

Santé / **Service du Sang**

Rapport d'activité **2015**

du Centre de Transfusion Sanguine



croix-rouge
luxembourgeoise



Menschen helfen

Les trois Médailles du Mérite pour le don du sang

Il s'agit d'une distinction honorifique qui ne peut être attribuée qu'aux seuls donateurs de sang bénévoles. La Médaille peut être accordée à des étrangers s'ils ont donné du sang à un organisme agréé luxembourgeois.

La Médaille comprend trois grades, à savoir :

- **La Médaille en bronze pour 20 dons de sang**
- **La Médaille en argent pour 40 dons de sang**
- **La Médaille en vermeil pour 80 dons de sang**

La médaille consiste en une croix dans laquelle se trouve un losange sommé d'une couronne royale, sur celle-ci y figure :

- au recto, les armes de S.A.R. Madame la Grande-Duchesse de Luxembourg ;
- au verso, une effigie de Madame la Grande-Duchesse Joséphine Charlotte avec l'inscription « S.A.R. Joséphine Charlotte Grande-Duchesse de Luxembourg ».

La médaille est attachée à un ruban blanc avec au milieu une raie rouge verticale, et liseré de rouge, blanc et bleu.

La médaille est conférée par le Grand-Duc sur rapport du Ministre de la Santé qui prend à cet effet l'avis du conseil de l'ordre composé de sept membres, nommés par le Ministre de la Santé pour une durée de 4 ans.

Les bénéficiaires reçoivent outre l'insigne, un brevet signé par le Ministre de la Santé.

Sources :

- Arrêté grand-ducal du 22 octobre 1979 portant création d'une Médaille du Mérite pour le don de sang
- Arrêté grand-ducal du 4 février 1985 modifiant l'arrêté du 22 octobre 1979 portant création d'une Médaille du Mérite pour le don de sang

Au 11 juin 2016, date de la prochaine cérémonie de remise des médailles, il aura été décerné depuis 1979 :

- 17.629 médailles pour 20 dons de sang,
- 10.097 médailles pour 40 dons de sang,
- 3.085 médailles pour 80 dons de sang.

Déclaration de politique qualité

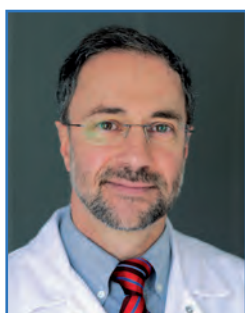
Le centre de transfusion sanguine de la Croix-Rouge luxembourgeoise (CTS/CRL) est un établissement à vocation nationale. Sa mission est d'assurer aux patients des établissements de santé luxembourgeois qui en ont besoin, les produits sanguins nécessaires tant du point de vue qualitatif que quantitatif selon le principe d'autosuffisance nationale.

Le Centre de Transfusion Sanguine s'engage à accomplir cette mission dans le plus grand respect des donneurs et des receveurs de produits sanguins.

Pour ce faire,

- les services des prélèvements appliquent scrupuleusement des critères d'acceptation des donneurs régulièrement actualisés,
- les services de production, de distribution et du contrôle de qualité respectent strictement leurs bonnes pratiques,
- le laboratoire d'analyses biologiques d'une part réalise des examens d'hématologie, d'immuno-hématologie, de biochimie et de sérologie, d'autre part sous traite certaines analyses de biochimie, de bactériologie et de biologie moléculaire au profit des donneurs et/ou des receveurs. La Direction s'engage :
 - à réaliser de manière efficace et fiable les analyses,
 - à transmettre des résultats justes et à signaler toute anomalie dans les meilleurs délais,
 - à fournir toute prestation de conseil.

Conscients de l'importance de leur mission et dans un but d'efficacité et de fiabilité, les personnels du Centre de Transfusion Sanguine déclarent adhérer à la démarche qualité mise en oeuvre au CTS/CRL en conformité avec les normes ISO 9001: 2008 et ISO 15189: 2012.



A ce titre, ils se conforment aux procédures et autres textes du système documentaire et souscrivent à la politique de formation initiale et continue du CTS/CRL.

Dr. Paul Courrier

*Médecin-Directeur du Centre de Transfusion Sanguine
de la Croix-Rouge luxembourgeoise*

Sommaire

DE L'ABSOLUE NECESSITÉ DU CTS	6
LES MISSIONS DU CTS	8
COLLABORATION AVEC L'ENTENTE ET LES ASSOCIATIONS DE DONNEURS	11
LES DONNEURS	12
1. Situation au 31/12/2015	12
2. La dynamique de la population des donneurs en 2015	13
3. Les caractéristiques de la population des donneurs de sang	14
4. Les suspensions temporaires	16
5. La fréquence des dons	17
6. Conclusion	17
LES PRÉLÈVEMENTS	18
1. Les dons : 23.726	18
2. Le temps nécessaire pour un don de sang total	19
3. Les malaises	19
4. Conclusion	20

LA PRODUCTION ET LE CONTRÔLE DE QUALITÉ 24

1. Les produits sanguins labiles au CTS 24
2. Le contrôle qualité 29
3. Conclusion 30

LA DISTRIBUTION 31

1. Les produits sanguins labiles - PS 32
2. Les dérivés plasmatiques - DP 34
3. Conclusion 34

LES ANALYSES DE LABORATOIRE 35

1. Les bénéficiaires 35
2. Les 462 (Allo) - Anticorps identifiés en 2015 36
3. Prévalences sérologiques et de biologie moléculaire 36
4. Conclusion 36

LES PRIORITÉS POUR 2016 38

PRINCIPALES MESURES DE SÉCURITÉ DANS LE CADRE DU DON DU SANG 39

De l'absolue nécessité du CTS

Que de progrès accomplis depuis Karl Landsteiner pionnier de la sécurisation immuno-hématologique transfusionnelle avec la découverte en 1901 du système ABO !

Peut-on imaginer que la transfusion s'est résumée au Luxembourg à des transfusions de bras à bras à partir d'une dizaine de donneurs rémunérés jusque dans les années 30 ? Souvenons-nous que le glas de cette transfusion de bras à bras est imputable à la découverte de méthodologies de conservation du sang en flacon de verre par défibrination et surtout par anticoagulation au citrate avec les premières transfusions de « sang frais » sur les champs de bataille de la grande guerre.

C'était hier alors que la CRL est en charge de la collecte du sang depuis 1928, date à laquelle elle a créé son service du sang.

Depuis, de nombreuses découvertes scientifiques et technologiques permettent aujourd'hui de disposer de produits sanguins labiles et stables sécurisés et de haute qualité, répondant aux critères de qualité nationaux et européens, indispensables à l'exercice de nombre de spécialités médicales et chirurgicales.

Décider d'une transfusion n'est pas pour le praticien chose anodine mais toujours chose réfléchie tenant compte des avantages et possibles inconvénients de cette thérapeutique, possible uniquement grâce à des donneurs de sang bénévoles. La traçabilité dans le domaine est de 30 ans avec sa composante hémovigilance donneurs et receveurs. Dans ce cadre, les données fournies par nos collègues des hôpitaux, nous permettent de préciser certaines données concernant les receveurs de produits sanguins labiles en 2015.

Établissement	Nombre de transfusés
CENTRE HOSPITALIER ÉMILE MAYRISCH	1.311
CENTRE HOSPITALIER DE LUXEMBOURG	1.478
CENTRE HOSPITALIER DU NORD	718
HOPITAL DU KIRCHBERG	814
CLINIQUE SAINTE THÉRÈSE (ZITHAKLINIK)	472

Tableau I : Répartition par hôpital des 4.793 transfusés en PSL en 2015

On a donc transfusé près de 1% (0,93%) de l'ensemble de la population en 2015 ce qui est très loin d'être négligeable d'autant plus qu'il n'apparaît pas dans ces données les très nombreux receveurs de dérivés plasmatiques (albumine, facteurs de coagulation, gamma globulines, ...).

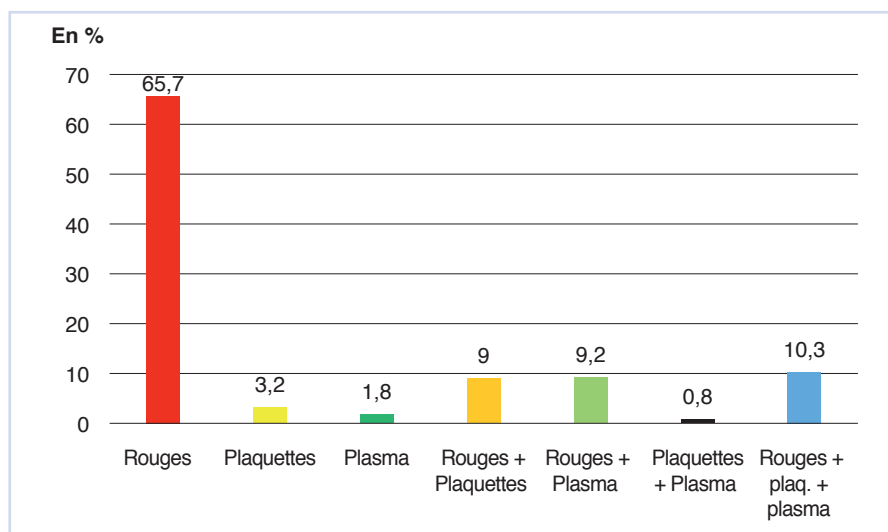


Figure 1 : Fréquence en % de combinaison des PSL administrés

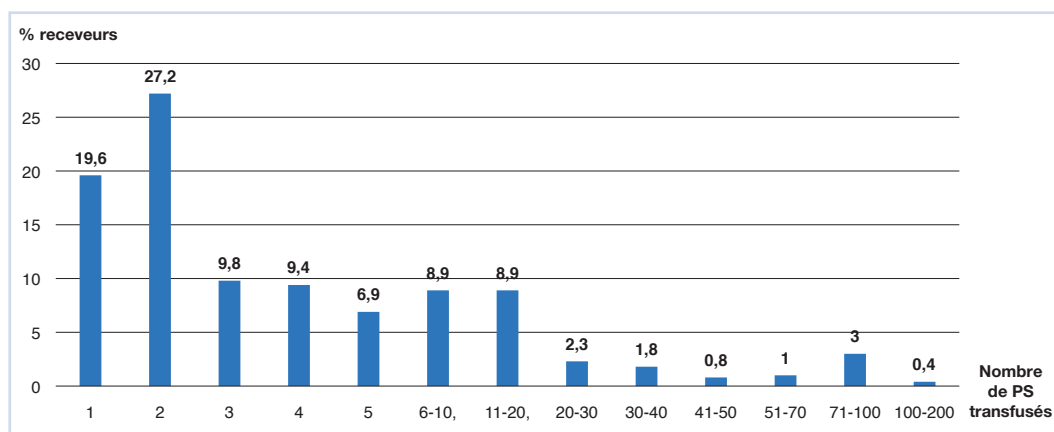


Figure 2 : Répartition en % des receveurs en fonction du nombre de PSL reçus

Données de l'hémovigilance

La réglementation en matière de transfusion du 07.03.2006, rend obligatoire la notification des réactions et incidents graves au Ministre de la Santé.

Au cours de l'année 2015, 26 notifications ont été faites pour des incidents dont 10 sont survenus pendant la transfusion ou dans les 15 minutes suivant la transfusion et 16 dans un délai de 20 minutes à 3 heures après la transfusion.

26 produits sanguins labiles ont été incriminés (22 CGR, 1 concentré de plaquettes d'aphérèse et 3 pools plaquettaires).

Les frissons-hyperthermie prédominent (17 cas), face aux signes hémodynamiques (5 cas), allergique (1 cas), ou digestif (1 cas).

Si l'imputabilité de la transfusion a été exclue 3 fois, jugée possible ou probable 22 fois et certaine 1 fois, la gravité n'a jamais pu être qualifiée de « SARE » (serious adverse reaction).

Nombre de notifications pour 1.000 PSL distribués : 0,97.

L'hémovigilance concerne également les donneurs de sang pour lesquels le CTS/CRL n'a pas eu d'évènement indésirable à notifier à l'autorité de tutelle.

Les missions du CTS

Le Centre de Transfusion Sanguine assure sa mission dans un cadre législatif et fonctionnel structuré.

Sa mission

- Répondre aux besoins qualitatifs et quantitatifs des patients en produits sanguins labiles (PS) et accessoirement en produits sanguins stables (DP = dérivés plasmatiques) en accord avec un programme d'**AUTOSUFFISANCE** nationale.
 - Le Luxembourg est autosuffisant en **produits sanguins labiles** (globules rouges, plaquettes, plasma thérapeutique). Trois conventions d'approvisionnement réciproque en PS (avec l'établissement de transfusion sanguine d'Alsace Lorraine Champagne Ardenne, avec la Société Francophone du Sang de Belgique, avec le DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg Hessen gGmbH) visent à faire face à une urgence collective ou une thérapeutique transfusionnelle spécialisée.
 - Le CTS garantit, de par la cession de son plasma au fournisseur d'albumine et d'immunoglobulines des hôpitaux, un approvisionnement en **albumine** et **immunoglobulines** au moins équivalent à ce qui a pu être fabriqué à partir du plasma cédé.
- Réaliser les examens immuno-hématologiques que les praticiens et laboratoires (hospitaliers et privés) lui confient.

Cadre législatif

- Loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine (activité soumise à l'octroi d'un agrément ministériel régulièrement actualisé (inspections du Ministère de la Santé)
- Règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 (transposant la 2002/98/CE)
- Règlement ministériel du 25 mai 2011 modifiant le règlement ministériel du 14/02/2006
- Règlement grand-ducal du 27 mai 2004 déterminant les critères minima à observer dans le cadre des activités globales d'un LABM.

Cadre fonctionnel

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components V18-2015 (EDQM, conseil de l'Europe)
- Norme ISO 9001 V2008 (certification TÜV ,Technischer Überwachungs-Verein)
- Norme ISO 15189 V2007 (accréditation OLAS)

Le médecin directeur du CTS se réfère, pour les décisions importantes, aux comités de Direction, transfusionnel voir exécutif de la CRL.

Les données chiffrées de ce rapport sont issues du suivi permanent d'activité.

MANAGEMENT	M1 - DIRIGER (médecin-directeur = médecin biologiste)	
	M2 - AMÉLIORER SURVEILLER (responsable qualité)	
RÉALISATION	R1 - PRÉLEVER (médecin responsable des prélèvements CTS)	- des poches de sang - des tubes pour BIOCHIMIE (analyses non accréditées) - des tubes pour HÉMATOLOGIE, IMMUNO-HÉMATOLOGIE (IH), SÉROLOGIE et SOUS-TRAITANCE RELATIVE RA1 - PRÉANALYTIQUE (médecin-directeur = médecin biologiste)
	R2 - ANALYSER (médecin-directeur = médecin biologiste)	RA2 - ANALYTIQUE RA3 - POSTANALYTIQUE - BIOCHIMIE - CONTROLE DE QUALITE des produits sanguins et de l'environnement (médecin biologiste)
	R3 - PRODUIRE (pharmacien d'industrie = responsable PRO/MET)	- des PSL : concentrés de globules rouges, plaquettes - du PLASMA pour fabrication externalisée de plasma frais congelé SD et de DP (dérivés plasmatiques)
	R4 - DISTRIBUER TRANSPORTER (médecin biologiste)	- rapatriement des poches de la collecte externe - distribution et transport de PSL et DP - rapatriement des tubes pour analyses de la collecte externe
SUPPORT	S1 - ADMINISTRER (responsable adm.= responsable BUR)	- accueil des DDS - tâches administratives RA1- PRÉANALYTIQUE réception et enregistrement des échantillons en provenance de l'extérieur pour analyses IH RA3 - POSTANALYTIQUE Envoi des résultats
	S2 - GESTION DES DONNEURS (médecin responsable GES = médecin adjoint)	- communication, invitations, ... - gestion de la population de DDS
	S3 - INFORMATIQUE (responsable informatique)	- gestion de l'informatique CTS (eProgesa) - gestion de l'informatique laboratoire eDMS - gestion des autres programmes (Qualios, Fluke, ...)
	S4 - INFRASTRUCTURE ÉQUIPEMENTS (responsable technique)	- dont les équipements en relation avec RA1, RA2 et RA3
	S6 - RESSOURCES HUMAINES (médecin-directeur = médecin biologiste)	- dont les personnels en relation avec RA1, RA2 et RA3
	S7 - ENVIRONNEMENT (pharmacien d'industrie = responsable PRO/MET)	- gestion des déchets
	S9 - MÉTROLOGIE (pharmacien d'industrie = responsable PRO/MET)	- pour les équipements en relation avec RA1, RA2 et RA3

en vert : responsables de processus en noir : ISO 9001 en bleu : ISO 15189

Tableau II : Mise en œuvre des normes ISO 9001 et ISO 15189 au niveau des différents processus

Événements marquants de l'année 2015

M1, M2

- Nomination d'une responsable qualité (master II de management de la qualité, Université de Lorraine) au départ en retraite de son prédécesseur
- Mise en œuvre de la gestion des risques
- Audits : externes ISO 9001 et 15189, internes croisés 15189 avec l'hôpital Kirchberg et le CHdN
- Inspection de 5 sites de collectes externes et du CTS par les représentants du Ministère de la Santé.

R1

- Ouverture d'un site de collecte externe à Redange
- Changement pérenne d'horaires d'ouverture du CTS le jeudi jusqu'à 19h.
- Adoption d'une nouvelle poche de sang 2 composants Maco Pharma avec un don de 475 ml
- Changement des 12 balances agitatrices

R2

- Extension du champ d'accréditation ISO 15189 à l'immuno-hématologie
- Mise en œuvre de la PCR West Nile virus du 02/07/2015 au 23/10/2015

R3

- Production de CGR pédiatriques uniquement sur commande
- Fabrication de pools plaquettaires B

R4

- Approvisionnement régulier des hôpitaux en pools plaquettaires traités au mirasol

S1

- Prise en charge des frais de parking des donneurs de sang de la collecte d'Esch

S3

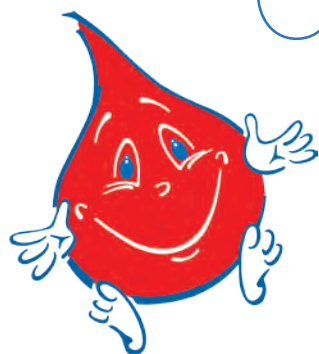
- Embauche d'un responsable informatique
- Go live de la nouvelle informatique centrale eProgesa et eDMS de Mak system (27/10/2015)
- Mise en route d'un affichage dynamique au CTS (4 écrans avec informations et trafic routier)

S6

- Départ de 6 personnels et recrutement de 6 personnels

DIVERS

- Arrêt des examens pré-nuptiaux
- Soirée médicale «Transfusions incompatibles» le 01/09/2015 en coopération avec la société luxembourgeoise de biologie clinique



Collaboration avec l'Entente et les Associations de Donneurs de Sang Bénévoles du Grand- Duché de Luxembourg

En 2015, l'Entente s'est réunie 3 fois et a été présente avec un stand lors des manifestations suivantes :

Campagnes	Inscriptions
Association Ettelbruck	17
Berbourg	6
Braderie Pétange	12
Cactus Remich	13
Chemin de fer luxembourgeois	28
Foire de printemps	99
Foire Vakanz	32
Hobbymoart Differdange	7
Journée de sécurité et santé VDL	7
Journée mondiale du don de sang	141
Paul Wurth	7

Tableau III : Actions de recrutements nouveaux donneurs par les Associations en 2015

Les donneurs

Il n'y a pas de transfusion sanguine sans donneurs de sang.

1. La situation au 31/12/2015

Les 13.920 inscrits dans notre base informatique se répartissent en :

- **donneurs de sang total : 13.065**
- **donneurs de plasma ou plaquettes : 855**

		DONNEURS	
LIEUX		Total	dont femmes
Bascharage	Delphi	94	19
Bettembourg		190	100
Capellen	Dimension Data	81	23
Capellen	NPSA	113	46
Clervaux		342	169
Colmar Berg	Mold Plant	35	1
Colmar Berg	Tire Plant	130	25
Differdange		257	147
Dudelange		211	110
Echternach		152	78
Esch-sur-Alzette		565	301
Esch-sur-Alzette	RBC Dexia	46	23
Ettelbruck		1.265	653
Grevenmacher		173	79
Luxembourg	Ass. Le Foyer	56	34
Luxembourg	DHL	17	12
Redange		148	84
Vianden	Sté des Eaux de l'Our	44	0
Wiltz		383	167
Sang total hors CTS		4.302	2.071
Sang total CTS		8.523	3.774
Aphérèse CTS		855	435

Tableau IV : Répartition des 13.920 donneurs par type de dons, sexe et lieux de collectes au 31/12/2015

La féminisation de la population des donneurs de sang se confirme :

	2010	2012	2014	2015
Femmes en sang total	38,2%	40,8%	42,5%	44,3%
Femmes en aphérèse	53%	55,7%	56,9%	58,6%

Tableau V : Dynamique de la prévalence des donneuses de sang

2. La dynamique de la population des donneurs en 2015

Évictions définitives au 23/10/2015 : 752

dont 60 refus de postulants nouveaux donneurs.

Le changement d'informatique le 27/10 ne nous a pas permis de prendre en compte la totalité de l'année pour cette statistique mais seulement la période du 01/01 au 23/10/2015.

Les donneurs de sang forment une population dynamique qui requiert de la part de la cellule communication de la Croix-Rouge, des amicales et associations de donneurs (et leur Entente), des efforts continus de recrutement pour la stabiliser et idéalement l'augmenter.

CAUSES D'ÉVICTIONS DÉFINITIVES AU 23/10/2015	NOMBRE
NE PLUS CONVOQUER POUR RAISON PERSONNELLE	276
PAS DE RÉPONSE APRÈS INVITATIONS	138
NE PLUS CONVOQUER POUR RAISON MÉDICALE	127
ÂGE > 65-70 ANS	62
À REFUSER COMME NOUVEAU DONNEUR	60
ADRESSE INCONNUE	29
NÉOPLASIES	10
TROUBLES HÉMATOLOGIQUES DÉFINITIFS	10
MAUVAISES VEINES	9
TROUBLES DU RYTHME CARDIAQUE SÉRIEUX	8
RISQUE HNANB (ANTI-HBC POS, ANTI-HVC)	8
DÉCÉDÉ	7
ARTHRITE RHUMATOÏDE ÉVOLUTIVE	3
SÉRONÉGATIF ACTIVITÉ À RISQUE	2
INFARCTUS DU MYOCARDE	1
SÉJOUR UK > 12 MOIS	1
AGGLUTININE IRRÉGULIÈRE	1
TOTAL	752

Tableau VI : Causes d'évictions définitives du 01/01 au 23/10/2015

Les nouveaux donneurs en 2015 : 804

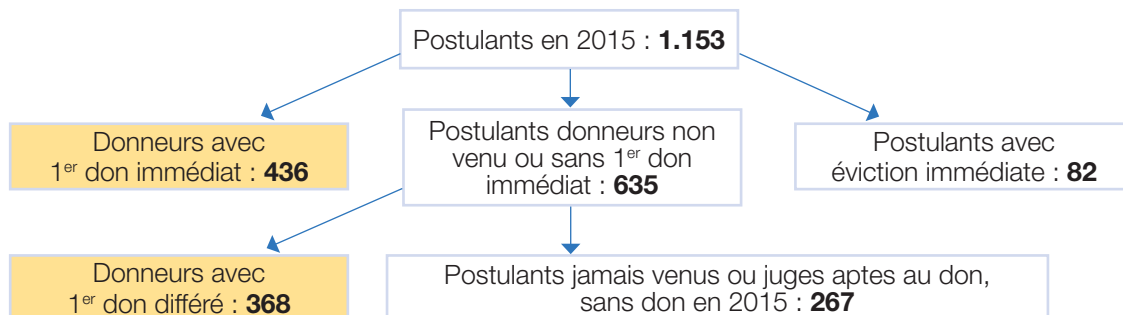


Figure 3 : Devenir des postulants nouveaux donneurs en 2015

Taux de renouvellement de la population de donneurs : 5,9%

3. Les caractéristiques de la population de donneurs de sang

Les âges

L'abaissement de la moyenne d'âge des donneurs se confirme sauf pour les hommes en aphérèse

	2010	2012	2015
Femmes en sang total	43,8 ans	41,7 ans	40,4 ans
Hommes en sang total	47,2 ans	45,9 ans	45,1 ans
Femmes en aphérèse	45,1 ans	43,7 ans	42,8 ans
Hommes en aphérèse	48,4 ans	48,2 ans	49 ans

Tableau VII : Moyennes d'âges en années des donneurs

Les limites d'âge inférieur (18 ans) et supérieur (65 ans en aphérèse, 70 ans en sang total) sont fixées par la loi. La famille des donneurs de sang reste une population jeune grâce aux nouveaux donneurs qui sont en moyenne plus jeunes d'une décennie que les donneurs réguliers.

Aux vues de ces données, les opérations de « recrutement grand public » ciblées sur les jeunes (foire de l'étudiant notamment) prennent tout leur sens.

Le report de la limite d'âge de 65 à 70 ans pour le don de sang total, entériné en 2012, nous permet de bénéficier au 31/12/2015, de 238 donneurs dont 67 femmes, âgés de plus de 65 ans.

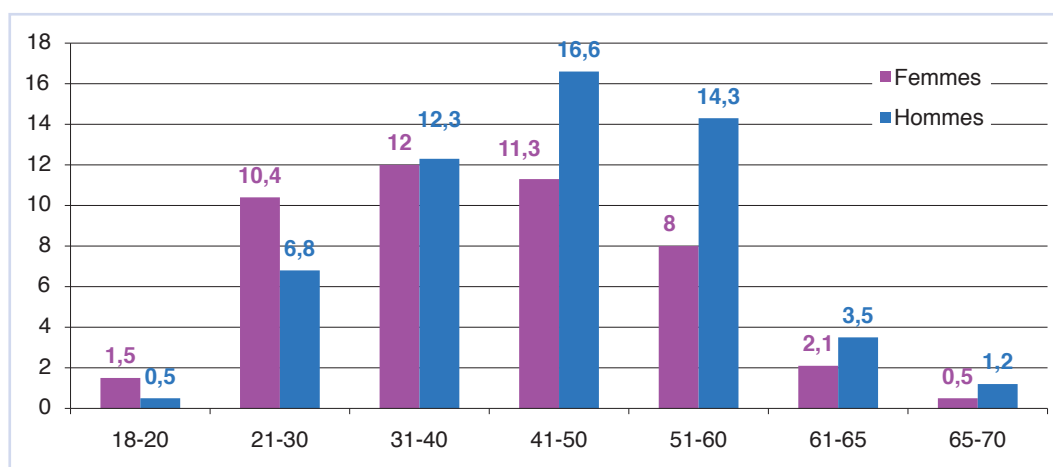


Figure 4 : Répartition de la population de donneurs par sexe et tranche d'âge

La réponse des donneurs aux invitations au don

De multiples raisons rendent compte, en fonction du type de don et des lieux de collectes, du taux de réponse variable aux invitations. Ce suivi permet d'adapter les invitations aux besoins.

Le pourcentage d'invitation par mail va croissant mais génère un taux de réponse inférieur à celui des invitations par lettre. Les sollicitations par téléphone s'en trouvent accrues.

	CTS sang total	Collectes externes	Aphérèse
Donneurs invités par mail (%)	68,5	50,4	58,9
Donneurs présents pour 100 invitations	22,9	31,9	74,2
Taux de réponse aux mails (%)	19,5	27,2	72,2
Taux de réponse aux lettres (%)	30,2	36,6	77

Tableau VIII : Modalités d'invitations aux dons et taux de réponses correspondants

La polyvalence des donneurs

Bien que les donneurs soient enregistrés pour un type de don, la figure suivante illustre parfaitement la volonté des donneurs à satisfaire, à notre demande, les besoins des malades lors de leur venue au CTS.

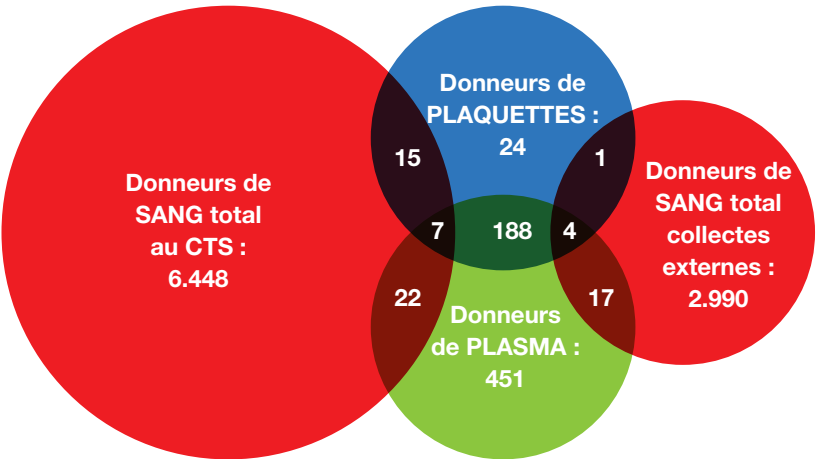


Figure 5 : Compliance des 10 167 donneurs actifs de 2015

4. Les suspensions temporaires

Le contrôle systématique de l’aptitude au don, par rapport à des critères d’acceptation, est une exigence légale. La frustration des donneurs s’étant présentés et se voyant déclarés temporairement inaptes (8,9% au CTS, 6,7% en EXT et 3,4% en APH) est aisément concevable.

Priorité est donc donnée à l’information des donneurs afin de leur éviter des déplacements inutiles : renseignements sur les invitations, questionnaire pré-don joint aux invitations et en ligne sur le site internet de la CRL, contre-indications engendrées par les voyages également en ligne. Le service de gestion des donneurs est en charge des relations téléphoniques et des mails avec les donneurs.

	au 31/12/2015	
	Prévalence	Durée
Raison personnelle	582	variable
Séjour en pays avec risque tropical	359	6 mois
Grossesse - Accouchement - Lactation	323	6 mois
Endoscopie / cathéter	209	4 mois
Raison médicale	189	variable
Séjour en pays avec risque de malaria	168	6 mois
Infection grippale	153	variable
État ferriprive	147	4 à 6 mois
Antibiotiques	123	0 à 6 mois
Tatouage	121	4 mois
(Groupe à) activité à risque	99	4 à 8 mois
Chirurgie autre	90	4 à 12 mois
En traitement médical	84	variable
Chirurgies endoscopiques	55	
Anesthésie générale	39	4 mois
Raison professionnelle	33	variable
Acupuncture	33	0 à 4 mois
Autres (157)	543	variable
TOTAL :	3.350	

Tableau IX : Suspensions temporaires le 31/12/2015

N.B. : Le tableau ci-dessus ne recense pas les 5000 donneurs non convocables du fait de l’intervalle inter-don (1 mois en aphérèse, 3 ou 4 mois en sang total).

5. La fréquence des dons

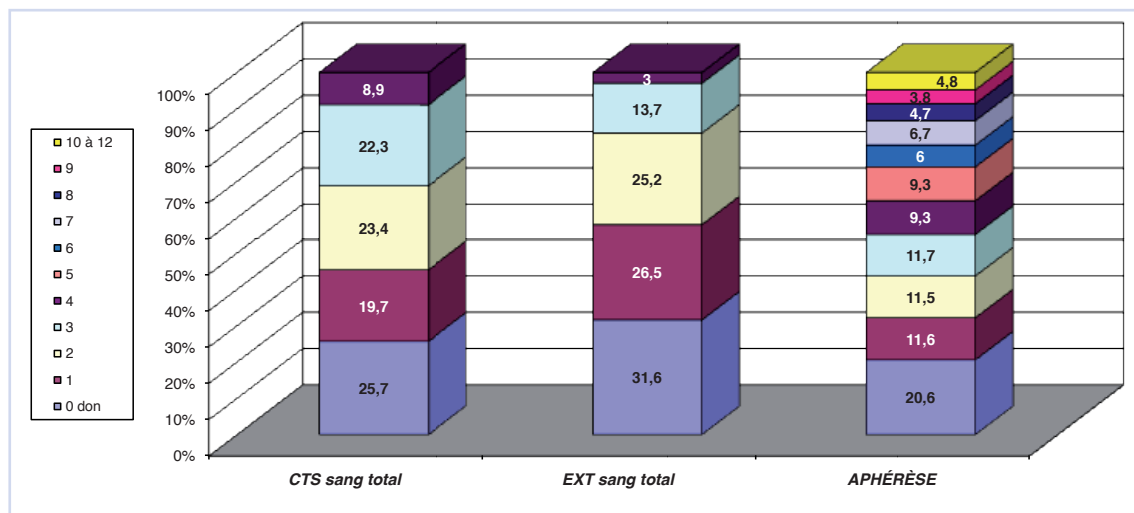


Figure 6 : Répartition en % des donneurs en fonction de leur nombre de dons

Le nombre annuel maximal de dons de sang total est fixé à 3 pour les femmes et 4 pour les hommes.

Le nombre annuel maximal de dons d'aphérèse (plasma et thrombocytes = plaquettes) est fixé à 12 quel que soit le sexe.

Un des principaux objectifs du service de gestion des donneurs est d'avoir le minimum de donneur avec aucun don par an.

6. Conclusion

La population des donneurs de sang reste stable par rapport à 2014, grâce notamment à l'Entente et aux Associations des Donneurs de Sang, ainsi qu'à la cellule communication de la Croix Rouge luxembourgeoise.

Les principaux challenges du service de gestion des donneurs, pour l'avenir, sont de faire croître le taux de fréquentation des collectes externes, de minorer la fréquence annuelle 0 des dons de sang et de faire croître le nombre de donneurs d'aphérèse.

Les prélèvements

1. Les dons : 23.726

DONS					
Années	Sang total homologue	Sang total autologue	Plasma aphérèse	Plaquettes aphérèse	Total
2013	20 332	67	3 332	527	24 258
2014	20 137	55	3 257	510	23 959
2015	20 358	69	2 644	655	23 726
Variation 2015/2014	+1%	+25%	-19%	+28%	-1%

Tableau X : Nombre et types de dons des trois dernières années

Homologues : 23.657

Le suivi qualitatif et quantitatif des dons homologues se doit d’être permanent et adapté aux demandes des établissements de soins dans un souci de non péremption et d’autosuffisance (possession d’un stock permanent assurant, une autonomie de délivrance d’au moins 5 jours). Les dons homologues doivent couvrir les besoins en globules rouges (conservation 42 jours entre 2 et 6°C), en plaquettes (conservation 5 jours entre 22 et 24°C) et en plasma (conservation 1 an à -25°C). Tout don excédentaire par rapport au besoin est synonyme de destruction.

Autologues : 69

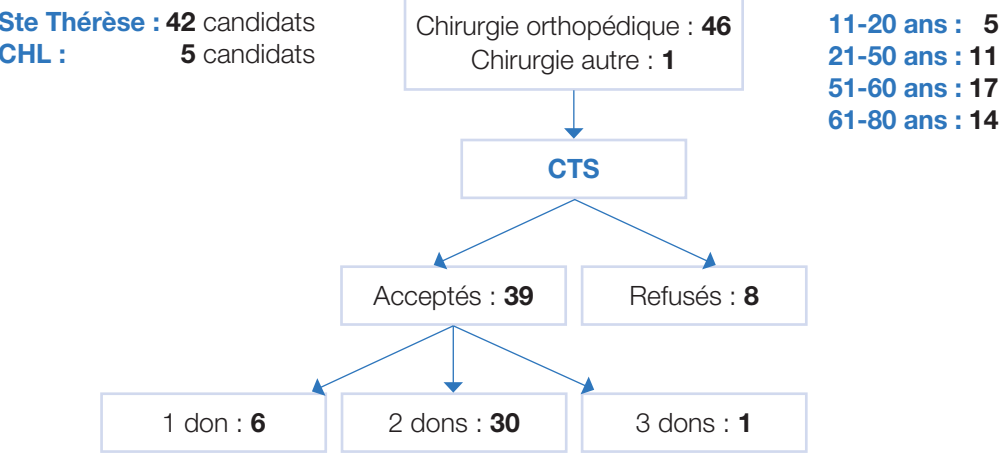


Figure 7 : Autotransfusions en 2015

Les progrès considérables en sécurité transfusionnelle font de la transfusion homologuée une activité à risque infectieux extrêmement faible avec pour corollaire un nombre restreint de transfusions autologues.

2. Le temps nécessaire pour un don de sang total

Le suivi systématique de la durée des différentes étapes du processus du don de sang permet de contrôler l'efficacité de la prise en charge des donneurs et en partie la satisfaction de ces derniers. La durée de séjour en cafétéria pour la collation post don, souhaitée d'au moins 15 minutes, est laissée à l'appréciation de chacun.

Les donneurs réguliers

Les statistiques concernant 14.323 dons de sang total faits au CTS/CRL nous révèlent que le temps moyen entre l'arrivée au CTS et la fin du don est de 37 minutes (DS = 14,3 mn) alors que le don dure en moyenne 7mn (DS= 1mn23s). Cette durée moyenne paraît satisfaisante.

Durée	< 45 minutes	45 à 60 minutes	> 60 minutes
2015	75,5%	20%	4,5%

Tableau XI : Répartition des donneurs de sang total en fonction de la durée de leur don

Les nouveaux donneurs

Le temps de présence moyen d'un postulant nouveau donneur qui va faire un don est de 1h20 et celui d'un postulant nouveau donneur qui n'aura que des analyses est de 1h10.

3. Les malaises

L'incidence des malaises se situe globalement à 0,55% mais varie en fonction du type de don. Les valeurs trouvées sont proches de celles classiquement décrites chez nos voisins.

Les malaises surviennent aussi bien chez les hommes que chez les femmes (47% versus 53%), et préférentiellement lors des premiers dons, la plupart du temps sous forme de réaction vaso-vagale.

Type de don	Sang total CTS	Sang total Externe	Plasmaphérèse	Thrombaphérèse
Nb de malaises	76	10	18	5
Incidence %	0,6	0,2	0,8	0,7

Tableau XII : Incidence des malaise en fonction du type de don (01/01 au 23/10/2015)

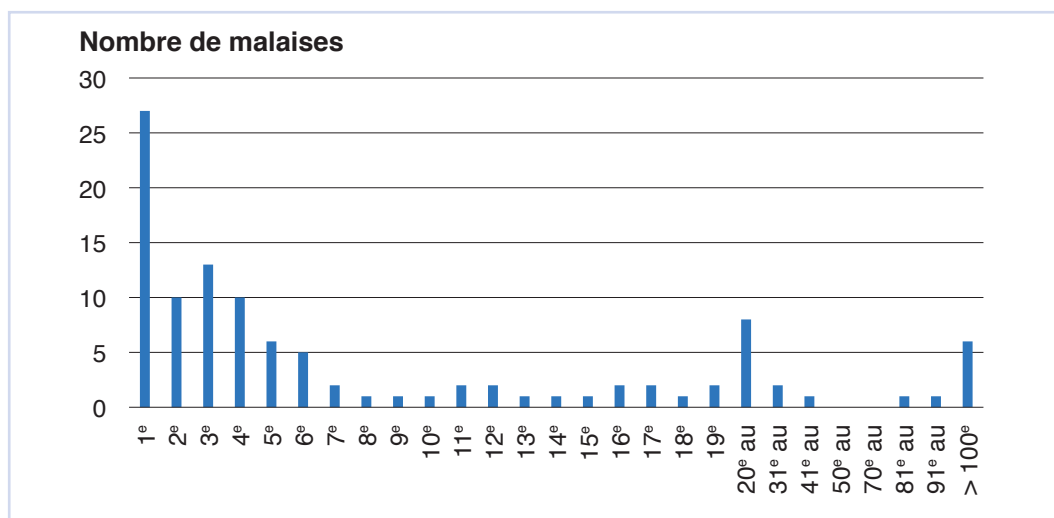


Figure 8 : Répartition des 109 malaises en fonction du quantième don

46% des malaises sont survenus à l'occasion des 3 premiers dons ; les malaises sont à l'origine d'une dizaine d'évictions définitives par an pour raison personnelle.

5. Conclusion

Une bonne connaissance des donneurs, un accueil convivial et efficace, une qualité d'écoute et de dialogue sont des éléments déterminants de la fidélisation exceptionnelle des donneurs (70% à 3 ans pour les nouveaux donneurs).

Figure 9 : Les différents lieux de collecte en 2015



BASCHARAGE	Delphi	ESCH/ALZETTE	Maison médicale E. Mayrisch RBC Dexia
BETTEMBOURG	Centre Louis Ganser	ETTELBRUCK	Centre médico-social
CAPELLEN	Dimension Data NSPA	GREVENMACHER	Centre médico-social
CLERVAUX	Résidence des Ardennes	LUXEMBOURG	CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE Assurances « Le Foyer »
COLMAR-BERG	Good Year	REDANGE	Maison du don
DIFFERDANGE	Centre médico-social	VIANDEN	Société Electrique de l'Our SA
DUDELANGE	Centre médico-social	WILTZ	Villa Simon
ECHTERNACH	Centre médico-social		

Tableau XIII : Répartition des collectes et des dons en 2015

			Nombre de dons			
			Nombre de collectes	Sang total	Plasma	Plaquettes
CTS	LUXEMBOURG	Département prises	253	15.214		
		Département aphérèse	254		2.644	
						655
Sous-total CTS :			507	15.214	2.644	655
COLLECTES EXTERNES	BASCHARAGE	Delphi	5	98		
	BETTEMBOURG	Centre Ganser	6	151		
	CAPPELEN	NSPA	6	93		
		Dimension Data	4	65		
	CLERVAUX	Maison de retraite	25	623		
	COLMAR – BERG	Good Year Mold plant	4	62		
	DIFFERDANGE	Centre médico-social	10	188		
	DUDELANGE	Centre médico-social	8	187		
	ECHTERNACH	Centre médico-social	5	199		
	ESCH-SUR-ALZETTE	Maison médicale E. Mayrisch	33	657		
		RBC Dexia				
	ETTELBRUCK	Centre médico-social	88	1.800		
	GREVENMACHER	Centre médico-social	6	140		
	LUXEMBOURG	Assurances « Le Foyer »	2	47		
	REDANGE	Maison du don	14	168		
	VIANDEN	Société Electrique de l’Our SA	3	72		
	WILTZ	Villa Simon	26	594		
Sous-total collectes externes :			248	5.144		
TOTAL :			755	20.358	2.644	655

Tableau XIV : Répartition mensuelle des collectes

Invitations	Lettre (34%) ou email (66%) ± Tél (dpt « Ges ») si urgence	RDV sur site ± Tél (dpt « Ges ») si urgence		RDV sur site		
Prélèvements	Sang total homologue	Plasma	Plaquettes	Sang autologue	Total des dons	
J	1.352	444	237	54	5	2.092
F	1.149	330	159	68	6	1.712
M	1.257	472	236	68	6	2.039
A	1.431	458	239	60	6	2.194
M	1.040	404	184	71	9	1.708
J	1.194	417	232	73	2	1.918
J	1.593	480	271	45	6	2.395
A	1.203	455	251	36	1	1.946
S	1.149	478	208	71	8	1.914
O	1.289	359	228	41	11	1.928
N	1.309	433	216	26	6	1.990
D	1.248	414	183	42	3	1.890
Total	15.214	5.144	2.644	655	69	23.726
Δ en % vs 2014	+2,8%	-3,6%	-18,8%	+28,4%	+25,4%	-1
Temps entre 2 dons		4 mois pour les femmes / 3 mois pour les hommes		minimum : 4 semaines		minimum : 1 semaine
Équipements						
Sang total en « Prises », « Collectes externes », « Autotransfusions » : <ul style="list-style-type: none">• Système Docon avec poches de prélèvement Macopharma - SAGM CPD 475 ml, en 2C• Système Révéos Terumo BCT pour les dons 3 C, 475 ml. Plasmaphérèse : Système : Baxter-HemaScience / Moniteurs : Autopheris® CA 201 Kits : Plasmacell [®] (vol normal de pvt = 750ml) / Plasma Set [®] (vol nl = 300 ml) Cytaphérèse : Systèmes Terumo - BCT Laboratories / moniteurs : Trima® / kits : LRS Platelet / Plasma Set [®]						

* Le CTS ne dispose pas de camion de prélèvements; des locaux, dans lesquels les bénévoles assurent le fonctionnement de la catétaria, sont mis à disposition par les collectivités locales.

La production et le contrôle qualité

1. Les produits sanguins labiles au CTS

La préparation des produits sanguins est complexe et requiert l'application stricte de règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF ou GMP, « Good Manufacturing Practices »).

La déleucocytation systématique du sang augmente la sécurité, l'efficacité et la qualité des transfusions en réduisant :

- le risque d'alloimmunisation HLA,
- les réactions transfusionnelles,
- les risques de maladies transmissibles par voie sanguine (CMV, HTLV, vCJD - variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob).

Pour les dispositifs de recueil à 2 composants (globules rouges et plasma), la déleucocytation est faite sur sang total (« in-line filtration »).

Le département « production » est indissociable du département « contrôle de qualité » permettant de garantir aux usagers la qualité des produits fabriqués.

PS05 ET PS25 : CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES ADULTES



Normes :

Hémoglobine :	≥ 40 g
Hématocrite :	50% - 70%
Globules rouges (RBC) :	$\geq 1,62 \times 10^{12}$
Globules blancs (WBC) :	$< 1 \times 10^6$
Taux de déleucocytation :	$> 99,5\%$
Validité :	42 jours à 2°C-6°C

Indications : anémies de différentes origines.

Figure 10 : PS05

Nous disposons de 2 types de poches de recueil de don de sang total (30% de poches Macopharma 2 composants PS05-2 et 70% de poches Reveos Terumo 3 composants PS05-3). Les poches de recueil 2 composants permettent l'obtention de concentrés de globules rouges et de plasma ; les poches de recueil 3 composants permettent en plus l'obtention d'un concentré unitaire de plaquettes (IPU) qui mélangé à 3 ou quatre autres IPU permet l'obtention d'un pool plaquettaire (PS18).

	PS05-2			PS05-3		
	Poches testées	Normes de conformité*	Moyenne	Poches testées	Normes de conformité*	Moyenne
Volume ml	4.530	275 – 373	319	11.716	269 – 344	285
Hb g/poche	276	40 – 80	62	180	40 – 80	54
Hte	276	0,5 – 0,7	0,6	180	0,5 – 0,7	0,6
RBC 10 ¹² /poche	276	1,66 – 2,4	2,1	180	1,53 – 2,4	1,8
Plaquettes 10 ⁹ /poche	276	< 10	1,2	180	< 10	0,8
Leucocytes 10 ⁶ /poche	276	< 1	0,2	180	< 1	0,1

* Valeurs au-delà desquelles le produit est déclaré «produit non conforme».

Tableau XVI : Indicateurs qualité des PS05

PS85 : CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES DE FAIBLE VOLUME POUR TRANSFUSION NÉONATALE OU PÉDIATRIQUE



PS85 – CGR HOMOLOGUES PÉDIATRIQUES

produits en 2014 : 24

Ses normes :

Un PS05-2 (CGR homologue) conforme, fractionné en 3 poches identiques.

Validité : 42 jours à 2°C-6°C

Indications : anémies de différentes origines chez les prématurés, nouveaux-nés, nourrissons et jeunes enfants.

Figure 11 : PS85

Les 3 poches de concentrés de globules rouges de faible volume issues d'un même PS05 sont toujours livrées simultanément pour un même receveur. Leur intérêt réside dans le fait qu'elles permettent une transfusion monodonneur pendant la durée de vie du produit étant entendu que la première poche doit être transfusée en étant âgée de moins de 5 jours en néonatalogie et de moins de 7 jours en pédiatrie.

Du fait de l'immaturation du système immunitaire du receveur, ces unités sont sérologie CMV négative et fréquemment irradiées afin d'éviter tout risque de réaction du greffon contre hôte (GVH). L'irradiation d'un PS85 âgé de moins de 15 jours ne permet sa conservation que jusqu'à l'âge de 28 jours. (Un PS05 irradié avant l'âge de 15 jours se conserve jusqu'à l'âge de 42 jours, alors qu'une irradiation après l'âge de 15 jours ne permet sa conservation que 24 heures.)

PS18 : MÉLANGE DE PLAQUETTES (POOL PLAQUETTAIRE)



- Ses normes :**
- Plaquettes (PLT) : > 2,4 x 10¹¹
 - Globules blancs (WBC) : < 1 x 10⁶ / 60 .10⁹ PLT)
 - pH : > 6,4 à J5
 - Volume : 254 - 380 ml
 - Validité : 5 jours à 20°C-24°C
- Indications :** thrombopénies et thrombopathies.

Figure 12 : PS18

Il est issu d'un mélange en solution additive (TAPS +) de 4 ou 5 concentrés unitaires de plaquettes issus de PS05-3.

	PS18		
	Poches testées	Normes de conformité*	Moyenne
Volume ml	2.139	150 – 435	375
Plaquettes 10 ⁹ /poche	2.139	> 240	347
WBC 10 ⁶ /poche	2.139	< 1	0,05
pH À 5 jours	134	> 6,7	7,15

* Valeurs au-delà desquelles le produit est déclaré « produit non conforme ».

Tableau XV : Indicateurs qualité des PS18

PS18 TRAITÉS AU MIRASOL (RIBOFLAVINE)

La riboflavine, vitamine B6, se comporte sous l'influence des ultraviolets comme un intercalant de l'acide nucléique. De ce fait, l'acide nucléique, ADN et/ou ARN, tant des microorganismes que des cellules contenues dans le PS 18, ne peut se répliquer.

En 2015, **604** pools plaquettaires distribués ont bénéficié de cette technologie mirasol de réduction des pathogènes.

Cette technologie dispense de l'irradiation à 25 grays pour la prévention de la réaction greffon contre hôte.

PS09 ET PS89 : CONCENTRÉS DE PLAQUETTES UNITAIRES

Les concentrés de plaquettes unitaires d'aphérèse (CPA) préparés à partir d'un seul donneur à l'aide d'une machine d'aphérèse, assurant la déleucocytation au cours de la procédure de recueil, montrent également des caractéristiques de haute qualité et de grande stabilité en termes de quantité de plaquettes et de leucocytes résiduels.



Leurs normes :

Plaquettes (PLT) :	$> 2 \times 10^{11}$
Globules blancs (WBC) :	$< 1 \times 10^6$ (/ $60 \cdot 10^9$ PLT)
pH :	$> 6,4$ à J5
Volume :	> 29 ml (/ $60 \cdot 10^9$ PLT)
Validité :	5 jours à 20°C - 24°C

Indications : thrombopénies et thrombopathies.

Figure 13 : PS09

Nous disposons de 2 types de concentrés de plaquettes d'aphérèse. Le PS09, concentré de plaquettes d'aphérèse standard et le PS89 en cas de nécessité (l'automate d'aphérèse est alors programmé, en fonction de critères stricts d'acceptabilité, pour l'obtention d'une grande quantité de plaquettes permettant au final la production de 2 CPA (1 PS09 et 1 PS89) par splitting, à quantités égales, de la poche initiale.

	PS09 non splitté			PS09 splitté et PS89		
	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne
Volume ml	280	150 - 352	290	188	> 150 ml	227
Plaquettes 10^9 /poche	280	> 200	359	188	> 200	264
WBC 10^6 /poche	105	< 1	0,03	30	< 1	0,05
pH à 5 jours	12	$> 6,4$	7,33	4	$> 6,4$	7,38

Tableau XVI : Indicateurs qualité des PS09 et PS89

PS97 : PLASMA ISSU DE DONS DE SANG TOTAL

Il sert uniquement à la fabrication de dérivés plasmatiques après avoir été congelé à cœur à -30°C dans un délai de moins de 24 h après le prélèvement.

	PS97-A*			PS97-C**		
	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne	Poches testées	Normes de conformité*	Moyenne
Poids g	4.530	256 - 384	310	11.717	215 - 323	265
RBC 10 ⁹ /L	190	< 6	0,4	130	< 6	0,4
Plaquettes 10 ⁶ /L	190	< 50	0,2	130	< 50	15
Leucocytes 10 ⁶ /L	190	< 1	0,02	130	< 1	0,01

* issu d'un don de sang total 2C

** issu d'un don de sang total 3C

Tableau XVII : Indicateurs qualité des PS97

PS99 : PLASMA ISSU DE DONS D'APHÉRÈSE (PLAQUETTES ET PLASMA)

Le plasma d'homme (prévention du TRALI) PS98 de groupe O et A sert en priorité à la fabrication de plasma frais congelé SD LG. Le surplus ainsi que tout le reste du plasma d'aphérèse sert à la fabrication de dérivés plasmatiques.

Quelle que soit son devenir, le plasma d'aphérèse doit être congelé à cœur à -30°C dans un délai de moins de 4 h après le prélèvement.

	PS98 (plasmaphérèse)			PS99 (thrompaphérèse)		
	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne	Poches testées	Normes de conformité*	Moyenne
Poids g	2.177	160 - 817	666	236	160 - 817	363
RBC 10 ⁹ /L	105	< 6	0,007	4	< 6	0,005
Plaquettes 10 ⁶ /L	105	< 50	0,47	4	< 50	3,78
Leucocytes 10 ⁶ /L	105	< 1	0,002	4	< 1	0,009

* issu d'un don de sang total 2C - ** issu d'un don de sang total 3C

Tableau XVIII : Indicateurs qualité des PS97

PS14 : PLASMA FRAIS CONGELÉ S.D. LG (OCTAPLAS LG-CRL)

Le PS14 est préparé à partir d'un « pool » d'au maximum 380 litres de plasma issus de dons de sang total ou d'aphérèse.

En 2015, le plasma collecté a servi pour 638 litres à produire du plasma frais congelé et pour 6.578 litres à fabriquer des dérivés plasmatiques dans le cadre du contrat d'approvisionnement des hôpitaux en albumine et immunoglobulines polyvalentes.



Ses normes :

Facteurs de coagulation : > 70% de la normale
 Volume : 200 ml
 Validité : 4 ans congelé à - 18°C
 ≤ 6 heures décongelé

Indications : les déficits complexes en facteurs de coagulation, les déficits de facteurs de coagulation pour lesquels il n'existe pas de concentrés spécifiques et les échanges plasmatiques.

Figure 14 : PS14 (Octaplas LG)

2. Le contrôle qualité

Il intervient au niveau de tous les processus tant par des activités systématiques que par des activités inopinées (prise en compte de tous les produits déclarés non conformes pour lesquels il faut statuer sur leur devenir).

La validation de tous les lots de poches de recueil de sang de même que les contrôles microbiologiques des PS à péremption (6 PS05 et 6 plaquettes/ mois) et de l'environnement (18 prélèvements de surface/ mois) sont fondamentaux.

PRODUITS NON CONFORMES			
	Raisons	Fréq.	Élimination
DONS SANG TOTAL	Dons trop légers	1,00%	du don : 78% du plasma seul : 4%
	Dons trop lourds	0,26%	du don : 81%
	Prises lentes	0,25%	du don : 15%
	Caillots	0,58%	du CGR : 2,6% du plasma : 100%
	Stérilités compromises	0,17%	du don : 100%
DONS D' APHÉRÈSE	Dons de plasma trop légers	0,92%	du don : 87%
	Particules dans les plaquettes	5,20%	du CPA : 5,2%
	Problème durant la cytophérèse	2,70%	du CPA : 100%
	Problème durant la plasmaphérèse	0,56%	du plasma : 100%
	Stérilités compromises	0,30%	du don : 100%
	Plasma rouge	0,11%	du plasma 100%
	Plasma trop lourd	0,06%	du plasma : 50%

Suite >>>

Suite

PRODUITS NON CONFORMES			
	Raisons	Fréq.	Élimination
PRODUCTION	Problème filtration 2 composants	0,28%	des produits : 35%
	Problème filtration 3 composants	0,09%	des produits : 35%
	CGR trop légers	0,02%	du CGR : 25%
	Plasma trop légers	0,24%	du plasma : 0%
	Plasma trop lourds	0,05%	du plasma : 0%
	Problème congélation plasma	0,09%	du plasma : 100%
	Problème de soudure / fuite	0,06%	du produit : 100%
	Problème d'étiquetage	0,11%	du produit : 0%
	Pool plaquettaires rouge	0,22%	du pool : 17%
	Particules dans les pools	0,18%	des pools : 60%
	Plasma lipémique	< 0,01%	du plasma 100%
	Défauts de poches	< 0,01%	du produit : 93%
DIVERS	Contrôles systématiques hors norme	< 0,01%	du produit : 100%

Tableau XIX : Types, fréquences et devenir des PNC

3. Conclusion

La préparation des produits sanguins labiles se veut aseptique pour limiter au maximum le risque de contamination bactérienne des produits. A cette fin, toutes les préparations sont faites en circuit fermé (système clos) grâce à des connexions stériles.

	Numération			Mesures	
	Globules rouges	Globules blancs	Plaquettes	pH	Hémoglobine libre
PS05a (CGR - 2 composants)	≥11 poches			0	0
PS05c (CGR - 3 composants)	≥11 poches			0	0
PS18x (pool plaquettaire)	≥10 poches	systématique		4	0
PS09h (plaquettes d'aphérèse)	≥8 poches	systématique		≥2 poches	0
PS09i (plaquettes d'aphérèse splitting)	≥2 poches	systématique		≥2 poches	0
PS89i (plaquettes d'aphérèse splitting)	≥2 poches	systématique		≥2 poches	0
PS97a (plasma issu d'un don 2 composants)	≥11 poches			0	0
PS97c (plasma issu d'un don 3 composants)	≥11 poches			0	0
PS98g (plasma de plasmaphérèse)	≥4 poches			0	0
PS99h (plasma de cytophérèse)	≥2 poches			0	0
PS99i (plasma de cytophérèse splitting)	≥2 poches			0	0
PS05a à péremption	≥ 6* poches	0	0	0	≥ 6* poches
PS05c à péremption	≥ 4* poches	0	0	0	≥ 4* poches

* : Contrôle de l'hémolyse

Tableau XX : Tests mensuels systématiques hématologiques, physiques et biochimiques du contrôle de qualité

N.B. : Les 150 contrôles systématiques bactériologiques de PS à péremption, réalisés en 2015, se sont tous révélés négatifs (LNS et CHL).

La distribution

Elle concerne les **produits sanguins labiles** (globules rouges, concentrés de plaquettes, plasma thérapeutique) ainsi que des **dérivés plasmatiques stables** (DP) conservés dans des conditions de température parfaitement maîtrisées (Centrale de surveillance et d'alarme SOFREL).

Les livraisons des PS et DP sont de la responsabilité du CTS ; elles concernent, pour les PS, dans l'immense majorité des cas des distributions (approvisionnement de dépôts « attributeurs ») et rarement des délivrances nominatives.

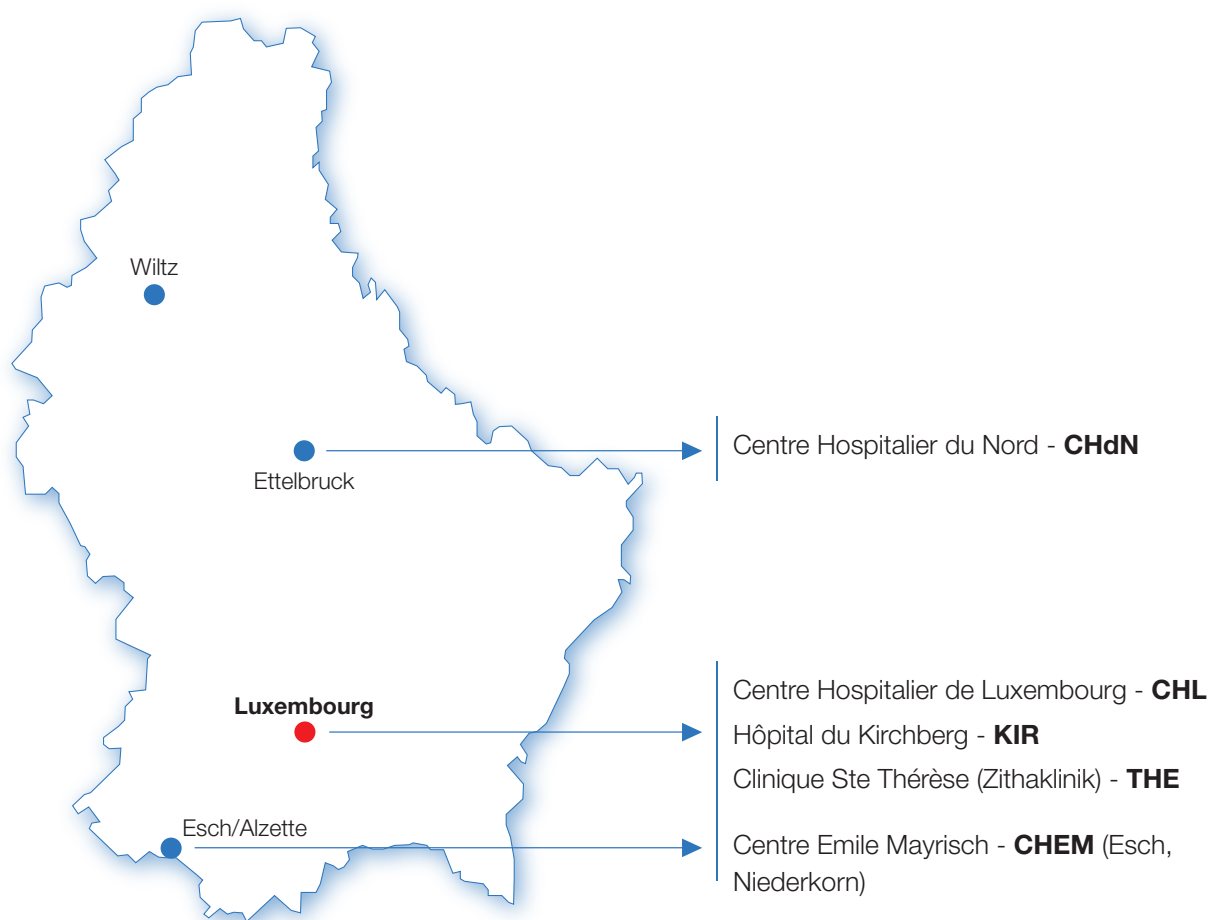


Figure 15 : Établissements de soins approvisionnés en PS et DP

1. Les produits sanguins labiles (PS)

a. DEVENIR DES PRODUITS SANGUINS

Les causes de non utilisation de certains composants sanguins sont les suivantes :

- un dépassement de la date de péremption (échus au CTS)
- des normes requises non atteintes, (lors du prélèvement, lors des analyses, lors de la préparation, lors du stockage ou lors du contrôle de qualité des produits finis).

Les normes appliquées sont élaborées sur base des normes internationales dont celles du Conseil de l'Europe et de la Commission Européenne (Directive 2004/33/CE du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins).

	PS05	PS09 + 89	PS18
% Échus CTS	0,1 (1,1)	11,4 (6,7)	16 (22,1)

() = valeurs 2014 ** = Depuis le 01/08/08, les PSL distribués aux établissements de soins ne sont plus repris

Tableau XXI : Péremption des PS en 2015

b. LIVRAISONS AUX HÔPITAUX

La distribution de l'ensemble des PS a cru en 2015 de 3,3%. Cette croissance concerne l'ensemble des produits.

	PS05	PS25	PS85	PS09	PS89	PS18	PS30	PS14	TOTAL	
CHL	6.254	8	31	269	135	1.446	8	2.088	10.239	- 0,7%
CHEM	6.087	/	/	204	74	400	/	615	7.380	+12,1%
KIR	3.220	/	1	48	27	186	/	721	4.203	+ 9,4%
CHdN	2.507	/	/	20	17	84	/	160	2.788	-3,9
THE	1.845	59	/	46	20	118	59	170	2.317	-5,3%
TOTAL	19.913	67	32	587	273	2.234	67	3.754	26.927	+ 3,3%
	+ 0,2%	+ 26%	+ 28%	+ 27%	+ 59%	+ 7,5%	+ 26%	+ 12%	+ 3,3%	Δ/ 2014

PS05 : concentré de GR homologues

PS25 : concentré de GR autologues

PS85 : concentré de GR pédiatrique (3 poches)

PS09, PS89 : concentré de plaquettes d'aphérèse

PS18 : mélange de concentrés de plaquettes

PS30 : Plasma frais congelé autologue

PS14 : Plasma frais congelé homologue

CHL : Centre hospitalier du Luxembourg

CHEM : Centre Emile Mayrisch

KIR : Hôpital du Kirchberg

CHdN : Centre hospitalier du Nord

THE : Clinique Sainte Thérèse Luxembourg

Tableau XXII : Ventilation par hôpitaux des 26.927 PS distribués

Les délivrances nominatives concernent 96% des plaquettes et moins de 5% des CGR. La distribution des PS05 et des PS14 se fait essentiellement sous forme d'approvisionnement de dépôts.

c. ÂGE DES PRODUITS SANGUINS LABILES AU MOMENT DE LEUR LIVRAISON

Les PSL ne peuvent, au mieux, être libérés que le lendemain du don (délai de réalisation des analyses). L'âge moyen des produits délivrés est satisfaisant et directement en rapport avec l'état du stock.

	PS05	PS18	PS09	PS89
Conservation max.	42 jours 2 - 6°C	5 jours 20-24°C		
Age moyen à la livraison	13,3 jours (DS = 6)	3,8 jours (DS = 1)	3,1 jours (DS = 1,1)	3 jours (DS = 1,1)

Tableau XXIII : Age moyen des différents PS à la livraison

d. PRODUITS SANGUINS IRRADIÉS

L'irradiation à 20-40 grays des CGR et des plaquettes altère les cellules nucléées (leucocytes) et évite ainsi la réaction greffon versus hôte chez les transfusés immunodéprimés.

La technologie mirasol de réduction des pathogènes implémentée en janvier 2015 et utilisée pour les plaquettes, cumule l'effet de l'irradiation et de la réduction des pathogènes (604 pools plaquettaires livrés en 2015, principalement au CHL).

Le tableau suivant illustre la croissance importante de ce type de transformation des produits sanguins (doublement chaque année depuis 3 ans).

	PS05	PS85	PS09/89	PS18	TOTAL
CHL	306 (245) ((118))	18 (21) ((10))	50 (64) ((52))	54 (238) ((80))	428 (568) ((260))
CHEM	83 (18) ((4))	/	24 (7) ((1))	20 (4) ((12))	127 (29) ((17))
KIRCHBERG	/	1 (0) ((1))	1 (0) ((1))	/	2 (0) ((1))
THE	/	/	/	1 (0) ((1))	1 (0) ((1))

En gras : valeurs 2015 () : valeurs 2014 (()) : valeurs 2013

Tableau XXIV : Répartition des 558 irradiations

e. IMPORT DE PRODUITS SANGUINS DE L'ÉTRANGER

Des circonstances exceptionnelles de distribution massive ou d'interruption de collecte à l'occasion du go live informatique nous ont contraints à la mise en œuvre de nos procédures d'approvisionnement réciproque avec nos voisins Belges et Français.

Pays	Plaquettes	Concentrés de globules rouges
Belgique	11	20
France	23	0

Tableau XXV : Imports de produits étrangers en 2015

2. Les dérivés plasmatiques - DP

	QUANTITES 2015	QUANTITÉS 2014
ADVATE 250 UI (F. VIII recombinant)	7.750 UI	241.000 UI
ADVATE 1.000 UI (F. VIII recombinant)	264.000 UI	241.000 UI
ALBUNORM 20% - 100 ML	150.293 flcs	9.334 flcs
ALBUNORM 5% - 250 ML	3.360 flcs	3.849 flcs
BENEFIX (F IX recombinant) 1.000 UI	136.000 UI	123.000 UI
BENEFIX (F IX recombinant) 500 UI	85.000 UI	49.500 UI
HAEMATE P 500 UI F. VIII + 1.200 UI F. VWF	3.000 UI	93.500 UI
HAEMATE P 1.000 UI F. VIII + 2.400 UI F. VWF	14.000 UI	/
HELIXATE 250 UI	4.750 UI	/
HELIXATE 500 UI	85.000 UI	/
HELIXATE 1.000 UI	16.000 UI	/
HEPATITIS B 1 ml (lg contre hépatite B)	31 flcs	79 flcs
KOGENATE (F. VIII recombinant 500 UI)	4.000 UI	/
KOGENATE (F. VIII recombinant 1.000 UI)	868.000 UI	683.000 UI
KYBERNIN (anti-thrombine III 1.000 UI)	257.000 UI	225.000 UI
OCTAGAM 2 g (lg IV) 10%	77 flcs	/
OCTAGAM 2,5 g (lg IV) 5%	62 flcs	91 flcs
OCTAGAM 5 g (lg IV) 5%	520 flcs	500 flcs
OCTAGAM 10 g (lg IV) 5%	3.554 flcs	4.708 flcs
OCTAGAM 10 g (lg IV) 10%	4.114 flcs	9 flcs
OCTANATE 500 UI (F. VIII plasmatique)	245.000 UI	/
OCTANATE 1.000 UI (F. VIII plasmatique)	998.000 UI	1.937.000 UI
OCTANINE 1.000 UI (F. IX plasmatique)	20.000 UI	/
REFACTO AF 1.000 UI (F. VIII recombinant)	208.000 UI	61.000 UI
RHESONATIV (lg G anti RhD)	1.665 flcs	1.589 flcs
RIASTAP 1 g	137 flcs	/
TETAGAM (lg anti-tétaniques)	630 flcs	648 flcs

Tableau XXVI : Distribution des produits sanguins stables

3. Conclusion

Le département distribution exprime en permanence ses besoins de complètement de stock et donc indirectement les invitations à faire aux donateurs.

Par respect des donateurs, la distribution des PSL se doit d'être maîtrisée avec entre autre des péremptions minimales et des distributions adaptées aux ressources.

Les analyses de laboratoire

Les analyses de laboratoire sont fondamentales pour la sécurité des donneurs et des receveurs. De bonnes pratiques de laboratoire, en accord avec la norme ISO 15189, sont mises en oeuvre et à ce titre :

- les personnels sont formés et habilités,
- les matériels évalués, qualifiés et suivis,
- les réactifs de dépistage autorisés par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé en France) et/ou le PEI (Paul-Ehrlich-Institut en Allemagne) et validés localement,
- les contrôles de qualité internes et externes effectués (AFSSAPS, Biologie Prospective, DGKC Bonn, Institut de la santé publique Louis Pasteur en Belgique, Ministère de la Santé du Luxembourg - Bureau du contrôle de qualité),
- l'obtention de résultats conformes aux normes est le préalable indispensable à l'étiquetage et à la distribution des produits sanguins. Pour cette raison, la réalisation de tous les tests de qualification des dons est quotidienne. Le point critique est la PCR réalisée à Francfort (retour des résultats le lendemain du prélèvement),
- l'immuno-hématologie au profit des établissements de soins est assurée 24h/24.

1. Les bénéficiaires

Les donneurs de sang, de plasma et de cellules

- Postulants nouveaux donneurs : **1.153 bilans**
- Donneurs réguliers totalisant : **23.657 bilans**
- Donneurs autologues : **69 bilans**

Certaines poches dans le cadre du contrôle de qualité

- 2 PS05 par jour : **600 bilans**
- 10 PS09 et PS89 par mois : **240 bilans**
- 10 PS14 par mois : **120 bilans**

Les candidats à la transfusion présentant des problèmes immuno-hématologiques

- Les établissements de soins ont fait appel au CTS à plus de **500** reprises en 2015.

Les laboratoires d'analyses hospitaliers ou publics en immuno-hématologie

- Confirmation de groupes sanguins, de recherches d'agglutinines irrégulières, d'identifications d'anticorps à plus de **400** reprises.

Le Laboratoire National de santé réalise à notre demande une partie du bilan des nouveaux donneurs et les tests de confirmations sérologiques; le DRK Francfort réalise les analyses de biologie moléculaire.

2. Les 462 (Allo) - Anticorps identifiés en 2015

anti-D 84	anti-Kell 35	anti-S 2	anti-P1 9
anti-C 34	anti-Kpa 15	anti-s 1	anti-Fya 13
anti-E 88	anti-Jka 24	anti-Lea 25	anti-Lua 2
anti-c 21	anti-Jkb 6	anti-Leb 10	Anti-H 9
anti-e 4	anti-Colton B.. 1	anti-M 16	
anti-Cw 50	Anti-A1 11	anti-N 2	

Tableau XXVII : Allo-AC identifiés en 2015

3. Prévalences sérologiques et de biologie moléculaire

Vu l'importance de la détection de toute séropositivité, les techniques et réactifs sont choisis pour leurs praticabilité, sensibilité et spécificité.

- **Les tests sérologiques** sont faits sur des échantillons isolés. Tout don présentant une sérologie de dépistage VIH ou Ag HBs ou HVC positive répétable au CTS doit être éliminé quels que soient les résultats des tests de confirmation.

En 2015, nous avons eu à déplorer :

- pour la **sérologie HVC, 3 positivités de postulants nouveaux donneurs** (Riba positif, PCR négative, postulants exclus définitivement),
- pour la **sérologie HBc, 19 positivités de 17 nouveaux donneurs** (que des hépatites virales B guéries avec 12 postulants ayant un titre d'AC HBs inférieur à 500 UI/L signifiant leur éviction définitive).

- **Les tests de biologie moléculaire** (PCR), du fait de leur grande sensibilité, sont faits sur des « pools » de 96 échantillons ; tout « pool » qui ne donne pas de résultat négatif, est contrôlé après « déconstruction ». En 2015, nous n'avons eu à déplorer que **3 positivités Parvovirus B19 (3 donneurs réguliers).**

4. Conclusion

Les donneurs réguliers apparaissent comme fiables dans le temps vis-à-vis des maladies infectieuses recherchées (hépatites, infection VIH, syphilis). C'est dans la population des candidats nouveaux donneurs que les risques sont majorés.

Les tests biologiques visent, en complément de la sélection des donneurs (questionnaire et entretien médical) à la libération de produits surs.

ND : nouveaux donneurs - **DR** : donneur régulier et de donneur autologue - **CQP** : contrôle qualité production - **LABM** : laboratoires hospitaliers et privés - **APH** : aphérèse - **POS** : Positifs confirmés
PREV : Prévalence des positifs confirmés en % - **sd** : sur demande - ***** : donneurs de plasma

ANALYSES	NID	DR	CQP	LABM	ÉQUIPEMENTS - RÉACTIFS	TOTAL
HÉMATOLOGIE						
HÉMOGRAMME	X	X	X	X	Bayer Coulter L 780 - Coulter HMX	24.554
IMMUNO-HÉMATOLOGIE						
GROUPAGES ABO Rh Kell	X	X	X	Autovue ortho	9.206
TESTS ABO RhD sur poches	X	Diamed	23.904
PHENOTYPES ÉTENDUS	sd	Ortho / Diamed	12.207
RAI*	X	X	X	Autovue ortho	25.302
COOMBS DIRECTS	X	Autovue ortho	605
AGGLUTININES FROIDES	X	Ortho / Diamed	162
HÉMOLYSINES	X	Ortho / Diamed	655
CROSS MATCH	X	Autovue ortho	615
BIOCHIMIE						
Protéines totales		APH				678
Transaminases (ALAT, ASAT)	X	Sous-traité au Laboratoire National de Santé	834
Fer sérique / Ferritine	X	X		1.086
SÉROLOGIE						
TPHA	X	Architect Syphilis TP reagent kit Abbott	23.713
Ag HBs (virus hépatite B)	X	X	Architect HBs Ag qualitative reagent kit	23.713
AC anti-HIV 1+2 (+Ag P24)*	X	X	Architect HIV Ag / Ab reagent kit Abbott	23.713
AC anti-HCV (virus hépatite C)*	X	X	Architect anti HCV reagent kit Abbott	23.904
AC anti-HTLV I + II (virus du lymphome T humain)	X	Architect HTLV I/II reagent kit Abbott	804
AC anti-HBc totaux (hépatite B)*	X	Architect anti HBC II reagent kit Abbott	804
AC anti-CM V	X	Architect CMV IgG reagent kit Abbott	756
AC anti-Plasmodium (malaria)	X	Sous-traité au Laboratoire National de Santé	1 730
BIOLOGIE MOLÉCULAIRE						
PCR HIV	X	X	Sous-traité à la Croix-Rouge allemande (DRK Hessen / Baden-Württemberg, Frankfurt/Main)	23.713
PCR HBV	X	X		23.713
PCR HCV	X	X		23.713
PCR HVA (hépatite A)	X	X		23.713
PCR PARVOVIRUS B 19	X	X		23.713
PCR HVE*		X			Sur les dons de plasmaphérèse	3
					Dans les 28 j suivant le retour de zone d'endémie	0
PCR West Nile Virus		X				542
						0

Les priorités pour 2016

1. Appropriation et maîtrise du nouveau système informatique central par l'ensemble des personnels
2. Changement de version de norme iso 9001 (v2015)
3. Recrutement massif de nouveaux donneurs
4. Renouvellement des balances agitrices du don de sang total
5. Création d'un nouveaux site de collecte externe



Principales mesures de sécurité dans le cadre du don du sang

Dans le but d'assurer une sécurité transfusionnelle maximale pour les receveurs de sang, un nombre important de mesures est pris, notamment :

- l'établissement des principes de **volontariat, anonymat et bénévolat des donneurs de sang** ;
- l'adoption du concept d'**autosuffisance** en matière de produits sanguins labiles et dérivés plasmatiques stables ;
- le respect et l'actualisation du **cadre réglementaire** strict et explicite en relation avec le don de sang et la transfusion sanguine ;
- l'existence d'un système national d'**hémovigilance** (surveillance systématique des réactions et incidents en relation avec les activités développées dans le cadre de la chaîne transfusionnelle) ;
- l'adhésion au concept d'**assurance de qualité** (prévention, détection et correction des déficiences qui pourraient compromettre une qualité optimale et constante des produits et services) ;
- une **sélection** médicale rigoureuse des donneurs de sang avant le prélèvement ;
- la sécurisation des **nouveaux donneurs** (qui présentent d'un point de vue statistique un risque plus élevé que les donneurs réguliers) ;
- la possibilité d'**information post-don** faite aux donneurs leur permettant de nous informer de toute anomalie post-don ;
- des **analyses de laboratoire** (hémogramme, dépistage systématique des marqueurs infectieux dans le cadre de la qualification biologique des dons de sang) ;
- des **techniques de préparation des produits sanguins** (en particulier la déleucocytation systématique de tous les produits labiles, le traitement solvant détergent pour le plasma frais congelé, l'inactivation virale ou l'élimination d'agents pathogènes pour les dérivés plasmatiques, absorption de la protéine du prion dans le plasma frais congelé par chromatographie d'affinité) ;
- la **distribution** de produits transformés (poches pédiatriques, produits irradiés, déplasmatisés, réduits en pathogènes) ou qualifiés (statut CMV, sang phénotypé, ...) et l'instauration de protocoles transfusionnels.



Remerciements

En 2015, le CTS/CRL a satisfait les besoins transfusionnels du pays, en quasi-totalité pour les produits sanguins labiles (PS) et une partie pour les dérivés plasmatiques (DP). La réussite de ce challenge n'est pas due uniquement aux personnels du CTS/CRL ; nous avons bénéficié de nombreuses aides indispensables et d'écoutes bienveillantes. Nous adressons, pour ces raisons, nos remerciements les plus sincères :

- **aux donateurs de sang,**
- **à l'Entente, aux Associations et Amicales des Donneurs de Sang,**
- **aux Bénévoles de nos différentes cafétérias,**
- **à nos collègues de la Croix Rouge luxembourgeoise,**
- **à nos collègues du Laboratoire National de la Santé,**
- **à nos collègues des différents Etablissements de Santé,**
- **à la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois,**
- **à nos autorités de tutelle.**

Nous joindre

Croix-Rouge luxembourgeoise

Centre de Transfusion Sanguine
42, bd Joseph II – L-1840 Luxembourg
B.P.404 –L-2014 Luxembourg

Tél. : (+352) 27 55-4000

Fax : (+352) 27 55-4001

Email nouveaux donneurs : transfusion.secretariat@croix-rouge.lu

Email donneurs réguliers : don-du-sang@croix-rouge.lu

© 2755

www.croix-rouge.lu



Journée Mondiale du Donneur de Sang 2013

Croix-Rouge luxembourgeoise

Centre de Transfusion Sanguine
42, bd Joseph II – L-1840 Luxembourg
B.P.404 –L-2014 Luxembourg

Tél. : (+352) 27 55-4000

Fax : (+352) 27 55-4001

Email nouveaux donneurs : transfusion.secretariat@croix-rouge.lu

Email donneurs réguliers : don-du-sang@croix-rouge.lu

© 2755

www.croix-rouge.lu

Coordination : Rachel Vieira

Ont collaboré à cette publication : Docteur Paul Courier

Photos : Docteur Paul Courier

Conception graphique : Comed SA

Impression : Imprimerie Centrale

Imprimé sur papier recyclé

Les informations contenues dans cette publication sont actuelles au 31.12.2015



Croix-Rouge luxembourgeoise

Centre de Transfusion Sanguine
42, bd Joseph II – L-1840 Luxembourg
B.P.404 –L-2014 Luxembourg

Tél. : (+352) 27 55-4000

Fax : (+352) 27 55-4001

Email nouveaux donneurs : transfusion.secretariat@croix-rouge.lu

Email donneurs réguliers : don-du-sang@croix-rouge.lu

© 2755

www.croix-rouge.lu

croix-rouge 
luxembourgeoise
Menschen helfen