

POINTS d'ACTUALITE et DEPOTS de SANG

D. GORODETZKY
CRH Rhône-Alpes

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- ◆ Restitution des données régionales 2013
- ◆ Etat d'avancement des renouvellements d'autorisation des dépôts de sang.
- ◆ Points d'actualité.

Cette présentation ne fait l'objet d'aucun conflit d'intérêt

Le réseau Régional Rhône-Alpes 2013 :

- ◆ 145 établissements de santé transfuseurs,
145 Correspondants d'hémovigilance
- ◆ 71 dépôts de sang, dont 19 dépôts de délivrance.
- ◆ 2 EFS : EFS Rhône-Alpes avec 10 sites de délivrance
EFS Auvergne-Loire avec 2 sites de délivrance
- ◆ 250 réunions de CSTH (233 en 2012)

Prélèvement Rhône-Alpes 2013 :

- ♦ **315 879 prélèvements** (baisse de 9,8% par rapport à 2012) dont :
 - 285 913 en **sang total**
 - 29 966 en **aphérèse**

- 76% ont eu lieu en **collecte mobile** (240 206)
- 24% ont eu lieu en **collecte fixe** (75 676)

- ♦ 14 % dons **nouveaux donneurs** (44 170)
- 86% dons **donneurs réguliers** (271 737)

=> Par rapport à 2012, on constate une baisse de 5% de prélèvements de nouveaux donneurs et une baisse de 15% de prélèvements de donneurs réguliers

Transfusion Rhône-Alpes 2013 (1/2) :

- ♦ **281 720 PSL** transfusés:

=> soit une baisse de **-2%** tous PSL confondus par rapport à 2012

- 1,4 % pour les CGR,
- 5,7 % pour les plaquettes
- 3 % pour les PFC

- ♦ 49 017 malades transfusés (*très légère augmentation de 0,5% par rapport à 2012*)

Transfusion Rhône-Alpes 2013 (2/2) :

- ♦ taux de destruction : **0,94 %** (1,04 % en 2012)
- ♦ traçabilité des PSL : **99,8 %**
- ♦ 15 % des PSL sont délivrés par les dépôts de sang
- ♦ la région est autosuffisante et exportatrice de 19 %

Déclarations Rhône-Alpes 2013 (1/4) : Evènements Indésirables Receveurs (EIR)

♦ **849 EIR** (856 en 2012)

=> soit un taux de déclaration de 3/1000 PSL transfusés

Dont **723 d'imputabilité >= 1**

(673 G1, 36 G2, 12 G3, 2 G4)

(allo immunisation > RFNH > allergie > réaction hypertensive > OAP...)

2 grades 4 (décès) d'imputabilité >= 1 :

- . un d'imputabilité 2 probable (OAP du surcharge)
- . un d'imputabilité 3 certaine (infection bactérienne)

Déclarations Rhône-Alpes 2013 (2/4) :

Evènements Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

♦ **577 EIGD** (549 en 2012)

dont 507 en sang total et 70 en aphérèse

soit 77 % grades 2 modérés

et 23 % grades 3 sévères

Les principaux :

78 % sont des malaises vagues

8 % d'hématomes

Déclarations Rhône-Alpes 2013 (3/4) : **Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)**

- ♦ **85 IG** (74 en 2012)
 - *dont 29 survenus en ES,*
 - *dont 53 en site ETS,*
 - *dont 3 chez un tiers (labos, transports)*

15 avec une transfusion réalisée

=> Principales étapes où des défaillances ont été observées :
Collectes > Identification patient > prescription > incidents dépôt...

Déclarations Rhône-Alpes 2013 (4/4) : **Informations Post Don (IPD)**

- ◆ **124 IPD** (*129 en 2012*)

Renouvellement des autorisations des dépôts de sang

- ◆ **Dépôt de délivrance (DD)** : conserve des PSL distribués par l'ETS et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES.
- ◆ **Dépôt d'urgence (DU)** : conserve seulement des **CGR de groupe O** et des **plasmas de groupe AB** distribués par l'ETS référent et les **délivre en UV** pour un patient hospitalisé dans l'ES.
- ◆ **Dépôt relais (DR)** : conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES.

▶ ***L'autorisation est accordée par l'ARS***

Éléments du dossier de demande ou de renouvellement d'autorisation d'un dépôt de sang

- ◆ Document précisant les justifications de la demande (géographie, démographique, activité de l'ES, volume annuel et nature des PSL utilisés),
- ◆ Projet d'établissement,
- ◆ Convention entre l'ES et l'ETS référent pour l'établissement d'un dépôt de sang.
- ◆ Document indiquant la catégorie de dépôt pour laquelle est demandée l'autorisation.
- ◆ Un dossier technique :
 - . Modalités de fonctionnement du dépôt de sang,
 - . Modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés,
 - . Modalités d'approvisionnement du dépôt de sang,
 - . Modalités de délivrance des PSL par le dépôt de sang,
 - . Modalités de transfert de PSL par le DR dans les unités de soins.

- ♦ La demande d'autorisation initiale ou son renouvellement est adressée par le Directeur de l'ES à l'ARS
- ♦ Le DG de l'ARS se prononce sur la demande après avis du Président de l'EFS et du CRH. En l'absence de réponse de ces derniers dans un délai de **2 mois**, leur avis est réputé donné.
- ♦ Le DG notifie sa décision au Directeur de l'ES dans un délai de **4 mois** (à défaut de réponse, l'autorisation est réputée refusée lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation initiale, accordée si demande de renouvellement).
- ♦ L'autorisation (Décision ARS) est délivrée pour une durée de **5 ans**.

Sont soumises également à autorisation écrite préalable de l'ARS les modifications des éléments de l'autorisation relatives à :

- **un changement de catégorie de dépôt,**
- **un changement de locaux**

- La demande est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale.
- La modification d'autorisation **ne prolonge pas** la durée de l'autorisation initiale.

Le refus d'autorisation, de son renouvellement ou de la modification des éléments de l'autorisation est notifié au Directeur de l'ES par le DG ARS.

Les dépôts de sang font l'objet d'au moins **une inspection par l'ARS** pendant la durée de validité de l'autorisation.

Pour Rhône-Alpes période Juin 2013 à Juin 2014 :

- ◆ **64 renouvellements d'autorisation de fonctionnement de dépôt**
- ◆ **1 création de dépôt de délivrance**
- ◆ **5 changements de localisation du dépôt**
- ◆ **1 changement de catégorie de dépôt**

Réception à l'ARS de tous les dossiers. Bon nombre sont toujours à l'étude. Nombreuses décisions déjà rendues.

La majorité « avis favorable sans réserve », quelques uns avec « réserve ».

=> 5 dépôts devront être renouvelés période fin 2014-2017.

Points d'actualité

Enquête nationale sur les transports automatisés

(pneumatiques, convoyeurs, valisettes, etc)

▸ ANSM (via CRH) : enquête visant à dresser un état des lieux des différents systèmes de transport automatisé de PSL utilisés en France.

L'objectif final : élaboration de recommandations en termes de prévention et de réduction des risques inhérents à ces types de dispositifs.

Sont concernés :

- . les dispositifs transportant exclusivement des PSL
- . les dispositifs transportant des PSL ainsi que des prescriptions ou des échantillons en rapport avec la transfusion (tubes et demandes d'analyse, de prescription de PSL, etc...)

5 ES de Rhône-Alpes sont concernés.

Questionnaires à retourner au CRH pour le 30/05/2014

Autres

- ▶ Retrait plasma BM (2011)
- ▶ Renouvellement des SOTS
- ▶ Rapport ANSM OAP de surcharge post transfusionnels
- ▶ Nouveau décret Hémovigilance toujours en attente
- ▶ Textes sur les GCS toujours en attente
- ▶ Possibilité de connecter une Assistante par ES sur e-Fit (*délégation pour saisie nouvelles déclarations et modifications si non encore approuvées*)

...