

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

Année 2015



[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.....	8
3. Activité transfusionnelle en Pays de Loire.....	11
3.1 Les Produits Sanguins Labiles (PSL).....	11
3.1.1 Les PSL cédés.....	11
3.1.2 Les PSL transfusés.....	13
3.1.3 Les patients transfusés.....	14
3.1.4 Les PSL tracés.....	16
3.1.5 Les PSL détruits.....	17
4. Les Etablissements de Santé.....	18
5. Les Dépôts de sang.....	19
5.1 Les dépôts de sang en Pays de Loire.....	19
5.2 L'informatisation des dépôts de sang.....	20
5.3 L'activité dans les dépôts de sang.....	21
6. L'activité Hémovigilance.....	22
6.1 L'activité régionale.....	22
6.2 L'activité nationale.....	25
7. Les déclarations des Effets Indésirables.....	25
7.1 Les Effets Indésirables Receveurs (EIR).....	25
7.2 Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD).....	30
7.3 Les Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG).....	32
7.4 Les Informations Post Don (IPD).....	34
8. Feuille de route pour l'année 2016.....	36

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 : Etablissement Français du Sang (Siège)

EIGD : Evènement Indésirable Grave Donneur

EIR : Evènement Indésirable Receveur

ES : Etablissement de Santé

ETS : Etablissement 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 Economique 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.

Les chiffres qui y sont notifiées 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
- ✓ Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain

ACTUALITES

Pour l'année 2015, les données transfusionnelles de l'EFS (exceptée l'activité des dépôts de sang) ont été importées directement dans l'application 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.

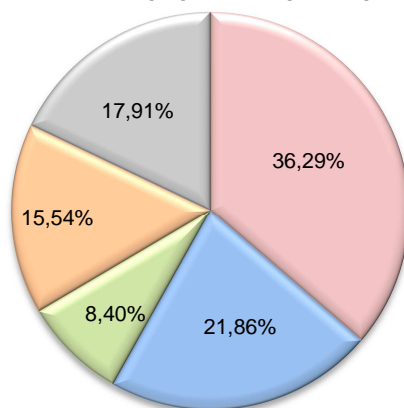
La parution des recommandations émanant de l'HAS en novembre 2014 et novembre 2015 sur la transfusion des CGR et des plaquettes impactant l'utilisation des PSL.

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 **3.660.852** habitants au 1er janvier 2013 (source INSEE) soit **5,7 %** de la population métropolitaine. La densité de population, de **114 habitants/km²**, est légèrement inférieure à la densité nationale (117 en France métropolitaine). Le département le plus peuplé est la Loire-Atlantique (**1 328 620 habitants**) et le moins peuplé est celui de la Mayenne (**307 500 habitants**).

Répartition de la population par département



■ DEPT 44 ■ DEPT 49 ■ DEPT 53 ■ DEPT 72 ■ DEPT 85

La région Pays de Loire a un taux de natalité de **12** (en 2013, nombre de naissances domiciliées pour 1 000 habitants – **12,2** en France métropolitaine), son taux de mortalité s'élève à **8,7** (en 2013, nombre de décès domiciliés pour 1 000 habitants – **8,7** en France métropolitaine), son taux de fécondité est de **56,3** (en 2013, naissances pour 1 000 femmes de 15 à 49 ans – **55,2** en France métropolitaine) et son indice de vieillissement est de **72,2** (en 2014 – **74,5** en France métropolitaine).

En 2030, si les tendances démographiques observées se maintiennent, la population devrait atteindre près de 4 millions d'habitants

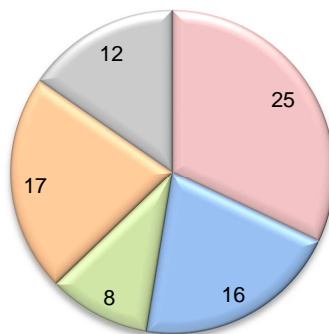
Selon l'ORES, avec environ **30 000** personnes supplémentaires chaque année (**+ 0,8 %**), la croissance démographique est supérieure à celle observée en France métropolitaine (**+ 0,5 %**). Plus de naissances que de décès, plus de nouveaux arrivants que de départs : c'est une des rares régions à bénéficier 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 2015

Nombre de ES transfuseurs par département



■ DEPT 44 ■ DEPT 49 ■ DEPT 53 ■ DEPT 72 ■ DEPT 85

Un établissement transfuseur se définit comme tel à partir du moment où un patient a été transfusé dans son sein.

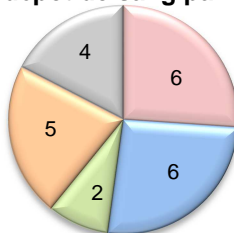
Tous ces établissements transfuseurs sont approvisionnés par l'EFS Pays de Loire, il existe **6** sites transfusionnels de l'EFS qui assurent la délivrance et la distribution des Produits Sanguins Labiles (PSL), **1** établissement de Transfusion Sanguine (ou Site Transfusionnel de l'EFS) par territoire 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

Nombre de dépôt de sang par département



■ DEPT 44 ■ DEPT 49 ■ DEPT 53 ■ DEPT 72 ■ DEPT 85

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 2015, l'EFS Pays de la Loire a collecté **202 309** prélèvements.

Nombre de prélèvements annuels par type de collecte

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

(*Source efit)

En 2015, **73,38 %** 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 **1 600** collectes mobiles, essentiellement dans les communes de la région, dans certaines entreprises et administrations et en milieu universitaire. Ces collectes de proximité, sont organisées avec le concours très actif des Associations pour le don de sang bénévole.

Depuis 2013, le nombre de prélèvement réalisés lors de collecte fixe augmente.

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 aphaérèse 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

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

Nombre de dons annuel par mode de prélèvement

Nombre de dons	Année 2013		Année 2014		Année 2015*	
Sang Total	161 969	93,62%	163 535	92,03%	164 352	88,17%
Aphérèse	11 035	6,38%	14 171	7,97%	22 046	11,83%
TOTAL	173 004		177 706		186 398	
Evolution/N-1			+2,65%		+4,66%	
Evolution/N-2					+7,19%	

(*Source efit)

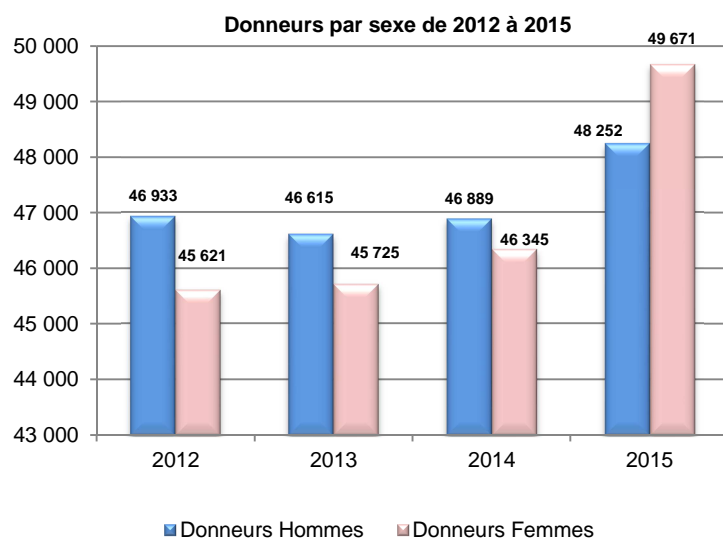
On constate une hausse du nombre général de dons depuis 2013 (+7,19% en deux ans), cependant, le nombre de dons de sang total a diminué et le nombre de don par aphérèse a augmenté de près de 50% en 2 ans.

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

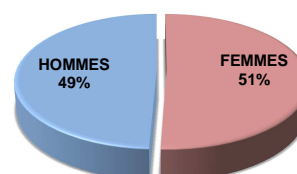
En région des Pays de Loire, le don est principalement un don de sang total qui est prélevé lors de collecte mobile.

2.2 Les Donneurs

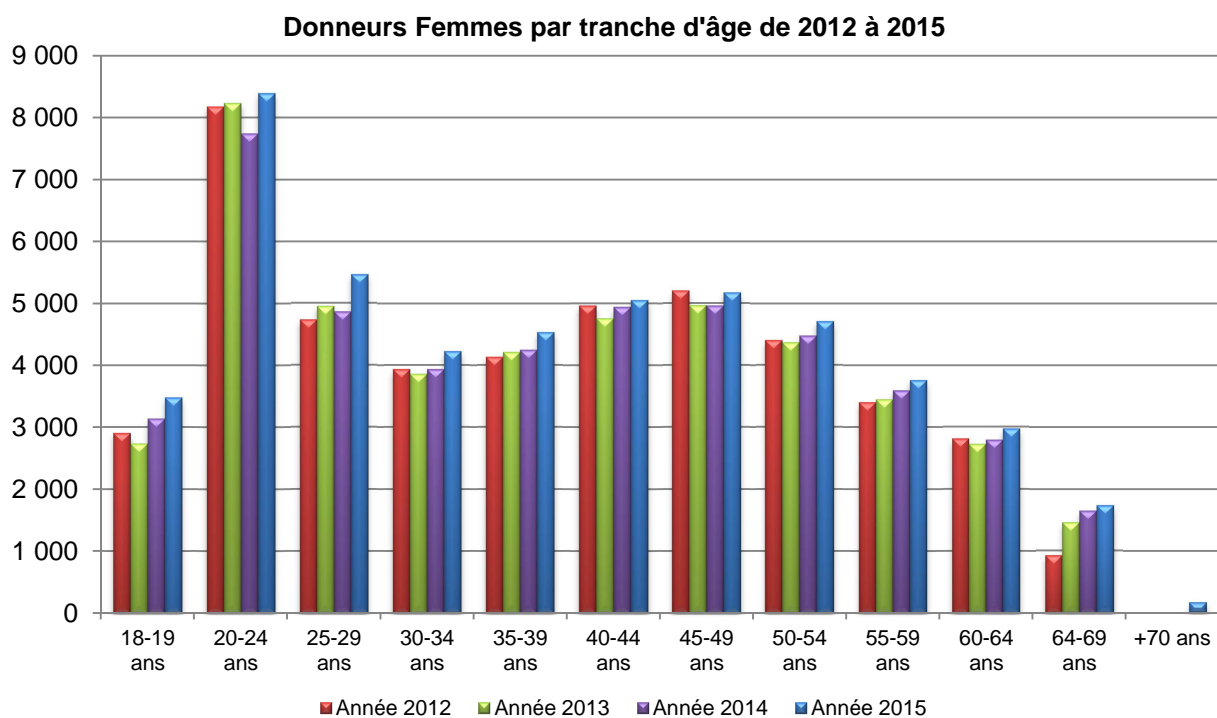
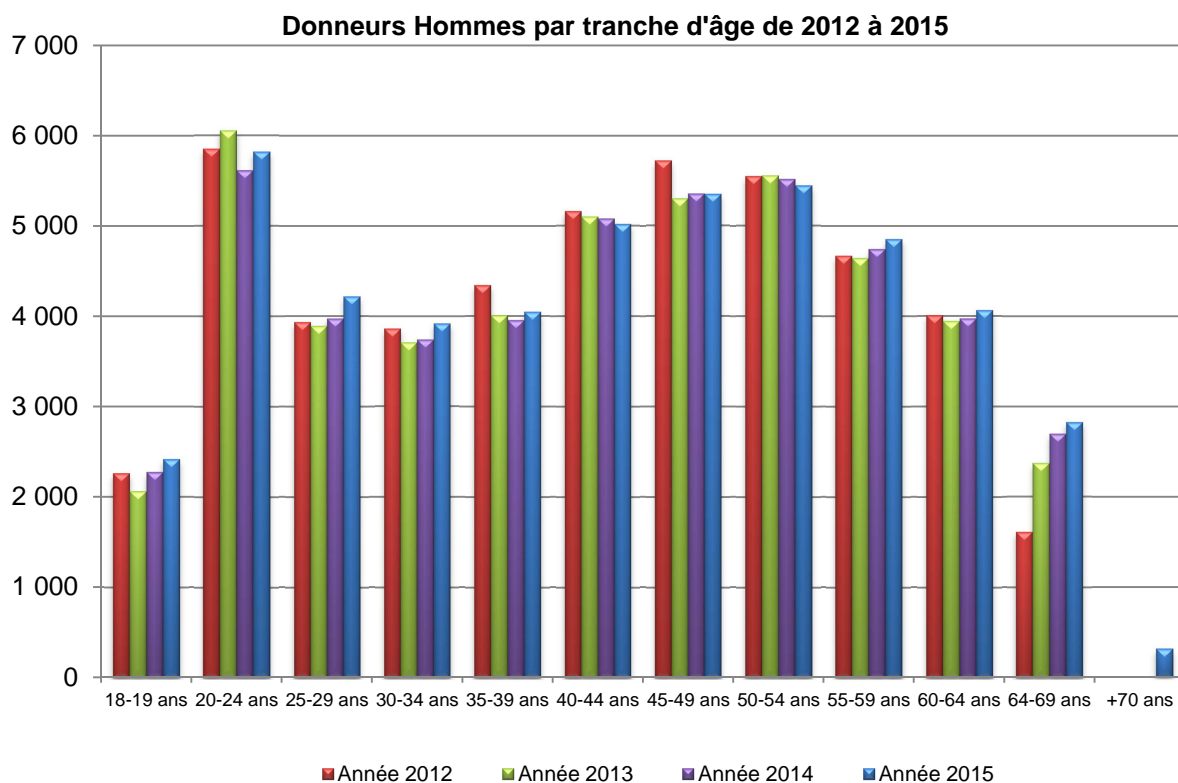
Pour pouvoir donner son sang, il faut avoir entre 18 et 70 ans, peser plus de 50 kg et ne pas avoir de contre-indications (exemples : prise de traitement médical, transfusion antérieure).



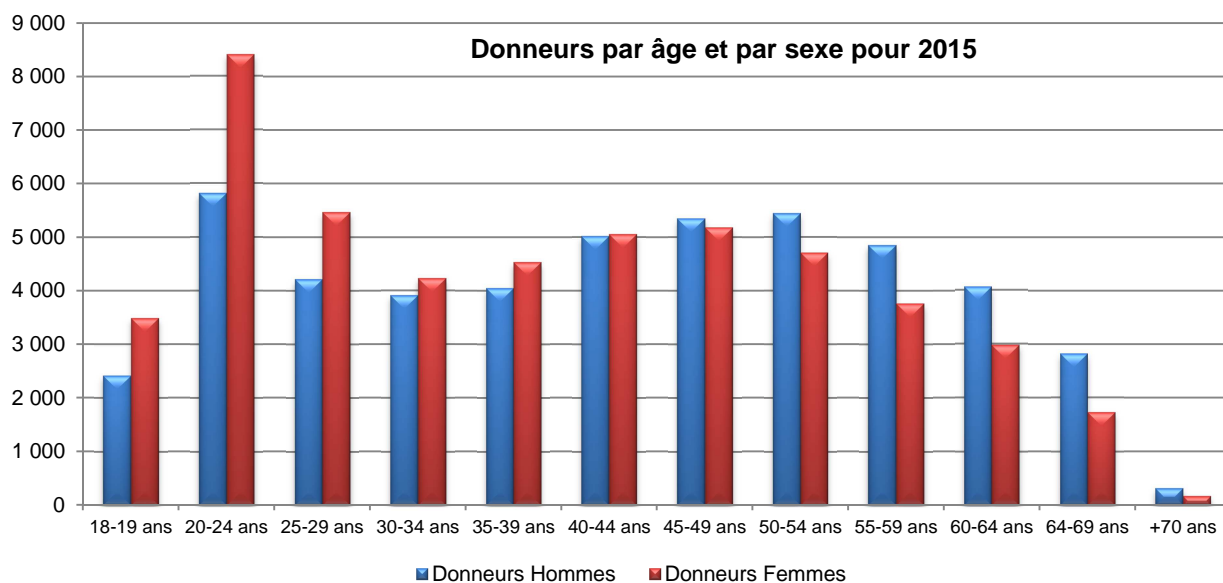
Répartition des donneurs par sexe en 2015



Par rapport à 2014, on constate une hausse du nombre général de donneurs (+4,79%). Cette hausse peut s'expliquer par l'afflux de dons suite aux évènements tragiques de Novembre 2015. On constate une hausse plus importante du nombre de donneurs femmes (+6,70%) par rapport au nombre de donneurs de hommes (+2,82%). On constate également une inversion au niveau du sexe des donneurs par rapport à 2014



La tranche d'âge 20-24 ans est la plus représentée quel que soit le sexe. Une nouvelle tranche d'âge apparaît en 2015 celle des + 70 ans due au fait que certains critères de sélection pour donner son sang ont évolué. Parmi, souligne l'Établissement Français du Sang dans un communiqué, l'âge limite qui passe de 65 à 70 ans.



Le don est essentiellement féminin jusqu'à l'âge de 44 ans. Au-delà de cet âge, le don devient majoritairement masculin

Les types de dons par sexe

Année 2014	H	F
Nombre de dons de sang total	89 834	73 701
Nombre de dons par apherèse	12 238	1 933
TOTAL	102 072	75 634
Année 2015*	H	F
Nombre de dons de sang total	89 003	75 349
Nombre de dons par apherèse	15 572	6 474
TOTAL	104 575	81 823
Evolution 2014-2015	H	F
Evolution en % de dons de sang total	- 0,93%	2,19%
Evolution en % de dons par apherèse	21,41%	70,14%
TOTAL	2,39%	7,56%

(*Source efit)

Le don par apherèse est surtout masculin (sélection du sexe des donneurs pour ce type de don) 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).

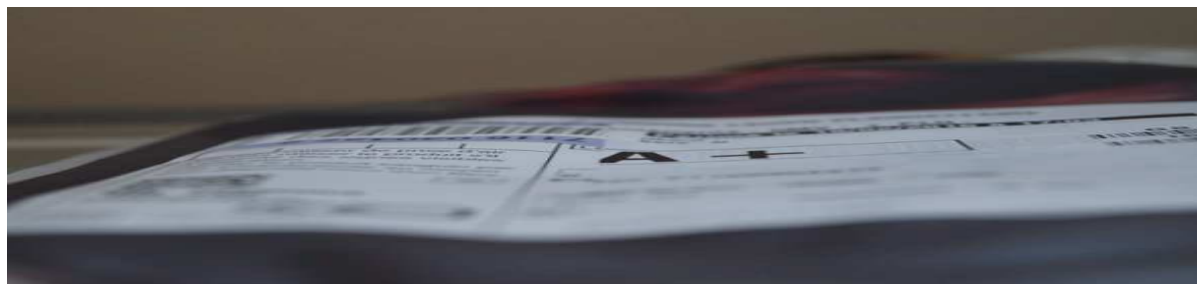
Les nouveaux donneurs et les donneurs connus de 2012 à 2015

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

(*Source efit)

Depuis 2012, le nombre de donneurs augmente avec une évolution de **+ 4,79%** en 2015 par rapport à 2014. Le pourcentage des donneurs connus reste stable et représente environ **82%** du nombre total de donneurs; Il existe une fidélisation des donneurs.

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
- 14%** des donneurs sont âgés entre 20 et 24 ans
- 82%** des donneurs sont connus
- 92%** des dons sont des dons de sang total
- 73%** des dons sont réalisés lors de collecte mobile

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 2015, la part des PSL autologues cédés représente **0,05 %** (soit **95 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 2015

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

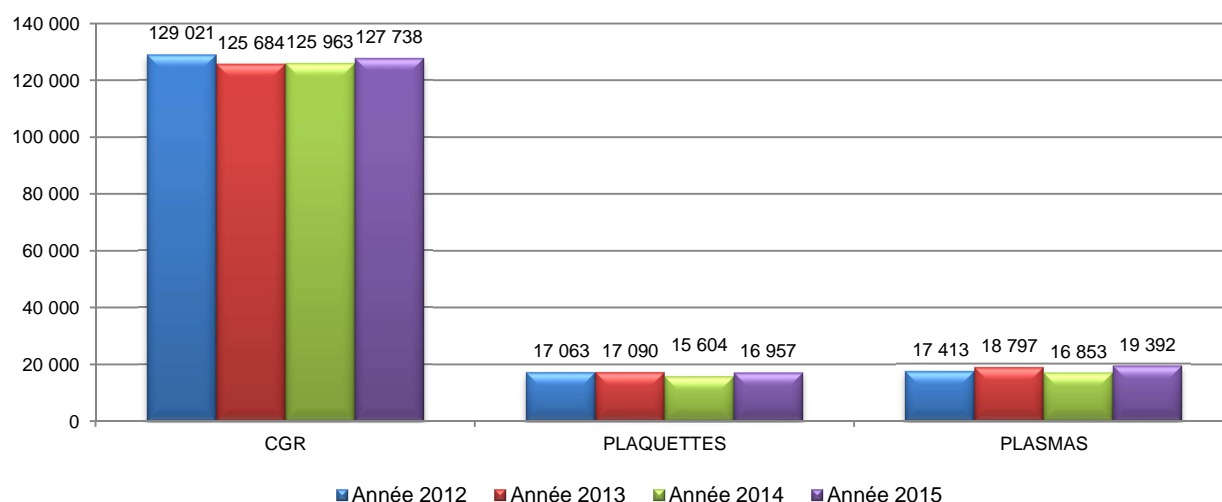
Source base CRH et ebase (e-fit pour l'année 2015)

En région des Pays de Loire, en 2015, la cession de PSL augmente de **+ 3,45%** (soit **5 667** PSL de plus par rapport à 2014) après deux années consécutives de baisse.

Pour chaque type de produits, on constate une augmentation par rapport à 2014. Le Plasma est le produit qui connaît la plus forte augmentation (**+ 13,09%**), cette augmentation s'explique par l'augmentation des traitements par échange plasmatique.

La consommation de CGR reste la plus importante sur l'ensemble des produits et représente **77,85%** de la consommation.

La cession des PSL de 2012 à 2015



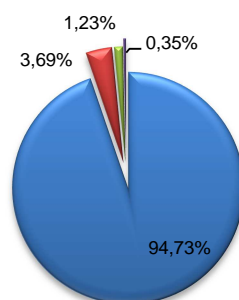
Source efit basée sur données EFS

Au niveau national, **3 205 632** PSL ont été cédés en 2015

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
- 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

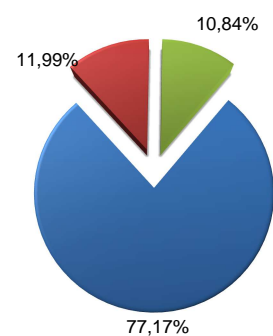


■ TRANSFUSES ■ REPRIS PAR EFS ■ DETRUIES ■ NON TRACES

3.1.2 Les PSL transfusés

En pays de Loire, en 2015, **155 444** 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



■ CGR ■ PFC ■ PLAQUETTES

Au niveau national, en 2015, **2 970 574** PSL ont été transfusés dans l'ensemble des ES et selon la répartition suivante :

Pour les CGR à hauteur de **2 364 296** représentant **79,59%**

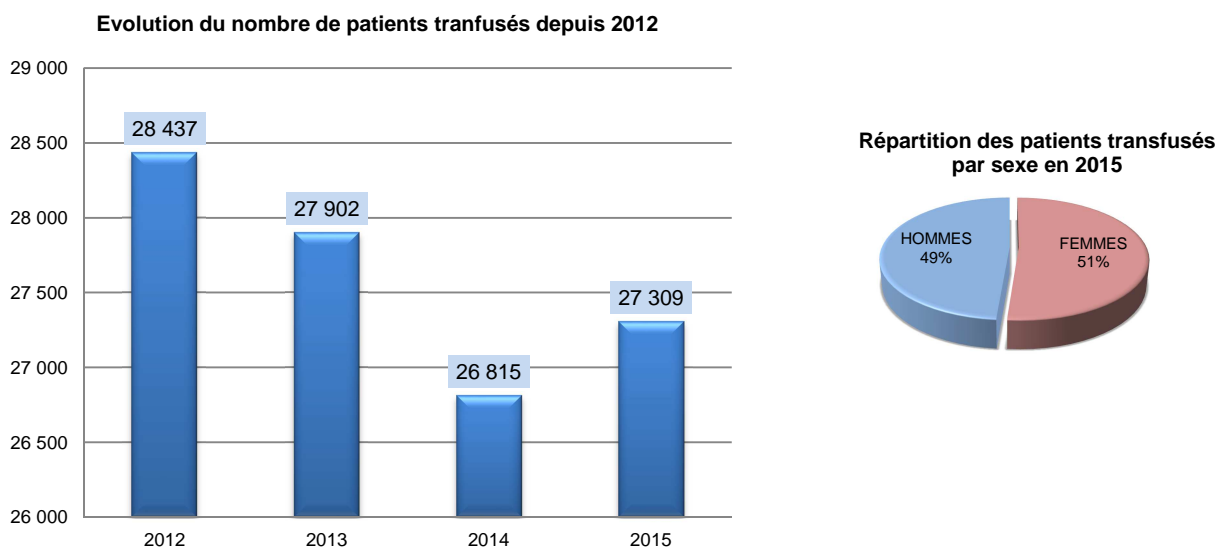
Pour le PFC à hauteur de **138 359** représentant **4,66%**

Pour les Plaquettes à hauteur de **466 911** représentant **15,72%**

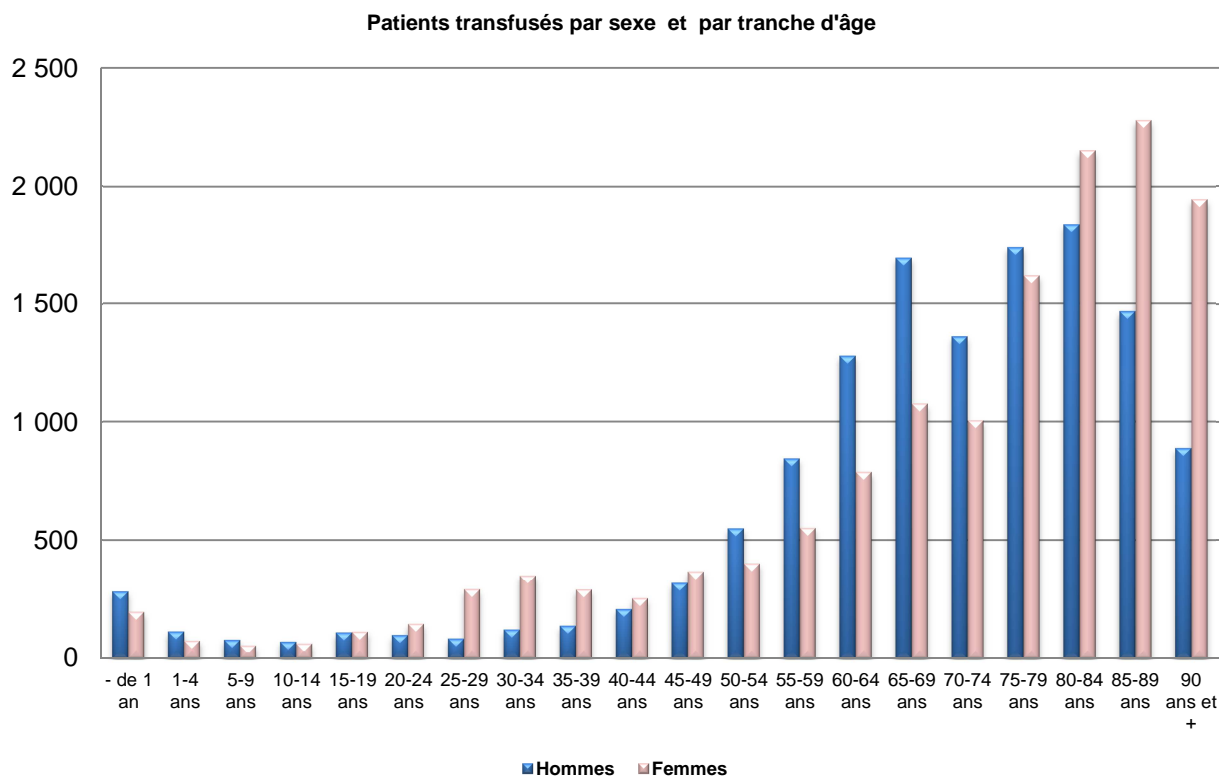
Les autres produits à hauteur de **1 031** représentant **0,03 %**

3.1.3 Les patients transfusés

En pays de Loire, **27 309** patients ont été transfusés dans les ES au cours de l'année 2015. 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.



Depuis 2012, la région des Pays de Loire connaissait une baisse du nombre de transfusions. En 2015, la tendance s'inverse et la région voit son nombre de patients transfusés augmenter de **2,66%** par rapport à 2014.

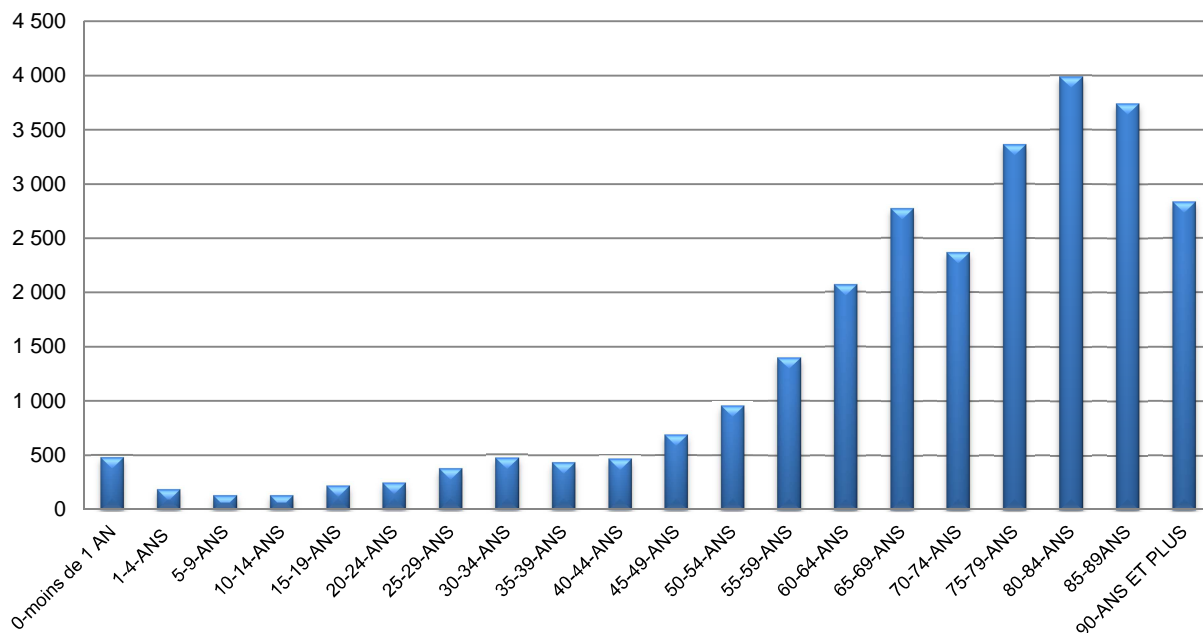


Dans les tranches d'âge 20-49 ans, la transfusion est essentiellement féminine (représentant **64%** du nombre de patients transfusés dans ces tranches d'âge). Cette tranche d'âge correspond à la période de procréation féminine.

La tendance s'inverse à partir de 50 ans où la transfusion est majoritaire masculine (représentant **58%**).

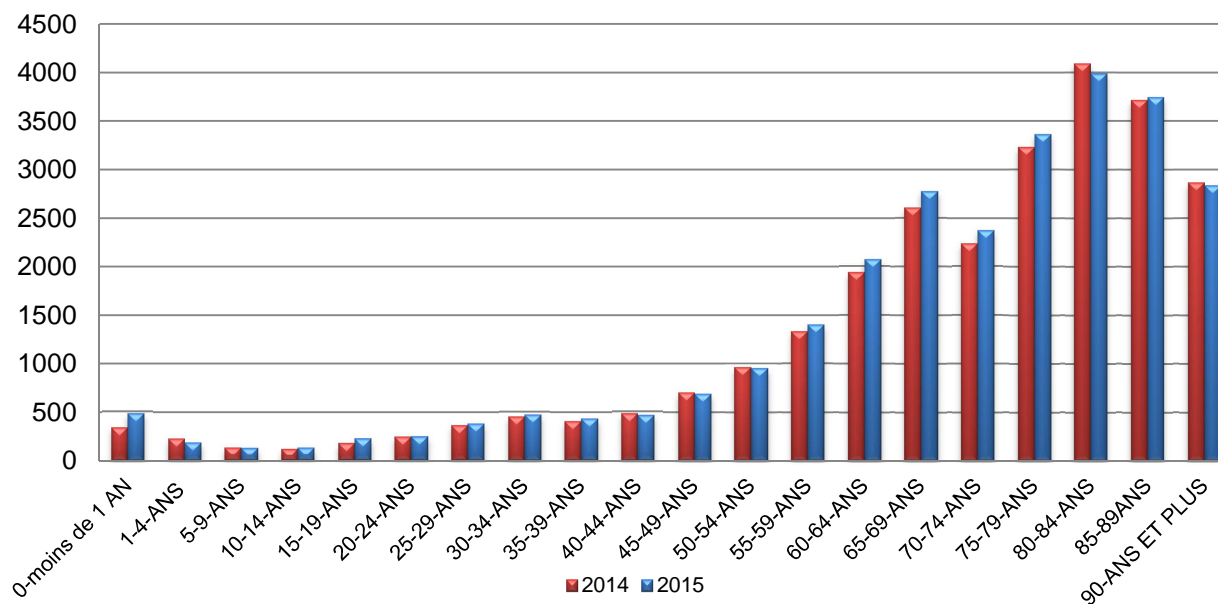
A partir de 80 ans, la transfusion redevient féminine (représentant **69%**). Les femmes ayant une espérance de vie plus longue.

Nombre de patients transfusés par tranche d'âge en 2015

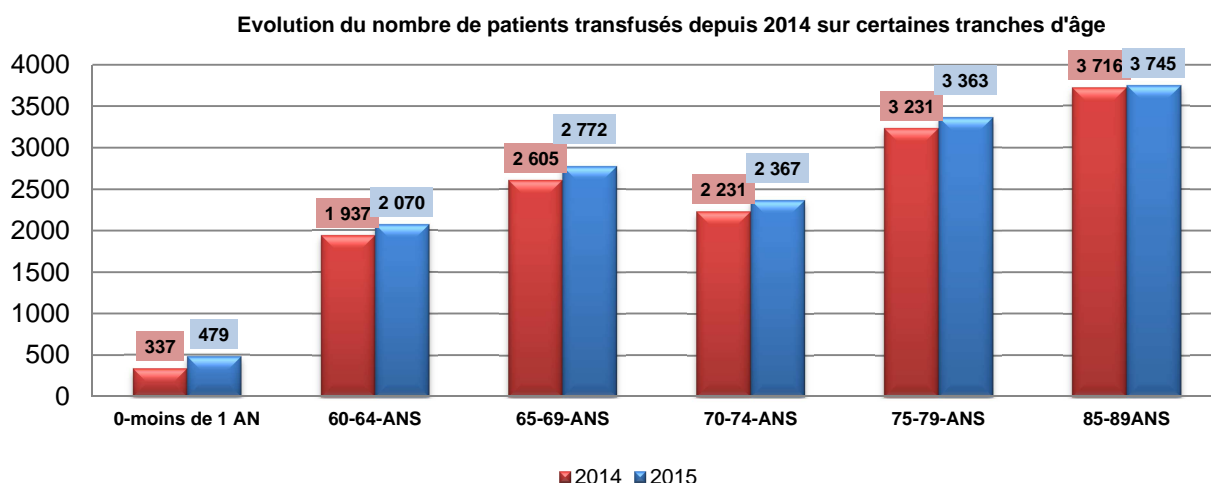


En pays de loire, sur l'ensemble des patients transfusés au cours de l'année 2015, **14,61 %** ont entre 80 et 84 ans.

Evolution du nombre de patients transfusés depuis 2014



Certaines tranches d'âge connaissent une augmentation significative comme celle des moins de 1 an (+29,65%), les tranches d'âge 60-89 ans connaissent quant à elles une augmentation moyenne de +5,53 %.



En pays de Loire, ce sont majoritairement des femmes qui ont été transfusées et qui sont âgées de plus de 80 ans. La population féminine ligérienne âgée de +79 ans représente **61,75%** de la population totale des pays de Loire sur cette tranche d'âge.

Taux de PSL transfusés par Département pour 1 000 habitants pour l'année 2015

Départements	Taux de transfusion	Nombre de PSL* Transfusés	Population 2015
			(estimation)
44	53,54	72 746	1 358 627
49	43,79	35 450	809 505
53	27,02	8 319	307 831
72	34,48	19 729	572 135
85	28,74	19 200	667 970
TOTAL PDL	41,83	155 444	3 716 068

* ne concerne que les PSL homologues

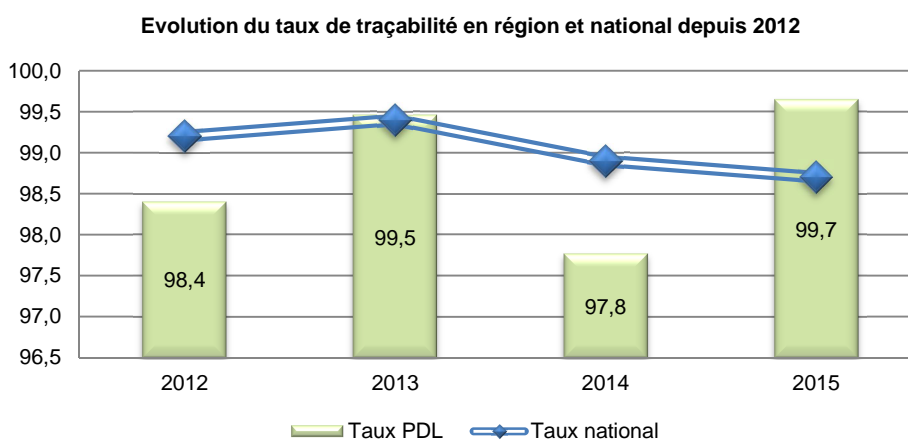
3.1.4 Les PSL tracés

Le taux de traçabilité de la région des Pays de Loire, après une baisse importante en 2014, dépasse le niveau national. Le taux de traçabilité de l'année 2015 est une estimation (**98,76%**) basée sur les informations recueillies dans la e-base

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
2012	98,4	165 889	163 250	2 639
2013	99,5	163 843	162 962	881
2014	97,8	164 248	160 592	3 656
2015	99,7	164 087	163 515	572
% national de PSL tracés				
2012	99,2			
2013	99,4			
2014	98,9			
2015	98,76			

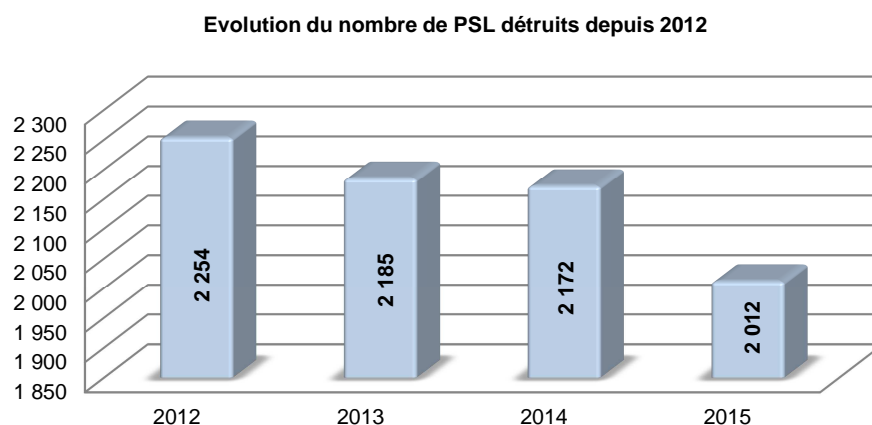
* Concerne les PSL Homologues uniquement



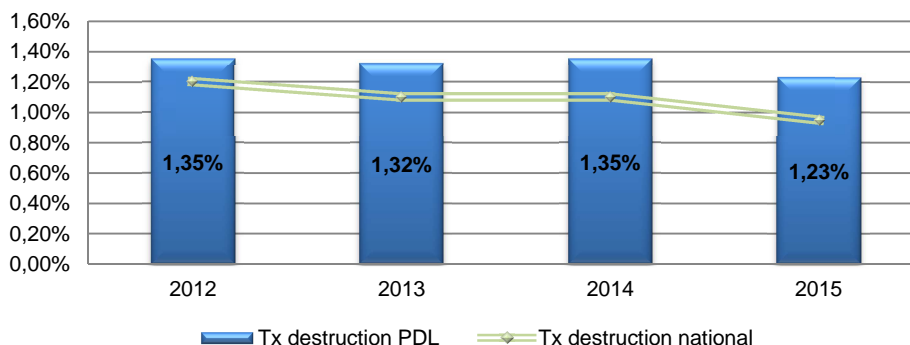
Le taux de traçabilité est, en 2015, meilleur et plus précis que les années précédentes du fait du développement de l'informatisation des dépôts et des ES en lien direct avec le site de distribution EFS.

3.1.5 Les PSL détruits

En région des Pays de Loire, en 2015, sur l'ensemble des PSL délivrés, **2 012** PSL ont été détruits. Depuis 4 années, on constate une baisse du nombre de destructions (-12,03%) par rapport à 2012 et -7,95% par rapport à 2014.



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 (**2 012 PSL**) par rapport au nombre de PSL délivrés (**164 087 PSL**)

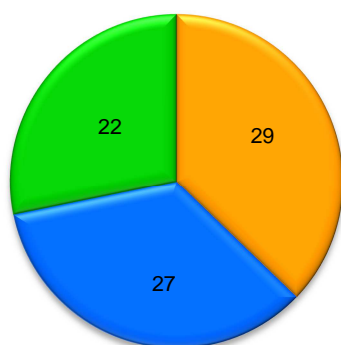
Cette baisse s'explique par le travail de sensibilisation réalisé auprès de tous les acteurs (prescripteurs, cadres de santé, IDE, IADE, service qualité, gestionnaires des dépôts de sang) mais également par la mise en place de procédures internes relatives à la seconde délivrance dans les dépôts et par 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 national de **0,95%** (estimation basée sur les informations recueillies dans la e-base).

4. Les Etablissements de Santé

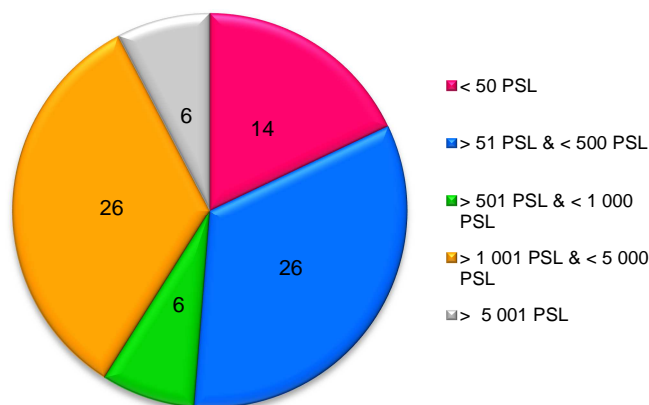
Un établissement transfuseur est un établissement de soins, quel que soit son statut, qui a réalisé au minimum une transfusion au cours de l'année.

Répartition des ES transfuseurs en fonction de leur statut



■ PUBLIC ■ PRIVE ■ ESPIC

Répartition des ES transfuseurs en fonction de l'activité transfusionnelle



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 **41%** 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

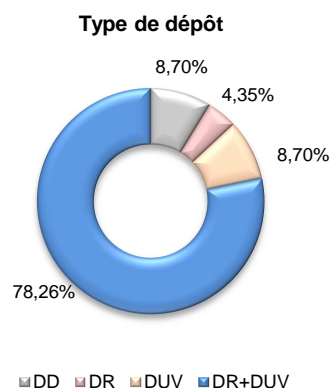
Dépôt relais (DR) est un dépôt qui conserve des produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

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 2015.

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.

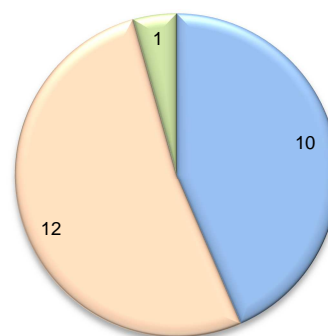
L'existence d'un dépôt de sang dans un ES peut se justifier pour différentes raisons :

- 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
- et 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%



■ PRIVE ■ PUBLIC ■ ESPIC

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.

			niveau maternité		
DEPOTS DE SANG		maternité	Niv I	Niv II	Niv III
DEPOT DELIVRANCE	2	2		2	
DEPOT RELAIS	1	0			
DEPOT URGENCE 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

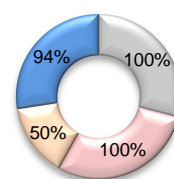
La réglementation sur les dépôts de sang a été considérablement renforcée en 2007. Elle leur impose d'atteindre un niveau de sécurité et de qualité très élevé, exactement le même que celui des ETS. En particulier, elle exige des dépôts de délivrance et dépôts relais, l'informatisation de leur système 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 2015, ont engagé une démarche d'informatisation et le taux d'informatisation devrait atteindre les 100 % en 2016.

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)

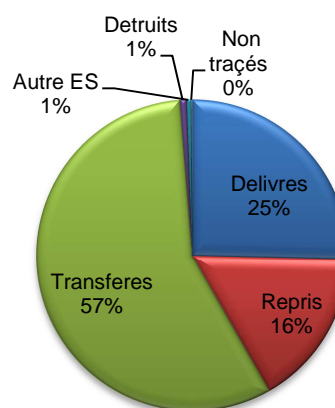
En 2015, **35 072** PSL ont été réceptionnés (c'est-à-dire que tous ces PSL ont transité par le dépôt) dans l'ensemble des dépôts.

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	35 072	
Délivrés	8 898	25,37%
Transférés	19 977	56,96%
Détruits	246	0,70%
Repris par EFS	5 755	16,41%
Délivrés à un autre ES	169	0,48%
Non tracés	27	0,08%

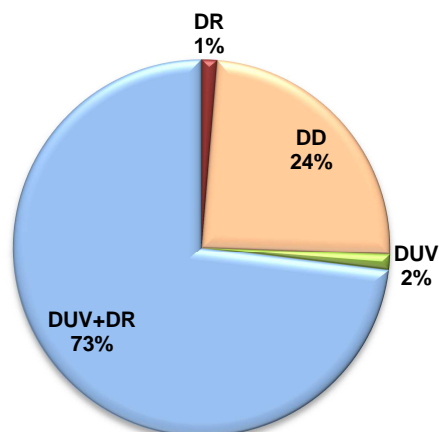
Devenir des PSL dans les dépôts



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

	Total PSL réceptionnés	%
TOTAL	35 072	
DR	465	1,33%
DD	8 506	24,25%
DUV	472	1,35%
DUV+DR	25 629	73,08%

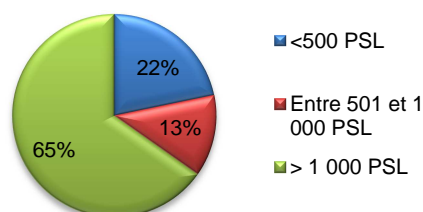
Répartition activité transfusionnelle en fonction du type de dépôt



L'activité transfusionnelle par dépôt

	Nb Dépôts	Nb PSL réceptionnés
<500 PSL	5	1 501
Entre 501 et 1 000 PSL	3	2 450
> 1 000 PSL	15	31 121

Activité transfusionnelle par dépôt



En 2015, sur les 23 dépôts de la région, **15** ont eu une activité > 1 000 PSL par an

6. L'activité Hémovigilance

6.1 L'activité régionale

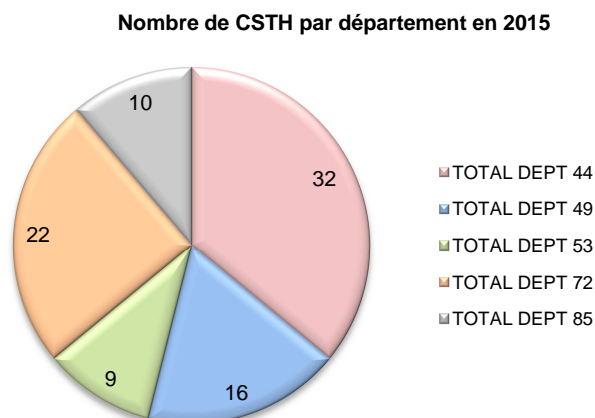
L'activité du CRHST s'articule autour :

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

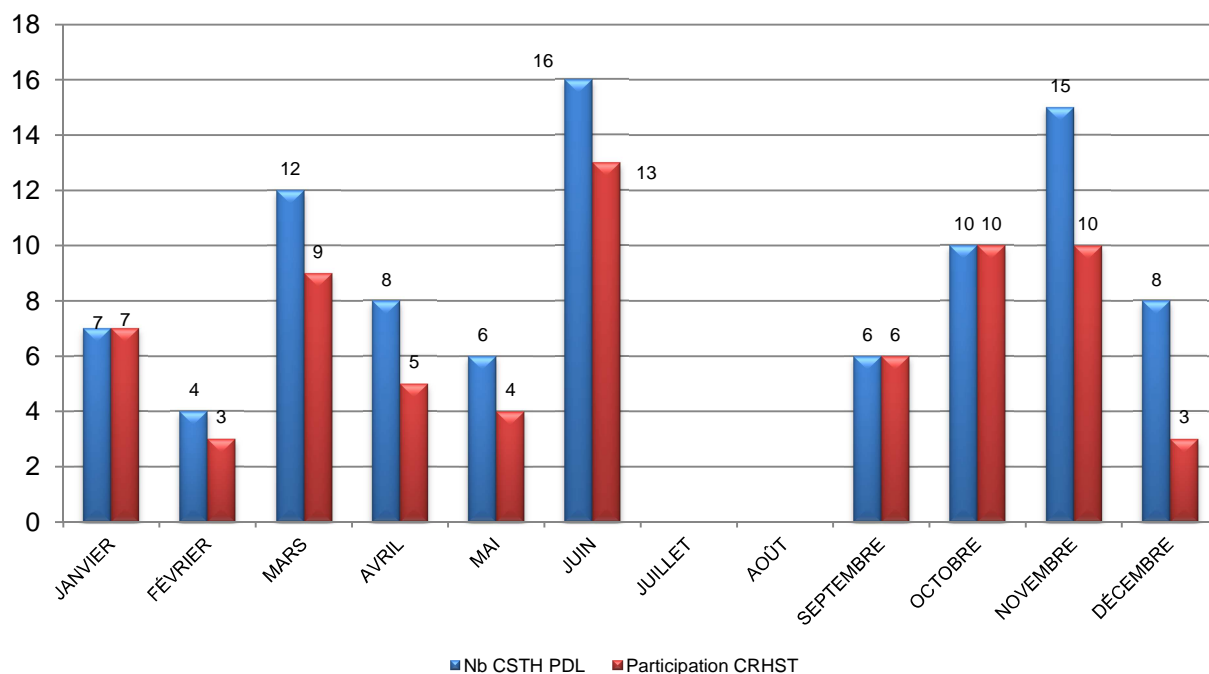
Année	Nombre de réunions CSTH	% de participation du CRHST
2015	88	80%
2014	90	68%

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

La répartition des CSTH par département pour l'année 2015



La répartition des CSTH et participation du CRHST par mois pour l'année 2015



Pour l'année 2015, les mois de mars, juin et novembre sont les mois où plus de 10 CSTH ont été organisés.

Sur les **78** ES transfuseurs, **3** ES n'ont pas organisés de CSTH pour des raisons d'organisation interne (Départ du CHV, 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 2015, la moyenne régionale relative à l'organisation de réunion d'Hémovigilance est de **1,68**.

11 ES ont organisé minimum **3** réunions en 2015 (soit **14 %** 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	13	5,80%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	25	11,16%
DEPOT	25	11,16%
BILAN Hv	9	4,02%
GESTION DOCUMENTAIRE	6	2,68%
EPARGNE SANG	2	0,89%
INFORMATISATION	16	7,14%
PROTOCOLES & PROCEDURES	17	7,59%
EPP	4	1,79%
EFIT	2	0,89%
EI	19	8,48%
TRANSPORT	16	7,14%
BP TRANSFUSIONNELLES	25	11,16%
AUDIT	6	2,68%
FORMATION	23	10,27%
REGLEMENTATION	16	7,14%

Pour les ES sans dépôt de sang

THEMES ABORDES		
ORGANISATION CSTH	19	8,41%
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	19	8,41%
BILAN Hv	20	8,85%
GESTION DOCUMENTAIRE	2	0,88%
EPARGNE SANG	2	0,88%
INFORMATISATION	14	6,19%
PROTOCOLES & PROCEDURES	18	7,96%
EPP	6	2,65%
EFIT	5	2,21%
EI	18	7,96%
TRANSPORT	5	2,21%
BP TRANSFUSIONNELLES	31	13,72%
AUDIT	7	3,10%
FORMATION	32	14,16%
REGLEMENTATION	28	12,39%

La question relative aux **Bonnes Pratiques Transfusionnelles** est un thème qui a été abordé le plus de fois lors des CSTH

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, Evènements Indésirables et Incident Grave, validation de procédures).

En 2015, **76 CHv** étaient nommés au sein du réseau soit un taux de couverture de **97 %**

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

En 2015, **4** visites de dépôts de sang ont été organisées (**2** visites en Loire Atlantique, **1** visite dans le Maine et Loire 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 2015)

En 2015 : **3** inspections ont été réalisées (1 Inspection en Loire Atlantique, 1 inspection en Mayenne et 1 Inspection en Vendée)

- ✓ Des relations avec l'EFS

Inauguration de l'établissement pharmaceutique ATLANTIC BIO GMP (Avril 2015)

Journée Nationale des donneurs de sang avec visite du site de collecte de Nantes (Juin 2015)

- ✓ Autres réunions :

Réunions de restitution suite aux visites des sites EFS réalisées par l'ANSM (Site le Mans Juillet 2015)

Participation au petit-déjeuner des vigilants des Pays de Loire (Janvier 2015).

Dispense de cours à IFSI Saumur (Mai 2015).

6.2 L'activité nationale

Cette activité consiste :

- ✓ A la participation des 5 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 :

Enquête coûts des dépôts

Transports automatisés des PSL

Suivi de l'enquête "semaine Sécurité des Patients" (du 22 au 28 Novembre 2014)

- ✓ Au déploiement au sein du réseau des CRHST de l'outil "e-base"
- ✓ Participation à la journée SFTS – Mars 2015
- ✓ Participation à la formation sur l'outil e-fit – Septembre 2015

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 Evénements 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.

7.1 Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

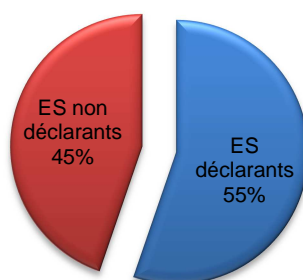
Il s'agit de tout effet indésirable qui survient chez un receveur de Produits Sanguins Labiles, lié ou susceptible d'être lié à l'administration d'un produit sanguin labile.

Il doit être déclaré sans délai et au plus tard **dans les 48 heures** ouvrables pour les fiches "signalées" d'effets indésirables 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 2015, **514** EIR ont fait l'objet d'une déclaration. Sur les **78** ES transfuseurs **44** ES ont déclaré au moins 1 EIR

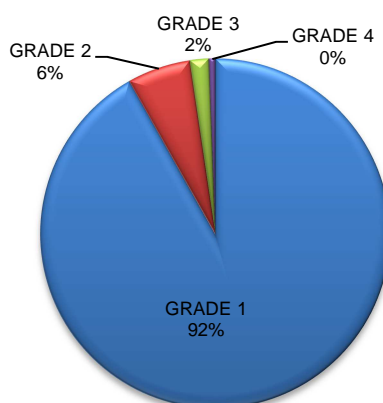
Répartition des ES transfuseurs /déclaration EIR



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 Evaluable NE	7	0	0	0	7
Imputabilité 0 Exclue/Improbable	82	10	4	1	97
Imputabilité 1 Possible	161	12	4	2	179
Imputabilité 2 Probable	96	4	1	0	101
Imputabilité 3 Certaine	126	4	0	0	130
TOTAL	472	30	9	3	514

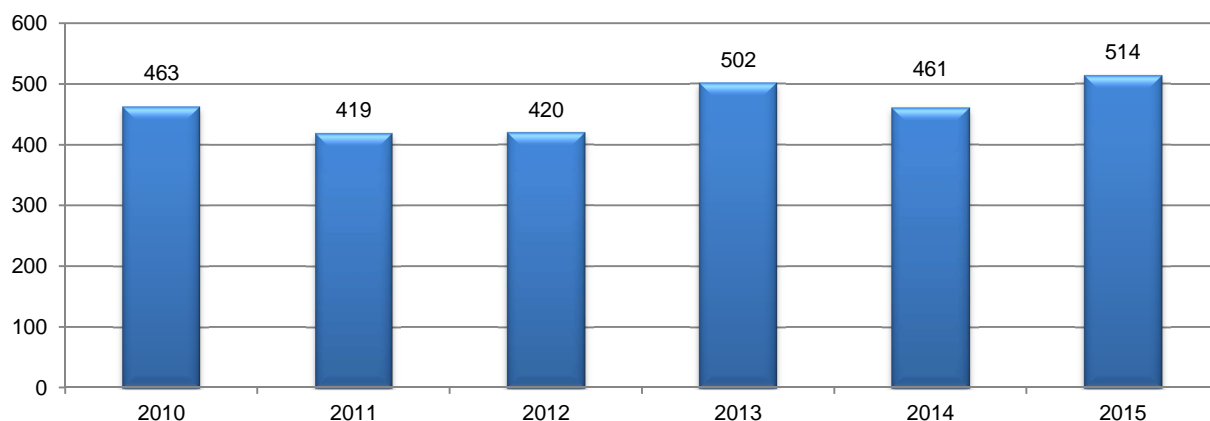
Répartition des FEIR en fonction du grade



92% des EIR déclarés en 2015 sont des EIR de grade 1

Evolution du nombre d'EIR déclarés depuis 2010

Nombre d'EIR pour la région PDL de 2010 à 2015



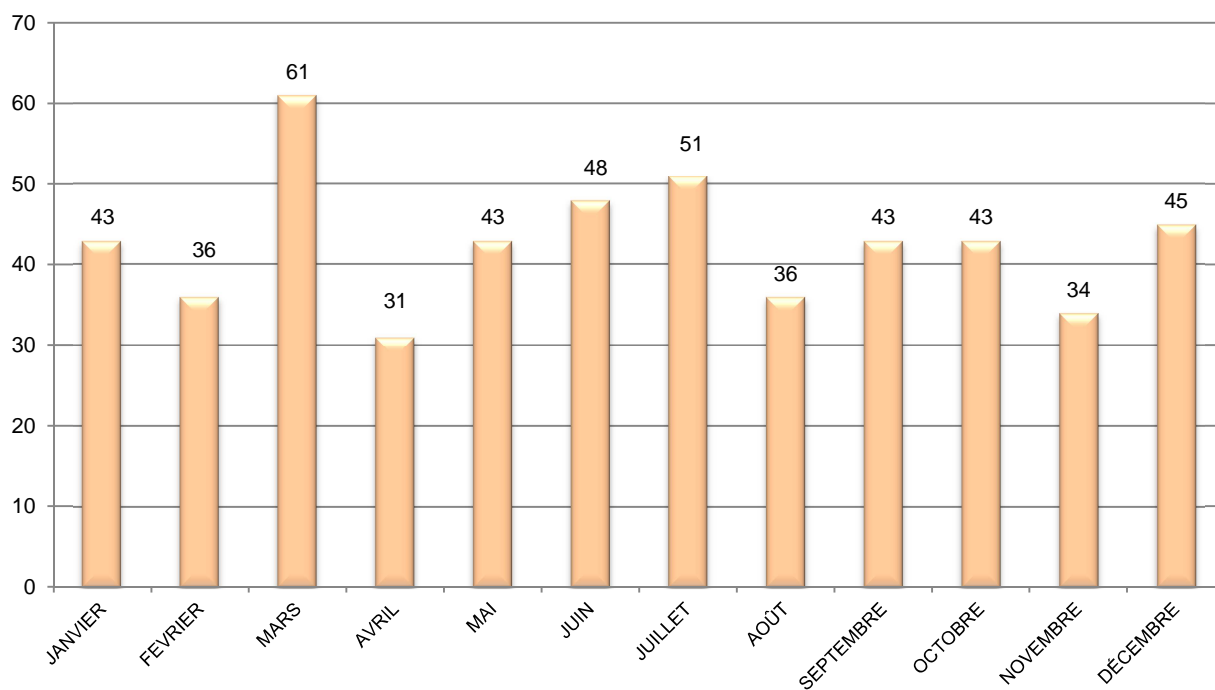
Le nombre d'EIR a augmenté de **10 %** par rapport à 2014, cette augmentation de déclaration montre le dynamisme du réseau et l'adhésion des équipes au principe de déclaration et de vigilance.

En 2015, la Cellule Régionale d'Hémovigilance a mené une étude sur les EIR et a retenu les critères suivants :

- Le nombre d'EIR déclarés par mois
- L'âge 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
- Le délai de déclaration du CHv sur e-fit
- La durée de l'enquête

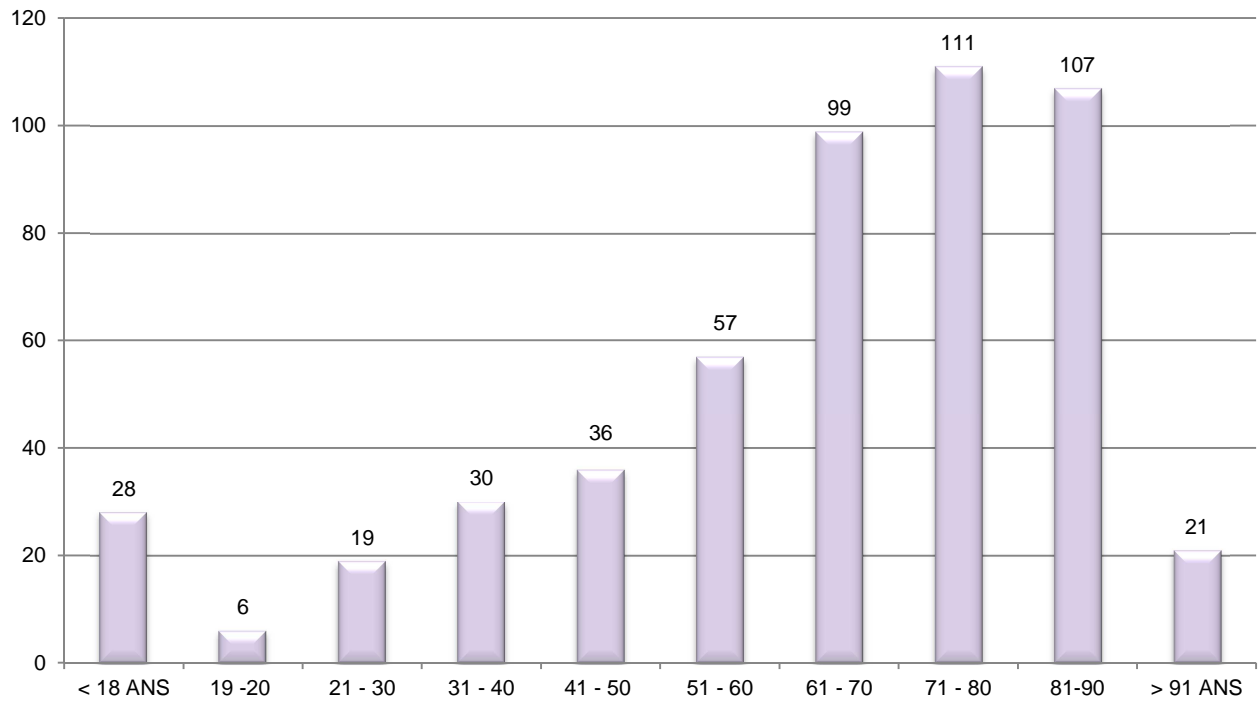
La déclaration mensuelle des EIR

Nombre d'EIR par mois pour la région PDL en 2015



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

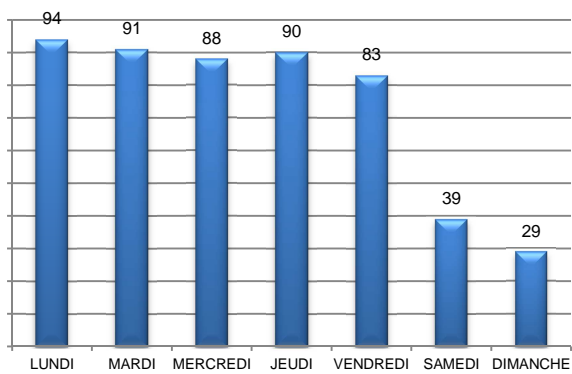
Nombre d'EIR selon âge des patients



La survenue de l'EIR

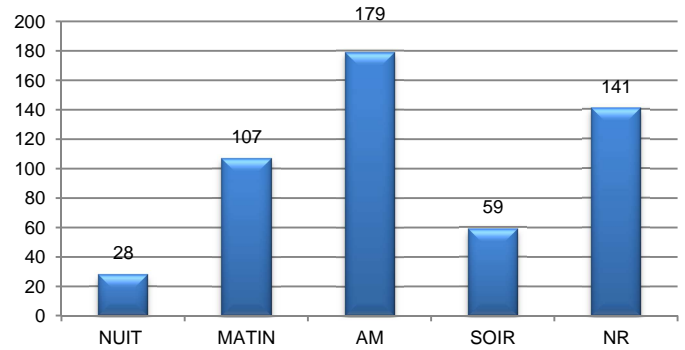
Par Jour

Nombre de FEIR 2015 par jour pour la région PDL



Par heure

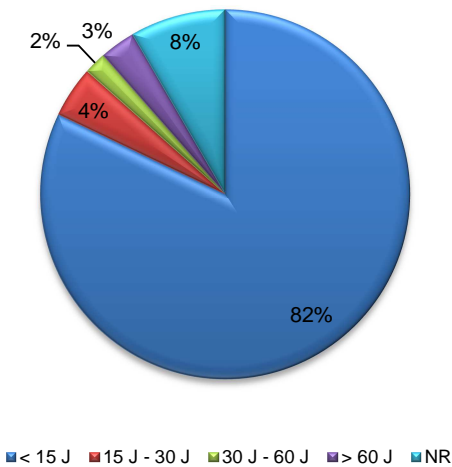
Nombre de FEIR 2015 par heure de survenue pour la région PDL



Signalement et déclaration de l'EIR

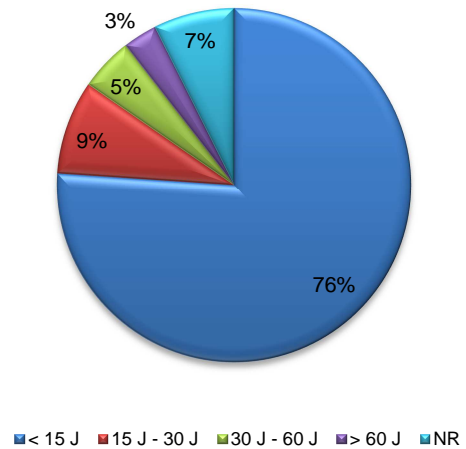
Le signalement au CHv

% Délai signalement FEIR 2015 région PDL



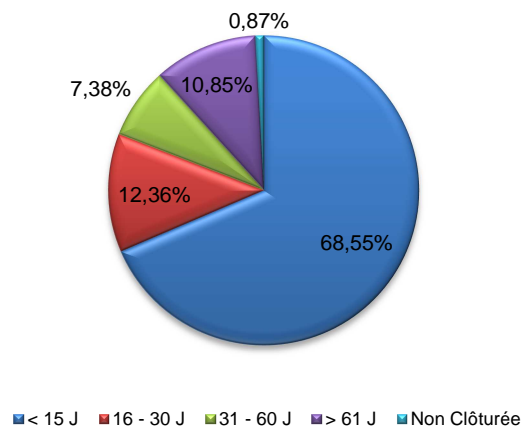
La déclaration du CHv

% Délai Déclaration FEIR 2015 région PDL



La durée de l'enquête

Durée enquête 2015 Région PDL



En résumé, en 2015 dans les Pays de Loire :

12% des EIR sont survenus en Mars 2015

22% des EIR touchent des patients âgés entre 71 et 80 ans

18% des EIR surviennent le lundi

25% des EIR surviennent l'après-midi

82% des EIR sont signalés au CHv dans un délai de moins de 15 jours

76% des EIR sont déclarés sur e-fit dans un délai de moins de 15 jours

68% des enquêtes sont clôturées dans les 15 jours de sa survenue

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 2015, **256** EIGD ont fait l'objet d'une déclaration.

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

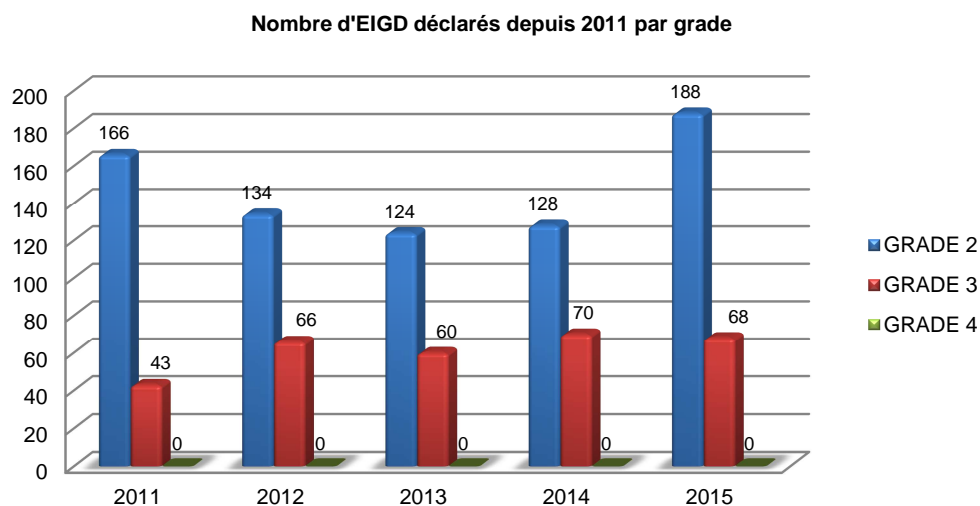
La répartition des EIGD en fonction de l'imputabilité et de la gravité

Année 2015	GRADE 1 EIGD minime	GRADE 2 EIGD modéré	GRADE 3 EIGD sévère	GRADE 4 Décès*	TOTAL
Non Evaluable NE	Non pris en compte	0	2	0	2
Imputabilité 0 Exclue/Improbable		0	0	0	0
Imputabilité 1 Possible		1	6	0	7
Imputabilité 2 Probable		11	9	0	20
Imputabilité 3 Certaine		176	51	0	227
TOTAL	0	188	68	0	256

* décès du donneur dans les 7 jours suivant le don

73% des EIGD déclarés en 2015 sont des EIGD de grade 2

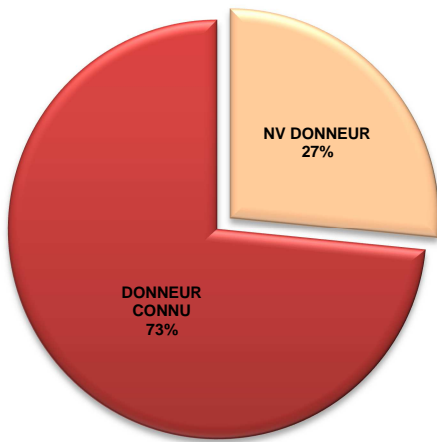
Evolution du nombre d'EIGD depuis 2011 par grade (toutes imputabilités confondues)



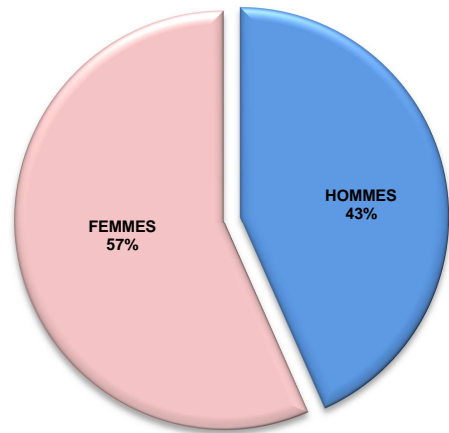
Le nombre d'EIGD (grades et imputabilités confondus) a augmenté de **23 %** par rapport à 2014

Différents ratios relatifs aux EIGD

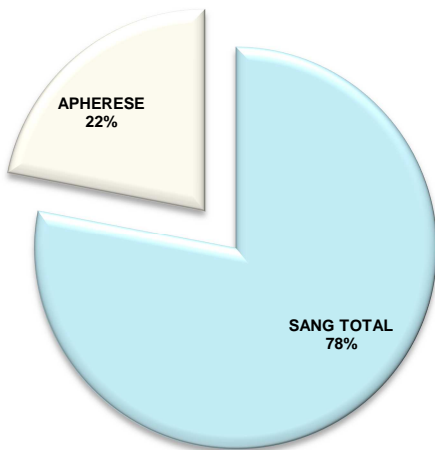
Répartition EIGD/statut donneur



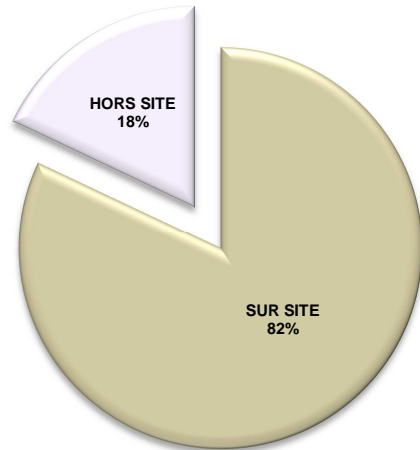
Répartition EIGD/sexe donneur

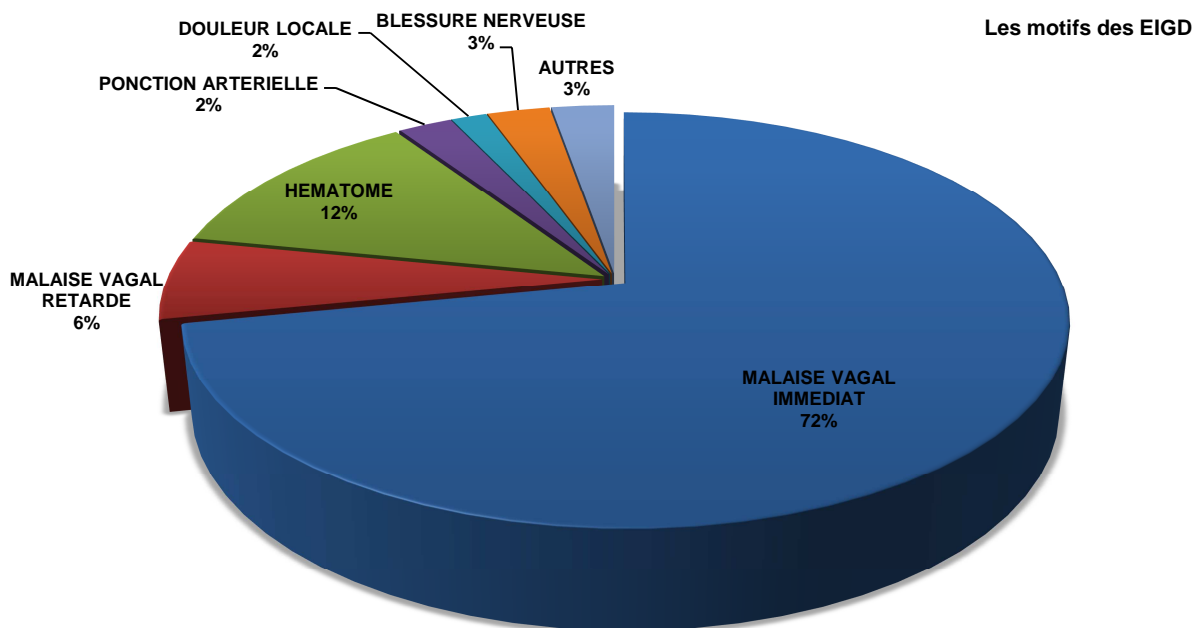


Répartition EIGD/type prélèvement



Répartition EIGD/site de prélèvement





En résumé, en 2015 dans les Pays de Loire :

73% des EIGD sont survenus chez des donneurs connus

57% des EIGD concernent les femmes

78% des EIGD surviennent lors d'un don de "sang total"

82% des EIGD surviennent lors du don sur site

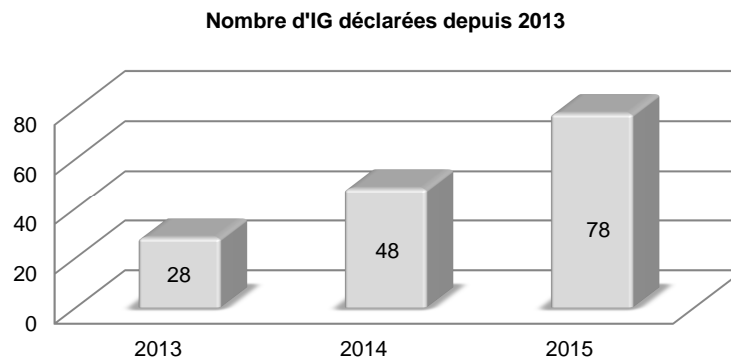
Le malaise vagal immédiat est le motif d'EIGD le plus déclaré (**72%**)

7.3 Les Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

Un Incident Grave est défini dès lors 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 2015, **78** IG ont fait l'objet d'une déclaration.

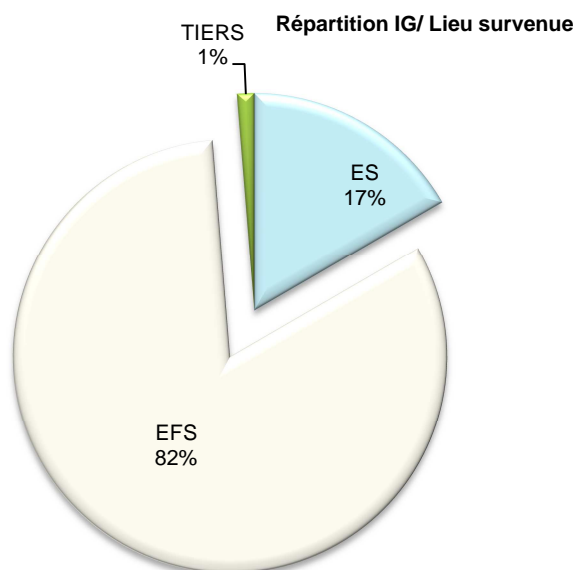
Evolution du nombre d'IG depuis 2013



Le nombre d'IG a augmenté de **38 %** par rapport à 2014

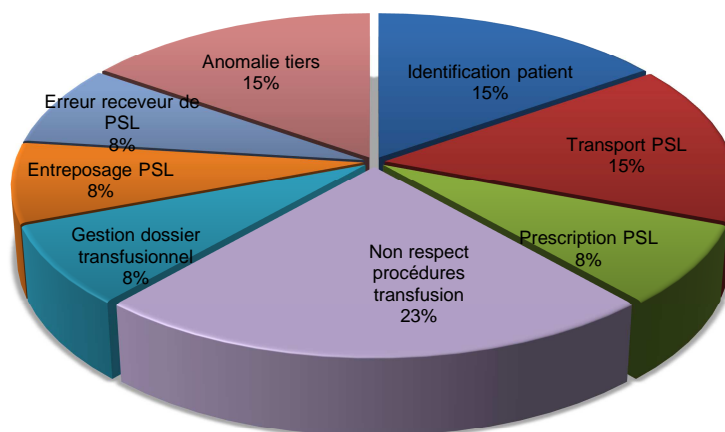
Les déclarations d'IG concernaient essentiellement les ES jusqu'en 2013. Par ailleurs, depuis fin 2013, le dépassement de prélèvement lors d'un don fait l'objet d'une déclaration d'IG.

La répartition des IG selon le lieu de survenue

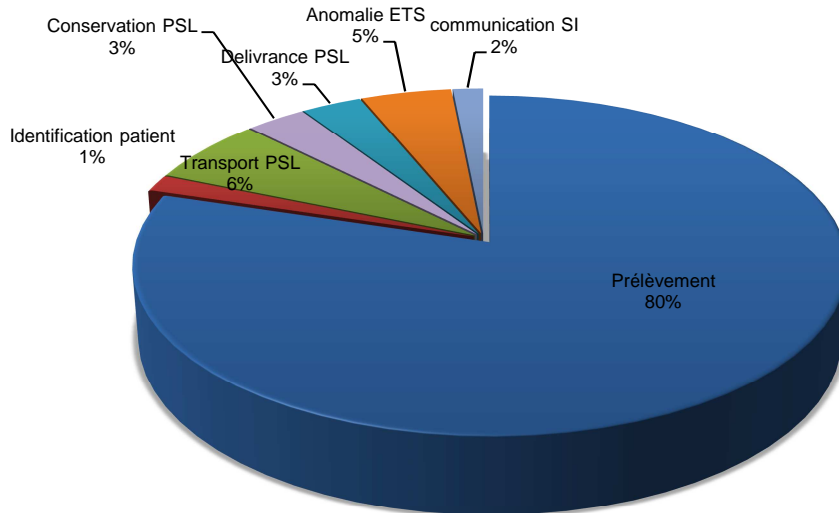


Les motifs d'IG en ES et ETS

Les motifs des IG en ES



Les motifs des IG en ETS



En résumé, en 2015 dans les Pays de Loire :

82% des IG sont déclarés par l'ETS

23% des IG survenus en ES concernent le non-respect des procédures de transfusion

80% des IG survenus en ETS concernent le dépassement de volume lors des prélèvements

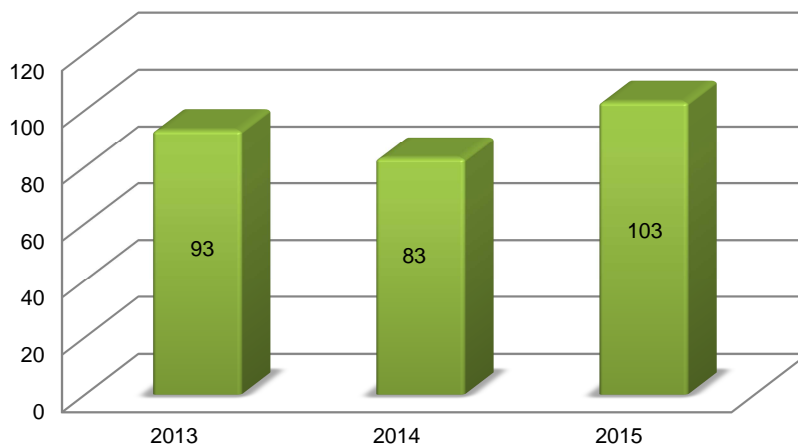
7.4 Les Informations Post Don (IPD)

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 2015, **103** IPD ont fait l'objet d'une déclaration.

Evolution du nombre d'IPD depuis 2013

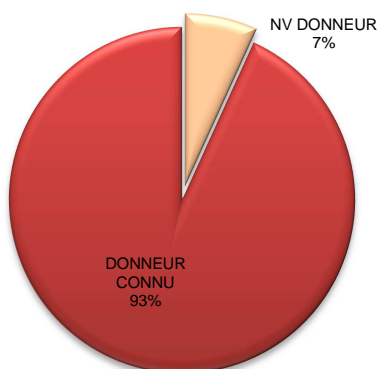
Nombre d'IPD déclarées depuis 2013



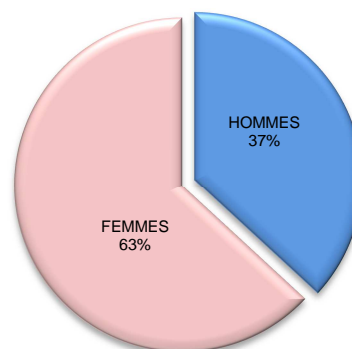
Le nombre d'IPD a augmenté de **19 %** par rapport à 2014

Différents ratios relatifs aux IPD

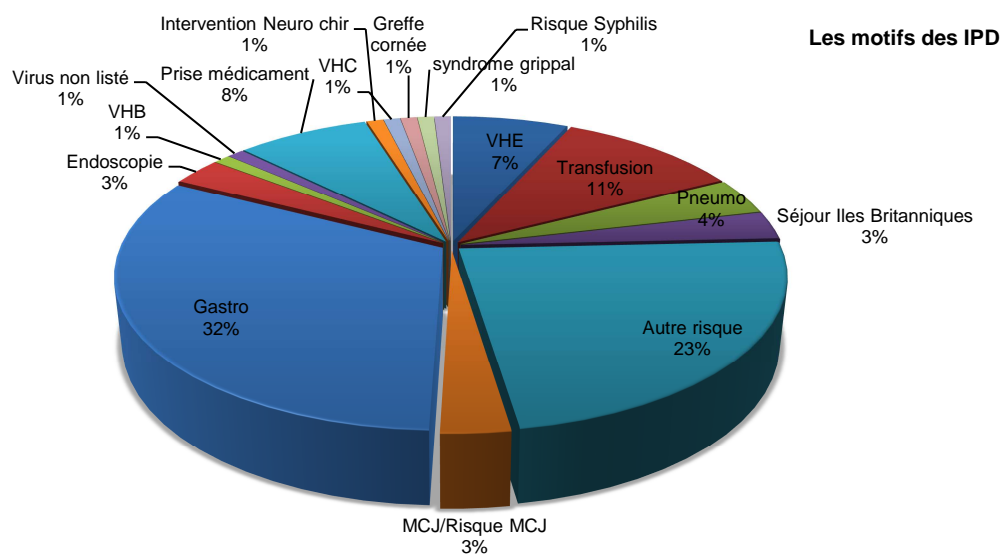
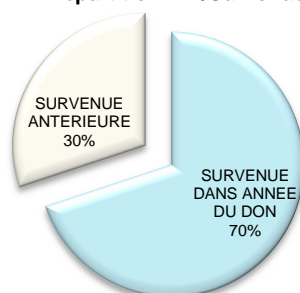
Répartition IPD/statut donneur



Répartition IPD/sexe donneur



Répartition IPD/Survenue



En résumé, en 2015 dans les Pays de Loire :

93% des IPD sont survenus chez des donneurs connus

63% des IPD concernent les femmes

70% des IPD sont survenus lors de don réalisé en 2015

La Gastro entérite est le motif d'IPD le plus déclaré (**32%**)

8. Feuille de route pour l'année 2016

L'année 2016 aura pour objectif :

○ **Au niveau local**

- ✓ Développer la communication de la Cellule d'Hémovigilance au sein de l'ARS Pays de Loire grâce à une action/animation pendant "la journée des agents"
- ✓ 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 notamment par la mise en place d'un questionnaire (SOLEN) destiné à appréhender leurs attentes en matière de veille, transmission d'information et réglementation.
- ✓ Initier un projet de newsletter du CRHST destinée aux CHv des ES. Cette dernière portera sur les informations majeures relatives à l'hémovigilance (ex : recommandations éventuelles de l'ANSM, de l'HAS), des rappels sur les bonnes pratiques (utilisation des PSL, destructions,...)
- ✓ Continuer le plan d'autorisation des dépôts de sang (1 dépôt de sang en 2016) et le plan d'inspection (4 à 5 prévues en 2016) 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 (5 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 (5 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
 - Bilan Annuel de la CNCRH
- ✓ Assurer le secrétariat de la CNCRH et de participer aux travaux du Bureau (réunions téléphoniques du bureau et avec l'ANSM, réunions DGOS)