CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE

2021

RAPPORT D'ACTIVITÉ

DON DU SANG

dondusang.lu

croix-rouge luxembourgeoise

Mënschen hëllefen

LE MOT DE BIENVENUE

Chère Lectrice,
Cher Lecteur,

Malgré la poursuite de la pandémie de Covid-19, débutée en mars 2020, le Centre de Transfusion sanguine (CTS) a mené à bien ses missions. Il s'agit en l'occurrence de garantir l'autosuffisance du pays en produits sanguins sûrs, d'approvisionner les hôpitaux en médicaments dérivés du sang et de réaliser à un niveau d'expertise des analyses biologiques en immunohématologie pour les patients transfusés et les femmes enceintes.

Ces missions ont pu être accomplies grâce aux donneurs qui ont fait preuve d'une grande générosité, à la solidarité des bénévoles, à l'implication et à la motivation sans faille du personnel, au soutien de nos partenaires ainsi qu'à l'aide apportée par les médias afin de faire connaitre le don de sang.

Cette année, le CTS a eu l'occasion de remercier les donneurs méritants lors de la Fête de remise des Médailles qui récompense les donneurs de sang bénévoles pour leurs 20, 40 ou 80 dons et qui n'avait malheureusement pas pu être organisée en 2020 pour des raisons sanitaires. La Ministre de la Santé, Madame Paulette Lenert, ainsi que son Altesse Royale la Grande-Duchesse Maria Teresa nous ont honorées de leur présence et ont permis de faire de cet événement une grande réussite.

Par ailleurs, les équipes du CTS ont développé et porté à leur terme de nombreux projets: ouverture de nouveaux locaux de collecte à Esch-sur-Alzette et à Marnach, création de nouvelles collectes en entreprises, possibilité pour les donneurs de s'inscrire sur le fichier des donneurs de moelle, poursuite de notre politique de remplacement progressif des équipements techniques du CTS, amélioration de la surveillance des conditions de transport des médicaments, validation de nouvelles méthodes de fabrication des produits sanguins (évaluation d'un autre procédé de réduction des pathogènes pour les concentrés de plaquettes et validation de la méthode de déplasmatisation des concentrés de globules rouges), amélioration du suivi de la qualité des produits sanguins à l'aide d'outils statistiques, réussite des audits annuels pour les normes ISO 15189 et ISO 9001 et enfin lancement du projet de la nouvelle Maison de la Croix-Rouge, qui sera située à Howald et dans laquelle le CTS sera intégré.

Sans un système de management de la qualité mature, nous n'aurions pas pu réaliser ces travaux, ni garantir la qualité de nos services, la sécurité du personnel et celle des donneurs.

Le plan d'action de 2022, détaillé à la fin de ce rapport, prouve encore une fois le dynamisme de notre Comité de Direction et sa volonté de continuer de porter le CTS sur le chemin de la modernisation et de l'excellence de ses prestations.

La transfusion est un élément crucial de l'arsenal thérapeutique dont le Luxembourg ne saurait se passer. **Nous tenons à remercier chaleureusement tous les acteurs qui contribuent à sa réussite par leur engagement sans faille.**

Nous espérons que ce rapport d'activité vous apportera toutes les informations utiles et vous en souhaitons une agréable lecture.

Dr Anne Schuhmacher
Directeur médical

Nathalie Braam
Directeur administratif et financier

SOMMAIRE

01 **LE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE** 6

1.1 Les mesures de sécurité pour assurer la sécurité transfusionnelle 7
1.2 Organigramme 8
1.3 La politique qualité 10
1.4 La cartographie des processus 11
1.5 Les événements marquants 12

02 **L'HÉMOVIGILANCE** 14

2.1 L'hémovigilance chez les donneurs 15
2.2 L'hémovigilance chez les receveurs 16

03 **LES DONNEURS** 18

3.1 La situation au 31 décembre 19
3.2 L'âge des donneurs de sang 20
3.3 Les nouveaux donneurs de sang 22
3.4 La fréquence des dons 23
3.5 Les interdictions et les refus au don 24
3.6 La répartition des donneurs selon les collectes 26
3.7 Conclusion 27

04 **LES PRÉLÈVEMENTS** **28**

4.1 Les dons 29
4.2 Le temps nécessaire pour un don de sang total 32
4.3 La répartition des collectes 33
4.4 Conclusion 35

05 **LE PRODUCTION ET LE CONTRÔLE QUALITÉ** **36**

5.1 Le Département Production 37
5.2 Le Laboratoire de Contrôle de la Qualité 39
5.3 Les produits sanguins labiles au CTS 41
5.4 La gestion des produits non conformes 47

06 **LA DISTRIBUTION** **48**

6.1 Les produits sanguins 50
6.2 Les médicaments 56
6.3 Conclusion 57

07 **LES ANALYSES DE LABORATOIRE** **58**

7.1 Les bénéficiaires 59
7.2 Le nombre d'analyses effectuées et principaux résultats 60
7.3 Les anticorps identifiés 62
7.4 Conclusion 64

08 **LES PRIORITÉS POUR 2022** **65**

01

LE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE

1.1 LES MESURES DE SÉCURITÉ POUR ASSURER LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Dans le cadre de sa mission, le CTS a pris un certain nombre de mesures pour assurer la meilleure sécurité transfusionnelle possible :

- Le principe de volontariat, d'anonymat et de bénévolat des donneurs de sang,
- La sélection des donneurs basée sur des critères d'acceptation régulièrement actualisés,
- Les règles d'asepsie rigoureuses appliquées au moment du prélèvement,
- La réalisation sur tous les dons de sang d'analyses de laboratoire (notamment un hémogramme et le dépistage systématique des marqueurs infectieux),
- La possibilité de contact post-don permettant aux donneurs de nous informer de toute anomalie,
- Les méthodes de préparation des produits sanguins, comme la déleucocytation systématique de tous les produits labiles, le traitement solvant-détergent associé à une chromatographie d'affinité (absorption de la protéine du prion) pour le plasma frais et la technique de réduction des pathogènes appliquées aux produits plaquettaires,
- L'existence d'un système national d'hémovigilance (surveillance des réactions et incidents en relation avec les activités de la chaîne transfusionnelle).

Cette année a encore été marquée par la pandémie de Covid-19, aussi le CTS a maintenu les dispositions mises en place en 2020 pour assurer la sécurité transfusionnelle :

Au niveau des critères d'acceptation du donneur :

- La prise de température systématique,
- L'interdiction temporaire des donneurs testés positifs au SARS-Cov2 ou en contact à risque,
- L'interdiction temporaire après la vaccination contre le Covid-19,
- L'arrêt temporaire des invitations au don pour les donneurs de plus de 65 ans (levé en milieu d'année, lorsque la vaccination a été accessible à toute la population adulte au Luxembourg).

Au niveau des produits :

- Le plasma est conservé 15 jours au CTS avant d'être envoyé au fractionneur, laissant ainsi le temps au donneur d'avertir après son don en cas d'infection au Covid-19. Cette mesure a été plus difficile à appliquer aux concentrés de globules rouges, en raison des besoins accrus des hôpitaux constatés cette année.

1.2 ORGANIGRAMME

COMITÉ CONSULTATIF CTS

Dr Daniel Mart | Dr Sonja Hoffmann
Michel Simonis | Dr Anne Schuhmacher
Nathalie Braam

RÉALISATION

Prélèvements
Dr A. Heinricy

- Prises (CTS & collectes externes)
- Aphérèse
- Gestion des donneurs

Laboratoire de biologie médicale
Dr A. Schuhmacher

QC Vigilances
Dr A. Schuhmacher

- Laboratoire Contrôle Qualité
- Vigilances

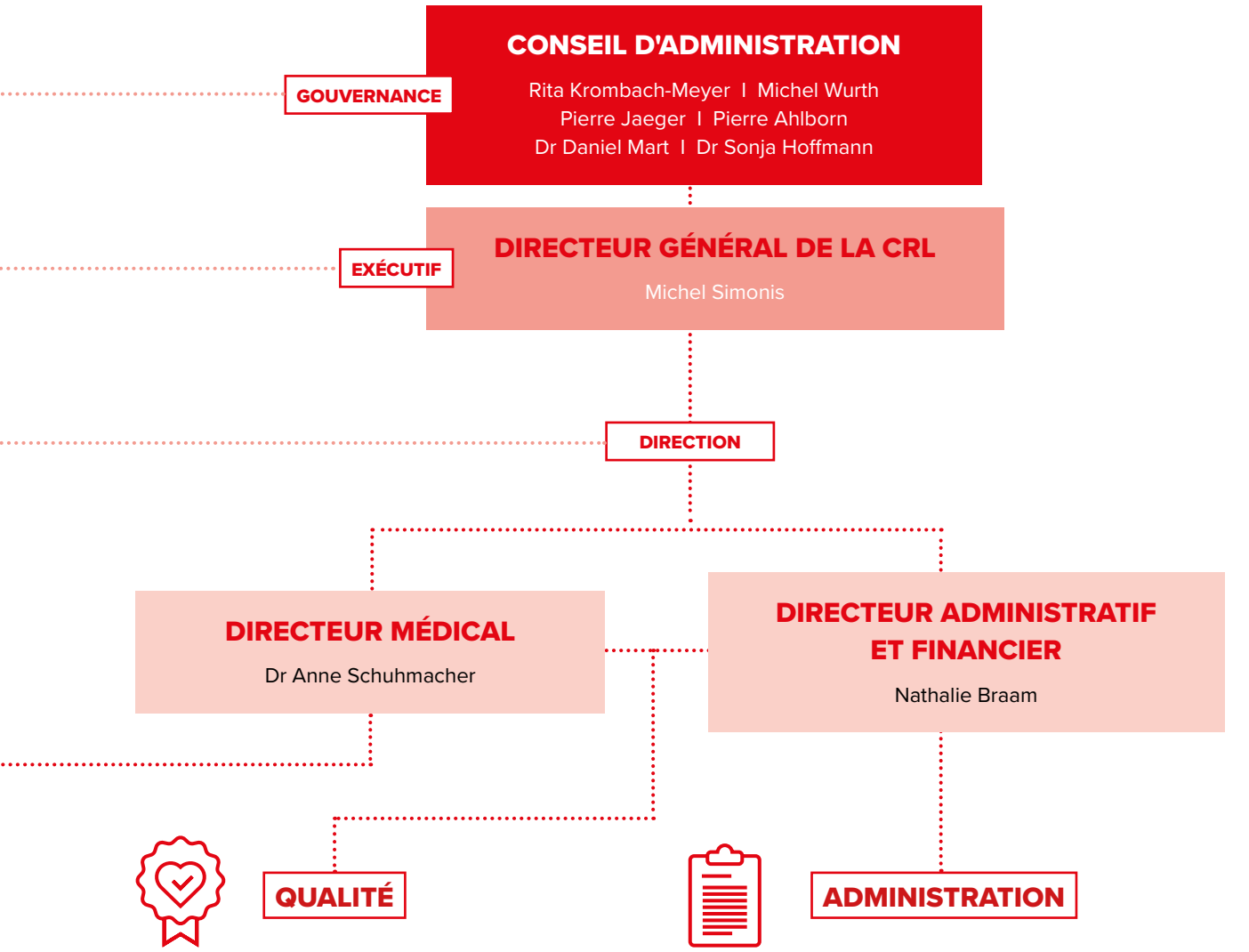
Production
N. Malvaux

- Production
- Métrologie

Distribution
Dr S. Bartziali

- Produits sanguins
- Médicaments*
- Transports

** Sous la resposabilité du phramacien.*



Qualité Hygiène Sécurité Environnement
P. Frère

- Assurance qualité
- Hygiène et environnement
- Sécurité

Administration et Finances
N. Braam

- Ressources humaines
- Finances
- Infrastructures/ Equipements
- Accueil et Cafétéria Donneurs

Informatique
J. Lévêque

Organigramme en date du 15 mai 2022

1.3 LA POLITIQUE QUALITÉ

Le CTS 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.

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

Pour ce faire :

- Le département Prélèvements applique scrupuleusement des critères d'acceptation des donneurs,
- Les départements Production, Distribution et le Laboratoire de Contrôle de la Qualité respectent strictement leurs bonnes pratiques,
- Le Laboratoire de Biologie médicale réalise, entre autres, des examens d'hématologie, de sérologie et d'immunohématologie pour qualifier les dons de sang et répondre aux demandes « d'analyses patients. »

La direction du Laboratoire s'engage :

- À réaliser de manière fiable et efficace 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 mettent en œuvre la démarche qualité du CTS, en conformité avec les normes ISO 9001:2015 et ISO 15189:2012.

À ce titre, ils se conforment aux procédures et autres textes du système documentaire et souscrivent aux formations initiales et continues du CTS.

NOTRE POLITIQUE QUALITÉ

Assurer l'autosuffisance nécessaire en produits sanguins de qualité

+ **MAIN D'OEUVRE**
+ **MÉTHODE**
+ **MATÉRIEL**
+ **MOYEN**
+ **MILIEU**

1.4 LA CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

MANAGEMENT		
M1	Diriger	Directeurs
M2	Améliorer, surveiller	Responsable Dépt. QHSE

RÉALISATION		
R1	Prélever	Responsable Dépt. PREL
R2	Analyser	Responsable Dépt. LAB
R5	Contrôle de qualité	Responsable Dépt. QC
R3	Produire	Responsable Dépt. PRO
R4	Distribuer	Responsable Dépt. DIS

SUPPORT		
S1	Accueil et administration	Directeur administratif et financier
S3	Informatique	Responsable Dépt. INF
S4	Infrastructures équipements	Directeur administratif et financier
S6	Ressources Humaines	Directeur administratif et financier
S7	Hygiène et environnement	Responsable Dépt. QHSE
S9	Métrologie	Responsable Dépt. PRO
S10	Sécurité	Responsable Dépt. QHSE
S11	Vigilances	Responsable Dépt. QC
S12	Finances	Directeur administratif et financier

1.5 LES ÉVÉNEMENTS MARQUANTS EN 2021

Les 12 mois de l'année 2021 ont été rythmés par différents événements qui, chacun à leur manière, ont permis d'améliorer la collecte de sang au Luxembourg et la fabrication des produits sanguins.

- Diffusion du guide du donneur
- Acceptation des MSM au don du sang / nouveaux questionnaires donneurs le 14/01
- Début de validation des nouveaux réactifs de sérologie (moins d'interférence biotine)
- Audit ISO 15189 les 02 et 03/02 (surveillance et extension)
- Audit de certification ISO 9001 les 22, 23, et 24/02 (renouvellement)
- Audit SuperDrecksKëscht réalisé le 01/03
- Démarrage du dosage de la ferritine au CTS le 03/05
- Appel au don fait dans les médias à partir du vendredi 14/05
- 2 nouvelles collectes en entreprises : PwC le 04/06 et Docler Holding le 14/06
- Réseau WIFI pour les donneurs

JANVIER | FÉVRIER | MARS | AVRIL | MAI | JUIN

FÉVRIER: **2**

MAI: **0**

GROUPES DE TRAVAIL ACTIFS TOUT AU LONG DE L'ANNÉE

- Mise en adéquation avec les Good Practice Guidelines
- Poursuite du développement d'indicateurs de suivi de l'activité
- Projet de construction de la nouvelle Maison de la Croix-Rouge
- M-Patch logiciel médico-technique eProgesa
- Projet de changement du logiciel de gestion des équipements (Fluke)

Inscription des donneurs de sang sur le fichier des donneurs de moelle le 01/08

Mise en activité de la procédure «validation master plan» le 17/08

Exercice incendie le 24/08

1 nouvelle collecte en entreprise : Editus le 01/07

Portes ouvertes le 21/09

Début de validation de la déplasmatisation des CGR

Début de validation du remplacement du traitement Mirasol® par Intercept®

1 nouvelle collecte en entreprise : Grant Thornton le 01/10

Arrivée d'un nouveau biologiste le 02/11

IT business partner pour le CTS

Nouveaux locaux pour la collecte d'Esch : Belval le 08/11

Transfert de la collecte de Clervaux à Marnach le 24/11

JUILLET | **AOÛT** | **SEPTEMBRE** | **OCTOBRE** | **NOVEMBRE** | **DÉCEMBRE**

2 1

02

L'HÉMO-VIGILANCE

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.

2.1 L'HÉMOVIGILANCE CHEZ LES DONNEURS

Les réactions et effets indésirables pouvant être liés au don de sang sont tous tracés, qu'ils soient survenus lors de la présence du donneur au CTS ou qu'ils aient été constatés par la suite.

En effet, au moment de l'entretien pré-don, il est expliqué au donneur l'importance de signaler au CTS toute réaction ou effet indésirable observé dans les jours qui suivent le don. Ces signalements sont le plus souvent faits par téléphone ou par e-mail.

LES RÉACTIONS INDÉSIRABLES LIÉES AU DON

	PENDANT LA PRÉSENCE AU CENTRE DE COLLECTE	APRÈS AVOIR QUITTÉ LE CENTRE DE COLLECTE	TOTAL
Malaise vasovagal toutes gravités confondues	271	17	288
Réaction au citrate en aphérèse	1	0	1
Autre réaction généralisée (allergique, cardiaque, etc...)	0	0	0
Hématome au point de ponction	15	11	26
Autre complication au point de ponction	2	0	2
TOTAL	**289**	**28**	**317**

Complications survenues chez les donneurs de sang en 2021

Le tableau ci-dessus précise les réactions indésirables survenues chez les donneurs avec une prévalence des malaises de 1,3 pour 100 dons et des incidents autres que les malaises de 0,13 pour 100 dons. Le nombre de réactions indésirables constatées a baissé de 13% par rapport à 2020 (passant de 366 à 317).

LES MALADIES DÉCLARÉES PAR LES DONNEURS DANS LES JOURS OU SEMAINES SUIVANT LE DON

Le nombre d'appels post-don reste élevé depuis 2020 (149 en 2021, contre 189 en 2020 et 98 en 2019), en partie en raison du grand nombre de cas de Covid-19 déclarés. Parmi les produits sanguins concernés par ces appels, certains avaient déjà été livrés aux hôpitaux du Grand-Duché ou à Octapharma s'il s'agissait de plasma.

En effet, la « quarantaine » de 2 semaines qui avait été instaurée en 2020 pour les plasmas collectés et stockés sous forme congelée avant expédition chez Octapharma et pour les concentrés de globules rouges avant envoi dans les hôpitaux, n'a pas toujours pu être respectée en raison du mauvais état du stock souvent constaté durant l'année.

Les hôpitaux ont toujours été informés, de même que la société Octapharma et les produits détruits s'ils n'étaient pas déjà transfusés.

Du fait qu'aucun cas de transmission de virus respiratoire (incluant le SARS-CoV, le MERS-CoV et d'autres coronavirus) par la transfusion n'ait jusqu'à présent été publié, la communauté scientifique considère le risque de transmission du Covid-19 par cette voie comme théorique.

2.2 L'HÉMOVIGILANCE CHEZ LES RECEVEURS

En 2021, 25 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.

Délai de survenue de l'incident transfusionnel en 2021

25
INCIDENTS IMMÉDIATS (<24H)

0
INCIDENTS RETARDÉS (>24H)

Le nombre total de réactions transfusionnelles a baissé de 30% par rapport à 2020 (passant de 36 à 25).

36 produits sanguins sont impliqués dans ces 25 notifications.

Une notification de type frissons/hyperthermie incrimine 2 PS05, une autre notification de type frissons/hyperthermie incrimine 4 PS05, 3 PS14 et 1 PS18R et une notification de type allergique incrimine 2 PS05 et 2 PS14.

	PS05	PS85	PS09R PS89R	PS18R	PS14
INCIDENTS IMMÉDIATS					
Frissons ou hyperthermie (sans distinction possible de la cause)	15	0	1	2	3
Manifestations allergiques	5	0	4	2	2
Signes d'hémolyse / transfusion incompatible	0	0	0	0	0
Signes hémodynamiques	2	0	0	0	0
INCIDENTS RETARDÉS					
Aucun incident retardé, comme une allo-immunisation ou une séroconversion virale, n'a été déclaré					

Signes cliniques et répartition des incidents transfusionnels immédiats et retardés par type de produit sanguin en 2021

		GRAVITÉ				
		GRADE 0 SANS EFFET	GRADE 1 IMMÉDIAT, NON VITAL	GRADE 2 IMMÉDIAT, VITAL	GRADE 3 PROLONGÉ	GRADE 4 DÉCÈS
IMPUTABILITÉ	Degré 0 (exclu ou improbable)	0	0	0	0	0
	Degré 1 (possible ou douteux)	1	19	1	0	1
	Degré 2 (probable ou vraisemblable)	0	3	0	0	0
	Degré 3 (certain ou prouvé)	0	0	0	0	0

Gravité et imputabilité des évènements indésirables en 2021

TYPE DE PSL	NOMBRE DE NOTIFICATIONS POUR 1000 PSL DISTRIBUÉS	
	PAR TYPE DE PSL	TOUS PSL
PS05	0,91	0,72
PS85	0	0
PS09R/PS89R	4,31	0,21
PS18R	2,00	0,17
PS14*	1,08	0,08

Nombre de notifications d'hémovigilance pour 1000 PSL distribués (incidence) en 2021

**Seuls les PS14, issus de plasmas luxembourgeois et considérés comme des produits sanguins labiles selon la législation luxembourgeoise, sont comptabilisés dans ce tableau. Les plasmas frais congelés OctaplasLG, bien que fabriqués selon le même procédé que le PS14, ne sont pas pris en considération ici, en raison de leur statut de médicament.*

L'INCIDENCE PAR RAPPORT AU NOMBRE DE PRODUITS SANGUINS EST DE

1,03

POUR MILLE PRODUITS DISTRIBUÉS

L'INCIDENCE PAR RAPPORT AU NOMBRE D'HABITANTS EST DE

0,039

POUR MILLE PRODUITS DISTRIBUÉS

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Nombre de notifications	23	20	21	26	32	36	24	33	36	25
Incidence/1000 PSL distribués	0,86	0,71	0,81	0,97	1,07	1,28	0,94	1,35	1,54	1,03
Incidence/1000 habitants	0,044	0,039	0,038	0,046	0,055	0,061	0,040	0,054	0,058	0,039

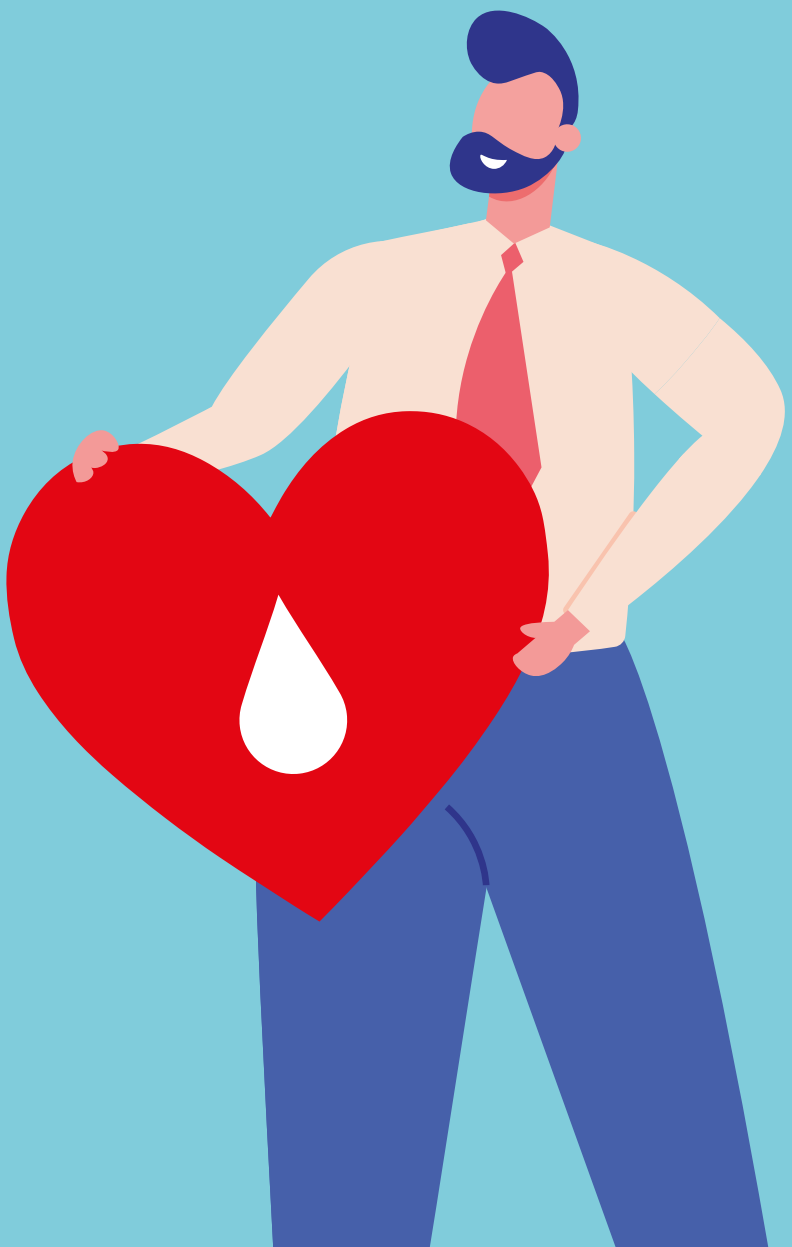
Evolution du nombre de notifications

Le nombre de notifications déclarées en 2021 est inférieur à ceux observés en 2019 et 2020. Bien que le nombre de poches distribuées a augmenté de 3,2 % en 2021 par rapport à 2020, on peut relever que le nombre de notifications des incidents transfusionnels a diminué de 30,6%.

03

LES DONNEURS

IL N'Y A PAS DE TRANSFUSION SANGUINE SANS DONNEURS DE SANG.

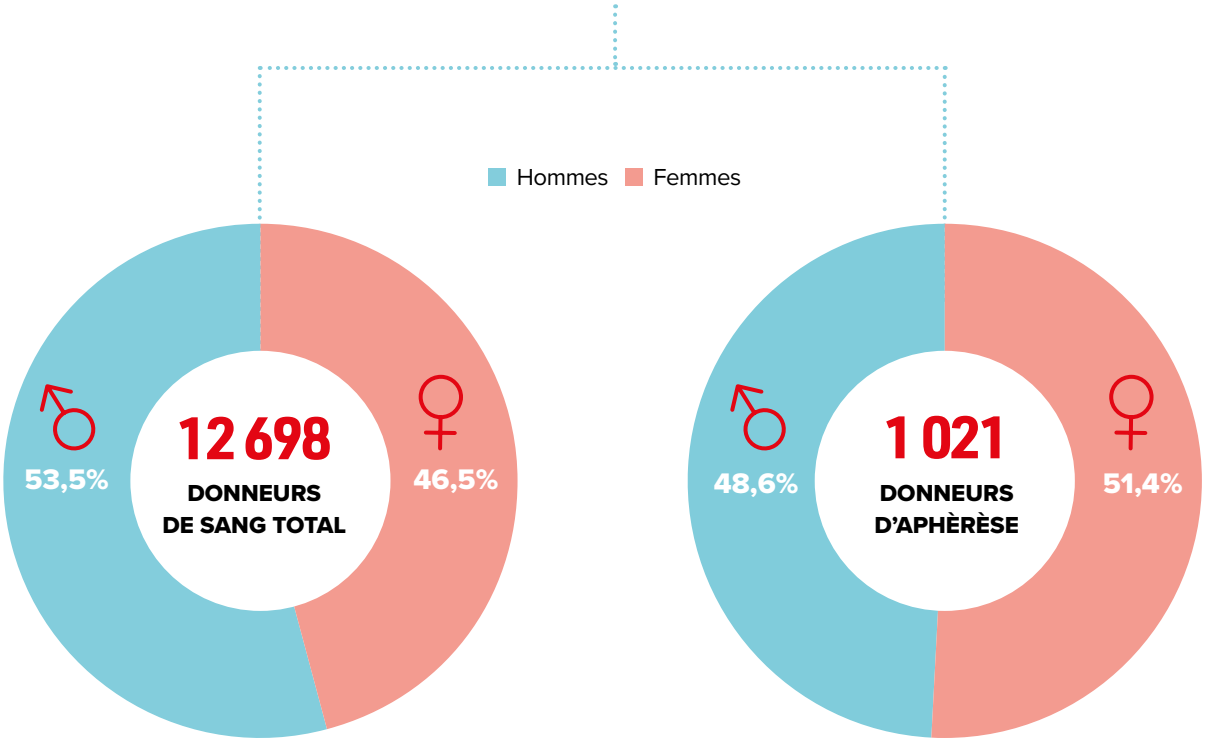


3.1 LA SITUATION AU 31 DÉCEMBRE

Sur les 13.719 donneurs inscrits dans la base informatique du CTS, 46,9 % sont des femmes et 53,1 % sont des hommes. Ils sont répartis entre 12.698 donneurs de sang total et 1.021 donneurs d'aphérèse (plasma et / ou plaquettes). La répartition entre sexe varie selon le type de don.

13 719

DONNEURS INSCRITS



Répartition des donneurs de sang total selon le sexe en %

Répartition des donneurs d'aphérèse selon le sexe en %

3.2 L'ÂGE DES DONNEURS DE SANG

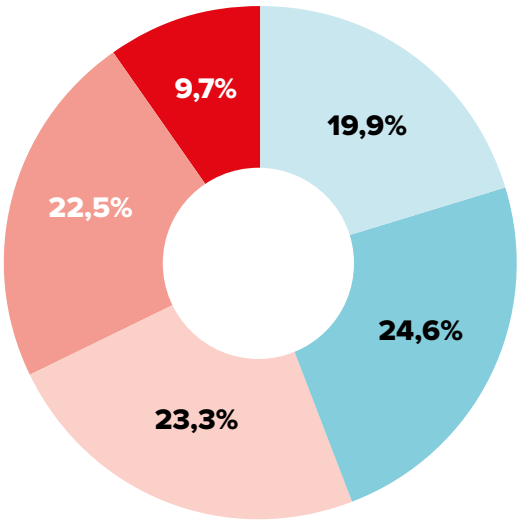
L'âge moyen des donneurs actifs inscrits dans la base informatique du CTS est de 43,1 ans (43,0 ans pour les donneurs de sang total et 43,6 ans pour les donneurs d'aphérèse).

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
SANG TOTAL	Femmes	40,4	40,8	40	39,9	39,5	40,2	40,5
	Hommes	45,1	45,4	43,3	43,5	44,6	45,4	45,3
APHÉRÈSE	Femmes	42,8	42,4	49	48,9	41	41,7	40,8
	Hommes	49	48,7	49,4	49,6	47,7	47,0	46,5

Evolution des moyennes d'âge des donneurs

Les limites d'âge inférieure (18 ans) et supérieure (65 ans) sont fixées par la loi avec la possibilité d'accepter des donneurs pour un premier don après 60 ans et des donneurs réguliers âgés de 65 ans et plus à la discrétion d'un médecin du Centre de Transfusion sanguine.

Depuis 2012, les donneurs entre 65 et 70 ans sont acceptés pour le don de sang total moyennant une autorisation d'un médecin du CTS renouvelée chaque année.



AGE MOYEN DES DONNEURS

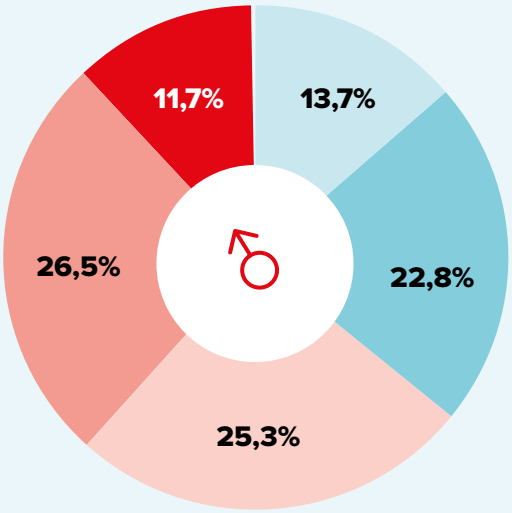
43,1 ANS

- 18-30 ans
- 31-40 ans
- 41-50 ans
- 51-60 ans
- 61-70 ans

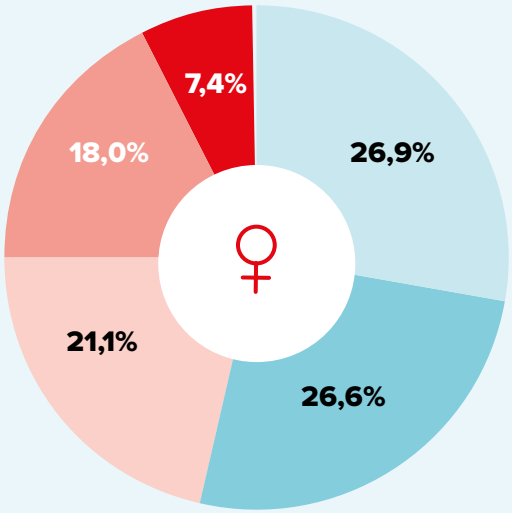
Répartition des donneurs selon les tranches d'âge (en %)

On constate une répartition plutôt régulière des donneurs entre les 4 principales catégories d'âge, de 18 à 60 ans, mais la tranche d'âge la plus jeune (18-30 ans) représente seulement 19,9 %.

On peut noter que les très jeunes donneurs (18 à 20 ans) représentent seulement 1,9 % des donneurs et les plus âgés (65 à 71 ans) 4,4 %.



Répartition des donneurs hommes selon les tranches d'âge en %



Répartition des donneurs femmes selon les tranches d'âge en %

La répartition entre classes d'âge diffère entre les deux sexes. Les tranches 18-30 ans et 31-40 ans rassemblent 53,5 % des donneurs de sang femmes, contre seulement 36,5 % chez les hommes. À l'inverse, les tranches 41-50 ans et 51-60 ans rassemblent 51,7 % des donneurs hommes, contre seulement 39,1 % chez les femmes.

	PART DES HOMMES DANS LA TRANCHE D'ÂGE	PART DES FEMMES DANS LA TRANCHE D'ÂGE
18-30 ans	36,7 %	63,3 %
31-40 ans	49,2 %	50,8 %
41-50 ans	57,7 %	42,3 %
51-60 ans	62,5 %	37,5 %
61-70 ans	64,2 %	35,8 %

Répartition des donneurs selon le sexe et les tranches d'âge en %

Les donneurs sont majoritairement des femmes dans la tranche d'âge de 18 à 30 ans (63,3%). De 31 à 40 ans, la répartition entre les deux sexes est presque parfaite, alors qu'à partir de 41 ans, la majorité des donneurs sont de sexe masculin.

3.3 LES NOUVEAUX DONNEURS DE SANG

En 2021, 1.976 postulants nouveaux donneurs ont été accueillis, dont 96,2 % répondaient aux critères pour une inscription sur le fichier des donneurs (seuls 76 ont eu une éviction définitive immédiate, un chiffre en baisse de 19% : ils étaient 94 en 2020).

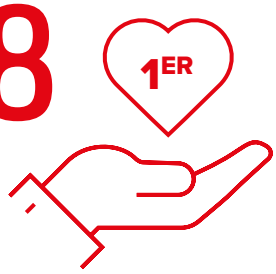
1.976

POSTULANTS AU DON DE SANG ONT ÉTÉ ACCUEILLIS EN 2021

EN 2021

1.388

DONNEURS ONT RÉALISÉ LEUR PREMIER DON



LE TAUX DE RENOUVELLEMENT DE LA POPULATION DE DONNEURS EST DE

À NOTER

Après la mobilisation exceptionnelle de nouveaux donneurs en 2020, le nombre de postulants nouveaux donneurs a légèrement diminué en 2021, mais est resté important comparé aux années avant la pandémie.

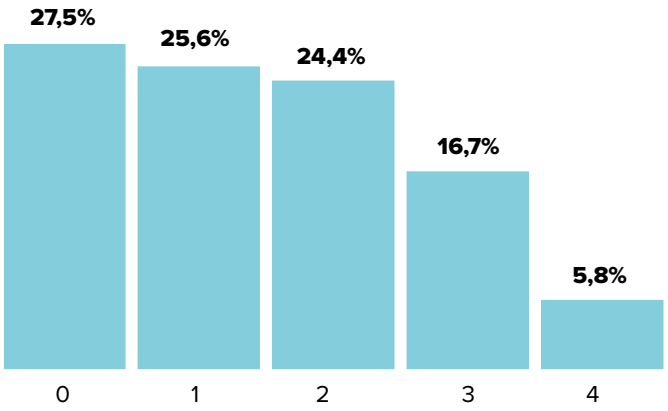
Il faut souligner qu'en raison des restrictions sanitaires dues à la pandémie, les grandes manifestations permettant auparavant de recruter des nouveaux donneurs (foires, etc) n'ont, comme en 2020, pas pu être organisées.

3.4 LA FRÉQUENCE DES DONS

Le délai entre deux dons dépend du type de don et du sexe.

TYPE DE DON	FEMMES	HOMMES
Sang total	4 mois	3 mois
Plasmaphérèse	1 mois	
Cytaphérèse	1 mois	

Autrement dit, les hommes peuvent donner leur sang total jusqu'à 4 fois par an et les femmes trois fois par an. Les donneurs en plasmaphérèse ou cytaphérèse peuvent donner jusqu'à 12 fois par an, qu'importe leur sexe.

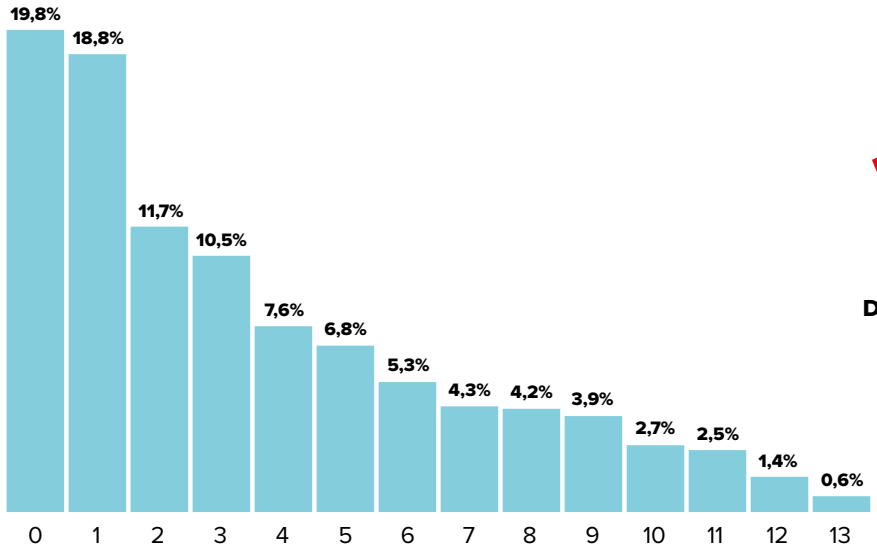


EN 2021

27,5%

DES DONNEURS DE SANG TOTAL N'ONT PAS DONNÉ
(contre 28,9 % en 2020)

Répartition des donneurs convocables en fonction du nombre de dons effectués en 2021 (en %) pour le don de sang total



EN 2021

19,8%

DES DONNEURS D'APHÉRÈSE N'ONT PAS DONNÉ
(contre 33,1 % en 2020)

Répartition des donneurs convocables en fonction du nombre de dons effectués en 2021 (en %) pour l'aphérèse

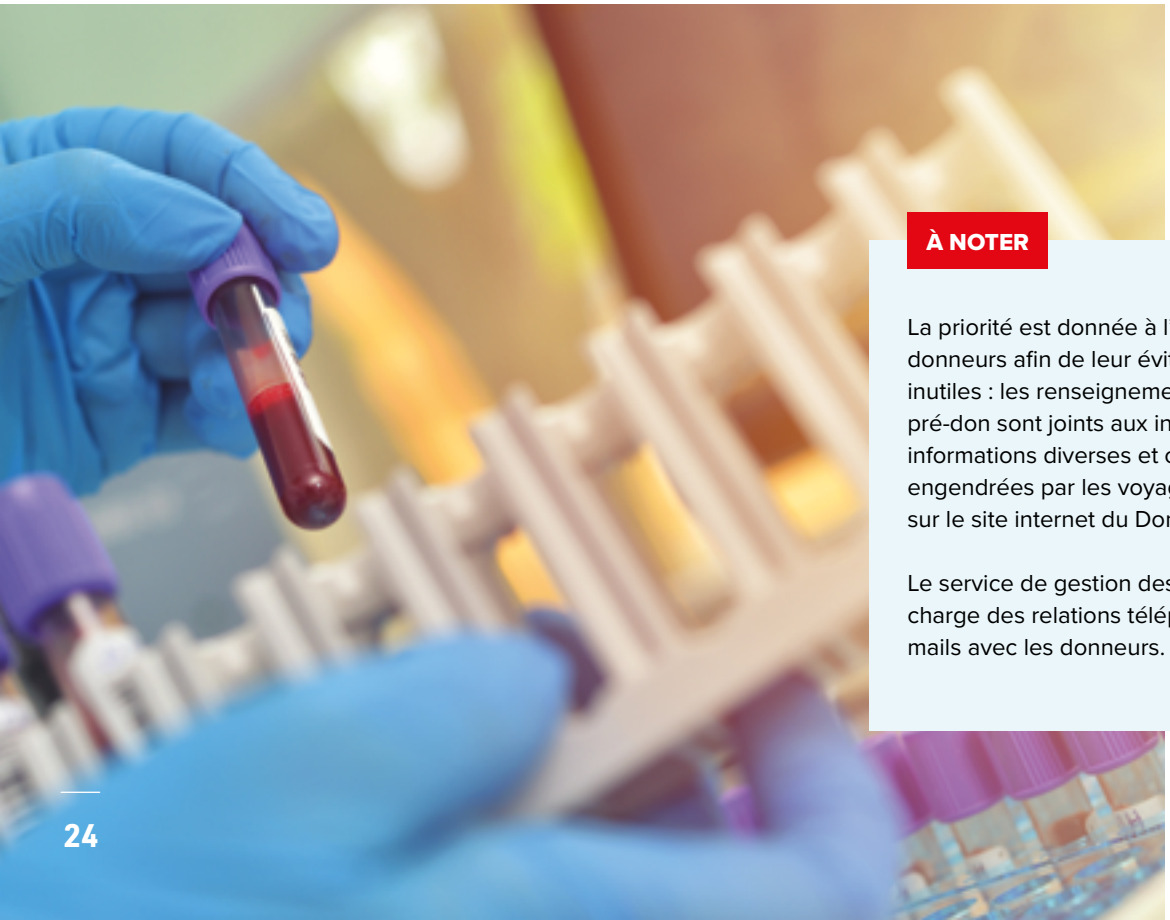
3.5 LES INTERDICTIONS ET LES REFUS AU DON

LE TAUX DE REFUS AU DON 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.

	AU CTS, POUR LES DONNEURS DE SANG TOTAL	EN COLLECTE EXTERNE	AU CTS, POUR LES DONNEURS D'APHÉRÈSE
2016	12,8 %	8,5 %	4,5 %
2017	13,3 %	10,9 %	3,4 %
2018	14,4 %	9,4 %	3,3 %
2019	13,9 %	11,0 %	4,6 %
2020	14,6 %	9,4 %	4,2 %
2021	13,9 %	10,3 %	4,1 %

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



À NOTER

La priorité est donnée à l'information des donneurs afin de leur éviter des déplacements inutiles : les renseignements et questionnaires pré-don sont joints aux invitations, les informations diverses et contre-indications engendrées par les voyages sont détaillées sur le site internet du Don du sang.

Le service de gestion des donneurs est en charge des relations téléphoniques et des mails avec les donneurs.

LES INTERDICTIONS DÉFINITIVES

En 2021, 243 donneurs ont dû arrêter définitivement de donner leur sang pour des raisons médicales (ce chiffre est en baisse de 4,7% par rapport à 2020).

RAISONS	NOMBRE
Maladies cardiovasculaires	51
Néoplasies	40
Maladies neurologiques/ immuno-neurologiques/ psychiatriques	34
Maladies hématologiques	21
Maladies rénales/ urologiques	15
Maladies orthopédiques/ rhumatologiques	14
Séjour/ opérations au Royaume-Uni	11
Maladies dermatologiques	10
Maladies gastro-intestinales	10
Maladies endocriniennes	6
Contact maladie contagieuse/ activités à risque infectieux potentiel	5
Résultats de laboratoire	5
Maladies auto-immunes	4
Maladies pulmonaires	4
Infections virales	4
Maladies allergiques/ immunologiques	2
Traitements potentiellement tératogènes / à risque de prions	2
Etat général	2
Maladies gynécologiques	1
Greffes	1
Maladies parasitaires/tropicales	1
TOTAL	**243**

Raisons des interdictions définitives relevées en 2021

LES INTERDICTIONS TEMPORAIRES

L'application stricte des critères d'acceptation au don a conduit en 2021 à 14.432 interdictions temporaires suite à un contact téléphonique, par mail ou lors de l'entretien pré-don. Ce chiffre est en hausse de 15% par rapport à 2020, soulignant encore l'effet de la pandémie.

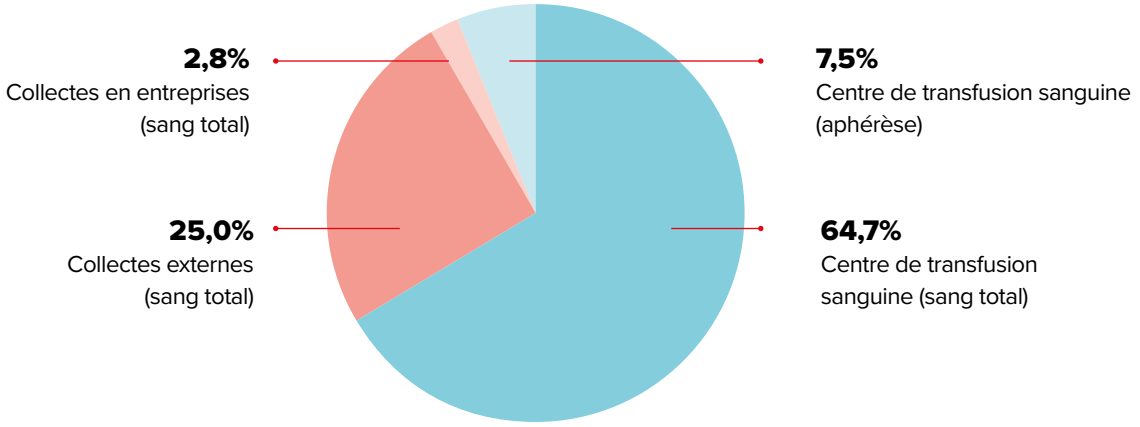
3.6 LA RÉPARTITION DES DONNEURS SELON LES COLLECTES

TYPE DE COLLECTE	LIEU	NOMBRE DE DONNEURS INSCRITS PAR COLLECTE
Aphérèse	Luxembourg (CTS)	1021
Sang total au CTS	Luxembourg (CTS)	8893
Sang total en entreprises	Capellen (NSPA)	80
	Colmar-Berg (Goodyear Tire Plant)	75
	Luxembourg - Cloche d'Or (POST)	49
	Luxembourg - Gare (POST)	41
	Luxembourg (PwC)	29
	Luxembourg (Docler Holding)	28
	Vianden (Société Electrique de l'Our)	24
	Luxembourg (Grant Thornton)	20
	Colmar-Berg (Goodyear Mold Plant)	17
	Kayl (Editus)	16
Sang total en collectes externes	Ettelbruck (Centre médicosocial)	1063
	Esch-sur-Alzette (Maison médicale Esch-Belval)	583
	Wiltz (Centre Beau-séjour)	351
	Marnach (Centre Médical Nordstrooss)	321
	Dudelange (Centre médicosocial)	244
	Differdange (Centre médicosocial)	203
	Grevenmacher (Stade Op Flohr)	187
	Echternach (Centre médicosocial)	172
	Bettembourg (Centre Ganser)	156
	Colpach (Centre de Réhabilitation)	146
	TOTAL	**13719**

Répartition des donneurs par type de dons et par lieu de collecte au 31/12/2021

Au cours de l'année 2021, nous avons pu développer 4 nouveaux sites de collecte grâce à l'implication d'entreprises situées dans le pays (Docler Holding, Grant Thornton, PwC et Editus). Deux autres firmes ont cependant annulé les collectes dans leurs locaux en raison de contraintes sanitaires du fait de la pandémie qui a perduré toute l'année. Nous avons également changé de locaux à Esch-sur-Alzette et transféré la collecte de Clervaux à Marnach.

Répartition des donneurs par type de dons et par lieu de collecte au 31/12/2021



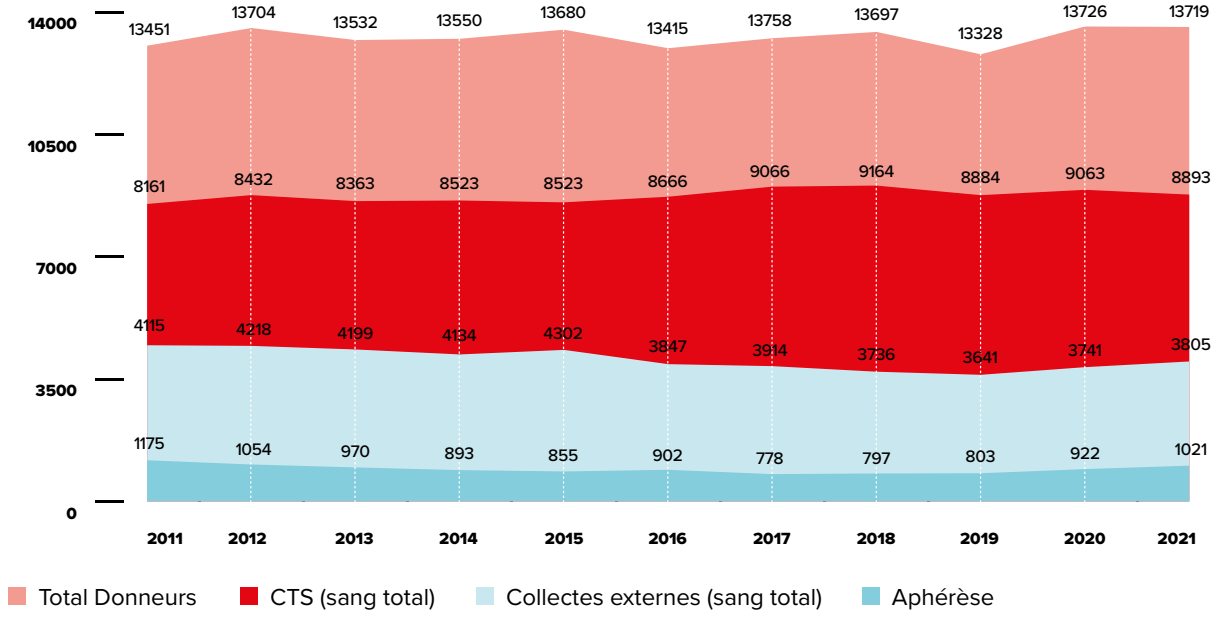
3.7 CONCLUSION

La population des donneurs de sang est globalement stable depuis l'an passé et n'a que très modérément augmenté ces 10 dernières années (+2,0 % depuis 2011).

Le nombre de donneurs d'aphérèse était en diminution quasi constante entre 2011 et 2019 (-30,4%), mais a progressé de 28,9% depuis 2019 et de 12,3% depuis 2020. Nous devons poursuivre dans ce sens pour faire face à l'accroissement des besoins en plasma prévu pour les années à venir.

LES DÉFIS DU CTS

Les principaux défis du CTS pour l'avenir sont toujours de faire croître le nombre de donneurs en aphérèse, mais aussi en sang total et d'augmenter le taux de fréquentation, notamment en collectes externes.



Evolution du nombre de donneurs, par type de don et de lieu de collecte

04

LES PRÉLÈVEMENTS

4.1 LES DONS

EN 2021, IL Y A EU AU TOTAL

22.365

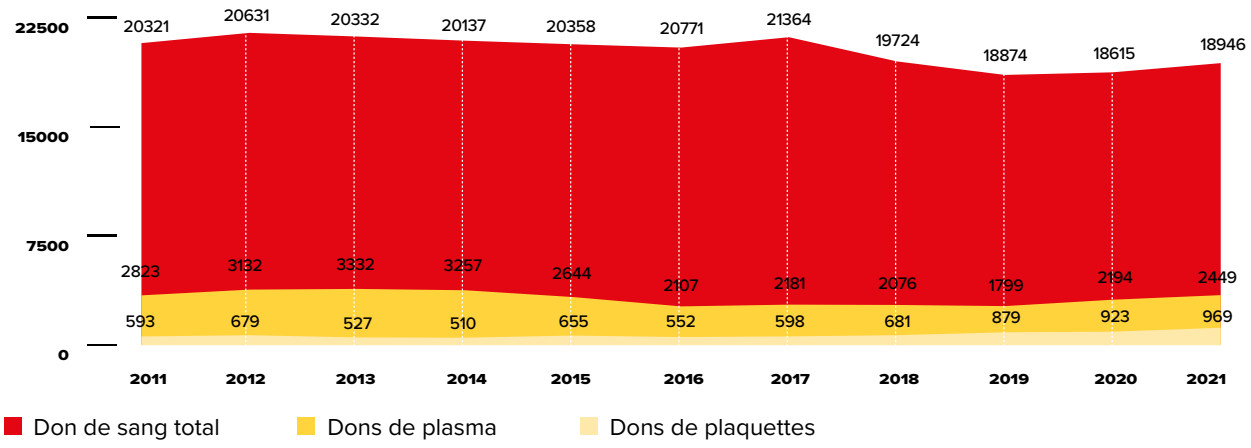
DONS DE SANG TOTAL OU D'APHÉRÈSE.

	DONS				
ANNÉE	SANG TOTAL HOMOLOGUE	SANG TOTAL AUTOLOGUE	PLASMA APHÉRÈSE	PLAQUETTES APHÉRÈSE	**TOTAL**
2011	20.321	66	2.823	593	**23.803**
2012	20.631	34	3.132	679	**24.476**
2013	20.332	67	3.332	527	**24.258**
2014	20.137	55	3.257	510	**23.959**
2015	20.358	69	2.644	655	**23.726**
2016	20.771	52	2.107	552	**23.482**
2017	21.364	29	2.181	598	**24.172**
2018	19.724	5	2.076	681	**22.486**
2019	18.874	3	1.799	879	**21.555**
2020	18.615	2	2.194	923	**21.734**
2021	18.946	1	2.449	969	**22.365**
VARIATION ENTRE 2020 ET 2021	**+1,8%**	**-50,0%**	**+11,6%**	**+5,0%**	**+2,9%**

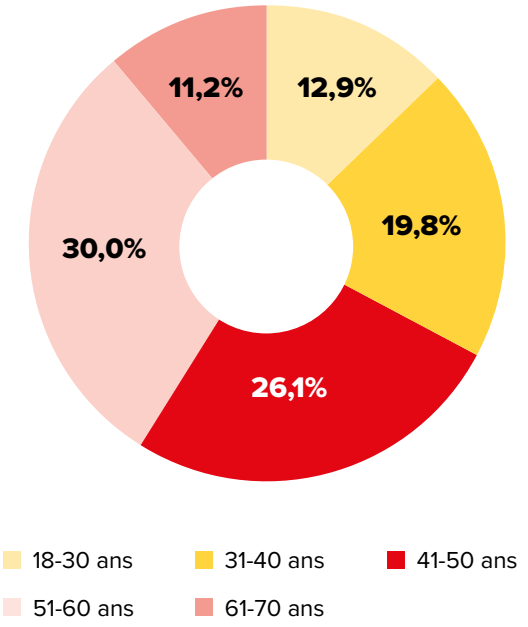
Nombre et types de dons des 12 dernières années

Le nombre de dons de sang total reste globalement stable par rapport à 2020 et répond aux besoins en concentrés de globules rouges des hôpitaux.
Nous constatons encore cette année une augmentation significative du nombre de dons en aphérèse (+301 dons en 2021 par rapport à 2020 soit +9,7 %).

Le nombre de dons autologues est en très nette diminution ces 4 dernières années. Il est vrai que la transfusion homologue présente actuellement un risque infectieux extrêmement faible. Mais il est nécessaire de maintenir ce circuit, car ce produit reste très intéressant pour les patients présentant un groupe sanguin rare.



Evolution du nombre de dons, selon les différents types de dons (hors dons autologue)



Répartition des dons (tous types confondus) effectués en 2021, selon la tranche d'âge en pourcentage

Notons que seulement 1,2% des dons ont été faits par de très jeunes donneurs (18 à 20 ans) et 4,0% par des donneurs âgés de 65 à 70 ans.

De 2011 à 2021, le nombre total des dons a diminué de 5,8 %, parallèlement à la baisse des commandes par les hôpitaux, constatée sur la même période (-4,7 % de produits sanguins livrés).

Le nombre d'invitations envoyées aux donneurs de sang total et les prélèvements de plaquettes d'aphérèse sont en effet adaptés aux besoins des hôpitaux. Les besoins croissants en concentrés de plaquettes expliquent l'augmentation des dons de cytaphérèses (+63,4% depuis 2011).

Par ailleurs, le nombre de plasmaphérèses a diminué de 13,2% depuis 2011, avec cependant une nette tendance à l'amélioration depuis 2019 (+36,1%).

Le recrutement de nouveaux donneurs en aphérèse reste un objectif principal pour le CTS en raison de l'augmentation notable de la consommation en médicaments dérivés du sang dans les hôpitaux (albumine et immunoglobulines notamment).

EN 2021

34,1%

DES DONS ONT ÉTÉ FAITS PAR DES FEMMES
alors que l'on compte
46,9% de donneurs femmes

EN 2021

65,9%

DES DONS ONT ÉTÉ FAITS PAR DES HOMMES
alors que l'on compte
53,1% de donneurs hommes

La part des dons faits par des femmes dans le total des dons (tous dons confondus) est inférieure à la part des femmes dans le nombre de donneurs. Cette différence s'explique en partie par des délais différents entre deux dons de sang total (4 mois pour les femmes contre 3 mois pour les hommes).

TYPE DE DON	SEXE DU DONNEUR	PART DES DONS	PART DES DONNEURS
DON DE SANG TOTAL	Femme	33,8%	46,5%
	Homme	66,2%	53,5%
DON D'APHÉRÈSE	Femme	35,5%	51,4%
	Homme	64,5%	48,6%

Pour 2021, répartition des dons, selon le type de don et le sexe du donneur

4.2 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.

LA DURÉE NÉCESSAIRE POUR LES DONNEURS RÉGULIERS DE SANG TOTAL

Le temps moyen entre l'arrivée au CTS et la fin du don est de 35 minutes, avec une déviation standard de 13 minutes.

Le don en lui-même dure en moyenne 6 minutes et 49 secondes, avec une déviation standard de 1 minute 23 secondes.

Pour garantir la qualité des produits sanguins, le don ne doit pas durer plus de 11 minutes ; ces résultats sont bien conformes à notre exigence.

TEMPS MOYEN POUR UN DON DE SANG TOTAL

35 MIN

ANNÉE	DURÉE INFÉRIEURE À 30 MINUTES	DURÉE COMPRISE ENTRE 31 ET 45 MINUTES	DURÉE COMPRISE ENTRE 46 ET 60 MINUTES	DURÉE SUPÉRIEURE À 60 MINUTES
2017	39 %	46 %	12 %	3 %
2018	42 %	45 %	10 %	3 %
2019	43 %	43 %	11 %	3 %
2020	34 %	46 %	16 %	4 %
2021	27 %	47 %	19 %	7 %

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)

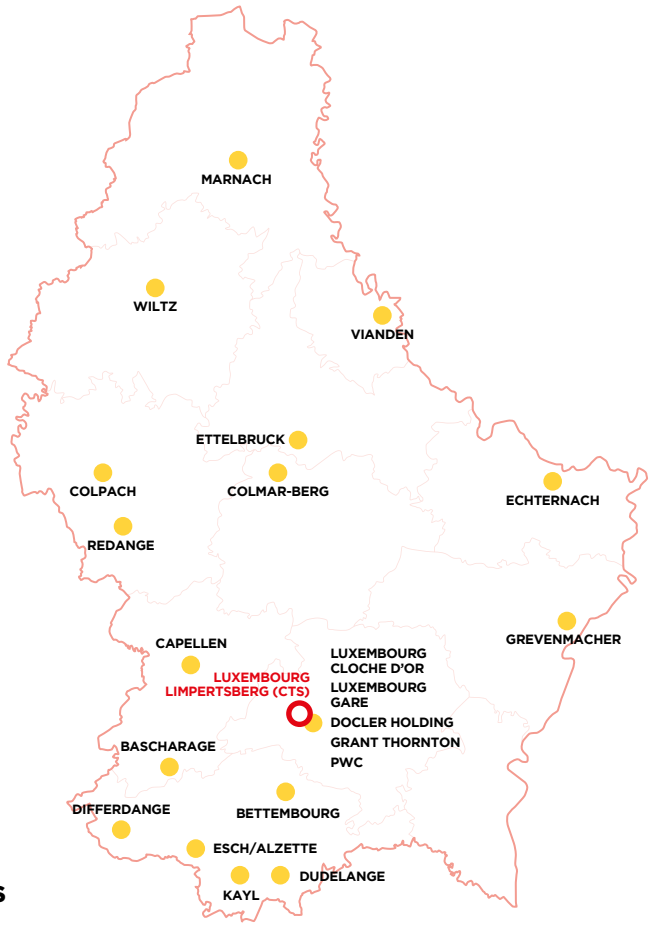
POUR LES DONNEURS D'APHÉRÈSE

Le temps moyen entre l'arrivée au CTS et la fin du don d'aphérèse est de 1 heure 15 minutes, avec une déviation standard de 20 minutes.

Il est, en fait, de 1 heure 37 minutes en moyenne pour le don de cytaphérèse (avec une déviation standard de 15 minutes et de 1 heure 7 minutes en moyenne pour le don de plasma (déviation standard de 14 minutes).

Ces dons se font toujours sur rendez-vous.

4.3 LA RÉPARTITION DES COLLECTES



LES COLLECTES SE DÉROULENT DANS DIFFÉRENTES COMMUNES DU LUXEMBOURG :

À Luxembourg-ville :
Au Centre de Transfusion sanguine (42, boulevard Joseph II)

Dans des sites de collectes externes :

- Bettembourg (Centre Ganser)
- Colpach (Centre de Réhabilitation)
- Differdange (Centre médico-social)
- Dudelange (Centre médico-social)
- Echternach (Centre médico-social)
- Esch-sur-Alzette (Maison médicale d'Esch-Belval) - *Changement de locaux en 2021*
- Ettelbruck (Centre médico-social)
- Grevenmacher (Stade Op Flohr)
- Marnach (Centre Médical Nordstrooss) - *Transfert de la collecte de Clervaux*
- Wiltz (Centre Beau-séjour)

Et dans des entreprises qui nous accueillent :

- Docler Holding à Luxembourg *(nouveau site de collecte en 2021)*
- Editus à Kayl *(nouveau site de collecte en 2021)*
- Goodyear Mold Plant à Colmar-Berg *(pas de collecte en 2021)*
- Goodyear Tire Plant à Colmar-Berg *(pas de collecte en 2021)*
- Grant Thornton à Luxembourg *(nouveau site de collecte en 2021)*
- NSPA à Capellen *(pas de collecte en 2021)*
- POST à Luxembourg-Cloche d'Or
- POST à Luxembourg-Gare
- PwC à Luxembourg *(nouveau site de collecte en 2021)*
- Société électrique de l'Our à Vianden

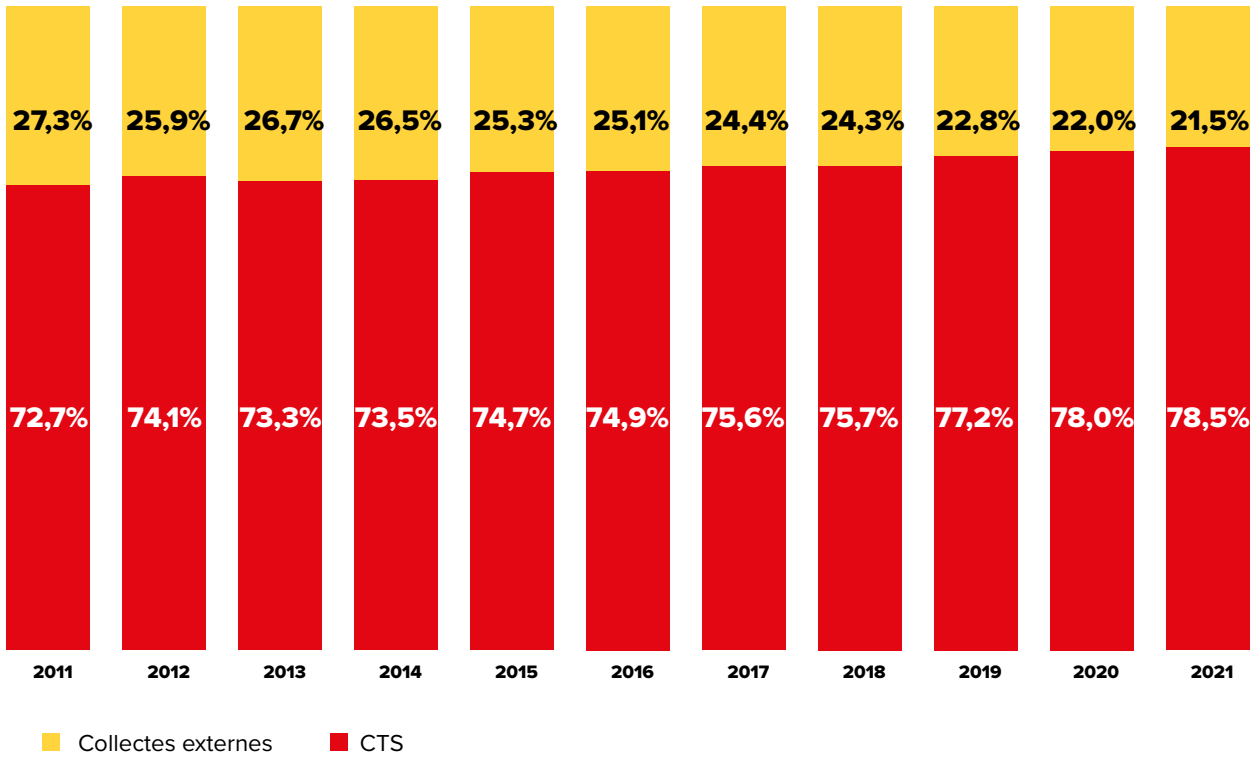
Les inondations de juillet ont également perturbé certaines collectes externes pendant quelques semaines.

TYPES DE COLLECTE	LIEUX DE COLLECTES	NOMBRE DE COLLECTES	NOMBRE DE DONS
Sang total au CTS	Luxembourg (CTS)	255	14.880
Sang total en entreprises	Luxembourg Cloche d'Or (Post)	7	66
	Luxembourg Gare (Post)	5	55
	Vianden (Société Electrique de l'Our)	3	42
	Luxembourg (Docler Holding)	2	24
	Luxembourg (PwC)	2	17
	Luxembourg (Grant Thornton)	2	9
	Kayl (Editus)	1	12
	Colmar-Berg (Goodyear Tire Plant)	0	0
	Colmar-Berg (Goodyear Mold Plant)	0	0
	Capellen (NSPA)	0	0
Sang total en collectes externes	Ettelbruck (Centre médicosocial)	88	1.435
	Esch-sur-Alzette (Maison médicale d'Esch-Belval)	35	508
	Wiltz (Centre Beau-séjour)	26	506
	Marnach (Centre Médical Nordstrooss)	25	456
	Colpach (Centre de Réhabilitation)	12	153
	Differdange (Centre médicosocial)	11	163
	Bettembourg (Centre Ganser)	9	167
	Dudelange (Centre médicosocial)	9	160
	Echternach (Centre médicosocial)	9	137
	Grevenmacher (Stade Op Flohr)	8	156
TOTAL COLLECTES		**509**	**18.946**

Répartition des collectes et des dons de sang total en 2021

COLLECTE D'APHÉRÈSE	NOMBRE DE COLLECTES	NOMBRE DE DONS
Luxembourg - CTS (plasma)	255	2.449
Luxembourg - CTS (plaquettes)	225	969

Répartition des collectes et des dons d'aphérèse (plasma ou plaquettes) en 2021



Evolution des proportions de dons de sang total issus de collectes externes et de collectes au CTS

La proportion des dons de sang total faits au CTS augmente régulièrement depuis 2011. Cette augmentation est proche de celle de la part de la Ville de Luxembourg dans la population totale du pays. Autrement dit, il est probable que l'augmentation relative des collectes faites en ville soit simplement le reflet de l'évolution de la démographie nationale.

4.4 CONCLUSION

L'autosuffisance en produits sanguins labiles a été assurée en 2021, même si plus difficilement qu'en 2020. Les invitations des donneurs sont adaptées aux besoins des hôpitaux du pays.

Il est essentiel de réactiver les donneurs déjà inscrits n'ayant pas fait de don cette année et de recruter le maximum de nouveaux donneurs, notamment en sensibilisant les plus jeunes.

Un autre objectif est de faire connaître le don d'aphérèse, de plasma ou de plaquettes, afin de permettre de réguler plus aisément le nombre de produits plaquettaires en fonction des besoins cliniques mais aussi afin de contribuer à pallier la pénurie mondiale en médicaments dérivés du sang.

La promotion du don de sang et la manière de penser et de mettre en œuvre la relation avec les donneurs de sang sera l'objet en 2022 d'une réflexion stratégique, suivie d'une mise en œuvre de différentes innovations.

05

LA PRODUCTION ET LE CONTRÔLE QUALITÉ

La préparation des produits sanguins est complexe et requiert l'application stricte des règles de bonnes pratiques de fabrication (« Good Practices Guidelines, European Committee on Blood Transfusion and European Commission, with Directive 2005/62/EC »). À cette fin, les composants sanguins issus du don de sang sont fabriqués selon des procédures strictes, incluant notamment des étapes de centrifugation, séparation, filtration, congélation...

5.1 LE DÉPARTEMENT PRODUCTION

Les procédures de préparation permettent de garantir la qualité et la sécurité des produits sanguins :

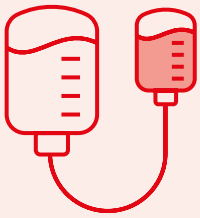
- Déleucocytation systématique du sang réduisant le risque d'immunisation HLA, les réactions transfusionnelles de type frissons-hyperthermie ainsi que le risque de transmission d'agents pathogènes (CMV, HTLV, vCJD).

- Préparation en conditions aseptiques afin de réduire le risque de contamination bactérienne des produits. À cette fin, toutes les préparations sont faites en circuit fermé (système clos) notamment grâce à des connexions stériles.

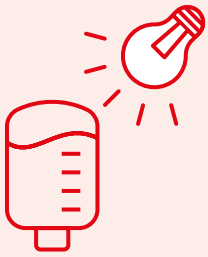
- Traitement de réduction de pathogènes Mirasol® sur l'ensemble de la production des produits plaquettaires (mélanges de concentrés de plaquettes issus de sang total PS18R et concentrés de plaquettes d'aphérèse PS09R et PS89R). Cette technique consiste à combiner l'action d'une vitamine, la Riboflavine (Vit B2) et de la lumière UV (longueur d'onde 236-370 nm). Cette exposition entraîne des réactions de transfert d'électrons qui endommagent définitivement les acides nucléiques des agents pathogènes et des globules blancs. Il s'agit donc d'une inactivation.

TRAITEMENT PAR MIRASOL®

1. CONNEXION STÉRILE ET TRANSFERT DE LA POCHE DE PRÉLÈVEMENT VERS UNE POCHE SECONDAIRE.



2. AJOUT RIBOFLAVINE

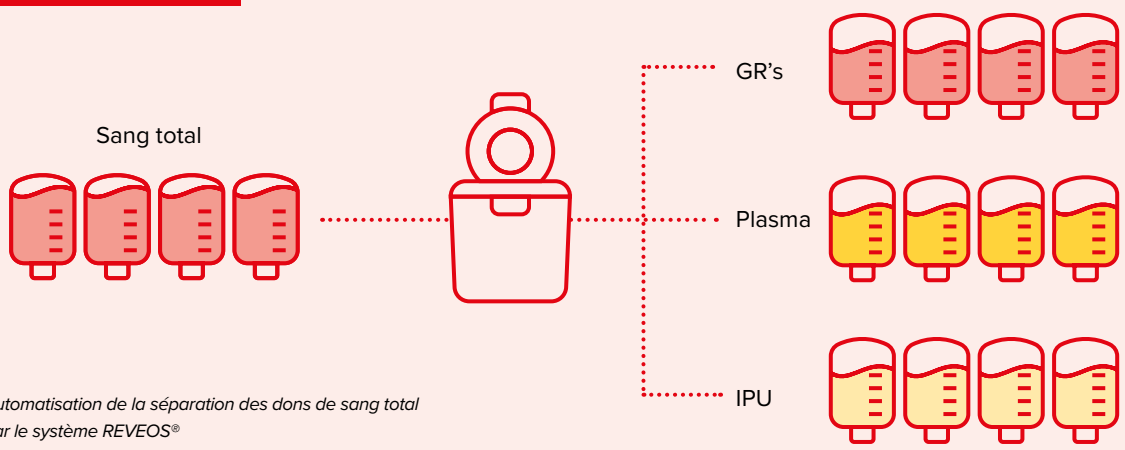


3. ILLUMINATION
pendant 6 à 10 minutes.

4. PRÊT À TRANSFUSER

Le traitement des produits plaquettaires par MIRASOL®

SYSTÈME REVEOS®



Automatisation de la séparation des dons de sang total par le système REVEOS®

L'automatisation des procédés de préparation et, plus particulièrement, la production trois composants issue de sang total via le système Reveos® permet une meilleure standardisation de la préparation des produits sanguins labiles.

Ce système, combinant centrifugation et extraction, permet d'obtenir en une seule étape un concentré de globules rouges (PS05), un plasma frais congelé (PF97C) et un concentré unitaire de plaquettes (IPU, Interim Platelets Unit). Ce dernier est ensuite mélangé à 3 ou 4 autres IPU, permettant ainsi l'obtention d'un pool plaquettaire (PS18).

Pour le département de Production, l'année 2021 a été principalement marquée par deux événements.

En premier lieu, la méthode de déplasmatisation des concentrés de globules rouges déleucocytés par l'automate de préparation ACP215 (Haemonetics®) a été implémentée. L'objectif de la déplasmatisation est de réduire au maximum la quantité de protéines plasmatiques dans le concentré érythrocytaire.

Cette transformation est requise dans les situations suivantes : en présence d'un déficit en IgA sériques avec présence d'anticorps anti IgA dans le plasma du patient, ainsi qu'en cas d'antécédents de réactions transfusionnelles anaphylactiques majeures.

Ensuite, le traitement des concentrés de plaquettes par le procédé de réduction des pathogènes Intercept® (Cerus Corporation) a été validé. Il a été mené initialement une étude comparative de la qualité des plaquettes entre celles traitées par Mirasol® et celles des plaquettes traitées par Intercept®. Puis deux autres études successives de ce procédé Intercept® ont été réalisées, d'abord sur 30 pools de plaquettes puis sur 30 concentrés de plaquettes d'aphérèse, afin de démontrer la possibilité d'implémenter cette technologie au CTS. Le principe d'Intercept® est, comme Mirasol®, basé sur l'action conjointe d'un agent photochimique et d'énergie UV. Le procédé diffère néanmoins par la nature de la substance, qui est dans le cas présent un agent intercalant des acides nucléiques et par la longueur d'ondes des rayons UV.

Nos résultats ont montré que nous pourrions dans ces conditions étendre la durée de conservation des concentrés de plaquettes jusqu'à 7 jours.

Cette validation nous a contraints parallèlement à adapter les procédures des automates TRIMA V7 (Terumo BCT®) servant aux prélèvements des cytaphérèses, afin d'adapter les caractéristiques des concentrés de plaquettes obtenus aux spécifications exigées pour l'utilisation des dispositifs Intercept®. Ces modifications portent principalement sur l'augmentation de la concentration en plaquettes et ont par conséquent un impact positif pour le receveur (amélioration du rendement transfusionnel). Ces nouvelles procédures seront implémentées lors du démarrage du procédé Intercept® en routine.

5.2 LE LABORATOIRE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ (LABORATOIRE QC)

Le Laboratoire de Contrôle de la Qualité du CTS intervient dans 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 de paramètres (volumes, contenu en plaquettes des produits plaquettaires) et par le contrôle par échantillonnage d'autres paramètres in process (contenu en globules rouges et en hémoglobine (Hb) dans les PS05, contamination en cellules dites résiduelles) ou sur les produits à péremption (mesure du taux d'hémolyse des PS05, pH des produits plaquettaires, contrôle bactériologique des produits sanguins).

Il investigue sur les produits déclarés non conformes par les différents départements du CTS dans le but d'améliorer les processus et statue sur le devenir de ces produits, après vérification des paramètres.

Il réalise également les analyses nécessaires à la validation des nouveaux kits de prélèvement ou des nouveaux lots de poches et assiste le département de Production lors des validations des nouvelles méthodes de préparation ou de transformations des produits sanguins.

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

LES CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES

	CONTENUS			CONTAMINATIONS		ANALYSES À PÉREMPTION	
	RBC	HB	HT	WBC	PLT	HÉMOLYSE	BACTÉRIOLOGIE
PS05 2 composants (2C) Don de sang total	3,5% (10-12/mois)	3,5% (10-12/mois)	3,5% (10-12/mois)	3,5% (10-12/mois)	3,5% (10-12/mois)	4/mois	4/mois
PS05 3 composants (3C) Don de sang total	0,8% (10-12/mois)	0,8% (10-12/mois)	0,8% (10-12/mois)	0,8% (10-12/mois)	0,8% (10-12/mois)	4/mois	4/mois

Programme d'échantillonnage pour le contrôle de qualité des concentrés de globules rouges (fréquences minimales des tests hématologiques, physiques et biochimiques)

LES CONCENTRÉS DE PLAQUETTES

	CONTENUS	CONTAMINATIONS	ANALYSES À PÉREMPTION	
	PLT	WBC	PH	BACTÉRIOLOGIE
Pool de plaquettes PS18R Don de sang total	Tous	10-11/mois	4/mois	4/mois
PS09R Mono Don d'aphérèse	Tous	5/mois	4/mois*	4/mois*
PS09R Split Don d'aphérèse	Tous	2-3/mois	4/mois*	4/mois*
PS89R Split Don d'aphérèse	Tous	2-3/mois		

**uniquement si produits arrivés spontanément à péremption*

Programme d'échantillonnage pour le contrôle de qualité des concentrés de plaquettes (fréquences minimales des tests hématologiques, physiques et biochimiques)

LES PLASMAS

	CONTAMINATIONS		
	RBC	WBC	PLT
Plasma PF97C 2 composants (2C) Don de sang total	3,5% (10-12/mois)	3,5% (10-12/mois)	3,5% (10-12/mois)
Plasma PF97C 3 composants (3C) Don de sang total	0,8% (10-12/mois)	0,8% (10-12/mois)	0,8% (10-12/mois)
Plasma PF98A/PVI98 Plasmaphérèse	2,4% 4/mois	2,4% 4/mois	2,4% 4/mois
Plasma PF99A mono Don d'aphérèse	2/mois	2/mois	2/mois
Plasma PF99A Split Don d'aphérèse	2/mois	2/mois	2/mois
	FVIII	PROTÉINES TOTALES	
Pool de 10 plasmas issus de sang total (PF97C)	1/mois	1/mois	
Pool de 10 plasmas d'aphérèse (PF98A/PVI98/PF99A)	1/mois	1/mois	

Programme d'échantillonnage pour le contrôle de qualité des plasmas (fréquences minimales des tests hématologiques, physiques et biochimiques)

5.3 LES PRODUITS SANGUINS LABILES AU CTS

5.3.1 LES CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES

Les concentrés de globules rouges homologues (PS05)

Les PS05 sont exclusivement préparés à partir de dons de sang total homologues. Nous disposons de 2 types de poches de recueil de sang total : des poches Macopharma 2 composants (18%) et des poches Reveos Terumo BCT 3 composants (82%). 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 la fabrication d'un pool plaquettaire (PS18).

QUANTITÉ PRODUITE EN 2021

18.498

CONSERVATION	42 jours entre 2 et 6°C
INDICATIONS	Anémies de différentes origines

	PS05 - 2 COMPOSANTS			PS05 - 3 COMPOSANTS		
	POCHES TESTÉES	MOYENNE / RÉSULTATS	NORMES DE CONFORMITÉ	POCHES TESTÉES	MOYENNE	NORMES DE CONFORMITÉ
Volume (ml)	Toutes	310	265-359	toutes	301	257-348
Hb g/poche	137	62,635	≥ 40	166	57,666	≥ 40
Ht	137	0,635	0,5 – 0,7	166	0,608	0,5 – 0,7
RBC 10^{12}/poche	137	2,085	> 1,59	166	1,932	> 1,46
Plaquettes 10^{9}/ poche	137	1,479	≤ 20	166	0,878	≤ 20
Leucocytes 10^{6}/ poche	137	0,102	< 1	166	0,098	< 1
Hémolyse à péremption (%)	50	0,254	<0,8	48	0,207	<0,8
Contrôle bactériologique à péremption	50	1 non-conformité	Stérile	48	Tous conformes	Stérile

Données qualitatives des PS05 en 2021

Les concentrés de globules rouges autologues

Des dons autologues sont également collectés, pour de très rares indications, et préparés en concentrés de globules rouges (PS25) et plasmas frais congelés (PS30) selon le même procédé.

QUANTITÉ PRODUITE EN 2021

1 (PS25+PS30)

Les concentrés de globules rouges de faible volume pour transfusion néonatale ou pédiatrique (PS85)

Un PS05 (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 de moins de 5 jours en néonatalogie et de moins de 7 jours en pédiatrie.

Conservation	28 jours entre + 2°C et + 6°C
Indications	Anémies de différentes origines chez les prématurés, nouveau-nés, nourrissons et jeunes enfants

QUANTITÉ PRODUITE EN 2021

39

POCHES PÉDIATRIQUES ISSUES DE 13 PS05

5.3.2 LES PRODUITS PLAQUETTAIRES

Les mélanges de plaquettes traités par Mirasol® (PS18R)

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). Ces produits sont traités par Mirasol® (Riboflavine).

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

Conservation	5 jours entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue
Indications	Thrombopénies et thrombopathies

QUANTITÉ PRODUITE EN 2021

2693

	PS18 TRAITÉS PAR MIRASOL® (PS18R)		NORMES DE CONFORMITÉ
	POCHES TESTÉES	MOYENNE/RÉSULTATS	
Volume (ml)	Toutes	381	150-435 et > 40 ml/60.10^9 PLT
Plaquettes 10^{11}/poche	Toutes	3,392	2,00-4,50
Leucocytes 10^6/poche	159	0,132	< 1
pH à 5 jours	48	Tous conformes (moyenne = 6,83)	> 6,4
Contrôle bactériologique à péremption	48	Tous conformes	Stérile

Données qualitatives des PS18R en 2021

Les concentrés de plaquettes unitaires traités par Mirasol® (CPA ou PS09R et PS89R)

Les concentrés de plaquettes unitaires d'aphérèse (CPA) sont prélevés à partir d'un seul donneur à l'aide d'un automate d'aphérèse (TRIMA®), qui assure la déleucocytation au cours de la procédure de recueil. Ils sont ensuite traités par le procédé Mirasol® au département Production. Ces produits montrent également des caractéristiques de haute qualité et de grande stabilité en termes de quantité de plaquettes et de leucocytes résiduels.

Le CTS prépare 2 types de concentrés de plaquettes d'aphérèse : le PS09R, concentré de plaquettes d'aphérèse standard et le PS89R 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 PS09R et 1 PS89R, par splitting de la poche initiale).

Conservation	5 jours entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue
Indications	Thrombopénies et thrombopathies
Quantité produite en 2021	1224 (552 unités de mono, 672 unités issues de splitting)

QUANTITÉ PRODUITE EN 2021

1224

(552 UNITÉS DE MONO, 672 UNITÉS ISSUES DE SPLITTING)

	PS09R NON SPLITTÉ		PS09R SPLITTÉ ET PS89R		
	POCHES TESTÉES	MOYENNE	POCHES TESTÉES	MOYENNE	NORMES DE CONFORMITÉ
Volume (ml)	Toutes	324	Toutes	297/298	150-435 et > 40 ml/60.10^9 PLT
Plaquettes 10^{11}/ poche	Toutes	3,075	Toutes	2,795/2,805	2,00-4,50
Leucocytes 10^6 / poche	108	0,125	38/42	0,109/0,135	< 1
	POCHES TESTÉES	RÉSULTATS	POCHES TESTÉES	RÉSULTATS	NORMES DE CONFORMITÉ
pH à 5 jours	27	Toutes conformes Moyenne : 6,76	46	Toutes conformes Moyenne : 6,73	> 6.4
Contrôle bactériologique à péremption	27	Toutes conformes	46	Toutes conformes	

Données qualitatives des PS09R et PS89R en 2021

5.3.3 LES PRODUITS PLASMATIQUES

Le plasma frais congelé destiné à la fabrication de médicaments dérivés du sang : PF97C, PF99A/ PF98A

Ce plasma est issu de la séparation du sang total (PF97C) ou de dons d'aphérèse (PF99A/PF98A). Il est rapidement congelé à cœur à -30°C, dans un délai de moins de 6 heures après le prélèvement pour le PF98A et le PF99A et dans un délai de moins de 24 heures pour le PF97C. Il est régulièrement expédié chez Octapharma pour la préparation de médicaments destinés au marché luxembourgeois.

QUANTITÉ PRODUITE EN 2021

Plasma frais congelé issu de dons de sang total homologues (PF97C)

18.418 POCHES, SOIT 4.885,4 L

Plasma frais congelé issus d'aphérèse (PF98A et PF99A)

2.072 POCHES, SOIT 1.239,3 L

CONSERVATION	Maximum de 18 mois à une température ≤ à -20°C

QUANTITÉS PRODUITES EN 2021

Plasma frais congelé issu d'aphérèse (PVI98 et PVI99)

1236 POCHES, SOIT 785,2 L

CONSERVATION	Maximum de 18 mois à une température ≤ à -20°C

Le plasma frais congelé destiné à la fabrication du PS14 : PVI98, PVI99

Une partie des plasmas issus de plasmaphérèses (PVI98) ou de cytaphérèses (PVI99) est destinée à la fabrication du PS14 (plasma frais congelé destiné à la transfusion). Ils proviennent exclusivement de donneurs de sexe masculin.

Le procédé de préparation et de congélation de ces plasmas collectés permet d'assurer une matière première d'excellente qualité pour la fabrication du PS14. Ils sont congelés à cœur au CTS à -30°C dans un délai de moins de 6 heures après le prélèvement et expédiés chez Octapharma pour la fabrication du PS14.

Le plasma frais congelé (PS14)

C'est le produit plasmatique fourni aux hôpitaux du Grand-Duché de Luxembourg. Ce produit est préparé, selon un procédé pharmaceutique, par la société Octapharma à partir d'un mélange d'au minimum 380 litres de plasma (PVI98 et PVI99) prélevés au CTS. Il subit un traitement par solvant-détergent et un traitement LG contre le prion. Il a les mêmes caractéristiques et indications que l'Octaplas LG®.

Ses normes sont les suivantes :

- Facteurs de coagulation : > 70%/normal
- Volume : 200 ml

CONSERVATION	4 ans congelé à une température ≤ à -18°C
INDICATIONS	- Déficits complexes en facteurs de coagulation. - Déficits en facteurs de coagulation pour lesquels il n'existe pas de concentrés spécifiques. - Echanges plasmatiques.

	PF97C - POCHES 2 COMPOSANTS			PF97C - POCHES 3 COMPOSANTS		
	POCHES TESTÉES	NORMES DE CONFORMITÉ	MOYENNE	POCHES TESTÉES	NORMES DE CONFORMITÉ	MOYENNE
Volume (ml)	Toutes	156-600	291	Toutes	156-600	260
RBC 10^9/L	131	< 6	0,809	130	< 6	0,070
Plaquettes 10^9/L	131	< 50	0,093	138	< 50	20,739
Leucocytes 10^6/ poche	143	< 1	0,019	167	< 1	0,036

Données qualitatives du PF97C (issu des dons de sang total) en 2021

	PF98A ET PVI98		
	POCHES TESTÉES	MOYENNE	NORMES DE CONFORMITÉ
Volume (ml)	Toutes	643	156-750
RBC 10^9/L	48	0,039	< 6
Plaquettes 10^9/L	48	0,274	< 50
Leucocytes 10^6/poche	71	0,008	< 1

Données qualitatives des PF98A et PVI98 (issus des dons de plasmaphérèse) en 2021

	PF99A (THROMBAPHÉRÈSES NON SPLITTÉES)		PF99A (THROMBAPHÉRÈSES SPLITTÉES)		
	POCHES TESTÉES	MOYENNE	POCHES TESTÉES	MOYENNE	NORMES DE CONFORMITÉ
Volume (ml)	Toutes	542	Toutes	526	156-600
RBC 10^9/L	47	0,020	31	0,021	< 6
Plaquettes 10^9/L	47	3,913	31	4,306	< 50
Leucocytes 10^6/ poche	80	0,030	37	0,017	< 1

Données qualitatives du PF99A (issu des dons de cytaphérèse) en 2021

5.4 LA GESTION DES PRODUITS NON CONFORMES

Les non conformités constatées sur les produits sanguins sont déclarées par les différents départements du CTS tout au long du processus de fabrication, depuis le prélèvement chez le donneur de sang jusqu'à l'étiquetage final. L'objectif est d'améliorer les processus et de statuer sur le devenir des produits non conformes après vérification des paramètres par le Laboratoire de Contrôle de la Qualité.

DONNÉES DÉCLARATIONS PNC				PS SAUVÉS			
LIEU DE DÉCLARATION	CAUSES	NOMBRE DE CAS	% DE CAS 2021	DON	CGR	PLASMA	PLT
Prélèvement Sang total	Volume bas	331	1,77%	16	NA	NA	NA
	Volume haut	4	0,02%	0	NA	NA	NA
	Temps de prélèvement long	23	0,12%	23	NA	NA	NA
	Défaut kit sang total	3	0,02%	3	NA	NA	NA
	Stérilité compromise	6	0,03%	0	NA	NA	NA
	Soudure ratée	13	0,07%	0	NA	NA	NA
Aphérèse	Stérilité compromise	4	0,12%	NA	NA	0	0
	Plasma rouge	6	0,18%	NA	NA	2	NA
	Volume plasma haut	34	1,39%	NA	NA	34	NA
	Alarme automate plasmaphérèse	19	0,78%	NA	NA	0	NA
	Alarme automate cytaphérèse	113	11,69%	NA	NA	113	85
	Filtration CPA si constat agrégats avant Mirasol®	108	12,03%				104
Production	Volume CGR bas	56	0,30%	NA	51	NA	NA
	Volume CGR haut	77	0,41%	NA	77	NA	NA
	Volume plasma bas	0	0,00%	NA	NA	NA	NA
	Problème filtration sang total	13	0,07%	NA	8	9	NA
	Problème centrifugation sang total	77	0,41%	NA	76	56	NA
	Problème séparation sang total	49	0,26%	NA	46	36	NA
	Soudure ratée sang total	1	0,01%	NA	0	0	NA
	Plasma rouge	28	0,15%	NA	NA	28	NA
	Stérilité compromise	4	0,02%	NA	0	0	NA
	Défaut kit prélèvement (sang total ou aphérèse)	1	0,01%	NA	1	0	NA
	Caillot sang total	19	0,10%	NA	19	0	NA

Types, fréquences et devenirs des produits non conformes (PNC) en 2021

06
LA DISTRIBUTION

Centre Hospitalier du Nord (CHdN)
- Hôpital d'Ettelbruck
- Hôpital de Wiltz

Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL)

Hôpitaux Robert Schuman (HRS)
- Hôpital Kirchberg (KIR)
- ZithaKlinik (THE)

Centre Hospitalier Emile Mayrisch (CHEM)
- Esch/Alzette
- Niederkorn

La distribution concerne les produits sanguins labiles (PSL) – tels que les globules rouges, les concentrés de plaquettes et le plasma thérapeutique – ainsi que les médicaments conservés dans des conditions de température parfaitement maîtrisées.

Les livraisons des PSL et des médicaments sont de la responsabilité du CTS ; elles concernent pour les PSL, dans l'immense majorité des cas, l'approvisionnement de dépôts de sang et plus rarement, des distributions adaptées à un patient donné (la délivrance nominative proprement dite est assurée par l'établissement de soins).

6.1 LES PRODUITS SANGUINS

LES PRODUITS SANGUINS ÉCHUS

	PS05	PS09R+PS89R	PS18R
% ÉCHUS (CTS)	0,09% (0,045% en 2020)	5,4% (5,4% en 2020)	25,6% (23,4% en 2020)

Péremption des PSL en 2021

Ces données montrent que la gestion au quotidien du stock de produits plaquettaires est une tâche difficile. Ces produits ont un délai de péremption de seulement 5 jours. Or, l'objectif est de garantir l'autosuffisance nationale. C'est pourquoi il est préférable d'utiliser en priorité les cytaphérèses et de se servir des PS18R pour ajuster le stock. En effet, ces derniers sont obtenus à partir de plusieurs dons de sang total, qui sont déjà valorisés par la production de concentrés de globules rouges (CGR) et de plasmas frais congelés.

LES LIVRAISONS AUX HÔPITAUX

Cette année 2021, la pandémie du Covid-19 a continué avec plusieurs vagues d'infections. Entre-temps, les hôpitaux ont repris leur activité normale, notamment en ce qui concerne les interventions chirurgicales.

Pour cette raison, l'activité de la distribution a augmenté de 3,2% par rapport à 2020, alors qu'elle avait diminué de 3,8 % entre 2019 et 2020.

Plus précisément, la distribution des PS05 a augmenté de 5,2% et celle des plaquettes de 1,1%. Par contre, la livraison du plasma a diminué de 10%.

Les distributions adaptées à un patient donné concernent majoritairement les produits plaquettaires. La distribution des PS05 et des PS14 se fait essentiellement sous forme d'approvisionnement des dépôts de sang hospitaliers.

L'ACTIVITÉ DE LA DISTRIBUTION A AUGMENTÉ DE

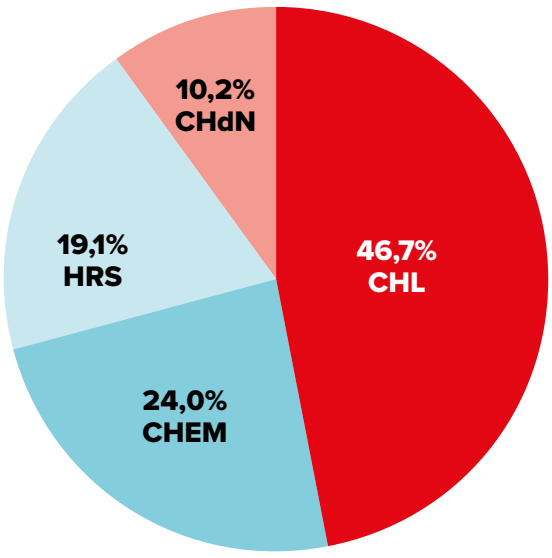
3,2% PAR RAPPORT À 2020

	PS05/ PS05W	PS25	PS851	PS852	PS853	PS18R/ PS18Y	PS09R/ PS89R/ PS09Y/ PS89Y	PS30	PS14	OCTAPLAS LG®	TOTAL
CHL	7576	1	35	35	35	1485	826	1	1104	260	**11358**
CHEM	4919	0	0	0	0	212	182	0	460	50	**5823**
HRS	3811	0	1	1	1	249	127	0	210	230	**4630**
CHdN	2295	0	0	0	0	49	25	0	80	30	**2479**
TOTAL	**18601**	**1**	**36**	**36**	**36**	**1995**	**1160**	**1**	**1854**	**570**	**24290**

Ventilation par hôpital des produits sanguins distribués en 2021

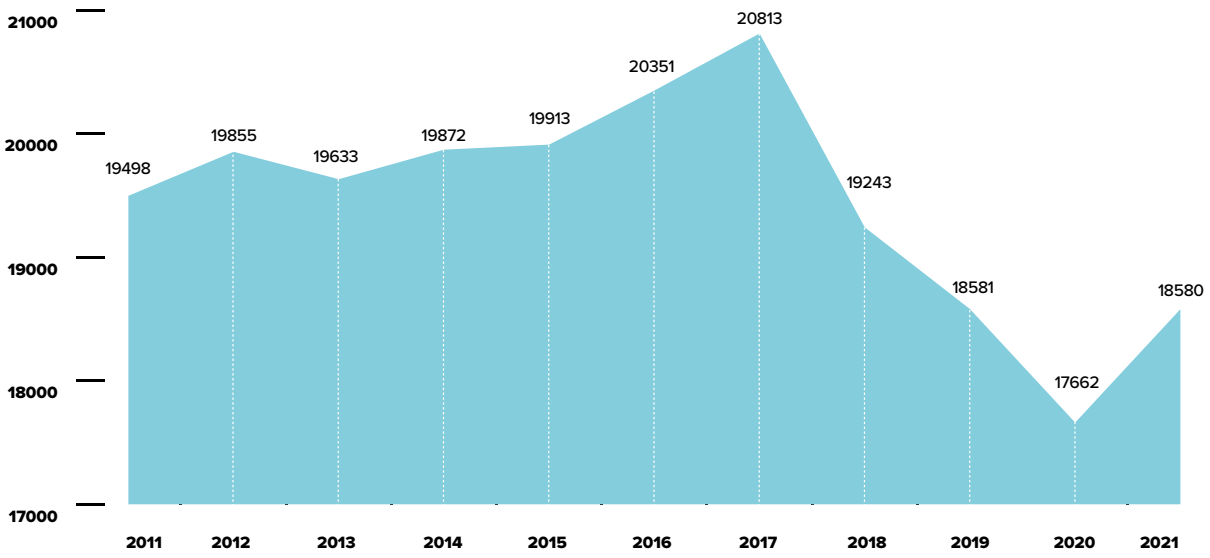
CODIFICATION	DESCRIPTION DU PRODUIT
PS05	Concentrés de globules rouges homologues déleucocytés [PSL]
PS05W	Concentrés de globules rouges homologues déleucocytés et déplasmatisés [PSL]
$PS85_1$,$PS85_2$,$PS85_3$	Concentrés de globules rouges homologues déleucocytés pédiatriques [PSL]
PS25	Concentrés de globules rouges autologues déleucocytés [PSL]
PS18R	Mélanges de concentrés de plaquettes standards déleucocytés et traités par Mirasol® [PSL]
PS18Y	Mélanges de concentrés de plaquettes standards déleucocytés, traités par Mirasol® et déplasmatisés [PSL]
PS09R/PS89R	Concentrés de plaquettes d'aphérèse déleucocytés et traités par Mirasol® [PSL]
PS09Y/PS89Y	Concentrés de plaquettes d'aphérèse déleucocytés, traités par Mirasol® et déplasmatisés [PSL]
PS14	Plasmas frais congelés issus de dons luxembourgeois (poolés et traités par solvant-détergent LG® par la société Octapharma) [PSL]
PS30	Plasmas frais congelés autologues [PSL]
Octaplas LG®	Plasmas frais congelés (poolés et traités par solvant-détergent LG® par la société Octapharma) [Médicament]

Types de produits sanguins selon leur code



Répartition des livraisons par hôpital en pourcentage

L'ÉVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION



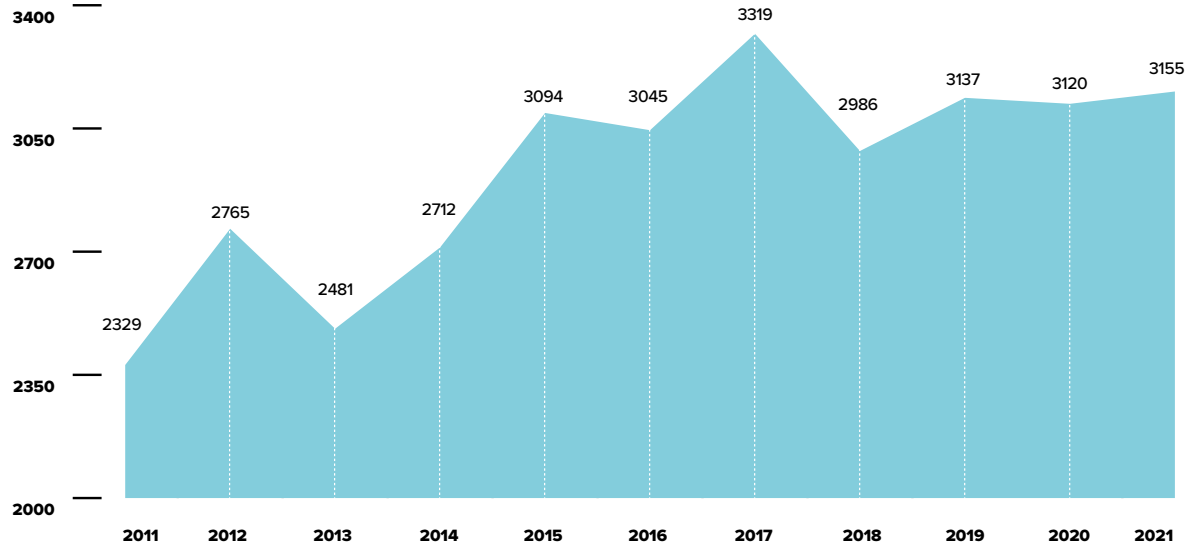
Evolution de la distribution des concentrés de globules rouges (PS05) (en nombre de poches/année) depuis 2011

La distribution des concentrés de globules rouges a augmenté de façon continue entre 2013 et 2017 (+6 %). Mais elle a ensuite nettement diminué (-15% entre 2017 et 2020). La reprise en 2021 (+5%) peut être due à un rattrapage des opérations reportées l'année précédente du fait de pandémie. Il faudra attendre l'année prochaine pour voir si cette augmentation est ponctuelle ou marque un changement de trajectoire.

REPRISE EN 2021

+5%

DE PS05 DISTRIBUÉ PAR RAPPORT À 2020



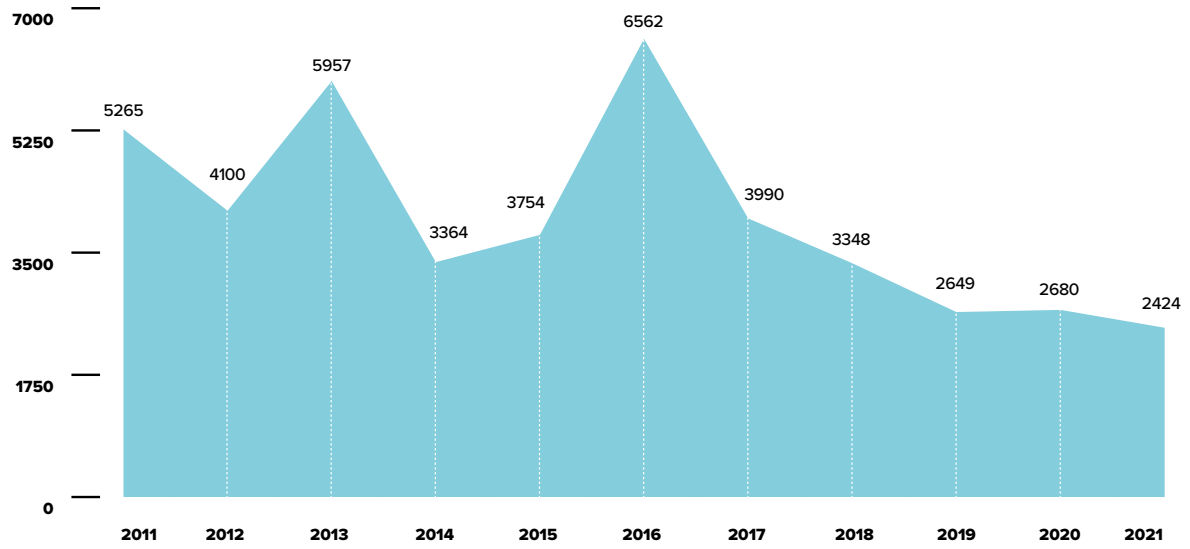
Evolution de la distribution des concentrés de plaquettes depuis 2011

La distribution de concentrés de plaquettes, elle, montre une nette tendance à la hausse ces 10 dernières années (+35,5% entre 2011 et 2021), vraisemblablement en raison de la consommation accrue de ce type de produit en oncologie et en hématologie.

REPRISE EN 2021

+35,5%

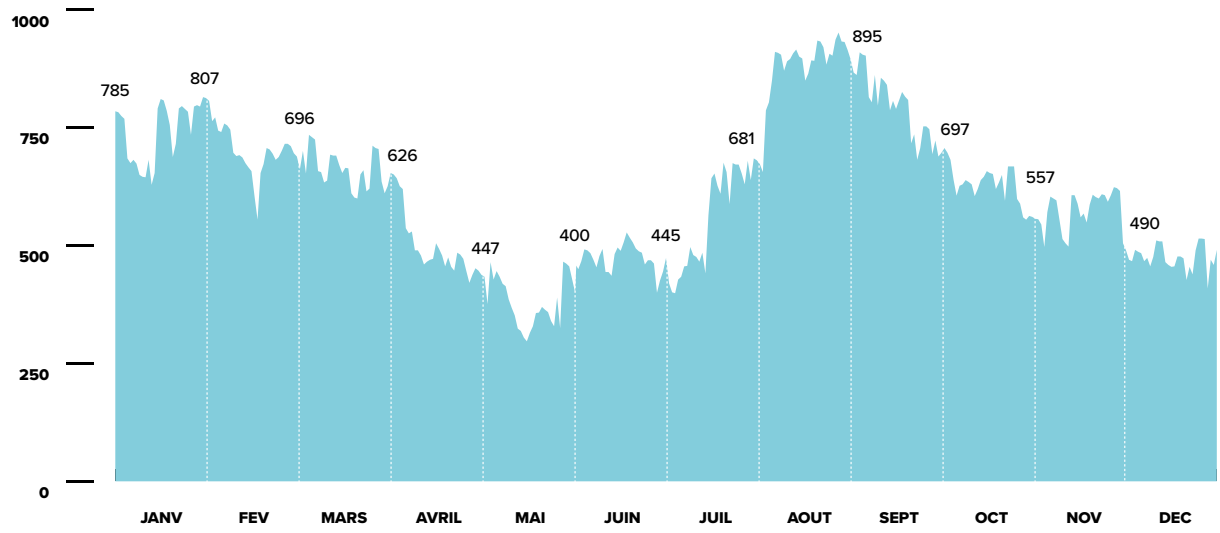
DE CONCENTRÉS DE PLAQUETTES DISTRIBUÉS ENTRE 2011 ET 2021



Evolution de la distribution des plasmas thérapeutiques (PS14 /Octaplas LG®) depuis 2011

La distribution de plasma frais congelé est quant à elle extrêmement fluctuante. Il est vrai que pour certaines indications nécessitant des échanges plasmatiques, telles que les micro-angiopathies thrombotiques, la consommation pour un même patient peut s'avérer très élevée et représente alors une part importante de la consommation annuelle.

L'ÉTAT DU STOCK DE PS05 EN 2021

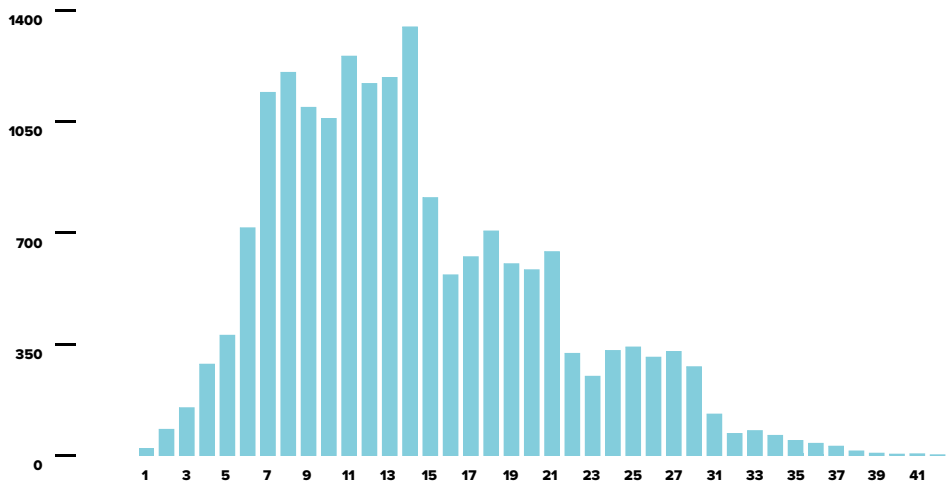


Evolution du stock de PS05 durant l'année 2021

L'année 2021 a commencé avec un excellent stock de concentrés érythrocytaires (PS05). Avec la reprise de l'activité normale des hôpitaux, après un an de pandémie Covid-19, le stock a commencé à diminuer pour arriver à des valeurs inférieures au seuil minimum établi (462 poches). Des appels ont étés lancés dans les médias, recevant un excellent accueil de la part des donneurs. Ils ont également suscité de nouvelles candidatures.

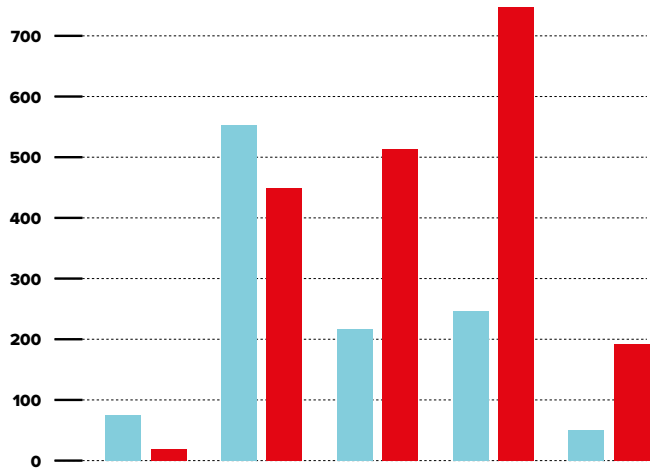
Pendant la période automne-hiver, une nouvelle vague d'infection Covid-19 est apparue et le stock a recommencé à diminuer. Des nouvelles mesures ont alors été prises pour garantir l'autosuffisance du pays en produits sanguins labiles.

L'ÂGE DES PRODUITS SANGUINS AU MOMENT DE LEUR DISTRIBUTION



Répartition des PS05 selon leur âge (en jours) au moment de la distribution

L'âge moyen de distribution des PS05 en 2021 était de 14,2 jours (âge médian 13,0 jours), sachant que la péremption des PS05 est de 42 jours à partir de la date de la collecte.



Répartition des concentrés de plaquettes (PS18R/ PS09R/ PS89R) selon leur âge (en jours) au moment de la distribution

L'âge moyen des PS18R au moment de leur distribution est de 3,3 jours (âge médian : 3,0 jours). L'âge moyen des cytaphérèses est de 2,7 jours (âge médian : 2,0 jours). En effet, nous essayons de favoriser la distribution des cytaphérèses, car les pools sont issus de dons de sang total, déjà valorisés par la production de PS05 et de plasmas. C'est pourquoi les cytaphérèses sont distribuées en priorité par rapport aux pools.

PS09R & PS89R

PS18R

LES PRODUITS SANGUINS TRANSFORMÉS

L'irradiation à 20-40 grays des CGR inactive les cellules nucléées (leucocytes) et évite ainsi la réaction du greffon contre l'hôte chez les transfusés immunodéprimés.

La déplasmatisation des produits sanguins consiste à éliminer aseptiquement la majeure partie du plasma contenu dans ce produit. L'objectif est de réduire au maximum la quantité de protéines plasmatiques. Cette transformation est réservée aux patients ayant présenté des réactions transfusionnelles anaphylactiques majeures ayant mis en jeu le pronostic vital ou en cas d'antécédents allergiques sévères et répétés lors de transfusions. Cette manipulation est essentiellement réalisée par le département de Production du CTS pour les concentrés de plaquettes, sinon par les établissements frontaliers qui nous fournissent pour les concentrés de globules rouges. Elle retarde la distribution d'environ 2 à 3 heures si elle est réalisée au CTS ou davantage si elle est réalisée par les établissements frontaliers.

	PS05 IRRADIÉS	PS85 IRRADIÉS	PS05W (PS05 DÉ-PLASMATISÉS)	PS18Y (PS18R DÉ-PLASMATISÉS)	PS09Y (PS09R DÉPLASMATISÉS)	TOTAL
CHL	335	45 (15x3)	21*	87	2*	**490**
CHEM	22					**22**
HRS	22					**22**
TOTAL	**379**	**45 (15x3)**	**21**	**87**	**2**	**534**

** importés de France*

Répartition des distributions des PSL transformés en 2021

LES ÉCHANGES DE PRODUITS AVEC L'ÉTRANGER

En 2021, 85 produits sanguins labiles ont été importés :

- 6 concentrés de plaquettes pour compléter notre stock. Des circonstances exceptionnelles de distribution massive nous ont contraints à la mise en œuvre de nos procédures d'approvisionnements réciproques avec nos voisins belges et français.
- 3 concentrés de globules rouges pour des patients présentant un phénotype spécifique
- 23 produits sanguins déplasmatisés (21 concentrés de globules rouges et 2 concentrés de plaquettes)
- 53 plasmas thérapeutiques provenant de patients convalescents du Covid-19.

	CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES DE PHÉNOTYPE SPÉCIFIQUE	CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES DÉ-PLASMATISÉS	CONCENTRÉS DE PLAQUETTES	CONCENTRÉS DE PLAQUETTES DÉPLASMATISÉS	PLASMAS DE PATIENTS CONVALESCENTS DU COVID-19
Croix-Rouge de Belgique	0	0	0	0	53
EFS Grand Est	3	21	6	2	0

Imports de produits étrangers en 2021

6.2 LES MÉDICAMENTS

		QUANTITÉS LIVRÉES EN 2021 (FLACONS)
MÉDICAMENTS DU MARCHÉ PUBLIC	Albunorm 5% 250 ml	5777
	Albunorm 20% 100 ml	18746
	Albunorm 20% 50 ml	99
	Octagam 2g 20 ml (10%)	281
	Octagam 5g 50 ml (10%)	698
	Octagam 10g 100 ml (10%)	9544
	Octagam 20g 200 ml (10%)	800
AUTRES MÉDICAMENTS	Gammanorm 10 ml	105
	Hepatitis B Ig 1 ml	17
	Tetagam 1 ml	414
	Rhesonativ	2039
	Riastap 1g	138
	Haemate P 1200/500	390
	Haemate P 2400/1000	42
	Refacto 1000	16
	Refacto 2000	8
	Jivi 500	34
	Jivi 1000	6
	Jivi 2000	278
	Jivi 3000	152
	Kovaltry 1000	297
	Kovaltry 2000	201
	Elocta 500	85
	Elocta 1000	277
	Elocta 1500	12
	Elocta 2000	14
	Octanate 100	225
	Octanate 200	1644
	Alprolix 250	3
	Alprolix 2000	11
	Alprolix 3000	22
	Octanine 1000	40
	Kybernin 500	22
	Kybernin 1000	290
	TOTAL	42727

Distribution des produits sanguins stables en nombres de flacons en 2021

EN 2021

84% **DES MÉDICAMENTS DISTRIBUÉS**
(hors plasma frais congelé)

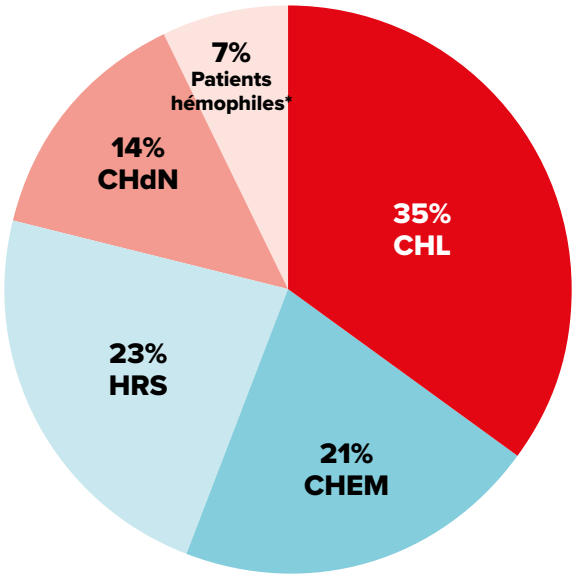
correspondent aux médicaments du marché public d'approvisionnement des hôpitaux (Immunoglobulines : OCTAGAM® et Albumine : ALBUNORM®).

EN 2021

7%

DES DISTRIBUTIONS DE MÉDICAMENTS

sont faites directement aux patients hémophiles venant se fournir au CTS.



Répartition de la distribution des médicaments selon les destinataires en pourcentage.
**Patients hémophiles venant s'approvisionner au CTS.*

6.3 CONCLUSION

Le département Distribution exprime en permanence ses besoins de complément des stocks et donc, indirectement, les invitations à faire aux donneurs.

Par respect des donneurs, la distribution des PSL se doit d'être maîtrisée avec, entre autres, des péremptions minimales et des distributions adaptées aux ressources. La courte durée de vie des plaquettes collectées (5 jours), les fortes fluctuations des demandes à court terme et enfin la petite taille du pays rendent difficile la gestion du stock.

La solution passe par l'augmentation de la durée de vie des concentrés de plaquettes. Ce projet pourra bientôt être possible, grâce aux études des différents procédés de réduction des pathogènes disponibles sur le marché, faites en 2021 par le département Production et le Laboratoire de Contrôle de la Qualité.

Grâce à la vaccination contre le Covid-19, les hôpitaux ont pu retrouver en 2021 une activité quasi normale, ce qui s'est traduit par une augmentation de 3,2% de l'activité de la distribution par rapport à 2020.

07

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 en France) et / ou le PEI (Paul-Ehrlich-Institut en Allemagne) et validés localement ;
- Des contrôles de qualité internes (fournis par les firmes) sont suivis régulièrement ;
- Des contrôles de qualité externes : contrôles obligatoires du bureau de contrôle de qualité du Ministère de la Santé (Sciensano et Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB)) et contrôles volontaires (Biologie Prospective France et RfB Allemagne) sont effectués.

7.1 LES BÉNÉFICIAIRES

LES DONNEURS DE SANG (SANG TOTAL, PLASMA, CELLULES)

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 biologique des dons est quotidienne. Le point délicat est la biologie moléculaire, sous traitée au laboratoire de la Deutsches Rotes Kreuz à Francfort (retour des résultats le lendemain du prélèvement).

Le Laboratoire national de santé (LNS) réalise à notre demande la plupart des tests de confirmation en sérologie et certaines analyses de biochimie (transaminases pour les nouveaux donneurs). Le dosage des protéines totales pour les donneurs de plasma est confié au laboratoire Ketterthill.

LES CANDIDATS À LA TRANSFUSION PRÉSENTANT DES PROBLÈMES IMMUNOHÉMATOLOGIQUES

L'immunohématologie au profit des établissements de soins est assurée 24h/24. En 2021, ceux-ci ont fait appel au CTS pour sélectionner des produits sanguins spécifiques à 372 reprises (nombre de dossiers avec demandes de cross-matchs).

LES LABORATOIRES D'ANALYSES HOSPITALIERS OU PRIVÉS

Les confirmations de groupes sanguins, recherches d'anticorps irréguliers et identifications d'anticorps pour des patients sont confiées au CTS en tant que laboratoire de référence en immunohématologie. En 2021, 4.333 demandes d'examens ont été réceptionnées et traitées soit 14% de demandes en plus par rapport à 2020.

7.2 LE NOMBRE D'ANALYSES EFFECTUÉES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS

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 HCV 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 selon les résultats des tests de confirmation.

EN 2021, LES TESTS SÉROLOGIQUES ONT PERMIS DE DÉPISTER :

3 DONNEURS AVEC SÉROLOGIE SYPHILIS POSITIVE

(EIA positifs, VDRL négatifs et western blot douteux ou positifs) : pour 1 il s'agit d'une cicatrice sérologique (donneur régulier) pour les 2 autres (nouveaux donneurs) il peut s'agir d'une cicatrice sérologique ou d'une syphilis tertiaire très ancienne (rare)

23 DONNEURS AYANT DES ANTICORPS ANTI-HBc

correspondant à des hépatites B anciennes guéries (Ac HBs positifs)

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 2021, 1 donneur a présenté un test PCR positif pour l'hépatite E.

ANALYSES	RAISON DES TESTS DDS	LABM	EQUIPEMENTS - REACTIFS		
HEMATOLOGIE					
HEMOGRAMMES	23175	NA	Beckman Coulter DxH900		
IMMUNO-HEMATOLOGIE					
GROUPAGES ABO RH KEL	3532	1178	Autovue Ortho		
CONTROLES AB D (donneurs réguliers)	21021	NA	Autovue Ortho		
RAI (dépistage ou identification)	8511	3259	Autovue Ortho		
COOMBS DIRECTS	705	3663	Autovue Ortho		
AGGLUTININES FROIDES	0	196	Ortho / Immucor		
HEMOLYSINES	969	0	Technique maison		
CROSS-MATCHS	NA	845 poches testées 372 demandes	Autovue Ortho		
BIOCHIMIE					
PROTEINES TOTALES	667	NA	Sous-traitées au laboratoire Ketterthill		
TRANSAMINASES (ASAT/ALAT)	1620/1779	NA	Sous-traités au Laboratoire national de santé (LNS)		
FER SERIQUE/FERRITINE	1434	NA	Sous-traités au LNS jusqu'au 30/04/21 – Puis / Cobas e601 Chimiluminescence Ferritin Elecsys		
SEROLOGIE					
				POS	**PREV (%)**
SYPHILIS	22559	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys Syphilis	3 donneurs	0,03
Ag HBs (hépatite B)	22560	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys HBs Ag II	0	
Ac anti-HIV 1+2 (+ Ag P24)	22559	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys HIV Combi PT	0	
Ac anti-HCV (hépatite C)	22559	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys Anti-HCV II	0	
Ac anti- HTLV I+II	1579	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys HTLV I / II	0	
Ac anti-HBc totaux (hépatite B)	1593	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys Anti-HBc II	23 donneurs	1,45
Ac anti-CMV	387	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys CMV IgG	46 tests	non pertinent
Ac anti-Plasmodium (malaria)	2689	NA	Sous-traités au Laboratoire national de santé	9 donneurs	0,60
Sérologie Chagas	80	NA	Sous-traités au laboratoire Cerba	0	
BIOLOGIE MOLECULAIRE					
				POS	**PREV (%)**
PCR HIV	22559	NA	Sous-traités à la Croix-Rouge allemande (DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen)	0	
PCR HBV	22558	NA		0	
PCR HCV	22559	NA		0	
PCR HAV	22558	NA		0	
PCR Parvovirus B19	22558	NA		0	
PCR HEV*	1616	NA		1 donneur	0,28
PCR West Nile Virus**	849	NA		0	

Nombres de tests effectués chez les donneurs de sang et les patients – Prévalence des tests positifs ou indéterminés en sérologie infectieuse chez les donneurs de sang

** sur les dons de plasmaphérèse destinés à la viro-atténuation*
*** dans les 28 jours suivant le retour de zone d'endémie*
DDS: donneurs de sang
LABM : laboratoire hospitalier ou privé
POS : positif
PREV: prévalence des positifs confirmés (%)

7.3 LES ANTICORPS IDENTIFIÉS

On dénombre 6,8 % de RAI positives (Recherche d'Anticorps Irréguliers) en qualification biologique du don et **82,1 % de RAI positives** parmi 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.

TYPE D'ANTICORPS	NOMBRE DE PATIENTS AYANT PRÉSENTÉ UNE RAI POSITIVE AVEC AC IDENTIFIÉS
Anti-D immun	19
Anti-D immun et anti-C	11
Anti-D immun, anti-C et anti-E	2
Anti-D immun et anti-E	1
Anti-D immun et anti-Kpa	2
Anti-D immun et anti-Lea	1
Anti-D d'origine indéterminée	89
Anti-D d'origine indéterminée et anti-C	1
Anti-C	11
Anti-C et anti-E	1
Anti-C et anti-e	1
Anti-C, anti-e et anti-S	1
Anti-C et anti-Jka	1
Anti-C, anti-Jka et anti-M	1
Anti-Cw	21
Anti-E	44
Anti-E et Anti-D	2
Anti-E et anti-c	4
Anti-E et anti-Cw	2
Anti-E et anti-K	2
Anti-E et anti-Jka	1
Anti-E et anti-Xga	1
Anti-E et anti-M	2
Anti-c	13
Anti-e	2
Anti-K	27

Anti-K et auto anti-e	1
Anti-K, anti-Jkb et auto anticorps chauds	1
Anti-K et anti-Lua	1
Anti-K et anti-S	1
Anti-Kpa	5
Anti-Fya	22
Anti-Fya et auto anti-E	1
Anti-Fyb	1
Anti-Jka	16
Anti-Jka et anti-Kpa	1
Anti-Jka et auto anti-E	1
Anti-Jkb	3
Anti-S	12
Anti-S et anti-D passif	1
Anti-S et anti-M	1
Anti-s	1
Anti-M	87
Anti-M et anti-D passif	1
Anti-M et anti-Lea	1
Anti-Lea	68
Anti-Lea et anti-D passif	1
Anti-Lea et anti-Leb	9
Anti-Leb	34
Anti-P1	16
Anti-N	2
Anti-Lua	2
Anti-HI	2
Anti-A1	2
Auto anticorps	41
TOTAL	**598**

Anticorps identifiés en 2021 (en nombre de patients)

TYPE D'ANTICORPS	NOMBRE DE DONNEURS AYANT PRÉSENTÉ UNE RAI POSITIVE AVEC AC IDENTIFIÉS
Anti-D immun	2
Anti-D immun et anti-C	1
Anti-C	2
Anti-Cw	10
Anti-E	13
Anti-c	1
Anti-K	5
Anti-Jkb	1
Anti-M	10
Anti-N	1
Anti-Lea	17
Anti-Leb	7
Anti-Leb et anti-Lea	0
Anti-P1	4
TOTAL	**74**

Anticorps identifiés en 2021 (en nombre de donneurs)

CONCERNANT LES RAI RÉALISÉES DANS LE CADRE DE SUIVIS DE GROSSESSE

En 2021, 48,6 % des demandes d'examens externes concernent des femmes enceintes.

Parmi ces demandes, 41,0 % mettent en évidence un anticorps anti-D passif secondaire à une injection prophylactique d'immunoglobulines anti-D (Rhésonativ®).

Pour 4,8 % de ces demandes, un anticorps anti D est mis en évidence mais son origine (passive ou immune) ne peut être déterminée en raison de l'impossibilité d'obtenir des renseignements cliniques (la notion d'injection de Rhésonativ® n'a pas pu être renseignée ou confirmée). Pourtant la mention de l'injection d'Ig anti-D sur le bordereau de transmission est fondamentale. Sans elle, le titrage de l'anticorps est réalisé, une surveillance mensuelle est établie et des consignes transfusionnelles sont appliquées.

7.4 CONCLUSION

Le Laboratoire de Biologie médicale du CTS assure :

- La qualification biologique des dons, qui vise, en complément de la sélection des donneurs (questionnaire et entretien médical), à la libération de produits sûrs.
- Le rôle de laboratoire expert en immunohématologie clinique pour le Luxembourg. Il gère les cross-matchs pour les situations immunohématologiques et transfusionnelles complexes, ainsi que la gestion des dossiers d'allo-immunisations fœto-maternelles.

08

LES PRIORITÉS POUR 2022

LES PRIORITÉS DU CTS POUR L'ANNÉE 2022 SONT LES SUIVANTES :

01

Augmenter les collectes (en entreprises, sur sites externes et au CTS)

02

Promouvoir le don de plasma

03

Améliorer l'accessibilité des collectes faites à l'extérieur du CTS

04

Etendre la durée de conservation des concentrés de plaquettes, suite aux conclusions des études qualitatives réalisées en 2021

05

Mettre en production la méthode de déplasmatisation des CGR, validée en 2021

06

Développer de nouveaux indicateurs de suivi de la qualité des produits sanguins

07

Poursuivre le projet de construction de la nouvelle Maison de la Croix-Rouge, dans laquelle sera intégré le CTS

08

Poursuivre la mise en adéquation aux bonnes pratiques transfusionnelles européennes (selon les « Good Practices Guidelines, European Committee on Blood Transfusion and European Commission, with Directive 2005/62/EC »)

09

Continuer la mise en conformité avec le GDPR

CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE
CROIX-ROUGE LUXEMBOURGEOISE

42, boulevard Joseph II – L-1840 Luxembourg
B.P. 404 – L-2014 Luxembourg

T. (+352) 27 55-4000 | F. (+352) 27 55-4001

✉ Nouveaux donneurs :
transfusion.secretariat@croix-rouge.lu

✉ Donneurs réguliers :
don-du-sang@croix-rouge.lu

dondusang.lu | croix-rouge.lu

DON DU SANG

croix-rouge luxembourgeoise
Mënschen hëllefen