

Edito

Plus de dix ans se sont écoulés depuis que le décret du 24 janvier 1994 a posé l'acte de naissance de l'hémovigilance, en tant que dispositif réglementaire mais aussi en tant que réseau d'acteurs concourant à la réalisation d'un même objectif.

Avec ce recul significatif, on peut mesurer aujourd'hui combien l'inspiration qui a présidé à la mise en place de l'hémovigilance, dans un contexte de fort traumatisme collectif, était féconde pour la sécurité transfusionnelle. On peut aussi apprécier l'étendue du chemin parcouru et du travail accompli. Mais on ne doit pas perdre de vue pour autant les marges de progrès qui subsistent et qui nécessitent le maintien de la mobilisation du réseau d'hémovigilance, de sa cohésion et de sa réactivité.

L'esprit de réseau qui soufflait dès l'origine autour de la réflexion sur l'hémovigilance n'a pas pris une ride, bien au contraire, à l'heure où les acteurs de santé sont appelés de manière générale à se parler et à se coordonner davantage en vue de gagner collectivement en efficacité et en efficience dans la prévention des risques comme dans la prise en charge des patients.

Il s'agissait en effet, et il s'agit toujours, de " tracer " et d'analyser les effets indésirables ou inattendus consécutifs à l'administration de produits sanguins labiles tout au long de la chaîne transfusionnelle qui va du donneur jusqu'au lit du malade.

La récente publication de la loi de santé publique qui étend l'hémovigilance au suivi des donneurs consacre cette vision englobante et intégrée de l'hémovigilance. Celle-ci est donc un fil conducteur qui rassemble par nature autour d'une même finalité de protection des personnes ayant des compétences diverses (médecins, infirmiers, biologistes, personnels de laboratoire, pharmaciens, coordonnateurs) et évoluant dans des institutions distinctes (établissements de transfusion sanguine, établissements de santé, DRASS, services centraux de l'EFS, Afssaps...).

Il revient à l'Afssaps d'animer le fonctionnement de ce réseau en définissant des orientations et en coordonnant les actions des différents intervenants, dont l'implication quotidienne permet de faire vivre l'hémovigilance en tant que réseau, couvrant de façon cohérente les enjeux de sécurité qui jalonnent la chaîne transfusionnelle.

Dix ans après sa création, notre dispositif a fait preuve de son utilité et de son apport à la sécurité transfusionnelle. Il a réussi à susciter, à partir d'une situation initiale critique,

le flux régulier de signalements qui constitue la première ambition d'une vigilance-produit. Nous disposons aujourd'hui d'une vision plus large, sinon totale, des incidents transfusionnels, grâce au recueil de plus de 70 000 fiches issues des quelques 7 à 8000 déclarations annuelles. En aval, les enquêtes se font et permettent de mieux cerner l'origine des incidents.

La traçabilité a progressé à pas de géant même s'il reste des maillons faibles et des inégalités interrégionales.

Pour autant, nous ne devons pas relâcher cet effort coordonné, face aux enjeux qui restent à prendre en charge et parmi lesquels je citerai pêle-mêle : la lutte contre les formes résiduelles de risque non viral comme les incidents découlant d'erreurs ABO, les incidents bactériens, les surcharges volémiques qui restent la première cause de décès directement imputable à la transfusion, sans parler bien entendu du possible développement d'agents pathogènes comme le virus West-Nile, et de l'attitude de précaution qui s'impose dans le domaine des agents non conventionnels tel que le vMCJ, ou encore de la maîtrise du fonctionnement des dépôts de sang.

Pour parvenir à relever ces défis, le réseau pourra notamment s'appuyer sur l'entrée en vigueur de nouveaux leviers juridiques (directive communautaire du 27 janvier 2003, dispositions de la loi relative à la politique de santé publique sur l'hémovigilance - donneurs et les bonnes pratiques de distribution) et sur la mise en place d'outils techniques plus performants (passage de GIFIT à e-FIT¹ permettant notamment la saisie par les correspondants des ES (Etablissements de Santé), le signalement des incidents de grade 0 et l'individualisation des cas de TRALI²).

Mais ces leviers et ces outils ne pourront porter tous leurs fruits que si l'ensemble des acteurs de l'hémovigilance les utilise au service d'objectifs partagés et lisibles pour tous.

[suite page 2]

Dans ce numéro :

Eclairage

Synthèse du rapport "Surveillance épidémiologique des donneurs de sang homologues entre 1992 et 2002, p. 2 et 3

Glossaire, p.3

Textes réglementaires

Transposition des directives européennes récentes : implication pour les donneurs de sang et les activités de prélèvements homologues, p. 4 et 5

Etats généraux de la collecte à l'EFS, p. 6 et 7

Données d'Hémovigilance, p.8 et 9

[suite de l'édito]

Cette exigence d'explicitation des objectifs est d'autant plus forte aujourd'hui que la nouvelle étape de la vie de l'hémovigilance coïncide avec le déploiement d'autres démarches impliquant les " hémovigilants " ou leur environnement immédiat, en particulier le développement des approches territorialisées de veille dans le cadre de la régionalisation de la politique de santé publique et l'essor des démarches globales de gestion des risques au sein des structures de soins.

Ces approches et ces démarches peuvent être porteuses de réelles opportunités de progrès par le croisement d'expériences, la mutualisation d'informations et la mise en synergie des moyens. Mais elles ne doivent en aucun cas estomper la nécessité du bon fonctionnement de l'hémovigilance, qui découle d'exigences légales, procède d'impératifs de santé publique à l'échelon national et répond à des attentes légitimes de sécurité qui demeurent très fortes chez les patients comme dans l'ensemble de l'opinion publique.

C'est dans cet esprit que l'Afssaps souhaite élaborer d'ici le printemps 2005, en liaison avec l'ensemble des acteurs du réseau, un document fixant les principales orientations de l'hémovigilance pour le proche avenir.

Cette " feuille de route " collective prendra en compte les enseignements de l'expérience, les travaux des coordonnateurs régionaux, des correspondants d'hémovigilance des ETS et des ES, les nouvelles données juridiques institutionnelles et techniques ainsi que les résultats de la réflexion confiée cette année par l'Agence au Professeur Jean-Louis IMBS sur l'organisation de l'hémovigilance.

Je remercie d'avance toutes celles et ceux qui contribueront à la mise au point de ces orientations et ensuite à leur traduction concrète dans les pratiques en vue d'enranger de nouveaux gains de sécurité transfusionnelle.

Jean MARIMBERT
Directeur général de l'Afssaps

¹ e-FIT : Transmission électronique de la fiche d'incident transfusionnel

² TRALI : Transfusion related acute lung injury

Synthèse de rapport

La surveillance épidémiologique des donneurs de sang homologues entre 1992 et 2002

La surveillance épidémiologique des donneurs de sang a débuté en France en 1985 avec la mise en place du dépistage du VIH. L'objet de ce rapport est de présenter l'ensemble des données issues de cette surveillance entre 1992, année où le système était proche du système actuel, et 2002.

Ces données permettent d'apprécier l'évolution, chez les donneurs de sang, de la fréquence et des caractéristiques des principales infections transmissibles par le sang (VHB, VHC, VIH et HTLV). Elles permettent également de suivre l'évolution du risque résiduel de transmission de ces infections virales par transfusion de produits sanguins labiles, outil indispensable pour adapter les stratégies de sélection des donneurs et de dépistage des dons.

Ce rapport est le fruit d'une collaboration étroite entre l'Institut national de veille sanitaire (InVS), le Centre national de référence (CNR) des virus des hépatites B et C en transfusion sanguine (Institut national de la transfusion sanguine), l'Etablissement français du sang (EFS), le Centre de transfusion des armées (CTSA), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et la Direction générale de la santé (DGS), réunis depuis deux ans au sein d'un comité de pilotage sous l'égide de l'InVS.

La population des donneurs de sang s'est modifiée au cours du temps : les donneurs sont moins nombreux en 2002 (1,5 millions) qu'ils ne l'étaient en 1992 (2,1 millions), les nouveaux donneurs sont plus souvent de sexe féminin alors qu'en 1992 le sexe ratio était de 1,5 hommes pour une femme et enfin un vieillissement est observé chez les hommes avec une augmentation de la part des 50-65 ans qui est passée de 18% en 1994 à 26% en 2002.

Chez les nouveaux donneurs, tous les taux de prévalence ont diminué entre 1992 et 2002, d'un facteur 7 pour le VHC, 5 pour le VIH, 2,5 pour l'Ag HBs et 1,5 pour l'HTLV. Cependant, depuis 1996 une stabilisation est observée pour l'HTLV et

depuis 1998 pour l'Ag HBs et le VIH. En 2002, le taux de prévalence de l'Ag HBs (12,1 pour 10⁴ donneurs) était 1,6 fois plus élevé que celui du VHC (7,4 pour 10⁴) et environ 20 fois plus élevé que celui du VIH (0,57 pour 10⁴) ou celui de l'HTLV en France métropolitaine (0,63 pour 10⁴).

Chez les donneurs connus, les taux d'incidence du VHB, du VHC et du VIH, ont diminué entre 1992 et 2000 puis se sont stabilisés sauf pour le VHC pour lequel l'incidence continue à diminuer. Sur la période 2000-2002, les taux d'incidence les plus élevés sont observés pour le VHB (1,7 pour 105 P-A ***) et pour le VIH (1,2 pour 105 P-A), taux qui sont 2 à 3 fois plus élevés que celui du VHC (0,6 pour 105 P-A). En France métropolitaine, les taux d'incidence de l'HTLV sont très faibles, fluctuant entre 0,0 et 0,2 pour 105 P-A selon la période.

La majorité des donneurs porteurs de l'Ag HBs sont originaires de zone d'endémie (55%), le second facteur de risque étant le risque nosocomial (9,5%). Pour le VHC chez les nouveaux donneurs, l'usage de drogues par la voie veineuse est le facteur de risque le plus fréquent (30%) suivi par le risque nosocomial (25%) alors que chez les donneurs connus présentant une séroconversion, c'est ce dernier risque qui est observé le plus souvent (29,5%). Pour le VIH chez les hommes, après une augmentation de la part des contaminations par voie hétérosexuelle jusqu'en 1997 puis une stabilisation jusqu'en 2001, une rupture dans cette tendance est observée en 2002 avec une proportion d'homosexuels (50%) devenue plus élevée que celle des hétérosexuels (32%). Les femmes, quant à elles, sont majoritairement infectées par voie hétérosexuelle. [suite page 3]

Pour l'HTLV, être originaire ou avoir un partenaire originaire de zone d'endémie est le risque le plus fréquemment retrouvé.

La répartition des sous-types de l'Ag HBs observée chez les donneurs de sang montre une prédominance des sous-types ayw2 (32%), suivi des sous-types adw2 (29%), ayw4 (11%), ayw1 (9,4%) et adr (8,8%). Pour le VHC, le génotype 1a est le plus fréquemment observé (25%), suivi par les génotypes 3a (21%), 1b (17%) et 2a/2c (10,5%). Parmi l'ensemble des donneurs VIH positifs, 0,6% étaient VIH-2. Parmi les VIH-1, la proportion des sous-types non-B est passée de 12% en 1992-93 à 26% en 2000-2002, augmentation qui n'est pas liée à un accroissement des donneurs VIH positifs originaires d'Afrique sub-saharienne mais à la diffusion de ces sous-types dans la population française. Enfin, 2,8% des donneurs HTLV positifs en France métropolitaine étaient HTLV-II.

Grâce à l'amélioration constante de la sélection des donneurs d'une part, et d'autre part, aux progrès réalisés à la fois dans le développement d'outils de dépistage plus sensibles et dans la mise en place de mesures de dépistage innovantes (dépistage des acides nucléiques du VIH-1 et du VHC depuis le 1er juillet 2001), les produits sanguins labiles présentent aujourd'hui un risque viral très faible. En effet, sur la dernière période étudiée 2001-2003, le risque résiduel a été estimé à 1/640 000 dons pour le VHB (IC à 95% : 1/200 000-1/200 000), à 1/3 150 000 pour le VIH (IC : 0-1/875 000), à 1/10 000 000 pour le VHC (IC : 0-1/1 330 000) et est proche de zéro pour l'HTLV.

Les résultats du DGV (dépistage du génome viral) pour le VIH-1 et le VHC, observés entre le 1er juillet 2001 et le 30 juin 2003, confirment la validité des estimations du risque résiduel, même si pour le VHC le gain observé du DGV semble sur cette période de deux ans plus faible que prévu. Par ailleurs, ces résultats montrent le bénéfice limité du DGV dû au faible risque résiduel.

* Institut de veille sanitaire

** Centre National de Référence des virus des hépatites B et C en transfusion sanguine (Institut national de la transfusion sanguine)

***Personnes-Années (cf. glossaire)

*J. Pillonel - S Laperche et le comité de pilotage.
Surveillance épidémiologique des donneurs de sang homologues en France entre 1992 et 2002
Rapport InVS - Septembre 2004*

*Vous pouvez vous procurer ce rapport directement auprès de l'InVS, 12 rue du Val d'Osne, 94415 Saint-Maurice Cedex ou sur le site :
www.invs.sante.fr/publications/2004/donneurs_sang_230904/rapport_donneurs_sang.pdf*

ANNÉES PERSONNES / PERSONNES ANNÉES

Les années-personnes décrivent la durée d'exposition d'un ensemble d'individus observés pendant des périodes de temps qui varient. Il s'agit de la somme du temps pendant lequel chaque individu a été exposé, observé ou vulnérable.

Les personnes-années donnent la densité d'exposition d'un ensemble d'individus observés, ramenée à une période calculée d'un an.

INTERVALLE DE CONFIANCE

L'intervalle de confiance est l'intervalle que l'on met autour de l'estimation pour évaluer la confiance que l'on peut lui accorder ; lorsque l'on dit "intervalle de confiance à 95%" cela veut dire que la vraie valeur a 95% de chances de se trouver dans l'intervalle (et donc 5% de se trouver en dehors de l'intervalle).

GÉNOTYPE / PHÉNOTYPE

Le **génotype** est constitué par l'ensemble des caractères héréditaires propres à un individu. La combinaison des deux gènes situés face à face sur les deux chromosomes homologues s'appelle le génotype.

Le **phénotype** correspond à l'expression de ce patrimoine génétique dans un environnement donné. Il rend compte des caractéristiques anatomiques et physiologiques d'un individu. L'existence de gènes dominants et récessifs explique qu'à un même phénotype correspondent des génotypes différents.

TAUX

Grandeur exprimée en pourcentage; proportion (Larousse)

RATIO

Rapport, exprimé en pourcentage, entre deux grandeurs (Larousse)

RISQUE RÉSIDUEL

Risque qui subsiste lorsque les mesures de sécurité ont été prises. La méthode utilisée pour estimer le risque résiduel de transmission d'une infection virale, lié à la fenêtre silencieuse repose sur l'équation suivante :

Risque résiduel = Taux d'incidence X durée de la fenêtre silencieuse / 365

TAUX D'INCIDENCE

Le taux d'incidence est le taux auquel surviennent de nouveaux éléments ou cas, pendant une période donnée, dans une population "vulnérable" à la maladie ou à un incident :

Taux d'incidence = $\frac{\text{Nbre de nouveaux cas pendant une période donnée}}{\text{Nbre de personnes vulnérables pendant cette période}}$

TAUX DE PRÉVALENCE

Le taux de prévalence correspond au nombre de cas existants d'une maladie à un moment donné, divisé par la population "vulnérable" à cette maladie.

Taux de prévalence = $\frac{\text{Nbre de cas existants pendant une période donnée}}{\text{Nbre de personnes vulnérables pendant cette période}}$

Transposition

Directives européennes récentes : implications pour les donneurs et les activités de prélèvements homologues

La Directive européenne 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution de sang humain et des composants sanguins, a été adoptée et publiée le 8 février 2003. Cette première directive (ou " directive mère ") visant à assurer un niveau équivalent de qualité, de sécurité et d'efficacité des composants sanguins dans tous les pays de l'Union Européenne (UE), a été suivie d'une deuxième directive (ou " première directive fille ", la deuxième étant attendue au printemps 2005), la Directive 2004/33/CE, portant application de la précédente, adoptée le 22 mars 2004.

Les états membres doivent transposer en droit national ces deux directives au plus tard le 8 février 2005. Si la réglementation et les pratiques nationales en France répondent par avance à la plupart des exigences de ces deux directives, certains points vont nécessiter des évolutions.

L'objectif du présent article est de présenter l'état d'avancement de la préparation à l'introduction de ces nouvelles exigences pour les donneurs de sang et de composants sanguins et pour les activités de prélèvements homologues.

Concernant le principe de **bénévolat du don**, la Directive 2002/98/CE se borne à encourager les dons volontaires et non rémunérés. Cette directive n'empêchant pas un état membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, la France maintiendra l'obligation du principe éthique de bénévolat.

L'annexe II A de la Directive 2004/33/CE précise les **informations que les établissements de transfusion sanguine (ETS) doivent fournir aux candidats au don (CD)** de sang ou de composants sanguins.

L'obligation d'informer les CD de la signification du consentement éclairé introduit une notion nouvelle en France, qu'il faudra expliciter auprès des donneurs et de leurs associations.

Les informations à donner sur la protection des données personnelles qui seront fournies par les CD sont très précises : " aucune divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé, ni des résultats des examens pratiqués. Et l'article 24 de la Directive 2002/98/CE précise : " Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les données, y compris les informations génétiques, qui ont été recueillies conformément à la présente directive et auxquelles des tiers ont accès soient rendues anonymes, de sorte que le donneur ne soit plus identifiable ". Il s'agit d'un élargissement de la notion d'anonymat par rapport à la réglementation française actuelle (art L 1221-1 du CSP, circulaire du 6 janvier 1995 adressée aux parquets par le Garde des

sceaux, et reprise dans la circulaire DGS/DH/AFS 97-149 du 26 février 1997) définissant les conditions de transmission des informations permettant le strict maintien de l'anonymat. Enfin, l'obligation d'informer les CD sur les risques respectifs liés aux procédures que comporte le don de sang homologue constitue le troisième point qui devra conduire l'EFS à modifier son document de préparation au don et ses pratiques d'information des CD avant le don.

L'annexe II B de la Directive 2004/33/CE précise les **informations que les ETS doivent obtenir des donneurs à chaque don**.

L'obtention de l'identification du donneur et celle de son état de santé et de ses antécédents médicaux au moyen d'un questionnaire et d'un entretien individuel avec un professionnel du secteur médical correspondent bien à nos pratiques actuelles. En revanche, **la signature du donneur sur le questionnaire contre-signé par le médecin** qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux, constitue presque partout en France une exigence nouvelle. La directive précise les cinq engagements du donneur confirmés par sa signature : il a lu et compris les informations didactiques fournies, il a eu la possibilité de poser des questions, il a reçu des réponses satisfaisantes aux questions qu'il a posées (et non pas " il a répondu de manière satisfaisante aux questions qui lui ont été posées ", comme l'indique la traduction française, erronée, en cours de rectification), il a donné son consentement éclairé pour la poursuite du processus de don, il affirme que tous les renseignements fournis par lui sont, à sa connaissance, exacts.

La protection des données personnelles, décrite plus haut et l'intégration de la signature du donneur, complétée par celle du médecin, selon les dispositions de l'article 11 de la directive 2002/98/CE relatif au système de qualité que les ETS doivent mettre en œuvre, sont des exigences susceptibles d'être bien acceptées par les donneurs et leurs associations ainsi que par les médecins des prélèvements.

[suite page 5]

Directives européennes récentes ...

De ce point de vue, il est important de souligner que cette signature du donneur n'est associée à aucune responsabilité civile, le donneur étant protégé par un principe d'anonymat renforcé, et à aucune responsabilité pénale (la signature demandée n'est pas une déclaration sur l'honneur).

L'annexe III de la Directive 2004/33/CE précise les **critères d'admissibilité pour les donneurs de sang total ou de composants sanguins**.

Concernant l'âge des donneurs, la directive prévoit, dans certaines conditions, d'autoriser un don entre 17 et 18 ans, un premier don après 60 ans ou encore un don à plus de 65 ans. Les mesures actuelles de protection, étant plus strictes en France, seront maintenues, au moins jusqu'à ce que des études permettent de proposer des évolutions réglementaires susceptibles de les assouplir. La revue de tous les autres critères précisés dans la directive a conduit le groupe Médecine du don à travailler sur la traduction de toutes les nouvelles exigences dans une deuxième version du document référençant les contre-indications médicales au don (DRCI) mentionné dans la ligne directrice des prélèvements dans les Bonnes pratiques transfusionnelles (arrêté du 10 septembre 2003). Ce document précise pour chaque risque ciblé pour le donneur et pour le receveur, les questions à poser, les mesures et/ou les examens à effectuer, et en fonction des réponses et/ou des résultats la conduite à tenir ou les CI* avec leurs délais. Cette nouvelle version du DRCI sera rendue définitive après validation par le comité des directeurs, la direction médico-scientifique et le président de l'EFS.

Les principaux points concernés par des évolutions induites par la réglementation communautaire sont décrits dans le paragraphe suivant :

- concernant le poids des donneurs, le critère de base retenu pour l'admissibilité est supérieur ou égal à 50 kg, critère fixé précisément dans la directive 2004/33/CE.
- le taux d'hémoglobine fixé dans la directive pour les donneurs homologues de sang total et de composants cellulaires est supérieur ou égal à 125 g/L pour les femmes et supérieur ou égal à 135 g/L pour les hommes. La possibilité d'accepter des personnes ne correspondant pas à ces critères étant limitée à certains cas exceptionnels, clairement documentés, en application de la décision d'un professionnel de la santé responsable au sein de l'ETS, en fait en pratique, une mesure d'application systématique. Les données disponibles en France montrent que l'application stricte de cette mesure conduirait à écarter environ 15 % des donneuses. Une réflexion est actuellement en cours pour demander une dérogation auprès de la commission de Bruxelles. Le National Blood Service du Royaume Uni qui a introduit dans sa réglementation des seuils différents pour le dosage d'hémoglobine pré-

don (supérieur ou égal à 120 g/L pour les femmes et supérieur ou égal à 130 g/L pour les hommes) prépare une démarche similaire.

- dans les risques à prévenir pour le donneur seront ajoutés un risque hémorragique pour les donneurs thrombopéniques ou ayant d'autres risques hémorragiques, et celui d'antécédents d'épisodes de syncopes répétées ou de convulsions.

- dans les risques à prévenir pour le receveur seront ajoutés ceux de la transmission de certaines infections parasitaires : babésiose, leishmaniose viscérale, maladie de Chagas (CI) définitive et toxoplasmose (CI 6 mois). La prévention du risque de transmission de paludisme devra faire l'objet d'une attitude nationale finalisée intégrant la directive, les données épidémiologiques établies et les recommandations issues d'un groupe de travail de l'Afssaps (compte rendu de la réunion du 30 octobre 2002). Enfin certains délais de CI seront modifiés : 2 semaines après infection et/ou fièvre récente, ou syndrome grippal, 1 semaine ou jusqu'à cicatrisation après opération chirurgicale mineure, 1 j après soins dentaires simples (soins de caries...), 7 j après autres soins dentaires, 2 ans après guérison avérée en cas d'antécédent de brucellose, d'ostéomyélite, de fièvre Q, de tuberculose, de rhumatisme articulaire aigu.

La Directive 2002/98/CE introduit enfin de nouvelles dispositions concernant l'archivage des données et l'inspection. Les informations à fournir aux donneurs, les informations que doivent fournir des donneurs et les exigences concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma doivent être conservées pendant au moins 15 ans (article 13). Ces exigences doivent être envisagées dans la perspective de l'aide apportée pour la sécurité des donneurs et des receveurs face à un nouveau risque émergent. Concernant l'inspection, chaque état membre veille à ce que l'autorité compétente organise des inspections et les mesures de contrôle appropriées dans les ETS afin d'assurer le respect des exigences de la directive, et à ce que l'intervalle entre deux inspections ou des mesures de contrôle ne dépasse pas deux ans.

Les nouvelles exigences des deux directives représentent un enjeu incontournable de sécurité et de qualité pour les produits sanguins. Seule une collaboration étroite entre l'EFS, l'Afssaps et la DGS d'une part, et un effort d'information en direction des donneurs, de leurs associations et des médecins de prélèvements d'autre part permettront à la France d'être à l'heure de ce rendez-vous européen important pour les malades nécessitant des transfusions.

* CI=Contre-indication

Gilles Folléa
Groupe Médecine du Don
Société Française de Transfusion sanguine
EFS / 100 avenue de Suffren - 75 015 Paris
gilles.follea@efs.sante.fr

Etats Généraux

Les Etats Généraux de la Collecte à l'EFS

Pour l'EFS, l'année 2004 a été marquée par un enjeu important : les Etats Généraux de la Collecte. La qualité de la relation avec les donneurs et leur fidélisation sont au cœur de cette démarche

L'EFS dispose aujourd'hui des outils permettant de mener une politique nationale de sensibilisation et de recrutement de donneurs, leur fidélisation étant un enjeu majeur. Seule à mettre directement en contact le personnel des établissements avec les donneurs, la collecte joue un rôle décisif dans le processus de fidélisation.

L'étude réalisée en 2002 par le sociologue B. Cunéo a confirmé l'intérêt porté par le personnel de collecte à la satisfaction du donneur et indique toute l'importance accordée par le donneur à la qualité du service en collecte.

Ainsi, dans la perspective de développer une véritable culture du service et de la satisfaction, les Etats Généraux de la collecte (CGC) avaient pour objectif d'améliorer et d'harmoniser les méthodes et de mutualiser les pratiques de la relation avec le donneur, depuis l'invitation à venir donner jusqu'à son départ du site de collecte.

Méthode de travail :

Cette réflexion s'est organisée autour de 4 thèmes de travail : les techniques et outils de suivi du donneur, le rôle de l'équipe de prélèvement, la relation au donneur dans le cadre de la collecte, la place des amicales et autres partenaires de la collecte (voir encadré). C'est sur cette base que les travaux ont mobilisé tout le personnel de collecte (2.800 personnes) de septembre à décembre 2003. Chaque région a été libre de choisir la méthode de travail la plus adaptée à son organisation. Seul impératif : faire participer l'ensemble du personnel de collecte à la démarche. Toutes les méthodologies choisies (séminaires, groupes de travail...) ont permis au personnel de se rencontrer et d'échanger sur leur métier, constituant ainsi la première réussite des EGC.

Synthèse et plan d'action :

En décembre 2003, la phase de consultation dans les établissements s'est achevée par la remise de la synthèse des travaux régionaux à la Direction de la Communication de l'EFS. C'est sur la base de mutualisation et de partage d'expériences qu'a été préparée la synthèse nationale. Elle présente les situations observées par les EFS mais aussi les voies de progrès proposées.

Le comité de pilotage des EGC, composé des responsables de prélèvement et des chargés de communication des régions ainsi que de la Direction de la Communication de l'EFS, a validé cette synthèse début janvier 2004 et a élaboré sur cette base, le plan d'action national.

Ce plan d'action a été présenté lors de la Convention nationale du 16 mars 2004 et sera mis en place sur 3 ans. Il précise d'une part les actions à mener au niveau national, répondant de ce fait à un axe prioritaire national partagé par tous les établissements, et d'autre part, les autres voies de progrès recommandées sur la base d'initiatives réalisées ou en cours de réalisation dans un établissement et pouvant être reprises par d'autres EFS. Ce plan d'action national a été complété dans chaque établissement par un plan d'action régional propre à chacun.

L'avenir des EGC :

Les Etats Généraux de la Collecte sont d'ores et déjà une réussite dans la mesure où cette démarche a permis au personnel des différents sites de prélèvements de se rencontrer au sein d'une même région, mais aussi entre établissements lors de la Convention Nationale. Et le travail se poursuit. Au niveau national, le plan d'action prévoit la mise en place de groupes de travail afin de poursuivre la réflexion sur la création et l'optimisation des outils. Parallèlement, chaque établissement complète ce dispositif par l'application de son plan d'action régional.

Thèmes de réflexion

1- Les techniques et outils de suivi du donneur

Invitation au don par téléphone, courrier, messageries... De nombreux outils sont utilisés pour communiquer à distance avec les donneurs. Quels sont ceux utilisés actuellement, ceux à développer ? Pour quel type de donneur : régulier, ancien donneur, candidat potentiel au don... ?

2- Le rôle de l'équipe de prélèvement

Au-delà du respect des règles médico-techniques, comment définir la mission de chacun au sein de l'équipe, en collecte mobile ou en site fixe, afin de construire une relation de qualité avec le donneur ?

3- La relation avec le donneur dans le cadre de la collecte

La qualité du contact avec le donneur lors de la collecte joue un rôle fondamental dans sa fidélisation car de sa satisfaction, dépendra son envie de revenir. Comment améliorer cette relation ?

4- La place des amicales et des autres partenaires de la collecte

Quel rôle jouent les associations de donneurs de sang et quel rôle joueront-elles dans l'avenir ? Quelle place accorder à d'autres partenaires ? Avec quels objectifs ?

[suite page 7]

Les Etats Généraux de la collecte à l'EFS ...

La Convention Nationale des EGC

Cette journée du 16 novembre 2004 a été un événement à plus d'un titre. A cette occasion ont été présentés les résultats des travaux menés en région ainsi que le plan d'action national élaboré par le comité de pilotage sur la base des synthèses régionales.

Par ailleurs, la convention représente l'aboutissement d'une démarche qui a impliqué l'ensemble du personnel de prélèvement et symbolise l'engagement de l'EFS pour continuer à faire évoluer le secteur de la collecte autour des grands axes définis dans le plan d'action national.

Enfin, la convention s'est conclue par l'annonce des prochaines étapes des EGC : mise en place des groupes de travail thématiques, maintien du comité de pilotage national.

Le plan d'action national : extraits

Le plan d'action national, qui sera appliqué jusqu'en

2006, prévoit la mise en place d'une quinzaine d'actions. En voici quelques exemples :

- organisation d'un séminaire " Outils et pratique du marketing direct " avec le réseau des chargés de communication
- création d'un CD-Rom de présentation du don du sang et de l'EFS
- mise en place d'un guide national " Courriers donneurs "
- étude sur la mise en place d'un numéro d'appel national d'information pré et post-don
- création d'une charte graphique pour la signalétique dans les lieux de collecte, en ville pour les sites fixes et en collecte mobile
- création d'un guide des " Relations avec les associations de donneurs "

Laurence Pagès

Direction de la Communication - EFS

Retrouvez tous les bulletins hémovigilance
sur le site de l'Afssaps
www.afssaps.sante.fr
rubrique Documentation et Publications

Si vous souhaitez lire le bulletin
dès sa publication sur le site de l'Afssaps

inscrivez-vous à la liste de diffusion.

Dès la page d'accueil du site, il vous suffit de
cliquer sur la mention [liste de diffusion](#)

L'équipe de rédaction vous souhaite d'excellentes fêtes de fin d'année

L'équipe de rédaction vous souhaite d'excellentes fêtes de fin d'année

L'équipe de rédaction vous souhaite d'excellentes fêtes de fin d'année

L'équipe de rédaction vous souhaite d'excellentes fêtes de fin d'année

L'équipe de rédaction vous souhaite d'excellentes fêtes de fin d'année

L'équipe de rédaction vous souhaite d'excellentes fêtes de fin d'année

Le point sur la déclaration des incidents transfusionnels en novembre 2004

efit (gestion informatisée des FIT)

Au 23 novembre 2004, la base efit a enregistré 5 957 incidents transfusionnels (IT) avec une date de survenue en 2004 quels que soient le grade ou l'imputabilité de la transfusion.

Parmi ces IT, 2 453 ont été déclarés avec une imputabilité forte (3 ou 4).

Année de survenue	IT - Toute imputabilité	IT - Imputabilité 3 ou 4
2001	7 926	3 390
2002	7 609	3 218
2003	7 617	3 207
Janv-Nov. 2004	5 957 *	2 453 *

* Données provisoires : la baisse des chiffres depuis le début de l'année 2004 correspond très probablement à un retard de saisie informatique dû à la mise en place de efit.

Analyse descriptive des incidents transfusionnels survenus chez des nouveaux-nés

Définition et généralités

Critères de sélection :

Date de survenue : entre janvier 2003 et novembre 2004.

Age : inférieur ou égal à 4 mois.

Tout grade et toute imputabilité confondus.

Résultats :

80 incidents transfusionnels répondent à ces critères dans la base efit.

Ces incidents représentent 0.3 % et 0.5 % de l'ensemble des incidents déclarés respectivement en 2003 et 2004 (de janvier à novembre 2004).

Répartition de ces incidents selon :

- le sexe, ces incidents sont survenus plus fréquemment chez les nouveaux nés de sexe masculin (sexe ratio de

1.4).

- l'âge, 50 % des IT surviennent chez les nouveaux-nés et les nourrissons.

- les signes cliniques, la fièvre est présente dans 23 % des cas, l'urticaire et l'ictère dans respectivement 10 % des cas.

- les signes tels que hypotension, nausée /vomissements, choc et dyspnée sont retrouvés dans moins de 10 % des cas.

- les grades, 11% des incidents sont de grade 0, 70% de grade 1, 10% de grade 2, 6% de grade 3. Les grades 4 représentent 3% des IT.

- les produits sanguins labiles impliqués, ces IT sont survenus après transfusion de CGR dans 85% des cas, et après transfusion de plaquettes dans 15% des cas.

Imputabilités 3 ou 4 (n=22)

IT avec imputabilités 3 ou 4

Si on ne considère que les IT avec une imputabilité forte de la transfusion (3 ou 4) :

Résultats :

n = 22 incidents

Répartition de ces incidents selon :

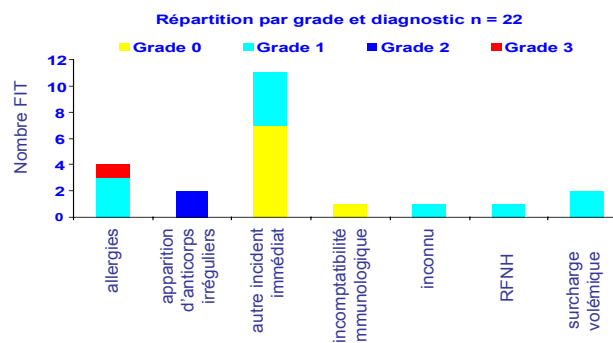
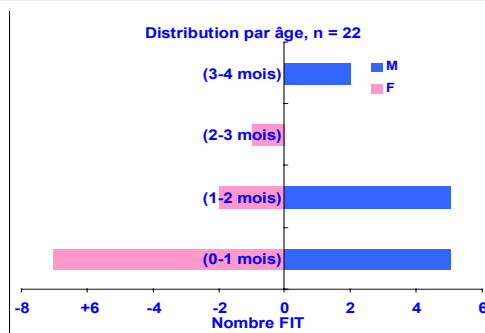
- le grade : 8 de grade 0, 11 de grade 1, 2 de grade 2, 1 de grade 3 (réaction anaphylactique après transfusion de CGR). Aucun décès n'a été déclaré imputable à la trans-

fusion.

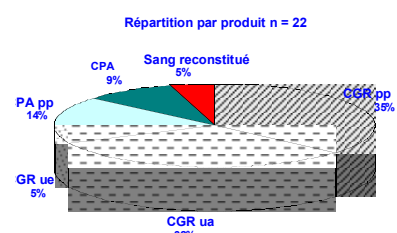
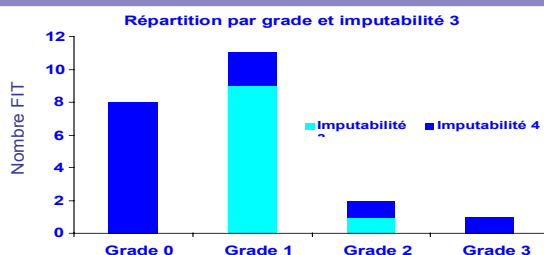
- le diagnostic : sur les 11 grades 1, l'allergie a été retrouvée dans 3 cas. Les surcharges volémiques " sans menace vitale immédiate " ont été déclarées chez 2 nouveaux-nés prématurés âgés de 11 et 15 jours respectivement.

- le type de PSL : les CGR ont été incriminés dans plus de 70 % des cas .

Age et diagnostic



Gravité et produits incriminés



grade 0 = IT sans manifestation clinique ou biologique, grade 1 = absence de menace vitale immédiate, grade 2 = morbidité à long terme, grade 3 = menace vitale immédiate, grade 4 = décès / Imputabilité 0 = exclue, imputabilité 1 = douteuse, imputabilité 2 = possible, imputabilité 3 = vraisemblable, imputabilité 4 = certaine