

Rapport d'activité

2017

du Centre de  
Transfusion  
Sanguine

Bénévoles Villmools merci Donneurs Hé  
Altruisme Qualité Sécurité Volontariat Bl  
Associatioun Libre Anonyme Gratuit Bén  
merci Donneurs Hémovigilance Altruism  
Sécurité Volontariat Blutspender Assoc  
Anonyme Gratuit Bénévoles Villmools m



# Message du directeur

---

## Le don du sang est un choix.

Donner son sang, c'est faire le choix de participer à la vie de son Pays, qu'il soit d'origine ou d'adoption. C'est faire le choix de participer à la vie de sa commune, lorsqu'on donne son sang dans la collecte de sa ville. C'est faire le choix de permettre de soigner des malades polytraumatisés, des femmes qui se mettent brutalement à saigner lors de l'accouchement, des enfants et des adultes atteints d'une leucémie.

Le travail du CTS est d'organiser les collectes et d'aboutir à un ensemble de produits sanguins mis à la disposition des malades et de ceux qui les soignent. Et ce travail ne saurait être autrement que parfait.

Les normes ISO, les inspections de la Direction de la Santé, les audits croisés avec les hôpitaux, et le système de management de la qualité, attestent l'engagement du CTS. En 2017, nous avons eu la fierté de passer la visite de certification ISO 9001 (norme générale) sans écart, le laboratoire est également accrédité ISO 15189 (norme de laboratoire d'analyses médicales). Nous nous attachons de plus à la qualité des relations humaines, avec les donneurs et avec les médecins.

En 2018, un objectif sera l'augmentation du don de plasma. Il est indispensable pour soigner des maladies graves, surtout de la coagulation et du système immunitaire. Son utilisation progresse. Les chiffres en attestent : il y a dix ans, le Luxembourg transfusait 20 Kg d'immunoglobulines par an ; il en transfuse maintenant 80 Kg. Ce défi sera bien sûr celui du CTS, de ses instances de tutelle et des associations de donneurs, mais aussi le vôtre, chère Donneuse, cher Donneur.

J'adresse à tous ceux qui font vivre la transfusion luxembourgeoise, Donneuses et Donneurs, bénévoles, associations, professionnels du CTS, collègues des hôpitaux et des laboratoires, nos autorités de tutelle, les Bourgmestres et les échevins, les Entreprises qui valorisent le don du sang au travers de la RSE et la Commission Européenne, notre nouveau partenaire, mes remerciements et ma confiance pour 2018.



**Docteur Philippe Renaudier**

*Directeur*

## Remerciements

En 2017, le CTS 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; 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 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 : 2015 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 Philippe Renaudier**

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

# Sommaire

---

MISSIONS DU CTS	6
ÉVÉNEMENTS MARQUANTS DE L'ANNÉE 2017	8
COLLABORATION AVEC L'ENTENTE ET LES ASSOCIATIONS DES DONNEURS DE SANG BÉNÉVOLES DU GRAND DUCHÉ DU LUXEMBOURG	9
DONNÉES DE L'HÉMOVIGILANCE	10
1. Donneurs	10
2. Receveurs	10
LES DONNEURS	12
1. La situation au 31/12/2017	12
2. Les nouveaux donneurs en 2017	13
3. L'âge des donneurs de sang	13
4. Polyvalence des donneurs de sang	14
5. La fréquence des dons	14
6. Taux de refus au don suite à l'entretien pré-don	15
7. Conclusion	15
LES PRÉLÈVEMENTS	16
1. Les dons : 24.172	16
2. Le temps nécessaire pour un don de sang total	16
3. Malaises et autres incidents	17
4. Conclusion	17

LA PRODUCTION ET LE CONTRÔLE DE QUALITÉ	22
1. Les produits sanguins labiles au CTS	22
2. Le laboratoire du contrôle de qualité	27
3. Conclusion	29
LA DISTRIBUTION	30
1. Les produits sanguins labiles – PS	30
2. Les dérivés plasmatiques – DP	33
3. Conclusion	34
LES ANALYSES DE LABORATOIRE	35
1. Les bénéficiaires	35
2. Prévalences sérologiques et de biologie moléculaire	36
3. Les anticorps identifiés en 2017	37
4. Conclusion	37
LES PRIORITÉS POUR 2018	38
PRINCIPALES MESURES DE SECURITÉ DANS LE CADRE DU DON DU SANG	39
PUBLICATIONS PRÉSENTATIONS ET ENSEIGNEMENTS	40

# Les missions du CTS

Le CTS assure sa mission dans un cadre législatif et fonctionnel structuré, car le Luxembourg lui confie une mission de service public d'intérêt général.

## 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), et il l'est. En situation de crise, trois conventions d'approvisionnement réciproque en PS (avec l'établissement de transfusion sanguine Grand Est, 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. Il garantit par ailleurs un stock d'immunoglobulines équivalent à six mois de consommation, ce qui met à l'abri le Luxembourg d'une situation de pénurie.
- 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 (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 février 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 1<sup>er</sup> janvier 2016

## Cadre fonctionnel

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components V19-2017 (EDQM, conseil de l'Europe)
- Norme ISO 9001 V2015 (European Society for Certification of Management systems)
- Norme ISO 15189 V2012 (accréditation OLAS)



<b>MANAGEMENT</b>	<b>M1 - DIRIGER</b> (directeur)
	<b>M2 - AMÉLIORER SURVEILLER</b> (responsable qualité)
<b>RÉALISATION</b>	<b>R1 - PRÉLEVER</b> (médecin responsable des prélèvements CTS) <ul style="list-style-type: none"> <li>- des poches de sang</li> <li>- des tubes pour <b>BIOCHIMIE</b> (analyses non accréditées)</li> <li>- des tubes pour HÉMATOLOGIE, IMMUNO-HÉMATOLOGIE (IH), SÉROLOGIE et SOUS-TRAITANCE RELATIVE</li> </ul> <b>RA1 - PRÉANALYTIQUE</b> (médecin biologiste)
	<b>R2 - ANALYSER</b> (médecin biologiste) <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>BIOCHIMIE</b></li> <li>- <b>CONTRÔLE DE QUALITÉ</b> des produits sanguins et de l'environnement (médecin biologiste)</li> </ul> <b>RA2 - ANALYTIQUE</b> <b>RA3 - POSTANALYTIQUE</b>
	<b>R3 - PRODUIRE</b> (pharmacien d'industrie = responsable PRO/MET) <ul style="list-style-type: none"> <li>- des <b>PSL</b> : concentrés de globules rouges, plaquettes</li> <li>- du <b>PLASMA</b> pour fabrication externalisée de plasma frais congelé SD et de DP (dérivés plasmatiques)</li> </ul>
	<b>R4 - DISTRIBUER</b> <b>TRANSPORTER</b> (médecin biologiste) <ul style="list-style-type: none"> <li>- rapatriement des poches de la collecte externe</li> <li>- distribution et transport de PSL et DP</li> <li>- rapatriement des tubes pour analyses de la collecte externe</li> </ul>
<b>SUPPORT</b>	<b>S1 - ADMINISTRER</b> (responsable administratif et financier) <ul style="list-style-type: none"> <li>- accueil des DDS</li> <li>- tâches administratives</li> </ul> <b>RA1- PRÉANALYTIQUE</b> réception et enregistrement des échantillons en provenance de l'extérieur pour analyses IH <b>RA3 - POSTANALYTIQUE</b> envoi des résultats
	<b>S2 - GESTION DES DONNEURS</b> (médecin responsable GES) <ul style="list-style-type: none"> <li>- communication, invitations, ...</li> <li>- gestion de la population de DDS</li> </ul>
	<b>S3 - INFORMATIQUE</b> (responsable informatique) <ul style="list-style-type: none"> <li>- gestion de l'informatique CTS (eProgesa)</li> <li>- gestion de l'informatique laboratoire eDMS</li> <li>- gestion des autres programmes (Qualios, Fluke, ...)</li> </ul>
	<b>S4 - INFRASTRUCTURE ÉQUIPEMENTS</b> (responsable technique) <ul style="list-style-type: none"> <li>- dont les équipements en relation avec RA1, RA2 et RA3</li> </ul>
	<b>S6 - RESSOURCES HUMAINES</b> (directeur) <ul style="list-style-type: none"> <li>- dont les personnels en relation avec RA1, RA2 et RA3</li> </ul>
	<b>S7 - ENVIRONNEMENT</b> (pharmacien d'industrie responsable PRO/MET) <ul style="list-style-type: none"> <li>- gestion des déchets</li> </ul>
	<b>S9 - MÉTROLOGIE</b> (pharmacien d'industrie responsable PRO/MET) <ul style="list-style-type: none"> <li>- dont les équipements en relation avec RA1, RA2 et RA3</li> </ul>

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 2017

## M1, M2

- JANVIER :
  - Audit TUV ISO 9001
  - Exercice VIGILNAT
  - Création du comité de direction
- MAI : Autorisation de distribution en gros de médicaments
- JUILLET : Arrivée du futur directeur du CTS
- DÉCEMBRE : Audit 15189 OLAS

## R1, S2

- JUIN : Appel au don de sang dans les médias

## S1

- OCTOBRE : Cérémonie de remise des médailles DDS à Walferdange

## S3

- MAI : Mise à niveau du logiciel de facturation
- JUILLET : Mise en place de la 4G sur les laptops de collecte externe

## S6

	départs/longues absences/réduction temps de travail	arrivées
Futur directeur	-	1
Médecin	2	2
Infirmière	3	3
Agent de production	2	2
Agent de distribution	0,5	0,5
Agent de métrologie	-	0,5
Responsable administratif et financier	2	1
Informaticien	-	1
Secrétaire	1	2

Tableau II: Mouvements de personnels en 2017



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

En 2017, les Associations de donneurs de sang et leur Entente ont assuré les campagnes suivantes avec la collaboration du personnel du CTS pour certaines d'entre elles :

Campagnes	Inscriptions
Braderie Bettembourg	5
Braderies Pétange	15
Braderie Esch/Alzette	60
Ettelbruck	15
Foire des étudiants	94
Foire de Printemps	65
Foire Vakanz	41
Porte ouverte Dippach	16
Télévie Wiltz	11
Wiltz	29

Tableau III : Actions de recrutements nouveaux donneurs par les Associations en 2017

Le CTS a déploré la fermeture de l'Assemblée des Donneurs de sang de la Ville de Luxembourg.

# Données de l'hémovigilance

La réglementation nationale du 7 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

	2017	Don	Post-don	Total
<b>Malaises</b>	Malaise vasovagal léger	178	21	199
	Malaise vasovagal modéré	21	5	26
	Malaise vasovagal important	20	5	25
	Malaise vasovagal avec complication	2	1	3
	Autre réaction généralisée	1	0	1
<b>Autres</b>	Réaction APH. sans complication	0	0	0
	Intoxication au citrate sans complication	4	0	4
		<b>226</b>	<b>32</b>	<b>258</b>
<b>Incidents</b>	Hématome léger	8	7	15
	Hématome modéré	1	8	9
	Hématome sévère	1	0	1
	Blessure nerveuse légère	1	0	1
	Blessure nerveuse modérée/sévère	0	0	0
	Blessure du tendon	0	0	0
	Infection locale	0	0	0
	Ponction artérielle	0	0	0
	Lymphangite	0	0	0
	Thrombophlébite	0	2	2
	Réaction allergique locale	3	0	3
		<b>14</b>	<b>17</b>	<b>31</b>

Tableau IV: Malaises et incidents survenus en 2017

Le tableau ci-dessus précise les complications survenues chez les donneurs avec une prévalence des malaises de 1,1 pour 100 dons, et des incidents autres que les malaises de 0,1 pour 100 dons.

## 2. Receveurs

En 2017, 36 réactions transfusionnelles ont été notifiées par les établissements hospitaliers au Ministère de la Santé et transmises au CTS. Elles sont détaillées dans les tableaux ci-dessous selon leur délai de survenue, les symptômes, les types de produits sanguins, leur gravité et leur imputabilité.

<b>Incidents immédiats</b>	pendant ou immédiatement après ( $\leq$ 30 min.) l'épisode transfusionnel	19
	après l'épisode transfusionnel (délai < 6 h)	14
<b>Incidents retardés</b>	après l'épisode transfusionnel (délai plus long)	1
	Données manquantes	2

Tableau V: Délai de survenue de l'incident transfusionnel (IT)

38 produits sanguins sont impliqués dans ces 36 notifications.

Incidents immédiats	PS05	PS09 / PS89	PS14	PS18	PS25
Frissons, hyperthermie (sans distinction possible de la cause)	21	0	0	0	0
Manifestations allergiques	3	1	0	8	0
Signes d'hémolyse/Tsf <sup>o</sup> incompatible	0	0	0	0	0
Autres	4	1	0	0	0
Incidents retardés	PS05	PS09 / PS89	PS14	PS18	PS25
Allo-immunisation anti-érythrocytaire	0	0	0	0	0
Séroconversion virale	0	0	0	0	0
Autres	0	0	0	0	0

Tableau VI: Signes cliniques et répartition des incidents transfusionnels immédiats et retardés par type de produit sanguin

		Gravité				
		0. Sans effet	1. Immédiat non vital	2. Immédiat vital	3. Prolongé	4. Décès
IMPUTABILITÉ	0. Exclu improbable	2	4	0	0	0
	1. Possible, douteux	0	20	0	0	0
	2. Probable, vraisemblable	0	6	2	0	0
	3. Certain, prouvé	0	1	1	0	0

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 <sup>o</sup> incompatible	Allo-immunisation	Autres	Pour 1000 PS Par type PSL
<b>PS05</b>	21	3	0	0	4	<b>1,35</b>
<b>PS09/PS89</b>	0	1	0	0	1	<b>2,39</b>
<b>PS14</b>	0	0	0	0	0	<b>0</b>
<b>PS18</b>	0	8	0	0	0	<b>3,22</b>

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

L'incidence par rapport au nombre de produits sanguins distribués est de 1,28 pour mille produits. L'incidence par rapport au nombre d'habitants (population GDL: 590 667 au 1er janvier 2017, source: The Official portal of the Grand Duchy of Luxembourg) est de 0,061 pour mille habitants.

Le nombre de notifications, comme leurs incidences, ne cesse d'augmenter par rapport aux années précédentes.

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Nb de notifications	23	20	21	26	32	36
Incidence/nb de PS	0,86	0,71	0,81	0,97	1,07	1,28
Incidence/nb d'habitants	0,044	0,039	0,038	0,046	0,055	0,061

Ces constatations sont vraisemblablement liées à une meilleure connaissance des circuits d'hémovigilance dans les hôpitaux du Grand-Duché du Luxembourg.

# Les donneurs

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

## 1. La situation au 31/12/2017

Les 13.758 donneurs inscrits dans notre base informatique se répartissent en :

- donneurs de sang total: **12.980**
- donneurs de plasma ou plaquettes: **778**

Collectes	Donneurs		
	Hommes	Femmes	Total
Bettembourg	72	83	155
Clervaux	173	165	338
Bascharage - Delphi	51	15	66
Differdange	92	133	225
Capellen - Dimension Data	36	11	47
Dudelange	92	104	196
Echternach	74	95	169
Esch-Sur-Alzette	266	300	566
Ettelbruck	571	585	1.156
Luxembourg - Ass. Le Foyer	19	31	50
Colmar Berg - Tire Plant	62	15	77
Grevenmacher	89	91	180
Colmar Berg - Mold Plant	32	2	34
Capellen NSPA	50	30	80
Redange	82	102	184
Vianden - Sté des Eaux de l'Our	42	1	43
Wiltz	201	147	348
<b>SANG TOTAL HORS CTS</b>	2.004	1.910	3.914
<b>SANG TOTAL CTS</b>	5.070	3.996	9.066
<b>APHÉRÈSE CTS</b>	391	387	778

NB: En 2017 il n'y a eu de collecte ni dans la firme Dimension Data ni dans la firme Foyer Assurances

Tableau IX: Répartition des 13.758 donneurs par type de dons, sexe et lieux de collectes au 31/12/2017

## 2. Les nouveaux donneurs en 2017

Avec une inclusion de 1.626 nouveaux donneurs, nous avons assuré un taux de renouvellement de 8.9% de la population de donneurs.

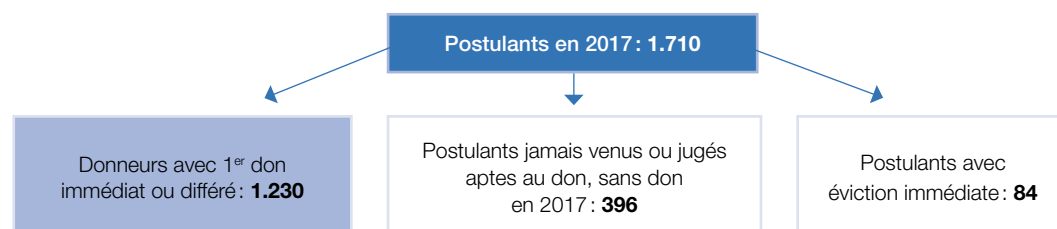


Figure 1 : Devenir des postulants nouveaux donneurs en 2017

## 3. L'âge des donneurs de sang

### Les âges

	2012	2015	2016	2017
Femmes en sang total	41.7	40.4	40.8	40
Hommes en sang total	45.9	45.1	45.4	43.3
Femmes en aphérèse	43.7	42.8	42.4	49
Hommes en aphérèse	48.2	49	48.7	49.4

Tableau X : Moyenne d'âge 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.

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 31/12/2017, de 284 donneurs dont 77 femmes, âgés de plus de 65 ans.

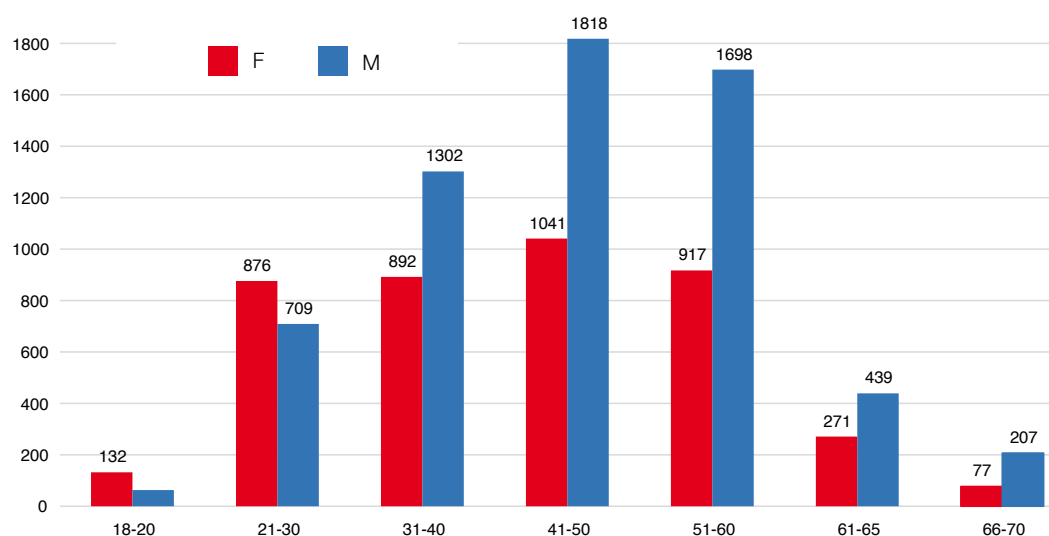


Figure 2 : Répartition de la population de donneurs par sexe et tranche d'âge tous lieux confondus

## 4. Polyvalence des donateurs de sang

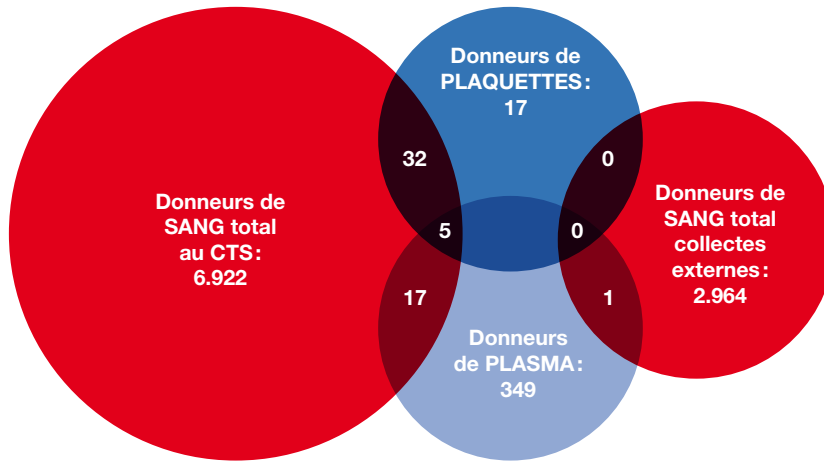


Figure 3: Répartition des 13.758 donateurs actifs en 2017 selon le(s) type(s)

## 5. La fréquence des dons

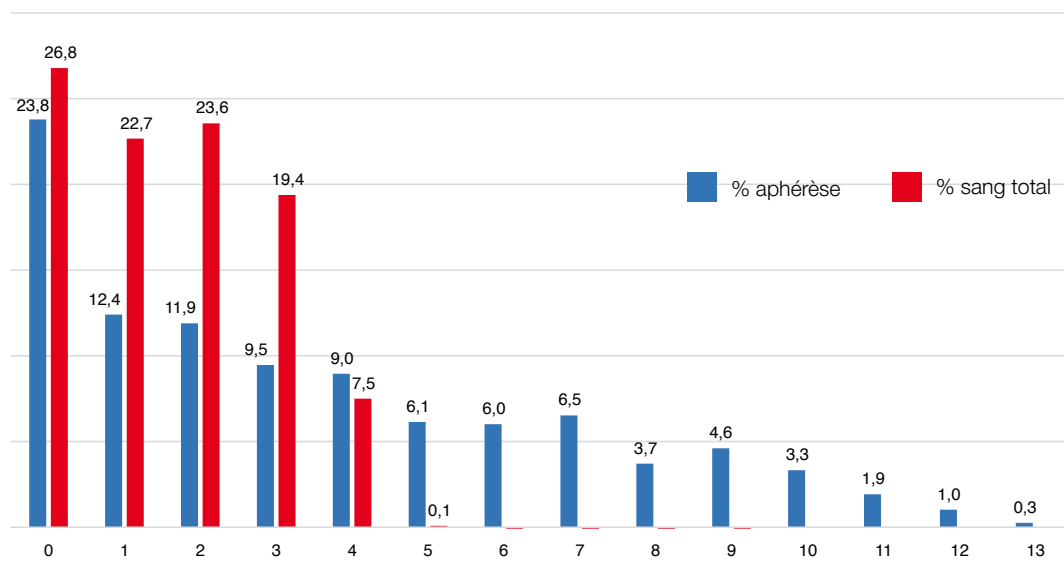


Figure 4: Répartition en % des donateurs en fonction de leur nombre de dons



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

Ces taux sont 2 à 3 fois supérieurs à celui de l'aphérèse, de l'ordre de 3.4%.

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 est aisément concevable :

	CTS	EXT
<b>2016</b>	12.8%	8.5%
<b>2017</b>	13.3%	10.9%

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

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.

## 7. Conclusion

La population des donneurs de sang reste stable par rapport à 2016. On constate cependant une baisse du nombre de donneurs d'aphérèse (- 13,7%). Les donneurs sont cependant de plus en plus fidèles et, au total, le nombre de dons en aphérèse augmente même légèrement (voir page 20).

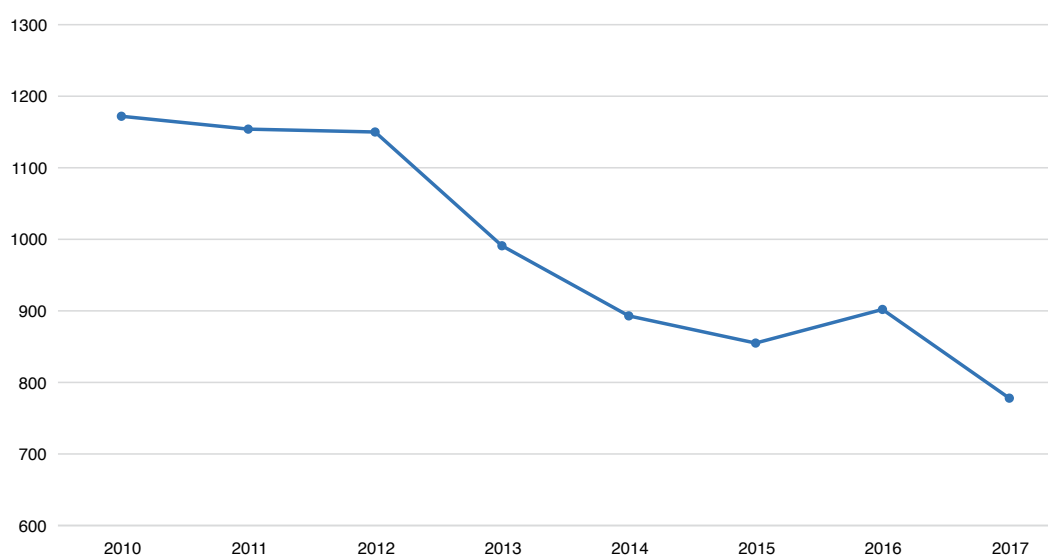


Figure 5 : Évolution du nombre de donneurs d'aphérèse

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

# Les prélèvements

## 1. Les dons : 24.172

Années	Dons				Total
	Sang total homologue	Sang total autologue	Plasma apherèse	Plaquettes apherèse	
2014	20.137	55	3.257	510	23.959
2015	20.358	69	2.644	655	23.726
2016	20.771	52	2.107	552	23.482
<b>2017</b>	<b>21.364</b>	<b>29</b>	<b>2.181</b>	<b>598</b>	<b>24.172</b>
<b>Variation 2017/2016</b>	<b>+2.85%</b>	<b>-44.2%</b>	<b>+3.7%</b>	<b>+8.3%</b>	<b>+2.9%</b>

Tableau XII: Nombre et types de dons des quatre dernières années

On constate une légère augmentation du nombre total de dons notamment due aux dons d'aphérèse. Cette augmentation est cohérente avec l'augmentation de la distribution (cf. 31 paragraphe « LA DISTRIBUTION »).

Les progrès considérables en sécurité transfusionnelle font de la transfusion homologue 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 (de l'accueil du donneur jusqu'à la fin du prélèvement) 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 de 15 à 30 minutes, est laissée à l'appréciation de chacun.

### Les donneurs réguliers de sang total

Les statistiques faites au CTS nous révèlent que le temps moyen entre l'arrivée au CTS et la fin du don est de 34 minutes (déviations standard = 11 min 28 s) alors que le don dure en moyenne 7 min (déviations standard = 1 min). Cette durée moyenne est conforme à nos objectifs.

	< 30 min	30 à 45 min	46 à 60 min	> 60 min
2017	39%	46%	12%	3%

Tableau XIII: Répartition des donneurs de sang total en fonction de la durée de leur don (de l'accueil du donneur jusqu'à la fin du prélèvement)

### **Les nouveaux donneurs**

Le temps de présence moyen d'un postulant nouveau donneur qui va faire un don est de 1h17. En effet, un nouveau donneur pose plus de questions en général en cabine, et nous prenons plus de temps avec lui en prise.

## **3. Malaises et autres incidents**

Cf. Tableau IV: Malaises et incidents survenus en 2017

## **4. Conclusion**

L'autosuffisance a pu être assurée pour les produits sanguins labiles. Nous devons dans l'avenir maintenir cette exigence et travailler avec les associations sur le don de plasma, et sur les dons de sang total en collecte externe.

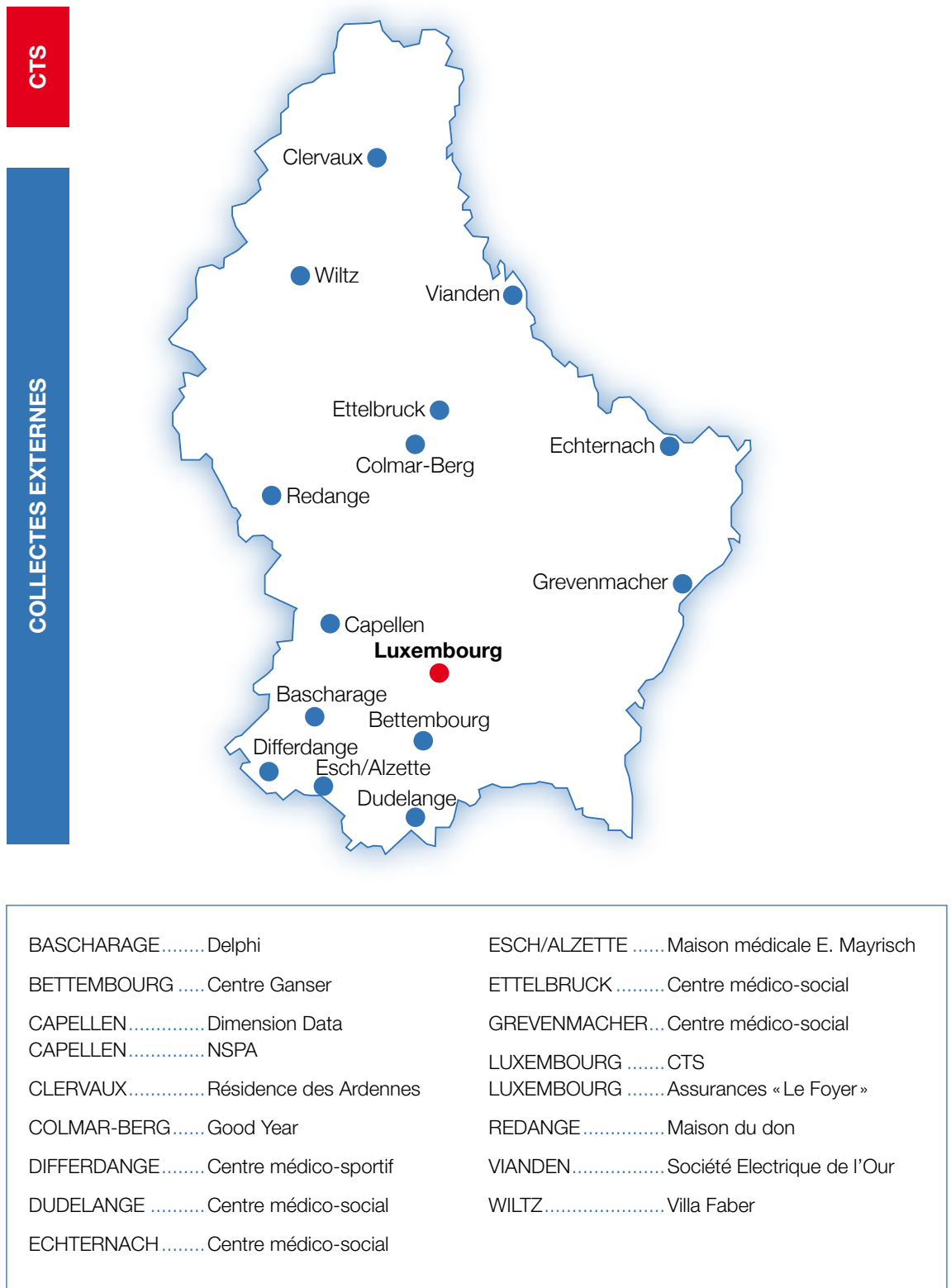


Figure 6: Les différents lieux de collecte en 2017

Collectes	Nombre de collectes	Nombre de dons		
		Sang total	Plasma	Plaquettes
APHERESE CTS	252	0	2.181	598
BETTEMBOURG	8	209	-	-
Centre de Transfusion Sanguine	251	16.143	-	-
CLERVAUX	25	574	-	-
DELPHI	4	77	-	-
DIFFERDANGE	11	220	-	-
DUDELANGE	7	173	-	-
ECHTERNACH	7	188	-	-
ESCH/ALZETTE	32	619	-	-
ETTELBRUCK	94	1.904	-	-
GREVENMACHER	7	168	-	-
MOLD PLANT GOOD-YEAR	3	28	-	-
NSPA (ANC.NAMSA)	3	59	-	-
REDANGE	12	231	-	-
SOCIETE ELECTRIQUE DE L'OUR	3	64	-	-
TIRE PLANT GOOD-YEAR	6	108	-	-
WILTZ	25	599	-	-
<b>Total</b>	<b>750</b>	<b>21.364</b>	<b>2.181</b>	<b>598</b>

Tableau XIV: Répartition des collectes et des dons en 2017

		PRISES CTS	COLLECTES EXTERNES*	APHÉRÈSE 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	1.413	429	165	33	10	2.050
	F	1.187	400	164	37	4	1.792
	M	1.608	560	206	27	1	2.402
	A	1.204	374	180	50		1.808
	M	1.332	411	186	67	4	2.000
	J	1.517	459	208	61		2.245
	J	1.377	487	202	47	2	2.115
	A	1.303	464	178	56	4	2.005
	S	1.282	401	173	48	1	1.905
	O	1.303	430	180	44		1.957
	N	1.287	412	172	57	3	1.931
	D	1.268	370	160	65		1.863
<b>Total</b>		<b>16.081</b>	<b>5.197</b>	<b>2.174</b>	<b>592</b>	<b>29</b>	<b>24.073</b>
<b>Δ en % vs 2016</b>		<b>3,34</b>	<b>-0,23</b>	<b>3,18</b>	<b>7,25</b>	<b>-44,23</b>	<b>2,52</b>
Temps entre 2 dons		4 mois pour les femmes 3 mois pour les hommes		minimum : 4 semaines		minimum : 1 semaine	
Équipements		<p><b>Sang total en « Prises », « collectes externes », « autotransfusions » :</b> Prélèvements sur balances - mélangeurs Docon - Pour les prélèvements à 2 composants : dispositifs Macopharma -SAGM CPD 475 ml - Pour les prélèvements à 3 composants : dispositifs Révéos Terumo BCT, 475 ml</p> <p><b>Plasmaphérèse :</b> Système: Baxter- HemaScience automates: Autopheresis® CA 201 Kits: Plasmacell® (vol normal de pvt = 750ml) / Plasma Set® (vol nl = 300 ml)</p> <p><b>Cytaphérèse :</b> Système Terumo- BCT Laboratories automates: Trima® Kits:LRS Platelet / Plasma Set®</p>					

\* 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.

Tableau XV: Répartition mensuelle des collectes

On constate qu'inexorablement, la proportion des dons de sang total issus de collecte externe diminue au profit des dons de sang total issus de la collecte au CTS.

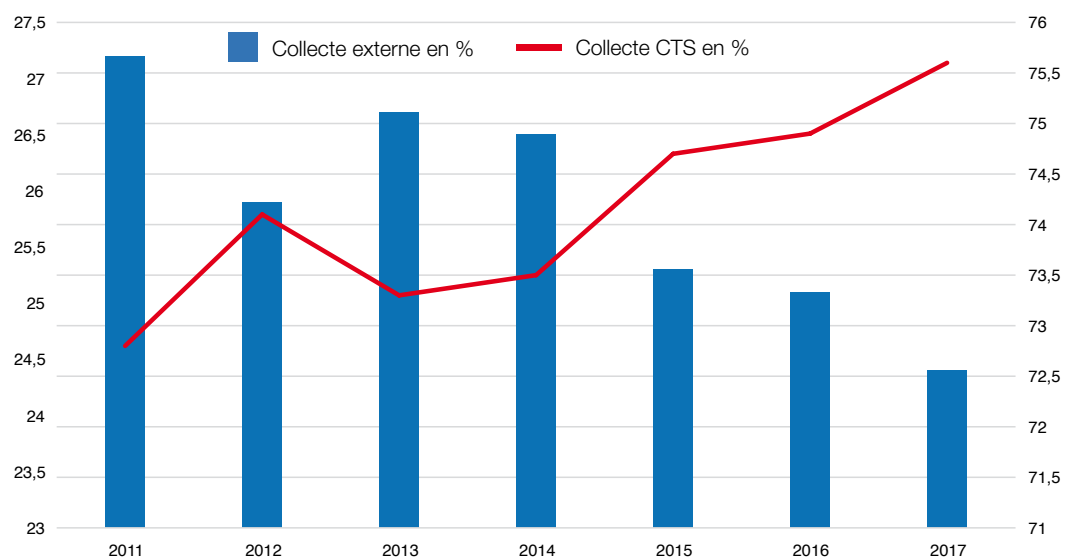


Figure 7: Évolution de la proportion de dons issus de collecte externe et de collecte CTS

# 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, de type syndrome frissons – hyperthermie,
- 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 ET PS25: CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES ADULTES


	Concentrés de globules rouges homologues (PS05) issus des dons collectés en 2017 : <b>21.193</b>	
	Concentrés de globules rouges autologues (PS25) issus des dons collectés en 2017 : <b>29</b>	
	Conservation :	42 jours à 2°C - 6°C
Indications :	anémies de différentes origines	

Figure 8: PS05

Pour les concentrés de globules rouges homologues, nous disposons de 2 types de poches de recueil de don de sang total (15% de poches Macopharma 2 composants et 85% de poches Reveos Terumo 3 composants). 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, Interim Platelets Unit) qui mélangé à 3 ou 4 autres IPU permet l'obtention d'un pool plaquettaire (PS18).

Fin mai 2017, l'analyse supplémentaire malaria a été réalisée quotidiennement par le LNS, ce qui a permis d'augmenter les dons prélevés en 3 composants. Ceci a pour conséquence une augmentation notable du nombre de pools plaquettaires produits (+13% par rapport à 2016).



	PS05-2 composants			PS05-3 composants		
	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne
<b>VOLUME</b> ml	toutes	251-378 ml	<b>310</b>	toutes	232-353	<b>287</b>
<b>Hb</b> g/poche	266	≥ 40	<b>61.4</b>	185	≥ 40	<b>54.5</b>
<b>Hte</b>	266	0,5 – 0,7	<b>0.62</b>	185	0,5 – 0,7	<b>0.59</b>
<b>RBC</b> 10 <sup>12</sup> /poche	266	> 1,66	<b>2.05</b>	185	> 1,53	<b>1.82</b>
<b>Plaquettes</b> 10 <sup>9</sup> /poche	266	≤ 30	<b>0.74</b>	185	≤ 30	<b>0.71</b>
<b>Leucocytes</b> 10 <sup>6</sup> /poche	266	< 1	<b>0.11</b>	185	< 1	<b>0.10</b>

Tableau XVI : Données qualitatives des PS05

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


	PS85 produits en 2017 : 51	
	Conservation :	28 jours à 2°C-6°C
	Indications :	anémies de différentes origines chez les prématurés, nouveau-nés, nourrissons et jeunes enfants

Figure 9 : PS85

Un PS05 2 composants (CGR homologue) conforme est divisé en 3 poches de plus faible volume. Elles sont toujours livrées simultanément pour un même receveur. Leur intérêt réside dans le fait qu'elles permettent une transfusion mono-donneur 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 ont une sérologie négative pour le CMV 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) PRODUITS EN 2017


	PS18 produits en 2017 : <b>3.189</b>	
	Conservation :	5 jours entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue
	Indications :	thrombopénies et thrombopathies

Figure 10: PS18

Ce produit est fabriqué à partir de 4 ou 5 concentrés unitaires de plaquettes issus de dons de sang 3 composants et suspendus dans une solution de conservation (T-PAS).

	PS18		
	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne
<b>Volume</b> ml	toutes	> 40 ml/60.10 <sup>9</sup> PLT	<b>346</b>
<b>Plaquettes</b> 10 <sup>11</sup> /poche	toutes	> 2	<b>3.47</b>
<b>Leucocytes</b> 10 <sup>6</sup> /poche	216	< 1	<b>0.035</b>
<b>pH À 5 jours</b>	59	> 6,4	<b>conformes</b>

Tableau XVII: Données qualitatives des PS18

### PS18 TRAITÉS AU MIRASOL (RIBOFLAVINE)

La Riboflavine (Vit B2) est un agent intercalant qui se lie de manière non covalente aux acides nucléiques (ADN ou ARN). Son exposition à une lumière UV de longueur d'onde donnée entraîne des réactions de transfert d'électrons qui cassent les molécules d'acides nucléiques, empêchant les agents pathogènes et les globules blancs de se diviser. Il s'agit donc d'une inactivation.

En 2017, **906** pools plaquettaires ont été traités par Mirasol® au Département Production .

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 PRODUITS EN 2017

594 produits intermédiaires provenant de dons de cytophèreses sont entrés dans le processus de fabrication, dont 586 ont pu être traités, et 297 ont pu être séparés en 2 produits (PS09 et PS89).

Les concentrés de plaquettes unitaires d'aphérèse (CPA) préparés à partir d'un seul donneur à l'aide d'une machine d'aphérèse (TRIMA®), 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 2017 : <b>586</b>	
	PS89 produits en 2017 : <b>297</b>	
	Conservation :	5 jours entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue
	Indications :	thrombopénies et thrombopathies

Figure 11: 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 la production de 2 CPA (1 PS09 et 1 PS89) par splitting de la poche initiale.

	PS09 non splitté		PS09 splitté et PS89		Normes de conformité
	Poches testées	Moyenne	Poches testées	Moyenne	
<b>Volume ml</b>	toutes	<b>304</b>	toutes	<b>217/216</b>	$\leq 400$ > 40ml par $60 \cdot 10^9$ PLT
<b>Plaquettes <math>10^{11}</math>/poche</b>	toutes	<b>3.80</b>	toutes	<b>2.73/2.73</b>	$\geq 2$
<b>Leucocytes <math>10^6</math>/poche</b>	113	<b>0.03</b>	56+56	<b>0.03/0.03</b>	< 1

	PS09 et PS89		
	Poches testées	Résultats	Normes de conformité
<b>pH à 5 jours</b>	19	conformes	> 6,4

Tableau XVIII: 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 **5.667 litres** de PF97C à partir des dons de sang total collectés en 2017.

	PF97C poches 2 composants			PF97C poches 3 composants		
	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne
<b>Volume</b> ml	toutes	237-386	<b>293</b>	toutes	210-341	<b>263</b>
<b>RBC</b> 10 <sup>9</sup> /L	150	< 6	<b>0.68</b>	150	< 6	<b>0.04</b>
<b>Plaquettes</b> 10 <sup>9</sup> /L	150	< 50	<b>0.02</b>	150	< 50	<b>15.86</b>
<b>Leucocytes</b> 10 <sup>6</sup> /L	161	< 1	<b>0.02</b>	186	< 1	<b>0.02</b>

Tableau XIX: Données qualitatives des PF97C

## PLASMA ISSU DE DONS D'APHÉRÈSE (PLASMAPHÉRÈSES ET THROMBAPHÉRÈSES)

Le plasma de donneur masculin (prévention du TRALI) PS98 de groupe O et A sert en priorité à la fabrication de plasma frais congelé SD LG (**PVI98**). 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 6 heures après le prélèvement.

Le département production a préparé 635 litres de PVI98 et 937 litres de PF98A/PF99A à partir des dons d'aphérèse collectés en 2017.

	PF98A / PVI98 (plasmaphérèse)		
	Poches testées	Normes de conformité	Moyenne
<b>Poids</b> g	toutes	156-796	<b>652</b>
<b>RBC</b> 10 <sup>9</sup> /L	68	< 6	<b>0.00</b>
<b>Plaquettes</b> 10 <sup>9</sup> /L	68	< 50	<b>0.03</b>
<b>Leucocytes</b> 10 <sup>6</sup> /L	127	< 1	<b>0.003</b>

Tableau XX: Données qualitatives des PF98A et PVI98

	PF99A (thrombaph. non splittées)		PF99A (thrombaph. splittées)		Normes de conformité
	Poches testées	Moyenne	Poches testées	Moyenne	
<b>Volume ml</b>	toutes	<b>338</b>	toutes	<b>232</b>	156-600
<b>RBC 10<sup>9</sup>/L</b>	46	<b>0.00</b>	43	<b>0.00</b>	< 6
<b>Plaquettes 10<sup>9</sup>/L</b>	46	<b>4.54</b>	43	<b>6.02</b>	< 50
<b>Leucocytes 10<sup>9</sup>/L</b>	52	<b>0.02</b>	44	<b>0.02</b>	< 1

Tableau XXI: 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 ou d'aphérèse.

En 2017, Octapharma a pu produire **1684** poches de PS14 O et **1698** poches de PS14 A à partir de **802** litres de plasma fournis par le CTS.


	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 12: PS14 (Octaplas LG)

## 2. Le laboratoire du contrôle qualité

Le règlement Grand-Ducal de la transfusion sanguine dicte les exigences relatives au contrôle de la qualité du sang et des composants sanguins. De plus, le CTS applique les recommandations du Conseil de l'Europe éditées dans le "guide to the preparation use and quality assurance of blood components" (Edition de l'EDQM:European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare).

Le laboratoire du contrôle de qualité du CTS 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).

	Poids	Volumes	Contenus			Contaminations			Analyses à péremption	
			RBC	Hb	Ht	WBC	PLT		Hémo-lyse	Bactériologie
<b>PS05 2C</b> Don de sang total	Tous	Tous	2% (20/mois)	2% (20/mois)	2% (20/mois)	2% (20/mois)	2% (20/mois)		4/mois	4/mois
<b>PS05 3C</b> Don de sang total	Tous	Tous	1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)		4/mois	
			PLT			WBC			pH	Bactériologie
<b>Pool plaquettes PS18</b> Don de sang total	Tous	Tous	Tous			10/mois			4/mois	4/mois
<b>PS09 mono</b> Don d'aphérèse	Tous	Tous	Tous			8/mois				4/mois
<b>PS09 split</b> Don d'aphérèse	Tous	Tous	Tous			4/mois				
<b>PS89</b> Don d'aphérèse	Tous	Tous	Tous			4/mois				
						WBC	RBC	PLT		
<b>Plasma PF97C 2C</b> Don de sang total	Tous	Tous				1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)		
<b>Plasma PF97C 3C</b> Don de sang total	Tous	Tous				1% (11/mois)	1% (11/mois)	1% (11/mois)		
<b>Plasma PF98A/PVI98</b> Plasmaphérèse	Tous	Tous				4/mois	4/mois	4/mois		
<b>Plasma PF99A mono</b> Don d'aphérèse	Tous	Tous				3/mois	3/mois	3/mois		
<b>PF99A split</b> Don d'aphérèse	Tous	Tous				3/mois	3/mois	3/mois		
			fact. VIII	Protéines totales						
<b>Sur pools de 10 plasmas</b> (PF97C, PF98A/PVI98, PF99A)			1/mois	1/mois						

Tableau XXII : Programme d'échantillonnage pour le Contrôle de Qualité des PS (Fréquences minimales des tests hématologiques, physiques et biochimiques)

Il statue sur le devenir des produits déclarés non conformes, après vérification des paramètres.

Données déclarations PNC				PS sauvés		
Lieu de déclaration	Causes	Nombre de cas	% de cas	CGR	Plasma	PLT
Dépt Prélèvement	Volume bas sang total	310	1,45%	59	63	NA
	Volume haut sang total	4	0,02%	NA	NA	NA
	Temps de prélèvement long sang total	35	0,16%	34	28	NA
	Défaut kit sang total	10	0,05%	6	6	NA
	Stérilité compromise sang total	28	0,13%	NA	NA	NA
	Soudure ratée sang total	12	0,06%	NA	NA	NA
Dépt Aphérèse	Présence d'agrégats	13	2,18%	NA	NA	13
Dépt Contrôle de Qualité	Présence d'agrégats	8	1,34%	NA	NA	8
Dépt Production	Volume CGR bas sang total	24	0,11%	11	NA	NA
	Problème filtration sang total	18	0,08%	15	14	NA
	Problème centrifugation sang total	46	0,22%	35	35	NA
	Problème séparation sang total	44	0,21%	34	20	NA
	Soudure ratée sang total	7	0,03%	5	5	NA
	Défaut kit prélèvement (sang total + aphérèse)	2	0,01%	1	1	NA
	Caillot sang total	257	1,20%	255	68	NA

Tableau XXIII: Types, fréquences et devenirs des produits non conformes (PNC) en 2017

Il réalise les analyses nécessaires à la validation des nouveaux kits de prélèvement ou des nouveaux lots de poche.

Enfin il assure le contrôle microbiologique de l'environnement dans tous les départements du CTS (une vingtaine de prélèvements de surface/ mois).

### 3. Conclusion

Les opérations de production ont permis d'obtenir des produits de qualité correspondant aux exigences du RGD et de la norme européenne.

# 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.

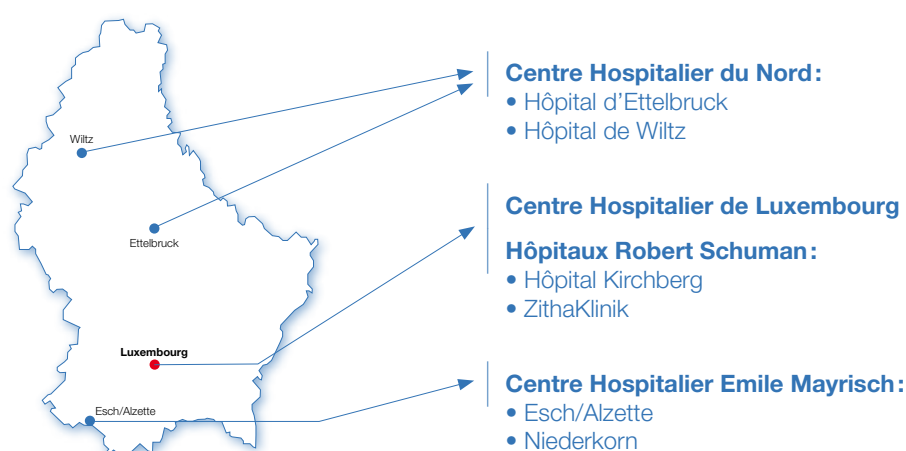


Figure 13: Établissements de soins approvisionnés en PS et DP

## 1. Les produits sanguins labiles (PS)

### PRODUITS SANGUINS ÉCHUS

	PS05	PS09 + 89	PS18
<b>% Échus CTS</b>	<b>0,39 %</b> (2016: 0,1)	<b>5,0 %</b> (2016: 6,0)	<b>23 %</b> (2016: 19,5)

En gras : valeurs 2017

Depuis le 01/08/08, les PSL distribués aux établissements de soins ne sont plus repris

Tableau XXIV: Péréemption des PS en 2017

Les PS18 (MCP: mélange de concentré de plaquettes) sont préparés à partir de dons de sang total, qui permettent aussi de préparer un concentré de globules rouges (CGR) et un plasma frais congelé. Les délais de péréemption des PS18 sont très faibles (5 jours), mais ceux des CGR sont de 42 jours et sont de 2 ans pour le plasma. Si les plaquettes préparées à partir d'un don de sang total ne sont pas toujours utilisées, ce n'est le cas ni pour les globules rouges ni pour le plasma.



## LIVRAISONS AUX HÔPITAUX

La distribution de l'ensemble des PS a diminué de 6,2% en 2017 par rapport à 2016. Cette distribution a en effet diminué de 39% pour les PS14 (la distribution des PS14 avait atteint en 2016 un nombre élevé en raison d'indications bien spécifiques), mais on note une augmentation notable de la cession des produits plaquettaires (+9,0%) et modérée pour les PS05 (+2,3%).

	PS05	PS25	PS851	PS852	PS853	PS09	PS89	PS18	PS30	PS14	TOTAL
<b>CHL</b>	8.378	4	17	17	17	377	183	1.895	4	2.740	13.632
<b>CHEM</b>	5.894	0	0	0	0	109	62	333	0	740	7.138
<b>H.R.Schuman</b>	3.930	25	0	0	0	55	21	171	24	310	4.536
<b>CHdN</b>	2.610	0	0	0	0	18	13	82	0	200	2.923
<b>Autres</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>
<b>TOTAL</b>	<b>20.813</b>	<b>33</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>559</b>	<b>279</b>	<b>2.481</b>	<b>28</b>	<b>3.990</b>	<b>28.234</b>

PS05: concentré de GR homologues

PS25: concentré de GR autologues

PS851/852/853: concentré de GR pédiatrique

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

H.R.Schuman: Hôpitaux Robert Schuman

CHdN: Centre hospitalier du Nord

Tableau XXV: Ventilation par hôpitaux des 28.234 PS distribués

Les délivrances nominatives concernent majoritairement les produits plaquettaires. La distribution des PS05 et des PS14 se fait essentiellement sous forme d'approvisionnement de dépôts.

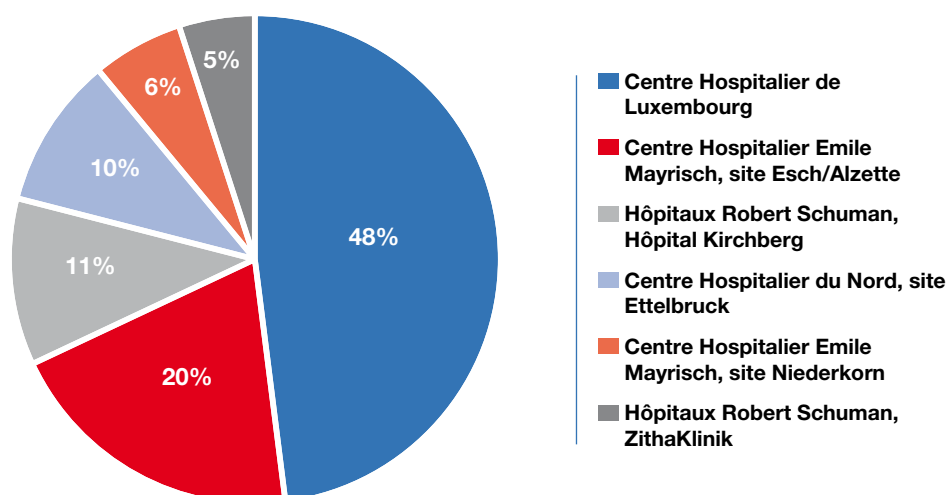


Figure 14: Répartition de la distribution des PS selon les Établissements de Santé

## PRODUITS SANGUINS TRANSFORMÉS

L'irradiation à 20-40 Grays des CGR et des plaquettes inactive les cellules nucléées (leucocytes) et évite ainsi la réaction greffon contre l'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 (**680** pools plaquettaires traités par Mirasol® ont été livrés pour cette indication en 2017, dont 95% au CHL).

Le tableau suivant illustre en partie la substitution des PS plaquettaires irradiés par le traitement par le procédé Mirasol® des PS18 depuis ces 3 dernières années, modérée par l'augmentation des besoins en plaquettes constatée.

	PS05	PS85	PS09/89	PS18	TOTAL
<b>CHL</b>	<b>192</b> (165) ((306))	<b>12 x 3</b> (14 x 3) ((6 x 3))	<b>33</b> (37) ((50))	<b>62</b> (43) ((54))	<b>323</b> (287) ((428))
<b>CHEM</b>	<b>28</b> (10) ((83))	<b>0</b> (0) ((0))	<b>13</b> (6) ((24))	<b>6</b> (2) ((20))	<b>47</b> (18) ((127))
<b>KIRCHBERG</b>	<b>0</b> (0)	<b>0</b> (0)	<b>0</b> (0)	<b>0</b> (0)	<b>0</b> (0)
<b>ChdN</b>	<b>0</b> (0)	<b>0</b> (0)	<b>0</b> (0)	<b>0</b> (0)	<b>0</b> (0)
<b>THE</b>	<b>2</b> (0)	<b>0</b> (0)	<b>0</b> (0)	<b>0</b> (0)	<b>2</b> (0)

En gras : valeurs 2017 ( ) : valeurs 2016 (( )) : valeurs 2015

TableauXXVI : Répartition des distributions de PS irradiés

## IMPORT DE PRODUITS SANGUINS DE L'ÉTRANGER

66 produits plaquettaires ont été importés :

- 18 produits déplasmatisés (transformation non réalisée au CTS en 2017)
- 1 PS05 de phénotype rare
- et 47 pour compléter notre stock. Des circonstances exceptionnelles de distribution massive 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
<b>Belgique</b>	0	31
<b>France</b>	22 (dont 18 déplasmatisées)	13

Tableau XXVII : Imports de produits étrangers en 2017

## 2. Les dérivés plasmatiques - DP

	Quantités 2017 (unités)	Quantités 2016 (flacons)
Albunorm 10g 50 ml (20%)	20	0
Albunorm 12,5g 250 ml (5%)	4.145	3.884
Albunorm 20g 100 ml (20%)	13.215	12.503
Octagam 2g 20 ml (10%)	92	116
Octagam 2,5g 50 ml (5%)	0	0
Octagam 5g 50 ml (10%)	812	629
Octagam 5g 100 ml (5%)	0	0
Octagam 10g 100 ml (10%)	7.450	7.429
Octagam 10g 200 ml (5%)	20	240
Octagam 20g 200 ml (10%)	223	50
Advate 250	0	53
Advate 500	172	216
Advate 1000	0	96
Advate 2000	60	78
Alprolix 1000	4	0
Alprolix 500	4	0
Benefix 500	40	120
Benefix 1000	20	60
Gammanorm	50	60
Haemate P 1200/500	304	310
Haemate P 2400/1000	19	65
Helixate Nexgen 250	0	0
Helixate Nexgen 500	140	162
Helixate Nexgen 1000	0	0
Hepatitis B Ig 1 ml	45	85
Hepatitis B Ig 5 ml	0	2
Kogenate 500	0	0
Kogenate 1000	868	766
Kovaltry 1000	160	0
Kovaltry 2000	30	0
Kybernin 1000	207	248
Octanate 200	610	0
Octanate 500	0	0
Octanate 1000	514	1.260
Octanine 1000	40	40
Octaplex 500	0	15
Refacto 1000	95	91
Rhesonativ (/bte 1flc 2 ml)	1.473	1.668
Rhesonativ (/bte 5flcs 2 ml)	68 boîtes (340 flcs)	0
Riastap 1g	89	121
Tetagam 1 ml	548	590

Tableau XXVIII : Distribution des produits sanguins stables

82% des DP distribués correspondent aux médicaments entrant dans le cadre du marché public (Immunglobulines : OCTAGAM® et Albumine : ALBUNORM®).

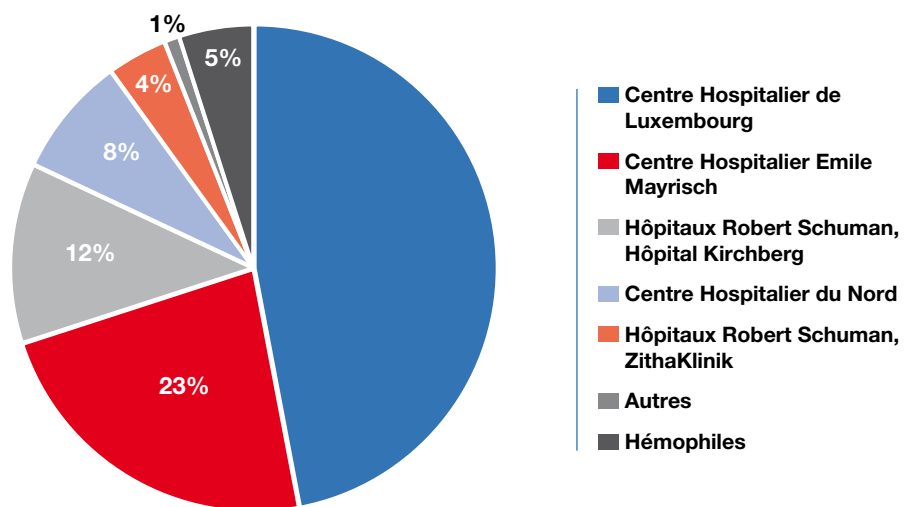


Figure 15: Répartition de la distribution des DP du marché public selon les Etablissements de santé

### 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 œuvre et à ce titre :

- Les personnels sont formés et habilités ;
- Les matériels sont évalués, qualifiés et suivis ;
- Les réactifs de dépistage sont autorisés par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé) et/ou le PEI (Paul-Ehrlich-Institut en Allemagne) et validés localement ;
- Des contrôles de qualité internes (fournis par les firmes) et externes (Biologie Prospective (France), RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik - Allemagne), ISP WIW (Institut scientifique de Santé Publique – Belgique), Ministère de la Santé- bureau de contrôle de qualité (Luxembourg) sont effectués ;
- 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

### • LES CANDIDATS À LA TRANSFUSION PRÉSENTANT DES PROBLÈMES IMMUNO-HÉMATOLOGIQUES

- Les établissements de soins ont fait appel au CTS à plus de 327 reprises (nombre de demandes de cross-matches) en 2017

### • LES LABORATOIRES D'ANALYSES HOSPITALIERS OU PRIVÉS

- Confirmation de groupes sanguins, recherches d'anticorps irréguliers, identifications d'anticorps sont confiés au CTS en tant que laboratoire de référence en immuno-hématologie. 2680 demandes d'examen ont été réceptionnées et traitées en 2017

Le Laboratoire National de Santé réalise à notre demande la plupart des tests de confirmation en sérologie et certaines analyses de biochimie (transaminases pour les nouveaux donneurs, dosage du fer et de la ferritine à la demande)

Le DRK Francfort réalise les analyses de biologie moléculaire

## 2. 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 individuels. Tout don présentant une sérologie de dépistage VIH ou Ag HBs ou HVC ou HTLV positive répétable au CTS doit être éliminé quels que soient les résultats des tests de confirmation. Pour la sérologie Syphilis et la recherche de l'anti-HBc, le devenir des produits sanguins est décidé après réception des tests de confirmation réalisés sur un second prélèvement.

En 2017, nous avons dépisté :

- pour **la sérologie HCV, 4 positivités confirmées**, dont 2 chez des donneurs réguliers (PCR négatives) et 2 chez des nouveaux donneurs (1 avec PCR positive).
- pour **la sérologie Syphilis (EIA), 9 positivités** (dont 5 VDRL négatif et 4 VDRL positif)
- pour **la sérologie HTLV (human T-cell leukemia/lymphoma virus), 2 positivités**

- **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 2017, nous n'avons dépisté qu'**1 positivité hépatite virale C** (1 nouveau donneur) ainsi que **5 positivités Parvovirus B19** (4 donneurs réguliers et 1 nouveau donneur).

ANALYSES	Raison des tests		ÉQUIPEMENTS - RÉACTIFS	POS	PREV
	DDS	LAB M			
<b>HÉMATOLOGIE</b>					
HÉMOGRAMME	24.662	NA	Beckman Coulter LH 780		
<b>IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b>					
GROUPEGES ABO Rh Kell	3.051	714	Autovue Ortho		
Contrôles ABD (donneurs réguliers)	22.971	NA	Autovue Ortho		
RAI*	9.176	2.273	Autovue Ortho		
COOMBS DIRECTS	501	2.204	Autovue Ortho		
AGGLUTININES FROIDES	0	219	Ortho / Immucor		
HÉMOLYSINES	598	0	Technique maison		
CROSS-MATCHS	NA	983	Autovue Ortho		
<b>BIOCHIMIE</b>					
Protéines totales	534	NA	Spectrophotomètre Genesys		
Transaminases (ASAT/ALAT)	1.404/1.448	NA	Sous-traité au Laboratoire National de la Santé		
Fer sérique / Ferritine	1.069	NA			
<b>SÉROLOGIE</b>					
Syphilis	24.284	NA	Architect Syphilis TP reagent kit Abbott	9	0,037
Ag HBs (hépatite B)	24.286	NA	Architect HBsAg qualitative II reagent kit	0	
AC anti-HIV 1+2 (+Ag P24)	24.284	NA	Architect HIV Ag/Ab Combo reagent kit Abbott	0	
AC anti-HCV(hépatite C)	24.287	NA	Architect anti HCV reagent kit Abbott	4	0,016
AC anti-HTLV I + II	1.371	NA	Architect rHTLV-I/II reagent kit Abbott	2	0,146
AC anti-HBc totaux (hépatite B)	1.381	NA	Architect anti HBc II reagent kit Abbott	8	0,579
AC anti-CMV	394	NA	Architect CMV IgG reagent kit Abbott	38	9,6
AC anti-Plasmodium (malaria)	2.355	NA	Sous-traité au laboratoire national de la santé	11	0,467

ANALYSES	Raison des tests		ÉQUIPEMENTS - RÉACTIFS		
	DDS	LAB M			
<b>BIOLOGIE MOLÉCULAIRE</b>					
PCR HIV	24.284	NA		0	
PCR HBV	24.284	NA	Sous-traité à la Croix-Rouge Allemande (DRK Hessen / Baden-Württemberg, Frankfurt/Main)  * que certains dons de plasmaphérèse ** dans les 28 jours suivant le retour de zone d'endémie	0	
PCR HCV	24.286	NA		1	0,004
PCR HVA (hépatite A)	24.284	NA		0	
PCR PARVOVIRUS B 19	24.284	NA		5	0,021
PCR HVE*	914	NA		0	
PCR West Nile Virus**	1.000	NA		0	

**DDS**: donneurs de sang - **LABM**: laboratoire hospitalier ou privé - **POS**: Positifs confirmés - **PREV**: Prévalence des positifs confirmés en %

Remarque: : pour la prévalence, les donneurs positifs ne sont comptés qu'une seule fois

Tableau XXIX: Nombres de tests effectués chez les donneurs de sang et les patients  
Prévalence des tests positifs en sérologie infectieuse chez les donneurs de sang

### 3. Les anticorps identifiés en 2017

On dénombre **4,8 % de RAI positives** (recherche d'anticorps irréguliers) en qualification biologique du don et **88,6 %** pour les demandes provenant de l'extérieur (le CTS est un laboratoire de seconde intention pour les patients).

Les spécificités des anticorps identifiés sont détaillées dans le tableau ci-dessous.

<b>Patients:</b>	anti-H.....8	<b>Donneurs de sang:</b>
anti-Lea.....135	anti-P1.....5	anti-Lea.....33
anti-E.....118	anti-Jkb.....4	anti-E.....21
anti-D.....87	anti-Lua.....3	anti-Leb.....13
anti-M.....79	anti-Xga.....3	anti-M.....12
anti-Leb.....40	anti-Fyb.....2	anti-Cw.....10
anti-C.....36	anti-Lub.....2	anti-K.....7
anti-Cw.....34	anti-N.....1	anti-D.....4
anti-c.....33	anti-f.....1	anti-P1.....4
anti-K.....28	autre anti-public.....1	anti-N.....3
anti-Jka.....24		anti-S.....3
anti-Fya.....21		anti-Fya.....2
anti-Kpa.....18		anti-Jkb.....2
anti-e.....15		anti-c.....2
anti-S.....12		anti-C.....1

Tableau XXX: Allo-AC identifiés en 2017

Remarque: un même patient ou un même donneur peut être compté plusieurs fois

De plus chez les patients en cas de grossesse, nous avons dénombré 452 RAI avec anticorps anti-D passif, secondaire à une injection prophylactique d'immunoglobulines anti-D (Rhésонатив®) et 163 RAI avec anticorps anti-D, dont la nature passive était suspectée mais sans que la notion d'injection de Rhésонатив® n'ait pu être renseignée ou confirmée.

1477 demandes de RAI concernaient des femmes enceintes.

### 4. Conclusion

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

# Les priorités pour 2018

1. Actualisation de la version 2014 d'EPROGESA et d'EDMS
2. Déplasmatisation des concentrés plaquettaires
3. Satisfaire aux audits des postulants fournisseurs d'albumine et d'immunoglobulines des hôpitaux luxembourgeois
4. Mise en conformité avec le règlement général sur la protection des données
5. Mise en exploitation du logiciel de facturation pour la partie analyses
6. Obtention du statut de centre de santé afin de pouvoir commencer un programme de saignées-dons chez des patients présentant une surcharge en fer, en lien avec les hôpitaux et les praticiens





# 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 donateurs 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 donateurs de sang avant le prélèvement,
- La sécurisation des **nouveaux donateurs** (qui présentent d'un point de vue statistique un risque plus élevé que les donateurs réguliers),
- La possibilité d'**information post-don** faite aux donateurs 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, 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.

# Publications présentations et enseignements

---

## Publication

*Congrès international society of blood transfusion (ISBT) Copenhagen 17-21 juin*

*Poster ISBT*

**«Implementing whole blood automation and pathogen reduction at the red cross luxemburg».**

Nicolas Malvaux, Dr Anne Schuhmacher, M. Cardoso, E. De Schrijver, Fanette Defraigne,  
Dr Paul Courier

## Présentation

*Congrès de la société française de transfusion sanguine (SFTS) 20 septembre 2017*

*Communication invitée :*

**«L'allergie au plasma traité par le bleu de méthylène»**

Dr Philippe Renaudier

*Congrès de la société française de transfusion sanguine (SFTS) 21 septembre 2017*

*Communication invitée :*

**«Expérience pratique de Mirasol® au Centre de Transfusion de la Croix Rouge Luxembourgeoise»**

Nicolas Malvaux, Dr Anne Schuhmacher, Dr Philippe Renaudier, Dr Paul Courrierr

## Enseignement

*Centre Hospitalier du Nord 26 avril 2017*

**«Problématiques liées à la transfusion»**

Dr Anne Schuhmacher

## IMPRESSUM

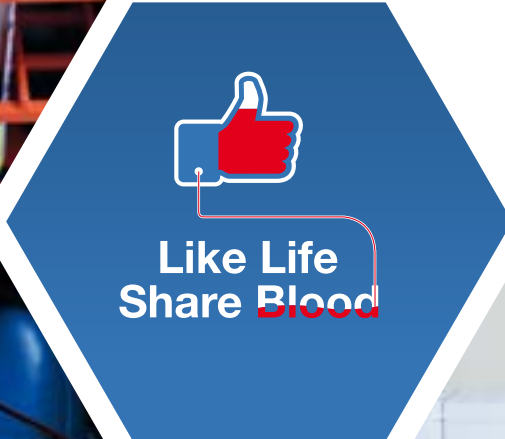
**Croix-Rouge luxembourgeoise**  
[www.croix-rouge.lu](http://www.croix-rouge.lu)

**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 31/12/2017

---



**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*