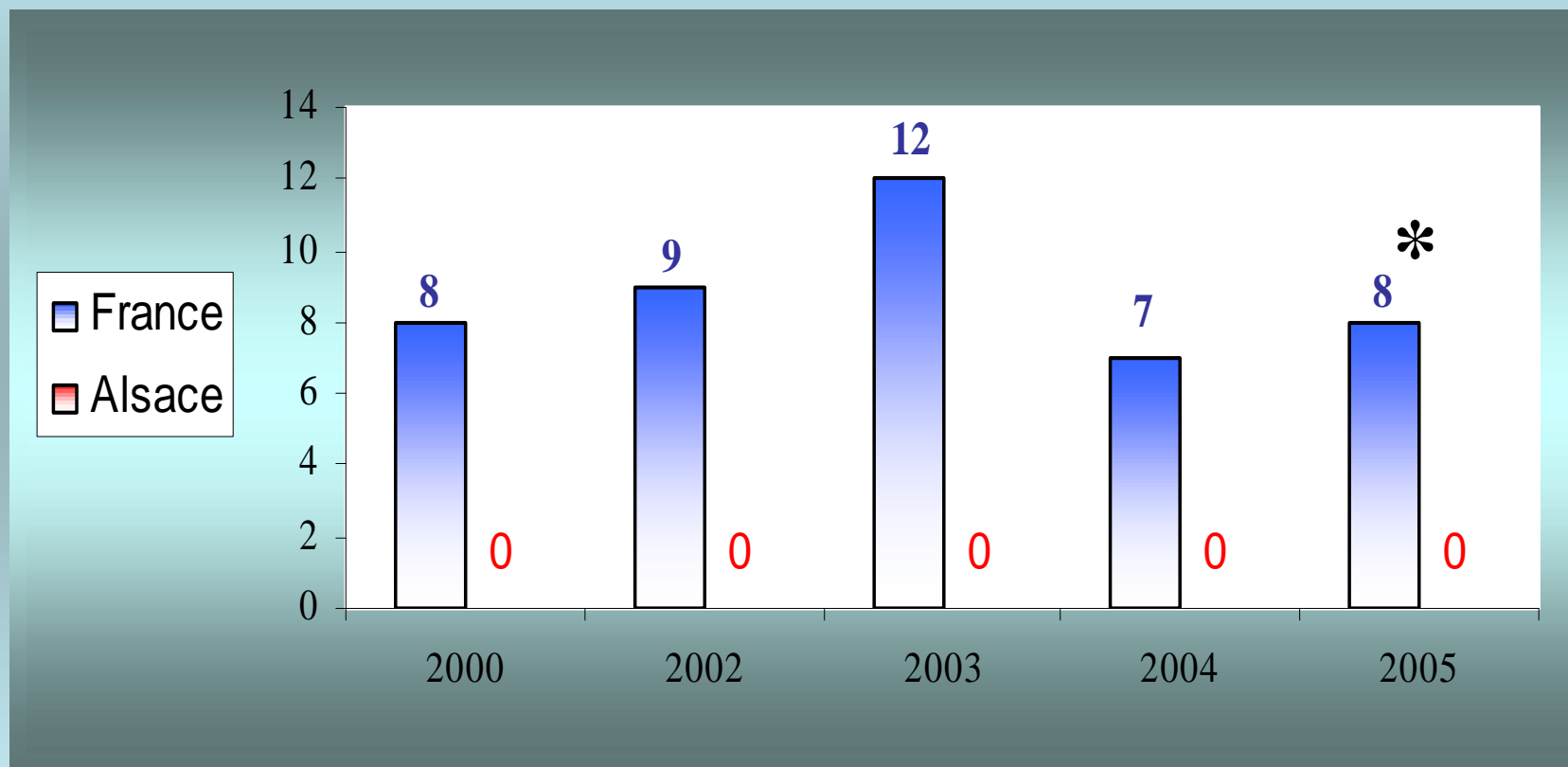
** grade 3 - imputabilité 4

Catégories diagnostiques : les TRALI Imputabilité 3 et 4

	2001	2002	2003	2004	2005
France	4	5	15 (3 décès)	15 (1 décès)	20
Alsace	0	0	0	0	3

*En 2005 : Tous les PSL sont impliqués mais surtout les CPA.
Dans 13 cas présence d'anticorps anti HLA classe I et/ou classe II
chez les donneuses. Dans 3 cas anticorps anti-granuleux associés
aux anticorps anti HLA.*

Nombre de décès Imputabilité 3 et 4



* Risque global : 1/169 470 PSL 4 TRALI - 2 surcharges volémiques
1 ITCB - 1 retard de transfusion plaquettaire

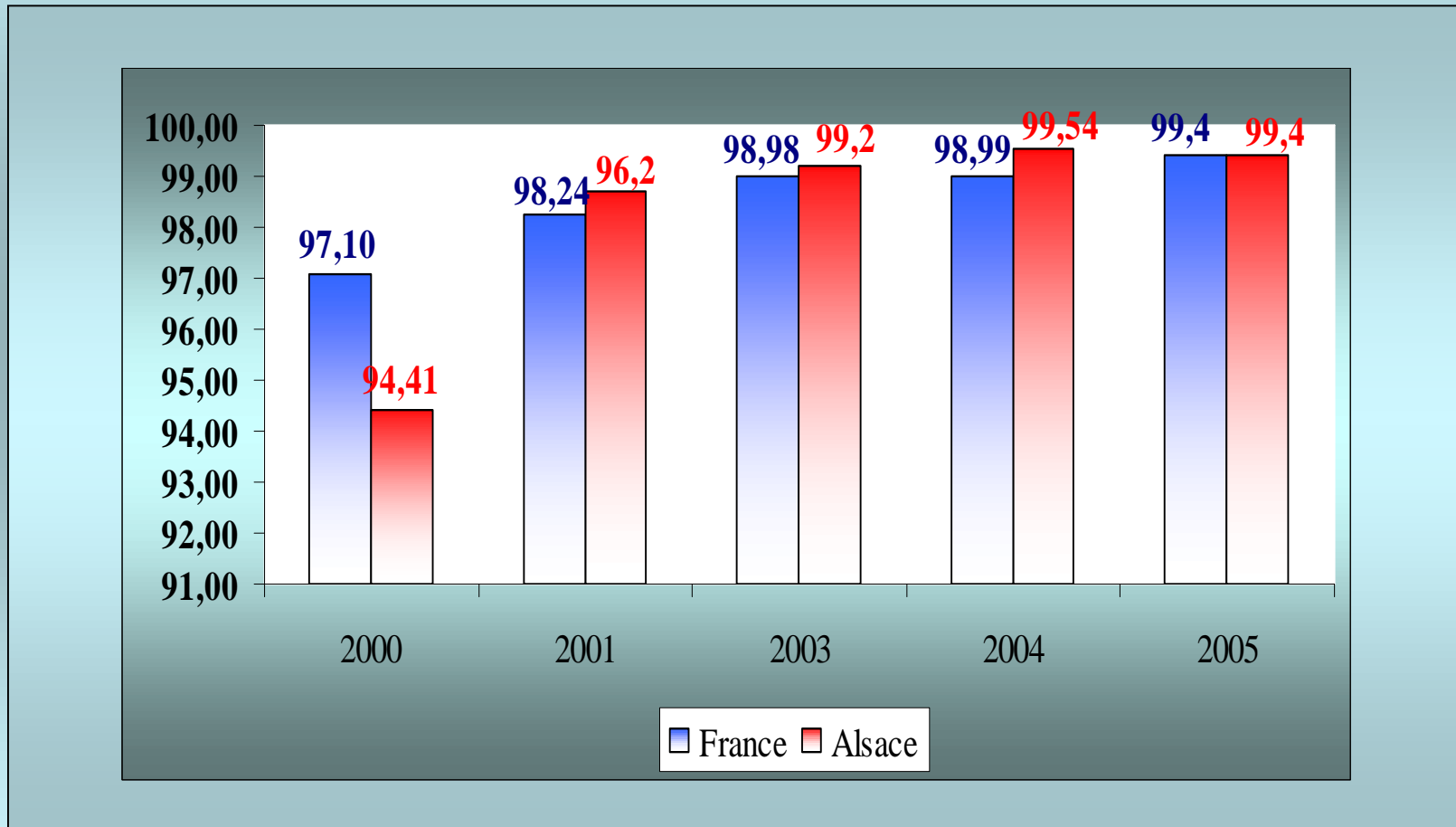
Nombre d'IT/1000 PSL ALSACE 2005

PSL TRANSFUSES PAR ES EN 2005	IT DECLARES 2005	IT pour 1000 PSL
510	0	0
531	1	1,9
562	0	0
583	0	0
644	0	0
668	4	6
673	0	0
733	0	0
923	1	1,1

Nombre d'IT/1000 PSL ALSACE 2005

PSL TRANSFUSES PAR ES EN 2005	IT DECLARES 2005	IT pour 1000 PSL
1060	2	1,9
1246	6	4,8
1270	1	0,8
1383	0	0
1461	2	1,4
1791	4	2,2
1876	6	3,1
2114	8	3,8
2213	9	4
3054	11	3,6
10225	33	3,2
14732	28	1,9
48579	101	2,1

La traçabilité



La destruction des PSL

	France	Alsace
2000	donnée non disponible	3,25 %
2001	4,24 %	2,51 %
2002	4,12 %	2,19 %
2003	3,53 %	1,99 %
2004	2,68 %	1,85 %
2005	2,8 %	1,5 %

Actualités nationales

- **Le point sur la réglementation** : décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1223-3 du code de la santé publique
- **Incident** : Incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de PSL, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables.
- **Effet indésirable** : réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang, ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un PSL.

Actualités nationales

- **RAI** recommandées entre 1 et 3 mois après la transfusion
- **La remise en stock** de PSL distribués ou délivrés n'est possible qu'avec la preuve de leur maintien dans des conditions de conservation réglementaires
- **La remise des PSL à la personne qui assure le transport de ces produits est réalisée sur la base de tout document (ordonnance, copie de l'ordonnance, carte de groupe, bon de transport....) permettant l'identification du receveur.**

Actualités nationales

- **Décision du Directeur Général de l'AFSSAPS** fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la **fiche de déclaration d'effet indésirable (FEIR)** survenu chez un receveur de produit sanguin labile (à paraître au J.O.)
- **Diffusion plaquette TRALI-AFSSAPS** : procédure régionale à rédiger

Actualités régionales

- Agrément des laboratoires de microbiologie pour la culture de PSL en cas d'ITCB
- Le point sur le projet régional d'informatisation de la traçabilité des PSL
- Auto-évaluation en formation continue
- EPP hémovigilance
- SOTS

Risques viraux résiduels transfusionnels estimés (par nombre de dons) **

	Avant DGV 2001	Après DGV 2005
VHB*	1/457 000	1/1 700 000
VHC	1/700 000	1/6 500 000
VIH	1/1 750 000	1/2 600 000

* VHB non concerné par le DGV

** résultats InVS (2003-2005)

ENQUETE SUR LA CONFORMITE DE

LA CARTE DE GROUPE SANGUIN

REGION ALSACE

enquête IHR 2005/2006

Méthodologie

En 2005 il a été demandé à tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) privés et publics d'Alsace d'éditer une carte de groupe fictive dont les éléments leur ont été précisés par courrier.

En même temps un questionnaire binaire a été envoyé, dont les différents items ont porté sur :

- **l'identification du laboratoire,**
- **l'identification du patient,**
- **la date d'analyse,**
- **l'écriture des groupes, phénotypes érythrocytaires et la recherche d'agglutinines irrégulières (RAI),**
- **l'édition de la carte de groupe**

Méthodologie

Le questionnaire 2005 a été dépouillé et analysé, et les résultats exprimés en pourcentage de réponses positives à chaque item.

Une réunion a regroupé des représentants des LABM publics et privés, de l'EFS et de la DRASS.

Un courrier rappelant des points réglementaires et des recommandations établies à la suite d'un consensus régional a été adressé à tous les participants.

En 2006, il a été demandé à chaque LABM d'éditer une nouvelle carte de groupe sanguin fictive afin d'en évaluer la mise en conformité.

Les tableaux ci-après permettent de comparer les principaux résultats 2005-2006.

Résultats

2005	2006
QUESTIONNAIRES ENVOYES	
123	127
REponses	
105	116
TAUX DE RETOUR	
85 %	91 %

Résultats

IDENTIFICATION DU LABM SUR LA MEME FACE QUE LES 2 DETERMINATIONS DU GROUPE SANGUIN	
2005	2006
NOM DU LABM	
70 %	87 %
N° DE TELEPHONE	
56 %	79 %
ADRESSE	
26 %	82 %
SIGNATURE BIOLOGISTE	
95 %	100 %

Résultats

**Toutes les cartes présentent le groupe sanguin et l'écriture complète
du phénotype Rhésus KELL**

2005

2006

Ecriture DCEceK

37 %

58 %

Ecriture Rh 1,2,3,4,5, K1

44 %

60 %

Résultats

EDITION DE LA CARTE	
2005	2006
EDITION SIMULTANEE DES 2 DETERMINATIONS SUR UN SUPPORT CARTONNE OU PAR APPOSITION D'UNE SEULE ETIQUETTE AUTO-COLLANTE.	
48 %	62 %
EDITION EN 2 TEMPS DIFFERENTS SUR 2 ETIQUETTES AUTO-COLLANTES	
51 %	38 %
RESULTATS TAPES A LA MACHINE A ECRIRE	
2 %	0 %