

Contact : K. Vanthuyne – W. Bontez
Tel.: 02 524 83 76 – 02 524 83 79
Fax: 02 524 80 01
e-mail: mch-mlm@fagg.be

Circulaire n° 495

à l'attention des Directeurs
d'Établissements de Transfusion Sanguine

Voire lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s) : 1	Date
		WB/KV/AL/JVDE/XD/ 422654		

Rapport annuel d'activités des Établissements de Transfusion Sanguine (ETS)
(mise à jour juin 2012)

En application de l'Arrêté Royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine tel que modifié à ce jour, notamment le chapitre II, art 3, et art. 3bis, la procédure détaillée ci-dessous vise à standardiser le contenu des rapports annuels dans un objectif de transparence et de recueil de statistiques significatives exploitables. Il est évident que ce rapport respectera la plus stricte confidentialité vis-à-vis des donneurs et des receveurs.

Ce rapport (modèle en annexe) sera adressé une fois l'an, au plus tard le 30 avril de l'année suivant la clôture d'exercice, à l'attention de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé :

- unité « Sang et Matériel corporel humain » (Eurostation Bloc 2– Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles) par lettre recommandée à la poste ;
- ainsi que par voie électronique à l'attention de l'unité « Sang et Matériel corporel humain » : mch-mlm@afmps.be afin d'assurer un archivage électronique fiable.

Le rapport financier, qui doit être adressé au plus tard le 30 juillet, fait l'objet de la circulaire spécifique : n° 495 bis.

N.B. : Le rapport peut être complété de toutes informations pertinentes.

Dispositions finales :

Cette circulaire entre en vigueur 10 jours après sa diffusion, et remplace notre circulaire n° 495 mise à jour en mai 2007 sur le même sujet.



Xavier De Cuyper
Administrateur général

Annexe : Modèle de rapport

Les références renvoient à l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

Les données demandées, sans mention de référence ne sont pas exigées par la législation, mais sont souhaitables car elles reflètent de manière plus complète les activités de l'établissement. Elles pourront également être utilisées lors de l'inspection des diverses activités de l'établissement.

1. Exercice concerné :

2. Identification de l'Etablissement de Transfusion Sanguine (ETS) (art. 3, § 1^{er}, 12°)

- 2.1. N° AFMPS :
- 2.2. Nom de l'ETS :
- 2.3. Adresse administrative :

3. Informations relatives aux prélèvements (art. 3 bis, 1^{er} tiret)

		Don autologue	Nouveaux donneurs		Donneurs réguliers	
			Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
3.1. Nombre de donneurs actifs (donneurs ayant effectué au moins un don durant l'année de référence)	Sang total					
	Plasma (aphérèse)					
	Erythrocytes (aphérèse)					
	Plaquettes (aphérèse)					
	Multicomposants (aphérèse)					
	Granulocytes (aphérèse)					
	Autres aphérèses :					
3.2. Nombre de donneurs refusés suite à l'interrogatoire ou à l'examen médical avant prélèvement (total)						
Dont N pour cause de :	3.2.1. pour cause de taux d'hémoglobine trop faible					
	3.2.2. donneur à risque (multipartenaires sexuels, drogue I.V., tatouage, piercing, ...)					
	3.2.3. autres raisons médicales					

		Don autologue	Nouveaux donneurs		Donneurs réguliers	
			Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
3.3. Nombre de dons réussis	Sang total					
	Plasma (aphérèse)					
	Erythrocytes (aphérèse)					
	Plaquettes (aphérèse)					
	Multicomposants (aphérèse)					
	Granulocytes (aphérèse)					
	Autres aphérèses :					
3.4. Nombre de dons non-réussis	Sang total					
	Plasma (aphérèse)					
	Erythrocytes (aphérèse)					
	Plaquettes (aphérèse)					
	Multicomposants (aphérèse)					
	Granulocytes (aphérèse)					
	Autres aphérèses :					

4. Résultats des tests de laboratoire (art. 3 bis, 6° tiret)

4.1. Sérologie positive confirmée					
	Don autologue	Nouveaux donneurs		Donneurs réguliers	
		Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
Anti-HIV 1 - 2					
Anti-HCV					
HBsAg					
Anti-HBc					
Syphilis					
NAT HIV 1					
NAT HBV					
NAT HCV					
4.2. NAT positif mais sérologie négative					
	Don autologue	Nouveaux donneurs		Donneurs réguliers	
		Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
NAT HIV 1					
NAT HBV					
NAT HCV					
4.3. Autres marqueurs significatifs					
	Don autologue	Nouveaux donneurs		Donneurs réguliers	
		Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
4.4. Screening pour la présence de bactéries dans les concentrés plaquettaires				% testé	% des tests trouvés positifs
4.4.1.	concentrés plaquettaires de « pool »				
4.4.2.	concentrés plaquettaires d'aphérèse				

5. Gestion des non-conformités, rappel et look back (art. 3 bis, 7^e et 8^e tirets)

	Nombre	Raisons fréquentes
5.1. Rappels		
5.2. Look back		
5.3. Incidents indésirables graves		
5.4. Réactions indésirables graves		

6. Préparation de produits sanguins (en unités) (art. 3 bis, 5^e tiret)

6.1. Produits standards	Stock au 01/01	Stock au 31/12	Préparés durant la période de référence	
			Usage allogène	Usage autologue
Sang total				
Concentré érythrocytaire déleucocyté (unité adulte)				X
dont concentré érythrocytaire d'aphérèse				X
dont concentré érythrocytaire cryopréservé				X
dont concentré érythrocytaire CMV négatif				X
Concentré érythrocytaire déleucocyté (unité nourrisson)				X
Concentré de plaquettes déleucocyté (pool) (en unités physiques)				X
Contenu moyen de concentré plaquettaire « poolé » ($< 4 \times 10^{11}$ plaquettes) (1 unité = $0,5 \times 10^{11}$ plaquettes)	X	X		X
Concentré de plaquettes (pool) déleucocyté pathogènes-inactivé (en unités physiques)				X
Concentré de plaquettes déleucocyté uni-donneur (par unité de min. 4×10^{11} plaquettes)				X
Concentré de plaquettes déleucocyté uni-donneur (ne satisfaisant pas à l'exigence : par unité de min. 4×10^{11} plaquettes)				X
Contenu moyen de concentré plaquettaire d'aphérèse ($< 4 \times 10^{11}$ plaquettes) (1 unité = $0,5 \times 10^{11}$ plaquettes)	X	X		X
Concentré de plaquettes déleucocyté pathogènes-inactivé uni-donneur (par unité de min. 4×10^{11} plaquettes)				X

Concentré leucocytaire					
Plasma frais congelé autologue					
Concentré érythrocytaire autologue					
Plasma frais congelé viro-inactivé					
Plasma pour fractionnement (en litres)	Provenant de sang total				
	Provenant d'aphérèse				
	Plasma C et autres				
Buffy coat					
6.2. Autres produits		Stock au 01/01	Stock au 31/12	Préparés durant la période de référence	
				Usage allogène	Usage autologue
Produits irradiés :	Concentré érythrocytaire déleucocyté (unité adulte)				
	Concentré érythrocytaire déleucocyté (unité nourrisson)				
	Concentré de plaquettes déleucocyté standard				
	Concentré de plaquettes déleucocyté et viro-inactivé standard				
	Concentré de plaquettes déleucocyté uni-donneur				
	Concentré de plaquettes déleucocyté et viro-inactivé uni-donneur				
Concentré granulocytaire					
Autre :					

7. Nombre de dons réussis prélevés mais inutilisables pour différentes raisons (art. 3 bis, 4^e tiret)

	Don autologue		Nouveau donneur					Donneur régulier					Périmés
	Périmés	Autres raisons	Test positif				Autres raisons	Test positif				Autres raisons	
			HIV	HBV	HCV	Hb faible		HIV	HBV	HCV	Hb faible		
Sang total													
Plasma (aphérèse)													
Erythrocytes (aphérèse)													
Plaquettes (aphérèse)													
Multicomposants (aphérèse)													
Granulocytes (aphérèse)													
Autres aphérèses :													

8. Distribution (en unités) (art. 3 bis, 5^e tiret)

INAMI	Produit	Destination			
		Autre ETS	Banque de sang hospitalière	Usage extra-hospitalier	Autres
8.1. Usage général					
752-113 752-124	Sang total				
752-452 752-463	Concentré érythrocytaire déleucocyté (unité adulte)				
752-474 752-485	Concentré érythrocytaire déleucocyté (unité nourrisson)				
752-570 752-581	Concentré érythrocytaire irradié (unité adulte)				
752-592 752-603	Concentré érythrocytaire irradié (unité nourrisson)				
752-496 752-500	Concentré de plaquettes déleucocyté (1 unité = $0,5 \times 10^{11}$ plaquettes)				
*	Idem en unités physiques				
752-614 752-625	Concentré unitaire de plaquettes déleucocyté (par unité de min. 4×10^{11} plaquettes)				
752-636 752-640	Concentré de plaquettes déleucocyté irradié (1 unité = $0,5 \times 10^{11}$ plaquettes)				
752-651 752-662	Concentré de plaquettes déleucocyté irradié déleucocyté (par unité de min. 4×10^{11} plaquettes)				
*	Idem en unités physiques				
752-673 752-684	Concentré de plaquettes déleucocyté pathogènes-réduit (1 unité = $0,5 \times 10^{11}$ plaquettes)				
752-695 752-706	Concentré unitaire de plaquettes déleucocyté pathogènes-réduit (par unité de min. 4×10^{11} plaquettes)				
752-393 752-404	Concentré leucocytaire				
752-415 752-426	Plasma frais congelé autologue				
752-555 752-566	Concentré érythrocytaire déleucocyté autologue				
752-430 752-441	Plasma frais congelé viro-inactivé				

8.2. Banques de sang hospitalières (art. 3bis 3^e tiret)

8.2.1. Liste des banques de sang hospitalières approvisionnées (Joindre en annexe) ;

8.2.2. Liste des hôpitaux pour lesquels l'ETS assure la fonction « banque de sang hospitalière ».

8.3. Fractionnement et industrie pharmaceutique, recherche			
		CAF-DCF	Autres *
Plasma pour fractionnement (en litres)	Provenant de sang total		
	Provenant d'aphérèse		
	Plasma C et autres		
Buffy coat			
Autres *			

* détailler

9. Importation – exportation

Produit	Origine / destination	quantité
9.1. Transfert intra-européen		
9.2. Importation hors U.E.		
9.3. Exportation hors U.E.		

10. Couverture des besoins

Eléments permettant d'apprécier la contribution de l'ETS à la couverture des besoins en sang et en dérivés sanguins. (art. 3, § 1^{er}, 10°)

11. Activités exécutées pour le compte de tiers (par ex. établissements de matériel corporel humain)

Date :
Le responsable de l'ETS
Nom :
Signature :