

Rapport Régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des Pays de Loire

Année 2016



Docteur Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle

Madame Stéphanie MENAGER

Assistante du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle

GLOSSAIRE	3
SOURCES	4
INTRODUCTION	4
TEXTES REGLEMENTAIRES	4
ACTUALITES.....	4
1. PRESENTATION DE LA REGION ET DE SES STRUCTURES.....	5
1.1 La Région des Pays de Loire.....	5
1.2 Ses structures.....	6
2. Prélèvements et collecte dans les pays de Loire	7
2.1 Les Dons.....	7
2.2 Les Donneurs	9
3. Activité transfusionnelle en Pays de Loire	14
3.1 Les Produits Sanguins Labiles (PSL)	14
3.1.1 Les PSL cédés.....	14
3.1.2 Les PSL transfusés.....	17
3.1.3 Les patients transfusés.....	18
3.1.4 Les PSL tracés.....	21
3.1.5 Les PSL détruits.....	22
4. Les Etablissements de Santé	26
5. Les Dépôts de sang.....	26
5.1 Les dépôts de sang en Pays de Loire	26
5.2 L'informatisation des dépôts de sang	28
5.3 L'activité dans les dépôts de sang.....	28
6. L'activité Hémovigilance	31
6.1 L'activité régionale	31
6.2 L'activité nationale	34
7. Les déclarations des Effets Indésirables	34
7.1 Les Effets Indésirables Receveurs (EIR).....	35
7.2 Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD).....	43
7.3 Les Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG).....	46
7.4 Les Informations Post Don (IPD).....	48
8. Feuille de route pour l'année 2017	50

GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du médicament

ARS : Agence régionale de Santé

CGR : Concentré de Globules Rouges

CHv : Correspondant d'Hémovigilance

CNCRH : Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse

CRHST : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

EFS : Établissement Français du Sang (Siège)

EIGD : Évènement Indésirable Grave Donneur

EIR : Évènement Indésirable Receveur

ES : Établissement de Santé

ETS : Établissement de Transfusion Sanguine (site transfusionnel)

FEIGD : Fiche d'effet Indésirable grave donneur

HAS : Haute Autorité de Santé

IG : Incident Grave

IPD : Incident Post Don

MCPS : Mélange de Concentré Plaquettaire Standard

ORES : Observatoire Régional Économique et Social

PSL : Produit Sanguin Labile

SOURCES

Ce rapport est réalisé à partir des données communiquées dans les bilans d'hémovigilance transmis par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES), par l'EFS et par l'ANSM (grâce au logiciel efit).

Les chiffres qui y sont notifiés sont susceptibles de fluctuer légèrement en fonction de la date d'arrêt des données et des modalités des requêtes informatiques.

INTRODUCTION

L'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de Produits Sanguins Labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des Produits Sanguins Labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Placé dans chaque région auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS), le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST) 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 (EFS).

TEXTES REGLEMENTAIRES

- ✓ Article R.1221-32 du code de la Santé Publique
- ✓ Décret N° 2006-99 du 1^{er} Février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- ✓ Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain
- ✓ Recommandation de bonne pratique HAS de novembre 2014 relative à la transfusion de globules rouges homologues
- ✓ Recommandation de bonne pratique HAS d'octobre 2015 relative à la transfusion de plaquettes
- ✓ Décret N° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale
- ✓ Décret N° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- ✓ Décret N° 2016-1644 du 1^{er} décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

ACTUALITES

Pour l'année 2016, les données transfusionnelles de l'EFS (exceptée l'activité des dépôts de sang) ont été importées directement dans l'outil e-fit (plateforme) gérée par l'ANSM. La cohérence de ces données a été réalisée par la Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle.

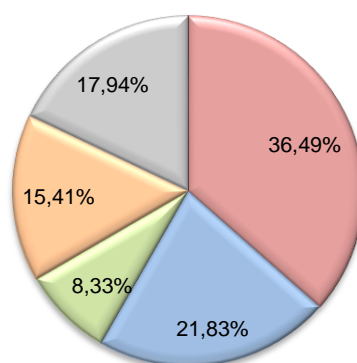
1. PRESENTATION DE LA REGION ET DE SES STRUCTURES

1.1 La Région des Pays de Loire

La région Pays de Loire comprend 5 départements (Loire-Atlantique – Maine et Loire – Mayenne – Sarthe – Vendée) sur une superficie de **32 081.77 km²**. Elle se classe 8^e parmi les 13 nouvelles régions.

On compte **3 690 659** habitants au 1er janvier 2014 (source ORES) soit **5,8 %** de la population métropolitaine. La densité de population, de **115 habitants/km²**, est inférieure à la densité nationale (**118** en France métropolitaine). Le département le plus peuplé est la Loire-Atlantique (**1 346 592 habitants**) et le moins peuplé est celui de la Mayenne (**307 550 habitants**).

Répartition de la population/département



■ 44 - Loire Atlantique ■ 49 - Maine et Loire ■ 53 - Mayenne ■ 72 - Sarthe ■ 85 - Vendée

La région Pays de Loire a un taux de natalité de **12** (en 2014, nombre de naissances domiciliées pour 1 000 habitants – **12,3** en France métropolitaine), son taux de mortalité s'élève à **8,6** (en 2014, nombre de décès domiciliés pour 1 000 habitants – **8,6** en France métropolitaine), son taux de fécondité est de **56,6** (en 2014, naissances pour 1 000 femmes de 15 à 49 ans – **55,5** en France métropolitaine).

En 2040, si les tendances démographiques observées se maintiennent, la population devrait atteindre près de 4,4 millions d'habitants

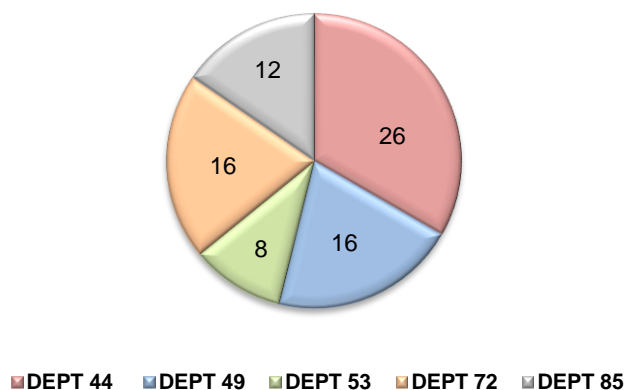
Selon l'ORES, avec environ **30 320** personnes supplémentaires chaque année (**+ 0,8 %**), la croissance démographique est supérieure à celle observée en France métropolitaine (**+ 0,5 %**). Plus de naissances que de décès, plus de nouveaux arrivants que de départs : c'est une des rares régions à bénéficier d'un solde naturel et d'un solde migratoire tous deux positifs.

1.2 Ses structures

La région Pays de Loire est composée de 5 Territoires de Santé (équivalent aux 5 départements). Au 1^{er} janvier 2015, **192** établissements sanitaires publics et privés étaient recensés (**75** établissements dans le secteur public et **117** établissements dans le secteur privé) sur l'ensemble de la région, représentant **5,03 %** de l'ensemble des ES de la France métropolitaine.

En Pays de Loire, **78** ES ont assuré des transfusions de PSL en 2016

Nombre d'ES transfuseurs/département



Un établissement transfuseur est défini comme tel à partir du moment où un patient a été transfusé en son sein.

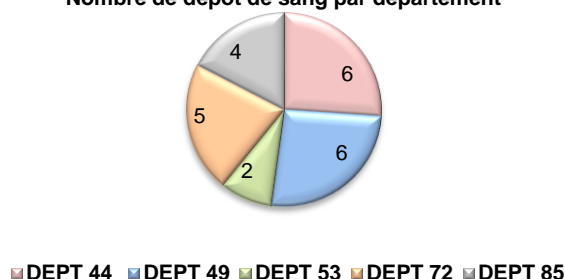
Tous ces établissements transfuseurs sont approvisionnés par l'EFS Pays de Loire, il existe **6** sites transfusionnels de l'EFS qui assurent la délivrance et la distribution des Produits Sanguins Labiles (PSL), **1** établissement de Transfusion Sanguine (ou Site Transfusionnel de l'EFS) par territoire de santé, ils sont situés à Angers, Laval, Le Mans et La Roche sur Yon, excepté pour la Loire – Atlantique où il existe **2** sites de l'EFS (situés à Nantes et Saint Nazaire).

Le site d'Angers est également identifié comme le Plateau de Qualification Biologique Interrégional des dons prélevés sur tout l'Ouest de la France (regroupant les régions Pays de Loire, Centre Atlantique, Aquitaine – Limousin et Bretagne).

Les PSL délivrés par l'EFS Pays de Loire peuvent être transférés directement dans les services de soins des ES ou ils peuvent faire l'objet d'un stockage intermédiaire dans un dépôt de sang autorisé au sein d'un ES.

En pays de Loire, **24** dépôts de sang sont implantés dans les ES, mais seulement **23** dépôts de sang sont suivis par le CRHST de la région Pays de Loire, en effet le Centre Hospitalier de MAMERS fait partie du CHIC Alençon – Mamers. Son dépôt est donc approvisionné par l'EFS de Normandie et suivi par le CRHST de Normandie mais l'autorisation a été renouvelée par le CRHST des Pays de Loire en 2014.

Nombre de dépôt de sang par département



2. Prélèvements et collecte dans les pays de Loire



Crédit photo : Stéphanie MENAGER

2.1 Les Dons

Le don du sang; mode d'emploi (source EFS)

Il se déroule en 4 étapes :

- **L'accueil** : une personne de l'EFS vous accueille, enregistre votre dossier et vous demande de remplir le questionnaire pré don
- **L'entretien pré don** : votre questionnaire pré don est étudié lors d'un entretien médical confidentiel. Il permet d'apprécier votre aptitude à donner votre sang.
- **Le prélèvement** : Alors que vous êtes allongé, un(e) infirmier(e) prélève votre sang.
- **La collation** : essentielle pour une bonne récupération après votre don, la collation permet de vous hydrater et vous restaurer.

Les donneurs sont accueillis soit dans des sites de prélèvements (collecte fixe surtout sur RDV), soit ils peuvent se rendre dans des collectes mobiles organisées sur l'ensemble du territoire.

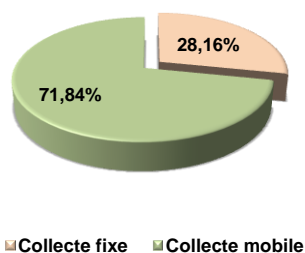
En 2016, l'EFS Pays de la Loire a collecté **187 073** prélèvements.

Nombre de prélèvements annuels par type de collecte

Nombre de prélèvements	Année 2013		Année 2014		Année 2015*		Année 2016*	
Collecte fixe	36 301	20,98%	39 022	21,96%	53 870	26,62%	52 687	28,16%
Collecte mobile	136 746	79,02%	138 674	78,04%	148 439	73,38%	134 386	71,84%
TOTAL	173 047		177 696		202 309		187 073	

(*Source efit)

Répartition Prélèvements/type collecte en 2016



En 2016, **71,84 %** des prélèvements se sont faits lors des collectes mobiles. Ces collectes mobiles facilitent l'accès au don, l'EFS - Pays de la Loire assure chaque année plus de **1 640** collectes mobiles (nombre identique de collectes mobiles en 2015), essentiellement dans les communes de la région (413 communes), dans 64 entreprises et administrations et 93 établissements scolaires. Ces collectes de proximité, sont organisées avec le concours très actif des Associations pour le don de sang bénévole.

Depuis 2013, le nombre de prélèvements augmentait régulièrement. Pour la première fois, le nombre de prélèvements chute en 2016 (- **8,14%** par rapport à 2015)

Il existe 2 types de dons :

- Le don de sang dit "total" est le don le plus courant. Après le prélèvement, les trois principaux composants sanguins (plaquettes, plasma et globules rouges) sont séparés. On prélève entre 400 et 500 ml de sang, en fonction du volume sanguin du donneur. Le don dure environ 10 minutes + temps de la collation
- Le don par aphérèse fait appel à une technique plus spécialisée : au moyen d'un séparateur de cellules, les différents composants sanguins sont triés. Seul celui dont on a besoin est prélevé et les autres sont restitués au donneur. Le don dure entre 45 minutes à 2 heures + le temps de la collation

Nombre de dons annuel par mode de prélèvement

Nombre de dons	Année 2013		Année 2014		Année 2015*		Année 2016*	
Sang Total	161 969	93,62%	163 535	92,03%	164 352	88,17%	162 153	87,04%
Aphérèse	11 035	6,38%	14 171	7,97%	22 046	11,83%	24 142	12,96%
TOTAL	173 004		177 706		186 398		186 295	
Évolution/N-1			+2,65%		+4,66%		-0,06%	
Évolution/N-2					+7,19%		4,61%	

(*Source efit)

On constate une légère baisse du nombre général de dons en 2016 (-0,06% par rapport à 2015). Le nombre de dons de sang total a diminué après avoir connu une hausse en 2015 alors que le nombre de dons par aphérèse continue sa progression avec une augmentation de près de 41% en 2 ans. La part du nombre de dons par aphérèse augmente régulièrement depuis 2013 pour atteindre près de 13% du nombre total de dons en 2016

La région Pays de La Loire est une région autonome et exporte les produits finis dans les régions PACA et Ile de France.

En région des Pays de Loire, le don est principalement un don de sang total qui est prélevé lors de collecte mobile.

Le don se définit comme un prélèvement, qui a été transformé en produit qualifié utilisable pour un patient.

Nombre de dons ajournés lors de l'entretien pré don en fonction de l'expérience du donneur

Nouveaux donneurs	Année 2015*		Année 2016*	
Dons	23 174	14,08%	20 674	16,75%
Ajournements	3 262		3 463	
Donneurs connus	Année 2015*		Année 2016*	
Dons	163 277	5,31%	165 621	6,15%
Ajournements	8 664		10 192	
Total Donneurs	Année 2015*		Année 2016*	
Total Dons	186 451	6,40%	186 295	7,33%
Total Ajournements	11 926		13 655	

En pays de Loire, les ajournements lors de l'entretien pré don représentent :

16,75% des dons chez les nouveaux donneurs (contre **14,08%** en 2015)

6,15% des dons chez les donneurs connus (contre **5,31%** en 2015)

7,33% des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **6,40%** en 2015)

Nombre de dons exclus lors de la qualification (QBD) en fonction de l'expérience du donneur

Nouveaux donneurs	Année 2015*		Année 2016*	
Dons	23 174	1,51%	20 674	1,58%
Exclusions don	351		327	
Donneurs connus	Année 2015*		Année 2016*	
Dons	163 277	0,31%	165 621	0,35%
Exclusions don	506		575	
Total Donneurs	Année 2015*		Année 2016*	
Total Dons	186 451	0,46%	186 295	0,48%
Total Exclusions don	857		902	

En pays de Loire, les exclusions des dons lors de la qualification représentent :

1,58% des dons chez les nouveaux donneurs (contre **1,51%** en 2015)

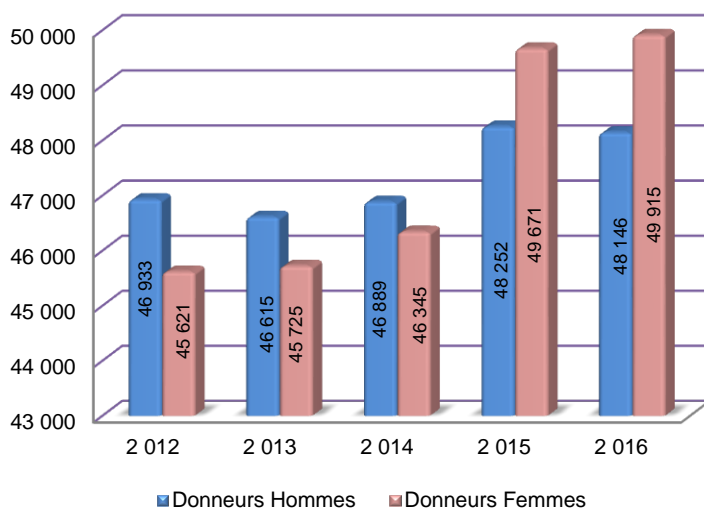
0,35% des dons chez les donneurs connus (contre **0,31%** en 2015)

0,48% des dons sur l'ensemble des donneurs (contre **0,46%** en 2015)

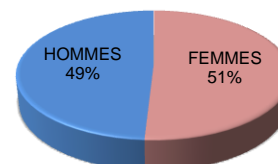
2.2 Les Donneurs

Pour pouvoir donner son sang, il faut avoir entre 18 et 70 ans, peser plus de 50 kg et ne pas avoir de contre-indications (exemples : prise de traitement médical, transfusion antérieure).

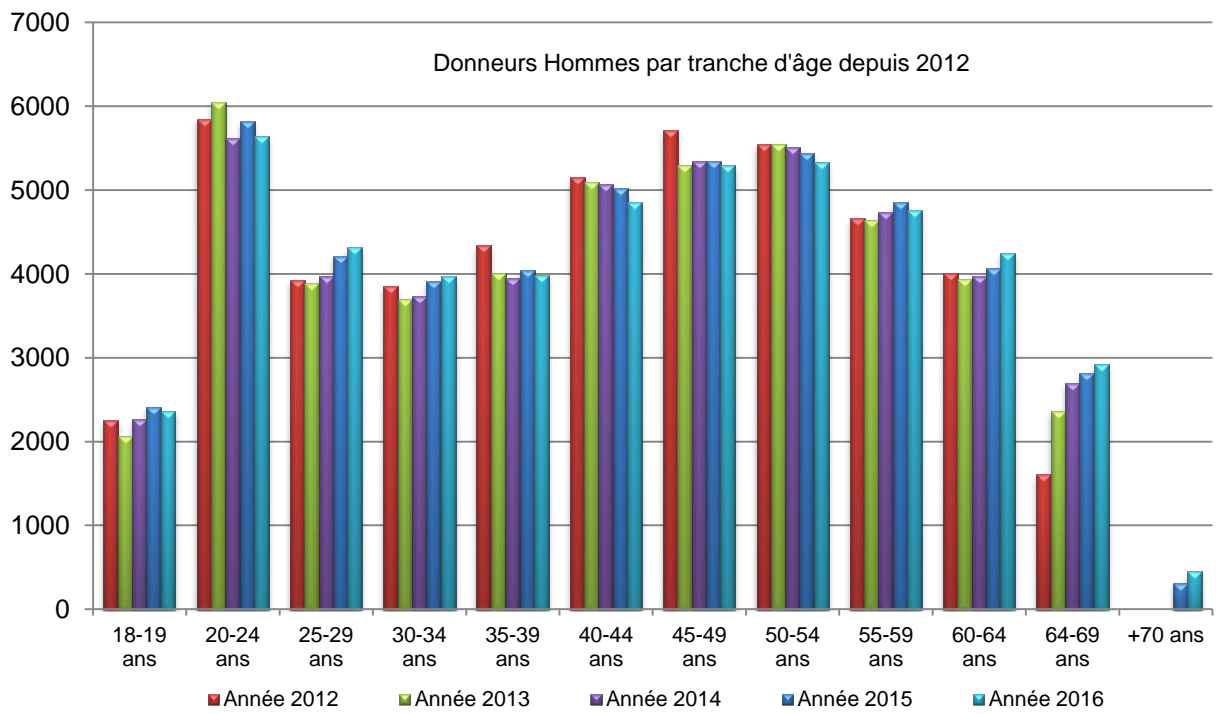
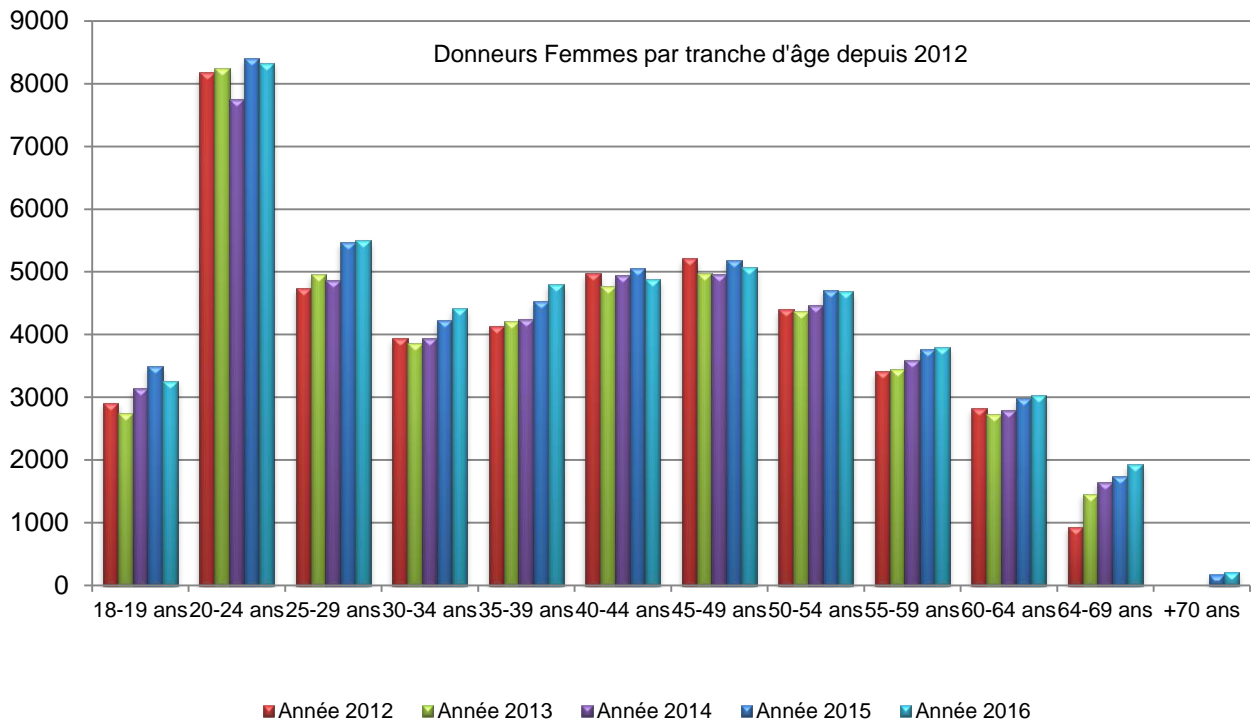
Evolution du nombre de donneurs depuis 2012

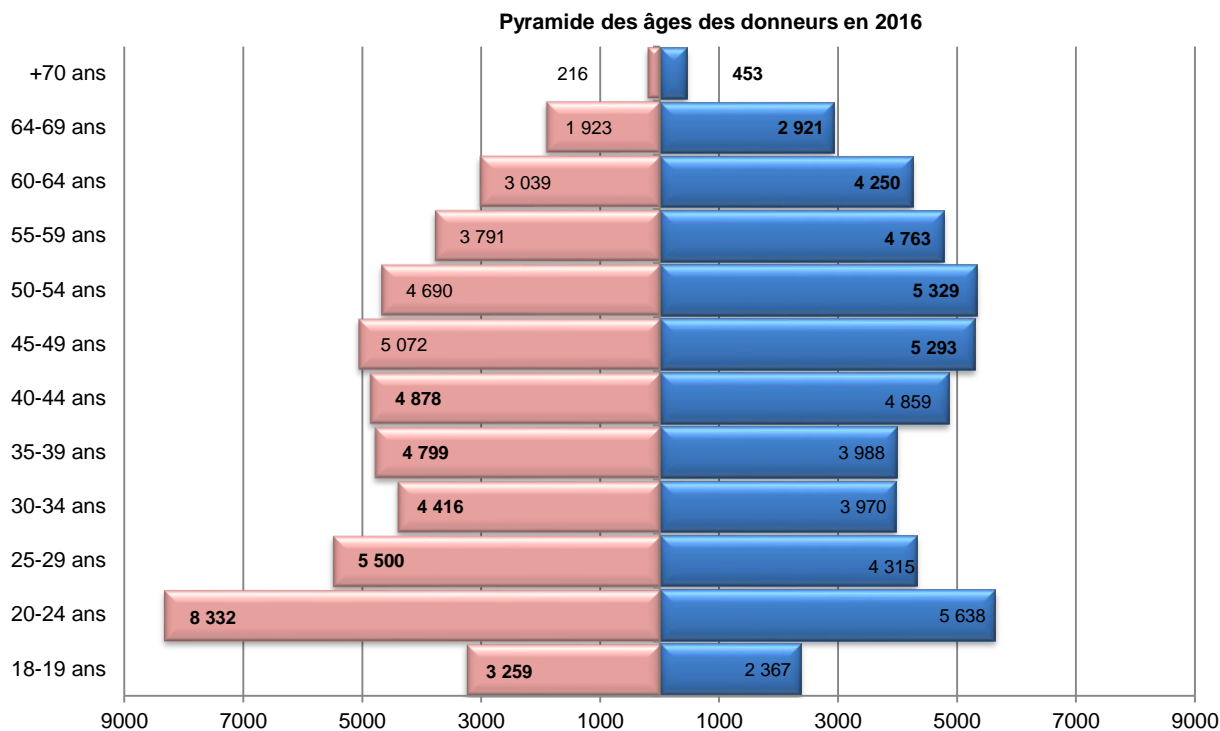


Répartition des donneurs par sexe en 2016



En 2016, le nombre total de donneurs continue sa progression avec une légère hausse par rapport à 2015 (**+0,14%**) et une augmentation de près de 5% en 2 ans. En 2015, la hausse a pu s'expliquer par l'afflux de dons suite aux événements tragiques de Novembre, en 2016, cette progression se confirme notamment chez les donneurs femmes (**+0,49%**) par rapport à 2015 et **+7,15%** sur 2 ans. En revanche, le nombre de donneurs hommes connaît une légère baisse (**-0,22%**) par rapport à 2015. La répartition du nombre de donneurs, en fonction de leur sexe, reste sensiblement identique à 2015 avec **51%** des donneurs qui sont des femmes.





La tranche d'âge 20-24 ans est la plus représentée (avec **13 970** donneurs) quel que soit le sexe. Le don est majoritairement féminin jusqu'à l'âge de 44 ans. À partir de cet âge, le don devient masculin.

Population ligérienne (estimation) source ORES

2016	Hommes	Femmes	Population ligérienne	Part des hommes dans la population ligérienne	Part des femmes dans la population ligérienne
20-24 ans	102 317	98 267	200 584	51,01%	48,99%
25-29 ans	101 988	102 025	204 013	49,99%	50,01%
30-34 ans	110 958	111 549	222 507	49,87%	50,13%
35-39 ans	114 795	113 922	228 717	50,19%	49,81%
40-44 ans	126 071	125 694	251 765	50,07%	49,93%
45-49 ans	124 079	123 414	247 493	50,13%	49,87%
50-54 ans	120 967	123 554	244 521	49,47%	50,53%
55-59 ans	115 417	120 225	235 642	48,98%	51,02%
60-64 ans	110 641	119 861	230 502	48,00%	52,00%
64-69 ans	108 656	120 298	228 954	47,46%	52,54%
70-74 ans	63 615	73 942	137 557	46,25%	53,75%

En comparaison à la pyramide des donneurs, la population ligérienne âgée de 20-24 ans est masculine à hauteur de **51,01%**

La répartition des donneurs par département

	2015*		2016*		Évolution N-1
Nouveaux donneurs	23 174		20 674		
Dept 44	9 122	39,36%	7 715	37,32%	-18,24%
Dept 49	5 041	21,75%	4 494	21,74%	-12,17%
Dept 53	2 120	9,15%	2 235	10,81%	5,15%
Dept 72	3 269	14,11%	2 964	14,34%	-10,29%
Dept 85	3 622	15,63%	3 266	15,80%	-10,90%
Donneurs connus	163 277		165 621		
Dept 44	65 100	39,87%	65 210	39,37%	0,17%
Dept 49	33 883	20,75%	34 709	20,96%	2,38%
Dept 53	15 260	9,35%	15 610	9,43%	2,24%
Dept 72	19 664	12,04%	20 493	12,37%	4,05%
Dept 85	29 370	17,99%	29 599	17,87%	0,77%
Nombre total de donneurs	186 451		186 295		
Dept 44	74 222	39,81%	72 925	39,14%	-1,78%
Dept 49	38 924	20,88%	39 203	21,04%	0,71%
Dept 53	17 380	9,32%	17 845	9,58%	2,61%
Dept 72	22 933	12,30%	23 457	12,59%	2,23%
Dept 85	32 992	17,69%	32 865	17,64%	-0,39%

Dans les pays de Loire, en 2016 :

37,32% des nouveaux donneurs sont mariligériens (44).

Le département de la **Mayenne** (53) connaît la plus forte progression de nouveaux donneurs (**+5,15%** par rapport au nombre de nouveaux donneurs en 2015)

Le Département de **Loire Atlantique**, malgré un pourcentage élevé de nouveaux donneurs, est le département qui connaît la plus forte chute de nouveaux donneurs (**-18,24%** par rapport à 2015)

39,37% des donneurs connus sont également mariligériens

Le département de la **Sarthe** (72) connaît la plus forte progression de donneurs connus (**+4,05%** par rapport au nombre de donneurs connus en 2015)

Le Département de **Loire Atlantique**, malgré un pourcentage élevé de donneurs connus, est le département qui connaît la moins forte augmentation de donneurs connus (**0,17%** par rapport à 2015)

39,14% de l'ensemble des donneurs sont mariligériens

Le département de la **Mayenne** (53) connaît la plus forte progression sur le nombre total de donneurs (**+2,61%** par rapport au nombre total de donneurs en 2015)

Le Département de **Loire Atlantique**, malgré un pourcentage élevé du nombre total de donneurs, est le département qui connaît la plus forte chute du nombre total de donneurs (**-1,78%** par rapport à 2015)

Les types de dons par sexe

	Année 2014		Année 2015*		Année 2016*	
	H	F	H	F	H	F
Nombre de dons de sang total	89 834	73 701	89 003	75 349	87 580	74 573
Évolution /N-1			-0,93%	2,19%	-1,62%	-1,04%
Nombre de dons par aphérèse	12 238	1 933	15 572	6 474	15 669	8 473
Évolution /N-1			21,41%	70,14%	0,62%	23,59%
TOTAL	102 072	75 634	104 575	81 823	103 249	83 046
	177 706		186 398		186 295	
Évolution Totale /N-1			4,66%		-0,06%	
			2,39%	7,56%	-1,28%	1,47%

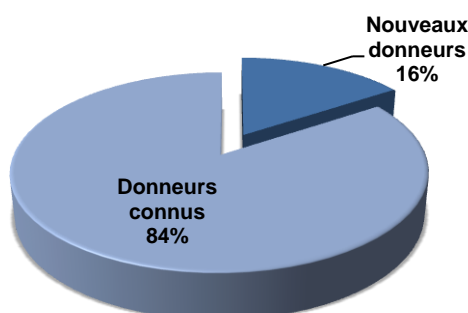
(*Source efit)

Le nombre total de don de sang total connaît une légère baisse (**-0,06%**) par rapport à 2015, plus particulièrement une baisse de **-1,28%** pour les donneurs hommes et une hausse de **1,47%** pour les donneurs femmes. A contrario, le nombre de dons par aphérèse évolue légèrement (**+0,62%**) chez les donneurs hommes mais connaît une augmentation importante (**+23,59%**) chez les donneurs femmes. Le don par aphérèse reste, cependant, essentiellement masculin (à hauteur de **65%**) car des études ont permis d'établir que les femmes avec des antécédents de grossesse (à terme ou non) sont susceptibles de développer des anticorps responsables chez le receveur d'EIR Grave (TRALI).

L'expérience des donneurs depuis 2012

	2012		2013		2014		2015*		2016*	
Nombre de nouveaux donneurs	18 183	19,69%	16 676	18,02%	16 144	17,32%	16 958	17,32%	15 454	15,76%
Nombre de donneurs connus	74 157	80,31%	75 878	81,98%	77 090	82,68%	80 965	82,68%	82 607	84,24%
Nombre total de donneurs	92 340		92 554		93 234		97 923		98 061	
Évolution/N-1			+0,23%		+0,73%		+ 4,79%		+ 0,14%	

(*Source efit)



Depuis 2012, le nombre total de donneurs progressait, en 2016, ce nombre continue d'augmenter légèrement (**+0,14%**) par rapport à 2015. Le pourcentage des donneurs connus reste stable et représente environ **84%** du nombre total de donneurs ; Il existe une réelle fidélisation des donneurs. Cependant, le nombre de nouveaux donneurs a diminué de près de **9,73%** en 2016 par rapport 2015.

Le don en France est volontaire, anonyme et gratuit. La fidélisation est un enjeu majeur pour le maintien de l'autosuffisance. Le recrutement de nouveaux donneurs en est le deuxième axe.



Crédit photo : Stéphanie MENAGER

En résumé, en 2015 dans les Pays de Loire :

- 51%** des donneurs sont des femmes (idem qu'en 2015)
- 14%** des donneurs sont âgés entre 20 et 24 ans (idem qu'en 2015)
- 84%** des donneurs sont connus (contre 82% en 2015)
- 87%** des dons sont des dons de sang total (contre 92% en 2015)
- 71%** des dons sont réalisés lors de collecte mobile (contre 73% en 2015)

3. Activité transfusionnelle en Pays de Loire

3.1 Les Produits Sanguins Labiles (PSL)

3.1.1 Les PSL cédés

Les produits sanguins labiles sont des produits issus du sang d'un donneur, qui après avoir été préparés et qualifiés sont destinés à être transfusés à un patient. Trois grands types de produits entrent sous cette dénomination :

- Les concentrés érythrocytaires ou concentrés de globules rouges (**CGR**).
- Les concentrés de plaquettes (PLAQUETTES dites **MCP** ou **CPA**)
- Les plasmas frais congelés (PLASMA dit **PFC**)

La cession de PSL correspond aux PSL délivrés nominativement par l'EFS auxquels s'ajoutent les PSL distribués aux dépôts de sang des ES.

Parmi ces produits on distingue :

- Les produits autologues, destinés au donneur lui-même.
- Les produits homologues, destinés à une autre personne que le donneur.

En 2016, la part des PSL autologues cédés représente **0,05 %** (soit **93** PSL) sur l'ensemble des PSL cédés dans les pays de Loire. Cette cession est anecdotique et tend à disparaître compte tenu des indications très exceptionnelles et elle ne sera pas prise en compte dans les tableaux ci-après

La cession des PSL homologues de 2012 à 2016

	2012	2013	2014	2015	2016
CGR	129 021	125 684	125 963	127 738	124 282
	78,91%	77,79%	79,51%	77,85%	78,55%
		-3 337	279	1 775	-3 456
		-2,66%	0,22%	1,39%	-2,78%
PLAQUETTES	17 063	17 090	15 604	16 957	16 909
	10,44%	10,58%	9,85%	10,33%	10,69%
		27	-1 486	1 353	-48
		0,16%	-9,52%	7,98%	-0,28%
PLASMA	17 413	18 797	16 853	19 392	17 023
	10,65%	11,63%	10,64%	11,82%	10,76%
		1 384	-1 944	2 539	-2 369
		7,36%	-11,54%	13,09%	-13,92%
TOTAL	163 497	161 571	158 420	164 087	158 214
		-1 926	-3 151	5 667	-5 873
		-1,19%	-1,99%	3,45%	-3,71%

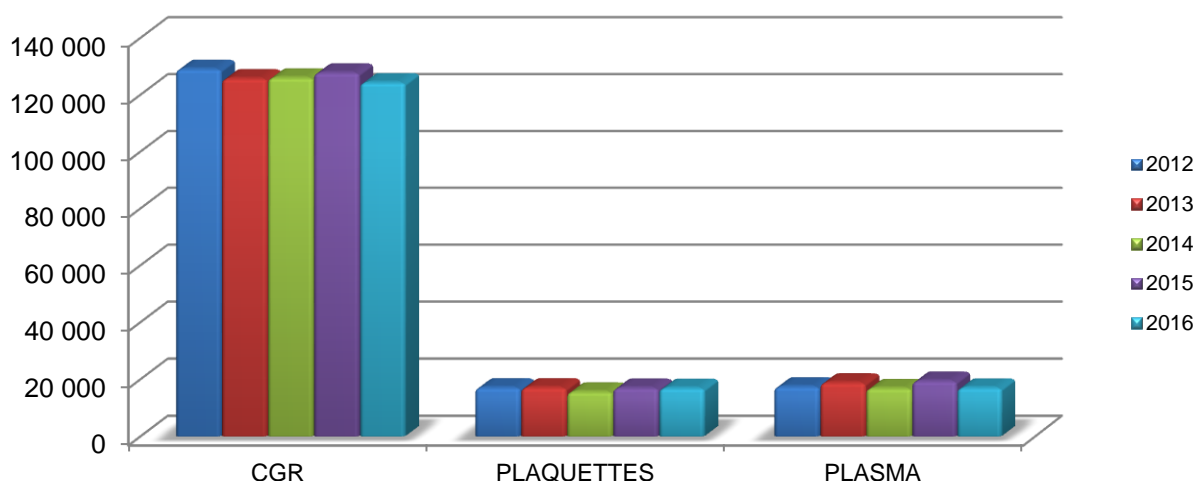
Source base CRH et ebase (e-fit pour les années 2015 & 2016)

En région des Pays de Loire, en 2016, la cession de PSL connaît à nouveau une baisse d'environ **3,71%** (soit **5 873** PSL en moins par rapport à 2015)

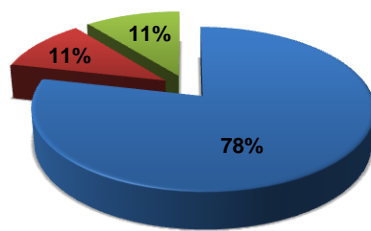
Pour chaque type de produits, on constate une baisse par rapport à 2015. Le Plasma est le produit qui connaît la plus forte baisse (**-13,92%**).

La consommation de CGR reste la plus importante sur l'ensemble des produits et représente **78,55%** de la consommation totale de PSL.

Evolution de la cession des PSL depuis 2012



Répartition des PSL en 2016



■ CGR ■ PLAQUETTES ■ PLASMA

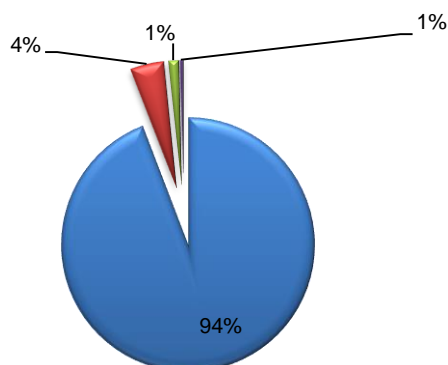
Au niveau national, **3 174 803** PSL (homologues et autologues) ont été cédés en 2016 (source ebase)

Sur l'ensemble des PSL qui ont été cédés en Pays de Loire, les PSL ont été :

- Soit transfusés
- Soit repris conformes par l'EFS (à savoir les PSL retournés conformes à l'ETS pour remise en stock)
- Soit détruits

2015					
	CEDES	TRANSFUSES	REPRIS PAR EFS	DETRUITS	NON TRACES
NB PSL Homologues	164 087	155 444	6 059	2 012	572
Répartition en %		94,73%	3,69%	1,23%	0,35%
2016					
NB PSL Homologues	158 214	148 982	6 744	1 963	525
Répartition en %		94,16%	4,26%	1,24%	0,33%
Évolution/N-1	-3,71%	-4,34%	10,16%	-2,50%	-8,95%

Source efit

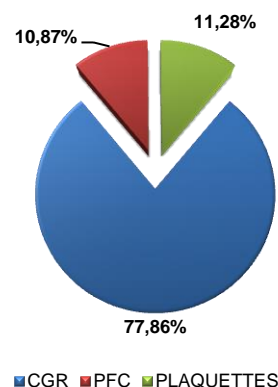


■ TRANSFUSES ■ REPRIS PAR EFS ■ DETRUIITS ■ NON TRACES

3.1.2 Les PSL transfusés

En pays de Loire, en 2016, **148 982** PSL homologues ont été transfusés dans les ES et selon la répartition suivante :

2015	TRANSFUSES	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	155 444	119 962	18 634	16 848
Répartition en %		77,17%	11,99%	10,84%
2016	TRANSFUSES	CGR	PFC	PLAQUETTES
PSL HOMOLOGUES	148 982	115 991	16 193	16 798
Répartition en %		77,86%	10,87%	11,28%
Évolution/N-1	-4,34%	-3,42%	-15,07%	-0,30%



En pays de Loire, on constate une baisse du nombre total de PSL transfusés de **-4,34%**. Chaque famille de PSL est concernée par cette baisse, mais la transfusion de Plasma connaît la plus forte baisse avec une diminution de **-15,07%**.

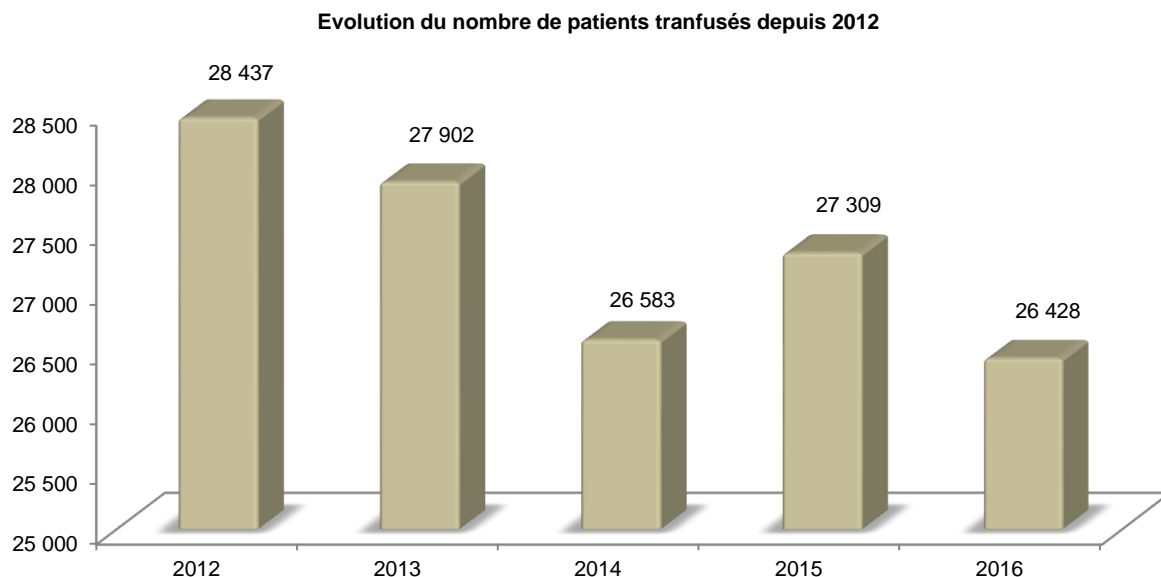
Au niveau national, en 2016, **2 972 876** PSL (homologues et autologues) ont été transfusés dans l'ensemble des ES (source ebase) (contre **2 970 990** PSL en 2015)

2016	TRANSFUSES	CGR	PFC	PLAQUETTES	AUTRES
PSL HOMOLOGUES	2 972 876	2 360 062	307 906	304 156	752
Répartition en %		79,38%	10,36%	10,23%	0,03%
2015	TRANSFUSES	CGR	PFC	PLAQUETTES	AUTRES
	2 970 990	2 366 760	303 959	299 240	1 031
Évolution/N-1	+0,063	-0,28%	+1,28	+1,62	-37,10%

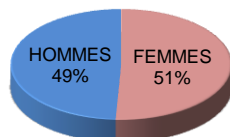
Sur le plan national, on constate une baisse du nombre de CGR transfusés et des autres produits, respectivement de **-0,28%** et **-37,10%**. Et une augmentation du nombre de Plasma et de plaquettes transfusés; respectivement de **+1,28%** et **1,62%**.

3.1.3 Les patients transfusés

En pays de Loire, **26 428** patients ont été transfusés dans les ES au cours de l'année 2016. Une transfusion peut être indiquée, entre autre, dans le cadre des traitements du cancer, des maladies hématologiques, d'hémorragies massives, d'interventions chirurgicales (majoritairement chirurgie cardiaque, orthopédique et urologique), dans les services de réanimation et de soins intensifs, en obstétrique et en néonatalogie.

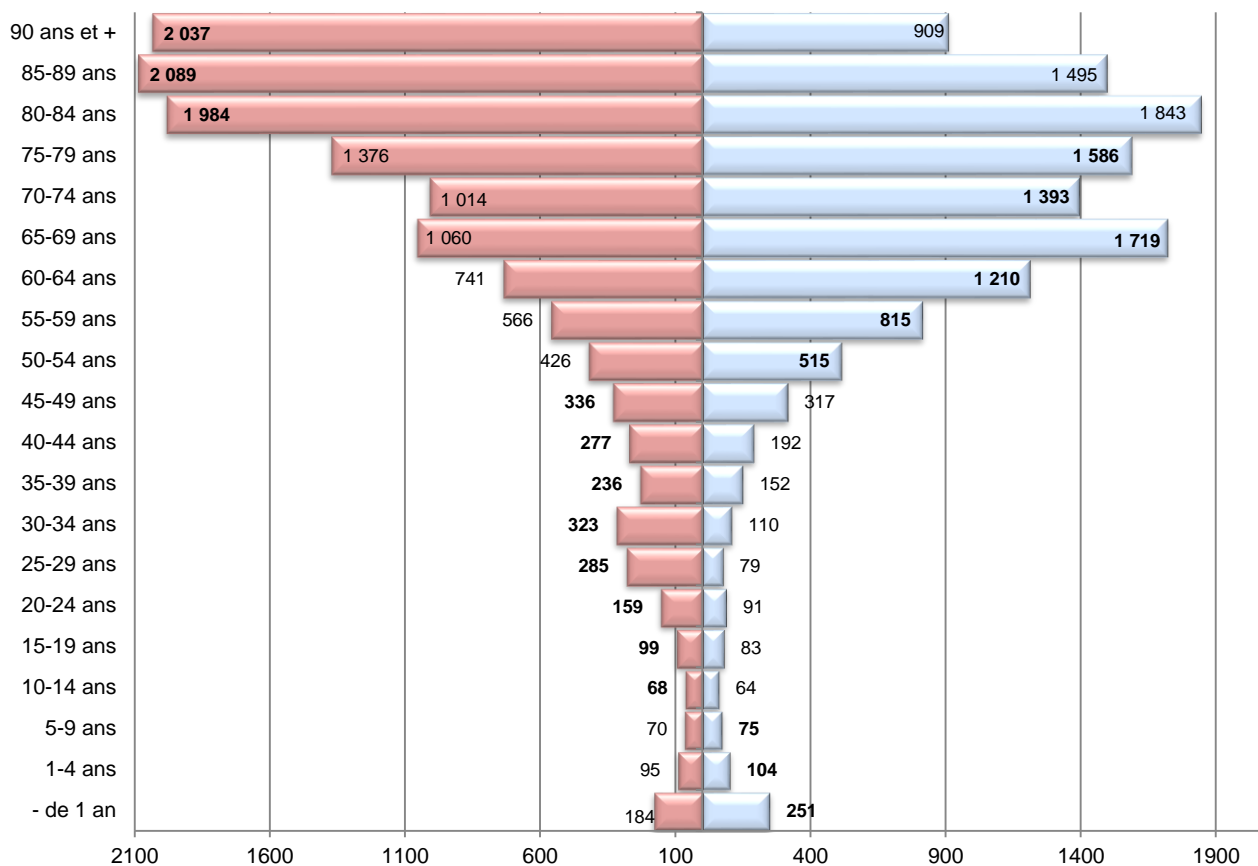


Répartition des patients transfusés par sexe en 2016



Depuis 2012, la région des Pays de Loire connaissait une baisse du nombre de transfusions mais en 2015, la tendance s'est inversée. En 2016, le nombre de patients transfusés a diminué de **3,33%** par rapport à 2015.

Pyramide des âges des Patients transfusés en 2016



Dans les tranches d'âge 20-49 ans, la transfusion est essentiellement féminine (représentant **62%** du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (contre 64% en 2015)). Cette tranche d'âge correspond à la période de procréation féminine.

La tendance s'inverse à partir de 50 ans où la transfusion est majoritairement masculine (représentant **58%** du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge (pourcentage identique en 2015)).

À partir de 80 ans, la transfusion redevient féminine (représentant **59%** (contre 69% en 2015)). Les femmes ayant une espérance de vie plus longue.

En pays de Loire, sur l'ensemble des patients transfusés au cours de l'année 2016, **14,48 %** ont entre 80 et 84 ans (contre 14,61% en 2015 sur la même tranche d'âge).

Contrairement à 2015, aucune tranche d'âge ne connaît d'augmentation significative (**+29,65%** pour les moins de 1 an en 2015). La tranche d'âge qui connaît l'augmentation la plus importante est la tranche des 5-9 ans avec **9,66%**. En 2016, on observe une baisse sur différentes tranches d'âge (de **-1,17%** chez les 50-54 ans et **-21,43%** chez les 15-19 ans).

En pays de Loire, ce sont majoritairement des femmes qui ont été transfusées et qui sont âgées de plus de 80 ans (avec un pourcentage atteignant **15,56%** pour les femmes âgées entre 85-89 ans).

Population ligérienne (estimation) source ORES

2016	Hommes	Femmes	Population ligérienne	Part des hommes dans la population ligérienne	Part des femmes dans la population ligérienne
0 à 4 ans	113 837	108 636	222 473	51,17%	48,83%
5 à 9 ans	126 500	120 663	247 163	51,18%	48,82%
10 à 14 ans	127 051	121 677	248 728	51,08%	48,92%
15 à 19 ans	119 686	114 962	234 648	51,01%	48,99%
20-24 ans	102 317	98 267	200 584	51,01%	48,99%
25-29 ans	101 988	102 025	204 013	49,99%	50,01%
30-34 ans	110 958	111 549	222 507	49,87%	50,13%
35-39 ans	114 795	113 922	228 717	50,19%	49,81%
40-44 ans	126 071	125 694	251 765	50,07%	49,93%
45-49 ans	124 079	123 414	247 493	50,13%	49,87%
50-54 ans	120 967	123 554	244 521	49,47%	50,53%
55-59 ans	115 417	120 225	235 642	48,98%	51,02%
60-64 ans	110 641	119 861	230 502	48,00%	52,00%
64-69 ans	108 656	120 298	228 954	47,46%	52,54%
70-74 ans	63 615	73 942	137 557	46,25%	53,75%
75 à 79 ans	55 101	71 491	126 592	43,53%	56,47%
80 à 84 ans	44 306	66 714	111 020	39,91%	60,09%
85 à 89 ans	26 071	49 643	75 714	34,43%	65,57%
90 à 94 ans	10 625	26 584	37 209	28,55%	71,45%
95 ans et plus	1 644	6 536	8 180	20,10%	79,90%

En comparaison à la pyramide des patients transfusés, Dans les tranches d'âge 20-49 ans, la population masculine représente +50% de la population ligérienne sur 4 tranches d'âge (20-24 ans, 35-39 ans, 40-44 ans et 45-49 ans).

À partir de 50 ans où la transfusion est majoritaire masculine, la population féminine représente +50% de la population ligérienne

À partir de 80 ans où la transfusion redevient féminine, la population féminine représente +50% de la population avec un taux de +79,90% pour la tranche d'âge 95 ans et plus.

La tranche d'âge pour l'ensemble de la population ligérienne qui connaît l'augmentation la plus importante est la tranche des 95 ans et plus avec un taux d'augmentation de **16,01%**.

La tranche d'âge pour l'ensemble de la population ligérienne qui connaît la diminution la plus importante est la tranche des 75 - 79 ans avec un taux de diminution de **2,54%**.

Taux de PSL transfusés par Département pour 1 000 habitants pour l'année 2016

Départements	Taux de transfusion (%)	Nombre de PSL Transfusés	Population 2016
			(estimation)
44	51,24	68 994	1 346 592
49	42,89	34 559	805 835
53	26,74	8 219	307 350
72	33,32	18 952	568 760
85	27,57	18 258	662 122
TOTAL PDL	40,37	148 982	3 690 659

3.1.4 Les PSL tracés

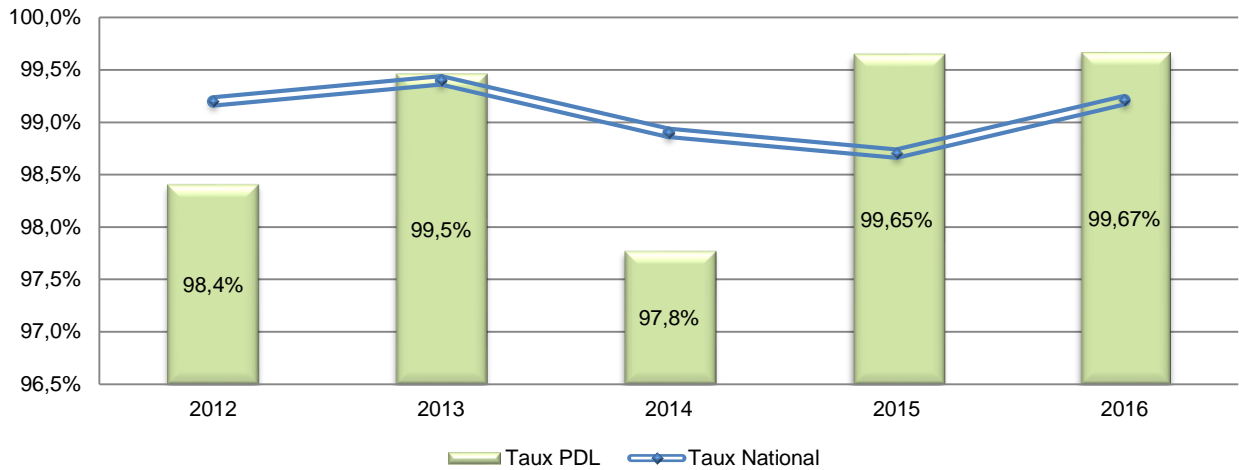
Le taux de traçabilité de la région des Pays de Loire, après une baisse importante en 2014, est supérieur au niveau national (**99,21%** - source ebase). Le taux de traçabilité de l'année 2016 est une estimation (**99,67%**) basée sur les informations recueillies dans la ebase

La baisse du taux de traçabilité en 2014 s'explique par l'arrêt des données EFS qui a été fait un mois plus tôt que les années précédentes donc la régularisation de la traçabilité n'était pas encore consolidée.

Année	% de PSL Tracés	PSL* délivrés	PSL* Tracés	PSL* non Tracés	% national de PSL tracés	
2012	98,4%	165 889	163 250	2 639	2012	99,20%
2013	99,5%	163 843	162 962	881	2013	99,40%
2014	97,8%	164 248	160 592	3 656	2014	98,90%
2015	99,65%	164 087	163 515	572	2015	98,70%
2016	99,67%	158 214	157 689	525	2016	99,21%

* Concerne les PSL Homologues uniquement

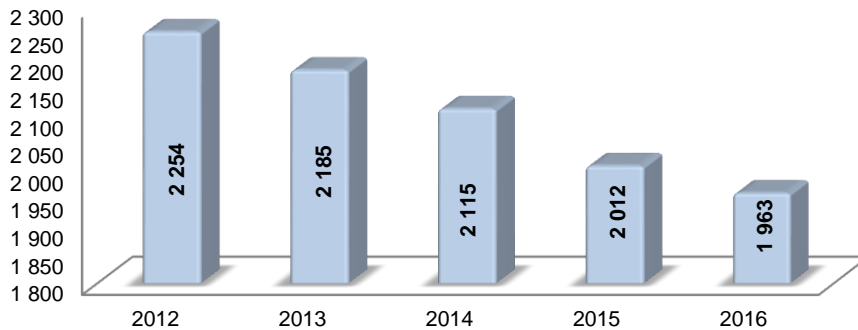
Evolution du taux de traçabilité en région et national depuis 2012



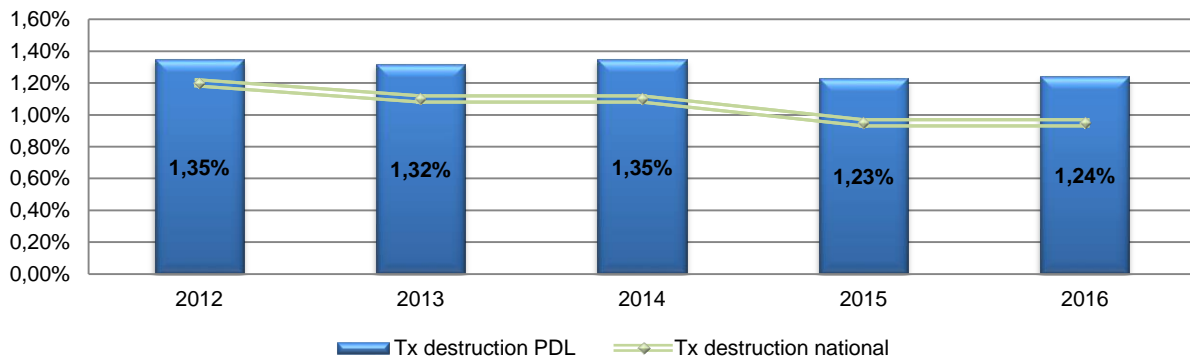
3.1.5 Les PSL détruits

En région des Pays de Loire, en 2016, sur l'ensemble des PSL délivrés, **1 963** PSL ont été détruits. Depuis 4 années, on constate une baisse du nombre de destructions (-14,82%) par rapport à 2012 et -2,50% par rapport à 2015.

Evolution du nombre de PSL détruits depuis 2012



Evolution du taux de destruction en région et en national depuis 2012



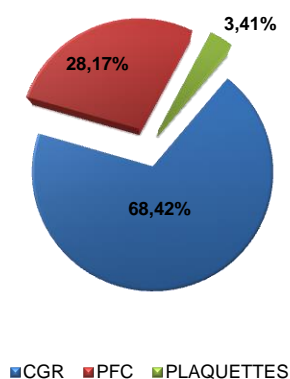
Le taux de destruction est calculé de la manière suivante ; nombre de PSL détruits (**1 963 PSL**) par rapport au nombre de PSL délivrés (**158 214 PSL**)

Malgré une baisse du nombre de PSL détruits, le taux de destruction en 2016 est supérieur à celui de 2015 (**1,24%** contre **1,23%** en 2015).

Cette baisse du nombre de produits détruits s'explique par le travail de sensibilisation réalisé auprès de tous les acteurs (prescripteurs, cadres de santé, IDE, IADE, service qualité, gestionnaires des dépôts de sang) mais également par la mise en place de procédures internes relatives à la seconde délivrance dans les dépôts et par l'étude des causes de destruction.

Par ailleurs, la diffusion des bonnes pratiques de transfusion (selon les Recommandations HAS 2014 et 2015) et le suivi de leur mise en place (changement de pratiques /commande) devraient permettre de tendre vers l'objectif régional de l'EFS de **1%** .

Les produits détruits en 2016

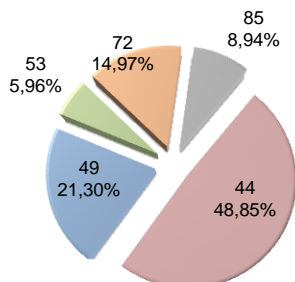


En pays de Loire, **68%** des PSL détruits sont des CGR (contre **70%** en 2015)

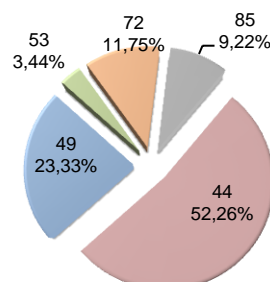
A contrario, la destruction de produits plasmatiques et plaquettaires a augmenté, par rapport à 2015, respectivement **+1,63%** pour les Plasmas et **+4,48%** pour les plaquettes.

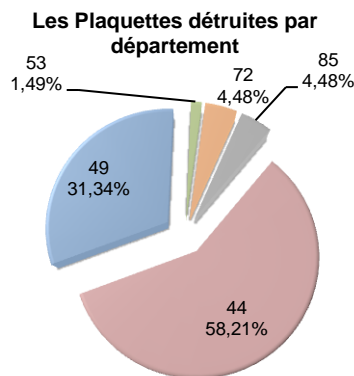
Les produits détruits par département en 2016

Les CGR détruits par département



Le Plasma détruit par département





PSL	44	49	53	72	85	TOTAL
CGR cédés	53 548	28 199	8 071	17 285	17 179	124 282
Détruits	656	286	80	201	120	1 343
% Destruction	1,23%	1,01%	0,99%	1,16%	0,70%	1,08%
PFC	9 880	3 780	402	1 776	1 185	17 023
Détruits	289	129	19	65	51	553
% destruction	2,93%	3,41%	4,73%	3,66%	4,30%	3,25%
PLAQUETTES	9 973	4 510	346	1 202	878	16 909
Détruits	39	21	1	3	3	67
% destruction	0,39%	0,47%	0,29%	0,25%	0,34%	0,40%
TOTAL Cédés	73 401	36 489	8 819	20 263	19 242	158 214
TOTAL Détruits	984	436	100	269	174	1 963
% destruction	1,34%	1,19%	1,13%	1,33%	0,90%	1,24%

En 2016 dans les Pays de Loire :

La **Loire - Atlantique** est le département qui détruit le plus de PSL (Taux de destruction de **1,34%**) suivi de du département de la **Sarthe** (Taux de destruction de **1,33%**).

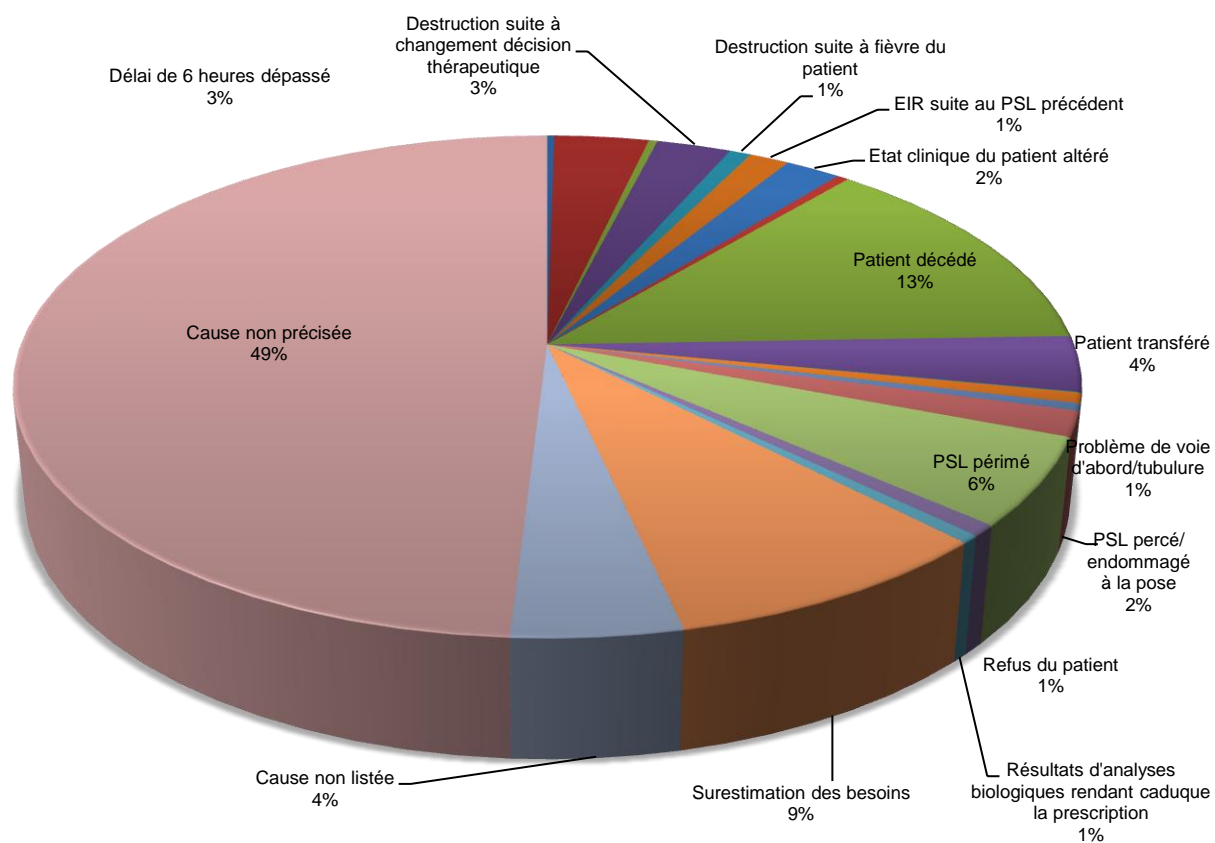
La **Vendée** est le département qui détruit le moins de PSL (taux de destruction de **0,90%**)

En ce qui concerne les **CGR**, La **Loire-Atlantique** est le département qui détruit le plus (taux de destruction de **1,23%**) et la **Vendée** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **0,70%**)

En ce qui concerne les **Plasmas**, le département de la **Mayenne** est celui qui détruit le plus (taux de destruction de **4,73%**) et le département de la **Loire-Atlantique** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **2,93%**)

En ce qui concerne les **plaquettes**, le département du **Maine et Loire** est le département qui détruit le plus (taux de destruction de **0,47%**) et le département de la **Sarthe** est celui qui détruit le moins (taux de destruction de **0,25%**)

Les causes de destruction des PSL en 2016



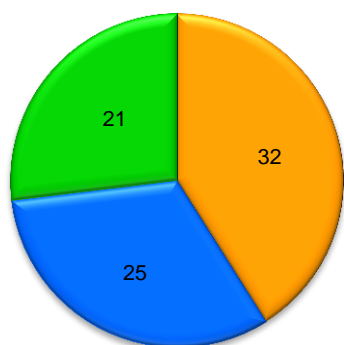
Les causes de destruction des PSL

En Pays de Loire, pour **49%** des destructions de PSL, la cause de destruction n'est pas précisée. Tous les ES n'ont pas encore intégrés cet indicateur dans le suivi de leur activité transfusionnelle.

4. Les Établissements de Santé

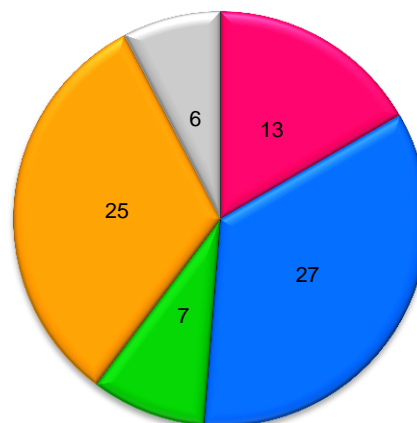
Un établissement transfuseur est un établissement de soins, quel que soit son statut, qui a réalisé au minimum une transfusion au cours de l'année.

Répartition des ES transfuseurs en fonction de leur statut



■ PUBLIC ■ PRIVE ■ ESPIC

Répartition des ES transfuseurs en fonction de l'activité transfusionnelle



■ < 50 PSL
■ > 501 PSL & < 1 000 PSL
■ > 5 001 PSL
■ > 51 PSL & < 500 PSL
■ > 1 001 PSL & < 5 000 PSL

En région des Pays de Loire, **37%** des ES transfuseurs relèvent du secteur public et **35 %** du secteur privé.

Dans **51%** des ES transfuseurs, l'activité transfusionnelle est inférieure à 500 PSL par an et dans **40%** des ES transfuseurs, l'activité transfusionnelle est supérieure à 1 000 PSL par an

5. Les Dépôts de sang

5.1 Les dépôts de sang en Pays de Loire

Dans la région des Pays de Loire, il existe **24** dépôts de sang et **23** sont suivis au niveau transfusionnel (exclusion du dépôt du Centre Hospitalier de MAMERS rattaché à la région Basse Normandie).

Il existe 3 types de dépôts (Définition selon l'article D.1221-20 CSP)

Dépôt de Délivrance (DD) est un dépôt qui conserve des produits sanguins labiles distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé

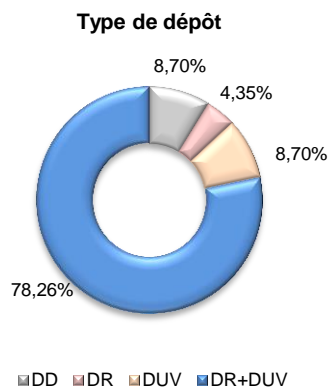
Dépôt relais (DR) est un dépôt qui conserve des produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

Dépôt d'Urgence Vitale (DUV) est un dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges de groupe O et/ou des plasmas de groupe AB distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

Les **dépôts relais et d'urgence vitale (DR+DUV)** exercent à la fois les activités de délivrance en urgence et la fonction de relais.

En pays de Loire, la répartition des dépôts, selon leur type, n'a pas changé en 2016. Aucune ouverture ou fermeture de dépôt de sang n'est constatée.

Type de dépôts	Nombre de dépôts	répartition en %
DD	2	8,70%
DR	1	4,35%
DUV	2	8,70%
DR+DUV	18	78,26%



En pays de Loire, plus de **78 %** des dépôts de sang sont des dépôts relais et d'urgence vitale.

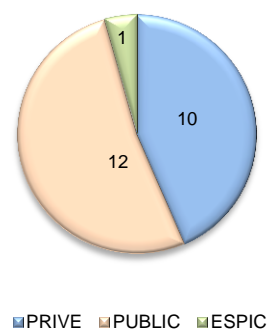
L'existence d'un dépôt de sang dans un ES peut se justifier pour différentes raisons :

- ses **Activités de Soins**, notamment, l'obstétrique, les activités de Chirurgie, de Médecine et les structures d'accueil des Urgences ;
- sa **Situation Géographique** par rapport au Site-Transfusionnel et donc la durée d'approvisionnement
- son **Volume d'Activité Transfusionnelle** annuel.

Le statut de l'ES n'entre pas en compte dans la justification d'un dépôt de sang.

La répartition des dépôts en fonction du statut de l'ES

Statut ES	Nombre de dépôts	Répartition en %
PRIVE	10	43,48%
PUBLIC	12	52,17%
ESPIC	1	4,35%



Plus de **52%** des dépôts sont autorisés dans des ES du secteur public

Les dépôts se répartissent dans tous les types d'établissements. 15 dépôts sont situés dans des ES qui ont une maternité de niveau I ou II.

DEPOTS DE SANG		maternité	niveau maternité		
			Niv I	Niv II	Niv III
DEPOT DELIVRANCE	2	2		2	
DEPOT RELAIS	1	0			
DEPOT URGENGE VI	2	2		2	
DEPOT UV+RELAIS	18	11	8	3	
TOTAL	23	15	8	7	0

5.2 L'informatisation des dépôts de sang

Selon l'article R1221-20-1 du CSP

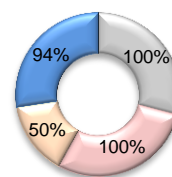
La réglementation sur les dépôts de sang a été considérablement renforcée en 2007. Elle leur impose d'atteindre un niveau de sécurité et de qualité très élevé, exactement le même que celui des ETS. En particulier, elle exige des dépôts de délivrance et dépôts relais, l'informatisation de leur système d'information.

En pays de Loire, **91,30%** des dépôts de sang sont informatisés (soit **21** sur les **23** dépôts de sang), les 2 dépôts de sang non informatisés, en 2016, ont engagé une démarche d'informatisation depuis 2015 et le taux d'informatisation devrait atteindre les 100 % en 2017.

Concernant les dépôts de délivrance et les dépôts relais, où l'informatisation est obligatoire, le taux d'informatisation est de **100%**

Type de dépôts	Nb total de dépôts	Nb dépôts informatisés	% d'informatisation
DD	2	2	100%
DR	1	1	100%
DUV	2	1	50%
DR+DUV	18	17	94%
TOTAL	23	21	91,30%

Informatisation des dépôts en fonction du type



■ DD ■ DR ■ DUV ■ DR+DUV

5.3 L'activité dans les dépôts de sang

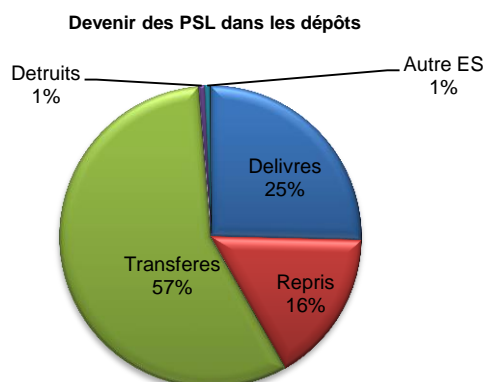
Le nombre de dépôts de sang autorisés par l'ARS Pays de Loire dans les ES des Pays de Loire est de 24 dépôts. L'activité présentée ci-après est relative à 23 dépôts (le dépôt du Centre Hospitalier de MAMERS étant rattaché à la région Basse Normandie)

En 2016, **34 988** PSL (contre **35 072** PSL en 2015 soit une baisse de **0,24%**) ont été réceptionnés (c'est-à-dire que tous ces PSL ont transité par le dépôt) dans l'ensemble des dépôts

Sur l'ensemble des PSL qui ont été réceptionnés dans les dépôts, les PSL ont été :

- Soit délivrés (c'est-à-dire ayant fait l'objet d'une délivrance par dépôt)
- Soit repris conformes par l'EFS
- Soit détruits
- Soit transférés (c'est-à-dire reçus de l'EFS et transférés dans les services de soins, les PSL sont nominatifs)
- Soit délivrés à un autre ES (c'est-à-dire, délivrés à un autre ES, dans le cadre d'une procédure d'urgence, et ayant fait l'objet d'une convention signée entre les 2 ES.

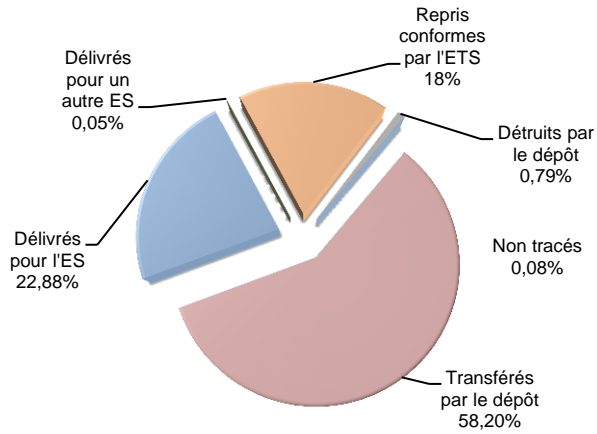
	Total PSL	%
Réceptionnés	34 988	
Délivrés	9 117	26,06%
Transférés	19 582	55,97%
Détruits	305	0,87%
Repris par EFS	5 871	16,78%
Délivrés à un autre ES	76	0,22%
Non tracés	37	0,11%



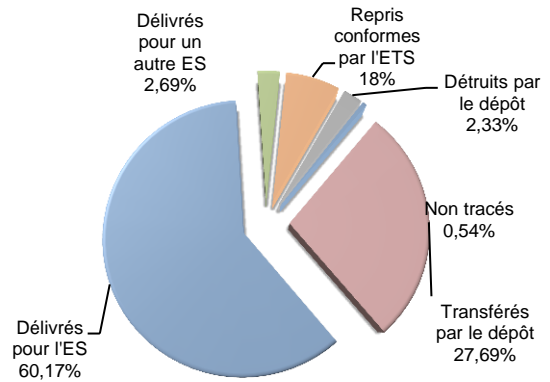
Les types de PSL en fonction de leur devenir dans les dépôts

	Réceptionnés au dépôt	Transférés par le dépôt	Délivrés pour l'ES	Délivrés pour un autre ES	Repris conformes par l'ETS	Détruits par le dépôt	Non tracés
CGR	31 807	18 513	7 279	16	5 724	250	25
Plasma	2 232	618	1 343	60	147	52	12
Plaquettes	949	451	495	0	0	3	0
TOTAL	34 988	19 582	9 117	76	5 871	305	37

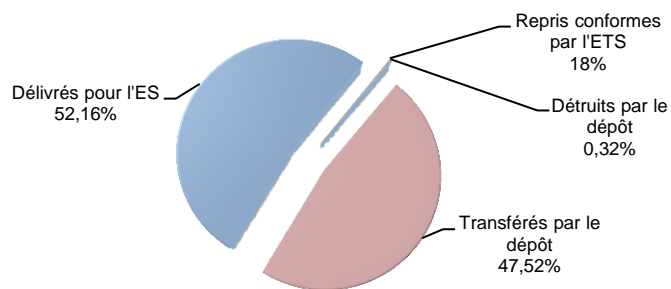
Le devenir des CGR dans les dépôts



Le devenir des Plasma dans les dépôts



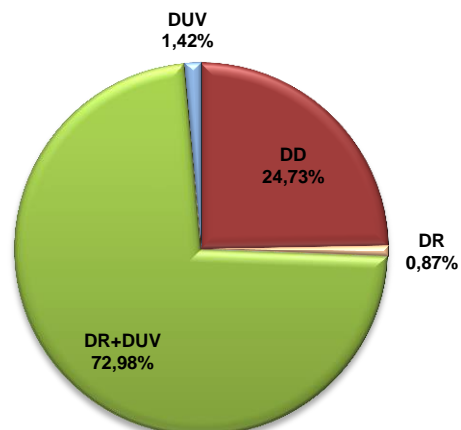
La répartition des Plaquettes dans les dépôts



L'activité transfusionnelle dans les dépôts en fonction de leur type

	Total PSL réceptionnés	%
TOTAL	34 988	
DD	8 651	24,73%
DR	304	0,87%
DR+DUV	25 535	72,98%
DUV	498	1,42%

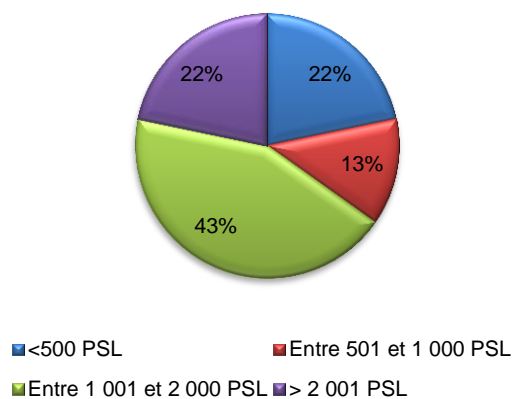
Répartition activité transfusionnelle en fonction du type de dépôt



L'activité transfusionnelle des dépôts selon leur tranche d'activité

	Nb Dépôts	Nb PSL réceptionnés
<500 PSL	5	1 324
Entre 501 et 1 000 PSL	3	2 425
Entre 1 001 et 2 000 PSL	10	14 782
> 2 001 PSL	5	16 457

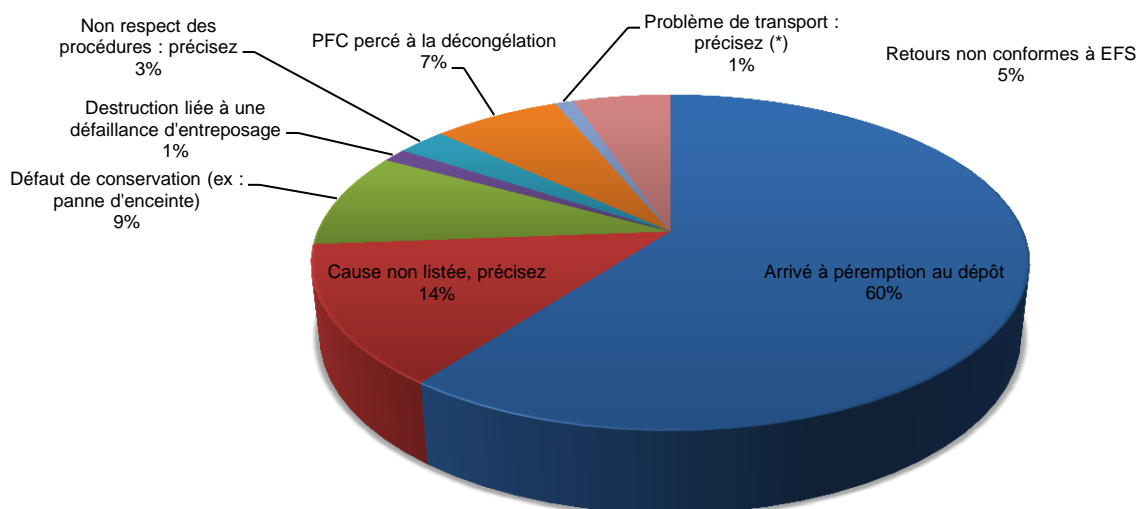
Activité transfusionnelle par dépôt



En 2016, **15** dépôts sur 23 ont eu une activité > 1 000 PSL par an avec **31 239** PSL qui ont été réceptionnés.

Les motifs de destruction des PSL dans les dépôts

Dans la région des Pays de Loire, **305** PSL ont été détruits dans les dépôts de sang.



Les causes de destruction des PSL dans les dépôts

En 2016, **60%** des PSL sont détruits en raison d'une arrivée à péremption au dépôt.

6. L'activité Hémovigilance

6.1 L'activité régionale

L'activité du CRHST s'articule autour :

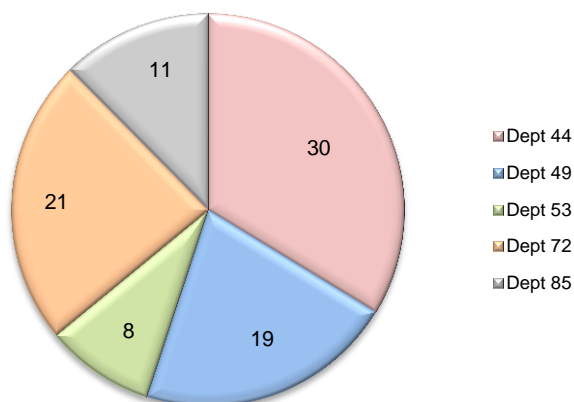
- ✓ Des réunions CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance)

Année	Nombre de réunions CSTH	% de participation du CRHST
2016	89	80%
2015	88	80%
2014	90	68%

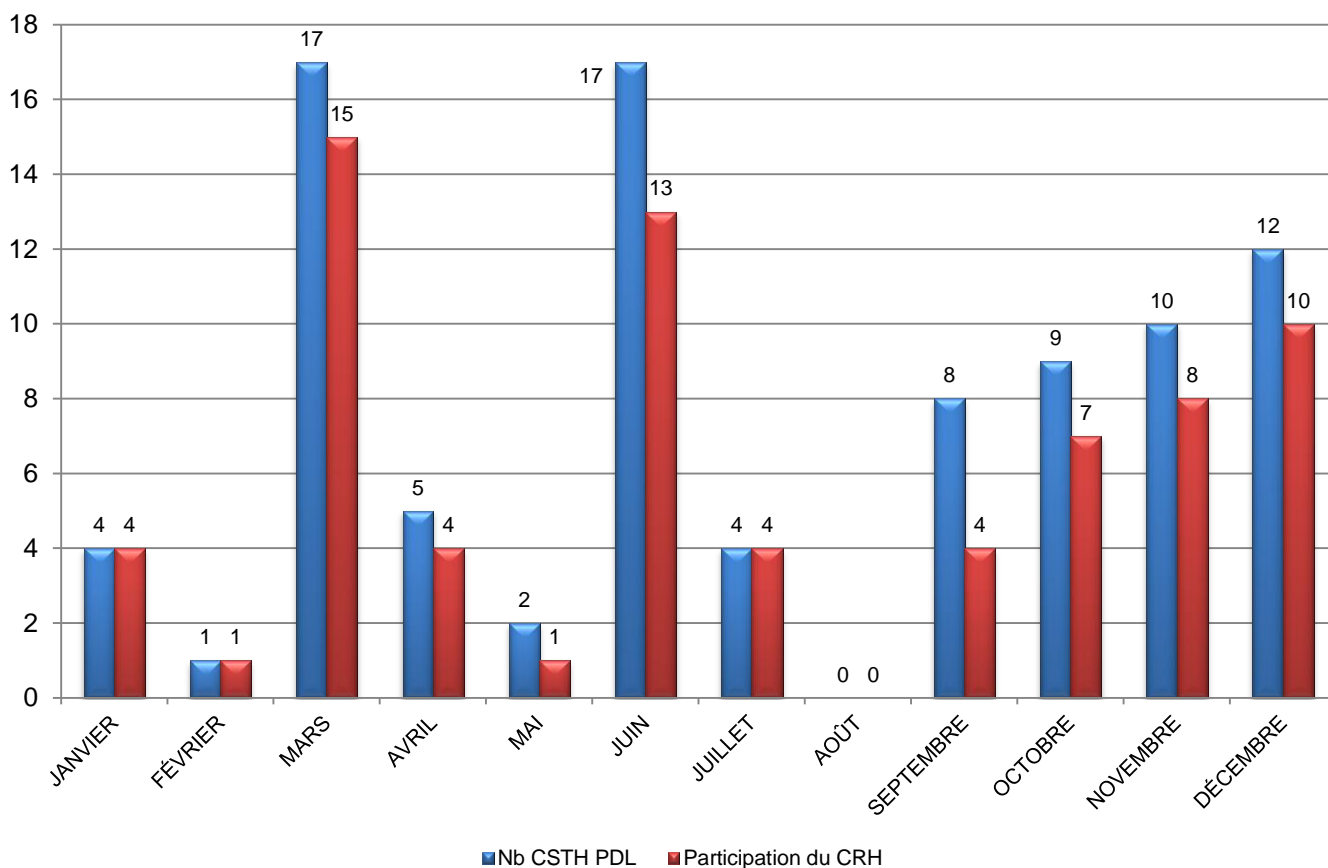
Certains établissements réalisent un CSTH commun notamment lorsqu'ils partagent des locaux, des procédures et des moyens.

En 2016, **12** établissements ont organisé des réunions communes; **5** ES dans le département de Loire-Atlantique, **2** dans le département du Maine-et-Loire, **1** dans le département de la Mayenne, **2** dans le département de la Sarthe et **2** dans le département de la Vendée.

La répartition des CSTH par département pour l'année 2016



La répartition des CSTH et participation du CRHST par mois pour l'année 2016



Pour l'année 2016, les mois de mars, juin, novembre et décembre sont les mois où plus de 10 CSTH ont été organisés (contre mars, juin et novembre en 2015)

Sur les **78** ES transfuseurs, **3** ES (comme en 2015) n'ont pas organisés de CSTH pour des raisons d'organisation interne (Nomination en attente du nouveau CHv ou activité transfusionnelle moindre)

Le décret du 12 septembre 2014 a modifié l'organisation des réunions de CSTH dans les ES. Auparavant, ces dernières devaient être organisées 3 fois par an. Avec ce nouveau décret, les missions qui étaient celles des CSTH ou sous-commissions d'Hémovigilance ont été transférées aux instances collégiales (CME) avec l'obligation d'intégrer dans le rapport annuel de la CME le bilan d'Hémovigilance.

La fréquence des CSTH n'est plus mentionnée mais seulement le fait que lorsque l'ordre du jour de la CME concerne l'Hémovigilance, le CRHST, le CHv de l'EFS, le CHv de l'ES sont invités de droit.

Le CRHST a recommandé aux CHv des ES de conserver, si possible, l'organisation actuelle avec la tenue d'une réunion d'Hémovigilance au moins une fois par an, avec accord de la CME.

En 2016, 7 ES (contre 11 en 2015) ont organisé au minimum 3 réunions en 2016 (soit 9 % des ES transfuseurs).

Les thèmes abordés en CSTH ont été recensés, via les comptes rendus qui ont été transmis à la Cellule Régionale d'Hémovigilance, il en ressort le constat suivant :

Pour les ES avec un dépôt de sang

THEMES ABORDES		
ORGANISATION CSTH	31	14,62%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	33	15,57%
DEPOT	34	16,04%
GESTION DOCUMENTAIRE	5	2,36%
EPARGNE SANG	4	1,89%
INFORMATISATION	23	10,85%
PROTOCOLES & PROCEDURES	9	4,25%
EPP	2	0,94%
EFIT	3	1,42%
EI	16	7,55%
TRANSPORT	5	2,36%
BP TRANSFUSIONNELLES	22	10,38%
AUDIT	1	0,47%
FORMATION	17	8,02%
REGLEMENTATION	7	3,30%

Pour les ES sans dépôt de sang

THEMES ABORDES		
ORGANISATION CSTH	25	13,09%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	37	19,37%
GESTION DOCUMENTAIRE	1	0,52%
EPARGNE SANG	0	0,00%
INFORMATISATION	12	6,28%
PROTOCOLES & PROCEDURES	16	8,38%
EPP	7	3,66%
EFIT	3	1,57%
EI	14	7,33%
TRANSPORT	7	3,66%
BP TRANSFUSIONNELLES	34	17,80%
AUDIT	6	3,14%
FORMATION	25	13,09%
REGLEMENTATION	4	2,09%

Pour les ES ayant un dépôt de sang, le thème relatif au **fonctionnement du dépôt de sang** est le thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance

Pour les ES sans dépôt de sang, le thème relatif à **l'activité transfusionnelle** est un thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance

En 2015, le thème relatif **aux bonnes pratiques transfusionnelles** était le thème le plus abordé lors des réunions d'hémovigilance et ceux quel que soit l'ES (avec ou sans dépôt de sang)

Un correspondant d'hémovigilance (CHv) est nommé dans chaque établissement de santé transfuseur. Il organise au moins un Csth par an et présente un bilan annuel (activité transfusionnelle, formations, Évènements Indésirables et Incident Grave, validation de procédures).

En 2016, **75** CHv (contre 76 CHv en 2015) étaient nommés au sein du réseau soit un taux de couverture de **96 %**

- ✓ Des visites informelles de dépôts de sang dans le cadre des instructions des dossiers de demande de renouvellement des autorisations

En 2016, **2** visites de dépôts de sang (contre 4 visites en 2015) ont été organisées (**1** visite en Loire Atlantique et **1** visite dans la Sarthe)

- ✓ Des inspections des dépôts de sang en qualité d'expert technique avec un Médecin Inspecteur de la Santé Publique (dans le cadre du PRICA 2016)

En 2016 : **4** inspections ont été réalisées (contre 3 inspections en 2015) (**1** Inspection en Loire Atlantique, **1** inspection en Maine et Loire et **2** Inspections en Vendée)

- ✓ Des relations avec l'EFS

Journée Nationale des donneurs de sang avec visite du site de collecte de Nantes (Juin 2016)

- ✓ Autres réunions :

Formation à EHESP Maitrise des risques (Mars 2016)

Promotion de la Cellule Régionale d'Hémovigilance au sein de l'ARS Pays de Loire par la réalisation d'un film de présentation dans le cadre de la réunion annuelle des agents (avril 2016)

Dispense de cours à IFSI Saumur (Juin 2016).

Formation sensibilisation à la sécurité informatique (Octobre 2016)

Participation à un séminaire sup du management "Engagement professionnel : cap vers une réussite partagée" (Octobre 2016)

Participation à une conférence Semaine sécurité patients (novembre 2016)

6.2 L'activité nationale

Cette activité consiste :

- ✓ A la participation des 4 réunions annuelles de 2 jours consécutifs à Paris (CTHV de l'ANSM)
- ✓ Au secrétariat du bureau de la CNCRH
- ✓ A la participation aux travaux de la CNCRH :
 - Bilan annuel de la CNCRH (en tant que pilote)
- ✓ Au déploiement au sein du réseau des CRHST de l'outil e-base
- ✓ Participation à la journée SFTS – Avril 2016
- ✓ Participation à la formation sur l'outil e-fit – Septembre 2016

7. Les déclarations des Effets Indésirables

Suite au signalement du professionnel de santé, le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ou de l'établissement de transfusion déclare les incidents et effets indésirables à l'ANSM. Le délai de la déclaration est fonction du type d'incidents ou d'effets

Les Évènements Indésirables doivent donc faire l'objet d'une déclaration. Cette déclaration doit être saisie informatiquement via la plateforme nationale **e-fit** gérée par l'ANSM

Deux modes de fonctionnement sont possibles pour déclarer les EI :

- Soit le CHv, grâce à sa carte CPS, accède directement à la plateforme de déclaration e-fit et saisit lui-même l'EI
- Soit l'ES, avec un protocole avec l'EFS, délègue la saisie de l'EI au CHv de l'EFS.

35 ES sont équipés du matériel nécessaire à la déclaration (carte CPS et lecteur de carte) et signalent directement les EI sur efit.

7.1 Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

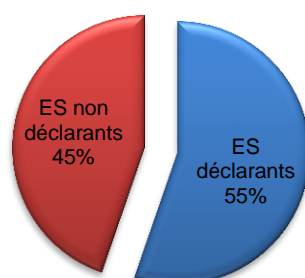
Il s'agit de tout effet indésirable qui survient chez un receveur de Produits Sanguins Labiles, lié ou susceptible d'être lié à l'administration d'un produit sanguin labile.

Il doit être déclaré sans délai et au plus tard **dans les 48 heures** ouvrables pour les fiches d'effets indésirables "signalées" tels que les EIR de grade >1, les IBTT et les accidents ABO quel que soit le grade et dans **un délai maximal de 15 jours** ouvrables pour parachever les investigations pour tous les autres EIR.

Pour le recensement des EIR, la date de survenue de l'EI a été retenue.

En 2016, **557** EIR (contre 514 en 2015) ont fait l'objet d'une déclaration. Sur les **78** ES transfuseurs **44** ES ont déclaré au moins 1 EIR

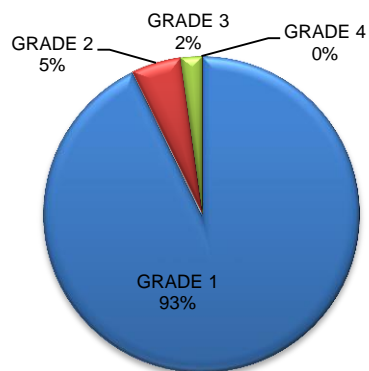
Répartition des ES transfuseurs /déclaration EIR



Les EIR sont définis par un grade de sévérité (4 grades) et par un degré d'imputabilité (5 degrés)

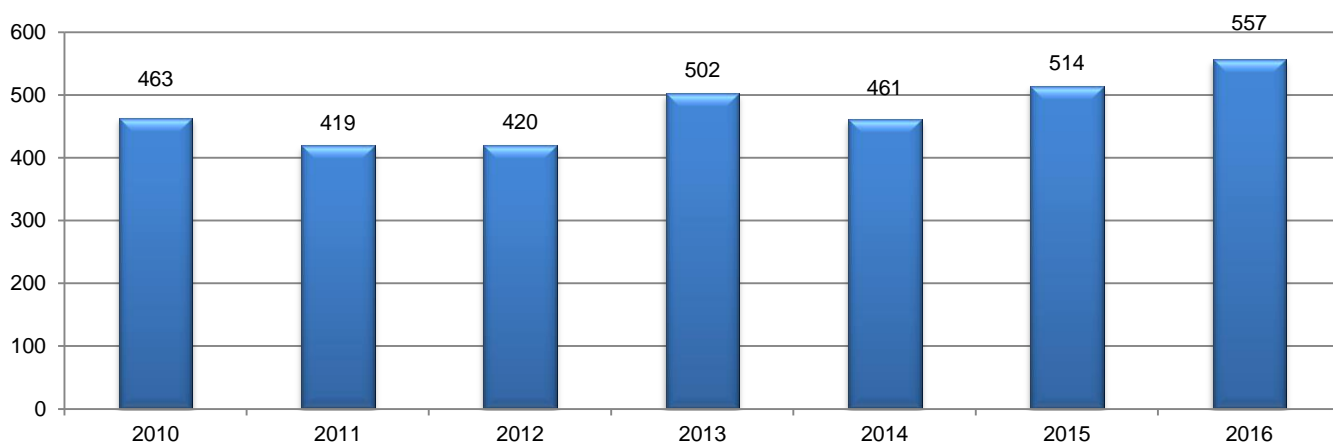
	GRADE 1 EIR Non sévère	GRADE 2 EIR Sévère	GRADE 3 Menace vitale immédiate	GRADE 4 Décès	TOTAL
Non Évaluable NE	7	0	0	0	7
Imputabilité 0 Exclue/Improbable	75	6	4	0	85
Imputabilité 1 Possible	212	9	3	0	224
Imputabilité 2 Probable	115	5	4	0	124
Imputabilité 3 Certaine	108	8	1	0	117
TOTAL	517	28	12	0	557

Répartition des FEIR en fonction du grade



93% des EIR déclarés en 2016 (contre 92% en 2015) sont des EIR de grade 1

Évolution du nombre d'EIR déclarés depuis 2010

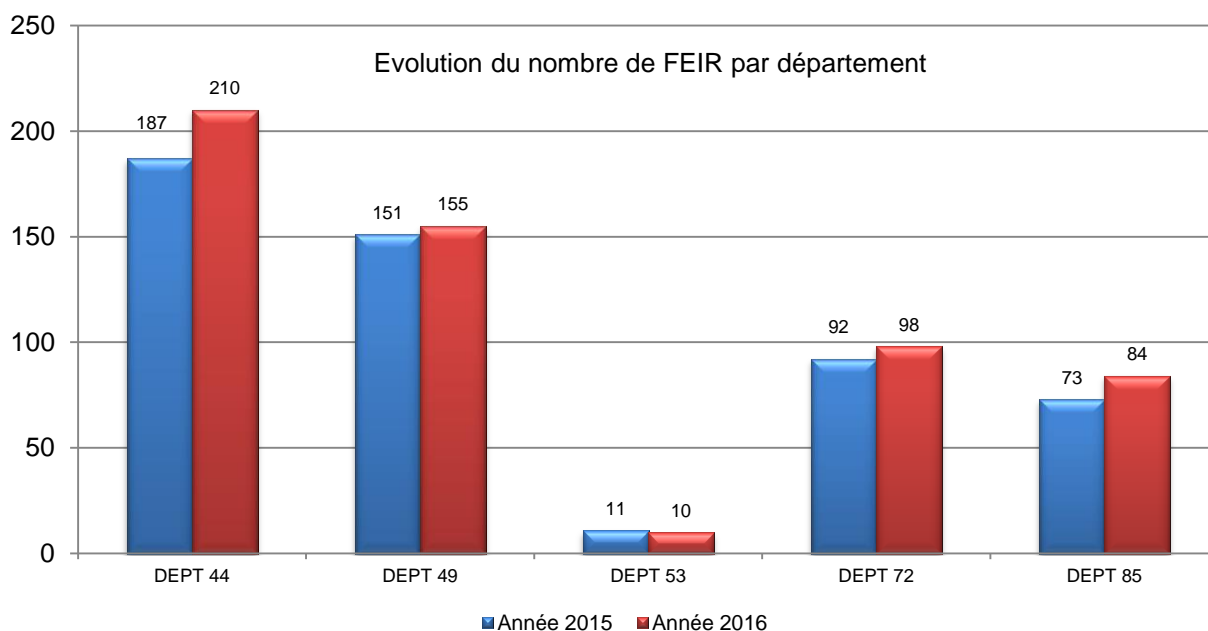
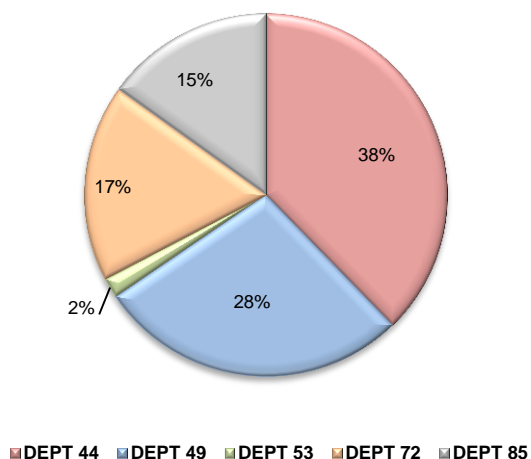


Le nombre d'EIR a augmenté d'environ **7,72 %** par rapport à 2015 (et **17,24%** par rapport à 2014), bien que le nombre de PSL transfusés ai diminué de **- 4,34%**. Cette augmentation de déclaration montre le dynamisme du réseau et l'adhésion des équipes au principe de déclaration et de vigilance.

En 2016, **38%** des FEIR déclarées se sont produites dans le département 44 (qui compte 26 ES transfuseurs, (Cf. Paragraphe 1.2).

Le département 85 progresse de **13,10%** dans ses déclarations de FEIR par rapport en 2015. Le département 53 est le seul département qui connaît une diminution de ses déclarations de FEIR à hauteur de **-10%**, ce chiffre est peu significatif du fait du petit nombre d'EIR déclarés.

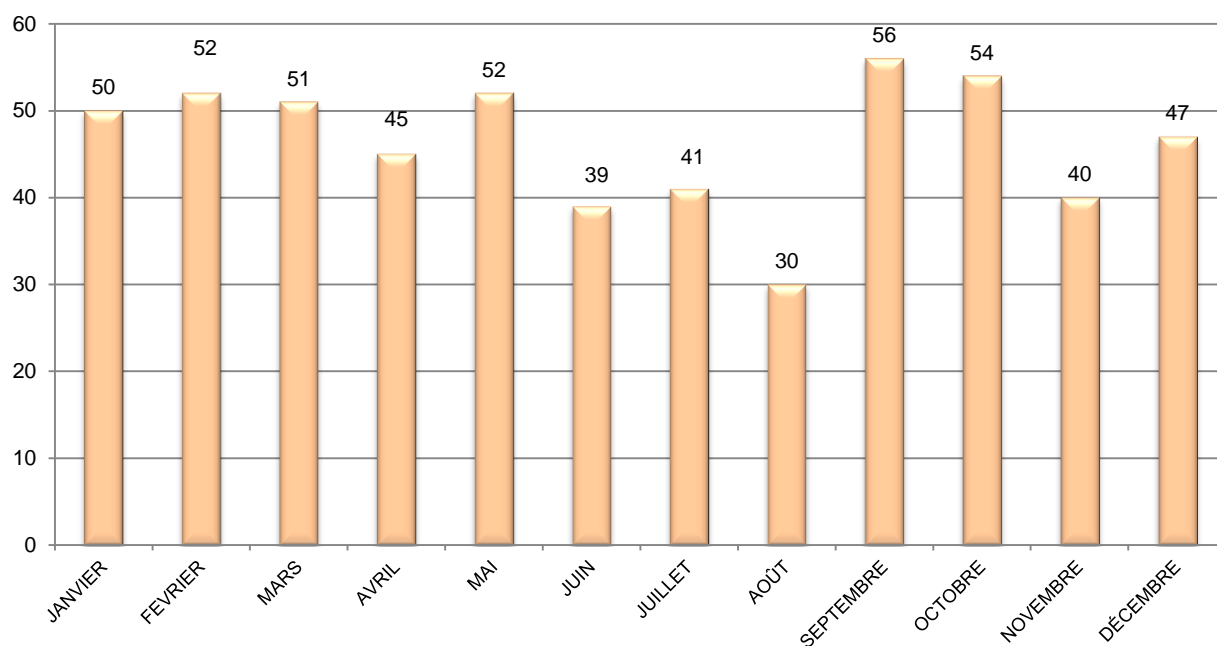
Répartition FEIR par département en 2016



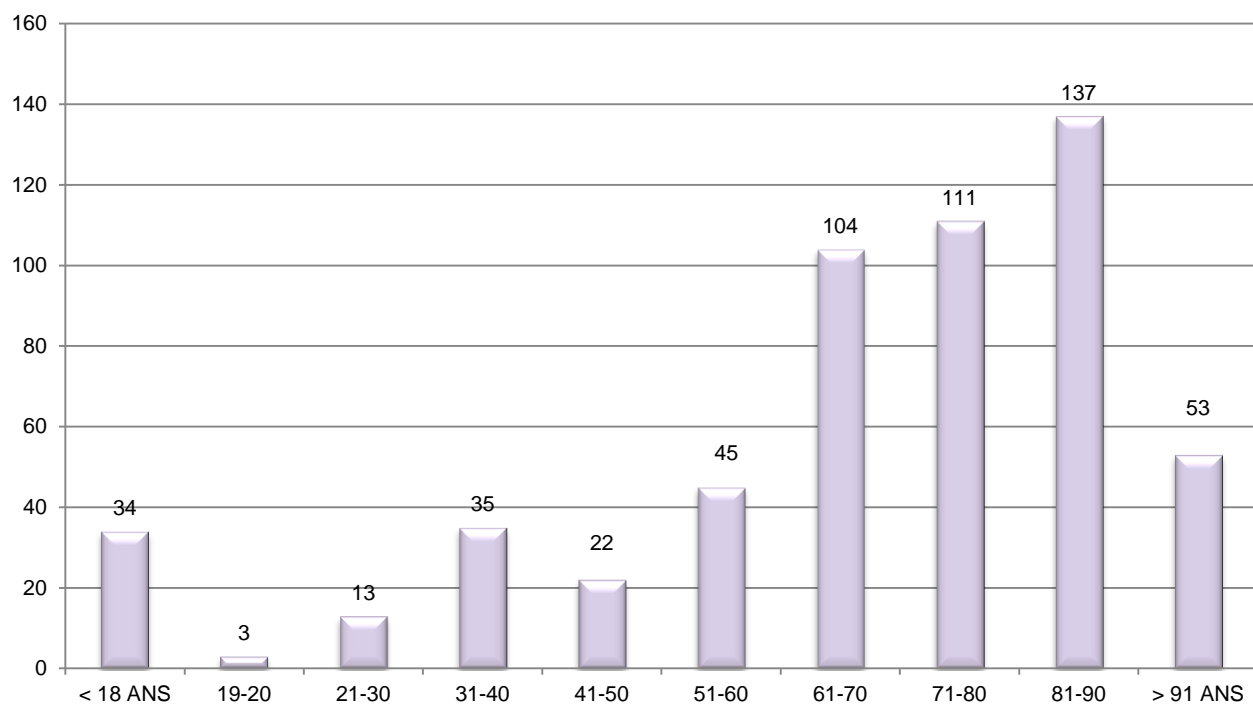
En 2016, la Cellule Régionale d'Hémovigilance a poursuivi son étude sur les EIR débutée en 2015 avec les critères suivants :

- Le nombre d'EIR déclarés par mois
- L'âge des patients ayant fait l'objet d'un EIR
- Le sexe des patients ayant fait l'objet d'un EIR
- Le jour et l'heure de survenue de l'EIR
- Le délai de signalement au CHv (délai entre la survenue de l'EIR et le signalement fait au CHv, à noter que dans ces EIR, sont comptabilisés les EIR immédiats et retardés (ex: l'Allo-immunisation))
- Le délai de déclaration du CHv sur e-fit (délai entre le signalement fait auprès du CHv et la déclaration sur efit)
- La durée de l'enquête

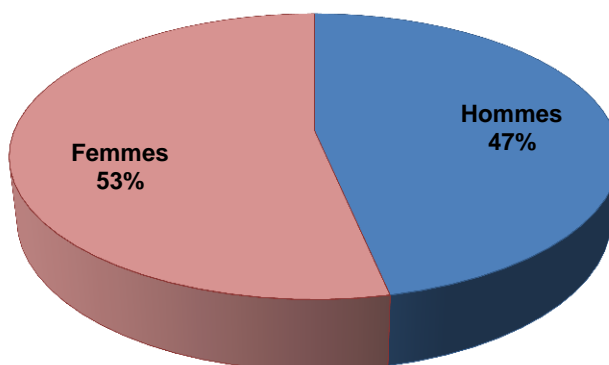
La déclaration mensuelle des EIR en 2016



L'âge des patients ayant fait l'objet d'un EIR

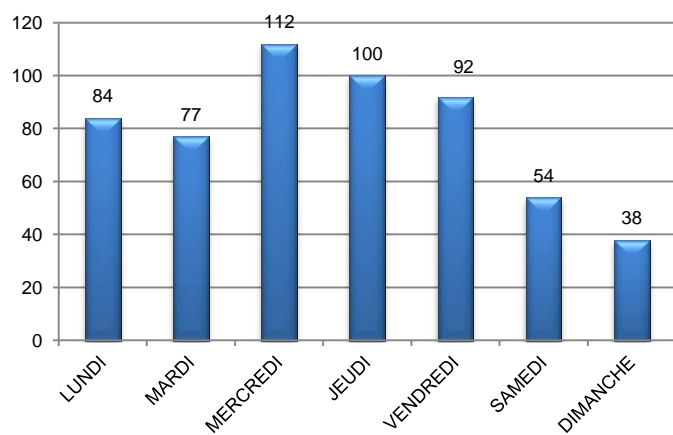


Le sexe des patients ayant fait l'objet d'un EIR

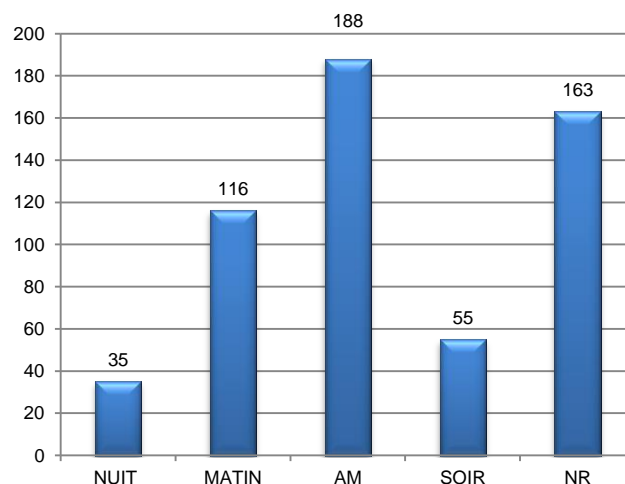


La survenue de l'EIR

Par Jour



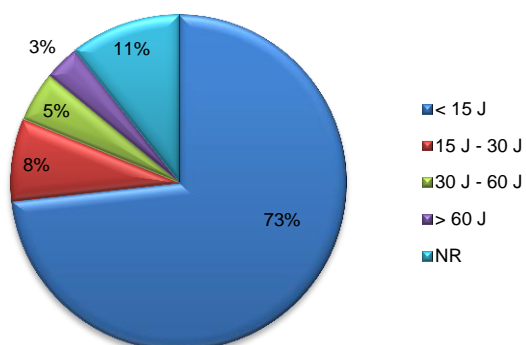
Par heure



Signalement et déclaration de l'EIR

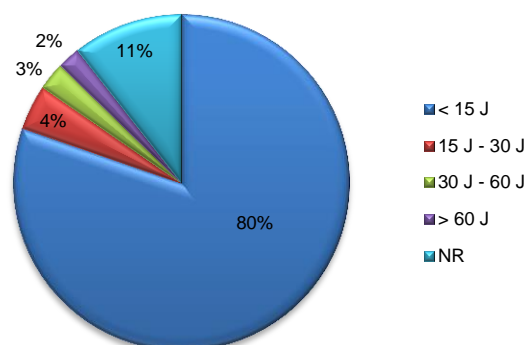
Le signalement au CHv

% Délai signalement FEIR 2016 région PDL

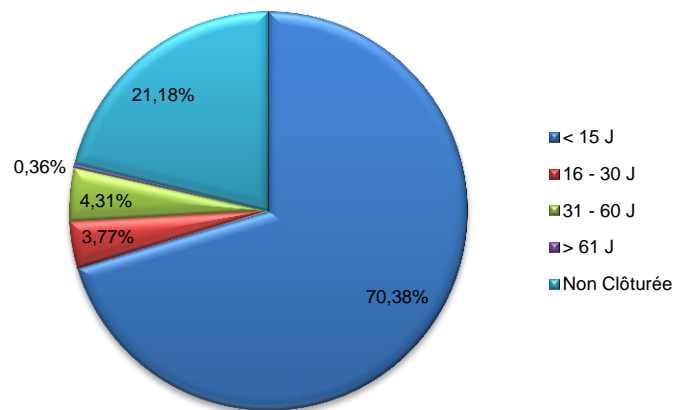


La déclaration du CHv

% Délai Déclaration FEIR 2016 région PDL



La durée de l'enquête

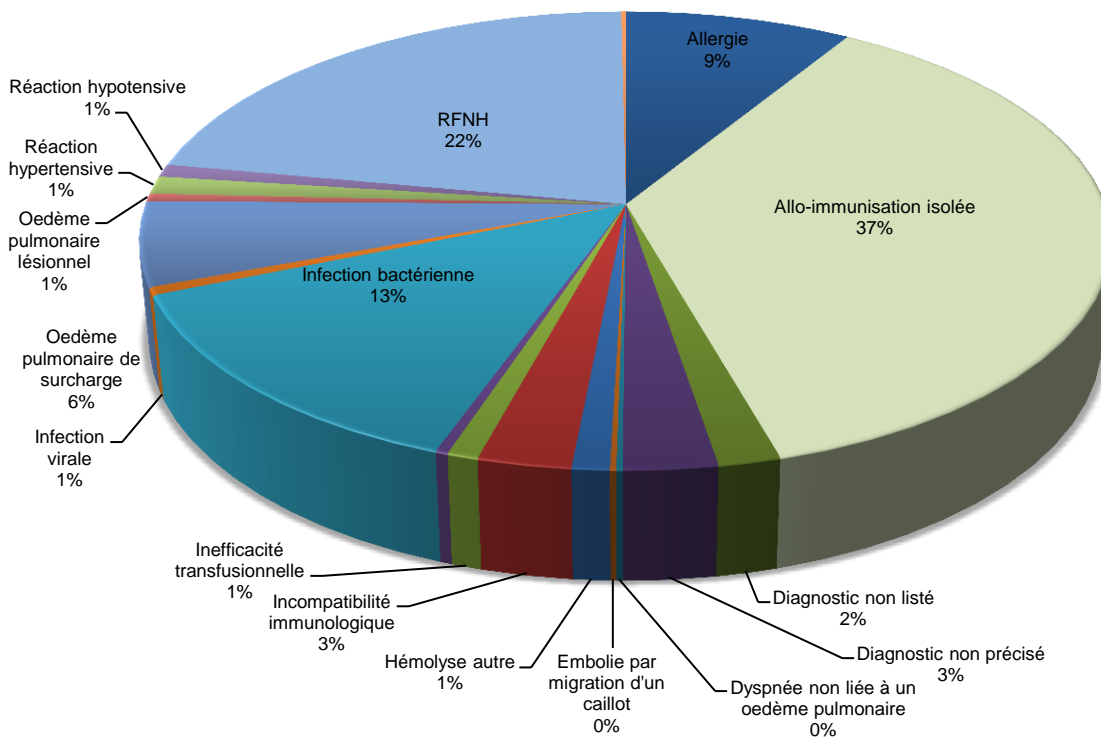


Les diagnostics des EIR EN 2016

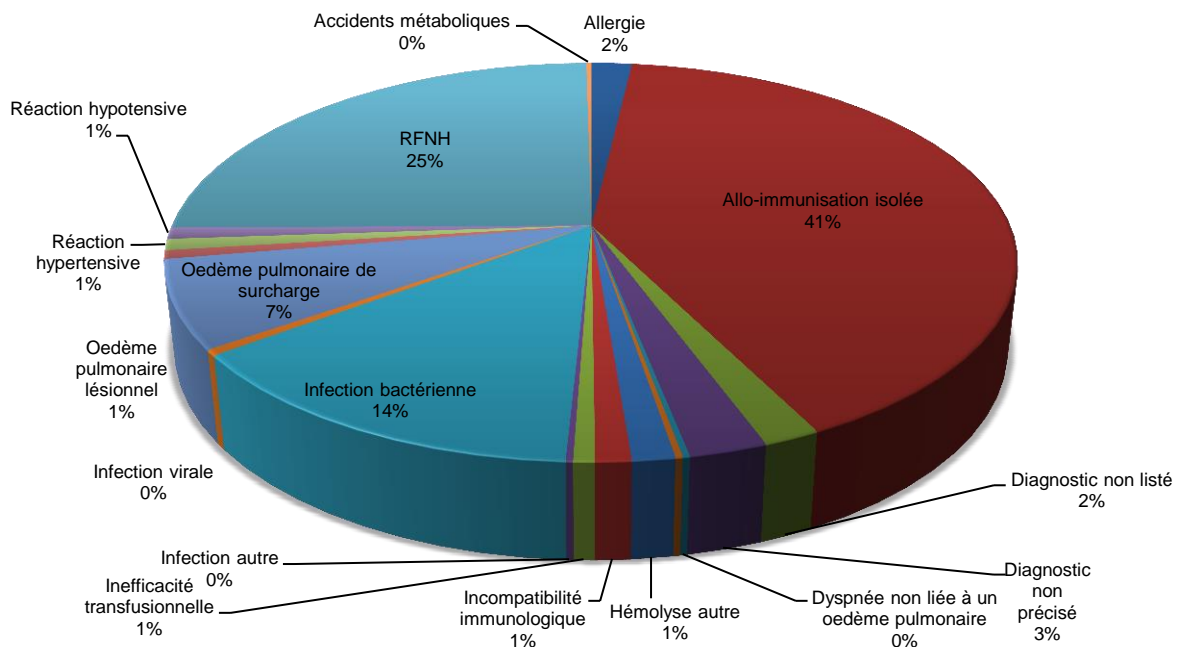
Diagnostic EIR/ Famille PSL	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	NC	TOTAL
Allergie	8	21	20		49
Allo-immunisation isolée	178	23		4	205
Diagnostic non listé	8	2			10
Diagnostic non précisé	11	4			15
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	1				1
Embolie par migration d'un caillot	1				1
Hémolyse autre	6				6
Incompatibilité immunologique	5	10			15
Inefficacité transfusionnelle	3	2			5
Infection autre	1	1			2
Infection bactérienne	61	12	1		74
Infection virale	2	1			3
Œdème pulmonaire de surcharge	31	2			33
Œdème pulmonaire lésionnel	3				3
Réaction hypertensive	4	3			7
Réaction hypotensive	4	1			5
RFNH	109	12	1		122
Accidents métaboliques	1				1
Total général	437	94	22	4	557

Une sensibilisation est faite en CSTH pour réduire la transfusion programmée, la nuit, le week-end et jours fériés, afin de réaliser l'acte transfusionnel dans les meilleures conditions de sécurité.

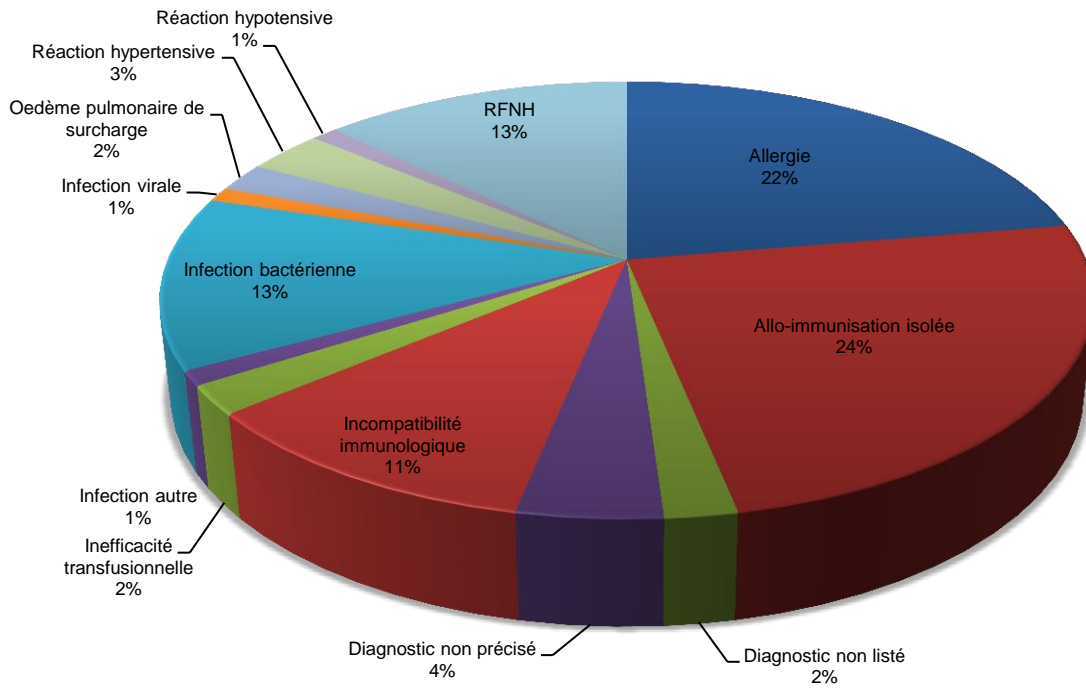
Les différents diagnostics EIR recensés en 2016



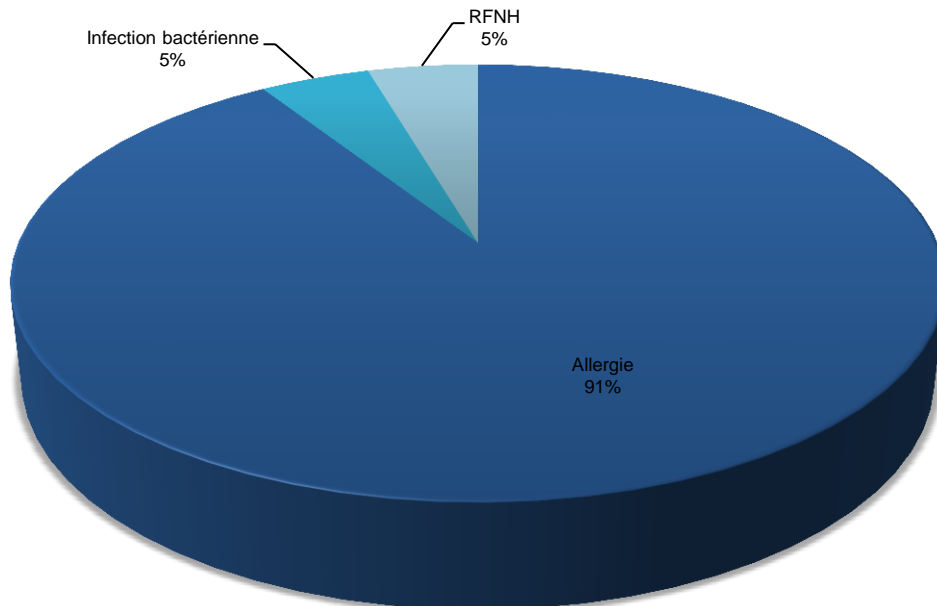
Les différents diagnostics recensés lors de la transfusion de CGR



Les différents diagnostics recensés lors de la transfusion de Plaquettes



Les différents diagnostics recensés lors de la transfusion de Plasma



En résumé, en 2016 dans les Pays de Loire :

10% des EIR sont survenus en Septembre 2016 (contre 12% en mars 2015)

24% des EIR touchent des patients âgés entre 81 et 90 ans (contre 22% en 2015 pour la tranche d'âge 71-80 ans)

20% des EIR surviennent le mercredi (contre 18% le lundi en 2015)

33% des EIR surviennent l'après-midi (contre 25% en 2015)

73% des EIR sont signalés au CHv dans un délai de moins de 15 jours (contre 82% en 2015)

80% des EIR sont déclarés sur e-fit dans un délai de moins de 15 jours (contre 81% en 2015)

70% des enquêtes sont clôturées dans les 15 jours de sa survenue (contre 68% en 2015)

37% des EIR sont diagnostiqués comme des allo-immunisations isolées

78% des EIR surviennent lors de la transfusion de CGR

41% des EIR survenus lors de la transfusion de CGR sont diagnostiqués comme des allo-immunisations isolées

24% des EIR survenus lors de la transfusion de Plasma sont diagnostiqués comme des allo-immunisations isolées

91% des EIR survenus lors de la transfusion de Plaquettes sont diagnostiqués comme des allergies

7.2 Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

Selon la décision AFSSAPS du 01/06/2010, un Effet Indésirable chez un donneur de sang est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

Un Effet Indésirable Grave est un effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide. En particulier, un effet indésirable sera considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale

Pour le recensement des EIGD, la date de création de l'EI a été retenue.

En 2016, **310** EIGD ont fait l'objet d'une déclaration (contre 256 en 2015)

Les EIGD sont identifiés par un grade de sévérité (4 grades) et par un degré d'imputabilité (5 degrés)

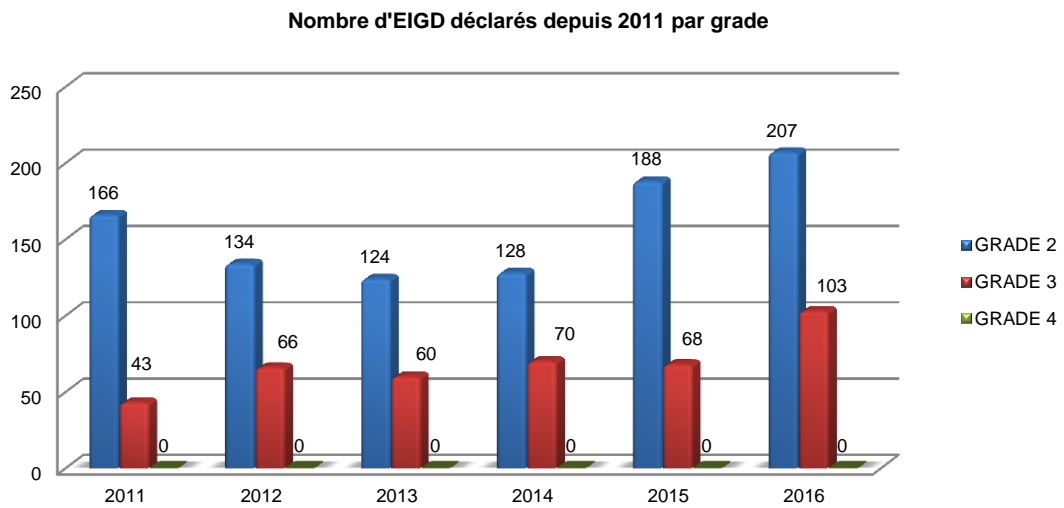
La répartition des EIGD en fonction de l'imputabilité et de la gravité

Année 2016	GRADE 1 EIGD minime	GRADE 2 EIGD modéré	GRADE 3 EIGD sévère	GRADE 4 Décès*	TOTAL
Non Évaluable NE		0	3	0	3
Imputabilité 0 Exclue/Improbable		0	3	0	3
Imputabilité 1 Possible	Non pris en compte	3	7	0	10
Imputabilité 2 Probable		28	30	0	58
Imputabilité 3 Certaine		176	60	0	236
TOTAL	0	207	103	0	310

* décès du donneur dans les 7 jours suivant le don

67% des EIGD déclarés en 2016 sont des EIGD de grade 2 (contre 73% en 2015).

Évolution du nombre d'EIGD depuis 2011 par grade (toutes imputabilités confondues)

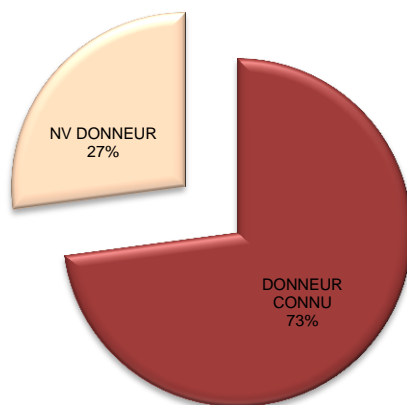


Le nombre d'EIGD (grades et imputabilités confondus) a augmenté de **17 %** par rapport à 2015 (contre **23%** en 2015 par rapport à 2014)

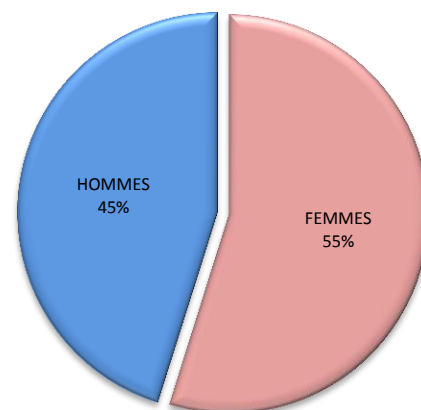
Cette augmentation régulière est due à une meilleure déclaration et une meilleure reconnaissance de l' EIGD.

Différents ratios relatifs aux EIGD

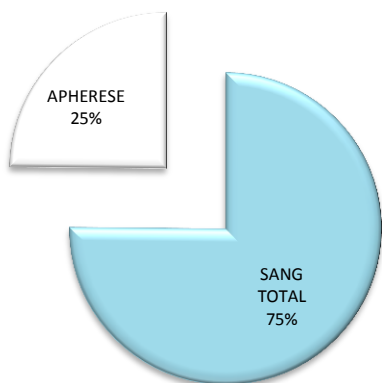
Répartition EIGD/Statut donneur



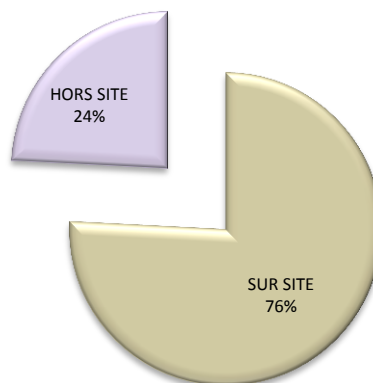
Répartition EIGD/Sexe donneur



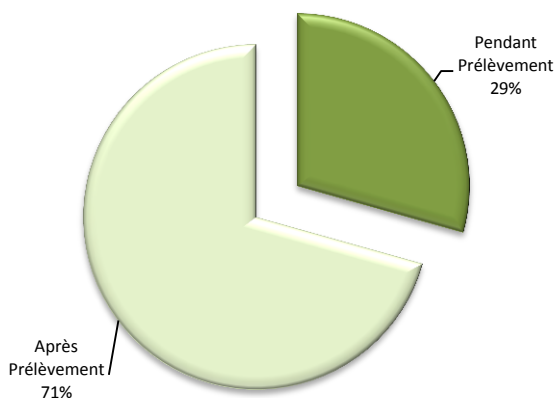
Répartition EIGD/Type prélèvement



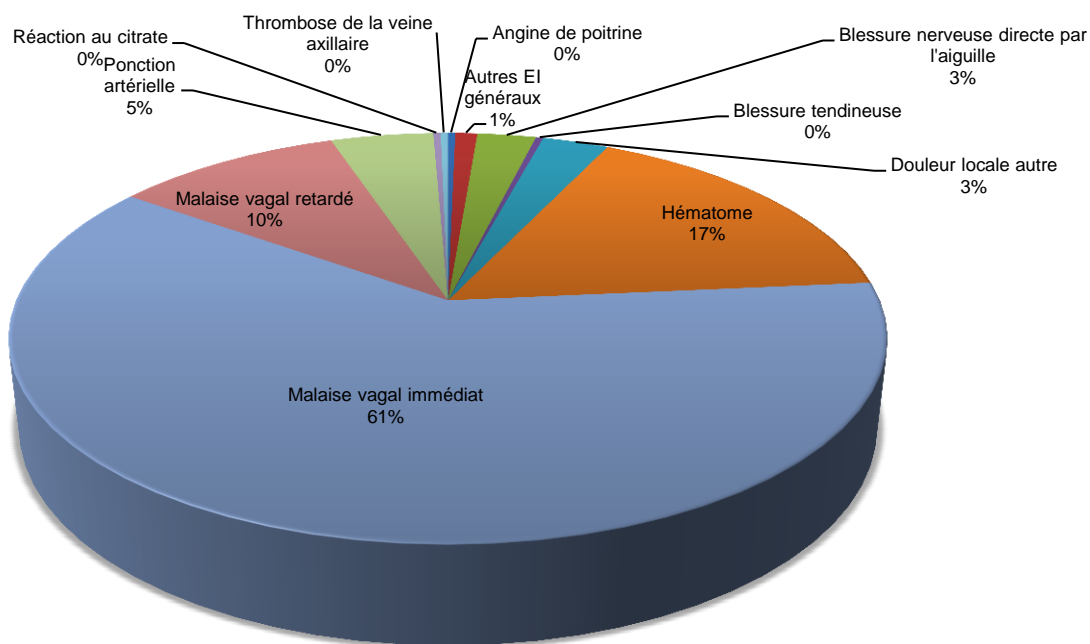
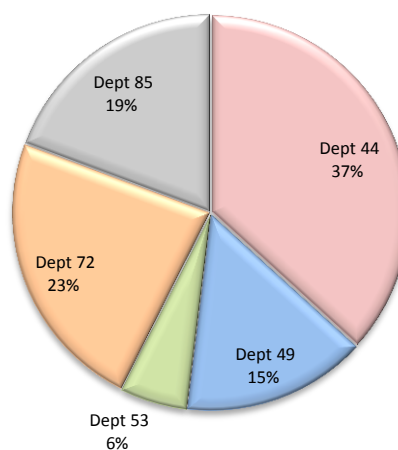
Répartition EIGD/Site de prélèvement



Répartition EIGD/Survenue



Répartition EIGD/Département



Les motifs des EIGD

En résumé, en 2015 dans les Pays de Loire :

- 73% des EIGD sont survenus chez des donneurs connus (idem en 2015)
- 55% des EIGD concernent les femmes (contre 57% en 2015)
- 75% des EIGD surviennent lors d'un don de "sang total" (contre 78% en 2015)
- 76% des EIGD surviennent lors du don sur site (contre 82% en 2015)
- 71% des EIGD surviennent après le prélèvement

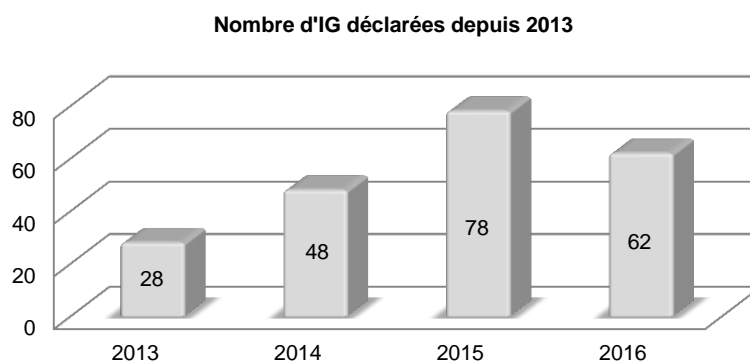
Le malaise vagal immédiat est le motif d'EIGD le plus déclaré (**61%**) contre 72% en 2015

7.3 Les Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

Un Incident Grave est défini dès lors qu'il s'agit de tout incident lié à une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables.

En 2016, **62** IG ont fait l'objet d'une déclaration (contre 78 en 2015)

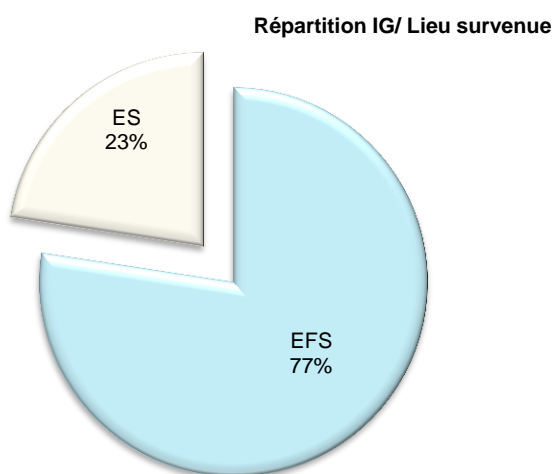
Évolution du nombre d'IG depuis 2013



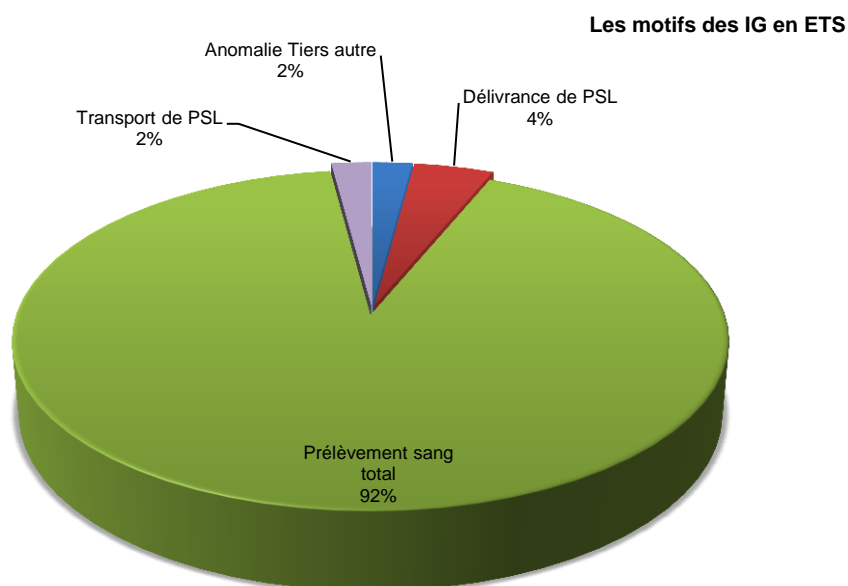
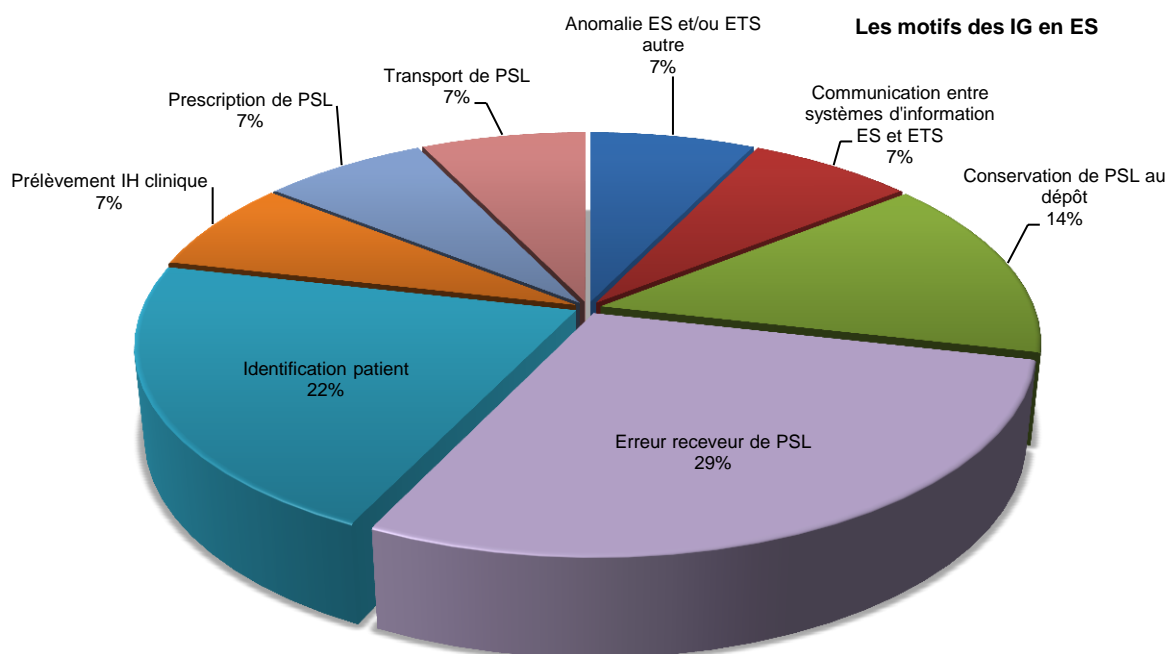
Le nombre d'IG a diminué de **26%** par rapport à 2015

Les déclarations d'IG concernaient essentiellement les ES jusqu'en 2013. Par ailleurs, depuis fin 2013, le dépassement de prélèvement lors d'un don fait l'objet d'une déclaration d'IG.

La répartition des IG selon le lieu de survenue



Les motifs d'IG en ES et ETS



En résumé, en 2016 dans les Pays de Loire :

77% des IG sont déclarés par l'ETS (contre 82% en 2015)

29% des IG survenus en ES concernent une erreur de receveur de PSL

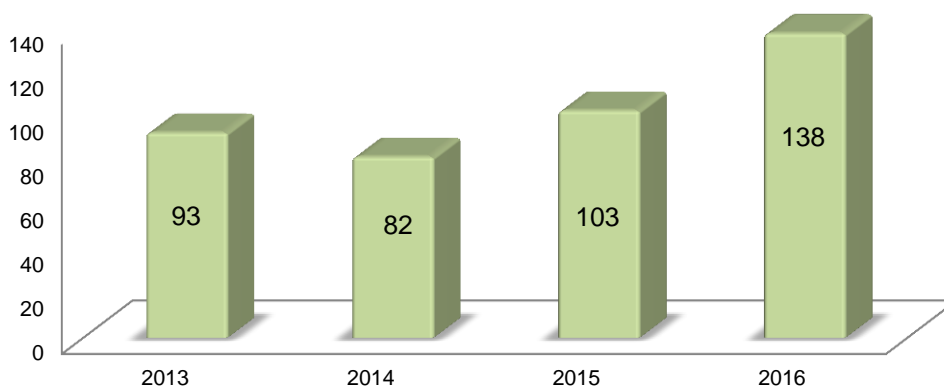
92% des IG survenus en ETS concernent le dépassement de volume lors des prélèvements (contre 80% en 2015)

7.4 Les Informations Post Don (IPD)

L'information Post Don se définit par toute information fournie après un don par un donneur, ou toute autre source fiable et susceptible de remettre en cause la sécurité des produits issus de ce don.

En 2016, **138** IPD ont fait l'objet d'une déclaration (contre 103 en 2015).

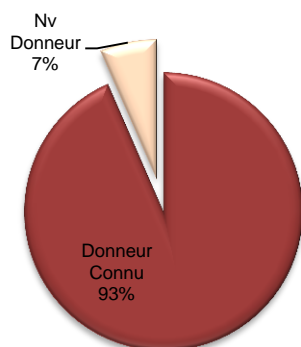
Évolution du nombre d'IPD depuis 2013



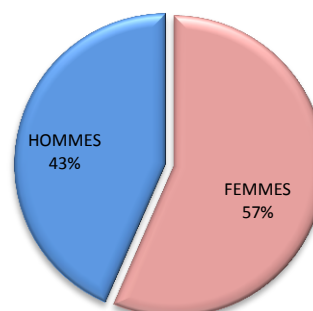
Le nombre d'IPD a augmenté de **25 %** par rapport à 2015. Cela peut correspondre à une responsabilisation accrue du donneur pour la qualité du don et du PSL qui en sera extrait.

Différents ratios relatifs aux IPD

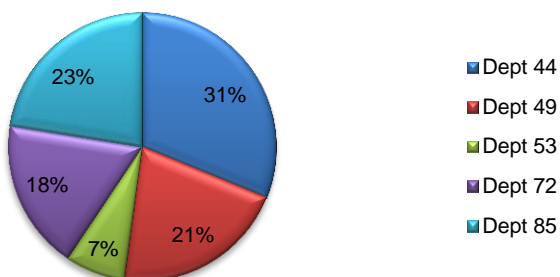
Répartition IPD/Statut donneur

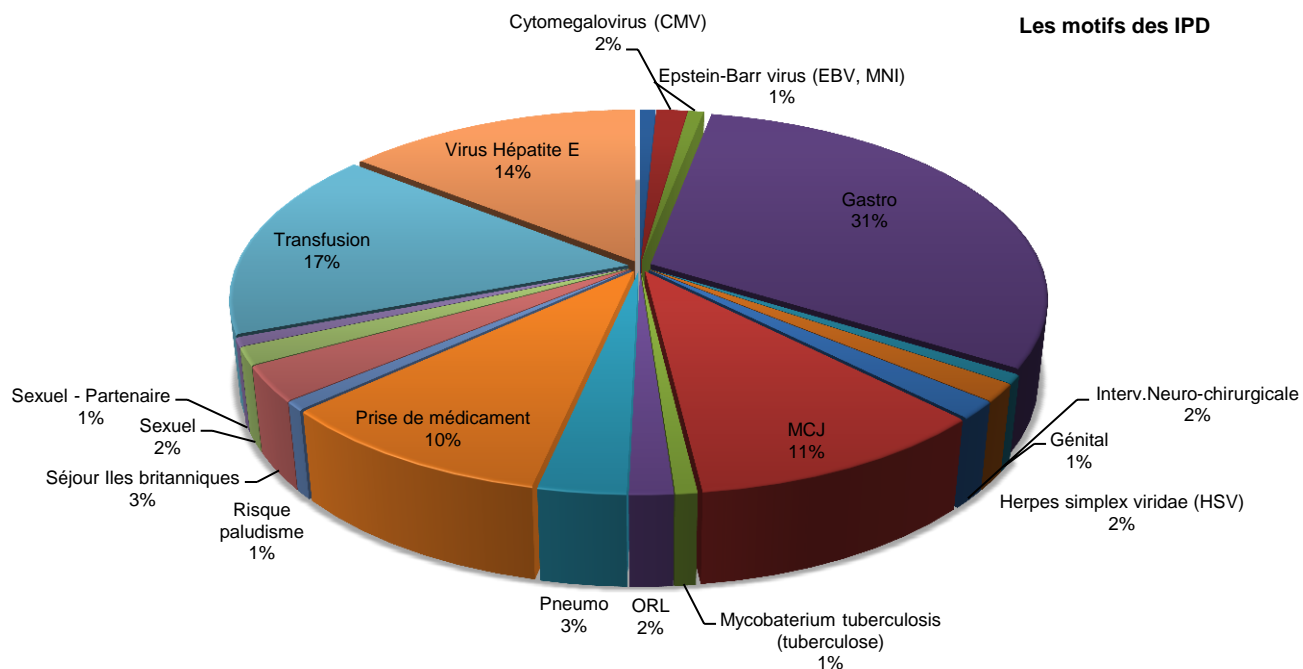


Répartition IPD/Sexe donneur



Répartition IPD/Département





En résumé, en 2016 dans les Pays de Loire :

93% des IPD sont survenus chez des donneurs connus (comme en 2015)

57% des IPD concernent les femmes (contre 63% en 2015)

31% des IPD sont survenus dans le département 44

La Gastro entérite est le motif d'IPD le plus déclaré et représente 31% (contre **32%** en 2015)

8. Feuille de route pour l'année 2017

L'année 2017 aura pour objectif :

○ **Au niveau local**

- ✓ Relayer les messages de l'EFS sur le site intranet (appels au don, informations sur la journée mondiale du don du sang)
- ✓ Communiquer avec la Cellule de Gestion de Crise lors de l'organisation de grands évènements régionaux
- ✓ Mettre en place, avec le service d'inspection, les recommandations de l'IGAS et la nouvelle grille technique d'inspection du CRHST (validée par CNCRH)

○ **Au niveau régional**

- ✓ Consolider le réseau d'Hémovigilance par les rencontres régulières des CHv en Csth et de renforcer le dialogue et les échanges
- ✓ Continuer le plan d'autorisation des dépôts de sang (3 dépôts de sang en 2016) et le plan d'inspection (5 inspections prévues en 2017) ainsi que le suivi des indicateurs des autres dépôts.
- ✓ De cultiver les relations avec l'EFS et les CHv des 6 sites

○ **Au niveau national**

- ✓ Participer aux CTHV organisés par l'ANSM (4 par an). Ces réunions sont l'occasion de questionner l'ANSM sur la réglementation en cours ou à venir, de l'informer des activités menées en région et des problèmes rencontrés.
- ✓ Participer à la CNCRH (4 réunions par an). Ces réunions permettent aux CRHST de confronter leurs expériences et leurs réflexions afin d'harmoniser leurs activités.
- ✓ Participer aux groupes de travail de la CNCRH :
 - Site Internet de la CNCRH
 - E-base
- ✓ Assurer le secrétariat de la CNCRH et de participer aux travaux du Bureau (réunions téléphoniques du bureau et avec l'ANSM, réunions DGOS)
- ✓ Valider le nouveau Schéma d'Organisation de Transfusion Sanguine (SOTS) du Centre-Pays de la Loire suite à la création d'un nouvel ETS