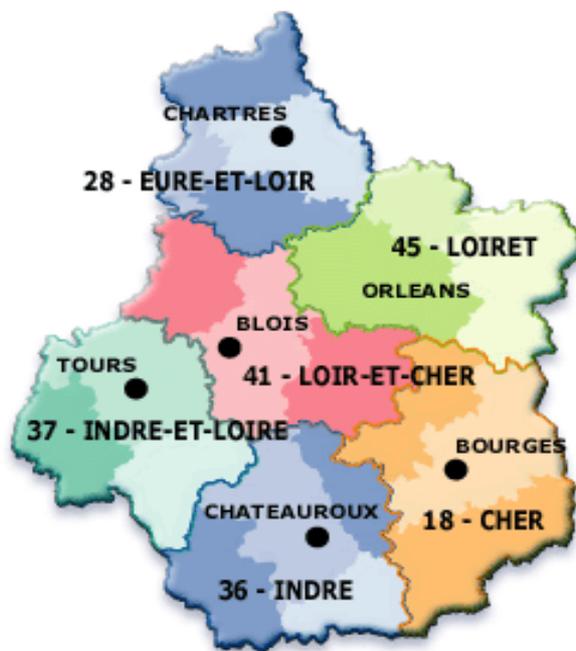


RAPPORT D'ACTIVITÉ D'HÉMOVIGILANCE ET DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE 2013 Région Centre



Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
Docteur Fatiha MEKHOULFI

Réalisé par Aurore WROBLEWSKI

TABLE DES MATIÈRES

A- INTRODUCTION	3
B- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS	7
C - LA TRANSFUSION DANS LA REGION	10
D- LA TRAÇABILITÉ DES PSL	16
E- LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEUR	16
F- INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)	21
G- LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	24
H- INFORMATION POST DON (IPD)	28
I- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE	28
J- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION	29
K- INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES PSL	31
L- SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE	31
M – LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2013	31
N- CONCLUSION	32
GLOSSAIRE :	33

A- INTRODUCTION

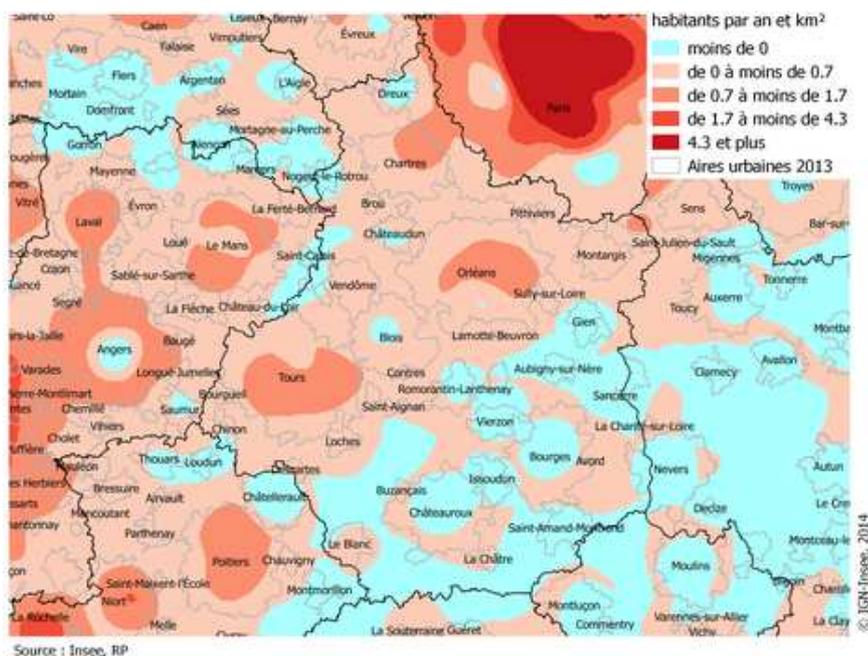
➤ La région Centre

En 2013, près de 2,57 millions d'habitants résident dans les six départements de la région Centre, soit 3,9 % de la population française. Avec plus de 39 000 km², le Centre couvre 7 % du territoire national et se classe au 4^e rang des régions métropolitaines par sa superficie. Sa densité est moitié moindre que la moyenne nationale. L'agriculture marque fortement le paysage et l'économie de ce territoire, première région céréalière de France et d'Europe.

Le Centre se structure autour de trois grands espaces : l'axe ligérien, concentrant la moitié de la population et les deux villes de plus de 100 000 habitants, Tours et Orléans, le nord-est, profitant de sa proximité avec l'Île-de-France que renforcent d'importantes infrastructures routières, et le sud, composé des deux départements du Cher et de l'Indre.

Une croissance démographique portée par l'excédent naturel

Entre 2006 et 2011, la population régionale augmente en moyenne de + 0,3 % par an. Cette augmentation n'est pas homogène sur le territoire. L'Eure-et-Loir, l'Indre-et-Loire, et le Loir-et-Cher progressent plus vite que la moyenne régionale, grâce à un solde naturel soutenu. La population du Loir-et-Cher augmente principalement grâce au solde migratoire. À l'inverse, les populations du Cher et de l'Indre diminuent très légèrement.



Variation du nombre d'habitants entre 2006 et 2011

Le phénomène de desserrement de la population à la périphérie des grandes villes se traduit par une augmentation du nombre d'habitants dans les aires urbaines, particulièrement pour les plus grandes, Tours, Orléans et Chartres.

Le revenu des habitants de la région est relativement élevé. Avec plus de 19 500 euros de revenu annuel par unité de consommation médian en

2011, le Centre se situe 2,1 % au-dessus de la France hors Île-de-France. Le taux de pauvreté, 12,5 %, est inférieur de près deux points à la moyenne nationale, même si le niveau de revenus reste relativement faible dans les quartiers prioritaires.

➤ **Tableau récapitulatif**

Population				
	Population au 1^{er} janvier 2013	Taux d'évolution annuel moyen de la population 2006-2013 (%)		
	(milliers)	Total	Dû au solde naturel	Dû au solde apparent des entrées et des sorties
18 Cher	310,4	-0,2	-0,1	-0,1
28 Eure-et-Loir	434,7	0,5	0,5	0,0
36 Indre	229,0	-0,2	-0,3	0,1
37 Indre-et-Loire	598,9	0,5	0,3	0,2
41 Loir-et-Cher	334,3	0,4	0,1	0,3
45 Loiret	665,6	0,4	0,5	-0,1
Centre	2 572,9	0,3	0,2	0,1

Source : Insee, estimations de population.

➤ **Récapitulatif activité transfusionnelle 2013**

	Centre 2013	National 2013	Pourcentage /National
Nombre de dons	113 121	2 854 874	4.0%
Nombre de donneurs	74 889	1 642 600	4.5%
Nombre de PSL délivrés	105 065	3 204 888	3,3%
Nombre de PSL transfusés	103 647	3 166 237	3,3%
Taux de destruction après distribution	1,37%	1,1 %	>
Nombre de patients transfusés	20 827	552 980	3,7%
Nombre d'établissements transfuseurs	48		
ES consomment plus de 5000 PSL/an	5		
ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an	13		
ES consomment de 501 à 1000 PSL/an	11		
ES consomment de 51 à 500 PSL/an	14		
ES consomment de 1 à 50 PSL/an	5		
Nombre de dépôts de sang	33	658	5 %
Dont : . DD	2	168	1 %
. RELAIS	2	28	7 %
. URGENCE VI	1	190	0.5 %
. UV+RELAIS	28	272	10 %
Taux de traçabilité :	99.41	99,4 %	=
Nombre de EIR	320	7 629	4.2%
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	3.1	2,53	>
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)	232 EIGD / 100 000 dons	194 EIGD / 100 000 dons	>
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	20	1 132	1.8%
Nombre d'Information Post Don (IPD)	15	1 540	0.97%

Les données nationales (chiffres en bleu), sont issues de l'ANSM et de la Conférence Nationale des CRH

➤ **Présentation du rapport annuel 2013 d'hémovigilance de la Région Centre**

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance est prévu par l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite au bilan annuel d'hémovigilance demandé aux Correspondants de chaque établissement de la Région.

L'existence d'un niveau régional en hémovigilance, permet d'assurer un suivi régulier de chaque Établissement de Santé, concrétisé notamment par la participation du Coordonnateur Régional aux CSTH, et d'y impulser efficacement les orientations nationales.

Ce rapport synthétise et met en perspective les données issues de plusieurs sources :

- Établissements Français du Sang,
- Établissements de Santé,
- Correspondants d'Hémovigilance,
- Coordonnateur Régional d'Hémovigilance,
- Du logiciel Base CRH

L'ensemble des données de chaque région administrative est transmise au niveau national à l'ANSM qui élabore également chaque année son « Rapport Annuel d'Hémovigilance ».

➤ **Textes réglementaires de 2013**

- Décret du 29 janvier 2013 relatif aux analyses et tests de dépistage pratiqués dans le cadre de la qualification biologique du don de sang.
- Décision du 25 février 2013 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 21 mars 2013 pris pour l'application de l'article D. 162-8 du code de la sécurité sociale "Code HO5: Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance".
- Loi du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte.
- Décision du DG de l'ANSM n°2013-149 portant création du comité technique d'Hémovigilance de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé.
- Loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.
- Instruction DGOS du 7 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l'identification des patients dans les systèmes d'information des structures de soins.
- Instruction DGOS du 19 novembre 2013 relative à la publication du guide pour les directeurs des établissements de santé : introduction à la sécurité des systèmes d'information en établissements de santé.

B- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Définitions :

- Prélèvement : les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques.
- Don : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare... Ceci exclut donc les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

Nouveau donneur : il s'agit du total de personnes de la catégorie « nouveau donneur/premier don » de l'INVS.

Donneur connu : il s'agit des 3 autres catégories de l'INVS.

➤ Organisation ETS dans la région Centre

Liste des sites fixes de collectes

La région Centre compte 7 sites de collectes fixes :

- Bourges,
- Chartres,
- Châteauroux,
- Tours,
- Blois,
- Orléans,
- Montargis.

Liste des sites de qualification

La région Centre dispose d'un site de qualification :

- Tours.

Liste des sites de distribution

La région Centre compte 7 sites de distribution :

- Bourges,
- Chartres,
- Châteauroux,
- Tours Bretonneau,
- Tours Trousseau,
- Blois,
- Orléans.

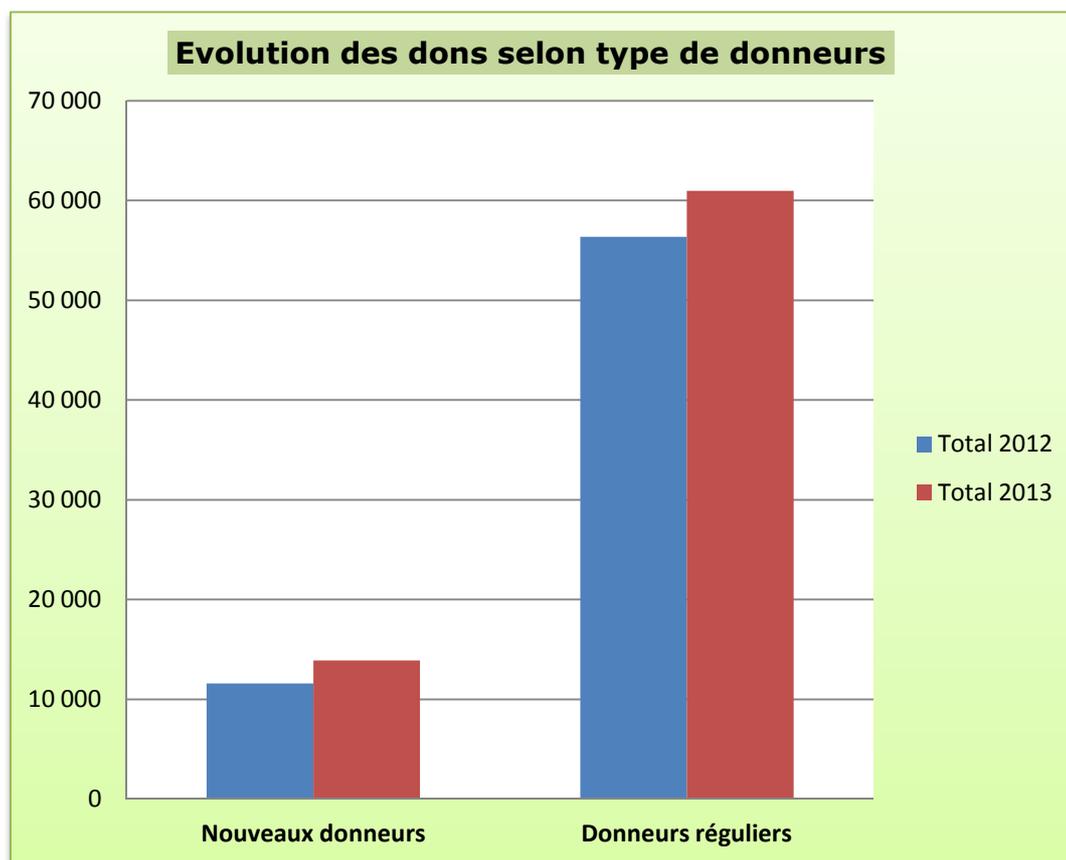
➤ Les chiffres de l'activité de prélèvement

En 2013, l'EFS Centre Atlantique a collecté dans son territoire de santé (région Centre et Poitou Charente) 206 842 prélèvements, soit 188 358 dons de sang total et 18 484 par aphérèse.

La Région centre a participé pour 54.62 % à l'ensemble des prélèvements soit 112 996 dont 54.24 % des prélèvements de sang total soit 102 163 et 58.61 % des prélèvements par aphérèse soit 10 833.

On constate pour l'année 2013 pour la région Centre, une diminution de 10,6 % des dons de sang par rapport à 2012.

Evolution des dons selon type de donneurs	Nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	TOTAL
TOTAL 2012	14 994	111 582	126 576
TOTAL 2013	13 774	90 347	113 121



A noter qu'au niveau national, on constate une baisse importante de dons (- 8,8 %) avec une baisse de donneurs de - 5%.

Par contre on observe une augmentation de 10.2% du nombre de donneurs.

Le nombre d'ajournement ou d'exclusion à l'occasion de l'entretien médical pour les nouveaux donneurs a diminué de 3.6%, et de 2.9% pour les donneurs connus.

La région est exportatrice (environ 15.4 %)

69.2 % des prélèvements ont eu lieu en collectes mobiles contre 30.8 % en collectes fixes

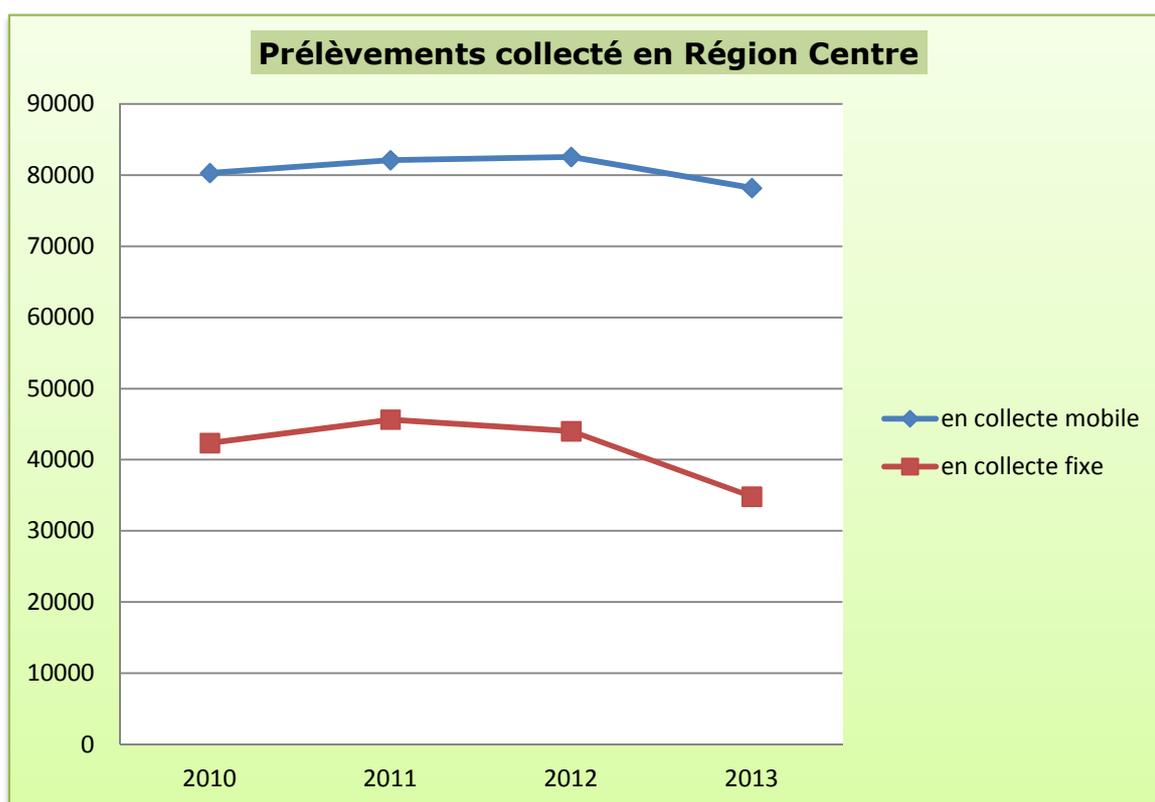
90.41 % des dons sont des dons de sang total, 9.59 % sont des dons par aphérèse

Par rapport à 2012, on constate une augmentation de 20% des prélèvements de nouveaux donneurs et également une augmentation de 8% de prélèvements chez les donneurs réguliers.

DONS de SANG				Total
Année	ETS	Nombre de nouveaux donneurs	Nombre donneurs réguliers	
2012	Centre	11 608	56 358	67 966
2013	Centre	13 902	60 987	74 889

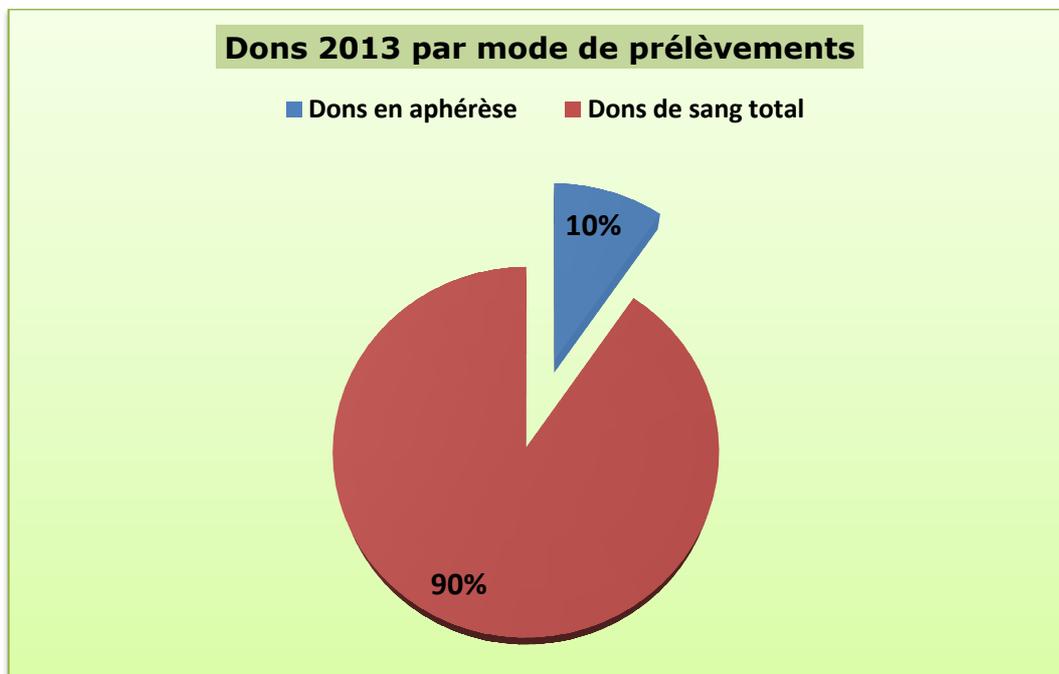
➤ Les collectes en Région Centre

En 2013	Nombre de prélèvement	Rapport
collecte fixe	34 808	30,80% des prélèvements
collecte mobile	78 188	69,20% des prélèvements



➤ Les dons en Région Centre

	Nombre de prélèvements	Rapport
Dons de sang total	102 163	90.41 % des prélèvements
Dons en aphérèse	10 833	9.59 % des prélèvements



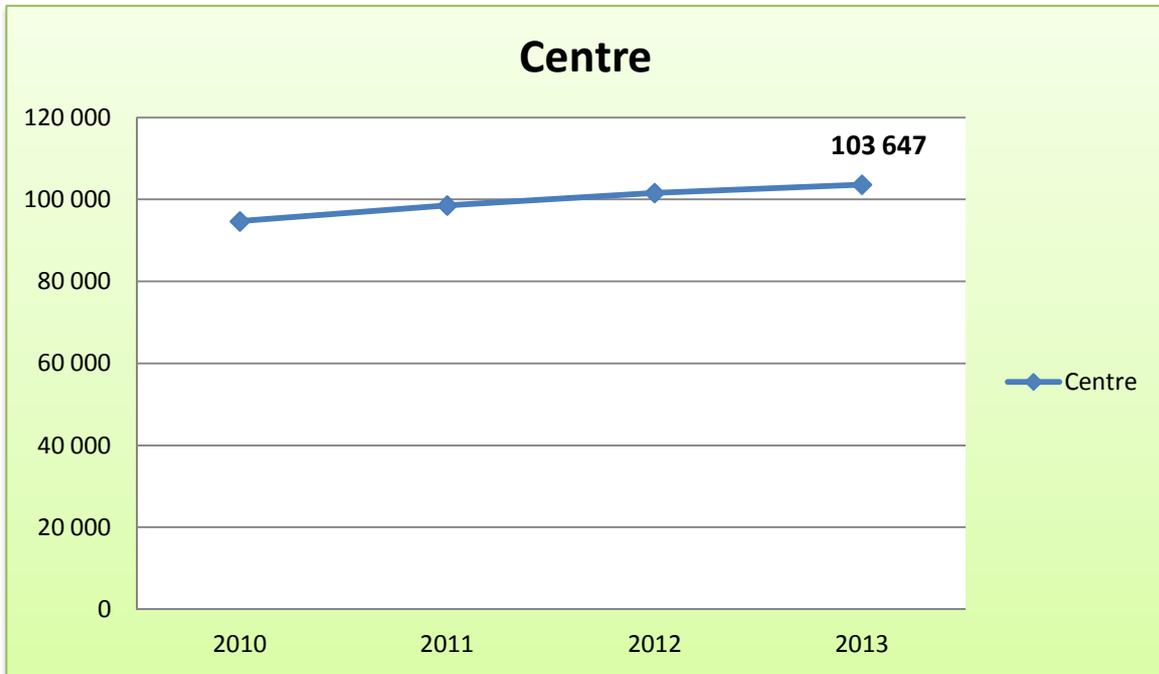
C - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

➤ Nombre de PSL transfusés par an en Région Centre :

On constate une augmentation de la transfusion (tous PSL confondus) de + 2 % par rapport à 2012

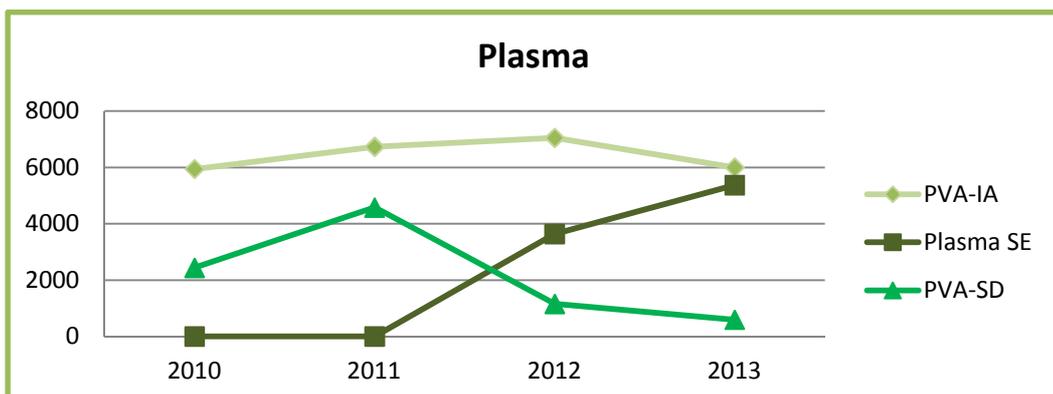
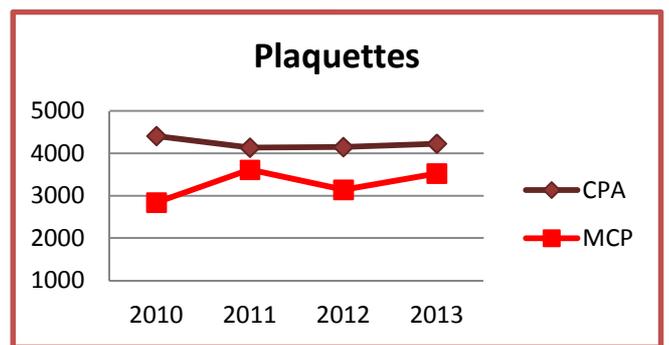
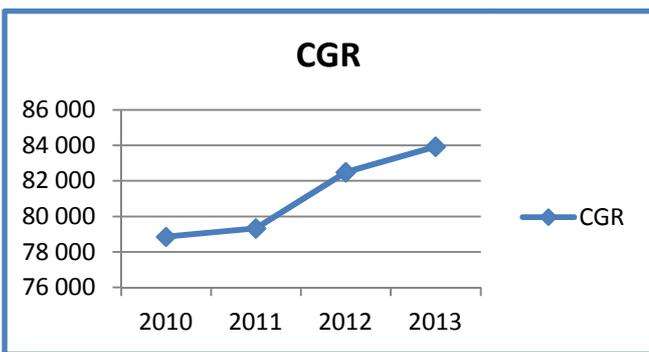
- +1,71% pour les CGR,
- +6% pour les plaquettes,
- +1,06% pour les PFC.

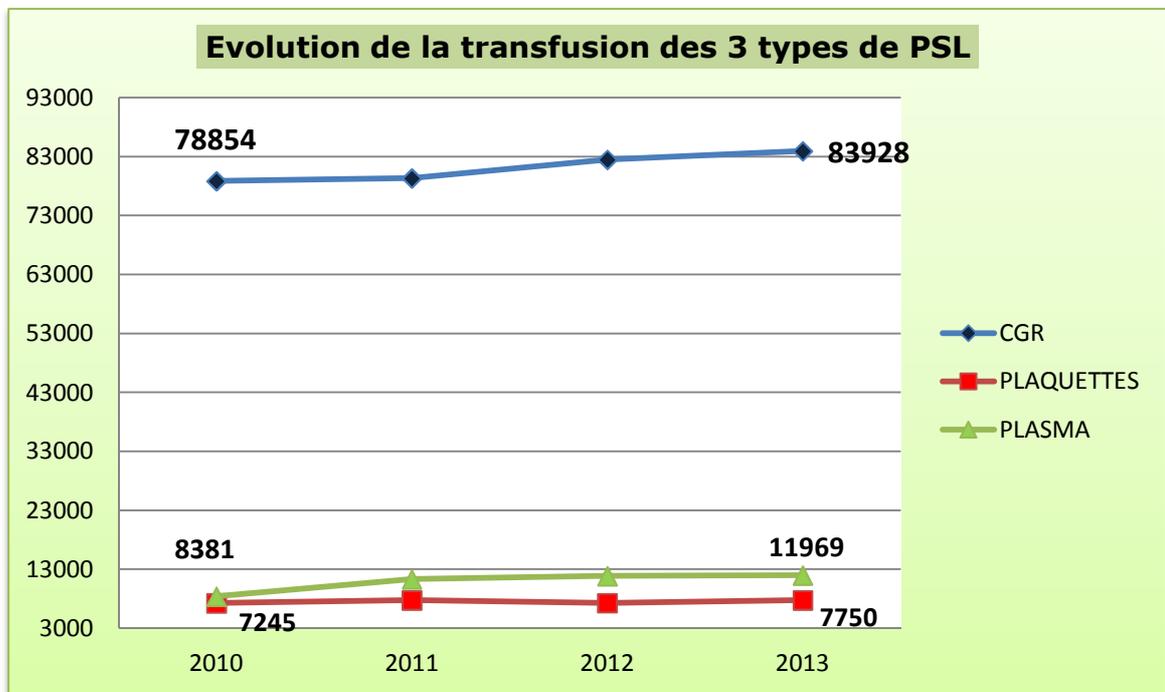
Année	Total	National
2010	94 711	2 980 180
2011	98 566	3 082 989
2012	101 623	3 123 601
2013	103 647	3 166 237
2012/2013	+ 2%	+ 1,3%



➤ **Transfusion totale par type de P.S.L.**

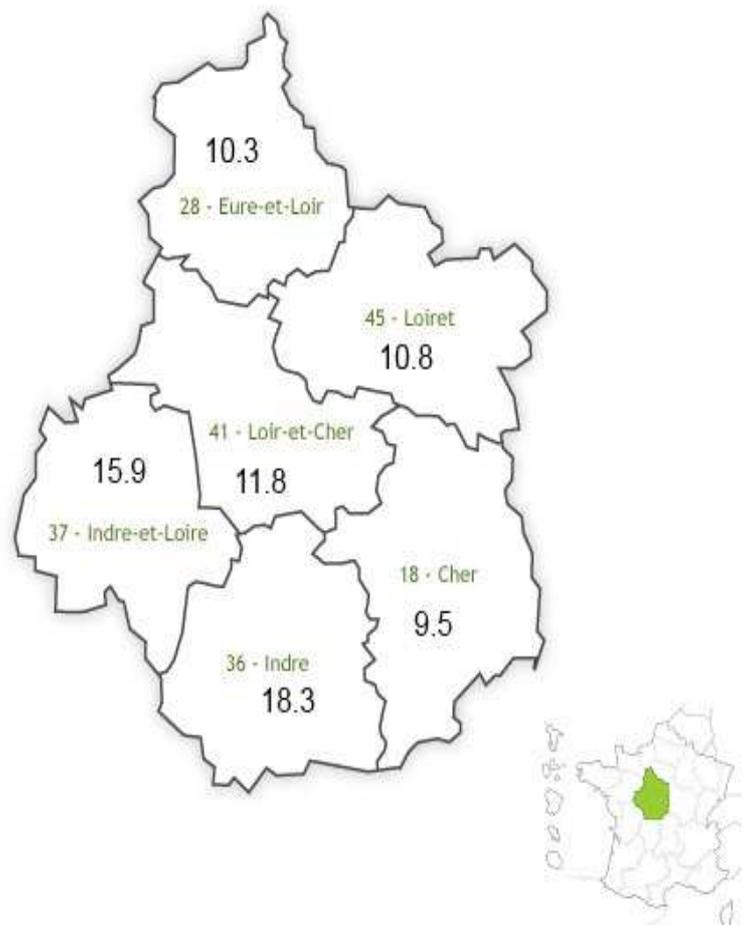
Année	CGR	PLAQUETTES			PLASMA				TOTAL
		CPA	MCP	TOTAL	PVA-IA	Plasma SE	PVA-SD	TOTAL	
2010	78 854	4408	2837	7245	5942	0	2439	8381	94 480
2011	79 331	4135	3611	7746	6729	0	4576	11 305	98 382
2012	82 487	4148	3139	7287	7049	3636	1156	11 847	101 615
2013	83 928	4227	3523	7750	6000	5373	596	11 969	103 647
2013/2012	+1,75%	+1,87%	+10,90%	+6,35%	-14,88%	+47,77%	-48,44%	+1,02%	+2%





➤ **Ratio PSL TRANSFUSES/Lit de Court séjour par territoire et par an**

Territoire	2012	2013
CHER	10.0	9.5
EURE ET LOIR	8.9	10.3
INDRE	16.8	18.3
INDRE ET LOIRE	16.1	15.9
LOIR ET CHER	11.8	11.8
LOIRET	10.5	10.8



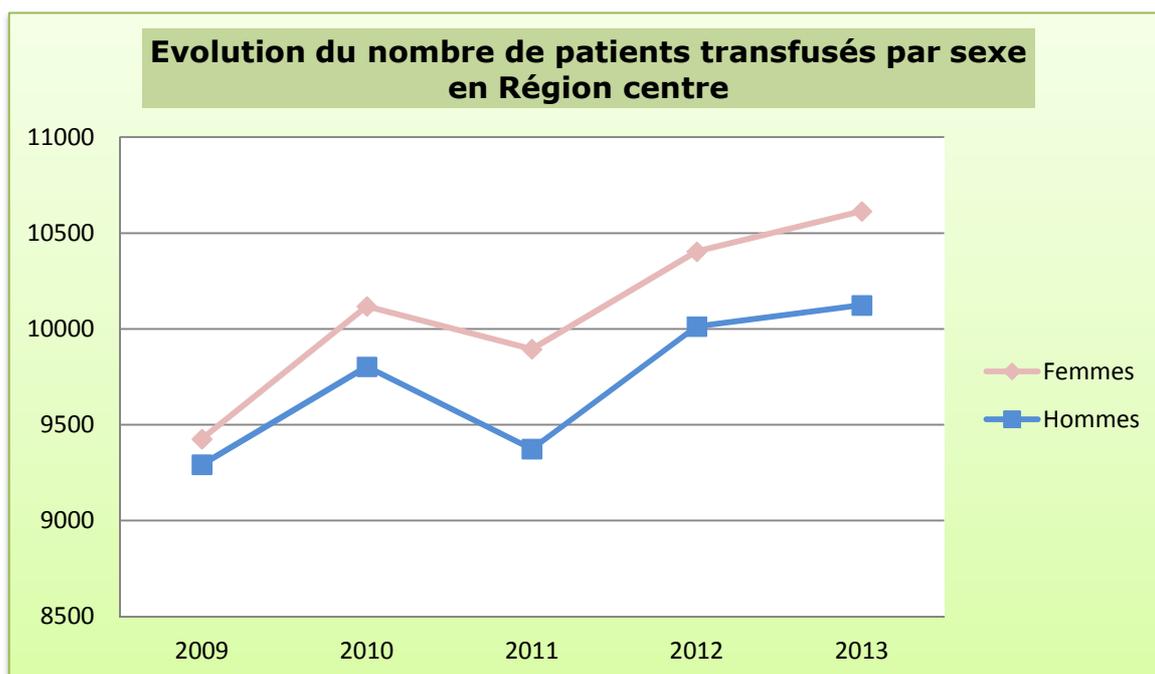
➤ **Transfusion des PSL par type d'ES**

Statut Année	AUTRE	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
2010	43 0.0%	16177 17.1%	812 0.9%	77448 82.0%	94480
2011	50 0.0%	16255 16.5%	703 0.7%	81377 82.7%	98382
2012	39 0.0%	16634 16.4%	697 0.7%	84051 82.7%	101615
2013	26 0.0%	16418 15.8%	555 0.5%	86648 83.6%	103647

➤ **Nombre de malades transfusés dans la région**

Le nombre de patients transfusés est stable en 2013 par rapport à 2012 (augmentation de 1.57%, alors qu'entre 2009 et 2012, il y a eu 17.72% d'augmentation).

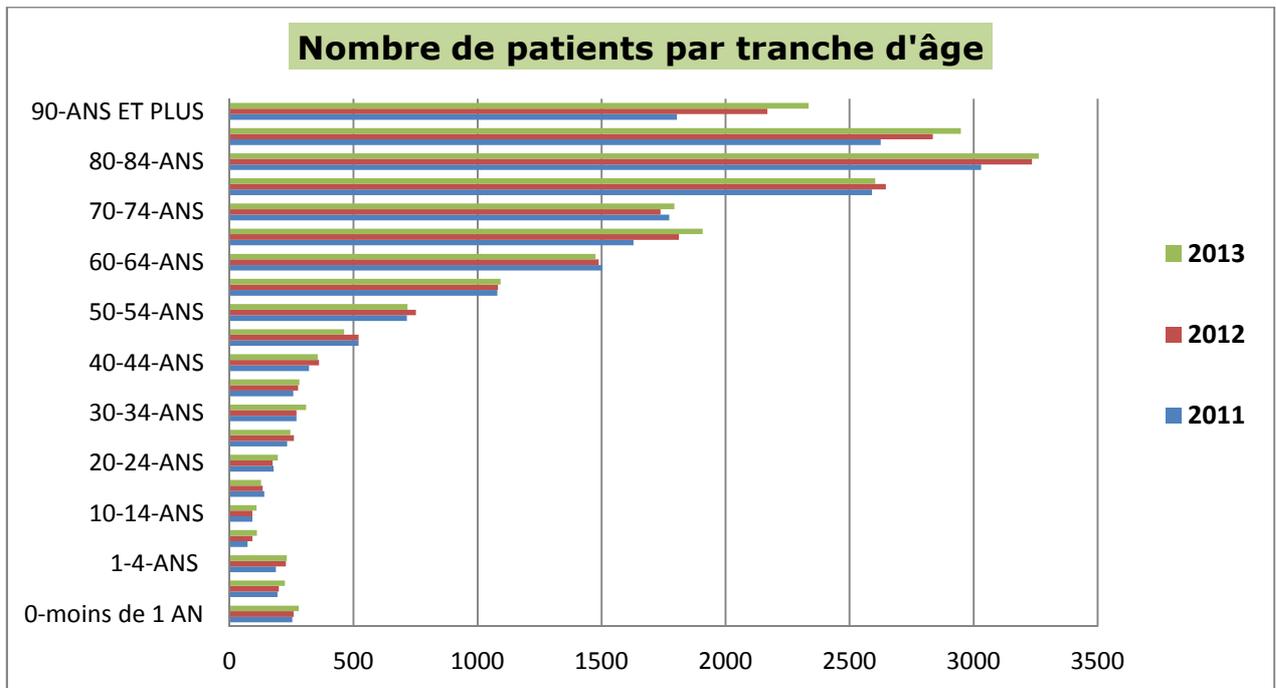
		2009	2010	2011	2012	2013	National 2013
TOTAL	Femmes 	9426	10 118	9895	10 404	10 614	552 980
	Hommes 	9292	9803	9374	10 013	10 124	
						2013/2012	+ 1.57%
							+ 2%



➤ **Nombre de patients transfusés par tranche d'âge**

79% des patients transfusés ont 60 ans et plus (à noter que près de la moitié (48%) ont 75 ans ou plus.)

Tranche d'âge	2011	2012	2013
0-moins de 1 AN	253	258	279
<i>Dont moins de 28 jours</i>	193	198	223
1-4-ANS *	187	227	231
5-9-ANS	72	92	110
10-14-ANS	92	92	109
15-19-ANS	140	133	127
20-24-ANS	178	173	194
25-29-ANS	232	259	245
30-34-ANS	269	269	309
35-39-ANS	257	276	281
40-44-ANS	320	361	355
45-49-ANS	520	520	462
50-54-ANS	715	751	717
55-59-ANS	1079	1082	1093
60-64-ANS	1503	1489	1476
65-69-ANS	1629	1812	1908
70-74-ANS	1773	1737	1793
75-79-ANS	2590	2646	2603
80-84-ANS	3030	3235	3263
85-89ANS	2626	2836	2949
90-ANS ET PLUS	1804	2169	2334
TOTAL	19269	20417	21061



➤ **Ratio CGR / PFC régional**

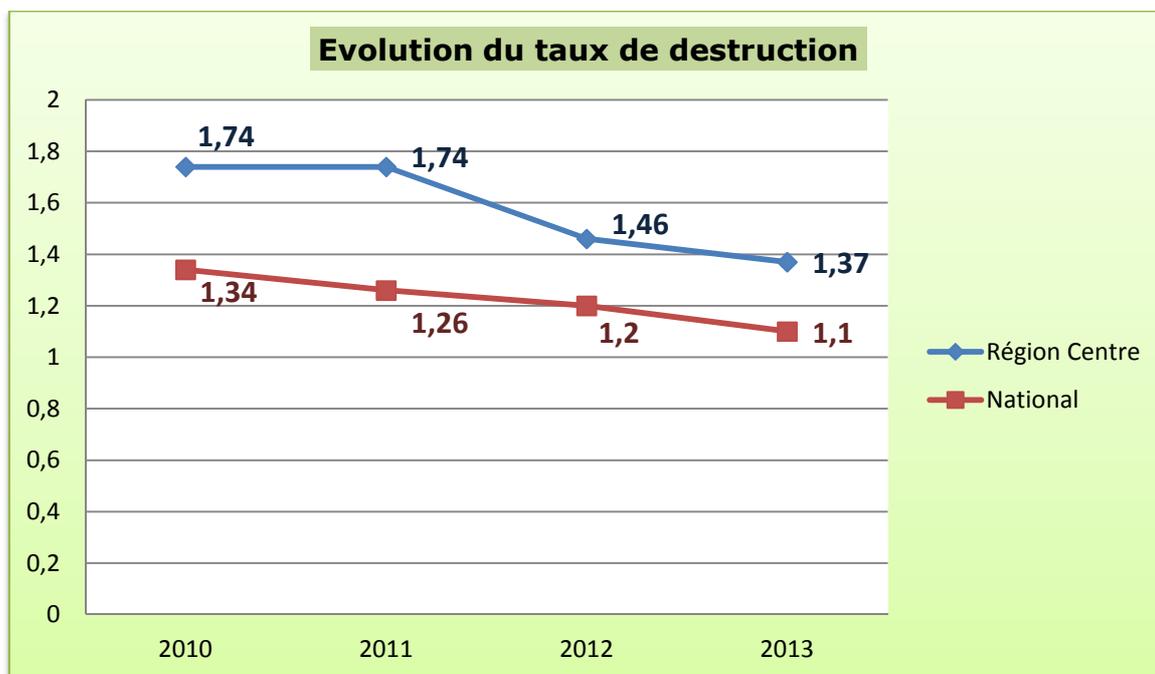
Année	Ratio CGR / PFC Régional
2010	9.4 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2011	7.0 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2012	7.0 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2013	7.0 C.G.R. pour 1 P.F.C.

➤ **Taux de destruction des PSL par an :**

La destruction des PSL après délivrance doit encore baissé, pour passer en dessous de 1%.

Année	Taux de destruction
2010	1.74 %
2011	1.74%
2012	1.46 %
2013	1.37%
Taux National	1,1 %

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés



D- LA TRAÇABILITÉ DES PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES. Cette traçabilité est de 99,41% pour la région.

Année	PSL Tracés complètement	PSL délivrés	PSL Tracés	PSL non Tracés
2010	99.69 %	96 350	96049	301
2011	99.53 %	100 264	99 796	468
2012	99.56 %	103 085	102634	451
2013	99.41 %	105 065	104445	620
National	99,4 %	3 204 888		

E- LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEUR

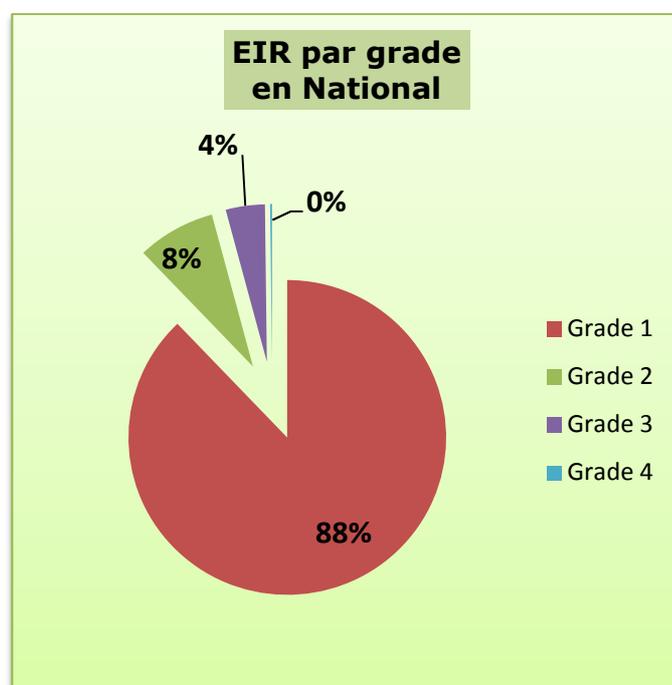
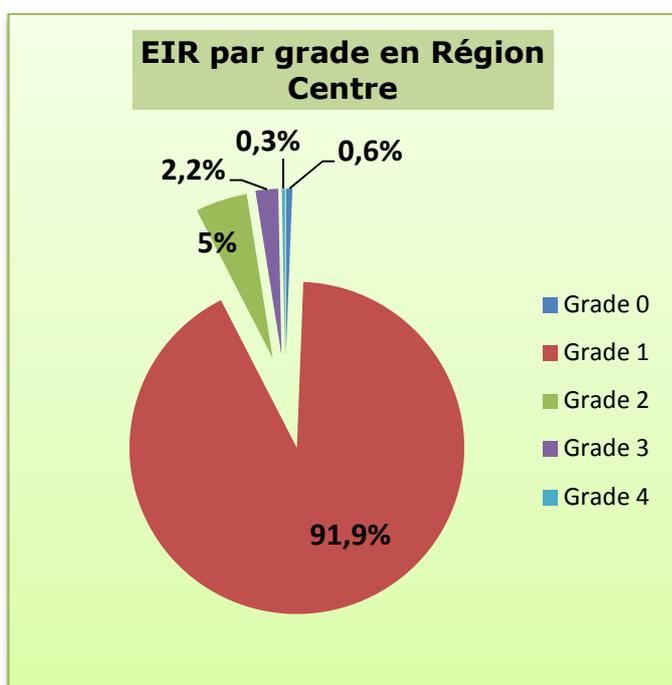
La déclaration des effets indésirables receveur est obligatoire pour tous les médecins. Elle est établie auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données.

Valeur	Échelle de gravité :	Valeur	Imputabilité :
1	<i>Pas de menace vitale</i>	<i>NE</i>	<i>Non évaluable</i>
2	<i>Sévère</i>	<i>0</i>	<i>Exclue-Improbable</i>
3	<i>Menace vitale immédiate</i>	<i>1</i>	<i>Possible</i>
4	<i>Décès</i>	<i>2</i>	<i>Probable</i>
		<i>3</i>	<i>Certaine</i>

➤ Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année

- 320 EIR ont été déclarés.
- On constate une nette augmentation du nombre des déclarations d'EIR par rapport à 2012.
- 296 (92.5 %) des EIR sont des EIR d'imputabilité > ou = à 1

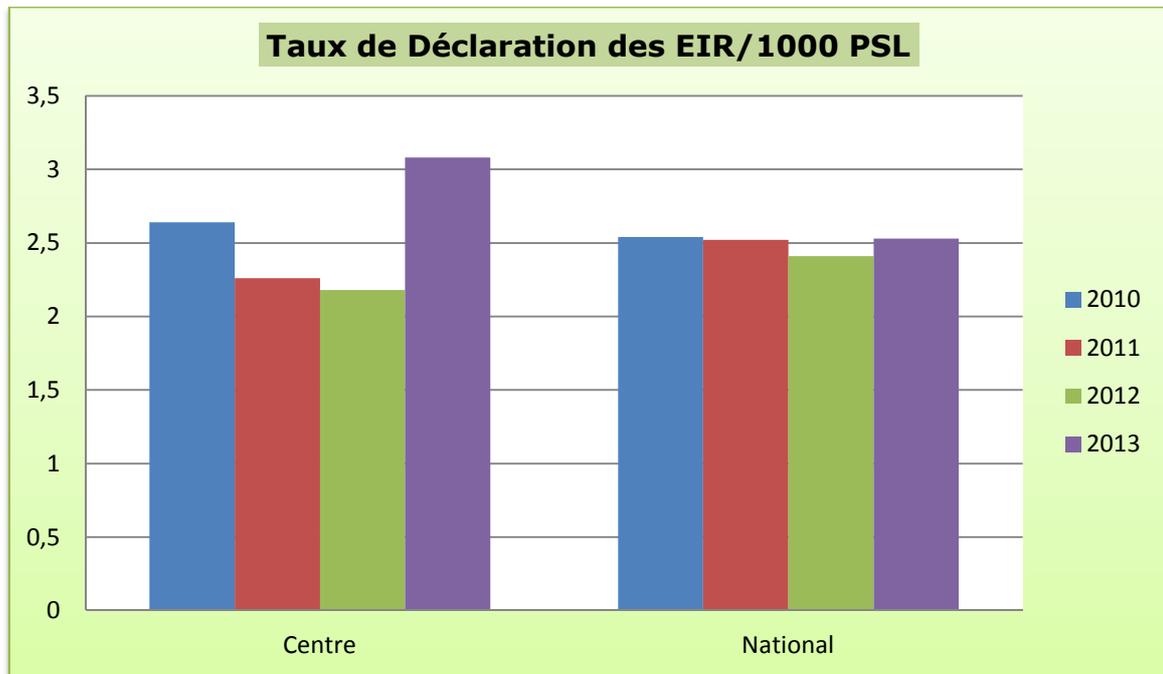
année de survenue		Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
2010	Centre	2	218	22	8	0
2011	Centre	3	198	16	5	1
2012	Centre	0	188	27	6	1
2013	Centre	2	294	16	7	1
Total par grade	Centre	7	898	81	26	3
% en 2013	Centre	0,6%	91,9%	5%	2,2%	0,3%
	National	0%	88%	8%	4%	Inf.à 1%



➤ Évolution du taux de déclaration des EIR / 1000 PSL transfusés par an

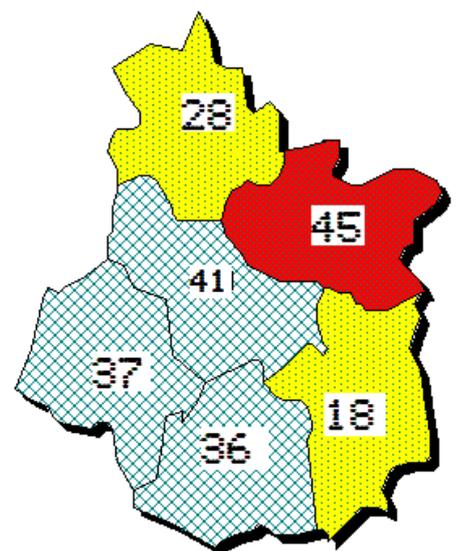
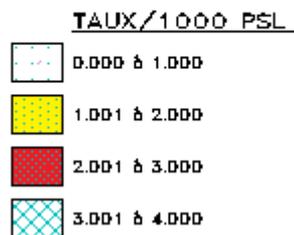
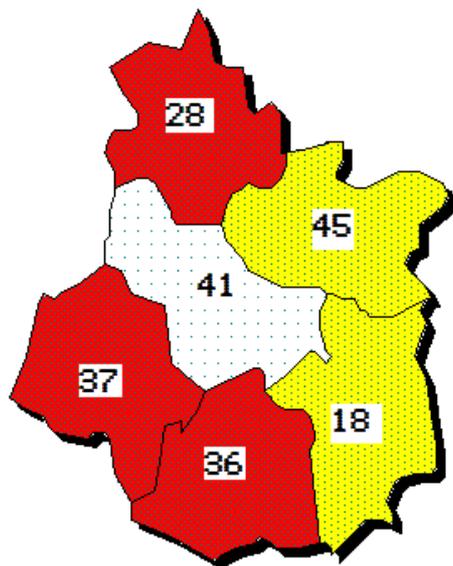
Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés	Données National
2010	2.64 /1000 PSL	2.54
2011	2,26 /1000 PSL	2.52
2012	2,18 /1000 PSL	2.41
2013	3.08 /1000 PSL	2.53

Le taux de déclaration a nettement augmenté en 2013 certainement du à la présence de la cellule d'hémovigilance à la quasi-totalité des CSTH . Nous constatons le fruit de la sensibilisation à la déclaration.



Taux d'effet indésirables receveur
déclarés par territoire de santé
Année 2012

Taux d'effet indésirables receveur
déclarés par territoire de santé
Année 2013



➤ **Incidence des Effets Indésirables Receveurs (EIR) déclarés**

Nombre d'EIR 2013 par indice de gravité et imputabilité

Grade imputabilité	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
imputabilité 0	0	43	5	0	1	49
imputabilité 1	0	107	6	2	0	115
imputabilité 2	0	95	3	5	0	103
imputabilité 3	1	47	2	0	0	50
imputabilité NE	1	2	0	0	0	3
Total	2	294	16	7	1	320

Participation des ES à la déclaration des EIR

Principe de calcul : à partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (Pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL)

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	1	17	18
MOINS DE 1000 PSL sur la période	14	16	30
TOTAL	15	33	48

NB. Tous les calculs présentés ci dessous concernent des EIR d'imputabilité ≥ 1 (possible, probable ou certaine), les EIR d'imputabilité 0 sont exclus

Pour 2013, 296 EIR d'imputabilité $>$ ou $= 1$.

Taux d'EIR par type de PSL transfusés

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	2.54
CPA-SC	7.9
MCP-SC	4.56
PLASMA SE	1.12
PVA-IA	0.67

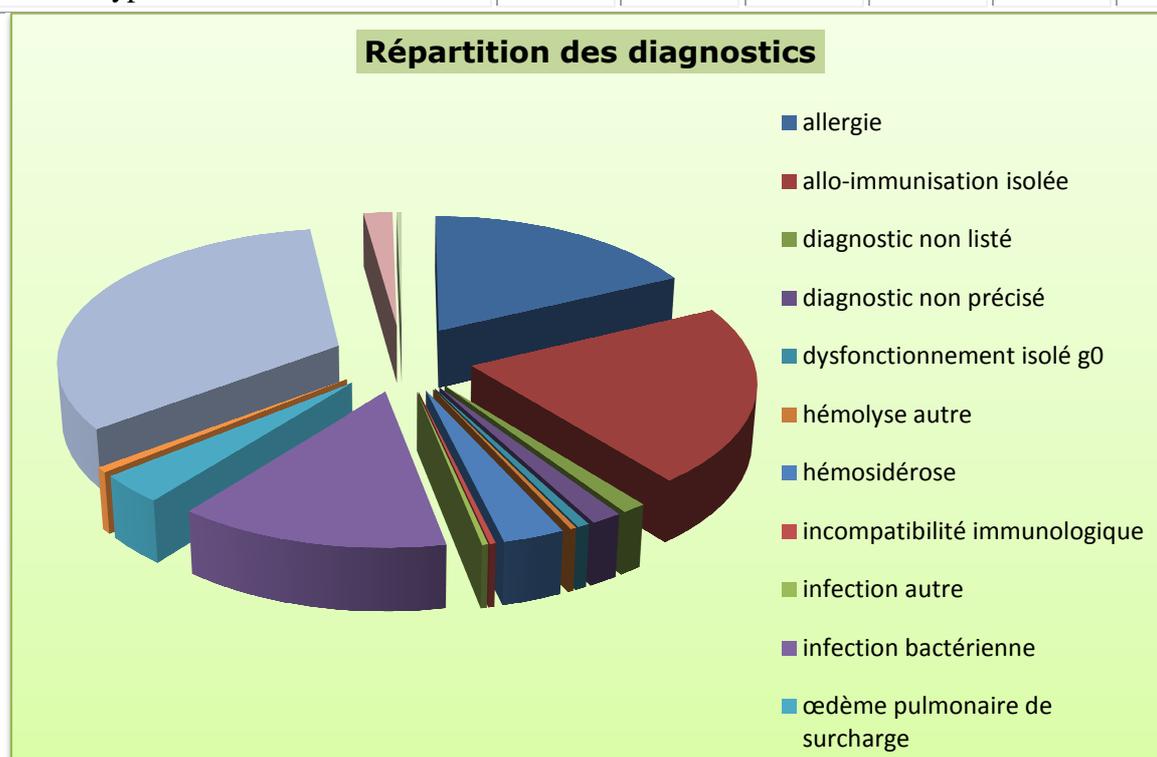
Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés

Nombre d'EIR	320
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés	3.08
Soit un EIR pour	324 PSL transfusés

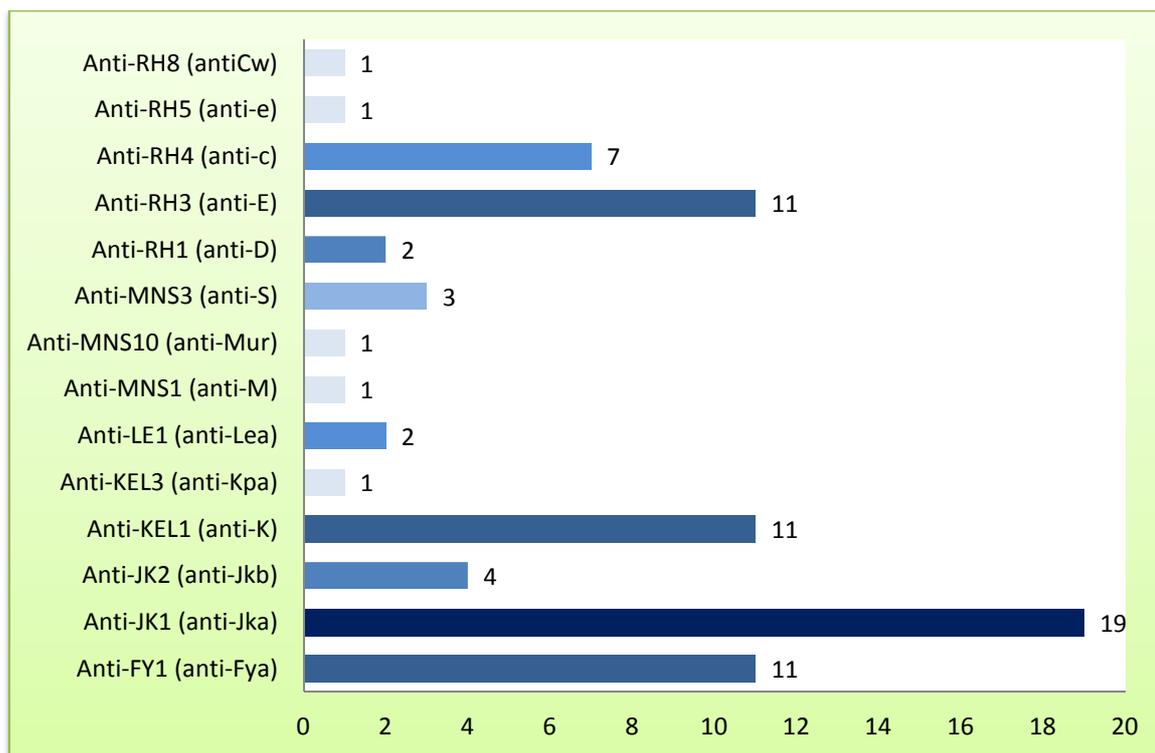
EIR par catégorie diagnostique

- Diagnostic des effets indésirables receveur d'imputabilité 1 (possible) à 3 (certaine) :

Diagnostic	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
allergie	0	53	2	2	0	57
allo-immunisation isolée	0	68	1	0	0	69
diagnostic non listé	0	2	2	0	0	4
diagnostic non précisé	0	4	1	0	0	5
dysfonctionnement isolé g0	2	0	0	0	0	2
hémolyse autre	0	1	0	0	0	1
hémosidérose	0	10	0	0	0	10
incompatibilité immunologique	0	1	0	0	0	1
infection autre	0	1	0	0	0	1
infection bactérienne	0	39	4	0	1	44
œdème pulmonaire de surcharge	0	3	4	4	0	11
œdème pulmonaire lésionnel	0	0	1	1	0	2
réaction fébrile non hémolytique (rfnh)	0	104	1	0	0	106
réaction hypertensive	0	6	0	0	0	6
réaction hypotensive	0	1	0	0	0	1



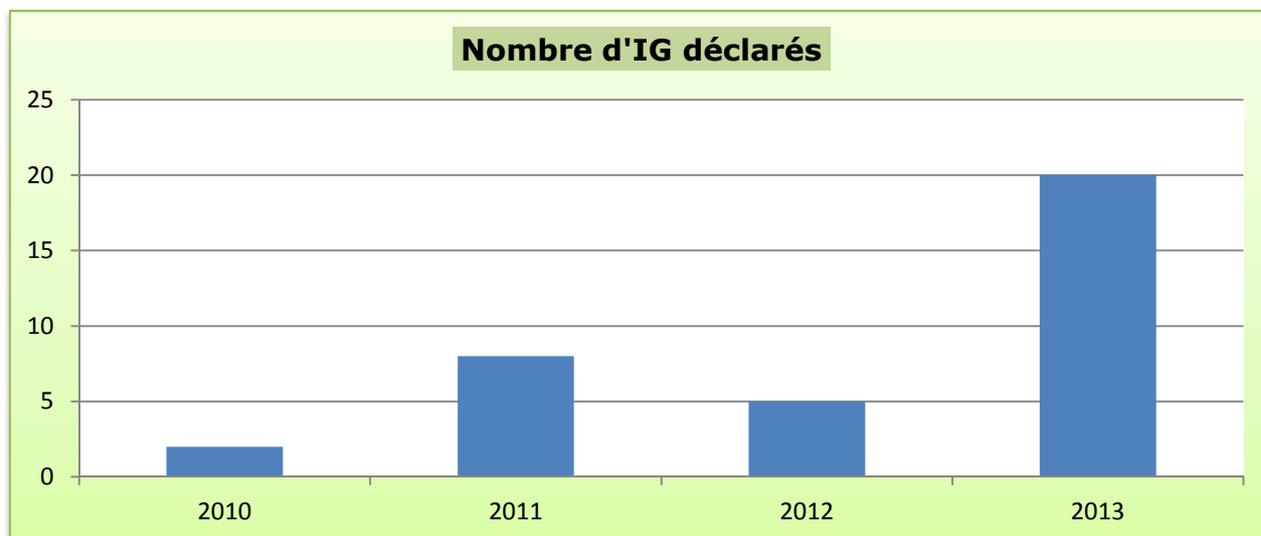
Anticorps irrégulier découverts à l'occasion de transfusions effectuées pendant une période étudiée



F- INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)

Les incidents graves sont ainsi définis : « un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dus à un accident ou à une erreur, susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables 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 ».

Année de survenue	Nombre d'IG déclarés
2010	2
2011	8
2012	5
2013	20
Total	35



Conséquences des incidents graves

Conséquence	Nombre
Donneur Aucune manifestation clinique ou biol.	11
Interruption de protocole transfusionnel	1
Patient pas de manifestation clinique ou biol.	8
Prélèvement de contrôle chez le patient	3

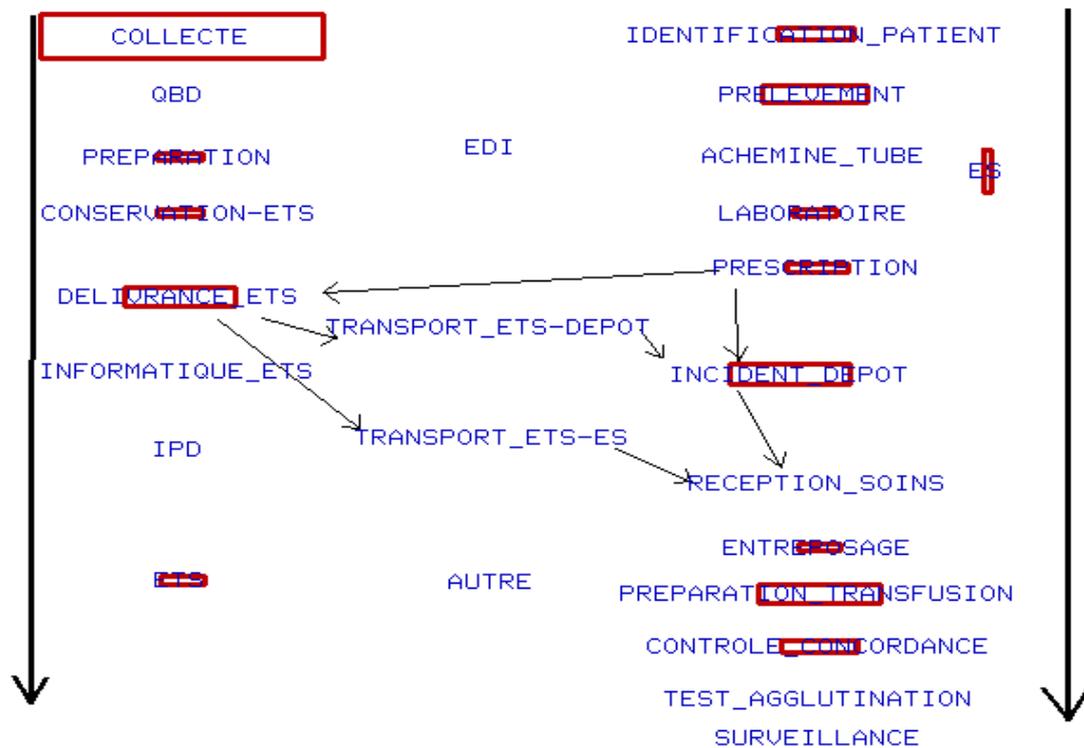
Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Année	Nb d'IG au site ETS	Nb d'IG à l'ES	Total
2010	0	2	2
2011	2	6	8
2012	3	2	5
2013	15	5	20

NB: un IG peut survenir initialement dans un site ETS mais se poursuivre aussi dans un ES, d'où une apparence discordance parfois avec le tableau ci-dessus



- **Étapes où des écarts ont été observés lors des incidents graves** (la surface des rectangles est proportionnelle au nombre de défaillances)



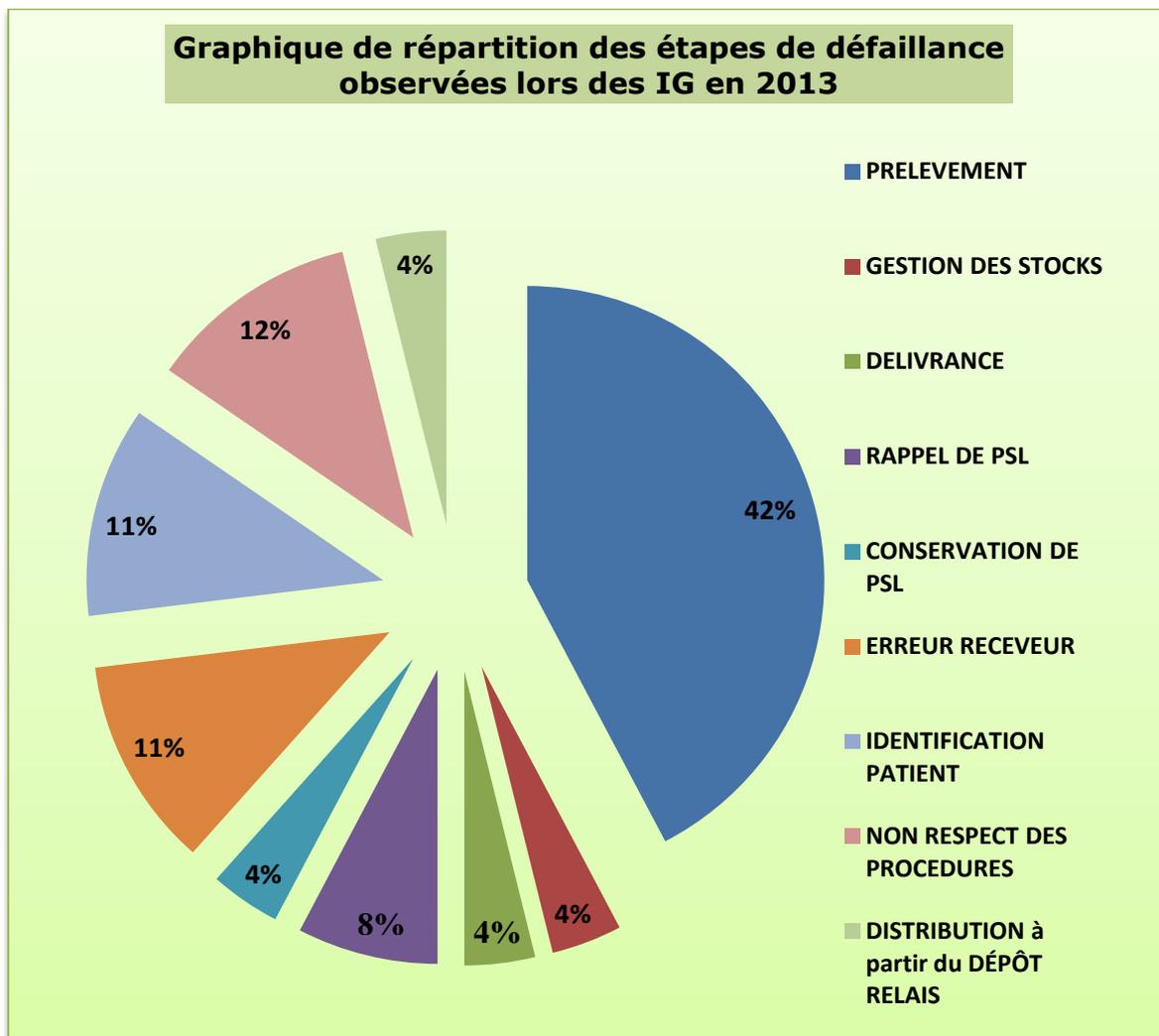
Depuis le courant de l'année 2012, les IG survenus en cours de collecte sur des dépassements de volume sont maintenant déclarés, ce qui explique ce fort pourcentage d'IG à l'EFS.

- **Étapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves**

Lieu	Etape	2010	2011	2012	2013
ETS	PRELEVEMENT	0	0	1	11
	GESTION DES STOCKS	0	0	0	1
	DISTRIBUTION	0	0	2	0
	RESULTATS IH	0	1	0	0
	DELIVRANCE	0	1	1	1
	RAPPEL DE PSL	0	0	1	2
	CONSERVATION DE PSL	0	0	0	1
ES	ERREUR RECEVEUR	0	2	0	3
	IDENTIFICATION PATIENT	3	1	0	3
	NON RESPECT DES PROCEDURES	0	1	1	3
	DISTRIBUTION à partir du DÉPÔT RELAIS	0	1	0	1

NB le nombre total est supérieur au nombre d'incidents graves car des incidents peuvent comporter plusieurs étapes défaillantes

Graphique de répartition des étapes de défaillance observées lors des IG en 2013



G- LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

- **Nombre d'effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD**

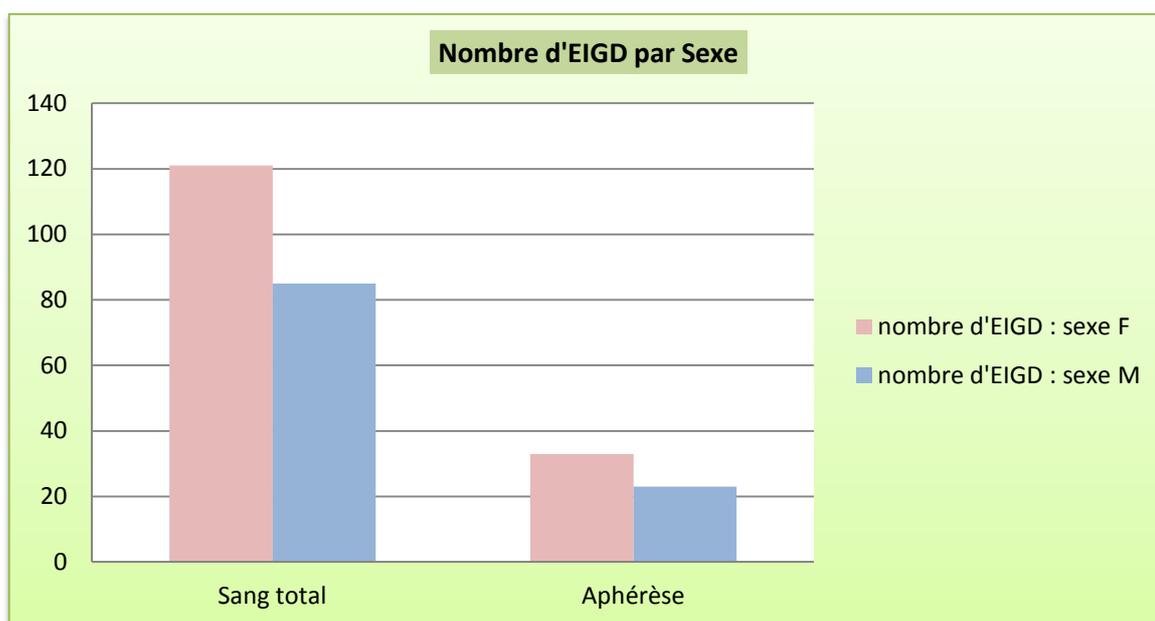
Année	Nb d'EIGD
2010	28
2011	76
2012	51
2013	262
Total 2010-2013	417

L'année 2013 est celle où le nombre de déclarations a été le plus élevé depuis leur mise en place en 2006. En majorité, 78.6 % des déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total et 21.4% en aphérèse.

La majorité est, soit des déclarations d'un malaise vagal immédiat ou retardé, soit une réaction au citrate.

➤ **Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe**

Année 2013		Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F		121	33
nombre d'EIGD : sexe M		85	23
nombre d'EIGD total		206	56
Taux pour 100 000 prélèvements : sexe F		107.08	29.2
Taux pour 100 000 prélèvements : sexe M		75.22	20.35
Taux global pour 100 000 prélèvements		182.30	49.55

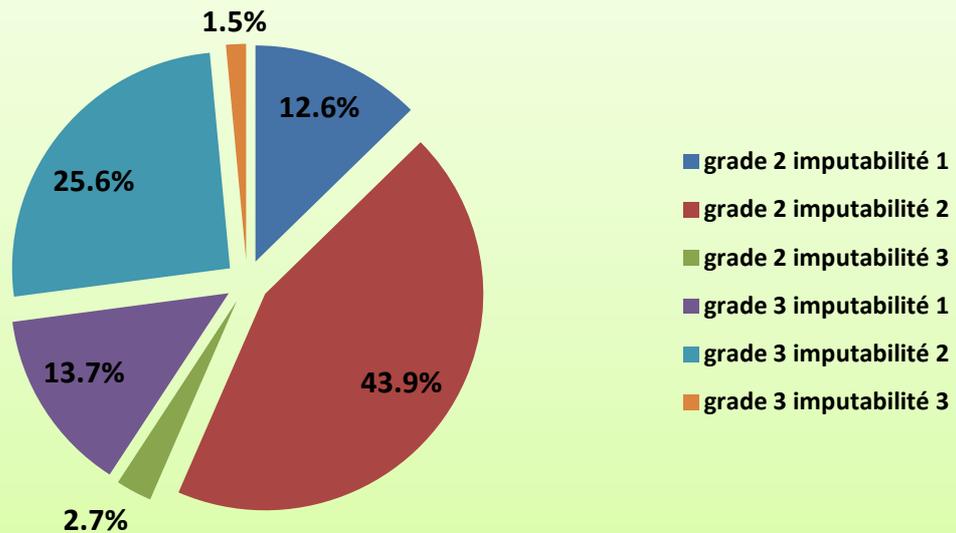


➤ **Répartition des EIGD en fonction de l'imputabilité et de la gravité**

59.2 % sont des déclarations de gravité modéré (grade 2) et 40.8 % de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical)

	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total
imputabilité 1	33 12.6 %	36 13.7 %	69 26.3 %
imputabilité 2	115 43.9 %	67 25.6 %	182 69.5 %
imputabilité 3	7 2.67 %	4 1.5 %	11 4.2 %
Total	155 59.2 %	107 40.8 %	262 100.0 %

EIGD en fonction de l'imputabilité et du grade

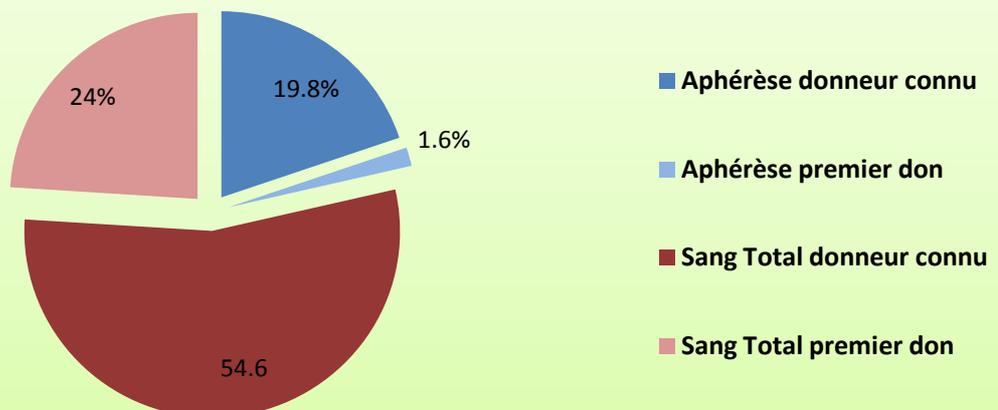


➤ EIGD selon l'expérience du donneur et le type de don (année 2013)

Type de don	2013		
	donneur connu	premier de ce type	TOTAL
APHERESE	52 19.8 %	4 1.6 %	56 21.4 %
SANG TOTAL	143 54.6 %	63 24 %	206 78.6 %
TOTAL	195 74.4%	67 25.6 %	262 100.00 %

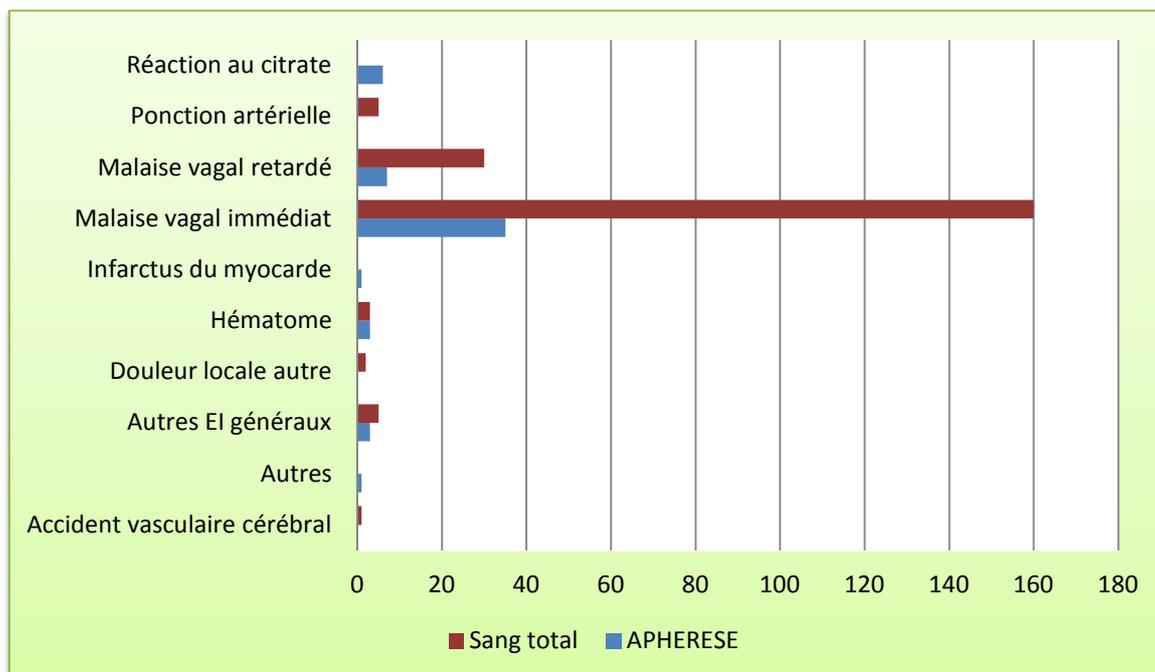
La catégorie donneur connu regroupe tous les donneurs qui ont déjà effectué un don, même si pour eux c'est le premier don en apherèse par exemple

EIGD selon l'expérience du donneur



➤ **Fréquence relative des effets indésirables par type de don**

EIGD	APHERESE		Sang total		Total
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	
Accident vasculaire cérébral	0	0.00	1	0.38	1
Autres	1	0.38	0	0.00	1
Autres EI généraux	3	1.14	5	1.92	8
Douleur locale autre	0	0.00	2	0.76	2
Hématome	3	1.14	3	1.14	6
Infarctus du myocarde	1	0.38	0	0.00	1
Malaise vagal immédiat	35	13.36	160	61.07	195
Malaise vagal retardé	7	2.67	30	11.45	37
Ponction artérielle	0	0.00	5	1.92	5
Réaction au citrate	6	2.29	0	0.00	6
Total	56	21.36	206	78.64	262



H- INFORMATION POST DON (IPD)

Les IPD englobent tous les événements survenus chez les donneurs et pouvant potentiellement entraîner un risque sanitaire pour le receveur. Il s'agit de l'information communiquée à l'ETS après un don concernant le donneur.

15 IPD ont été transmises au CRH en 2013

I- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

➤ Correspondants d'hémovigilance des ES

A notre connaissance, tous les établissements de santé transfuseurs de la région ont un Correspondant d'Hémovigilance.

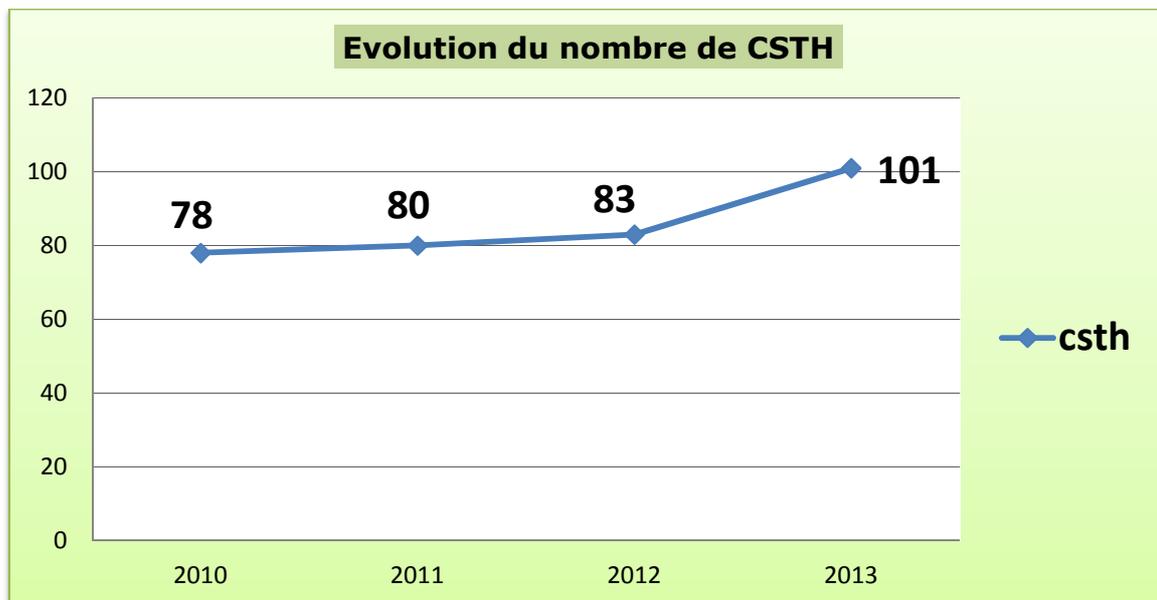
Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
18	5	5
28	9	9
36	5	5
37	9	9
41	6	6
45	14	14
Total Région	48	48

➤ Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

98.8 % de la transfusion régionale est couverte par un CSTH.

En 2013, il y a eu 101 réunions de CSTH (augmentation de 21.7 %).

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2011	80	0 %
2012	83	34 %
2013	101	73% (soit 74 CSTH)



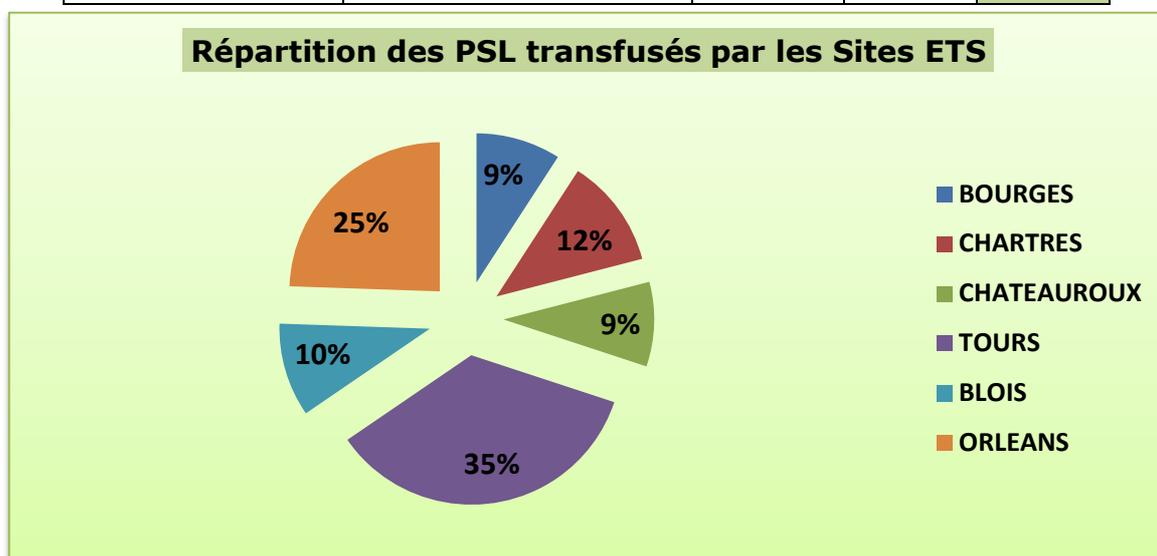
J- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

➤ Les ETS

En 2013, il y a pour la région Centre 6 sites ETS distribuant des PSL aux ES.

Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

ETS	Nom du site ETS	2011	2012	2013
EFS Centre Atlantique	BOURGES	10002	10074	9397
	CHARTRES	11224	10824	12297
	CHATEAUROUX	8527	8787	9474
	TOURS	37459	37916	36644
	BLOIS	9682	10566	10517
	ORLEANS	23370	24918	25318



➤ Les dépôts

Nombre de dépôts classés par type dans la région en 2013

Type de dépôts	Nombre de dépôts
URGENCE VI	1
DELIVRANCE	2
UV+RELAIS	28
RELAIS	2
Total	33

Délivrance des PSL par les dépôts

En 2013, pour la région, 6% des PSL ont été délivrés par les dépôts

Année	Nombre de PSL délivrés par les Dépôts
2013	6269



K- INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES PSL

44 établissements de santé transfuseurs ont un logiciel de traçabilité ce qui couvre la consommation de 103 647 PSL (soit 92 %)

L- SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE

► Évolution régionale de 2010 à 2013

Année	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL Transfusés	Malades	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC
2010	47	78	94480	19921	1672	1.74%	99.69%	2.64	9.4
2011	47	80	98382	19269	1738	1.74%	99.53%	2.26	7.0
2012	47	83	101615	20417	1505	1.46	99.56	2.18	7.0
2013	48	101	103647	20827	1440	1.37	99.41	3.08	7.0

* EIR, Effets indésirables receveur ; PSL Produits Sanguins Labiles ; CSTH Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance CGR Concentré de globules rouges, PFC Plasma Frais congelé PVA Plasma Viro Atténués

► Synthèse régionale par territoire de santé - Année 2013

Territoire de santé	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL Transfusés	Malades	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC
CHER	5	7	9397	2153	100	1.05	100	1.70	22
EURE ET LOIR	9	18	12297	2430	125	1.01	99	1.95	5
INDRE	5	10	9474	1975	63	0.66	100	3.80	12
INDRE ET LOIRE	8	23	36603	6740	649	1.75	100	3.82	4
LOIR ET CHER	7	17	10532	2348	71	0.67	98	3.51	22
LOIRET	14	26	25344	5181	432	1.68	99	2.61	11

M – LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2013

Diffusion par l'ANSM du rapport sur les Œdèmes aigus pulmonaires de surcharge post-transfusionnel.

Participation à la semaine sécurité des patients du 25 au 29 novembre 2013 pour une nouvelle sensibilisation sur l'importance de l'identitovigilance.

N- CONCLUSION

Les produits sanguins labiles (PSL) sont issus de **113 121** dons de sang (**en baisse de 10.6 %** par rapport à 2012).

La région reste exportatrice (environ 15.4 %).

La consommation en PSL en Région Centre **a augmenté de 2 %** et le nombre de patients transfusés a très légèrement augmenté de 1.57 % par rapport à 2012 (au niveau national, le nombre de PSL transfusés a augmenté par rapport à 2012 de 1,3%).

En effet, 113 647 PSL ont été transfusés à 20 738 patients.

Leur traçabilité de 99.41 % est stable.

En 2013, nous avons été destinataires de :

- 320 EIR (237 en 2012)
- 20 IG (6 en 2012)
- 262 EIGD (51 en 2012)
- 15 IPD

Le taux d'EIR est de 3,08 pour 1000 PSL transfusés (en hausse par rapport à 2012).

Les EIR les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : réaction fébrile non hémolytique (RFNH), allo-immunisation isolée, allergie, infection bactérienne, œdème pulmonaire de surcharge, hémosidérose.

Il y a eu 1 EIR grade 4 (décès) déclarés d'imputabilité 0 (exclue-improbable).

La déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle augmente d'année en année (20 en 2013, 6 en 2012). Les principales causes sont (ordre décroissant) : les dépassements de volume lors des collectes, erreur de receveur, identification patient, et le non respect des procédures.

La déclaration des EIGD est en augmentation 80.5 %. La majorité des EIGD est, soit des déclarations d'un malaise vagal immédiat ou retardé, soit l'apparition d'un hématome. 59.2% sont de gravité modérée (grade 2) et 40.8% de grade sévère (grade 3, nécessite un traitement médical).

On constate une augmentation de près de 22% du nombre des réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance en 2013 et plus de 98.8% de la transfusion régionale est couverte par un Csth.

En 2013, 21 dépôts de sang ont été inspectés par l'ARS (à ce jour, la totalité des dépôts de la Région Centre ont été inspectés soit 33).

Tous les ES transfuseurs ont déclaré un correspondant d'hémovigilance.

Un grand merci à tous pour cette forte implication.

GLOSSAIRE :

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
ARS Agence Régionale de Santé
CGR : Concentré de Globules Rouges
changé depuis début 2011
CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
EFS : Établissement Français du Sang
EFS AL : Établissement Français du Sang, Auvergne Loire
EFS RA : Établissement Français du Sang Rhône-Alpes
EIGD : Évènement Indésirable Grave Donneur
EIR : Effet Indésirable Receveur
ES : Établissement de Santé
ETS : Établissement de Transfusion Sanguine
FEIGD : Fiche d'Évènement Indésirable Grave Donneur
FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveur
FIG : Fiche d'Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
FIPD : Fiche d'Information Post Don
INVS : Institut de Veille Sanitaire
IG : Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
IPD : Information Post Don
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires
OAP : Oedème Aigu du Poumon
PFC : Plasma Frais Congelé
Plasma SE : Plasma sécurisé
PSL : Produits Sanguins Labiles
PVA BM: Plasma Viro-Atténué par Bleu de Méthylène
PVA IA : Plasma frais congelé traité pour atténuation des agents pathogènes par Amotosalen
PVA SD: Plasma Viro-Atténué par solvant détergent
Territoire de Santé le découpage retenu est celui qui était en vigueur en 2010, il a
TRALI : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»

