



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Sécurité des donneurs

Hémovigilance des donneurs et des dons

Dr Nicole COUDURIER

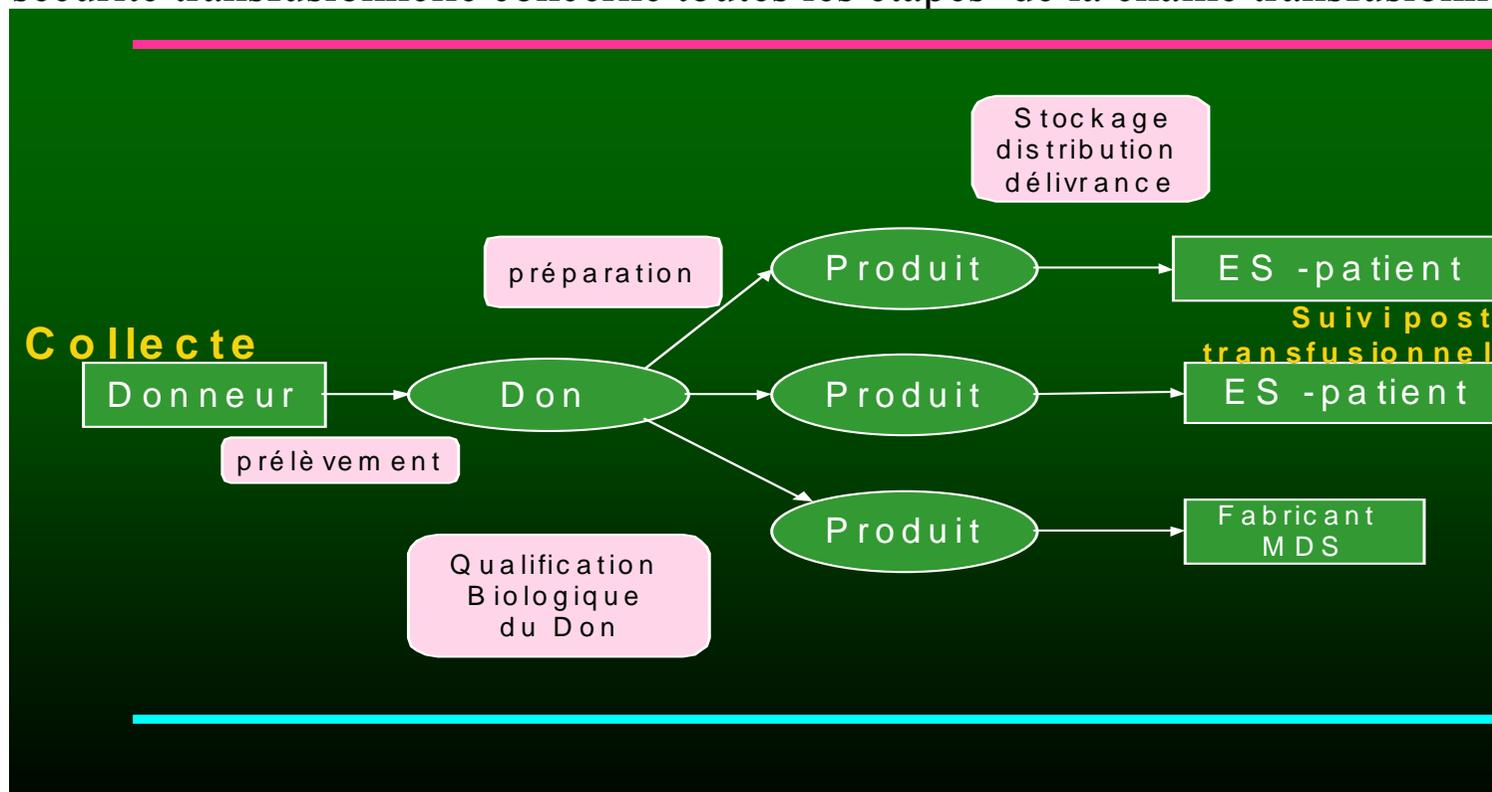
Dr Francis MEYER

EFS Rhône Alpes

1ère JOURNÉE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE Rhône Alpes 12.6.2012

Sécurité des donneurs - Hémovigilance des donneurs et des dons

La sécurité transfusionnelle concerne toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle



Les événements de chaque étape doivent être connus, traçés, leur impact implique souvent d'autres étapes, d'autres acteurs

Le don du sang c'est ...

PRELEVEMENTS EFSRA 2011

1 306 lieux de collectes

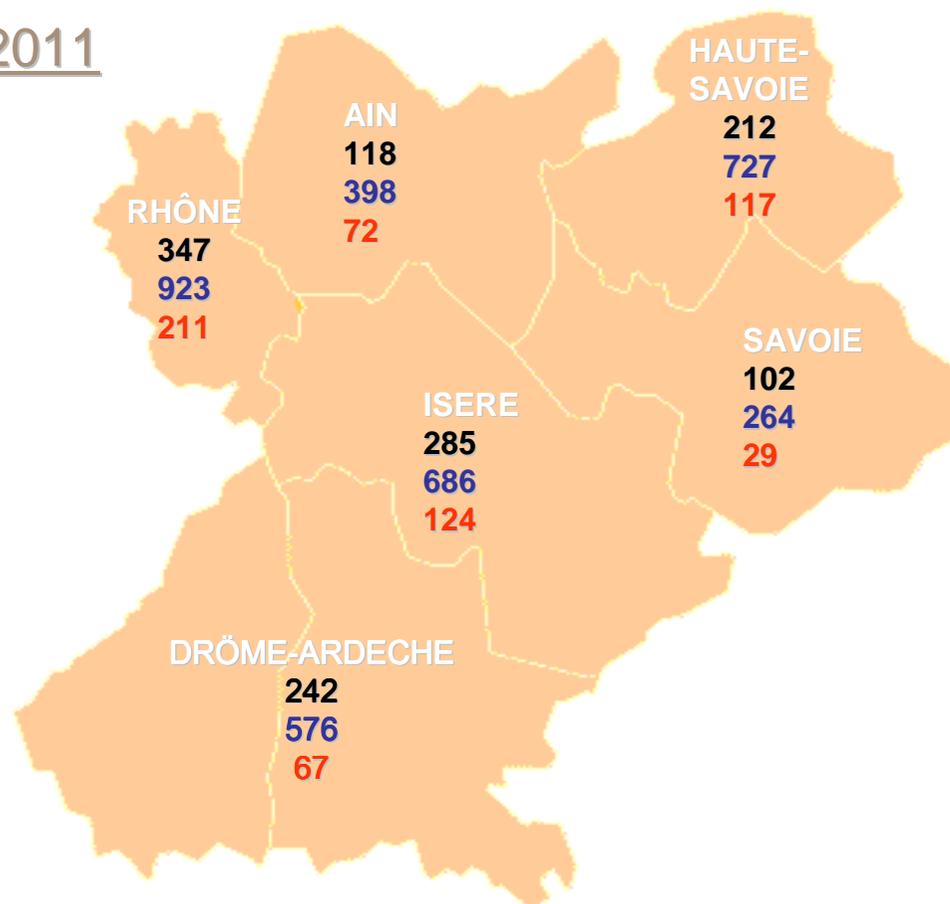
3 574 collectes mobiles

Dont :

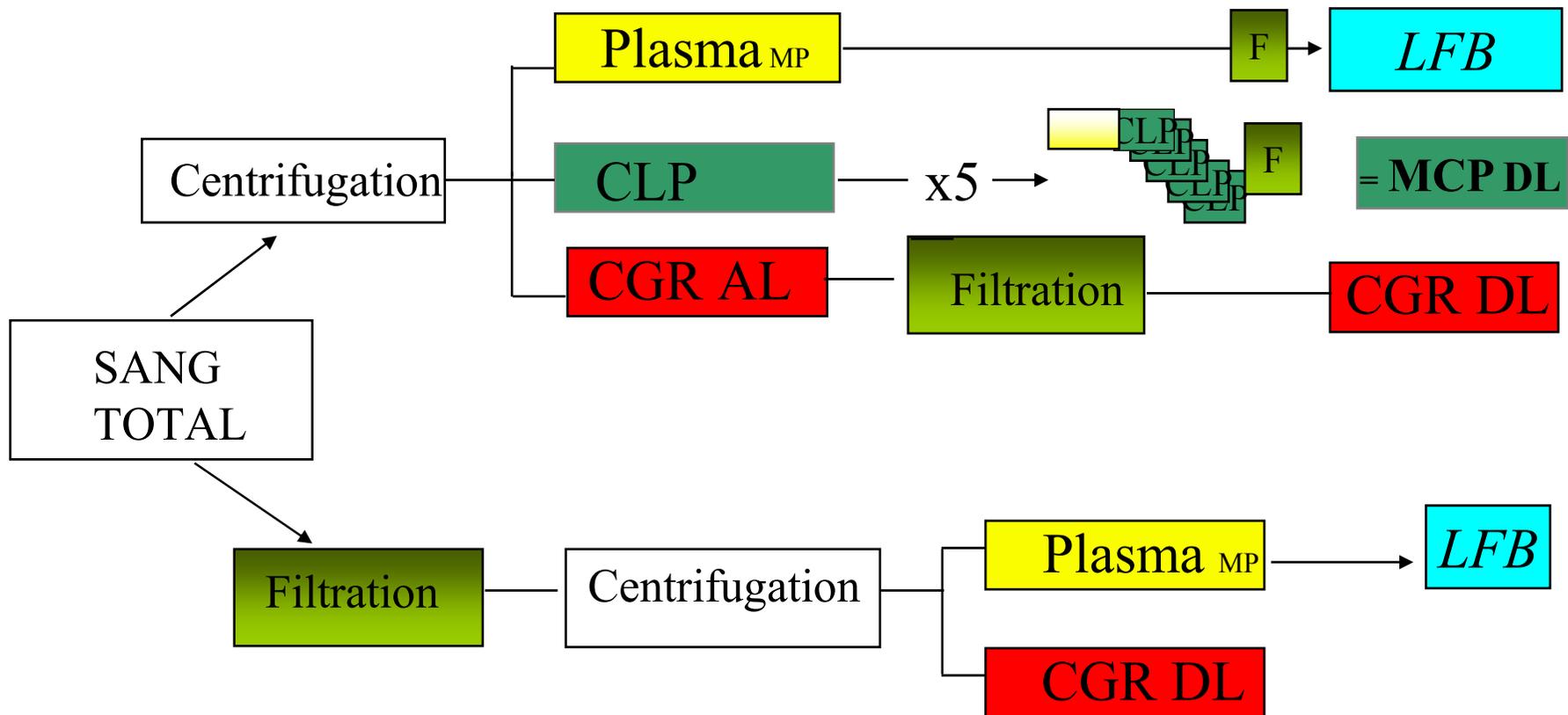
- **2 623 collectes dans les communes**
- **340 collectes en milieu étudiant**
- **611 en entreprises**

620 associations et correspondants

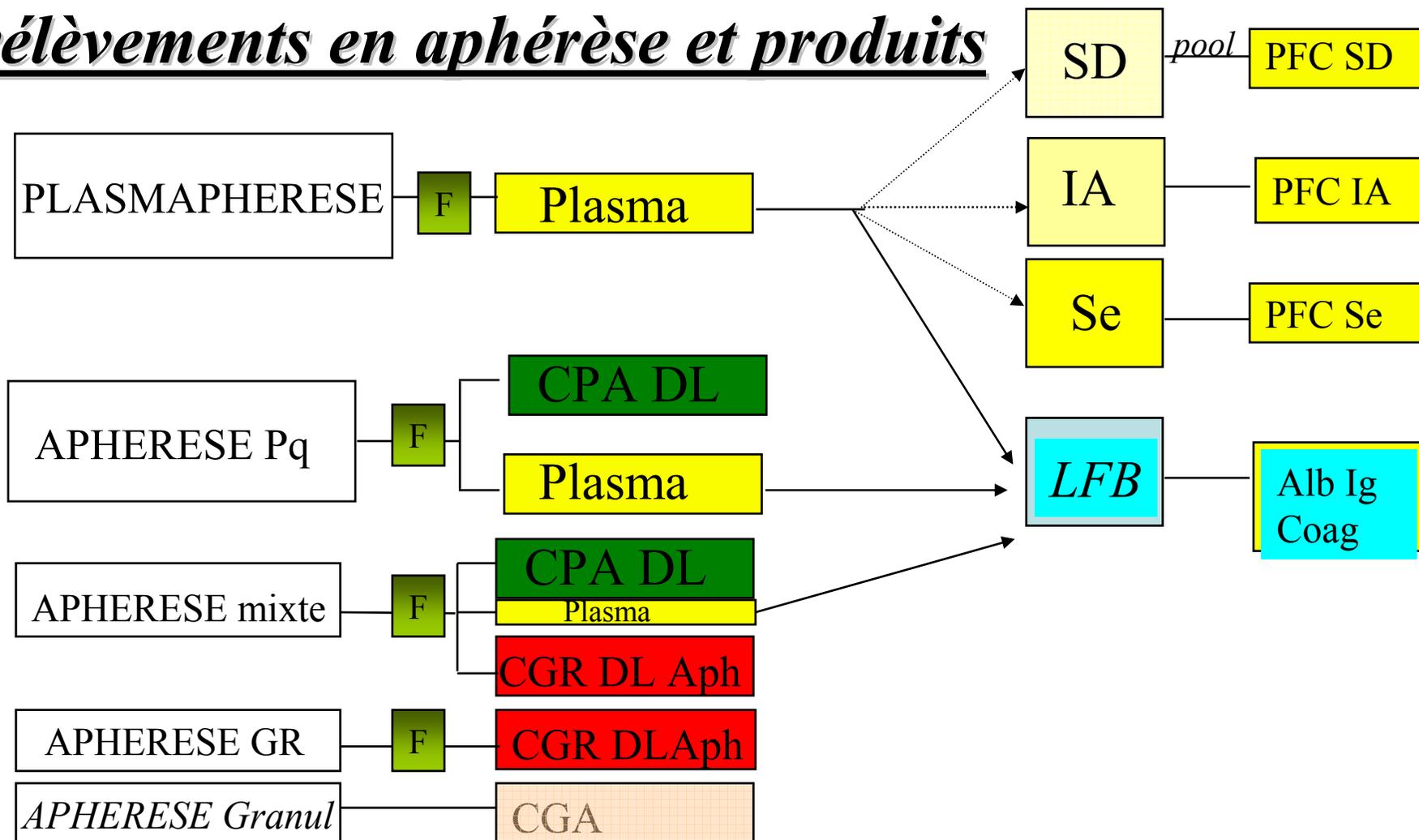
avec la répartition ci-contre >



Prélèvements de sang total et produits



Prélèvements en aphérèse et produits



EFS RHONE ALPES PRELEVEMENTS ACHEVES 2011

PRELEVEMENTS ACHEVES	Libellé du don	Total
Aphérèse plaquettaire	Conc Granulo d'Aphérèse	33
	CPA	242
	CPA et PLASMA	9681
	CPA et CGR	562
	CPA CGR PLASMA	940
	PLASMA Globules Rouge	0
Somme Aphérèse plaquettaire		11458
Aphérèse plasmatique	PLASMA Standard	25724
	PLASMA viro atténuation	15334
Somme Aphérèse plasmatique		41058
Sang Total Thérapeutique	Sang total thérapeutique issu saigi	233
	Sang total sérum thérapeutique	136
	Sang Total	241315
Somme Sang Total Thérapeutique		241684
Somme Autologues		37
Somme Non Thérapeutique		26450
Total		320687

Sécurité des donneurs de sang et sa surveillance

Textes et usages antérieurs à 1993 :

- Loi Aujaleu (1953) : non-profit , anonymat, bénévolat
- Domaine médical: **primum non nocere** (*Hippocrate*)
- le **donneur doit être en bonne santé** avec
2 impératifs pour le prélèvement :
 - **son don ne doit lui nuire en aucune façon**
 - **ne doit pas nuire au receveur**(*Genetet – Mannoni : la transfusion . Flammarion 1978*)
- depuis la création de la médecine transfusionnelle
selon publications scientifiques,
selon bonnes pratiques /recommandations des sociétés savantes

Sécurité des donneurs : réglementation depuis 1993

Loi 1993: création de l'Agence Française du Sang

Loi 1998: l'Afssaps → 2012 l'ANSM:

les établissements préleveurs (CTS, ETS, EFS...) agréés sont soumis à:

- Bonnes pratiques de prélèvement:

Arrêté 22 sept 1993 (abrogé) ...Agence française du sang...aux bonnes pratiques de prélèvement ...

Décision 6 nov 2006 (Afssaps) définissant les principes de bonnes pratiques:

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE COLLECTE

objet : fournir un cadre à l'organisation et à la réalisation

- de l'information et de l'accueil du donneur ;
- de l'identification du donneur et du don, afin d'en assurer le lien ;
- de la sélection, du prélèvement et de la surveillance du donneur.

Ces activités, effectuées
dans l'intérêt du receveur,
respectent la sécurité du donneur

et sont conformes aux principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, du consentement du donneur et de l'absence de profit.

- Arrêté 12 janv 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang

- Décision 16 fév 2009 ... forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don ...

2 EXEMPLES CONCERNANT L'AMÉLIORATION DE LA SÉCURITÉ DES DONNEURS

1 - Réorganisation des postes de travail

(Note EFS 10-038)

POSTE PLASMAPHERESE	POSTE APHERESE CELLULAIRE	POSTE MIXTE PLASMA ET APHERESE CELLULAIRE
1 seul type d'automate par poste	1 seul type d'automate par poste	Au plus 2 automates différents (Plasma et CPA)
1 seul DMU	1 ou 2 DMU (CPA Plasma et CPA CGR)	1 seul DMU par automate
1 Seul type et conditionnement d'anticoagulant	1 Seul type et conditionnement d'anticoagulant	1 Seul type et conditionnement d'anticoagulant
Si besoin 1 seul type de sérum phy	Si besoin 1 seul type de sérum phy	Si besoin 1 seul type de sérum phy

Ces aménagements des postes de travail ont entraîné une réorganisation régionale du parc des séparateurs

2 - La sécurisation des DMU et des solutés

Déploiement de janvier à juin 2011 (marché des solutés national)

- 1°) Rendre **impossible la connexion de l'anticoagulant avec une autre ligne** que la ligne anticoagulation : luer femelle sur le kit
- 2°) **Rendre impossible l'inversion anticoagulant ↔ sérum physiologique** : percuteur sur la ligne de physiologique
- 3°) Identifier des connexions appropriées pour les solutions de conservation de plaquettes et de globules rouges interdisant leur utilisation sur les deux premières lignes : luer male sur le kit
- 4°) Doubler cette mesure d'indicateurs colorés spécifiques à chaque ligne si possible :
 - Ligne anticoagulante : Rouge/orange
 - Ligne sérum physiologique : Bleue
 - Ligne solution de conservation de plaquettes : Verte
 - Ligne SAGMAN : Blanche

A titre indicatif : détrompeurs DMU et solutés



Ligne **anticoagulant** en **rouge** avec bouchon luer lock femelle sur le kit mâle sur le soluté

Ligne **sérum physiologique** en **bleu** avec percuteur

Ligne **solution additive** pour **les plaquettes** (Intersol ou SSP+) en **vert** avec bouchon luer lock mâle sur le kit femelle sur le soluté

Ligne **solution additive CGR (SAG M)** en **blanc** avec bouchon luer lock mâle sur le kit femelle sur le soluté

REGLEMENTATION DES MODALITES DE SURVEILLANCE (Hémovigilance)

- **Loi de 1993** : l'Hémovigilance (créée par décret en 1994)
« surveillance depuis la collecte de sang ... »
alors très centrée sur le « risque « receveur », **la traçabilité**
+ **surveillance épidémiologique des donneurs** (Institut de Veille Sanitaire)

- **Ordonnance 1^{er} sept 2005.**

Hémovigilance: 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.

- **Décision 6 nov 2006 : principes de bonnes pratiques** (prévus à l'article L. 1223-3 du CSP)

5. Incidents et effets indésirables

Lorsqu'un incident, un effet indésirable survenant au cours ou à l'issue d'un prélèvement ou une nouvelle information transmise par le donneur sont susceptibles de mettre en cause la sécurité du donneur, du personnel ou du sang, des composants sanguins et des PSL préparés à partir des différents dons du donneur, une procédure précise la suite à donner afin que les décisions qui s'imposent soient prises dans les délais appropriés. → Procédure réglementaire pour **incident,**

effet indésirable,

et nouvelle information : « information post –don »

.../ **REGLEMENTATION DES MODALITES DE SURVEILLANCE**

- **Décret 1er fév 2006 sur l'hémovigilance** : (transp. Direct. europ 27.1.2003 et 30.9.2005)
 - **recueil des effets indésirables survenant chez un donneur (EID)**
 - **notification à l'autorité compétente (Afssaps)****de tout effet indésirable grave survenant chez un donneur (EIGD):**
« mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide »
- **Décision Afssaps 1^o juin 2010** (abrogeant Décision Afssaps 7 mai 2007)
... format, le contenu et les modalités de transmission de
la **fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez le donneur:**
FEIGD avec centralisation informatisée nationale (portail e- FIT Afssaps)
- **Décision 24 déc 2010 ... la forme, le contenu et les modalités de transmission**
de la fiche de déclaration d'incident grave (FIG)
- **Information post don (IPD) :**
 - déclaration volontaire sur préimprimé
 - texte et télé-déclaration e-FIT prévus

FEIGD: définition réglementaire des effets et des grades

FICHE DE SIGNALEMENT D'UN EFFET INDESIRABLE GRAVE DONNEUR (EIGD)

IDENTITE DU DONNEUR

Nom : Prénom : DN :

DON ET CHRONOLOGIE

N° don concerné par l'EIGD

GRADE :

- 2
3
4

	GRADE 1 (minime)	GRADE 2 (modéré)	GRADE 3 (sévère)
1. Effets indésirables locaux liés à l'insertion de l'aiguille 1.1. Blessure vasculaire <input type="checkbox"/> Hématome ... <input type="checkbox"/> Ponction artérielle <input type="checkbox"/> Thrombophlébite	Inf. à 4 cm de diamètre à sa constitution, TTT local (H1LA) (H1HA) NP (*)	Sup. à 4 cm de diamètre à sa constitution, TTT local (H2LA) (H2HA) TTT local (H2LB) (H2HB) NP (*)	Avis spécialisé (H3LA) Avis spécialisé (H3LB) (H3HB) Avis spécialisé (H3HC)
1.2. Blessure nerveuse <input type="checkbox"/> Directe par l'aiguille <input type="checkbox"/> Indirecte par hématome	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en moins de 2 semaines (H1LD) (H1HD) Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en moins de 2 semaines (H1LE) (H1HE)	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en 2 sem. à 1 an (H2LD) (H2HD) Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en 2 sem. à 1 an (H2LE) (H2HE)	Symptomatologie persistante après 1 an ou nécessitant un TTT médical (H3LD) (H3HD) Symptomatologie persistante après 1 an ou nécessitant un TTT médical (H3LE) (H3HE)
1.3. Autres réactions locales liées à l'insertion de l'aiguille <input type="checkbox"/> Blessure tendineuse <input type="checkbox"/> Réaction allergique locale <input type="checkbox"/> Infection locale <input type="checkbox"/> Douleur locale autre	Aucune conséquence (H1LF) (H1HF) Aucune conséquence (H1LG) (H1HG) Aucune conséquence (H1LH) (H1HH) Aucune conséquence (H1LI) (H1HI)	NP (*) NP (*) NP (*) NP (*)	TTT médical/avis spécialisé (H3LF) (H3HF) TTT médical/avis spécialisé (H3LG) (H3HG) TTT médical/avis spécialisé (H3LH) (H3HH) TTT médical/avis spécialisé (H3LI) (H3HI)
2. Effets indésirables généraux			

...min

):



fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez le donneur et l'outil e FIT de télé déclaration nationale

ANNEXE III
FICHE D'EFFET INDESIRABLE GRAVE DONNEUR

1 Numéro de la fiche :

E	D								
Prefixe		Code ETS		Code Site ETS		Année			

2 Etablissement préleveur :

ETS :
SITE :

Type de collecte : Site Autre :

3 Donneur :

Date de naissance :
Sexe : M F

Donneur connu : Oui Ne sait pas (NSP)

4 Conséquences de l'effet indésirable grave :

Préciser les dispositifs médicaux utilisés :

5 Dates de survenue de l'effet indésirable grave :

Date du don : ___/___/___
Heure de début du don : ___ h ___ mn imprécise
Date de survenue de l'EIG : ___/___/___ imprécise
Heure de fin du don : ___ h ___ mn imprécise
Heure survenue : ___ h ___ mn imprécise

Lieu de survenue de l'EIG : sur le lieu de prélèvement hors du lieu de prélèvement, précisez :

Conséquences sur le don : Don interrompu : Oui Non (NSP)
Volume prélevé (si pertinent) : ml

6 Grade de sévérité

9 Modalités de prise en charge :

Traitement instauré sur le lieu de prélèvement : Oui Non NSP

.....

.....

Consultation médicale extérieure : Oui Non NSP

Hospitalisation : Oui Non NSP

10 Incident grave associé : Oui Non NSP

Si OUI, vous devez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro : IG. _____

11 Remarques et commentaires :

.....

.....

12 Etat de l'enquête :

en cours terminée non réalisée non réalisable

13 Imputabilité :

Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3)

14 Evolution :

- Général :**
- malaise vagal immédiat
 - malaise vagal retardé
 - pseudo anévrisme de l'artère brachiale
 - fistule artério-veineuse
 - syndrome des loges
 - thrombose de la veine axillaire
 - thrombose veineuse profonde
 - angine de poitrine
 - infarctus du myocarde
 - accident vasculaire cérébral
 - autres : précisez :
- Liés à la procédure d'aphérèse :**
- réaction allergique diffuse
 - hémolyse
 - réaction au citrate
- 8 Conséquences éventuelles de l'effet indésirable :**
- traumatisme
 - plaie
 - fracture
 - aucune
- 9 autres :**
- anaphylaxie
 - embolie pulmonaire
 - autres : précisez :

localisation :

localisation :

localisation :

Information Post Don (IPD):

- Incitation au signalement
- Conduite à tenir
- Notification

Conduite à tenir (élaborée par experts, accord Afssaps et LFB) selon nature et délai de survenu d'une Information Post Don vis à vis des produits et vis à vis des utilisateurs (si PSL distribué ou délivré)

Informations Post-don

Document à conserver dans les 2 semaines qui suivent votre don

NUMÉRO POST-DON:
N° VERT 0800 109 900
www.rhonealpes.dondusang.net

MERCI

QUELQUES PRÉCAUTIONS À PRENDRE APRÈS UN DON
Dans les 24 heures qui suivent votre don.

La quantité de sang prélevée est adaptée à votre volume sanguin. La récupération du volume prélevé se fait en quelques heures.

Nous vous recommandons de respecter les consignes suivantes afin de vous permettre une récupération rapide:

- > Prendre le temps de repos suffisant à l'espace collation.
- > Boire abondamment dès la fin de votre don et dans les 6 heures qui suivent.
- > Ne pas fumer dans les 2 heures qui suivent votre don.
- > Éviter les environnements surchauffés dans les 2 heures qui suivent votre don.
- > Éviter les activités physiques importantes et les activités vous exposant à une chute ou à un danger pendant 24 heures.
- > En cas de sensation de faiblesse ou d'étourdissement, allongez-vous immédiatement.

VIGILANCE APRÈS LE DON
Dans les 2 semaines qui suivent votre don.

Pour la sécurité des malades transfusés, certains événements survenant après votre don doivent être IMPÉRATIVEMENT communiqués à un médecin de l'EFS:

- > Si vous présentez des signes d'infection ou une fièvre supérieure à 38°C, dans les 15 jours qui suivent votre don, vous devez prévenir immédiatement l'Etablissement Français du Sang en contactant le numéro figurant au dos, joignable 24h/24, 7 jours/7.
- > Vous pouvez également contacter ce numéro si vous souhaitez compléter ou modifier les informations que vous avez données au médecin avant votre don.

D'une façon générale, nous vous demandons de nous informer de tout problème de santé nécessitant une consultation médicale ou une hospitalisation survenant dans les 15 jours qui suivent votre don.

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
DOCUMENT NATIONAL

Conduite à tenir en cas d'Information Post Don

Nature	IPD	PSL sans traitement pour atténuation des pathogènes				PSL avec traitement pour atténuation des pathogènes (Plaquettes et Alcomas)				Argumentaire EFS	LFB Biomédicaments			Notification de signalement au LFB (4)				
		non traité	à PSL atténué	avec PSL	à PSL atténué	non traité	à PSL atténué	avec PSL	à PSL atténué		Argumentaire (2)	Donneur de sang	Produit					
Neuroleptiques (antipsychotiques) (1-18)	antipsychotiques	TS	antipsychotiques	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS
Antidépresseurs (antidépresseurs) (1-18)	antidépresseurs	TS	antidépresseurs	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS
Antidépresseurs (antidépresseurs) (1-18)	antidépresseurs	TS	antidépresseurs	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS	TS

DECLARATION D'INFORMATION POST DON

1 NUMÉRO DE LA FICHE: IPD 6 9 0 1 1 0

2 ORIGINE:
 Donneur Autre ETS
 Famille/entourage LFB
 Médecin traitant/ Service hospitalier QBD
 Autre Préciser: INSERM

3 INFORMATION:
 3.1- DATE DE SURVENUE: ___/___/___ 3.2- DATE DU DON: ___/___/___ Délai (après le don): _____
 3.3- DATE DE DECLARATION AU CORRESPONDANT D'EMBOUVANCE DE L'ETS: ___/___/___
 3.4- DESCRIPTION DE L'INFORMATION:

Maladies malaises transmissibles	Facteur de risque/signalé	Anomalie clinique ou biologique
VHB <input type="checkbox"/> VHC <input type="checkbox"/> VIH <input type="checkbox"/> HTLV <input type="checkbox"/>	Risque Donneur <input type="checkbox"/> Risque Partenaire <input type="checkbox"/>	Néoplasie <input type="checkbox"/>
Autre préciser:	Comportement sexuel <input type="checkbox"/>	Autre anomalie clinique ou biologique <input type="checkbox"/>
Ac <input type="checkbox"/> Ag <input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/>	Toxicomanie IV <input type="checkbox"/>	Préciser:
Autre préciser:	Endoscopie <input type="checkbox"/>	Risque ATNC (déclaration spécifique)
Infection bactérienne prouvée <input type="checkbox"/>	Tatouage/Piercing <input type="checkbox"/>	MCJ Familial <input type="checkbox"/>
Préciser:	Paludisme <input type="checkbox"/>	MCJ Sporadique <input type="checkbox"/>
Risque infectieux bénin <input type="checkbox"/>	Transfusion <input type="checkbox"/>	V-MCJ <input type="checkbox"/>
Autre préciser:	Autre préciser:	Interv Neuro-Chir <input type="checkbox"/>
		Greffe cornée <input type="checkbox"/>
		Séjour Océanographie <input type="checkbox"/>

Quelques données régionales et nationales



HÉMOVIGILANCE DONNEUR



• **EID – EFSRA 2011 n= 6167 1.91 % des dons**
(dont 63% d'hématome grade 1 et 36% de malaise grade 1)

• **EIGD – EFSRA 2011: Incidence et nature**

Nombre de Type de don	Grade		Total
Manifestations Cliniques (1)	2	3	
Autres : hypotension	1		1
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	1	1	2
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome		1	1
Blessure tendineuse		1	1
Douleur locale autre	3	3	6
Hématome	30	8	38
Hématome + douleur	3	4	7
Infection locale		1	1
Malaise vagal + hypotension	1	1	2
Malaise vagal + PC	7	1	8
Malaise vagal + PC + Vomissements	1		1
Malaise vagal immédiat	223	23	246
Malaise vagal retardé	22	7	29
Ponction artérielle	6	1	7
Réaction allergique diffuse	1		1
Réaction au citrate	3	6	9
Thrombophlébite		3	3
Total	302	61	363

362 survenus en 2011

- **EIGD – EFS 2011: Incidence globale**

- 4 252 EIGD survenus en 2011 pris en compte (toutes imputabilités sauf 0) correspondant à 5 112 manifestations cliniques

- 3 186 847 dons effectués en 2011

Soit 133.4 EIGD pour 100 000 dons



EIGD – Incidence et risque selon le type de dons
Quelques données nationales 2011

- **54% lors du prélèvement**
- **86% sur le lieu de collecte**
- **65% sur site mobile**

- **Grade 2 : 84%**
- **Grade 3 : 16%**
- **Grade 4 : 0.02% (n = 1)**

Homme 61 ans, donneur régulier, don de sang total, décédé la nuit suivant le don d'une rupture d'anévrisme – imputabilité NE

EIGD : signes observés 2011 (extraits)

EI locaux			
	n	%	Incidence pour 100 000 dons
hématome	484	64,1%	23,7
ponction artérielle	136	18,0%	
thrombophlébite	12	1,6%	
blessure nerveuse par aiguille	36	4,8%	
blessure nerveuse par hématome	10	1,3%	
EI généraux			
malaise vagal immédiat	2 974	71,1%	131,2
malaise vagal retardé	393	9,4%	
thrombose veineuse profonde	1	0,0%	
angine de poitrine	3	0,1%	131,2
IDM	9	0,2%	
EI liés à la procédure d'aphérèse			
réaction allergique diffuse	3	1,7%	5,6
réaction citrate	159	89,8%	
embolie pulmonaire	3	1,7%	

EIGD – Incidence par types de dons et profils donneurs

Incidence pour 100 000 dons	
Global	133,4
Sang total	122,8
Aphérèse	179,0
Donneur Hommes	109,8
Donneur Femmes	160,8
Nouveau donneur	269,5
Donneur connu	109,8
Donneur 18 < 30 ans	221,6
Donneur 30 < 50 ans	107,8
Donneur + 50 ans	94,7

Toutes les différences observées sont statistiquement significatives (Khi2)

Source dénominateurs : Direction Relations Donneurs et Clients et des Prélèvements – DGD PO

2011

IPD
Quelques données régionales et nationales

Informations Post Don (IPD)

information communiquée à l'ETS après un don, concernant le donneur, et mettant en cause la sécurité et/ou la qualité d'un ou de plusieurs de ses dons antérieurs

Les IPD englobent tous les événements survenus chez les donneurs et pouvant potentiellement entraîner un risque sanitaire pour le receveur (que le PSL ait déjà quitté l'ETS ou non au moment du signalement)

• IPD – EFSRA 2011: Incidence et nature

1401 Informations Post-Don : **0.48%** des dons :

données nationales 2011

0.36% des dons

- **925 risques infectieux « bactériens »**
- **98 risques théoriques dont 0 MCJ (67 néoplasies)**
- **14 « comportements » à risques**
- **31 autres risques**

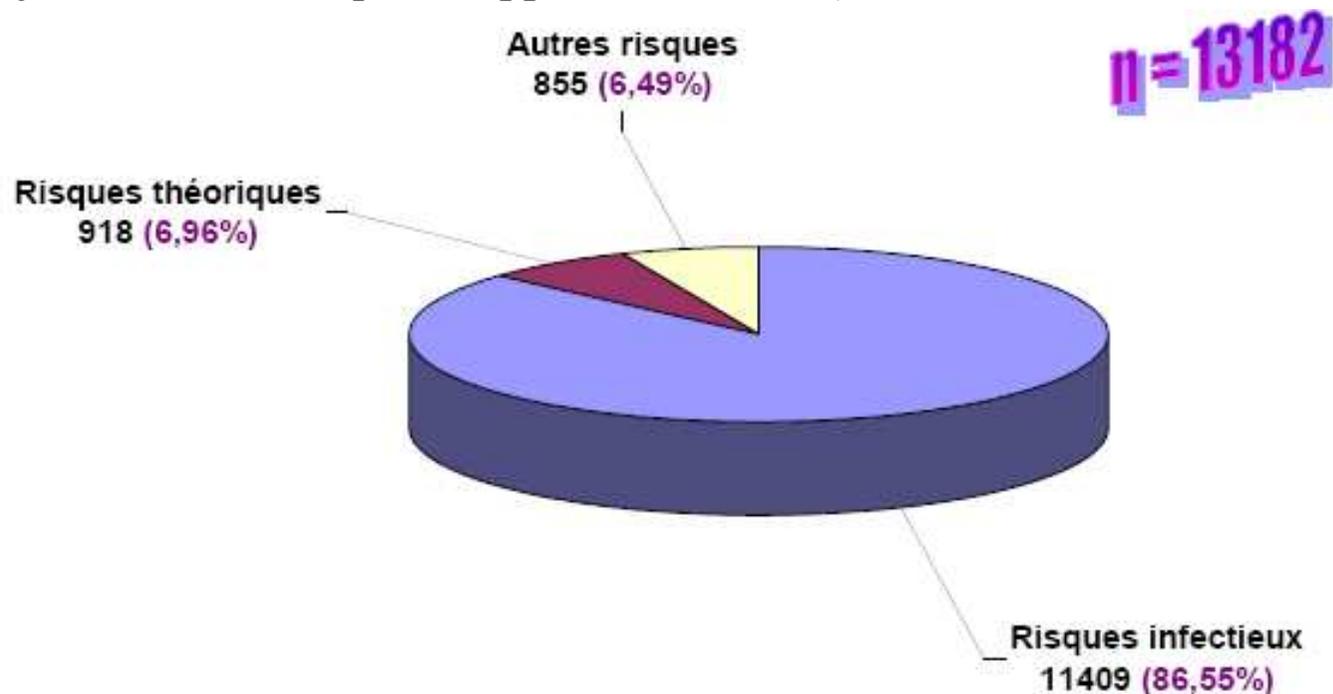
120 / 1401: IPD notifiées car PSL/PF sortis de l'EFS RA **8.5 % des IPD**

données nationales 2011

9.8% des IPD

IPD – Répartition par catégorie *données nationales 2011*

- Principale cause :
risques infectieux: 86,5% des cas
dont infections ORL : 1/3 du total des IPD
- risques théoriques: 6.9%
(antécédents transfusionnels > néoplasies > intervention neuro chirurgicales > séjour Iles britanniques > apparentés MCJ...)



IG lié au prélèvement

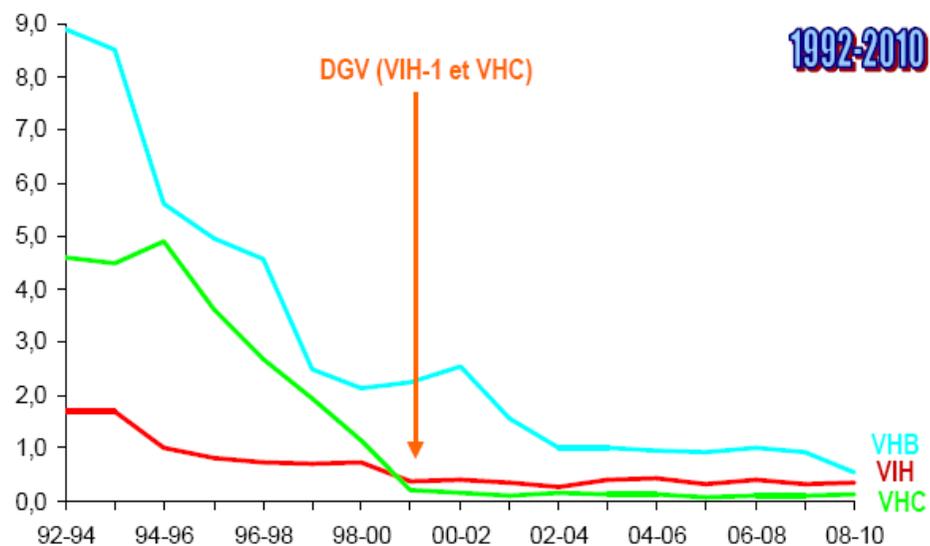
- EFSRA 2011 : 1 FIG dans le domaine Prélèvement:
non respect seuil d'indication de l'Hb pré-don (taux limite)
- Quelques données nationales 2011 (3 186 847 dons effectués)
parmi les IG notifiés à l'Afssaps par EFS et ES :
6.2% des IG dans un contexte de don du sang :

Prélèvement, n = 38	
Risque donneur	27
non respect des volumes prescrits	12
absence d'HB pré don	7
non respect délai entre deux dons	5
donneur de moins de 18 ans	2
erreur de prescription de volume	1
Risque receveur	8
absence de séro palu	5
absence de séro palu et Chagas	1
absence de séro Chagas	1
prélèvement donneur CI	1
Risque donneur et/ou receveur	3
absence de lien don/donneur informatique	1
erreur de création d'un dossier (auto)	1
croisement des fiches donneurs	1

• Suivi des **positivités dépistés lors de la QBD**

EFSRA:	295 167 dons homologues qualifiés :
- VIH +	4 dont 3 donneurs connus
- VHC +	8 (nouveaux donneurs)
- AgHBs +	12 (nouveaux donneurs)
- anti-HBc +	7 dont 4 donneurs connus
- HTLV +	2 (nouveaux donneurs)
- syphilis +	23 dont 7 donneurs connus

Risque résiduel de transmission d'infections virales pour 1 million de dons



2007-2009

Virus	Fenêtre (jours)	1 / n dons (CI 95%)
VIH (DGV)	12	1 / 3 000 000
VHC (DGV)	10	1 / 10 000 000
VHB	38	1 / 1 000 000

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA

EFSRA 2011: Synthèse de la surveillance des donneurs :		167 928
prélèvements (y compris interrompus)		322 557
- les effets indésirables	1.91%	6167
- les effets indésirables graves	0.112%	362
- les effets indésirables graves probablement dus au don		277
- les effets indésirables graves justifiant un avis extérieur		61
- les incidents graves (dysfonctionnement)		1
- les informations post dons	0.48%	
- concernant des produits encore stockés à l'EFS		1401
blocage – destruction		
- avec produits distribués / délivrés		120
information dépôt - prescripteur- hémovigilant ES - (LFB)		
déclenchement d'enquêtes (notifiés à l'afssaps)		
- cas particuliers IPD: les séropositifs dépistés par QBD		54
bloquent les PSL du don		
déclenchent enquêtes donneur et dons antérieurs si impact possibles		14

Sécurité des donneurs -Hémovigilance des donneurs et des dons

CONCLUSION

- **périmètre large**
- **surveillance développée**
du risque donneur
de la sécurité des produits préparés
- **très forte proportion de parfaite tolérance**
ou d'effets mineurs
- **mais le don du sang est un geste médical ...**