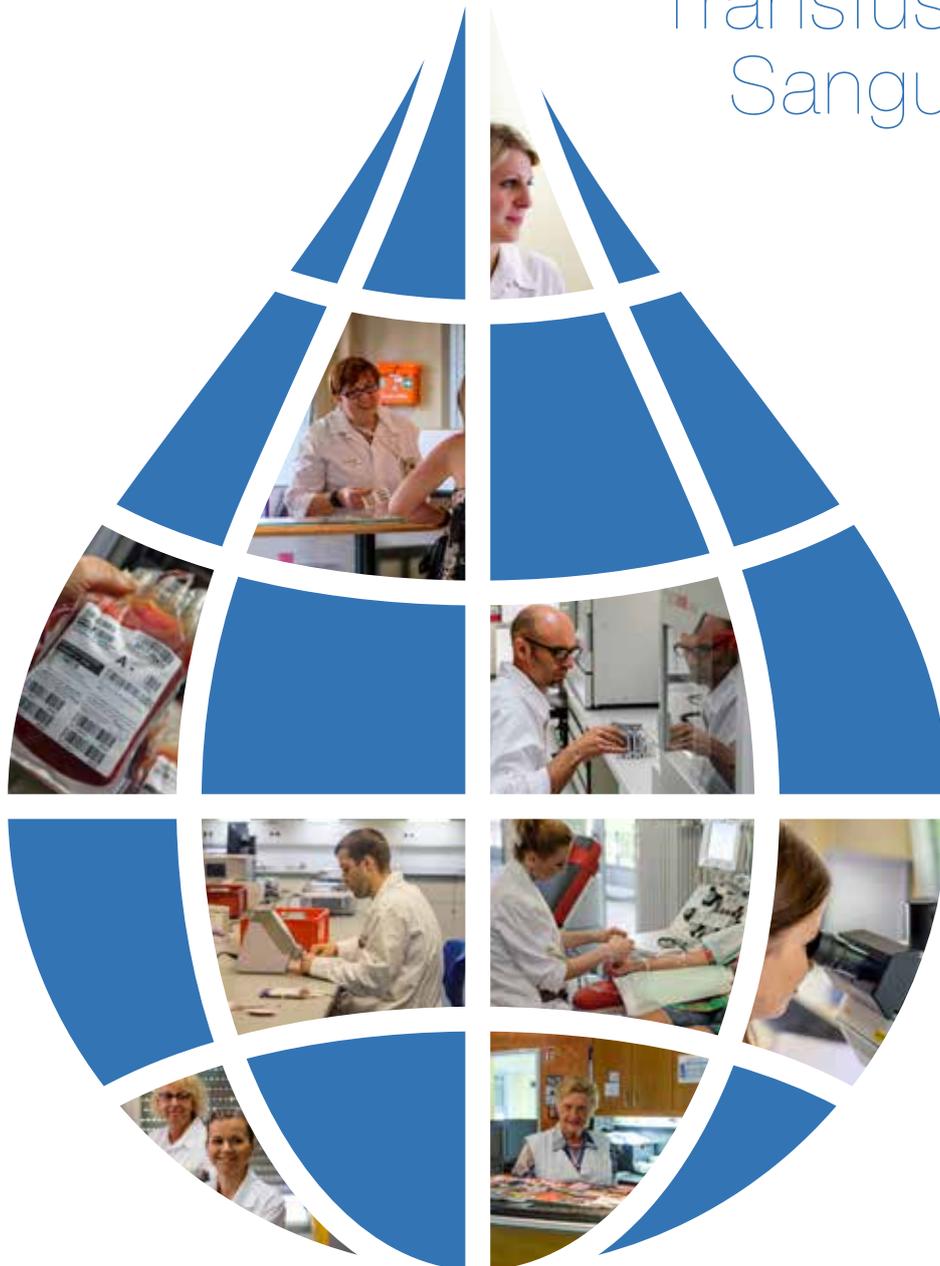


Rapport d'activité

2016

du Centre de
Transfusion
Sanguine



croix-rouge
luxembourgeoise



Menschen helfen

Remerciements

En 2016, 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

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.

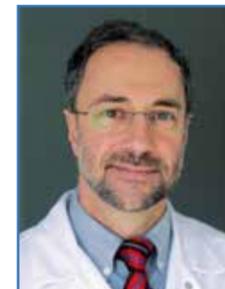
Le Centre de Transfusion Sanguine s'engage à accomplir cette mission dans le plus grand respect des donateurs et des receveurs de produits sanguins.

Pour ce faire,

- les services des prélèvements appliquent scrupuleusement des critères d'acceptation des donateurs 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 donateurs 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 Courier

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

Sommaire

| | | | |
|---|----|---|----|
| LES MISSIONS DU CTS/CLR | 4 | LA PRODUCTION ET LE CONTRÔLE DE QUALITÉ | 20 |
| ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2016 | 6 | 1. Les produits sanguins labiles au CTS/CRL | 20 |
| COLLABORATION AVEC L'ENTENTE ET LES ASSOCIATIONS DE DONNEURS | 7 | 2. Le contrôle qualité | 25 |
| DONNEES DE L'HÉMOVIGILANCE | 8 | 3. Conclusion | 26 |
| 1. Donneurs | 8 | LA DISTRIBUTION | 28 |
| 2. Receveurs | 8 | 1. Les produits sanguins labiles - PS | 28 |
| LES DONNEURS | 10 | 2. Les dérivés plasmatiques - DP | 30 |
| 1. La situation au 31/12/2016 | 10 | 3. Conclusion | 31 |
| 2. Les nouveaux donneurs en 2017 | 11 | LES ANALYSES DE LABORATOIRE | 32 |
| 3. L'âge des donneurs de sang | 11 | 1. Les bénéficiaires | 32 |
| 4. Polyvalence des donneurs | 12 | 2. Les 639 allo-AC identifiés en 2016 | 33 |
| 5. La fréquence des dons | 12 | 3. Prévalences sérologiques et de biologie moléculaire | 33 |
| 6. Taux de refus suite à l'entretien pré-don | 13 | 4. Conclusion | 33 |
| 7. Conclusion | 13 | LES PRIORITÉS POUR 2017 | 35 |
| LES PRÉLÈVEMENTS | 15 | PRINCIPALES MESURES DE SÉCURITÉ DANS LE CADRE DU DON DU SANG | 36 |
| 1. Les dons : 23.726 | 15 | | |
| 2. Le temps nécessaire pour un don de sang total | 16 | | |
| 3. Les malaises et autres incidents | 16 | | |
| 4. Conclusion | 16 | | |

Les missions du CTS / CRL

Le CTS/CRL 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 se veut 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/CRL 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 tant hospitaliers que 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 et à des inspections du Ministère de la Santé)
- Règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 (transposant la 2002/98/CE)
- Règlements ministériels du 14 février 2006 (transposant la 2004/33/CE, la 2005/61/CE et la 2005/62/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.
- Convention entre la CNS et la FLLAM du 01/01/2016

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 V2012 (accréditation OLAS)

| 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 rouge : responsables de processus en noir : ISO 9001 en bleu : ISO 15189

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

Événements marquants de l'année 2016

M1, M2

- Protocole d'accord signé entre la Caisse nationale de Santé et la Croix-Rouge luxembourgeoise portant modification de la liste exhaustive des fournitures et adaptation des tarifs à compter du 01/06/2016
- Avis de pré information du marché d'approvisionnement des hôpitaux luxembourgeois en albumine et immunoglobulines devant prendre effet en août 2018

R1

- Changement des heures d'ouvertures pour l'accueil des donneurs au CTS (8h-16h les lundi, mardi et vendredi, 8h-18h les mercredis et jeudis)

R3

- Validation du process « fresh blood » (séparation des composants sanguins le jour même du don pour les dons 3 composants (rouges, plasma, plaquettes) prélevés avant 10h30
- Mise en œuvre d'un troisième « révéos » (automate de séparation des composants sanguins pour les dons 3 composants)
- Mise en œuvre de la technologie « IPU select » (choix automatisé d'appariement des IPU composant les pools plaquettaires)

S3

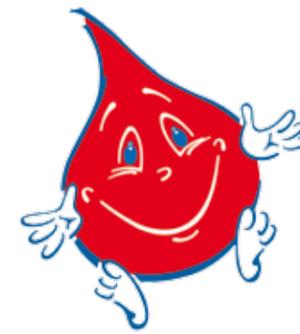
- Embauche d'un responsable informatique au décours du départ de son prédécesseur

S6

- Départ de 12 personnels et recrutement de 10 personnels.

| | départs | arrivées |
|---------------------|---------|----------|
| Médecin | 2 | 1 |
| Infirmière | 6 | 5 |
| Agent de production | 1 | 2 |
| Chauffeur | 1 | 1 |
| Informaticien | 1 | 1 |
| Secrétaire | 1 | 0 |

Tableau II: Mouvements de personnels en 2016



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

En 2016, les Associations de donneurs de sang et leur Entente ont assuré les campagnes suivantes :

| Campagnes | Inscriptions |
|-------------------------------|--------------|
| Bazar | 9 |
| Braderie Bettembourg | 6 |
| Braderie Pétange | 12 |
| Braderie Rodange | 6 |
| Chemin de fer luxembourgeois | 21 |
| Foire de Printemps | 113 |
| FoireVaKanz | 53 |
| Gënzefest Wiltz | 4 |
| Journée mondiale Esch/Alzette | 59 |
| Sapeur-pompier Pétange | 10 |

Tableau III: Actions de recrutements nouveaux donneurs par les Associations en 2016

Le CTS/CRL a déploré la dissolution de l'association des Donneurs de sang de Differdange après celle de l'Amicale des Donneurs de sang de Luxembourg.

Données de l'hémovigilance

La réglementation nationale du 07 mars 2006, en matière de transfusion, rend obligatoire la notification des réactions et incidents graves au Ministre de la Santé tant pour les donneurs que pour les receveurs.

1. Donneurs

| | | Pré-don | Post-don | TOTAL |
|----------|---|---------|----------|-------|
| Malaises | Malaise vasovagal léger | 83 | 23 | 106 |
| | Malaise vasovagal modéré | 10 | 9 | 19 |
| | Malaise vasovagal important | 7 | 6 | 13 |
| | Malaise vasovagal avec complication | 1 | 1 | 2 |
| | Secrétaire | 3 | | 3 |
| AUTRES | Réaction APH. Sans complication | 2 | | 2 |
| | Intoxication au citrate sans complication | 15 | 2 | 17 |
| | Hématome léger | 2 | 1 | 3 |
| | Blessure nerveuse modérée | 1 | | 1 |
| | Blessure du tendon légère | 1 | | 1 |
| | Infection locale sans complication | | 1 | 1 |
| | Infection locale avec complication | 7 | 7 | 7 |

Tableau IV: Malaises et incidents survenus en 2016

Nous n'avons pas eu à déplorer de notifications concernant la qualité des produits en 2016. Le tableau ci-dessus précise les complications survenues chez les donneurs avec une prévalence des malaises de 0,6 pour 100 dons, et des incidents autres que les malaises de 0,1 pour 100 dons.

2. Receveurs

| | | |
|---------------------|---|----|
| Incidents immédiats | pendant ou immédiatement après (\leq 30 min.) l'épisode transfusionnel | 13 |
| | après l'épisode transfusionnel (délai < 6 h) | 17 |
| Incidents retardés | après l'épisode transfusionnel (délai plus long) | 1 |

Tableau IV: Malaises et incidents survenus en 2016

| Incidents immédiats | PS05* | PS09 / PS89* | PS14* | PS18* | PS25* |
|--|-------|--------------|-------|-------|-------|
| Frissons, hyperthermie (sans distinction possible de la cause) | 16 | 1 | | 2 | |
| Manifestations allergiques | 2 | 2 | | 4 | |
| Signes d'hémolyse/Tsf ^o incompatible | 1 | | | | |
| Autres | 3 | | | | |
| Incidents retardés | PS05* | PS09 / PS89* | PS14* | PS18* | PS25* |
| Allo-immunisation anti-érythrocytaire | | 1 | | | |

Tableau VI: Répartition des IT selon leur survenue et les PS incriminés

| | | Gravité | | | | |
|--------------|----------------------------|---------------|-----------------------|-------------------|-------------|----------|
| | | 0. Sans effet | 1. Immédiat non vital | 2. Immédiat vital | 3. prolongé | 4. Décès |
| IMPUTABILITÉ | 0. Exclu improbable | | 3 | | | |
| | 1. Possible, douteux | | 18 | 1 | 1 | |
| | 2. Probable, vraisemblable | | 8 | | | |
| | 3. Certain, prouvé | | | | 1 | |

Tableau VII: Gravité et imputabilité des événements indésirables

| Type de PS | Nombre de déclarations | | | | | Incidence des déclarations | |
|------------|------------------------|----------------------------|---|-------------------|--------|----------------------------|--------------|
| | Frissons, hyperthermie | Manifestations allergiques | Signes d'hémolyse / Tsf ^o incompatible | Allo-immunisation | Autres | Pour 1000 PS | Par type PSL |
| PS05 | 16 | 2 | 1 | | 3 | 1,08 | (20351) |
| PS09/PS89 | 1 | 2 | / | 1 | / | 4,93 | (812) |
| PS14 | / | / | / | | / | 0 | (6562) |
| PS18 | 2 | 4 | / | | / | 2,69 | (2233) |

(): Nombre de PSL distribués dans l'année

Tableau VIII: Nombre de notifications d'hémovigilance pour 1000 PSL distribués

Incidence des notifications pour 1000 habitants: 0,055 (population GDL: 576 200 au 01/01/2016, selon "The Official portal of the Grand Duchy of Luxembourg")

Les donneurs

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

1. La situation au 31/12/2016

Les 13.415 donneurs inscrits dans notre base informatique se répartissent en :

- **donneurs de sang total: 12.513**
- **donneurs de plasma ou plaquettes: 902**

| | | Donneurs | |
|----------------------------|-----------------------|-------------|-------------|
| | | Total | dont femmes |
| Bascharage | Delphi | 81 | 16 |
| Bettembourg | | 156 | 79 |
| Cappelen | Dimension Data | 53 | 12 |
| Cappelen | NSPA | 93 | 37 |
| Clervaux | | 322 | 155 |
| Colmar Berg | Mold Plant | 36 | 1 |
| Colmar Berg | Tire Plant | 82 | 17 |
| Differdange | | 233 | 139 |
| Dudelange | | 176 | 94 |
| Echternach | | 156 | 83 |
| Esch-sur-Alzette | | 542 | 290 |
| Ettelbruck | | 1155 | 581 |
| Grevenmacher | | 174 | 88 |
| Luxembourg | Ass. Le Foyer | 53 | 32 |
| Redange | | 162 | 88 |
| Vianden | Sté des Eaux de l'Our | 40 | 1 |
| Wiltz | | 333 | 135 |
| SANG TOTAL HORS CTS | | 3847 | 1844 |
| SANG TOTAL CTS | | 8666 | 3737 |
| APHERESE CTS | | 902 | 460 |

NB: En 2016 il n'y a pas eu de collecte dans les firmes DHL et RBC Dexia

Tableau IX: Répartition des 13 415 donneurs par type de dons, sexe et lieux de collectes au 31/12/2016

2. Les nouveaux donneurs en 2016 :

Avec une inclusion de 1003 nouveaux donneurs, nous avons assuré un taux de renouvellement de 7.5% de la population de donneurs.



Figure 1: Devenir des postulants nouveaux donneurs en 2016

3. L'âge des donneurs de sang

Les âges

| | 2012 | 2015 | 2016 |
|----------------------|------|------|------|
| Femmes en sang total | 41.7 | 40.4 | 40.8 |
| Hommes en sang total | 45.9 | 45.1 | 45.4 |
| Femmes en apherèse | 43.7 | 42.8 | 42.4 |
| Hommes en apherèse | 48.2 | 49 | 48.7 |

Tableau X: Moyenne d'âge des donneurs

Les limites d'âge inférieur (18 ans) et supérieur (65 ans en apherèse, 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.

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 31/12/2016, de 260 donneurs dont 68 femmes, âgés de plus de 65 ans.

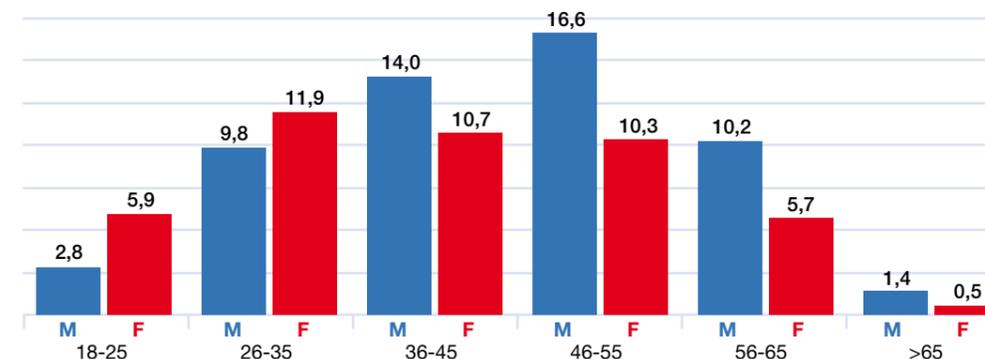


Figure 2: Répartition en % de la population de donneurs par sexe et tranche d'âge tous lieux confondus

Tant l'âge des donneurs que leur répartition par tranches d'âge restent stables.

4. Polyvalence des donateurs de sang

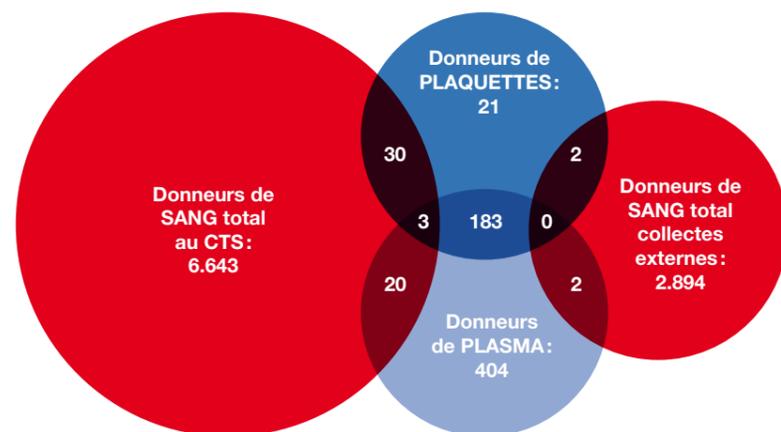


Figure 3: Répartition des 10198 donateurs actifs en 2016 selon le(s) type(s)

5. La fréquence des dons

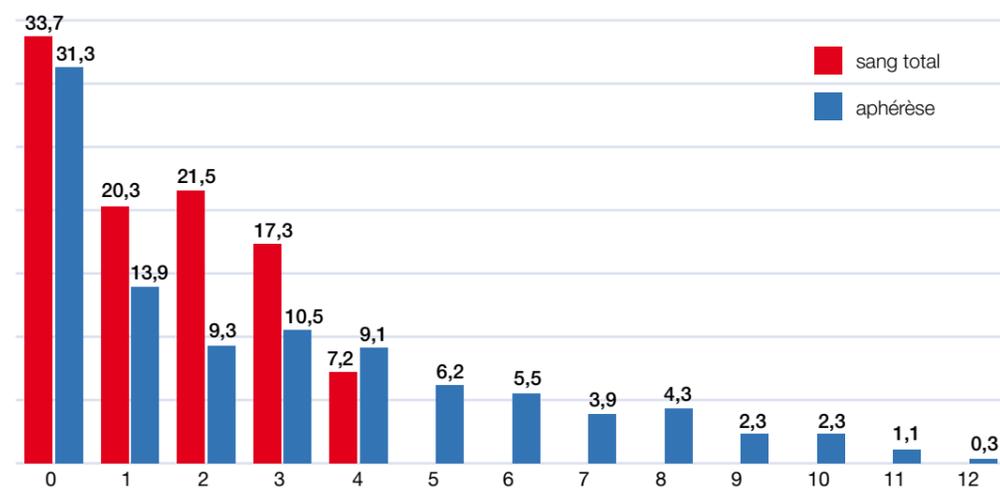


Figure 4: Répartition en % des donateurs en fonction de leur nombre de dons

6. Taux de refus suite à l'entretien pré-don

Le contrôle systématique de l'aptitude au don, par rapport à des critères d'acceptation, est une exigence légale. La frustration des donateurs s'étant présentés et se voyant déclarés temporairement inaptes est aisément concevable :

| | CTS | EXT | APH |
|------|-------|------|------|
| 2015 | 8.9% | 6.7% | 3.5% |
| 2016 | 12.8% | 8.5% | 4.5% |

Tableau XI: Taux de refusés suite à l'entretien pré don

Priorité est donc donnée à l'information des donateurs 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 donateurs est en charge des relations téléphoniques et des mails avec les donateurs.

7. Conclusion

La population des donateurs de sang reste stable par rapport à 2015 et le principal facteur encourageant est l'accroissement du nombre de donateurs d'aphérèse en 2016.

| Années | 2010 | 2012 | 2014 | 2015 | 2016 |
|---------------------|------|------|------|------|------|
| Nombre de donateurs | 1154 | 1054 | 893 | 855 | 902 |

Tableau XII: évolution du nombre des donateurs d'aphérèse

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

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 donateurs 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 donateurs réguliers

Les statistiques faites au CTS/CRL nous révèlent que le temps moyen entre l'arrivée au CTS et la fin du don est de 34 minutes (DS = 14,3 mn) alors que le don dure en moyenne 7mn (DS= 1mn23s). Cette durée moyenne paraît satisfaisante.

| | < 30 mins | 30 à 45 min | 46 à 60 min | > 60 min |
|------|-----------|-------------|-------------|----------|
| 2016 | 40.5% | 42.1% | 13.8% | 3.6% |

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

Les nouveaux donateurs

Le temps de présence moyen d'un postulant nouveau donneur qui va faire un don est de 1h24.

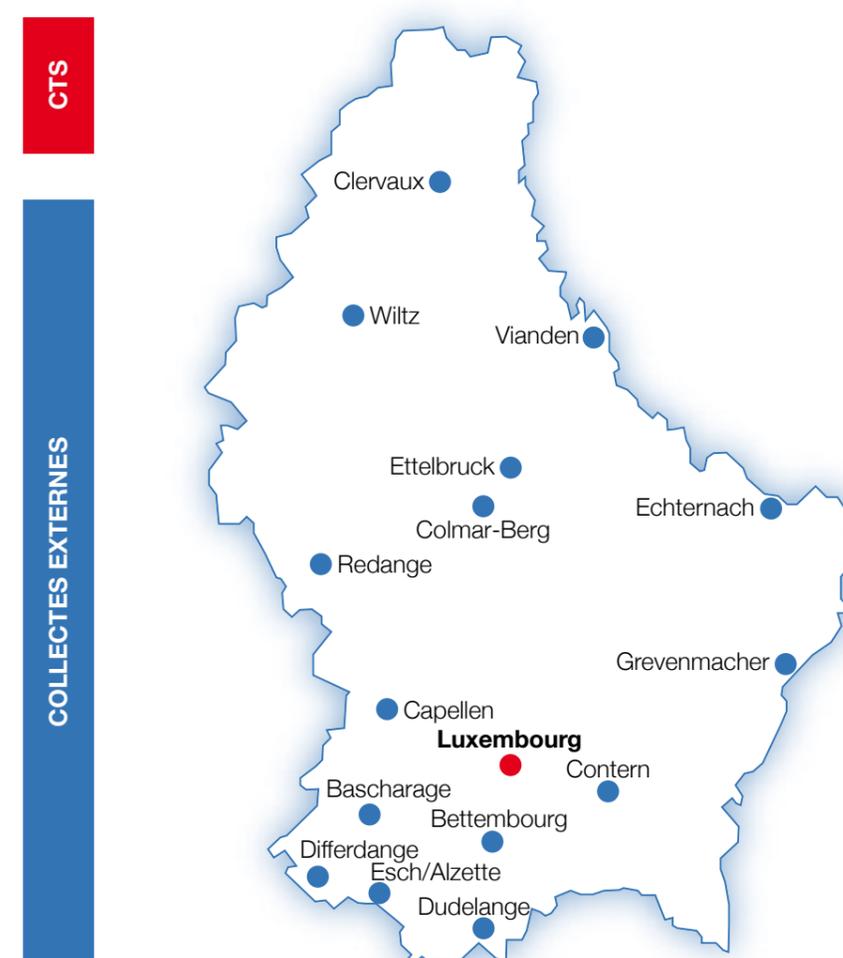
3. Malaises et autres incidents

Cf. Tableau IV: Malaises et incidents survenus en 2016

4. Conclusion

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

Figure 5: Les différents lieux de collecte en 2016



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

Tableau XVI : Répartition des collectes et des dons en 2016

| Collectes | Nombre de collectes | Nombre de dons | | |
|--------------------------------|---------------------|----------------|--------------|------------|
| | | Sang total | Plasma | Plaquettes |
| APHERESE CTS | 252 | 0 | 2.107 | 552 |
| BETTEMBOURG | 8 | 191 | 0 | 0 |
| CLERVAUX | 21 | 503 | 0 | 0 |
| CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE | 253 | 15.562 | 0 | 0 |
| DELPHI | 4 | 72 | 0 | 0 |
| DIFFERDANGE | 11 | 188 | 0 | 0 |
| DIMENSION DATA | 2 | 22 | 0 | 0 |
| DUDELANGE | 8 | 180 | 0 | 0 |
| ECHTERNACH | 8 | 196 | 0 | 0 |
| ESCH/ALZETTE | 36 | 684 | 0 | 0 |
| ETTELBRUCK | 92 | 1.924 | 0 | 0 |
| GREVENMACHER | 6 | 154 | 0 | 0 |
| MOLD PLANT GOOD-YEAR | 3 | 48 | 0 | 0 |
| NSPA (ANC.NAMSA) | 6 | 97 | 0 | 0 |
| REDANGE | 12 | 213 | 0 | 0 |
| SOCIETE ELECTRIQUE DE L'OUR | 3 | 73 | 0 | 0 |
| TIRE PLANT GOOD-YEAR | 7 | 122 | 0 | 0 |
| WILTZ | 23 | 542 | 0 | 0 |
| TOTAL | 755 | 20.771 | 2.107 | 552 |

N.B. : Les concentrés de plaquettes d'aphérèse ne représentent que 22,6% des concentrés de plaquettes distribués aux hôpitaux; l'essentiel des concentrés de plaquettes distribués étant des pools plaquettaires issus de dons de sang total.

Tableau XVII : Répartition mensuelle des collectes

| | | PRISES CTS | COLLECTES EXTERNES* | APHERESE CTS | AUTOTRANS-FUSION CTS | | |
|-----------------------|---|---|---------------------|--|----------------------|-----------------------|---------------|
| Invitations | | Lettre (30%) ou mail (70%) ± 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 | |
| DONS PAR MOIS | J | 1.322 | 444 | 172 | 36 | 2 | 1.976 |
| | F | 1.249 | 375 | 178 | 46 | 10 | 1.858 |
| | M | 1.347 | 452 | 152 | 56 | 3 | 2.010 |
| | A | 1.290 | 437 | 204 | 23 | 2 | 1.956 |
| | M | 1.333 | 399 | 157 | 57 | 8 | 1.954 |
| | J | 1.284 | 421 | 186 | 51 | 4 | 1.946 |
| | J | 1.246 | 462 | 188 | 35 | 7 | 1.938 |
| | A | 1.339 | 420 | 201 | 48 | 3 | 2.011 |
| | S | 1.356 | 461 | 166 | 51 | 1 | 2.031 |
| | O | 1.215 | 444 | 164 | 51 | 2 | 1.876 |
| | N | 1.235 | 446 | 157 | 49 | 5 | 1.892 |
| | D | 1.346 | 448 | 182 | 49 | 5 | 2.030 |
| TOTAL | | 15.562 | 5.209 | 2.107 | 552 | 52 | 23.482 |
| Δ en % vs 2015 | | +2.3 | +1.3 | -20.3 | -15.7 | -24.6 | -1 |
| Temps entre 2 dons | | 4 mois pour les femmes 3 mois pour les hommes | | minimum: 4 semaines | | minimum: 1 semaine | |
| Equipements | | Sang total en « Prises », « collectes externes », « autotransfusions » : - 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 : Autopheresis® CA 201 Kits : PlasmacellR (vol normal de pvt = 750ml) / Plasma SetR (vol nl = 300 ml) Cytaphérèse : système Terumo- BCT Laboratories moniteurs : Trima® kits:LRS Platelet / Plasma SetR | | | | | |

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

La production et le contrôle qualité

1. Les produits sanguins labiles au CTS/CRL

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 ou l'appauvrissement en leucocytes systématiques 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).

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), notamment grâce à des connexions stériles.

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

PS05 : CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES ADULTES HOMOLOGUES PS25 : CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES ADULTES AUTOLOGUES

| | | |
|---|---|----------------------------------|
|  | PS05 issus des dons collectés en 2016 : 20.559 | |
| | PS25 issus des dons collectés en 2016 : 52 | |
| | Conservation : | 42 jours à 2°C - 6°C |
| | Indications : | anémies de différentes origines. |

Figure 6: PS 05

Nous disposons de 2 types de poches de recueil de don de sang total (23% de poches Macopharma 2 composants PS05-2 et 77% 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 d'un même groupe ABO permet l'obtention d'un pool plaquettaire (PS18).

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

| | PS05-2 | | | PS05-3 | | |
|--|----------------|-----------------------|-------------|----------------|-----------------------|-------------|
| | Poches testées | Normes de conformité* | Moyenne | Poches testées | Normes de conformité* | Moyenne |
| Volume ml | toutes | 251 - 378 | 311 | toutes | 232 - 353 | 287 |
| Hb g/poche | 285 | ≥ 40 | 61,6 | 3387 | ≥ 40 | 54,9 |
| Hte | 285 | 0,5 - 0,7 | 0,61 | 338 | 0,5 - 0,7 | 0,59 |
| RBC 10¹²/poche | 285 | >1,66 | 2,03 | 338 | >1,53 | 1,81 |
| Plaquettes 10⁹/poche | 283 | ≤ 30 | 0,78 | 339 | ≤ 30 | 0,71 |
| Leucocytes 10⁶/poche | 285 | < 1 | 0,16 | 338 | < 1 | 0,12 |

Tableau XVI: Indicateurs qualité des PS05

PS85 : CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES DE FAIBLE VOLUME POUR TRANSFUSION NEONATALE OU PEDIATRIQUE

| | | |
|--|-----------------------------------|--|
|  | PS85 produits en 2016 : 35 | |
| | Conservation : | 28 jours à 2°-6°C |
| | Indications : | anémies de différentes origines chez les prématurés, nouveau-nés, nourrissons et jeunes enfants. |

Figure 7: PS85

Les 3 poches de concentrés de globules rouges de faible volume issues d'un même PS05 (2 composants) 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 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 : MÉLANGES DE PLAQUETTES (POOLS PLAQUETTAIRES)

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
|  | PS18 produits en 2016 : 2.824 | |
| | Conservation : | 5 jours entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue |
| | Indications : | thrombopénies et thrombopathies. |

Figure 8: PS18

Les PS18 sont issus d'un mélange, en solution additive de conservation (T-PAS), de 4 ou 5 concentrés unitaires de plaquettes issus de don de sang total 3 composants.

| | PS18 | | |
|---|----------------|----------------------------|------------------|
| | Poches testées | Normes de conformité* | Moyenne |
| Volume ml | toutes | > 40 ml pour 60.109 PLT | 365 |
| Plaquettes 10¹¹/poche | toutes | > 2 | 3,46 |
| Leucocytes 10⁶/poche | 180 | < 1 | 0,03 |
| pH À 5 jours | 109 | > 6,4 | conformes |

Tableau XIX: Données qualitatives des PS18

PS18 TRAITES AU MIRASOL (RIBOFLAVINE)

La riboflavine, vitamine B6, se comporte sous l'effet 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 2016, **704** pools plaquettaires 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 : CONCENTRES 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.

| | | |
|---|------------------------------------|---|
|  | PS09 produits en 2016 : 551 | |
| | PS89 produits en 2016 : 307 | |
| | Conservation : | 5 jours entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue |
| Indications : | thrombopénies et thrombopathies. | |

Figure 9: PS09

Le CTS prépare 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 | | Normes de conformité |
|---|------------------|------------------|----------------------|------------------|--|
| | Poches testées | Moyenne | Poches testées | Moyenne | |
| Volume ml | toutes | 306 | toutes | 216 | 150 – 400 > 40ml par 60.10 ⁹ PLT |
| Plaquettes 10¹¹/poche | toutes | 3,84 | toutes | 2,64 | > 200 |
| Leucocytes 10⁶/poche | 101 | 0,03 | 57 + 57 | 0,03 | < 1 |
| pH à 5 jours | 6 | Conformes | 5 | Conformes | > 6,4 |

Tableau XX: Données qualitatives des PS09 et PS89

PF97C : PLASMA ISSU DE DONS DE SANG TOTAL HOMOLOGUE

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.

Le département Production a préparé **5523 litres** de PF97C à partir des dons de sang total collectés en 2016.

| | PF97C poches 2 composants | | | PF97C poches 3 composants | | |
|------------------------------------|---------------------------|----------------------|-------------|---------------------------|-----------------------|--------------|
| | Poches testées | Normes de conformité | Moyenne | Poches testées | Normes de conformité* | Moyenne |
| Volume ml | toutes | 237 - 386 | 2,94 | toutes | 210 - 341 | 261 |
| RBC 10⁹/L | 175 | < 6 | 0,53 | 321 | < 6 | 0,03 |
| Plaquettes 10⁹/L | 175 | < 50 | 0,11 | 321 | < 50 | 17,57 |
| Leucocytes 10⁶/L | 211 | < 1 | 0,02 | 239 | < 1 | 0,01 |

Tableau XXI: Données qualitatives des PF97C

PLASMA ISSU DE DONS D'APHERESE (PLASMAPHERESES ET THROMBAPHERESES)

Le plasma d'homme (prévention du TRALI) de groupe O et A sert en priorité à la fabrication de plasma frais congelé SD LG (**PVI98**). Le surplus ainsi que tout le reste du plasma d'aphérèse sert à la fabrication de dérivés plasmatiques (**PF98A, PF99A**).

Quel 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.

Le département Production a préparé 584 litres de PVI98 et 925 litres de PF98A/PF99A à partir des dons d'aphérèse collectés en 2016.

| | PF98A / PVI98 (plasmaphérèse) | | |
|------------------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------|
| | Poches testées | Normes de conformité | Moyenne |
| Poids g | toutes | 156 - 796 | 659 |
| RBC 10⁹/L | 47 | < 6 | 0,01 |
| Plaquettes 10⁹/L | 47 | < 50 | 0,13 |
| Leucocytes 10⁶/L | 78 | < 1 | 0,002 |

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

Tableau XXII: Données qualitatives des PF98A et PVI98

| | PF99A (thrombaph. non splittées) | | PF99A (thrombaph. splittées) | | Normes de conformité |
|------------------------------------|----------------------------------|-------------|------------------------------|-------------|----------------------|
| | Poches testées | Moyenne | Poches testées | Moyenne | |
| Volume ml | toutes | 339 | toutes | 234 | 156 - 600 |
| RBC 10⁹/L | 35 | 0,01 | 35 | 0 | < 6 |
| Plaquettes 10⁹/L | 35 | 3,96 | 35 | 5,49 | < 50 |
| Leucocytes 10⁶/L | 50 | 0,01 | 40 | 0,01 | < 1 |

Tableau XXIII: Données qualitatives des PF99A

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

Le PS14 est préparé par la société OCTAPHARMA, à partir d'un « pool » d'au minimum 380 litres de plasma issus de dons de sang total et/ou d'aphérèse.

En 2016, Octapharma a pu produire **1689** poches de PS14 O et **1641** poches de PS14 A à partir de 794 litres de plasma fournis par le CTSCRL.

| | | |
|--|--------------------|--|
|  | 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 10: 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 (produits déclarés non conformes).

Il permet d'assurer la qualité des produits sanguins et de leur processus de fabrication, par un suivi des paramètres systématiquement mesurés (poids, volumes, contenu en plaquettes des produits plaquettaires) et par le contrôle par échantillonnage des autres paramètres in process ou sur les produits à péremption (mesure du taux d'hémolyse des PS05, pH des produits plaquettaires, contrôle bactériologique des PS).

Il concerne les analyses nécessaires à la validation des nouveaux kits de prélèvement ou des nouveaux lots de poches et le contrôle microbiologique de l'environnement dans tous les départements du CTS (une vingtaine de prélèvements de surface/ mois).

Il permet de statuer sur le devenir des produits déclarés non conformes, après vérification des paramètres adaptés.

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).

| Lieu de déclar. | Données déclarations PNC | | | Type de prélèvement | | | | PS libérés | | | |
|--------------------|--------------------------------|---------------|-----------------|---------------------|------------------|----------------------|----------------------|------------------|------------|------------|-----------|
| | Causes | Nombre de cas | % cas / Nb dons | Dons non séparés | Sang tot. 3C (R) | Sang tot. 2C (S N C) | Plasma-phérèse (P V) | Cyta-phérèse (C) | PS05 | Plasmas | PLT |
| Dépt. PRELEVEMENTS | Volumes bas | 293 | 1.41 | 236 | 38 | 19 | | | 47 | 52 | / |
| | Volumes hauts | 21 | 0.10 | 21 | | | | | 0 | 0 | / |
| | Temps prélèvement long | 23 | 0.11 | | 18 | 5 | | | 22 | 13 | / |
| | Défaut kit | 34 | 0.14 | | 28 | 2 | 4 | | 26 | 30 | / |
| | Plasma rouge | 4 | 0.15 | | | | 4 | | / | 0 | / |
| | Stérilité compromise | 24 | 0.10 | 1 | 14 | 4 | 1 | 4 | 0 | 0 | / |
| | Soudure ratée | 15 | 0.06 | | 14 | 1 | | | 0 | 0 | / |
| Dépt. PRODUCTION | Aspect PS PLT après filtration | 23 | 4.09 | | | | | 23 | / | / | 23 |
| | Volume CGR bas | 18 | 0.09 | | 13 | 5 | | | 11 | 13 | / |
| | Problème filtration | 33 | 0.16 | | 13 | 20 | | | 23 | 22 | / |
| | Problème centrifugation | 71 | 0.34 | | 60 | 11 | | | 70 | 62 | / |
| | Problème séparation | 45 | 0.22 | | 43 | 2 | | | 31 | 25 | / |
| | Soudure ratée | 12 | 0.05 | | 9 | 2 | | 1 | 7 | 9 | / |
| | Défaut kit | 11 | 0.05 | | 8 | 2 | 1 | | 8 | 5 | / |
| | Caillots | 224 | 1.08 | | 217 | 7 | | | 217 | 0 | / |
| | Particules | 27 | 4.80 | | | | | 27 | / | / | 27 |
| | IPU rouge | 69 | 0.43 | | 69 | | | | / | / | 0 |
| TOTAL | 947 | | | 258 | 544 | 80 | 10 | 55 | 462 | 231 | 50 |

Tableau XXIV: Types, fréquences et devenir des produits non conformes (PNC)

3. Conclusion

L'acquisition d'un troisième dispositif Révéos a considérablement renforcé les capacités du département Production.

| | Poids | Volumes | Contenus | | | Contaminations | | | Analyses à péremption | |
|--|-------|---------|--------------|-------------------|--------------|----------------|--------------|--------------|-----------------------|---------------|
| | | | RBC | Hb | Ht | WBC | PLT | | Hémo-lyse | Bactériologie |
| PS05 2C: CGR issus de dons de sang total 2 composants | Tous | Tous | 2% (20/mois) | 2% (20/mois) | 2% (20/mois) | 2% (20/mois) | 2% (20/mois) | | 4/mois | 4/mois |
| PS05 3C: CGR issus de dons de sang total 3 composants | Tous | Tous | 1% (11/mois) | 1% (11/mois) | 1% (11/mois) | 1% (11/mois) | 1% (11/mois) | | 4/mois | |
| | | | PLT | | | WBC | | | pH | Bactériologie |
| PS18: pools plaquettaires | Tous | Tous | Tous | | | 10/mois | | | 4/mois | 4/mois |
| PS09 mono: plaquettes d'aphérèse non splittées | Tous | Tous | Tous | | | 8/mois | | | 4/mois | 4/mois |
| PS09 split: plaquettes d'aphérèse splittées | Tous | Tous | Tous | | | 4/mois | | | | |
| PS89: plaquettes d'aphérèse splittées | Tous | Tous | Tous | | | 4/mois | | | | |
| | | | | | | WBC | RBC | PLT | | |
| PF97C 2C: plasmas issus de dons de sang total 2 composants | Tous | Tous | | | | 1% (11/mois) | 1% (11/mois) | 1% (11/mois) | | |
| PF97C 3C: plasmas issus de dons de sang total 3 composants | Tous | Tous | | | | 1% (11/mois) | 1% (11/mois) | 1% (11/mois) | | |
| PF98A/PVI98: plasmas de plasmaphérèse | Tous | Tous | | | | 4/mois | 4/mois | 4/mois | | |
| PF99A mono: plasmas de dons d'aphérèse non splittées | Tous | Tous | | | | 3/mois | 3/mois | 3/mois | | |
| PF99A split: plasmas de dons d'aphérèse splittées | Tous | Tous | | | | 3/mois | 3/mois | 3/mois | | |
| | | | fact. VIII | Protéines totales | | | | | | |
| Pools de 10 plasmas (PF97C, PF98A/PVI98, PF99A) | | | 1/mois | 1/mois | | | | | | |

Tableau XXIV: Types, fréquences et devenir des produits non conformes (PNC)

Remarque: En pratique, les nombres de contrôles réalisés sont supérieurs aux fréquences prévues, en raison de l'intégration des validations (nouveaux kits, nouveaux lots) dans le programme QC, à l'exception des analyses sur PS périmés, pour lesquelles les fréquences de contrôle sont parfois inférieures, en raison de la volonté de limiter au maximum les taux de péremption.

La distribution

Elle concerne les **produits sanguins labiles** (globules rouges, concentrés de plaquettes, plasma thérapeutique) ainsi que des **dérivés plasmatisés 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.

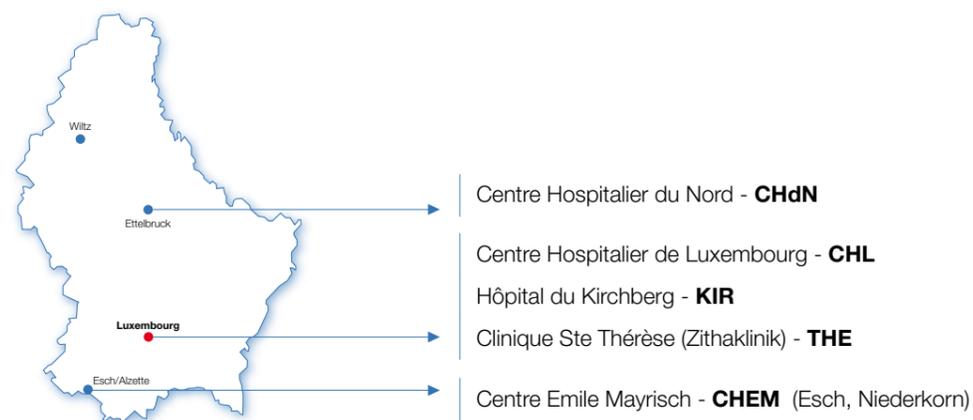


Figure 11: Etablissements de soins approvisionnés en PS et DP

1. Les produits sanguins labiles (PS)

PRODUITS SANGUINS ÉCHUS

| | PS05 | PS09 + 89 | PS18 |
|-------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| % Échus CTS | 0,1 (0,1) | 5,2 (11,4) | 19,6 (16) |

En gras: valeurs 2016 (): valeurs 2015 ** = Depuis le 01/08/08, les PSL distribués aux établissements de soins ne sont plus repris

Tableau XXVI: Péréemption des PS en 2016

Le taux de péréemption des concentrés de plaquettes, PS09, PS89 et PS18 découle de leur délai d'obtention (24 h après le don), de la durée de vie brève de ceux-ci (5 jours à 22°C) ainsi que de la variabilité de la demande (0 à 22 produits/ jour).

LIVRAISONS AUX HÔPITAUX

La délivrance/distribution de PSL aux hôpitaux a:

- cru de 2.2% pour les PS05 (concentré de globules rouges), 74.8% pour les PS14 (plasma frais congelé)
- décro de 1.6% pour les PS09, 89 et 18 (plaquettes)

| | PS05 | PS25 | PS85 | PS09 | PS89 | PS18 | PS30 | PS14 | TOTAL | |
|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|--------------|--------------|----------------|---------------|--------------|----------------|
| CHL | 7221 | 11 | 20 | 290 | 163 | 1553 | 11 | 5052 | 14360 | 47.7 % |
| CHEM | 5417 | 0 | 0 | 143 | 69 | 411 | 0 | 720 | 6760 | 22.5 % |
| KIR | 3499 | 0 | 0 | 46 | 26 | 140 | 0 | 600 | 4311 | 14.3 % |
| CHN | 2760 | 0 | 0 | 29 | 16 | 89 | 0 | 140 | 3034 | 10.1 % |
| THE | 1454 | 33 | 0 | 19 | 11 | 40 | 33 | 50 | 1640 | 5.4 % |
| Autres* | / | 4 | / | / | / | / | 0 | / | 4 | 0.0 % |
| TOTAL | 20351 | 48 | 20 | 527 | 285 | 2233 | 44 | 6562 | 30109 | 100.0 % |
| / 2015 | +2.2 % | -28.4 % | -37.5 % | -10.2 % | 4.4 % | 0.0 % | -34.3 % | 74.8 % | | |

*PS25 autotransfusions expédiés à l'étranger

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 XXVII: Ventilation par hôpitaux des 30109 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.

PRODUITS SANGUINS TRANSFORMÉS

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 POOLS plaquettaires, cumule l'effet de l'irradiation et de la réduction des pathogènes. Elle est à l'origine de la diminution constante des irradiations en ce qui concerne les plaquettes.

- **586** pools plaquettaires traités par Mirasol® en 2016, ont été livrés principalement au CHL
- **326** produits sanguins ont été irradiés dont 305 ont été distribués aux établissements de santé.

| | PS05 | PS85 | PS09/89 | PS18 | TOTAL |
|------------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| CHL | 165 (306) ((245)) | 14 (18) ((21)) | 37 (50) ((64)) | 43 (54) ((238)) | 287 (428) ((568)) |
| CHEM | 10 (83) ((18)) | / | 6 (24) ((7)) | 2 (20) ((4)) | 18 (127) ((29)) |
| KIRCHBERG | / | 1 (0) ((1)) | 1 (0) ((0)) | / | 2 (0) ((1)) |
| THE | / | / | / | 0 (1) ((0)) | 1 (1) ((0)) |

En gras: valeurs 2016 (): valeurs 2015 (()): valeurs 2014

Tableau XXVIII: Répartition des distributions de PS irradiés

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 | 14 | 0 |
| France | 27 (dont 22 déplasmatisées) | 0 |

Tableau XXIX: Imports de produits étrangers en 2016

2. Les dérivés plasmatiques - DP

| | QUANTITES 2016 (flacons) | QUANTITÉS 2015 (flacons) |
|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| (flacons) | 3884 | 3360 |
| Albumorm 12,5g 250 ml (5%) | 12503 | 15293 |
| Albumorm 20g 100 ml (20%) | 116 | 77 |
| Octagam 2g 20 ml (10%) | / | 62 |
| Octagam 2,5g 50 ml (5%) | 629 | / |
| Octagam 5g 50 ml (10%) | / | 520 |
| Octagam 5g 100 ml (5%) | 7429 | 4114 |
| Octagam 10g 100 ml (10%) | 240 | 3554 |
| Octagam 10g 200 ml (5%) | 50 | / |
| Octagam 20g 200 ml (10%) | 50 | / |
| Advate 250 | 53 | 31 |
| Advate 500 | 216 | / |
| Advate 1000 | 96 | 264 |
| Advate 2000 | 78 | / |
| Benefix 500 | 120 | 170 |
| Benefix 1000 | 60 | 136 |
| Gammanorm | 60 | / |
| Haemate P 1200/500 | 310 | 6 |
| Haemate P 2400/1000 | 65 | 14 |
| Helixate Nexgen 250 | / | 19 |
| Helixate Nexgen 500 | 162 | 170 |
| Helixate Nexgen 1000 | / | 16 |
| Hépatite B Ig 1 ml | 85 | 31 |
| Hépatite B Ig 5 ml | 2 | / |
| Kogenate 500 | / | 8 |
| Kogenate 1000 | 766 | 868 |
| Kybernin 1000 | 248 | 257 |

| | QUANTITES 2016 (flacons) | QUANTITÉS 2015 (flacons) |
|---------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Octanate 500 | / | 490 |
| Octanate 1000 | 1260 | 998 |
| Octanine 1000 | 40 | 20 |
| Octaplex 500 | 15 | / |
| Refacto 1000 | 91 | 208 |
| Rhesonativ | 1668 | 1665 |
| Riastap 1g | 121 | 137 |
| Tetagam 1 ml | 590 | 630 |
| TOTAL | 30957 | 33118 |

Tableau XXX: Distribution des produits sanguins stables

80% des DP distribués correspondent aux médicaments du marché public d'approvisionnement des hôpitaux (Immunoglobulines polyvalentes OCTAGAM® et Albumine: ALBUNORM®).

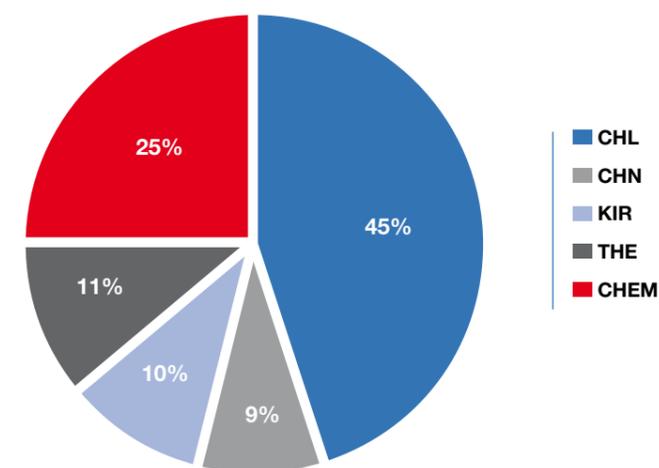


Figure 12: Répartition de la distribution des DP du marché public selon les Etablissements de santé

3. Conclusion

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

Par respect des donneurs, 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 **320 bilans**
- Donneurs réguliers totalisant **23492 bilans**
- Donneurs autologues **52 bilans**

CERTAINES POCHEs DANS LE CADRE DU CONTROLE DE QUALITE

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

LES CANDIDATS A LA TRANSFUSION PRESENTANT DES PROBLEMES IMMUNO-HEMATOLOGIQUES

- Les établissements de soins ont fait appel à nous à plus de 500 reprises en 2016

LES LABORATOIRES D'ANALYSES HOSPITALIERS OU PUBLICS EN IMMUNO-HEMATOLOGIE

- 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 639 (Allo) - Anticorps identifiés en 2016

| | | |
|-------------------|--------------------------|-----------------------------|
| anti-D42 | anti-Lea118 | anti-D + anti-Kpa1 |
| anti-C8 | anti-Leb31 | anti-E + anti-Cw5 |
| anti-E99 | anti-M51 | anti-E + anti-Fya1 |
| anti-c20 | anti-N2 | anti-E + anti-JKb1 |
| anti-e3 | anti-P18 | anti-E + anti-JKa2 |
| anti-Cw36 | anti-Fya22 | anti-E + anti-c14 |
| anti-Kell25 | anti-Lua2 | anti-Cw + anti-Fya4 |
| anti-Kpa7 | anti-f4 | anti-Cw + anti-S2 |
| anti-Jka18 | anti-D + anti-C20 | anti-JKa + anti-Kpa4 |
| anti-Jkb4 | anti-D + anti-E4 | Anti-Lea + anti-Leb14 |
| anti-S16 | anti-D + anti-M2 | |
| anti-s1 | anti-D + anti-JKa1 | |

Tableau XXVII : Allo-AC identifiés en 2016

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 2016, nous avons eu à déplorer :

- pour **la sérologie Ag HBs, 1 positivité d'un donneur régulier** (PCR positive)

- **Les tests de biologie moléculaire** (PCR), du fait de leur grande sensibilité, sont faits sur des « pools » d'au maximum 96 échantillons ; tout « pool » qui ne donne pas de résultat négatif, est contrôlé après « déconstruction ». En 2016, nous n'avons eu à déplorer qu'1 **positivité hépatite virale B** (1 donneur régulier) ainsi que **3 positivités Parvovirus B19** (3 donneurs réguliers).

4. Conclusion

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

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 dérives plasmatiques, l'absorption de la protéine du prion dans le plasma frais congelé par chromatographie d'affinité, la technique de réduction des pathogènes pour les pools plaquettaires),
- **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.

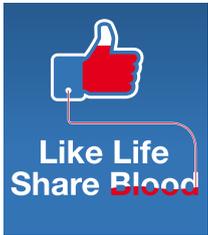
IMPRESSUM

Croix-Rouge luxembourgeoise
www.croix-rouge.lu

Coordination: Chloé Kolb
Ont collaboré à cette publication: Patricia Frere
Photos: Mr Cédric Leclercq / European Commission
Conception graphique: Comed SA
Impression: Imprimerie Centrale

Imprimé sur papier recyclé

Les informations contenues dans cette publication sont actuelles au 31/12/2016



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