

Bilan d'activité 2015 de la Région Centre Val de Loire



Fatiha MEKHLLOUFI, médecin Coordonnateur
Régional d'Hémovigilance

Aurore WROBLEWSKI, assistante

Contenu

I.	INTRODUCTION.....	3
II.	LES CHIFFRES CLÉ DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE 2015	5
III.	PRÉSENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2015	6
IV.	TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE 2015	6
V.	ACTIVITE DE PRELEVEMENTS	8
	a) Organisation ETS dans la région Centre	8
	b) Les chiffres de l'activité de prélèvement	8
	c) Les collectes en Région Centre	10
	d) Les dons en Région Centre	10
	e) Sélection des donneurs	11
VI.	LA TRANSFUSION DANS LA REGION	12
	a) Nombre de PSL transfusés par an en Région Centre Val de Loire :	12
	b) Transfusion totale par type de P.S.L.	12
	c) Transfusion des PSL par type d'ES	14
	d) Nombre de malades transfusés dans la région	15
	e) Nombre de patients transfusés par tranche d'âge	16
	f) Taux de destruction des PSL par an :	17
	g) La traçabilité des PSL	17
VII.	TRANSFUSIONNELLE.....	18
	<i>Les Effets Indésirables Receveur</i>	18
	a) Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année	18
	b) Évolution du taux de déclaration des EIR / 1000 PSL transfusés par an	19
	c) Incidence des Effets Indésirables Receveurs (EIR) déclarés	20
	<i>INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)</i>	22
	a) Conséquences des incidents graves	23
	b) Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves	23
	c) Étapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves	24
	<i>LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)</i>	25
	a) Nombre d'effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD	25
	b) Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe	26
	c) EIGD selon l'assiduité du donneur et le type de don (année 2015)	27
	d) Fréquence relative des effets indésirables par type de don	28
	<i>INFORMATION POST DON (IPD)</i>	29
VIII.	LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE	30
	a) Correspondants d'Hémovigilance des ES	30
	b) Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	30
IX.	L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION	31
	a) Les ETS	31
	b) Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS	31
	c) Les dépôts	31
X.	INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES PSL	33
XI.	SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE	33
	a) Évolution régionale de 2010 à 2015	33
	b) Synthèse régionale par territoire de santé - Année 2015	33
XII.	LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2015	33
XIII.	CONCLUSION	34
	GLOSSAIRE :	35

I. INTRODUCTION

a) La région Centre

Au premier janvier 2015, près de 2 582 374 habitants résident dans les six départements de la région Centre, soit 3,89 % de la population française. Avec ses 39.000 km² de surface, le Centre fait partie des régions vastes de l'Hexagone (6e sur 13 dans le nouveau découpage). La région reste peu dense (66 habitants au km²) et se structure autour de villes moyennes. L'agriculture de la région Centre Val de Loire est une agriculture leader car elle possède la plus grande SAU (surface agricole utile) nationale de 2 311 400 ha (soit 60% de son territoire). Cette surface est partagée par 25 080 exploitations (dont seulement 630 en agriculture biologique) qui ont tendance à devenir de plus en plus grandes.

La région est composée de six départements : le Cher, l'Eure-et-Loir, l'Indre, l'Indre-et-Loire, le Loir-et-Cher et le Loiret. Elle ne compte que deux villes de plus de 100 000 habitants : Tours, classée 26e parmi les plus grandes villes de France avec 135 000 habitants, et la capitale régionale Orléans, au 32e rang avec 115 000 habitants. Les autres préfectures des départements, Bourges, Blois, Châteauroux et Chartres, comptent une population comprise entre 39 000 et 66 000 habitants.

L'évolution de la population

De 1999 à 2012, la population régionale augmente de 5 %. Sous l'effet d'une reprise de la natalité et d'une baisse de la mortalité, l'accroissement naturel se consolide, sauf dans les départements du sud de la région (Cher et Indre) où le solde naturel est déficitaire. Les flux migratoires sont particulièrement élevés, autant les entrées dans la région que les sorties, et dominés par les échanges avec l'Île-de-France. Le solde migratoire reste favorable à la région. Il est positif à tous les âges excepté pour les jeunes de 18 à 24 ans, nombreux à quitter la région pour finir leurs études ou accéder à un premier emploi.

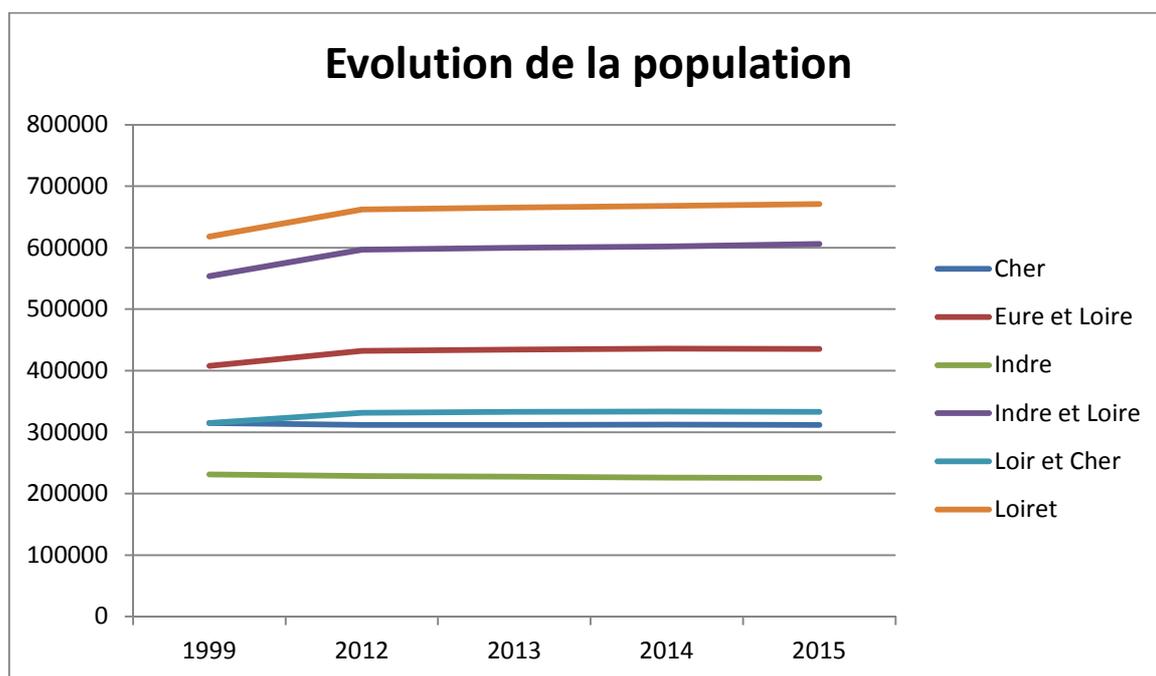
L'accroissement de population est plus important en zone périurbaine, alors que la démographie continue de ralentir dans les pôles urbains et marque le pas dans l'espace rural. En 2011, le produit intérieur brut (PIB) de la région Centre-Val de Loire s'élève à 65,4 milliards d'euros. Après un recul en 2009 dû à la crise, il a repris sa progression. La région se classe au 11e rang pour son PIB par habitant.

La partie nord de la région, contiguë à l'Île-de-France, bénéficie de l'influence économique de cette dernière, avec laquelle elle entretient de nombreux flux migratoires pendulaires. Son économie, traditionnellement spécialisée dans les activités agricoles et industrielles, avec un secteur tertiaire légèrement sous-représenté, notamment dans le sud régional, très marquée par une spécialisation agricole dégageant une plus faible part de la richesse régionale.

b) Tableau récapitulatif

	Au 1er janvier 2015							
	Cher	Eure-et-Loir	Indre	Indre-et-Loire	Loir-et-Cher	Loiret	Centre	France
1999	314 603	407 707	231 365	553 690	314 995	617 935	2 440 295	60 122 665
2012	311 897	432 107	228 692	596 937	331 656	662 297	2 563 586	65 241 241
2013	311 933	434 049	227 471	599 666	332 796	665 207	2 571 122	65 525 420
2014	312 052	435 834	225 993	602 025	333 758	667 812	2 577 474	65 800 694
2015	311 768	435 171	225 590	606 164	332 775	670 906	2 582 374	66 380 602

Source : Insee, le figaro, Région Centre



II. LES CHIFFRES CLÉ DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE 2015

	Centre 2015
Nombre de dons	107 512
Nombre de donneurs	112 185
Nombre de PSL réceptionnés	105 769
Nombre de PSL transfusés	95 010
Taux de destruction après distribution	0,81%
Nombre de patients transfusés	27 575
Nombre d'établissements transfuseurs	48
ES consomment plus de 1000 PSL/an	30
ES consomment de 1 à 1000 PSL/an	18
Nombre de dépôts de sang	33
Dont : . DD	2
.RELAIS	2
. URGENCE VI	1
. UV+RELAIS	28
Taux de traçabilité :	99,71%
Nombre d'EIR	261
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	2.75
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)	255
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	88
Nombre d'Information Post Don (IPD)	14

III. PRÉSENTATION DU RAPPORT ANNUEL 2015

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 eBase,
- Du logiciel eFit.

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 ».

IV. TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE 2015

- Décision du 9 janvier 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Décret n° 2015-100 du 2 février 2015 relatif au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.
- Arrêté du 3 février 2015 relatif aux modalités de conservation en vue de la délivrance, de la délivrance et de la traçabilité des plasmas à finalité transfusionnelle dans la production desquels intervient un processus industriel bénéficiant d'une autorisation d'importation.
- Décision du 10 février 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alpes-Méditerranée.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bourgogne - Franche-Comté.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bretagne.

- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Centre-Atlantique.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 24 juillet 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Ile-de-France.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine du nord de la France.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Normandie.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine des Pays de la Loire.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Pyrénées-Méditerranée.
- Décision du 15 juin 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 17 juin 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bourgogne-Franche-Comté.
- Décision du 9 juillet 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 12 novembre 2015 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Rhône-Alpes - Auvergne.
- Arrêté du 12 novembre 2015 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alsace - Lorraine - Champagne-Ardenne.
- Arrêté du 22 décembre 2015 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

V. 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.

a) 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.

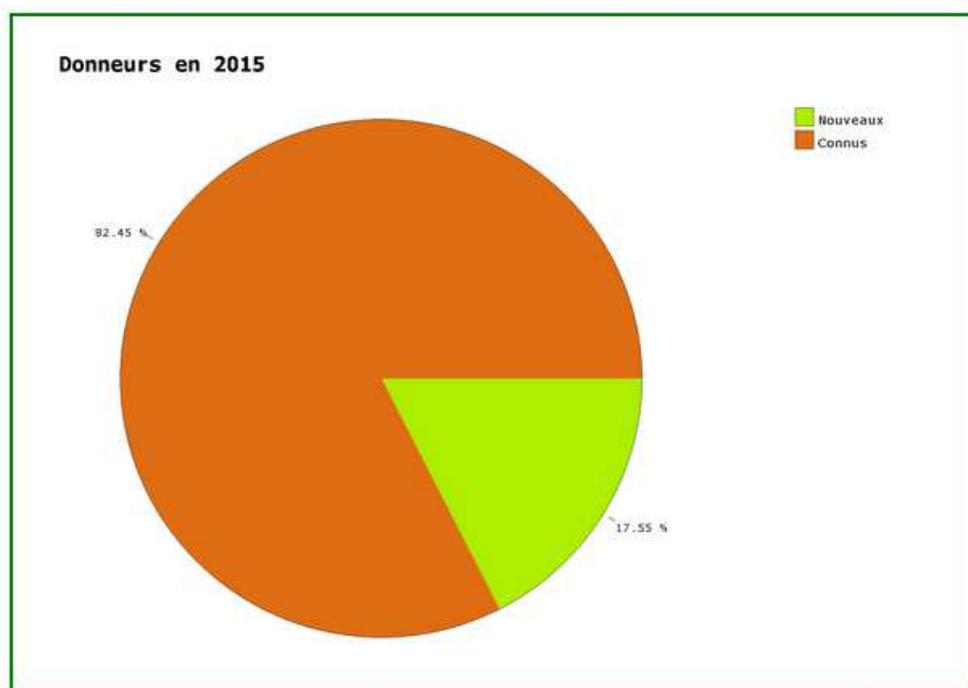
b) Les chiffres de l'activité de prélèvement

Le comptage des donneurs (mais aussi et surtout des receveurs) peut être faussé dans les régions alimentées par un EFS interrégional, c'est le cas en région Centre Val de Loire

En 2015, l'EFS Centre Atlantique a collecté sur le territoire de santé Centre Val de Loire 108 250 prélèvements.

Sur l'ensemble des prélèvements 86,7% sont des prélèvements de sang total soit 93 181 et 13,3% des prélèvements sont des prélèvements par aphérèse soit 14 331.

⚠ Le comptage des donneurs peut être faussé dans les régions alimentées par un EFS interrégional.



Le nombre d'ajournement à l'occasion de l'entretien médical pré don.

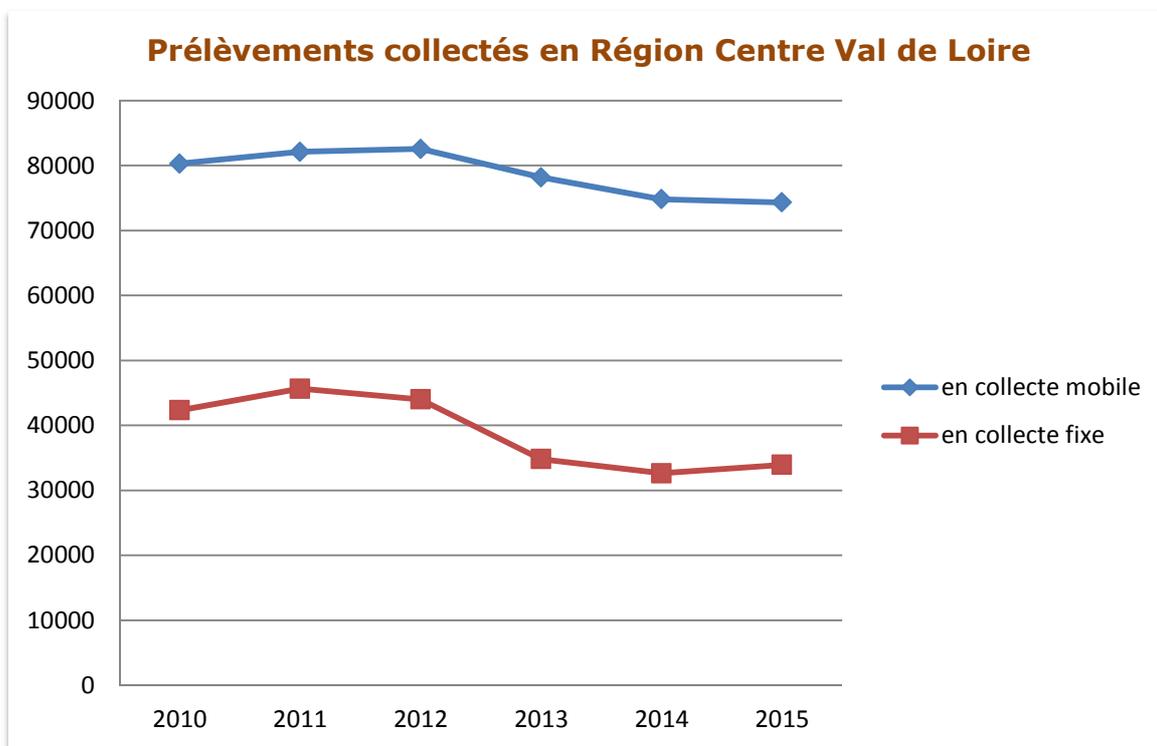
2015					
Nouveaux donneurs			Donneurs connus		
Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux
13090	2563	19.58 %	94422	6798	7.2 %

Le nombre de rejet des dons lors de la QBD

2015					
Nouveaux donneurs			Donneurs connus		
Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux
13090	223	1.7 %	94422	303	0.32 %

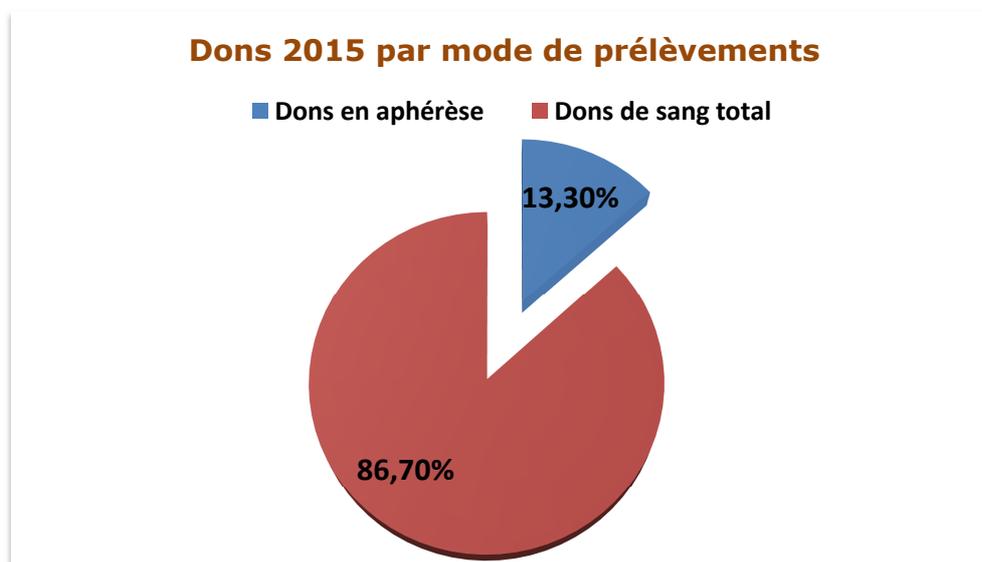
c) Les collectes en Région Centre

En 2015	Nombre de prélèvement	Rapport
collecte fixe	33 929	31,3% des prélèvements
collecte mobile	74 321	68,7% des prélèvements



d) Les dons en Région Centre

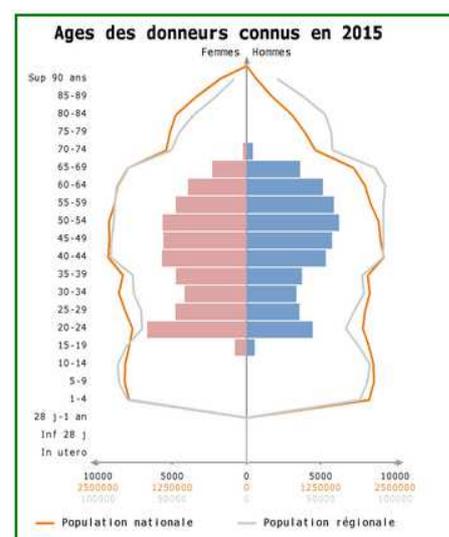
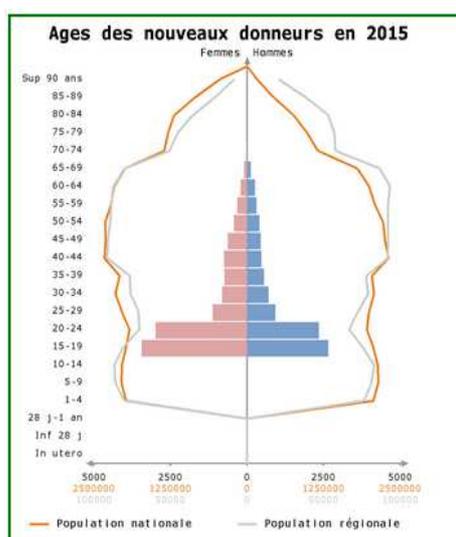
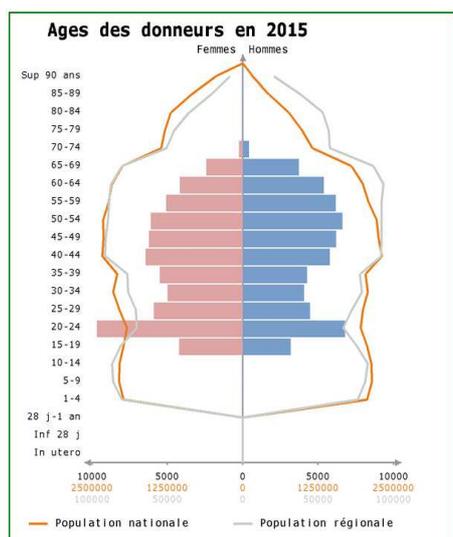
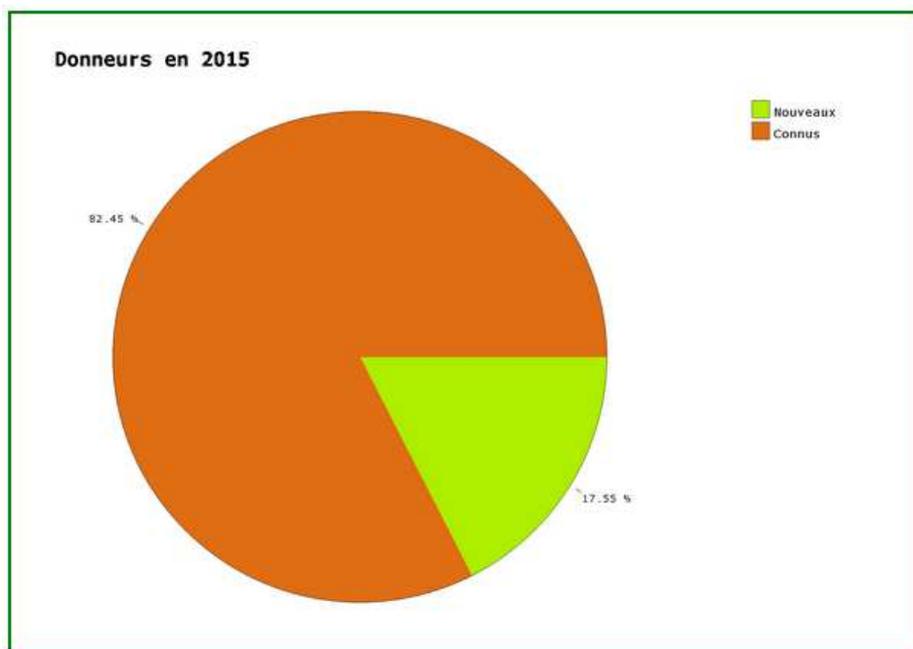
	Nombre de prélèvements	Rapport
Dons de sang total	93 181	86,7 % des prélèvements
Dons en aphérèse	14 331	13,3 % des prélèvements



e) Sélection des donneurs

2015		
Nouv. donneurs	Donneurs connus	Taux
19686	92499	434.43

⚠ Le comptage des donneurs peut être faussé dans les régions alimentées par un EFS interrégional

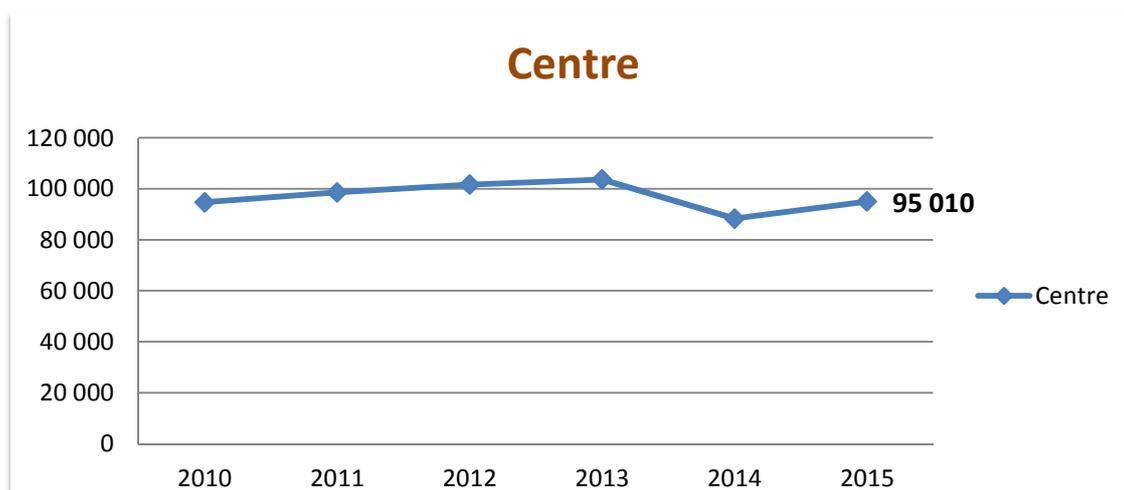


VI. LA TRANSFUSION DANS LA REGION

a) Nombre de PSL transfusés par an en Région Centre Val de Loire :

On constate une augmentation de la transfusion (tous PSL confondus) de + 7,6 % par rapport à 2014.

Année	Total
2010	94 711
2011	98 566
2012	101 623
2013	103 647
2014	88 278
2015	95 010
2015/2014	+7.6%

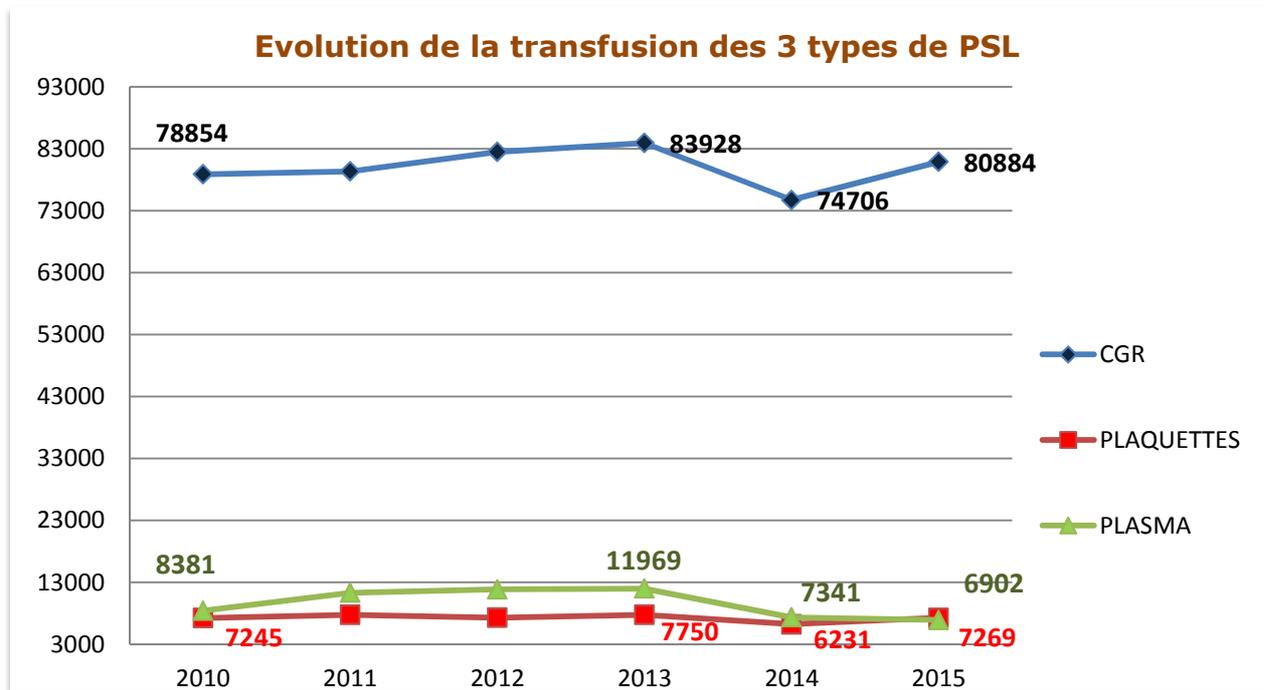
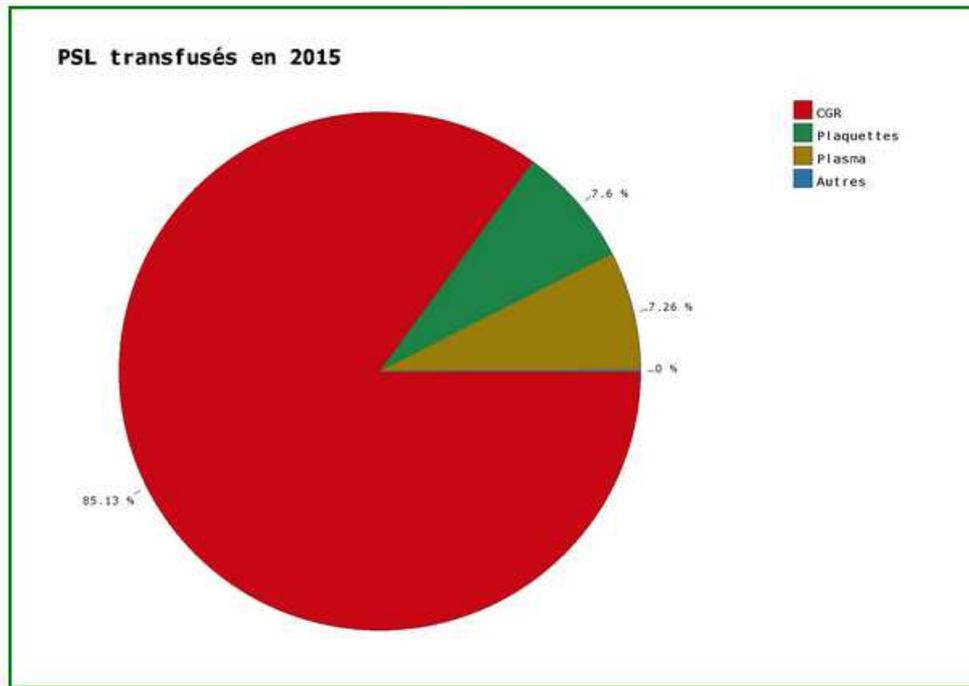


b) Transfusion totale par type de P.S.L.

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
2014	74 706	3355	2876	6231	1644	3489	2208	7341	88278
2015	80884	3805	3419	7224	4672	2045	185	6902	95010
2015/2014	+8,3%	+13,4%	+18,9%	+16,7%	+184,2%	-41,4%	-91,6%	-5,9%	+7,6%

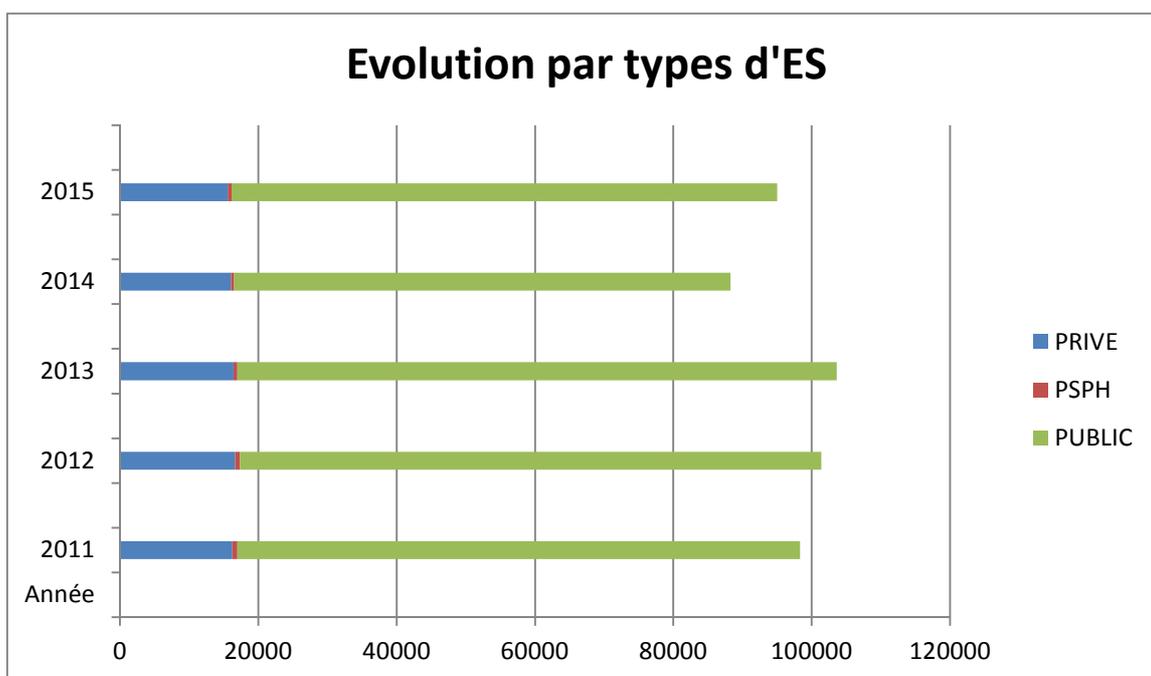
CGR : Concentrés de Globules rouges,
CPA : Concentrés de Plaquettes d'Aphérèse
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires

PVA SD : Plasma viro atténué- Solvant Détergent
PVA IA : Plasma de viro atténuation par Amotosalen,
Plasma SE : Plasma Sécurisé



c) Transfusion des PSL par type d'ES

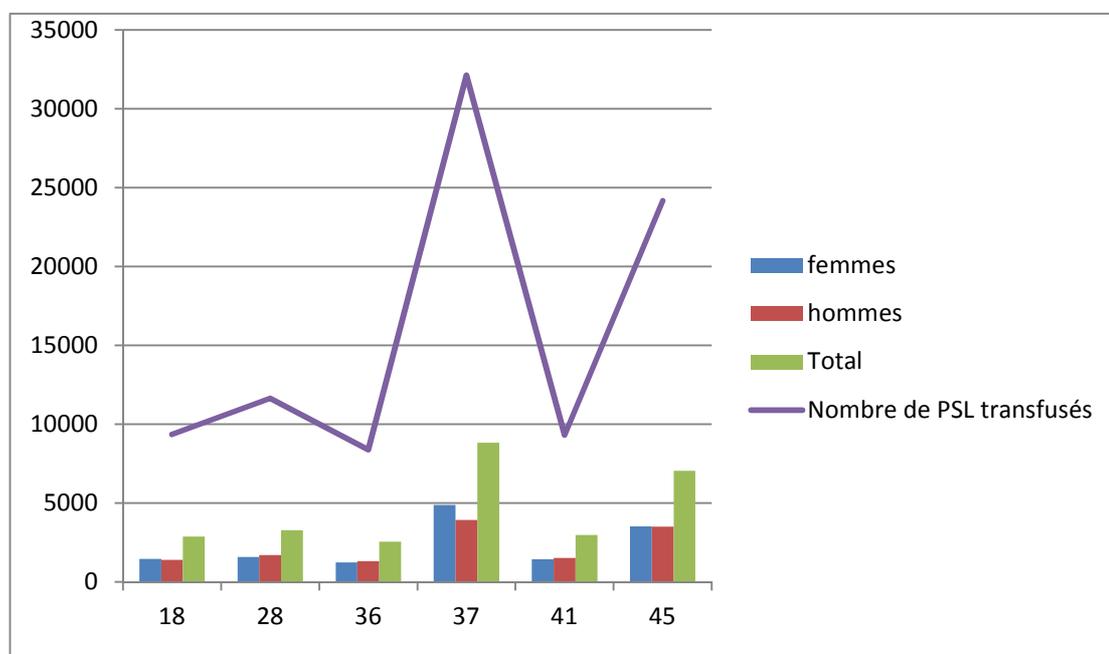
Statut Année	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
2011	16255 16.5%	703 0.7%	81377 82.7%	98382
2012	16634 16.4%	697 0.7%	84051 82.7%	101615
2013	16418 15.8%	555 0.5%	86648 83.6%	103647
2014	16032 18.1%	502 0.6%	71744 81.3%	88278
2015	15584 16.4%	533 0.6%	78893 83.0%	95010



d) Nombre de malades transfusés dans la région

Le nombre de patients transfusés fournis par les Établissements de Santé en région Centre Val de Loire.

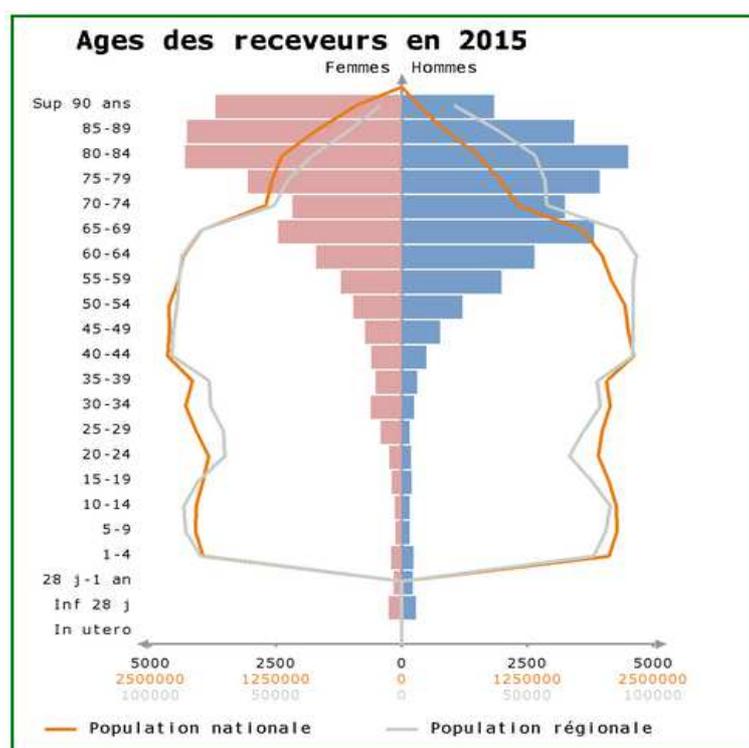
dpt	Nombre de patients transfusés dans les ES			Nombre de PSL transfusés
			Total	
18	1474	1405	2879	9355
28	1587	1704	3291	11653
36	1247	1315	2562	8396
37	4880	3943	8823	32121
41	1451	1524	2975	9318
45	3538	3507	7045	24167
Total	14177	13398	27575	95010



e) Nombre de patients transfusés par tranche d'âge

77.8% des patients transfusés ont 60 ans et plus (à noter que près de la moitié (54%) ont 75 ans ou plus.)

Tranche d'âge	2015
0-moins de 1 AN	179
<i>Dont moins de 28 jours</i>	254
1-4-ANS *	206
5-9-ANS	128
10-14-ANS	133
15-19-ANS	183
20-24-ANS	198
25-29-ANS	274
30-34-ANS	405
35-39-ANS	390
40-44-ANS	518
45-49-ANS	706
50-54-ANS	1030
55-59-ANS	1519
60-64-ANS	2065
65-69-ANS	2988
70-74-ANS	2575
75-79-ANS	3330
80-84-ANS	4195
85-89ANS	3667
90-ANS ET PLUS	2632
TOTAL	27575

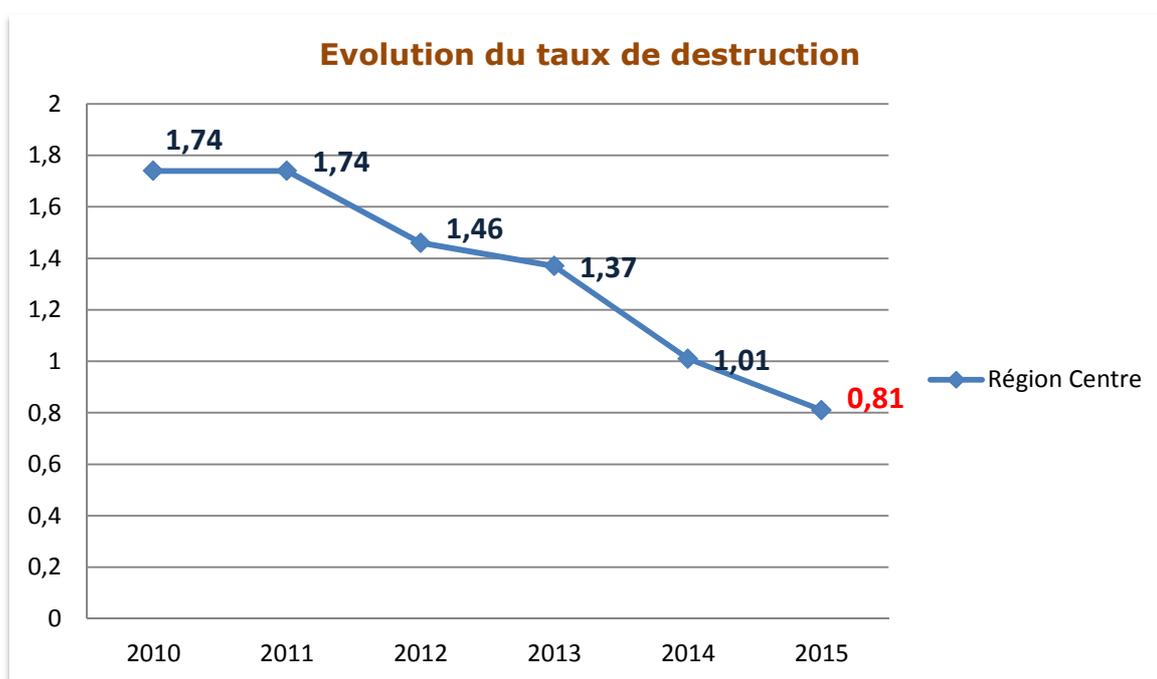


f) Taux de destruction des PSL par an :

La destruction des PSL après délivrance a baissé, elle est descendue en dessous de 1%.

Année	Taux de destruction
2010	1.74 %
2011	1.74%
2012	1.46 %
2013	1.37%
2014	1.01%
2015	0.81%

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés



g) La traçabilité des PSL

Année	PSL Tracés complètement	PSL Réceptionnés	PSL Transfusés	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
2014	98.68 %	93 326	92 096	1230
2015	99.71%	105 769	95 010	306

VII. LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

Les Effets Indésirables Receveur (EIR)

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 :
1	<i>Pas de menace vitale</i>
2	<i>Sévère</i>
3	<i>Menace vitale immédiate</i>
4	<i>Décès</i>

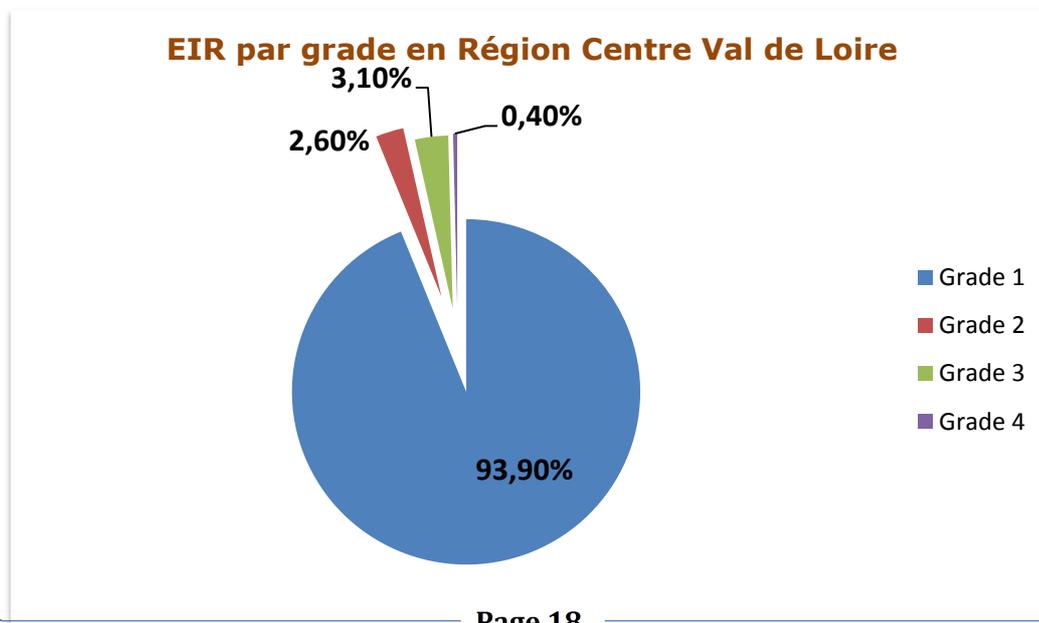
Valeur	Imputabilité :
<i>NE</i>	<i>Non évaluable</i>
<i>0</i>	<i>Exclue-Improbable Possible</i>
<i>1</i>	<i>Probable</i>
<i>2</i>	<i>Certaine</i>
<i>3</i>	

a) Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année

261 EIR ont été déclarés.

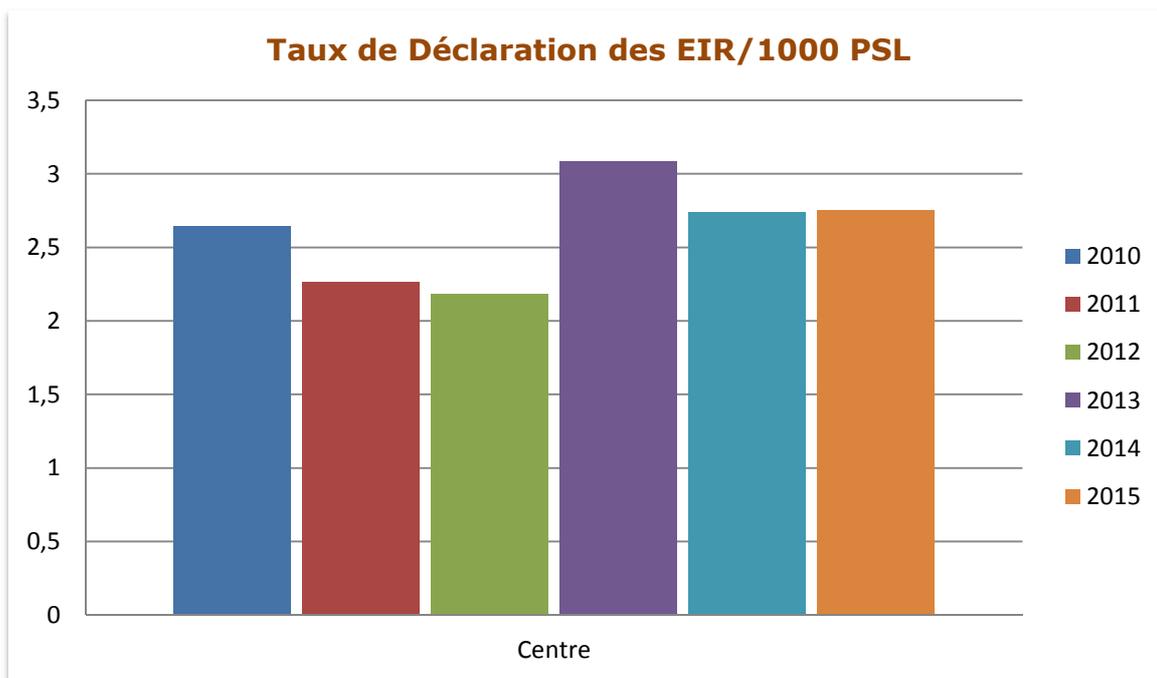
On constate une augmentation de 17% du nombre des déclarations d'EIR par rapport à 2014 du à une sensibilisation des établissements de santé à la déclaration.

année de survenue		Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
2010	Centre	218	22	8	0
2011	Centre	198	16	5	1
2012	Centre	188	27	6	1
2013	Centre	294	16	7	1
2014	Centre	223	17	2	0
2015	Centre	245	7	8	1
% en 2015	Centre	93.9%	2.6%	3.1%	0.4%



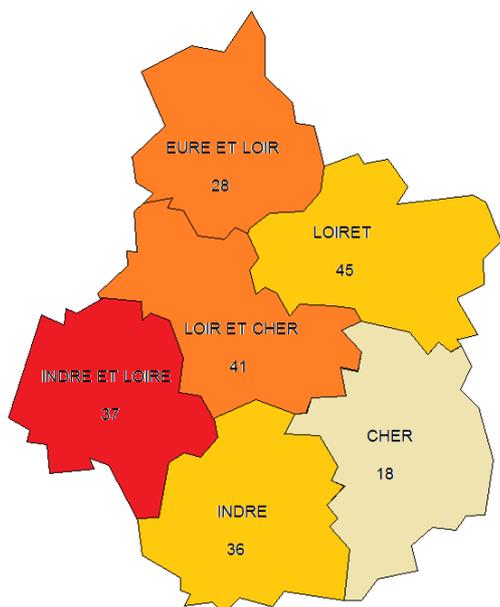
b) Évolution du taux de déclaration des EIR / 1000 PSL transfusés par an

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2010	2.64 /1000 PSL
2011	2,26 /1000 PSL
2012	2,18 /1000 PSL
2013	3.08 /1000 PSL
2014	2.74 /1000 PSL
2015	2.75/1000 PSL

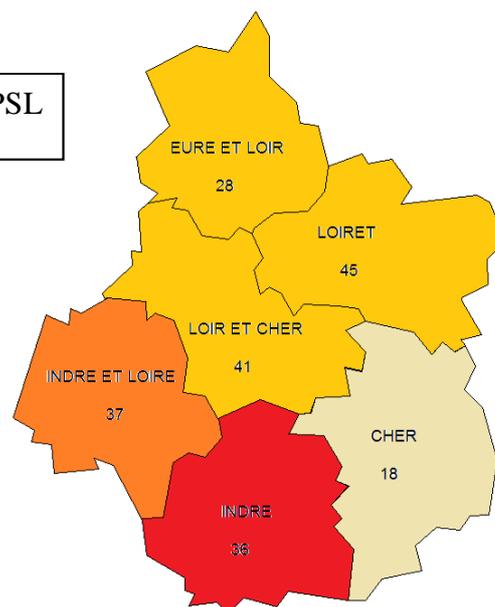
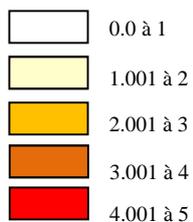


Taux d'effet indésirables receveur déclarés par territoire de santé
Année 2014

Taux d'effet indésirables receveur déclarés par territoire de santé
Année 2015



Taux EIR pour 1000 PSL



c) Incidence des Effets Indésirables Receveurs (EIR) déclarés
Nombre d'EIR 2015 par indice de gravité et imputabilité

Grade imputabilité	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
imputabilité 0	36	2	1	1	40
imputabilité 1	113	3	3	0	119
imputabilité 2	56	2	4	0	62
imputabilité 3	39	0	0	0	39
imputabilité NE	1	0	0	0	1
Total	245	7	8	1	261

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	20	21
MOINS DE 1000 PSL sur la période	17	10	27
TOTAL	18	30	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

Taux d'EIR par type de PSL transfusés

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	1.97
CPA-SC	8.21
MCP-SC	3.22
PLASMA SE	4.4
PVA-IA	1.71

Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés

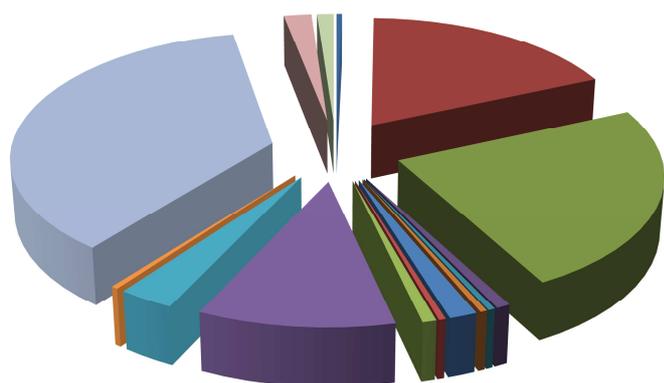
Nombre d'EIR	261
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés	2.75
Soit 1/364 PSL transfusés	

EIR par catégorie diagnostique

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

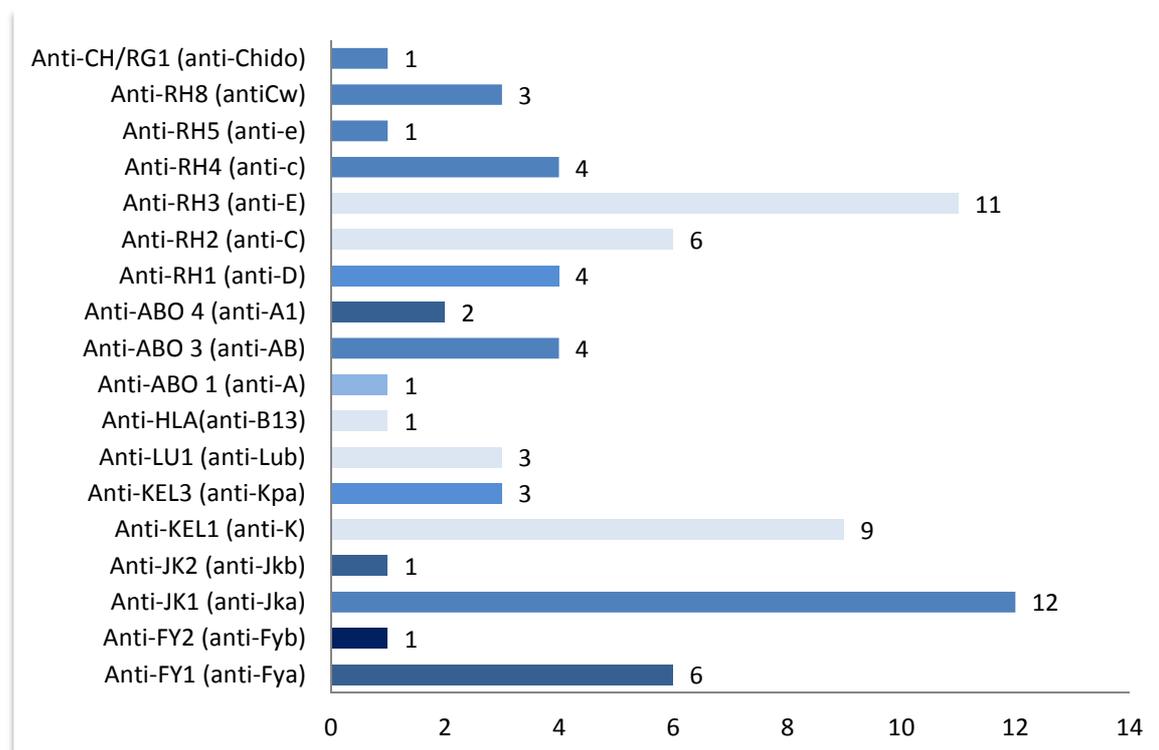
Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
accidents métaboliques	1	0	0	0	1
allergie	40	1	6	0	47
allo-immunisation isolée	62	0	0	0	62
diagnostic non listé	2	0	0	0	2
diagnostic non précisé	1	0	0	0	1
hémolyse (autre)	1	0	0	0	1
hémosidérose	4	0	0	0	4
incompatibilité immunologique	1	0	0	0	1
inefficacité transfusionnelle	2	0	0	0	2
infection bactérienne	25	2	0	1	28
œdème pulmonaire de surcharge	4	3	1	0	8
œdème pulmonaire lésionnel	0	0	1	0	1
réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	95	0	0	0	95
réaction hypertensive	4	1	0	0	5
réaction hypotensive	3	0	0	0	3

Répartition des diagnostics



- accidents métaboliques
- allo-immunisation isolée
- diagnostic non précisé
- hémosidérose
- inefficacité transfusionnelle
- œdème pulmonaire de surcharge
- réaction fébrile non hémolytique (RFNH)
- réaction hypotensive
- allergie
- diagnostic non listé
- hémolyse (autre)
- incompatibilité immunologique
- infection bactérienne
- œdème pulmonaire lésionnel
- réaction hypertensive

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

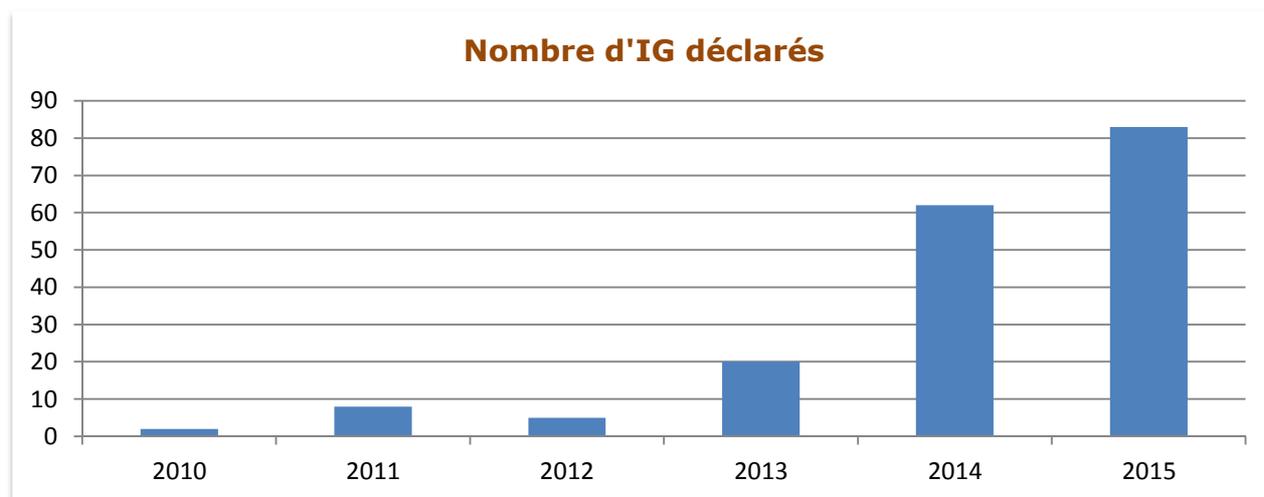


INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)

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
2014	62
2015	88

a) Conséquences des incidents graves

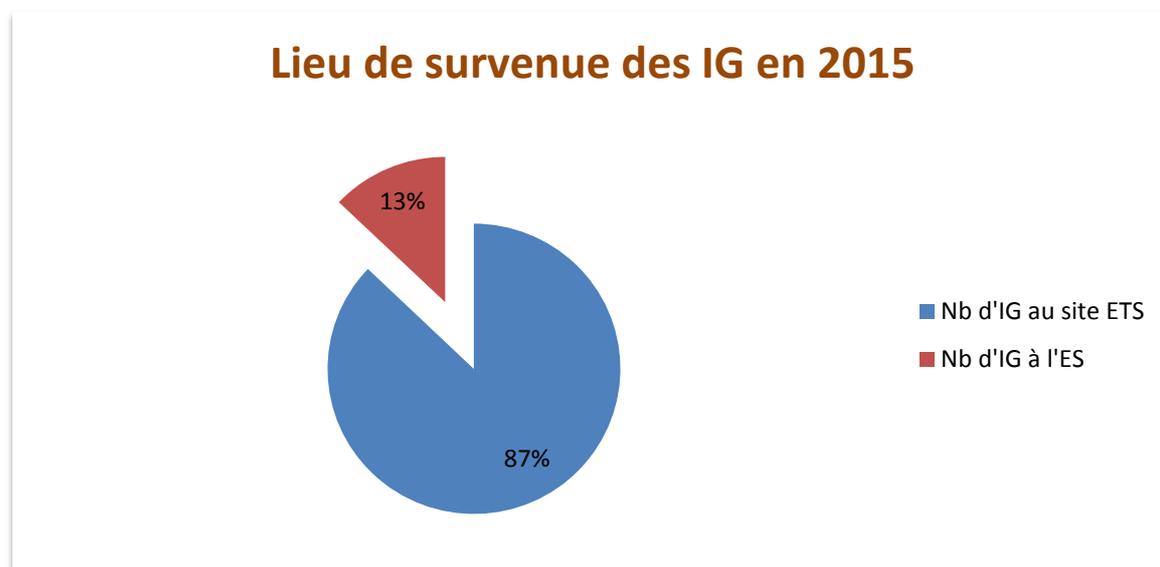


b) Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

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
2014	50	12	62
2015	81	7	88

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

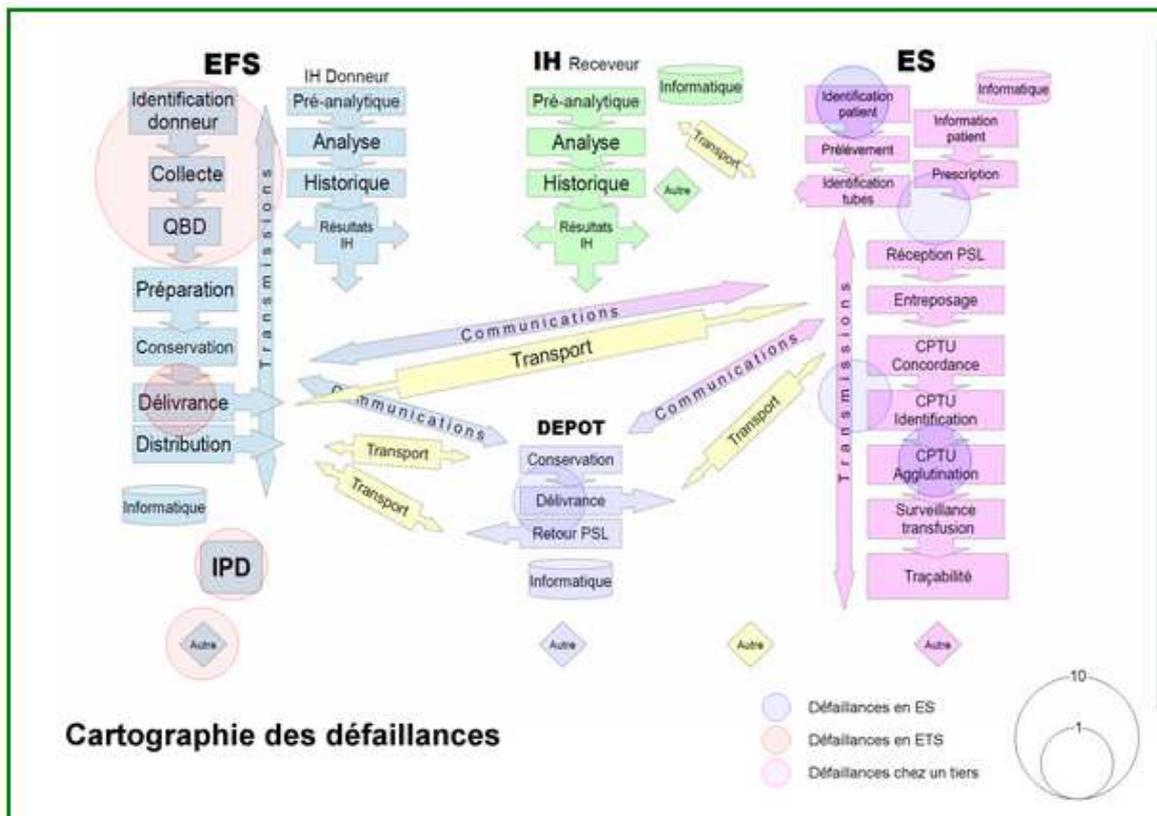
Depuis le courant de l'année 2012, les IG survenus en cours de collecte sur des dépassements de volume sont maintenant déclarés, ce qui explique ce fort pourcentage d'IG à l'ES.



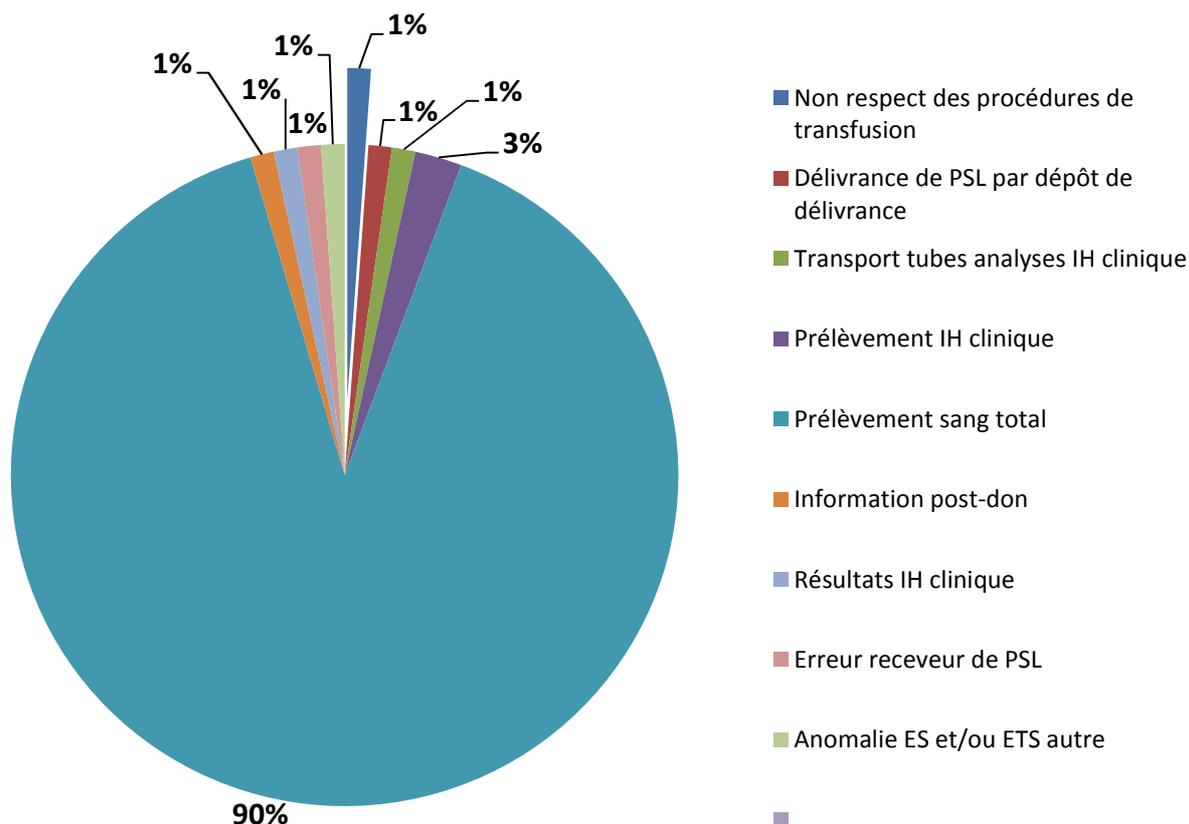
c) Étapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves

Incidents impliquant seulement un ES		
Incident	Transfusion	Nb.
Non respect des procédures de transfusion	Oui	1
Délivrance de PSL par dépôt de délivrance	Oui	1
Transport tubes analyses IH clinique	Non	1
Prélèvement IH clinique	Non	2
Incidents impliquant seulement l'ETS		
Incident	Transfusion	Nb.
Prélèvement sang total	Non	79
Information post-don	Non	1
Résultats IH clinique	Non	1
Incidents impliquant à la fois ES et ETS		
Incident	Transfusion	Nb.
Erreur receveur de PSL	Oui	1
Anomalie ES et/ou ETS autre	Oui	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 2015



LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

a) Nombre d'effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD

Année	Nb d'EIGD
2010	28
2011	76
2012	51
2013	262
2014	297
2015	255

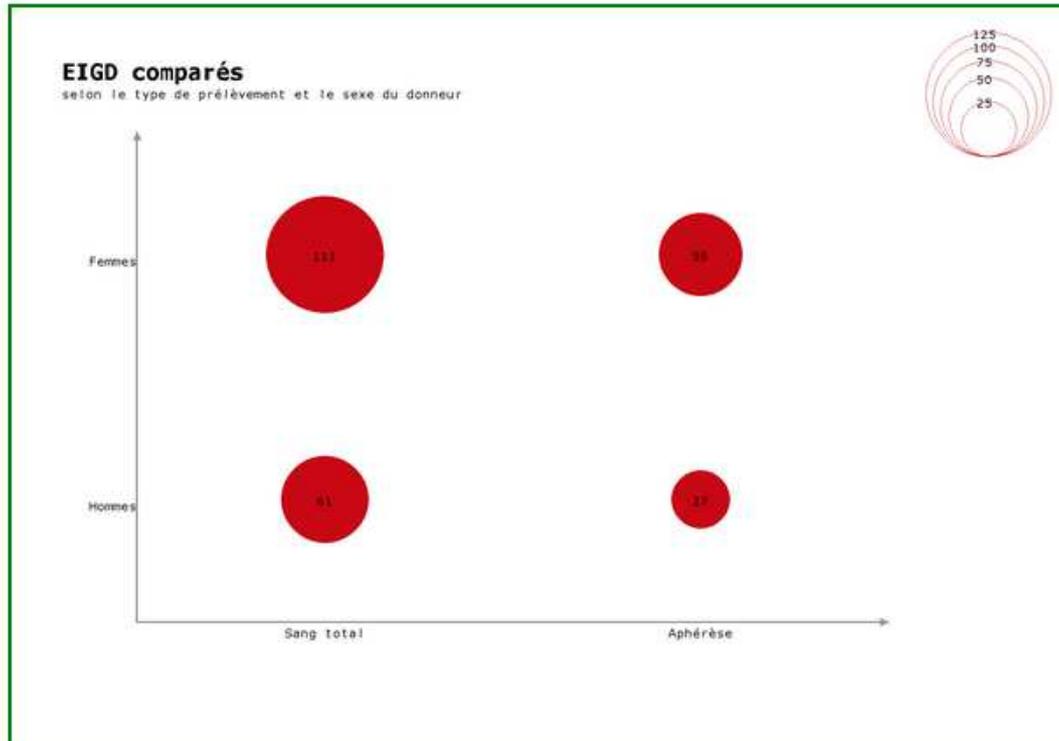
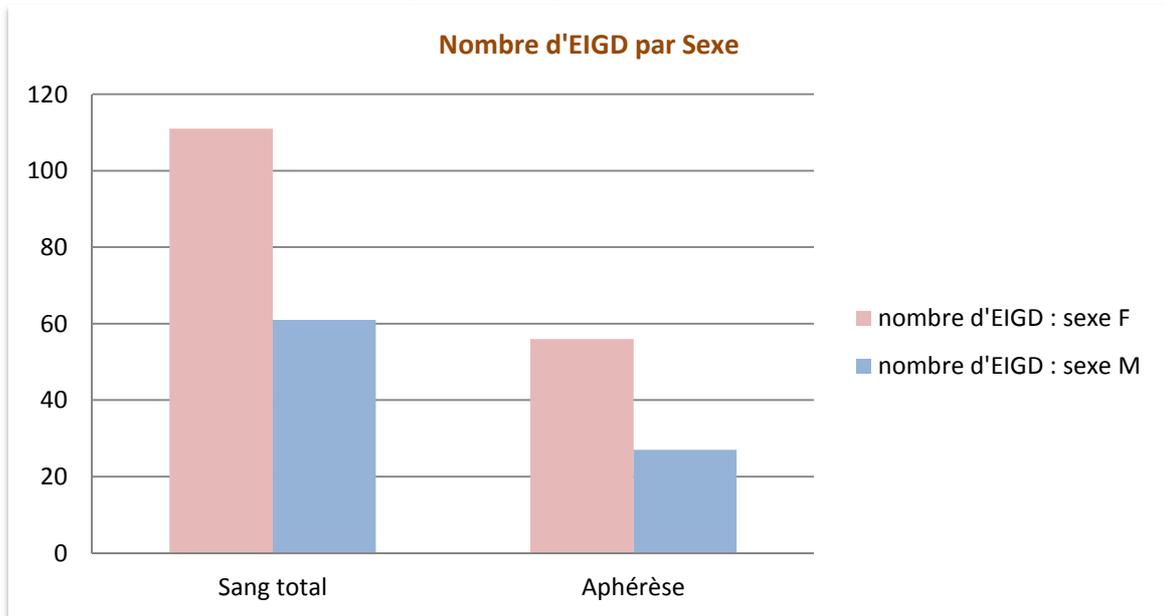
L'année 2015 on constate une légère baisse du nombre de déclarations. En majorité, 67.3 % des déclarations sont survenues lors de prélèvements de sang total et 32.7 % en aphérèse.

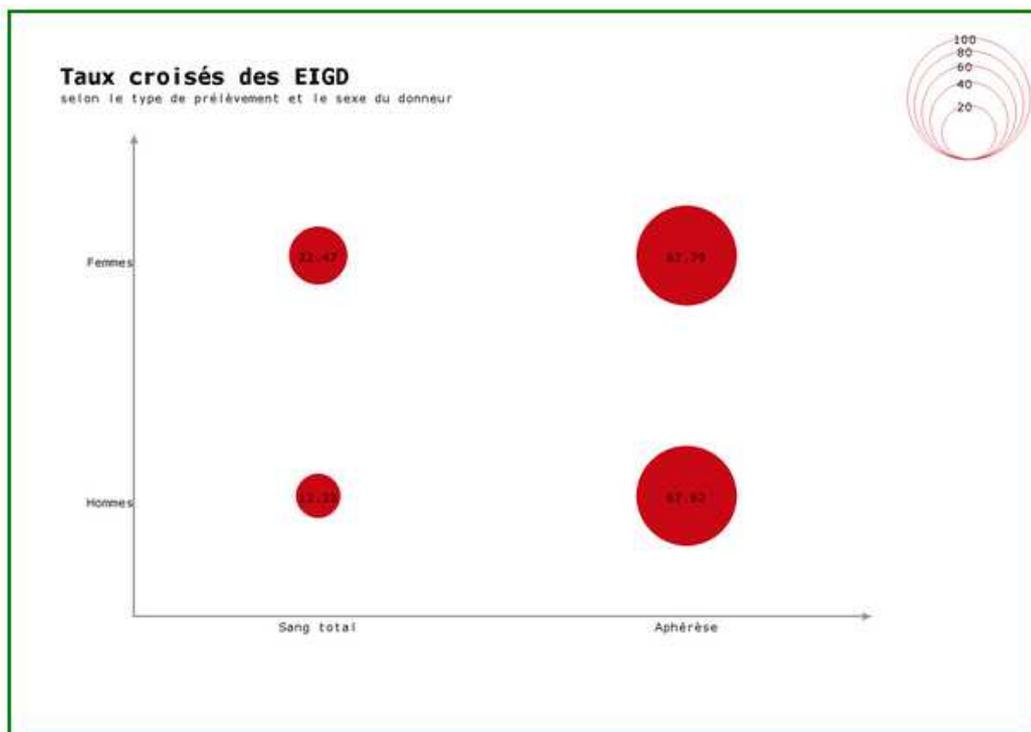
La majorité conserve les déclarations de malaise vagal immédiat ou retardé.

b) Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe

Année 2015		Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F		111	56
nombre d'EIGD : sexe M		61	27
nombre d'EIGD total		18.46	57.92

Taux de EIGD : nombres d'incidents. pour 10000 prélèvements

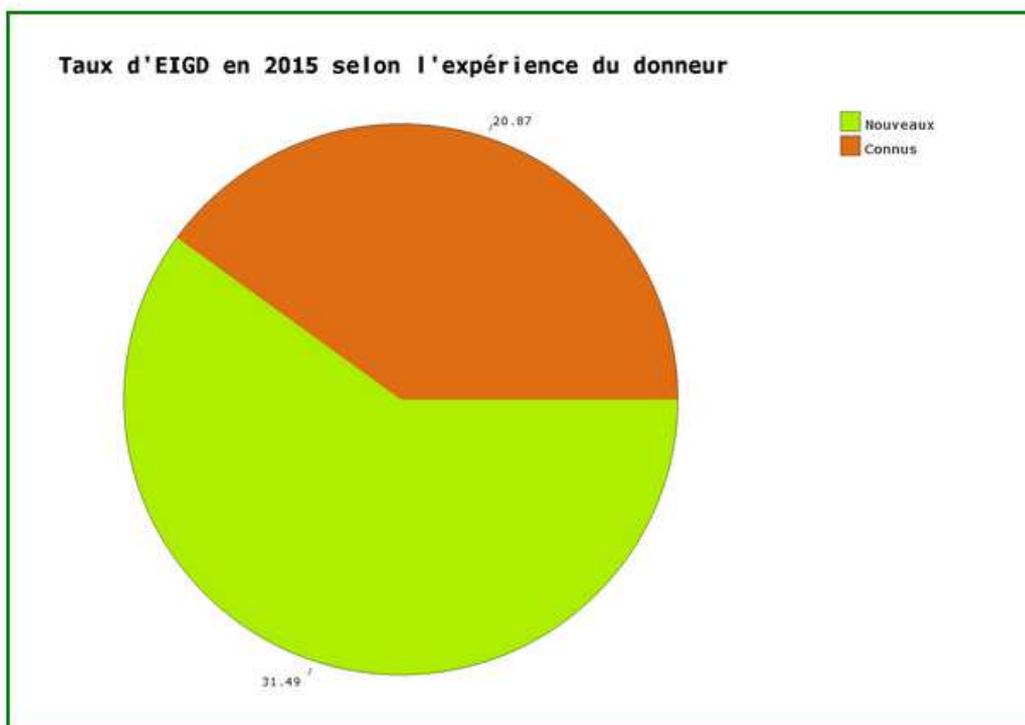




c) EIGD selon l'assiduité du donneur et le type de don (année 2015)

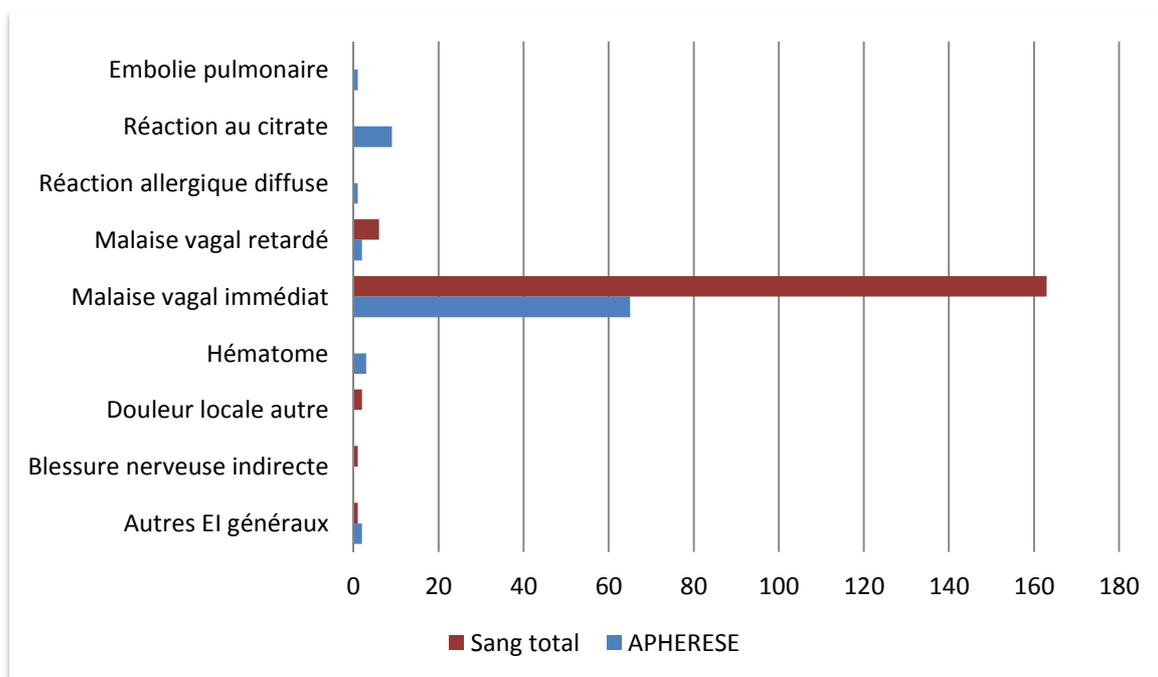
Taux de EIGD : nombres d'incidents. pour 1000 dons

	D. nouveau	EIGD	Taux	D. connu	EIGD	Taux	Tx. Global
CENTRE VAL DE LOIRE	19686	62	31.49	92499	193	20.87	22.73



d) Fréquence relative des effets indésirables par type de don

EIGD	APHERESE		Sang total		Total
	Nombre de cas	%	Nombre de cas	%	
Autres EI généraux	2	0.8%	1	0.3%	3
Blessure nerveuse indirecte	0	0%	1	0.3%	1
Douleur locale autre	0	0%	2	0.6%	2
Hématome	3	1.2%	0	0%	3
Malaise vagal immédiat	65	25.6%	163	63.8%	204
Malaise vagal retardé	2	0.8%	6	2.3%	8
Réaction allergique diffuse	1	0.4%	0	0%	1
Réaction au citrate	9	3.5%	0	0%	9
Embolie pulmonaire	1	0.4%	0	0%	1
Total	83	32.7%	171	67.3%	255

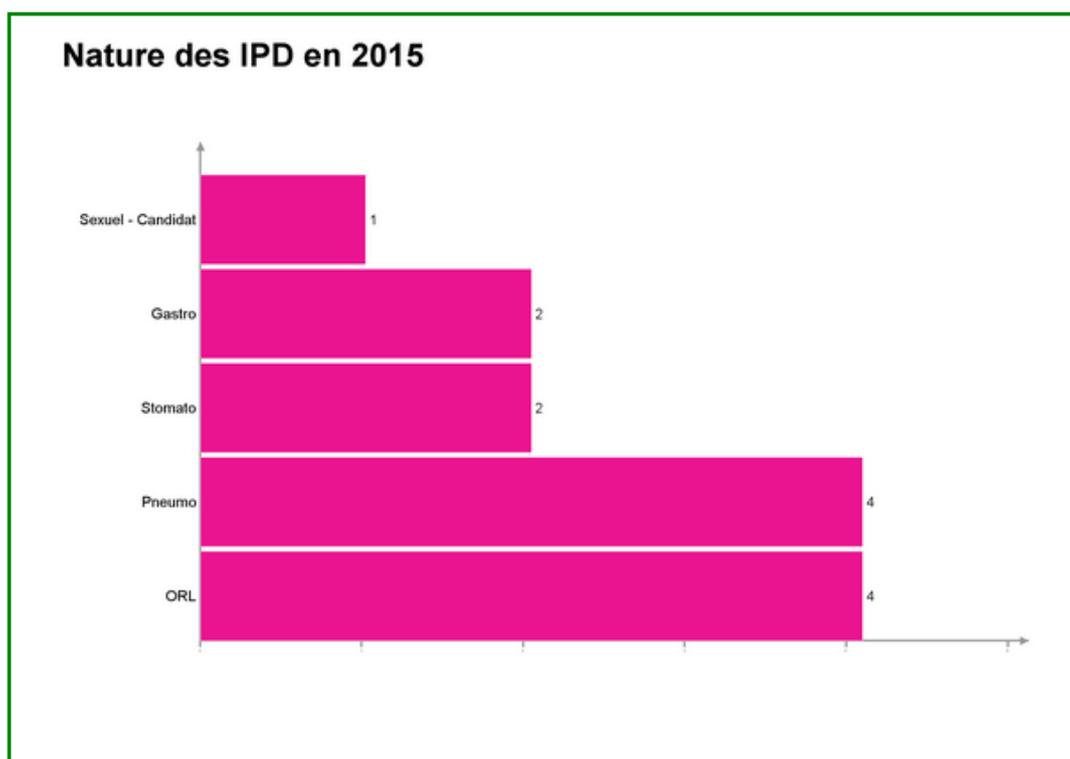


INFORMATION POST DON (IPD)

Les IPD englobent tous les évènements 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.

14 IPD ont été transmises au CRH en 2015

	Origine	Nb.	Transf.	Nature	Nb.	Transf.	Total
CENTRE VAL DE LOIRE	Donneur post don	14	14	ORL	4	4	14
				Pneumo	4	4	
				Stomato	2	2	
				Gastro	2	2	
				Urinaire	1	1	
				Sexuel - Candidat	1	1	



VIII. LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

a) Correspondants d'Hémovigilance des ES

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

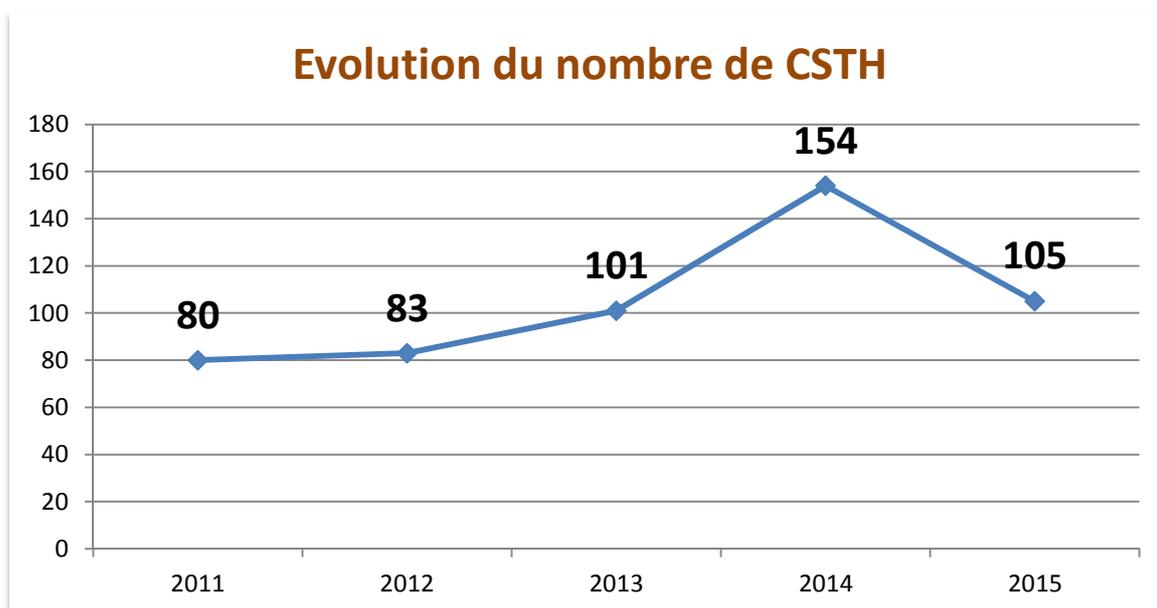
Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
18	5	5
28	10	10
36	6	6
37	10	10
41	6	6
45	11	11
Total Région	48	48

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

En 2015, il y a eu 105 réunions de CSTH, comprenant 1 réunion départementale dans chacun des 6 départements.

La baisse du nombre de réunions d'hémovigilance est due à l'absence d'un CRH depuis août 2015.

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2011	80	0 %
2012	83	34 %
2013	101	73%
2014	154	98.7%
2015	105	77.4%



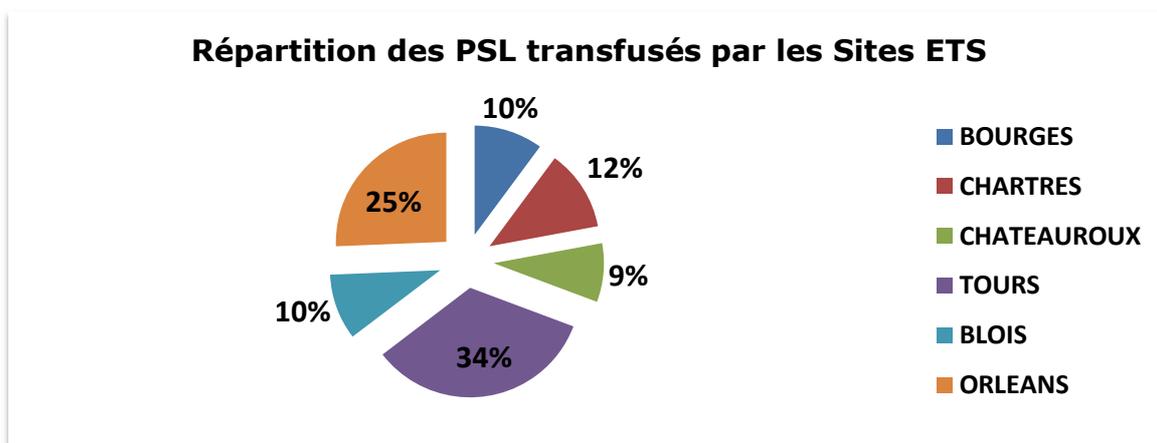
IX. L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

a) Les ETS

En 2015, il y a pour la région Centre Val de Loire 6 sites ETS distribuant des PSL aux ES.

b) Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

ETS	Nom du site ETS	2011	2012	2013	2014	2015
EFS Centre Atlantique	BOURGES	10002	10074	9397	10081	10654
	CHARTRES	11224	10824	12297	12422	12650
	CHATEAUROUX	8527	8787	9474	8523	9184
	TOURS	37459	37916	36644	26373	35836
	BLOIS	9682	10566	10517	10055	10314
	ORLEANS	23370	24918	25318	25872	27131



c) Les dépôts

Nombre de dépôts classés par type dans la région en 2015

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

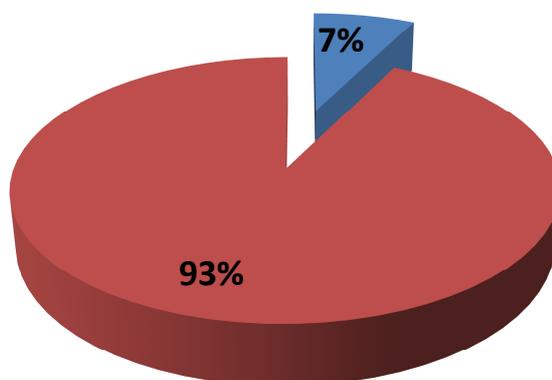
Délivrance des PSL par les dépôts

En 2015, pour la région, 7.2% des PSL ont été délivrés par les dépôts

Année	Nombre de PSL délivrés par les Dépôts
2014	8230
2015	7592

Pourcentage de PSL délivrés en 2014

■ PSL délivrés par le dépôt ■ PSL délivrés par l'ETS



X. INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES PSL

44 sur 48 établissements de santé transfuseurs ont un logiciel de traçabilité.

XI. SYNTHÈSE RÉGIONALE DU CENTRE

a) Évolution régionale de 2010 à 2015

Année	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL Transfusés	PSL détruits	% de destruct.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC
2010	47	78	94480	1672	1.74%	99.69%	2.64	9.4
2011	47	80	98382	1738	1.74%	99.53%	2.26	7.0
2012	47	83	101615	1505	1.46	99.56	2.18	7.0
2013	48	101	103647	1440	1.37	99.41	3.08	7.0
2014	48	154	88278	932	1.01	98.68	2.74	10.1
2015	48	105	95010	857	0.81	99.71	2.75	11.7

* 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

b) Synthèse régionale par territoire de santé - Année 2015

Territoire de santé	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL Transfusés	% de destruct.	% de Traçabilité	EIR / 1000 PSL
CHER	5	8	9355	0.81	100	1.28
EURE ET LOIR	10	22	11653	0.97	99.7	2.15
INDRE	6	11	8396	0.74	100	3.57
INDRE ET LOIRE	10	23	32121	0.92	99.56	3.58
LOIR ET CHER	6	13	9318	0.42	100	3.22
LOIRET	11	28	24167	0.77	99.59	2.03

XII. LES POINTS MARQUANTS DE L'ACTIVITÉ 2015

- Principales modifications introduites par le décret n°2014-1042 du 12 septembre publié au JORF du 14 septembre 2014 relatif au sang humain.
- Les nouvelles recommandations pour la transfusion des CGR.
- Les nouvelles recommandations pour la transfusion de plaquettes.
- L'enquête "coût d'un dépôt de sang".
- Intégration des données annuelles directement sur eFit 3.

XIII. CONCLUSION

Les produits sanguins labiles (PSL) sont issus de **107 512** dons de sang.
La région reste exportatrice.

La consommation en PSL en Région Centre Val de Loire **a augmenté de 7.6 %**, on a 95 010 PSL transfusés en région Centre Val de Loire pour l'année 2015
Leur traçabilité de 99.71 % a légèrement augmenté du à l'informatisation des dépôts de sang.

En 2015, nous avons été destinataires de :

- 261 EIR (242 en 2014)
- 88 IG (62 en 2014)
- 255 EIGD (297 en 2014)
- 14 IPD (7 en 2014)

Le taux d'EIR est de 2.75 pour 1000 PSL transfusés (pour 2014 on avait 2.74 en région Centre val de Loire et 2.59 en National).

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.

La déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle augmente d'année en année (88 en 2015, 62 en 2014, 20 en 2013, 6 en 2012). Les principales causes sont (ordre décroissant) : les dépassements de volume lors des collectes, identification patient et contrôle incompatibilité ABO.

La déclaration des EIGD a légèrement diminué .La majorité des EIGD concerne les déclarations d'un malaise vagal immédiat ou retardé. 65 % sont de gravité sévère (grade 3 nécessite un traitement médical), 35% de grade modéré (grade 2,).

On constate une baisse du nombre des réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance en 2015, dû à l'absence d'un CRH depuis août 2015. Les réunions départementales ont pu avoir lieu pour l'année 2015.

En 2015, 8 dépôts de sang ont déposé leur demande de renouvellement d'autorisation pour un dépôt de sang à l'ARS (à ce jour, tous les renouvellements de dépôts de sang ont été réalisés), et 1 dépôt de sang a cessé son activité pour cause de rapprochement du site transfuseur.

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 du 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 : Œdème 3. 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
TRALI : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»