



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Réponse de Madame la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale à la question parlementaire n°1503 du 12 novembre 2024 des honorables Députées Madame Carole Hartmann et Madame Corinne Cahen.

- On apprend dans le reportage, que la CNS a proposé d'augmenter les tarifs pour les conserves sanguines de 20% mais que cela ne suffisait pas à la Croix-Rouge. Madame la Ministre, ne serait-elle pas d'avis que l'État devrait considérablement augmenter sa prise en charge des frais en ce qui concerne le don du sang ?

La Convention entre la CNS et la Croix Rouge Luxembourgeoise, conclue en exécution de l'article 61 et suivants du Code de la sécurité sociale prévoit en son article 14 que :

« Les tarifs des fournitures et prestations prévus dans la liste exhaustive annexée à la présente convention sont révisés tous les ans sur base du prix coûtant des fournitures et prestations.

La Croix Rouge transmet le bilan annuel et le compte d'exploitation du Service de la Transfusion Sanguine à la Caisse nationale de santé. Les livres comptables et les pièces justificatives sont à disposition de la Caisse nationale de santé pour toutes vérifications jugées utiles. ».

Les négociations pour le renouvellement de ladite Convention sont en cours et seront probablement finalisées pour la fin du mois de décembre.

L'État intervient dans le financement uniquement au niveau de la prise en charge spécifique de certaines dépenses spécifiques détaillées dans le tableau qui suit :

	Budget voté	Projet de budget
Sécurité dans le domaine de la transfusion sanguine : participation aux frais du personnel de la Croix-Rouge (article budg. 17.00.33.001)	1 402 902€	1 540 373€
<i>dont participation aux frais de personnel (7.5 ETPs)</i>	1 302 902€	1 440 373€
<i>dont campagne de promotion</i>	100 000€	100 000€
Participation de l'Etat au financement du nouveau programme informatique au sein du Centre de Transfusion Sanguine de la Croix-Rouge luxembourgeoise (article budg. 47.04.52.003)	66 986€	66 986€



Sécurité dans le domaine de la transfusion sanguine: Acquisition d'équipements spéciaux (article budg. 47.04.52.007)	117 968€	
Acquisitions d'équipements médicaux, logistiques et informatiques et divers pour le Centre de Transfusion Sanguine (article budg. 47.04.52.008)	948 656€	408 480€
TOTAL	2 536 512€	2 015 839€

- Est-ce que le Luxembourg dispose d'assez de réserves sanguines ? Y a-t-il des moments dans l'année où ces réserves sont épuisées ?

A l'heure actuelle, le Luxembourg est autosuffisant en matière de produits sanguins labiles (concentrés de globules rouges, plasma, concentrés plaquettaires).

Les détails concernant l'évolution des stocks peuvent être consultés dans le rapport 2023 qui fait partie intégrante de cette réponse. Les réponses qui suivent ont été établies à partir de ce rapport.

- Combien de femmes et d'hommes sont donneurs de sang au Grand-Duché ?

Au 31 décembre 2023, la base de données du CTS comptait 15.354 donneurs inscrits, dont 46,5% femmes et 53,5% hommes.

- Combien de personnes donnent du plasma ?

Au 31 décembre 2023, la base de données du CTS comptait 1.023 donneurs d'aphérèse inscrits. A l'occasion de chaque don, en fonction de l'état des stocks du CTS, ces 1.023 personnes sont prélevées soit uniquement en plasma, soit en plasma et en plaquettes. En 2023, les dons de plasma d'aphérèse ont été au nombre de 2.314.



- Madame la Ministre, est-elle d'avis que l'organisation concernant le don du sang au Luxembourg devrait être réservé exclusivement à la Croix-Rouge ? »

Au Luxembourg, le ministère ayant la santé dans ses attributions constitue l'autorité nationale compétente (ANC) en matière de transfusion sanguine, en vertu de l'article 4 du règlement grand-ducal du 25 janvier 2006 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation, la distribution et la transfusion du sang humain et des composants sanguins. Avant de délivrer un agrément pour exercer l'activité de transfusion sanguine, le ministère vérifie, en application de l'article 7 de ce même règlement, que l'organisme en question respecte les exigences de la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine et des règlements pris en son exécution. Pour la délivrance dudit agrément, le ministère « *tient en outre compte de considérations géographiques, démographiques et de planification sanitaire* ».

Actuellement, le CTS est le seul organisme œuvrant dans le domaine de la transfusion sanguine au Luxembourg. A cet effet, le CTS dispose de l'agrément ministériel visé par l'article 4 de la loi du 15 mars 1979 précitée. Tout autre organisme qui souhaiterait œuvrer au Grand-Duché dans le même domaine aurait l'obligation de se munir de l'agrément précité avant d'initier ses activités.

Luxembourg, le 6 décembre 2024

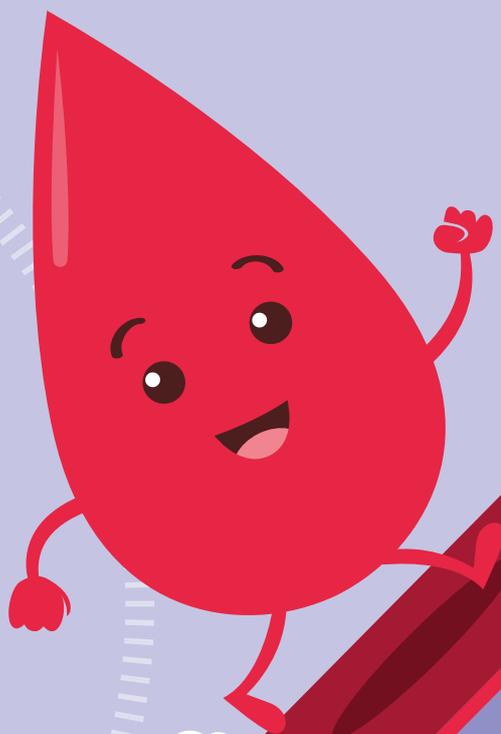
La Ministre de la Santé
et de la Sécurité sociale

(s.) Martine Deprez

Annexe: Rapport d'activité 2023 du Centre de transfusion sanguine de la Croix Rouge

CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE

RAPPORT D'ACTIVITÉ



20
23

DON^{DU}
SANG

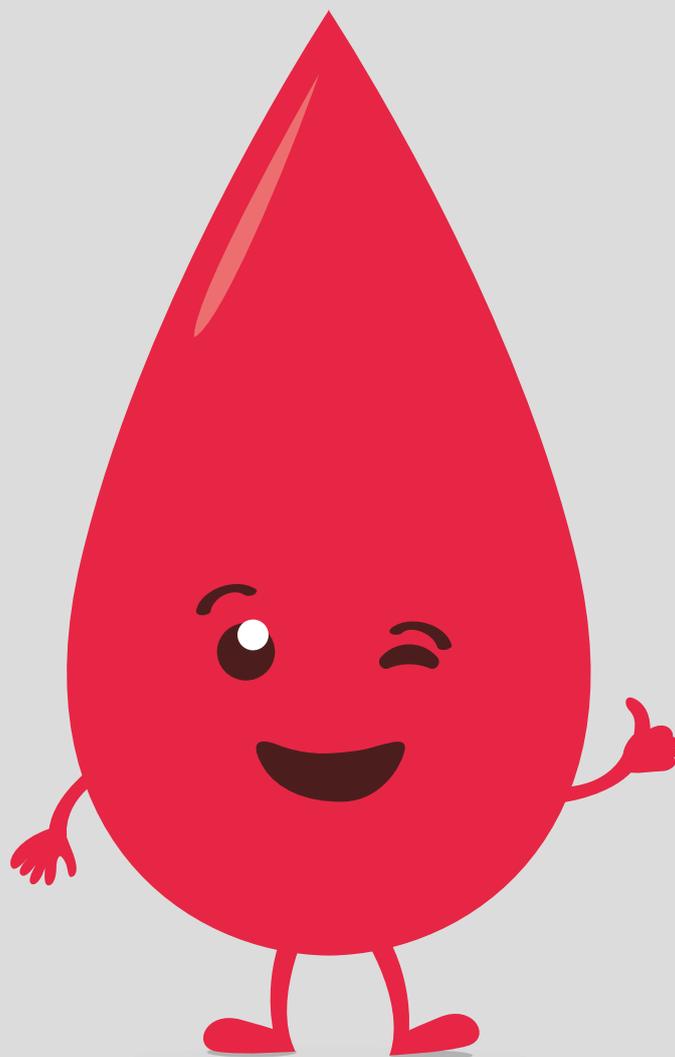
dondusang.lu

croix-rouge
luxembourgeoise



Menschen helfen

LE MOT D'OUVERTURE



Chère Lectrice,
Cher Lecteur,

Chaque année, les donneurs de sang contribuent à soigner des milliers de malades. Avec eux, le Centre de Transfusion Sanguine approvisionne les établissements de santé en produits sanguins et ses dérivés, assurant ainsi un rôle essentiel au cœur du système de santé luxembourgeois.

En 2023, une fois de plus, les donneurs de sang ont répondu présents à nos sollicitations pour garantir l'approvisionnement des stocks. Grâce à eux, il a été possible de toujours satisfaire la demande des établissements de santé en produits sanguins et ses dérivés. Ce sont des vies qui ont pu être sauvées. Les bénéficiaires des dons de sang, plasma ou plaquettes sont aussi bien les patients que des accidentés graves, pour qui les produits sanguins ou certains médicaments dérivés du sang sont cruciaux. Pour remercier les donneurs fidèles, Son Altesse Royale la Grande-Duchesse Maria Teresa et Madame la Ministre de la Santé Paulette Lenert leur ont remis en septembre les médailles correspondant à leurs engagements de 20, 40 ou 80 dons.

Il convient néanmoins de rester constamment attentif au niveau de stock des produits sanguins. La constance des besoins en produits sanguins et de leurs dérivés au cours du temps ainsi que la saisonnalité du volume de dons collectés sur l'année exigent de rester vigilants. Dans ce contexte, le Centre de Transfusion Sanguine cherche à mettre en place des initiatives promouvant et facilitant le don de sang.

A ce titre, il ne relâche pas ses efforts en vue de simplifier la tâche aux donneurs de sang. Prendre rendez-vous est désormais possible en ligne, que ce soit pour le don de sang total ou de plasma. Notre communication à propos des modalités pratiques pour effectuer un don de sang s'est développée, notamment par le lancement d'un nouveau site web facile d'accès et par le renouvellement des campagnes de communication.

Merci à toutes les personnes, donneurs de sang, personnels de santé, bénévoles, associations de donneurs, entreprises, partenaires publics ainsi qu'aux médias, pour la constance de leur soutien, qui nous permet de poursuivre l'importante mission de garantir l'autosuffisance du pays en produits sanguins sûrs.

Dr Anne Schuhmacher
Directeur médical

SOMMAIRE

01	LE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE	6
	1.1 Les missions	7
	1.2 Les mesures de sécurité pour assurer la sécurité transfusionnelle	7
	1.3 L'Organigramme au 31.12.2023	8
	1.4 La politique qualité	10
	1.5 La cartographie des processus	11
	1.6 Les évènements 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 contre-indications temporaires et définitives	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	LA 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

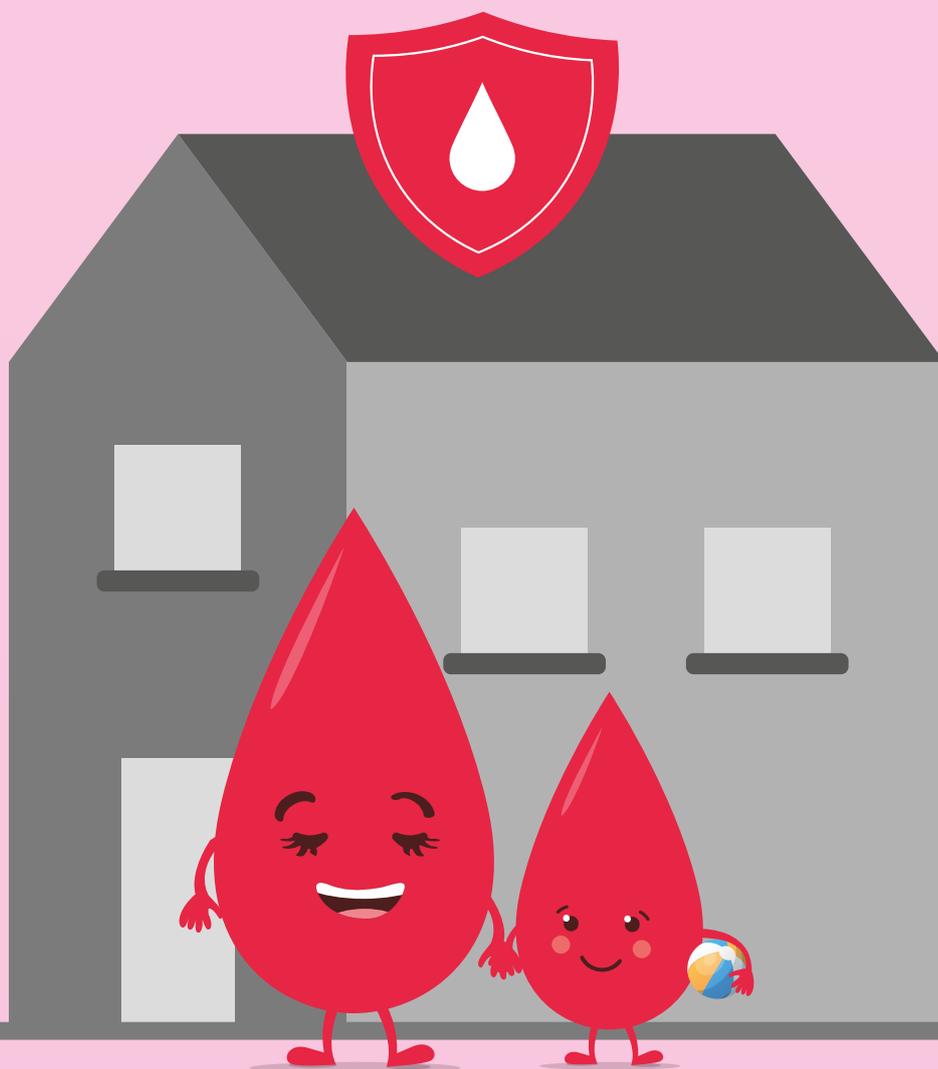
06	LA DISTRIBUTION	48
	6.1 Les produits sanguins	50
	6.2 Les médicaments	56
	6.3 Conclusion	57

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 2024	65
-----------	--------------------------------	-----------

01

LE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE



1.1 LES MISSIONS

Le Centre de Transfusion Sanguine de la Croix-Rouge luxembourgeoise a pour missions de garantir l'autosuffisance du Luxembourg en produits sanguins sûrs et de qualité, et de réaliser à un niveau d'expertise des analyses biologiques en immunohématologie pour les patients transfusés et les femmes enceintes.

Il approvisionne également les hôpitaux en médicaments dérivés du sang.

1.2 LES MESURES DE SÉCURITÉ POUR ASSURER LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Dans le cadre de sa mission, le Centre de Transfusion Sanguine (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 donateurs de sang,
- La sélection des donateurs 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 donateurs d'informer le CTS 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 appliquée 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).

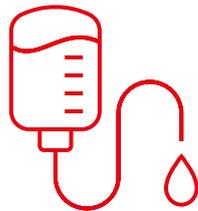


1.3 ORGANIGRAMME AU 31.12.2023

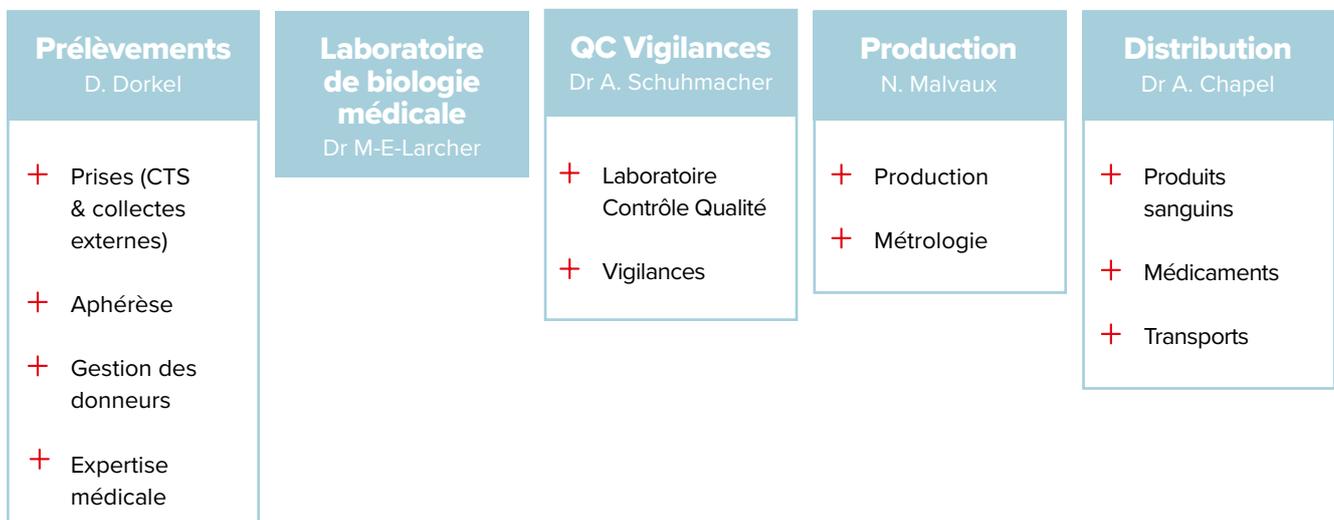


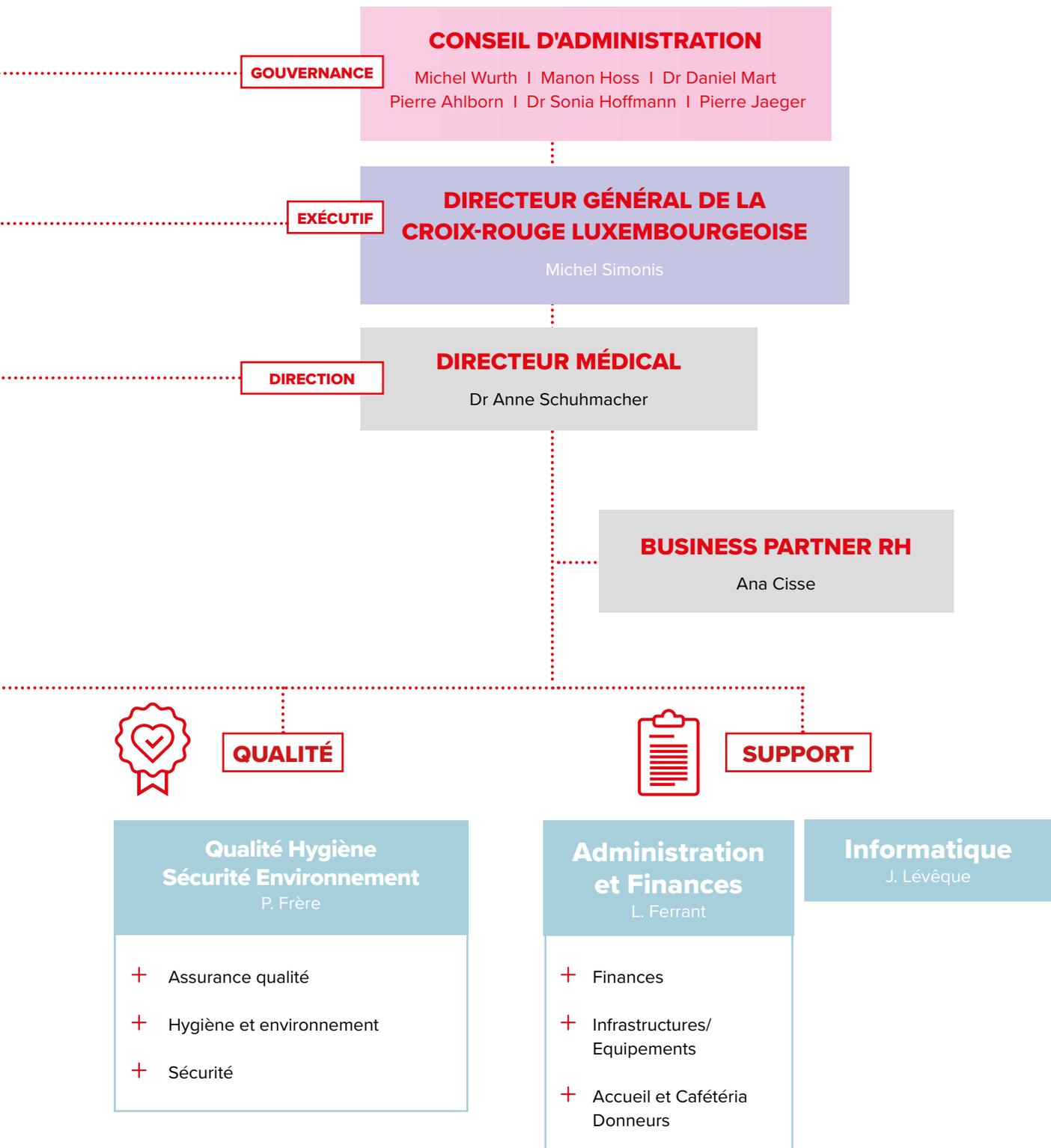
COMITÉ CONSULTATIF DU CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE

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



RÉALISATION





1.4 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 donateurs et des receveurs de produits sanguins.

Pour ce faire :

- Le département Prélèvements applique scrupuleusement des critères d'acceptation des donateurs,
- 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

1.5 LA CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

MANAGEMENT

M2 Améliorer, surveiller

RÉALISATION

R1 Prélever

R2 Analyser

R5 Contrôle de qualité

R3 Produire

R4 Distribuer

SUPPORT

S1 Accueil et administration

S3 Informatique

S4 Infrastructures équipements

S6 Ressources humaines

S7 Hygiène et environnement

S9 Métrologie

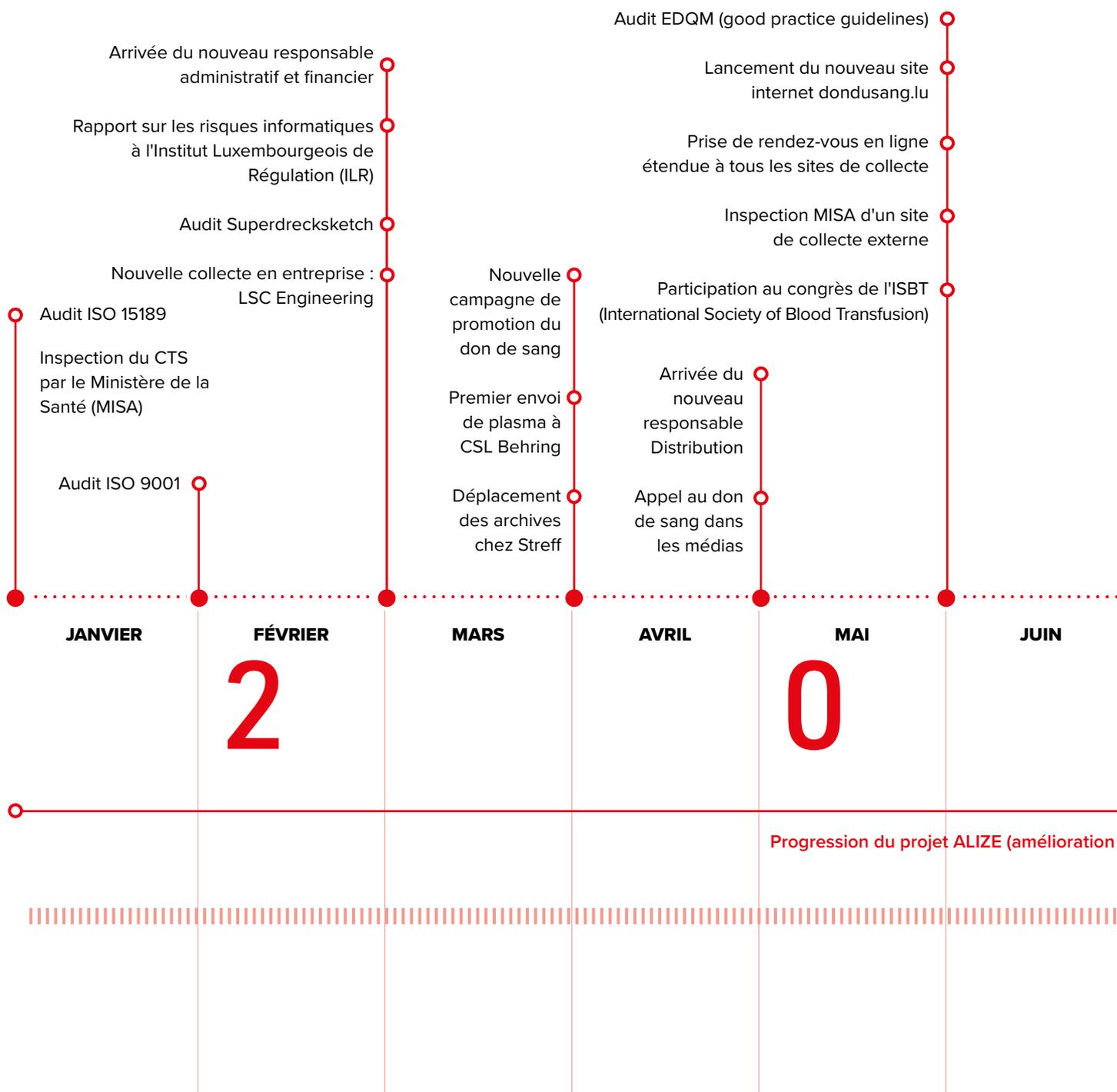
S10 Sécurité

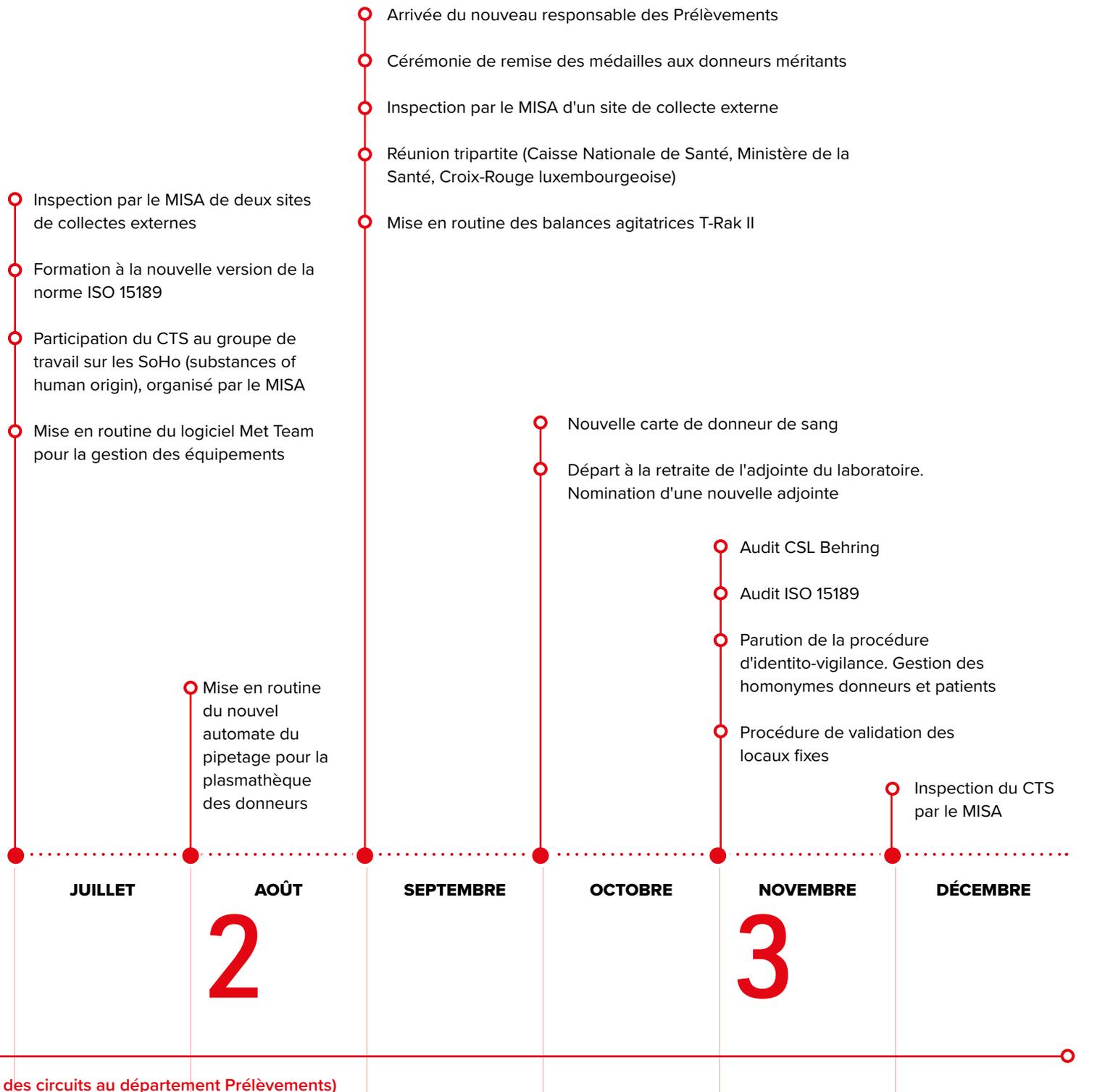
S11 Vigilances

S12 Finances

1.6 LES ÉVÈNEMENTS MARQUANTS

Les 12 mois de l'année 2023 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.

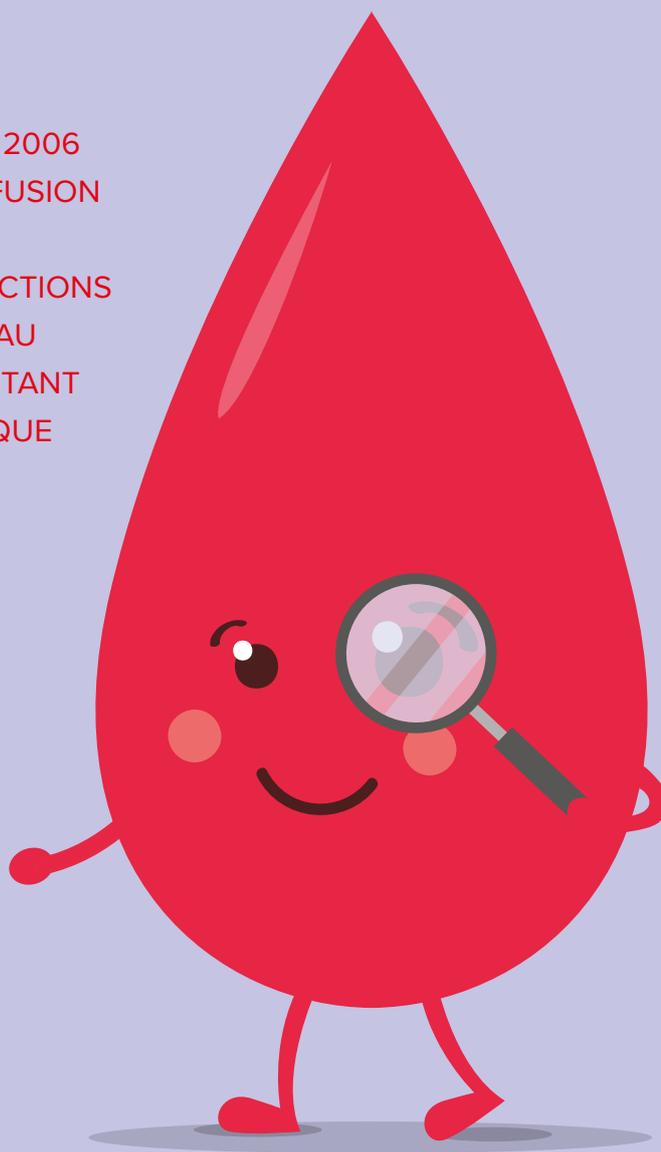




02

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	313	9	322
Réaction au citrate en aphérèse	1	0	1
Autre réaction généralisée (allergique, cardiaque, etc...)	0	0	0
Hématome au point de ponction	37	5	42
Autre complication au point de ponction	3	2	5
TOTAL	354	16	370

Complications survenues chez les donneurs de sang en 2023

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 0,15 pour 100 dons. Le nombre de réactions indésirables a augmenté par rapport à l'année précédente (+19,4%) (2023 : 370, 2022 : 310, 2021 : 317, 2020 : 366), sans que des explications aient pu être identifiées, si ce n'est une meilleure sensibilisation de l'équipe au système déclaratif instauré.

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

2019	2020	2021	2022	2023
98	189	149	227	159

Évolution du nombre d'informations post-don reçues chaque année. Cet indicateur est suivi depuis 2019

Parmi les produits sanguins concernés par ces appels, certains avaient déjà été livrés aux hôpitaux du Grand-Duché ou à Octapharma ou CSL Plasma s'il s'agissait de plasma. Chaque cas a été signalé aux organisations concernées.

2.2 L'HÉMOVIGILANCE CHEZ LES RECEVEURS

En 2023, 29 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.

Le nombre total de réactions transfusionnelles déclaré est similaire à celui observé l'année précédente (28 notifications en 2022).

33 produits sanguins sont impliqués dans ces 29 notifications.

Une notification de type frissons/hyperthermie incrimine 2 PS05, une notification d'allo-immunisation incrimine 3 PS05 et une autre 2 PS05.



Délai de survenue de l'incident transfusionnel en 2023

	PS05	PS85	PS09R PS89R PS09Y PS89Y	PS18R PS18Y	PS14
INCIDENTS IMMÉDIATS					
Frissons ou hyperthermie (sans distinction possible de la cause)	13	0	0	0	0
Manifestations allergiques	2	0	2	2	0
Signes d'hémolyse / transfusion incompatible	0	0	0	0	0
Signes hémodynamiques	3	0	0	2	0
Autres	1	0	2	0	0
INCIDENTS RETARDÉS					
Allo-immunisation anti-érythrocytaire	6	0	0	0	0

Répartition des produits sanguins incriminés selon les types d'incidents

PS05 : Concentrés de globules rouges homologues

PS85 : Concentrés de globules rouges homologues pédiatriques

PS09R/PS89R : Concentrés de plaquettes d'aphérèse traités par Intercept®

PS09Y/PS89Y : Concentrés de plaquettes d'aphérèse traités par Intercept® et déplasmatisés

PS18R : Mélanges de concentrés de plaquettes traités par Intercept®

PS18Y : Mélanges de concentrés de plaquettes traités par Intercept® et déplasmatisés

PS14 : Plasma frais congelé issu de dons luxembourgeois (poolés et traités par solvant-détergent LG® par la société Octapharma)

		GRAVITÉ				
		GRADE 0 SANS EFFET	GRADE 1 IMMÉDIAT, NON VITAL	GRADE 2 IMMÉDIAT, VITAL	GRADE 3 PROLONGÉ	GRADE 4 DÉCÈS
IMPUTABILITÉ	NE (non évaluable)	0	1	1	0	0
	Degré 0 (exclu ou improbable)	0	0	0	0	0
	Degré 1 (possible ou douteux)	1	20	1	0	0
	Degré 2 (probable ou vraisemblable)	2	2	0	0	0
	Degré 3 (certain ou prouvé)	0	1	0	0	0

Gravité et imputabilité des événements indésirables en 2023

TYPE DE PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL)	NOMBRE DE NOTIFICATIONS POUR 1000 PSL DISTRIBUÉS	
	PAR TYPE DE PSL	TOUS PSL
PS05	1,26	0,97
PS85	0	0
PS09R/PS89R/ PS09Y/PS89Y	4,42	0,19
PS18R/PS18Y	2,21	0,19
PS14*	0	0

Nombre de notifications d'hémovigilance pour 1000 PSL distribués (incidence) en 2023

*Seuls les PS14, issus du plasma 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

1,34

POUR MILLE PRODUITS DISTRIBUÉS

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

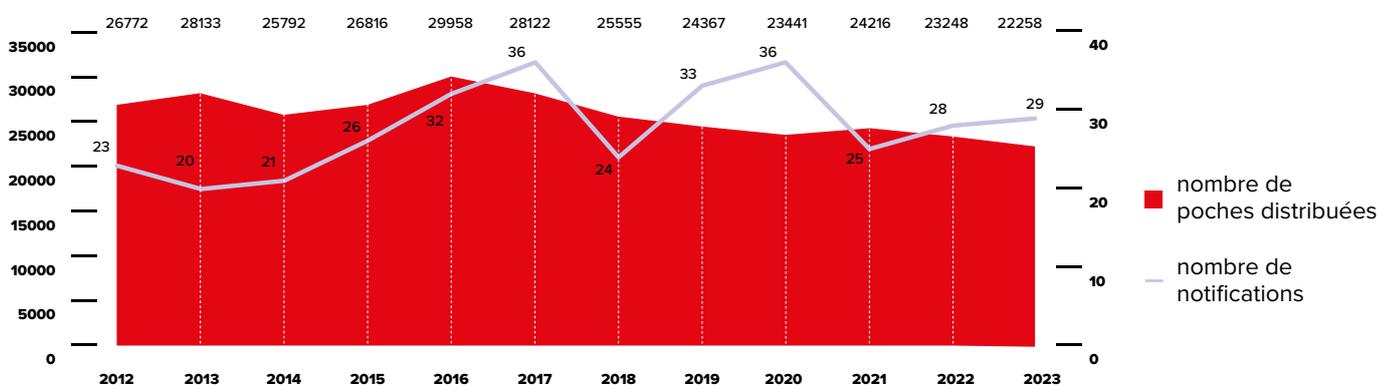
0,044

POUR MILLE HABITANTS

(population du Grand-Duché de Luxembourg : 660.809 au 1^{er} janvier 2023. Source: Portail officiel du Grand-Duché de Luxembourg).

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Nombre de notifications	20	21	26	32	36	24	33	36	25	28	29
Incidence/1000 PSL distribués	0,71	0,81	0,97	1,07	1,28	0,94	1,35	1,54	1,03	1,23	1,34
Incidence/1000 habitants	0,039	0,038	0,046	0,055	0,061	0,040	0,054	0,058	0,039	0,043	0,044

Évolution du nombre de notifications



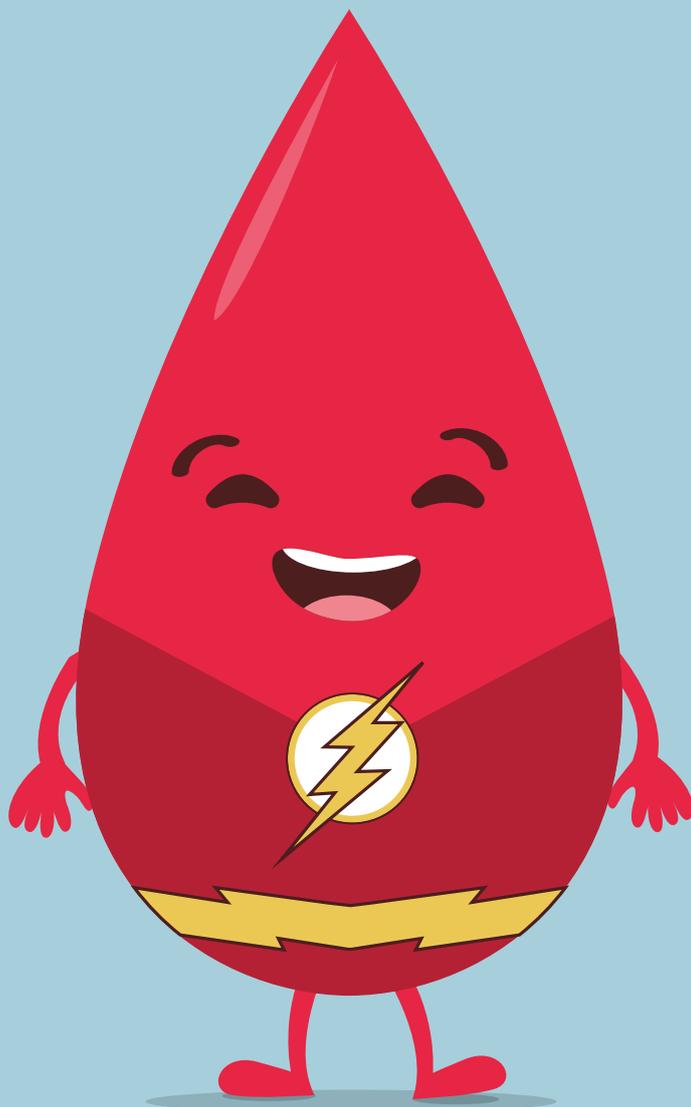
Évolution du nombre de notifications et du nombre de poches distribuées

En 2023, 29 notifications de réactions transfusionnelles ont été faites par les hôpitaux. Bien que le nombre de poches distribuées ait diminué de 4,3 % en 2023 par rapport à 2022, on peut relever que le nombre de notifications des incidents transfusionnels est stable.

03

LES DONNEURS

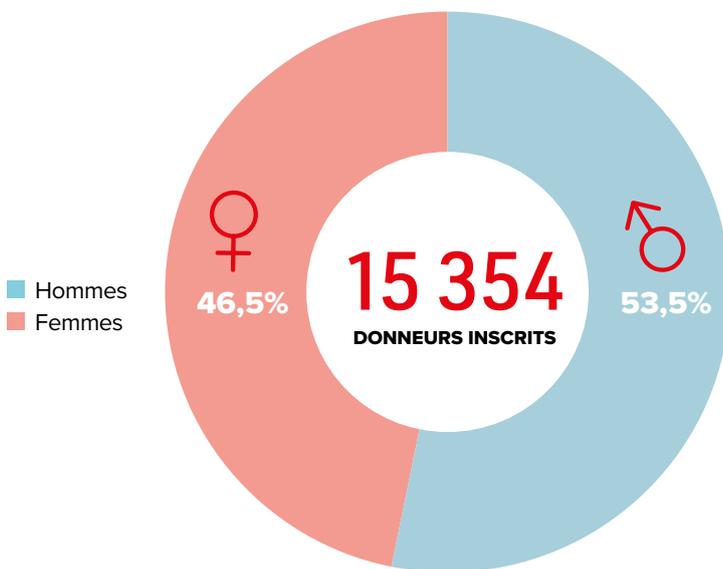
IL N'Y A PAS DE TRANSFUSION SANGUINE SANS DONNEURS DE SANG.



3.1 LA SITUATION AU 31 DÉCEMBRE

Le nombre de donneurs inscrits dans les bases de données du CTS a peu augmenté en 2023. Il est passé de 15.170 en 2022 à 15.354 en 2023, soit une augmentation de 1,2%.

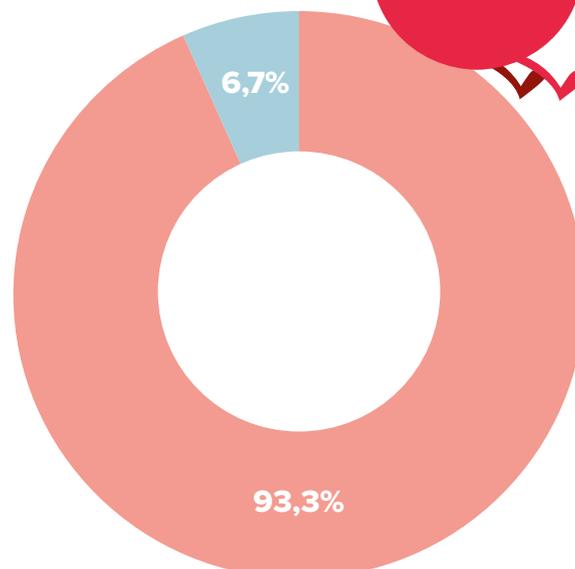
Sur le total, 46,5% sont des femmes et 53,5% des hommes. Ils sont répartis entre 14.331 donneurs de sang total (contre 14.170 en 2022, soit une augmentation de 1,1%) et 1.023 donneurs d'aphérèse (contre 1.000 en 2022).



Répartition des donneurs de sang selon le sexe



■ Sang total
■ Aphérèse
(plasma et/ou plaquettes)



Répartition des donneurs selon le type de don

3.2 L'ÂGE DES DONNEURS DE SANG

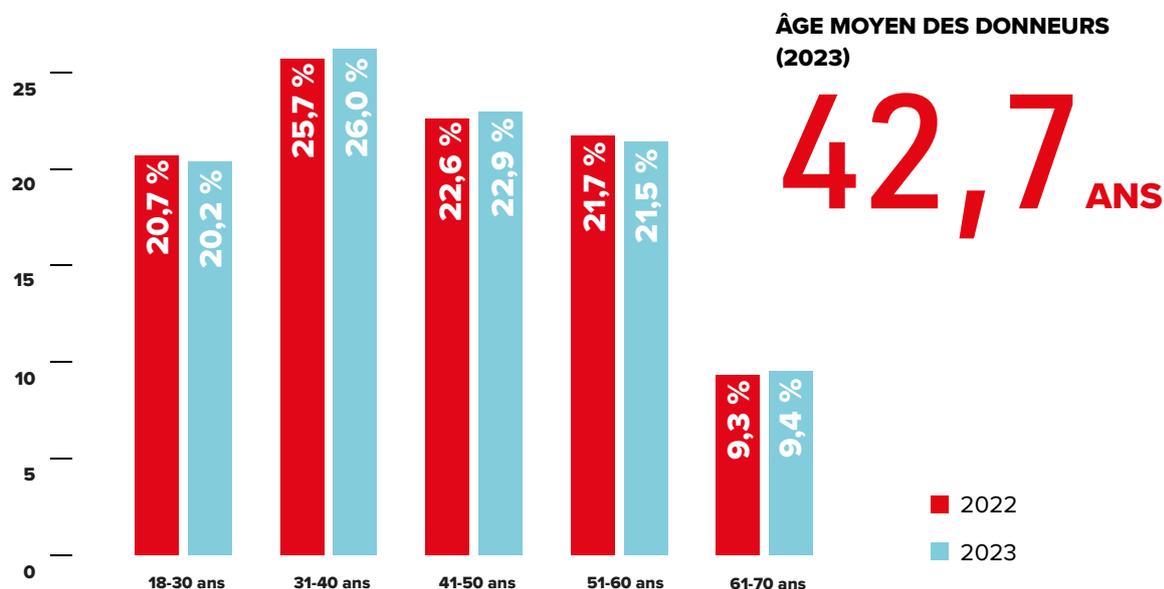
L'âge moyen des donneurs actifs inscrits dans la base informatique du CTS est de 42,7 ans. Il est de 42,6 ans pour les donneurs de sang total et de 44,1 ans pour les donneurs d'aphérèse.

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
SANG TOTAL	Femmes	40,4	40,8	40,0	39,9	39,5	40,2	40,5	40,1	40,4
	Hommes	45,1	45,4	43,3	43,5	44,6	45,4	45,3	44,7	44,5
APHÉRÈSE	Femmes	42,8	42,4	49,0	48,9	41,0	41,7	40,8	41,4	42,0
	Hommes	49,0	48,7	49,4	49,6	47,7	47,0	46,5	46,5	46,4

Évolution des moyennes d'âge des donneurs

Les limites d'âge inférieure (18 ans) et supérieure (65 ans) sont fixées par la loi. Cette dernière prévoit des possibilités de dérogation pour un premier don après 60 ans et pour les donneurs réguliers après 65 ans à la discrétion d'un médecin du Centre de Transfusion Sanguine.

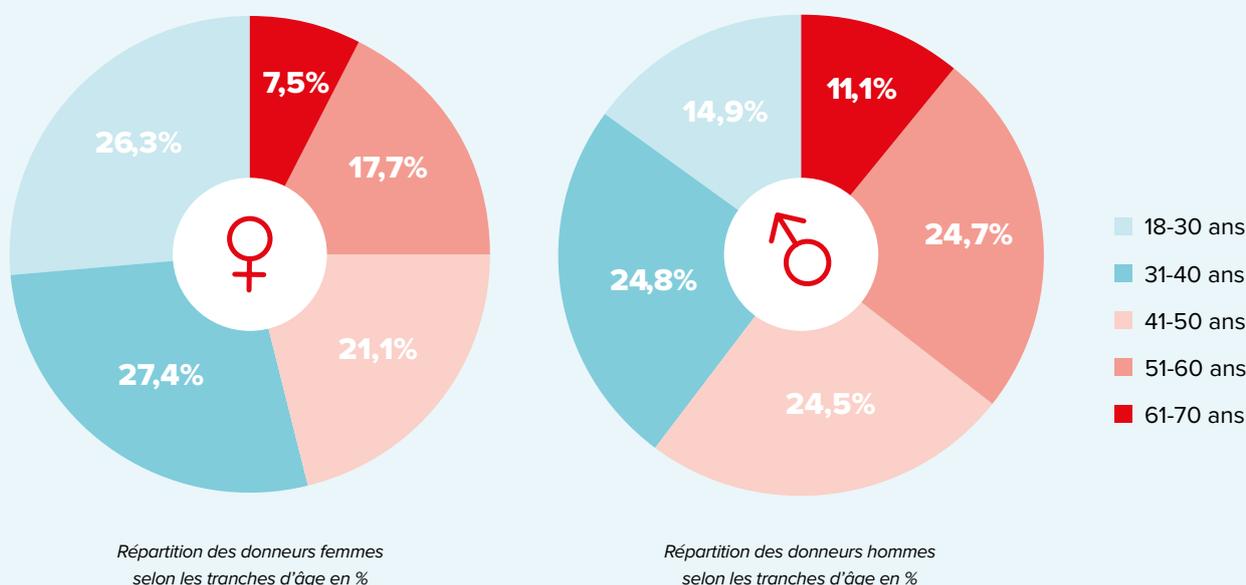
Depuis 2012, les donneurs entre 65 et 70 ans sont acceptés pour le don de sang total moyennant une autorisation d'un médecin du CTS renouvelée chaque année.



Répartition des donneurs selon les tranches d'âge (en %) entre 2022 et 2023

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 20,2%.

On peut noter que les très jeunes donneurs (18 à 20 ans) représentent seulement 1,7% des donneurs et les plus âgés (65 à 70 ans) 4,1%.



La répartition entre classes d'âge diffère entre les deux sexes. Les tranches 18-30 ans et 31-40 ans concentrent 53,7% des donneurs de sang femmes, contre seulement 39,7% chez les hommes. À l'inverse, les tranches 41-50 ans et 51-60 ans rassemblent 49,3% des donneurs hommes, contre seulement 38,8% chez les femmes.

	PART DES HOMMES DANS LA TRANCHE D'ÂGE	PART DES FEMMES DANS LA TRANCHE D'ÂGE
18-30 ans	39,5%	60,5%
31-40 ans	50,9%	49,1%
41-50 ans	57,2%	42,8%
51-60 ans	61,6%	38,4%
61-70 ans	62,9%	37,1%

Les donneurs sont majoritairement des femmes dans la tranche d'âge de 18 à 30 ans (60,5%). 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.

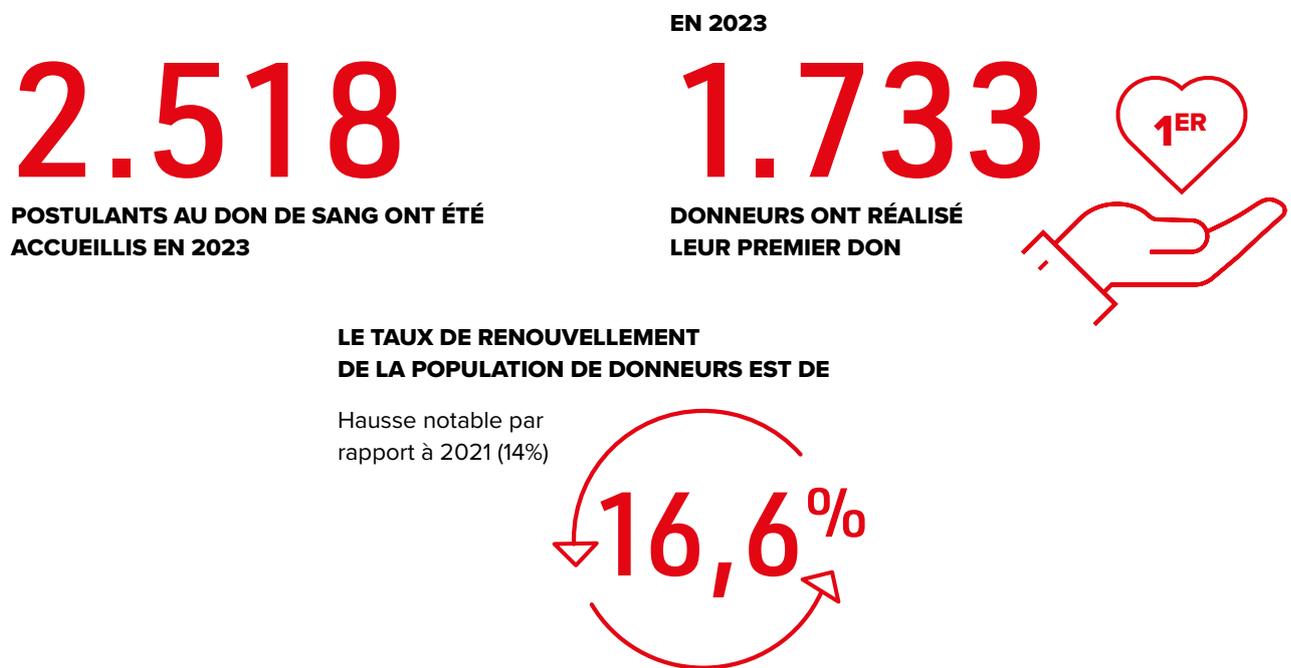
Répartition des donneurs selon le sexe et les tranches d'âge en % (Données 2023)

3.3 LES NOUVEAUX DONNEURS DE SANG

En 2023, 2.518 postulants nouveaux donneurs ont été accueillis, dont 95,9% répondaient aux critères pour une inscription sur le fichier des donneurs (seuls 103 ont eu une éviction définitive immédiate).

Au total, 1.733 personnes ont réalisé leur premier don.

Le taux de renouvellement de la population de donneurs est de 16,6%, en hausse modérée par rapport à 2022 (15,9%).

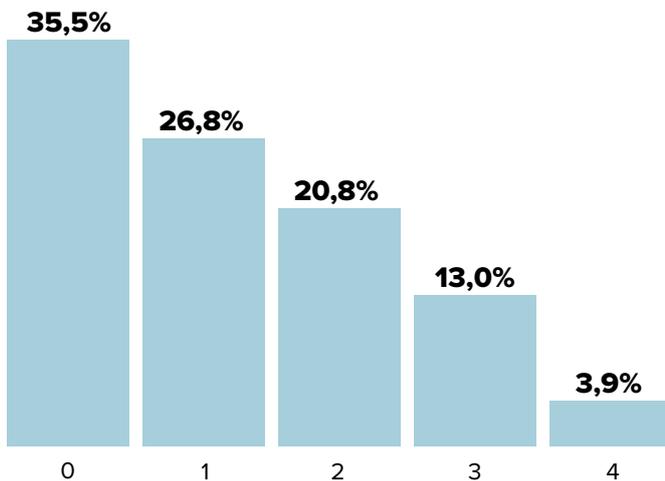


3.4 LA FRÉQUENCE DES DONNS

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	

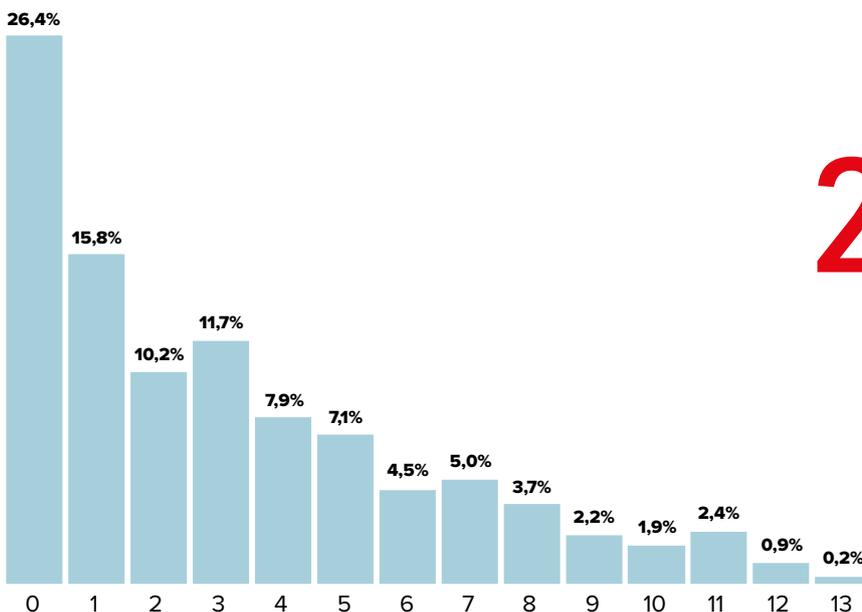
Autrement dit, les hommes peuvent donner leur sang total jusqu'à quatre fois par an et les femmes trois fois par an. Les donneurs en plasmaphérèse ou cytaphérèse peuvent donner jusqu'à 12 fois par an, qu'importe leur sexe.



Répartition des donneurs convocables en fonction du nombre de dons effectués en 2023 (en %) pour le don de sang total

EN 2023
35,5%

DES DONNEURS DE SANG TOTAL
N'ONT PAS DONNÉ
(contre 36,4 % en 2022)



Répartition des donneurs convocables en fonction du nombre de dons effectués en 2023 (en %) pour l'aphérèse

EN 2023
26,4%

DES DONNEURS D'APHÉRÈSE
N'ONT PAS DONNÉ
(contre 26,0 % en 2022)

3.5 LES CONTRE-INDICATIONS TEMPORAIRES ET DÉFINITIVES

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 %
2022	15,2 %	11,8 %	5,0 %
2023	15,2%	19,9%	5,9%

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, les informations diverses et contre-indications engendrées par les voyages sont détaillées sur le site internet du Don du sang.

LES CONTRE-INDICATIONS DÉFINITIVES

En 2023, 326 donneurs ont dû arrêter définitivement de donner leur sang pour des raisons médicales (ce chiffre est en augmentation de 12,8% par rapport à 2022).

RAISONS	NOMBRE
Maladies cardiovasculaires	73
Néoplasies	64
Maladies neurologiques / immuno-neurologiques / psychiatriques	52
Séjours ou opérations au Royaume-Uni	20
Maladies endocriniennes	18
Maladies hématologiques	17
Maladies orthopédiques/rhumatologiques	14
Résultats laboratoire	12
Contact maladie contagieuse/ activités à risque infectieux potentiel	11
Maladies gastro-intestinales	10
Maladies allergiques / immunologiques	7
Maladies dermatologiques	6
Maladies rénales / urologiques	6
Liées à l'état général	5
Risques d'encéphalopathie dégénérative	4
Traitements potentiellement tératogènes / à risque de prions	4
Maladies parasitaires / tropicales	2
Greffes	1
TOTAL	326

Raisons des contre-indications définitives relevées en 2023

LES CONTRE-INDICATIONS TEMPORAIRES

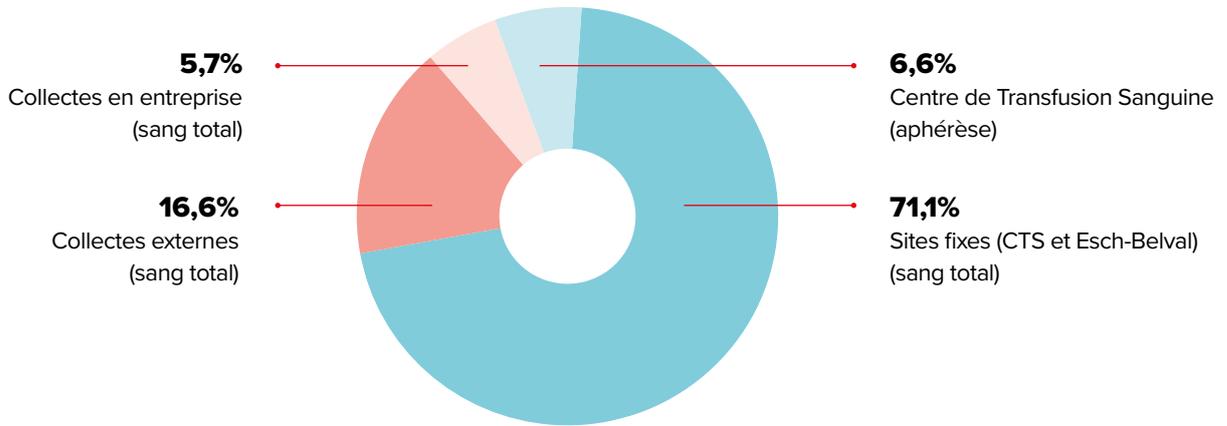
L'application stricte des critères d'acceptation au don a conduit en 2023 à 13.222 contre-indications temporaires suite à un contact téléphonique, par mail ou lors de l'entretien pré-don, sachant qu'un même donneur peut en avoir plusieurs. Ce chiffre est proche de celui constaté en 2022 (14.132).

3.6 LA RÉPARTITION DES DONNEURS SELON LES COLLECTES

TYPE DE COLLECTE	LIEU	NOMBRE DE DONNEURS INSCRITS PAR COLLECTE
Aphérèse	Luxembourg (CTS)	1.023
Sang total en site fixe	Luxembourg (CTS)	9.018
	Esch-Belval (Maison médicale)	1.894
Sang total en entreprise	Aztec Group (Senningerberg)	35
	Byborg Entreprises (Luxembourg)	64
	Cargolux (Sandweiler)	52
	Centre Hospitalier Emile Mayrisch (Esch-sur-Alzette)	23
	Ceratizit Luxembourg (Mamer)	72
	Delphi (Bascharage)	6
	Editus Luxembourg (Kayl)	45
	EY (Luxembourg)	56
	Foyer (Leudelange)	30
	Goodyear (Colmar-Berg)	102
	Grant Thornton (Luxembourg)	32
	LSC Engineering Group (Contern)	21
	PwC (Luxembourg)	94
	NSPA (Capellen)	99
	POST Luxembourg (Cloche d'Or)	57
	POST Luxembourg (Gare)	53
Société Electrique de l'Our (Vianden)	31	
Sang total en collecte externe	Colpach (Centre de Réhabilitation)	163
	Echternach (Centre médicosocial)	206
	Ettelbruck (Centre médicosocial)	1.168
	Grevenmacher (Stade Op Flohr)	226
	Marnach-Clervaux (Centre médical Nordstrooss)	399
	Wiltz (Centre Beau-séjour)	385
	TOTAL	15.354

En entreprise, 2 nouvelles collectes ont démarré en 2023 : Aztec Group et LSC Engineering Group.

Répartition des donneurs par type de don et par lieu de collecte au 31/12/2023



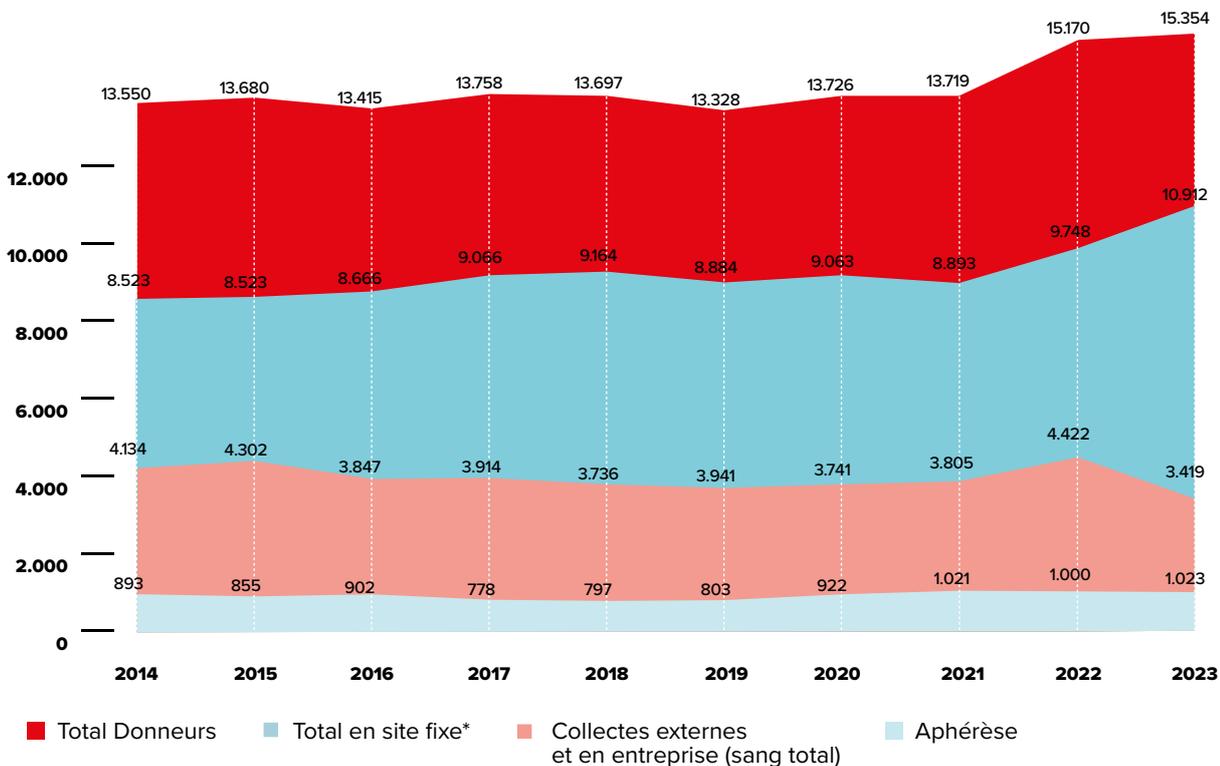
Répartition des donneurs par type de don et par lieu de collecte au 31/12/2023

3.7 CONCLUSION

La population des donneurs de sang total est stable par rapport à l'année précédente (+1,1%), tout comme celle d'aphérèse.

À NOTER

Les principaux défis du CTS pour l'avenir sont de continuer à recruter des nouveaux donneurs en sang total, mais également de faire croître le nombre de donneurs en aphérèse, en raison des besoins croissants en médicaments dérivés du sang.

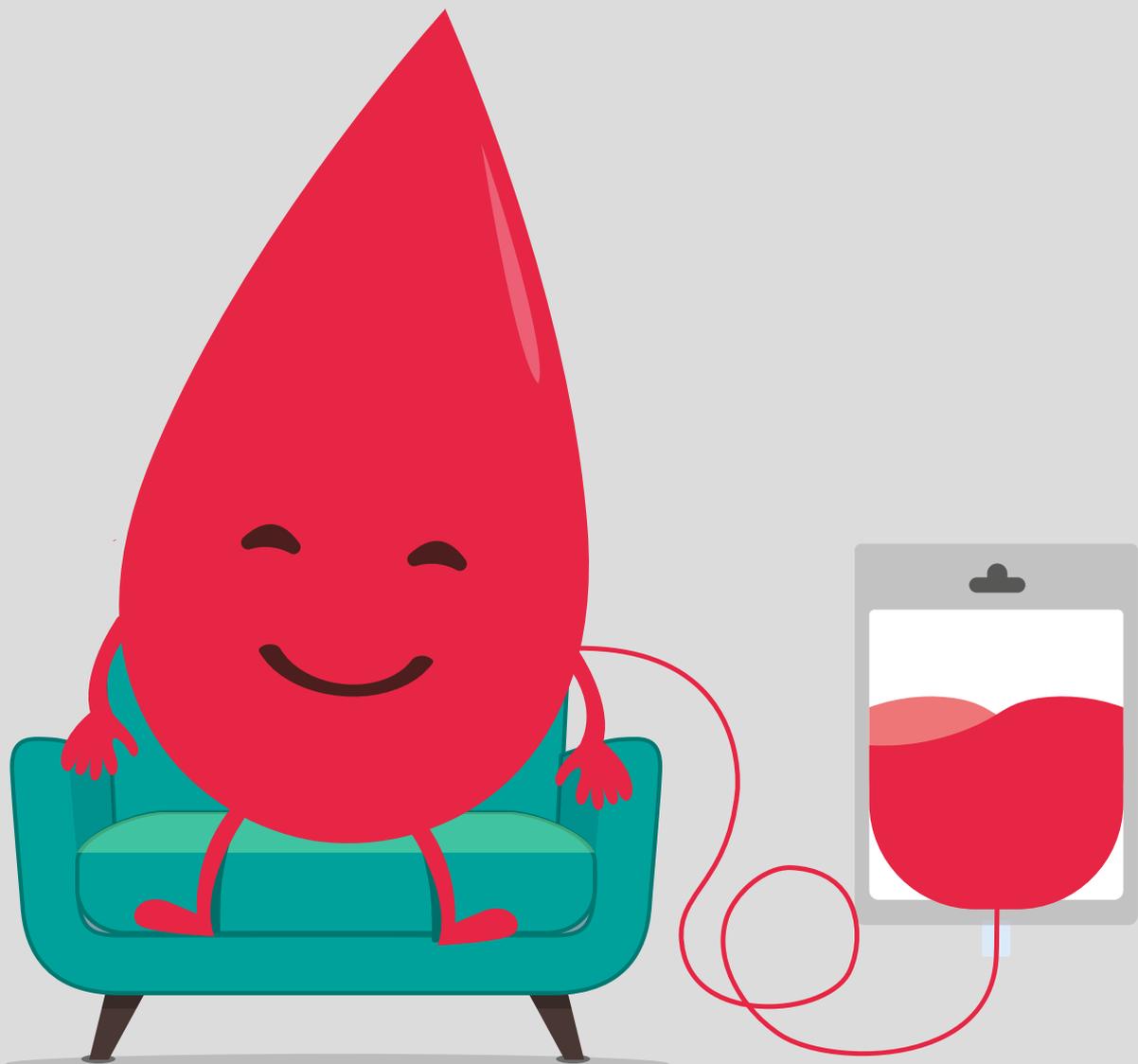


Évolution du nombre de donneurs, par type de don et de lieu de collecte

* Jusqu'en septembre 2022, le seul site fixe était le Centre de Transfusion Sanguine situé à Luxembourg-ville. Depuis cette date, le site d'Esch-Belval est devenu un site fixe.

04

LES PRÉLÈVEMENTS



4.1 LES DONNS



EN 2023, IL Y A EU AU TOTAL

20.595

DONS DE SANG TOTAL OU D'APHÉRÈSE.

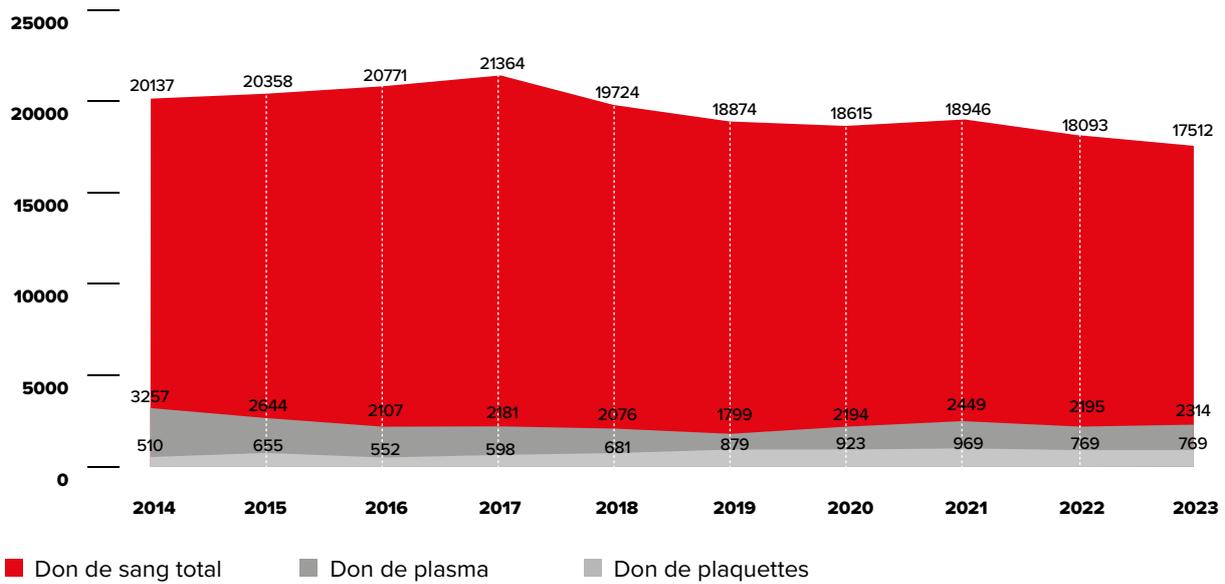
ANNÉE	DONS				TOTAL
	SANG TOTAL HOMOLOGUE	SANG TOTAL AUTOLOGUE	PLASMA APHÉRÈSE	PLAQUETTES APHÉRÈSE	
2014	20.137	55	3.257	510	23.959
2015	20.358	69	2.644	655	23.726
2016	20.771	52	2.107	552	23.482
2017	21.364	29	2.181	598	24.172
2018	19.724	5	2.076	681	22.486
2019	18.874	3	1.799	879	21.555
2020	18.615	2	2.194	923	21.734
2021	18.946	1	2.449	969	22.365
2022	18.093	1	2.195	769	21.058
2023	17.512	0	2.314	769	20.595
VARIATION ENTRE 2022 ET 2023	-3,2%	0%	+5,4%	0%	-2,2%

Nombre et types de dons des 10 dernières années

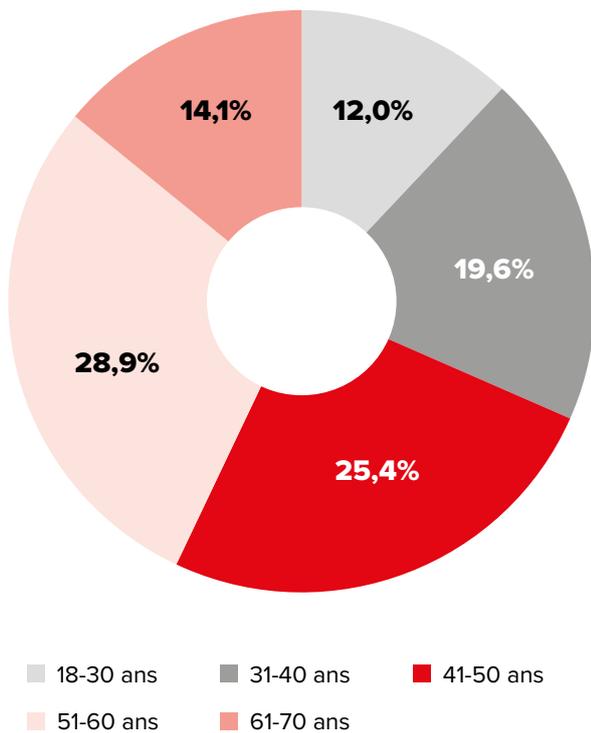
Le nombre de dons de sang total est en retrait de 3,2% par rapport à 2022. Tout au long de l'année 2023 l'état du stock était meilleur en comparaison avec celui de l'année précédente, avec cependant une période tendue au printemps ayant nécessité des actions de communication.

Le nombre de dons en aphérèse (3.083 dons au total) a augmenté par rapport à 2022, sans toutefois atteindre celui de 2021.

Bien qu'il n'y ait eu aucun don autologue cette année, il reste 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 autologues)



Répartition des dons (tous types confondus) effectués en 2023 selon la tranche d'âge

La baisse du nombre de dons de sang total (-13%) depuis 2014 s'explique par une diminution des commandes des hôpitaux. En effet le nombre de donneurs invités par le Centre de Transfusion Sanguine est en adéquation avec les besoins exprimés par les hôpitaux du pays.

Le nombre de dons d'aphérèse a augmenté de 4% par rapport à 2022. Le CTS a mis en place en 2023 des initiatives dans le but d'augmenter les dons en aphérèse.

Notons que seulement 1,1% des dons a été fait par de très jeunes donneurs (18 à 20 ans) et 6,3% par des donneurs âgés de 65 à 70 ans.



Répartition en 2023 du nombre de dons (tous types de dons confondus) selon le sexe du donneur

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	32,8%	46,1%
	Homme	67,2%	53,9%
DON D'APHÉRÈSE	Femme	37,9%	52,5%
	Homme	62,1%	47,5%

Pour 2023, 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

Pour les donneurs réguliers le temps moyen entre l'arrivée au CTS et la fin du don est de 34 minutes avec une déviation standard de 11 minutes.

Le don en lui-même dure en moyenne 7 minutes avec une déviation standard de 1 minute 25 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 ENTRE L'ARRIVÉE
AU CTS ET LA FIN DU DON

34 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%
2022	21%	48%	21%	10%
2023	26%	52%	16,5%	5,5%

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)

On constate pour 2023 que la part des donneurs étant restés plus de 45 minutes a diminué.

Pour les postulants nouveaux donneurs de sang, pour qui il est important de fournir des explications détaillées, la durée entre l'arrivée au CTS et la fin du don est de 61 minutes en moyenne avec une déviation standard de 18 minutes.

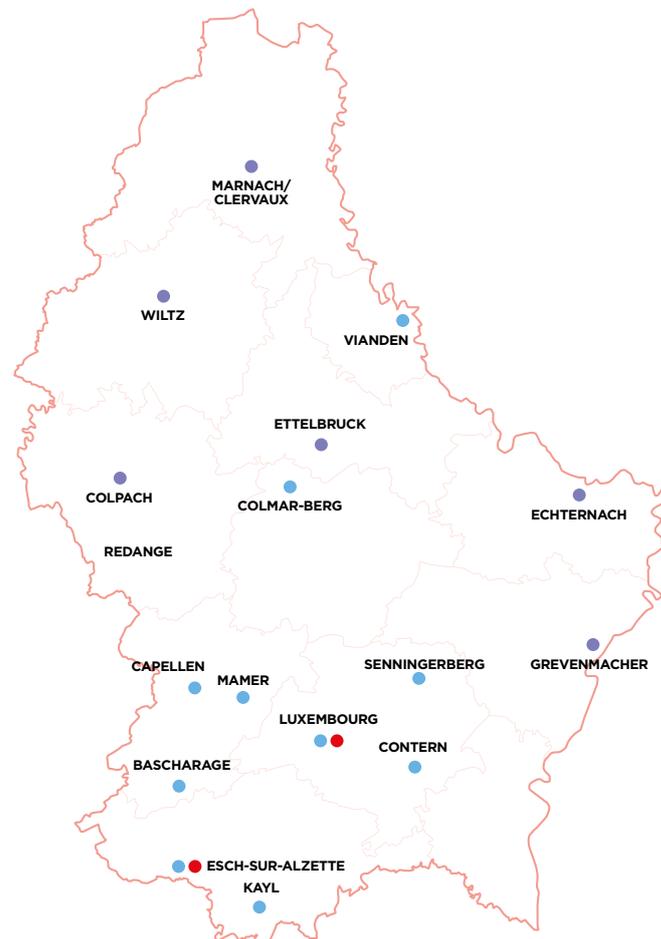
POUR LES DONNEURS D'APHÉRÈSE

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 41 minutes en moyenne pour le don de cytophérèse (avec une déviation standard de 16 minutes) et de 1 heure 7 minutes en moyenne pour le don de plasma (déviations 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 :

Sur des sites fixes :

- Luxembourg-Ville (Centre de Transfusion Sanguine, 42 boulevard Joseph II),
- Esch-sur-Alzette (Maison médicale, 3-5 avenue du Swing à Esch-Belval)

Dans des sites de collectes externes :

- Colpach (Centre de Réhabilitation),
- Echternach (Centre médicosocial),
- Ettelbruck (Centre médicosocial),
- Grevenmacher (Stade Op Flohr),
- Marnach-Clervaux (Centre Médical Nordstrooss),
- Wiltz (Centre Beau-séjour).

Et dans des entreprises qui nous accueillent :

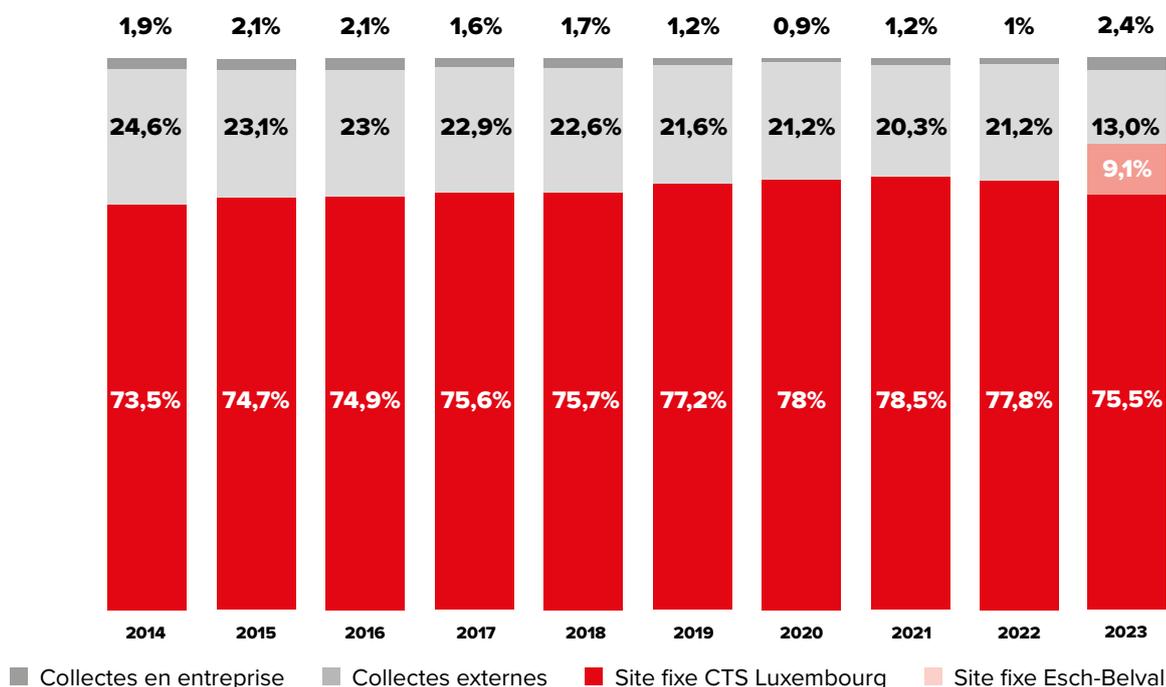
- Aztec Group (Senningerberg, nouvelle collecte en 2023)
- Byborg Entreprises (Luxembourg)
- Cargolux (Sandweiler)
- Centre Hospitalier Emile Mayrisch (Esch-sur-Alzette)
- Ceratizit Luxembourg (Mamer)
- Delphi (Bascharage)
- Editus Luxembourg (Kayl),
- EY (Luxembourg)
- Foyer (Leudelange)
- Goodyear (Colmar-Berg)
- Grant Thornton (Luxembourg)
- LSC Engineering Group (Contern, nouvelle collecte en 2023)
- NSPA (Capellen)
- POST Luxembourg (Cloche d'Or)
- POST Luxembourg (Gare)
- PwC (Luxembourg)
- Société Electrique de l'Our (Vianden)

TYPE DE COLLECTE	LIEU DE COLLECTE	NOMBRE DE COLLECTES	NOMBRE DE DONS
Sang total en site fixe	Luxembourg (CTS)	250	13.217
	Esch-Belval (Maison médicale)	98	1.594
Sang total en entreprise	Aztec Group (Senningerberg)	2	15
	Byborg Entreprises (Luxembourg)	2	34
	Cargolux (Sandweiler)	3	39
	Centre Hospitalier Emile Mayrisch (Esch-sur-Alzette)	1	7
	Ceratizit Luxembourg (Mamer)	3	55
	Delphi (Bascharage)	0	0
	Editus Luxembourg (Kayl)	2	20
	EY (Luxembourg)	2	20
	Foyer (Leudelange)	2	29
	Goodyear (Colmar-Berg)	2	35
	Grant Thornton (Luxembourg)	1	6
	LSC Engineering Group (Contern)	1	14
	PwC (Luxembourg)	3	49
	NSPA (Capellen)	2	36
	POST Luxembourg (Cloche d'Or)	1	16
	POST Luxembourg (Gare)	1	10
Société Electrique de l'Our (Vianden)	3	37	
Sang total en collecte externe	Colpach (Centre de Réhabilitation)	6	96
	Echternach (Centre médicosocial)	7	135
	Ettelbruck (Centre médicosocial)	51	963
	Grevenmacher (Stade Op Flohr)	6	130
	Marnach-Clervaux (Centre médical Nordstrooss)	25	501
	Wiltz (Centre Beau-séjour)	25	454
TOTAL		499	17.512

Répartition des collectes et des dons de sang total en 2023

COLLECTE D'APHÉRÈSE	NOMBRE DE COLLECTES	NOMBRE DE DONS
Luxembourg - CTS (plasma)	249	2.314
Luxembourg - CTS (plaquettes)	209	769

Répartition des collectes et des dons d'aphérèse (plasma ou plaquettes) en 2023



Evolution des proportions de dons de sang total selon le type de collecte.

En septembre 2022, les quatre sites de collectes externes d'Esch-sur-Alzette, de Bettembourg, de Differdange et de Dudelange ont été regroupés dans un nouveau site fixe de collecte de sang situé à Esch-Belval, ouvert deux jours par semaine (les lundi et mardi).

Le nombre de dons de sang total réalisés en 2023 à Esch-Belval est de 1594 dons, alors que le cumul des dons effectués en 2022 sur les 4 sites de collecte du sud du pays était de 1124 dons, ce qui représente une augmentation de 41,8%. La réorganisation des collectes du sud s'est donc montrée efficace.

On peut regretter que le nombre de dons réalisés à Luxembourg-ville a diminué de 6,1% (13217 dons en 2023 contre 14074 dons en 2022).

Enfin, les collectes en entreprise ont réalisé une progression en 2023 (en passant de 1,5% du total des collectes en 2022 à 2,4%). Merci à nos partenaires pour leur mobilisation !

4.4 CONCLUSION

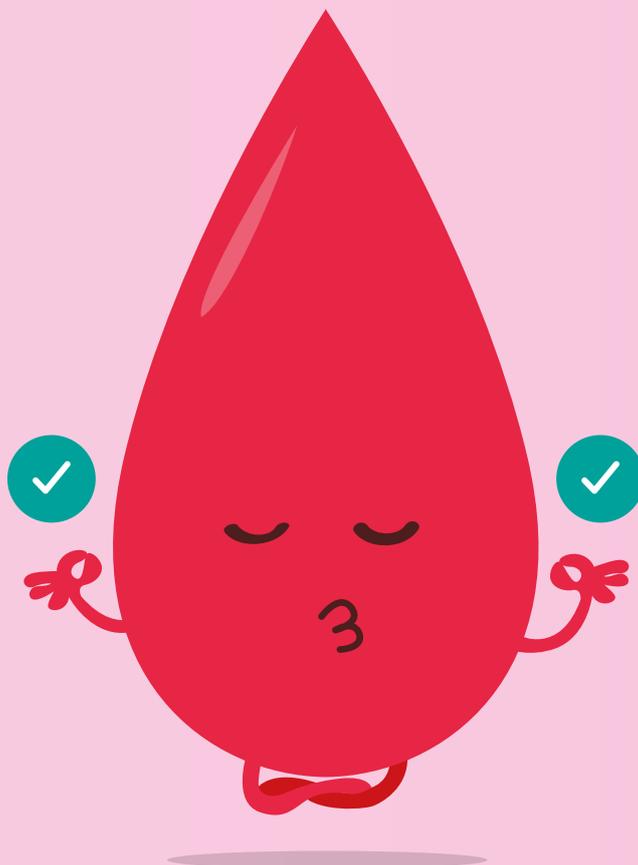
L'autosuffisance en produits sanguins labiles a été assurée en 2023. Les invitations des donneurs sont adaptées aux besoins des hôpitaux du pays. La réorganisation des collectes du sud s'est montrée efficace.

L'objectif majeur pour 2024 sera de faire connaître le don d'aphérèse, et tout particulièrement le don de plasma, afin de contribuer à pallier la pénurie mondiale en médicaments dérivés du sang.

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...

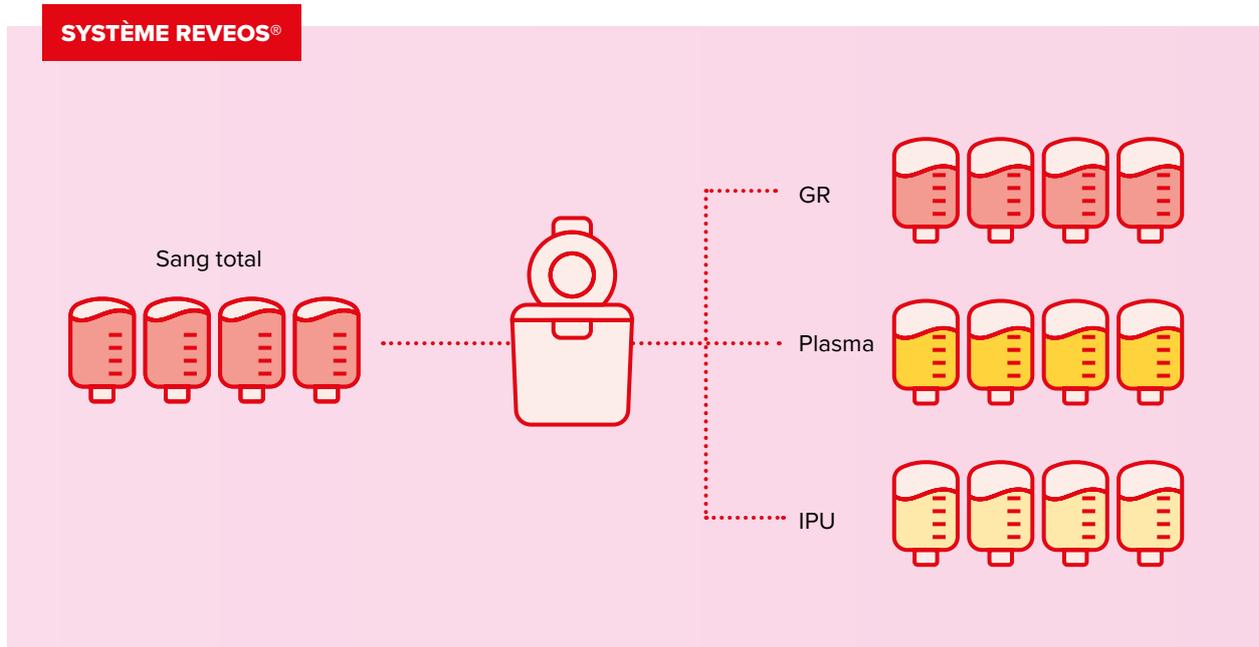


5.1 LE DÉPARTEMENT PRODUCTION

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 syndrome 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 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 molécule photo active et une exposition à la lumière UV. Cette exposition entraîne une réaction de type photochimique endommageant de manière irréversible les acides nucléiques des agents pathogènes et des globules blancs. Il s'agit donc d'une inactivation.





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

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

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).

En 2023, il n'y a pas eu de modification substantielle des activités au département Production. Cette année nous a permis de consolider les données concernant le nouveau procédé d'inactivation des pathogènes Intercept® (Cerus Corporation) mis en place en 2022 pour les produits plaquettaires, qui a remplacé le procédé Mirasol® (Terumo). Nous avons pu confirmer qu'il remplit entièrement ses objectifs en termes de conformité et de qualité des produits.

Le mode d'action du procédé Intercept® comporte une étape de fixation d'une molécule photoactive, l'Amotosalen, sur les acides nucléiques (ADN ou ARN) des agents pathogènes. Le produit est ensuite exposé à un rayonnement UVA (320 – 400 nm), qui provoque une liaison définitive de l'Amotosalen aux acides nucléiques, engendrant de facto un blocage de la réplication et de la transcription du génome de ces agents.

Il est également important de souligner que depuis la mise en place de ce nouveau procédé, nous n'avons pas mis en évidence d'augmentation de la demande en produits plaquettaires de la part des hôpitaux.

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 systématique 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 investigate 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 Production lors des validations des nouvelles méthodes de préparation ou de transformation 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)

LE PLASMA

	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 du plasma (fréquences minimales des tests hématologiques, physiques et biochimiques)

5.3 LES PRODUITS SANGUINS LABILES AU CTS

5.3.1 LES CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES (CGR)

Les concentrés de globules rouges (ou 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 (utilisées en 2023 pour 19% des dons de sang total) et des poches Reveos Terumo BCT 3 composants (utilisées en 2023 pour 81% des dons). 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 DE CGR HOMOLOGUES PRODUITE EN 2023

17.042

CONSERVATION 42 jours entre 2 et 6°C

INDICATIONS Anémies de différentes origines

Les concentrés de globules rouges homologues (PS05)

	PS05 - 2 COMPOSANTS			PS05 - 3 COMPOSANTS		
	POCHES TESTÉES	MOYENNE	NORMES DE CONFORMITÉ	POCHES TESTÉES	MOYENNE	NORMES DE CONFORMITÉ
Volume (ml)	Toutes	314	265-359	toutes	302	257-348
Hémoglobine (g/poche)	157	62,896	≥40	214	57,568	≥40
Hématocrite	157	0,629	0,5-0,7	214	0,663	0,5-0,7
Globules rouges (10 ¹² /poche)	157	2,107	>1,59	214	1,933	>1,46
Plaquettes (10 ⁹ /poche)	157	1,082	≤20	214	0,663	≤20
Leucocytes (10 ⁶ /poche)	157	0,133	<1	214	0,190	<1
Hémolyse à péremption (%)	46	0,212	<0,8	49	0,182	<0,8
Contrôle bactériologique à péremption	46	Tous conformes	Stérile	49	Tous conformes	Stérile

Données qualitatives des PS05 en 2023

Les concentrés de globules rouges autologues

Des dons autologues peuvent également être collectés pour de très rares indications et préparés en concentrés de globules rouges (PS25) et en plasma frais congelé (PS30) selon le même procédé.

En 2023, aucun concentré de globules rouges autologue n'a été produit.

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.

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

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 dans les 5 jours suivant son prélèvement en néonatalogie et de moins de 7 jours en pédiatrie.

QUANTITÉ PRODUITE EN 2023

63

**POCHES PÉDIATRIQUES
ISSUES DE 21 PS05**

5.3.2 LES PRODUITS PLAQUETTAIRES

Les mélanges de plaquettes traités par Intercept® (PS18R)

Ces produits sont fabriqués 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). Ils subissent ensuite un procédé d'inactivation des pathogènes, Intercept® (Cerus Corporation).

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

Conservation	Entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue Durée : 6 jours après la collecte, jusque 23 heures 59
Indications	Thrombopénies et thrombopathies

QUANTITÉ PRODUITE EN 2023

2.315

PS18 TRAITÉS PAR INTERCEPT® (PS18R)			
	POCHES TESTÉES	MOYENNE	NORMES DE CONFORMITÉ
Volume (ml)	Toutes	354	213-395 et >40 ml/60.10 ⁹ PLT
Plaquettes 10 ¹¹ /poche	Toutes	3,240	2,00-4,50
Leucocytes 10 ⁶ /poche	144	0,091	<1
pH à 5 jours	48	Tous conformes Moyenne : 7,04	>6,4
Contrôle bactériologique à péremption	48	Tous conformes	Stérile

Données qualitatives des PS18R en 2023

Les concentrés de plaquettes unitaires traités par Intercept® (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'une machine d'aphérèse (TRIMA®) qui assure la déleucocytation au cours de la procédure de recueil. Ils sont ensuite traités par un procédé d'inactivation des pathogènes au département Production, Intercept® (Cerus Corporation).

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	Entre 20°C et 24°C sous agitation lente et continue Durée : 6 jours après la collecte, jusque 23 heures 59
Indications	Thrombopénies et thrombopathies

QUANTITÉ PRODUITE EN 2023

958

(496 UNITÉS ISSUES DE PROCÉDURES UNITAIRES, 462 UNITÉS ISSUES DE SPLITTING)

	PS09R NON SPLITTÉS TRAITÉS PAR INTERCEPT®		PS09R SPLITTÉS / PS89R TRAITÉS PAR INTERCEPT®		NORMES DE CONFORMITÉ
	POCHES TESTÉES	MOYENNE	POCHES TESTÉES	MOYENNE	
Volume (ml)	Toutes	275	Toutes	189 / 189	161-299 et >40 ml/60.10 ⁹ PLT
Plaquettes 10 ¹¹ / poche	Toutes	3,154	Toutes	2,818 / 2,827	2,00-4,50
Leucocytes 10 ⁶ / poche	68	0,139	31 / 34	0,136 / 0,120	<1
pH à 5 jours	10	Toutes conformes Moyenne : 6,95	22	Toutes conformes Moyenne : 7,03	>6.4
Contrôle bactériologique à péremption	10	Toutes conformes	22	Toutes conformes	Stérile

Données qualitatives des PS09R et PS89R en 2023

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.

Ce plasma est régulièrement expédié à un centre fractionneur en charge de la préparation de médicaments destinés au marché luxembourgeois. Auparavant envoyé à la société Octapharma, il est, depuis le mois d'avril 2023, confié à CSL Plasma.

C'est la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois qui a décidé d'attribuer ce marché à CSL Behring pour une durée de 4 ans.

Il faut souligner que ce changement a nécessité d'importants efforts de la part du Centre de Transfusion Sanguine afin de satisfaire aux exigences de CSL Plasma.

QUANTITÉS PRODUITES EN 2023

Plasma frais congelé issu de don de sang total homologue (PF97C)

16.914 **POCHES,**
SOIT 4.485,2 L

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

2.204 **POCHES,**
SOIT 1.357,7 L

CONSERVATION maximum 18 mois
à une température ≤ à -20°C

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

Une partie du plasma issu de plasmaphérèses (PVI98) ou de cytophérèses (PVI99) est destinée à la fabrication du PS14 (plasma frais congelé destiné à la transfusion). Ce plasma provient 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.

QUANTITÉ PRODUITE EN 2023

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

687 **POCHES,**
SOIT 447,8 L

CONSERVATION maximum 18 mois
à une température ≤ à -20°C

Données qualitatives du plasma prélevé (matière première)

	PF97C - POUCHES 2 COMPOSANTS			PF97C - POUCHES 3 COMPOSANTS		
	POCHES TESTÉES	MOYENNE	NORMES DE CONFORMITÉ	POCHES TESTÉES	MOYENNE	NORMES DE CONFORMITÉ
Volume (ml)	Toutes	292	156-600	Toutes	259	156-600
RBC 10 ⁹ /L	135	0,593	<6	152	0,006	<6
Plaquettes 10 ⁹ /L	135	0,091	<50	152	21,440	<50
Leucocytes 10 ⁶ /poche	158	0,015	<1	216	0,029	<1

Données qualitatives du PF97C (issu des dons de sang total) en 2023

Données qualitatives du plasma prélevé (matière première) suite

	PF98A ET PVI98		
	POCHES TESTÉES	MOYENNE	NORMES DE CONFORMITÉ
Volume (ml)	Toutes	642	400-825
RBC 10 ⁹ /L	49	0,034	<6
Plaquettes 10 ⁹ /L	49	0,169	<50
Leucocytes 10 ⁶ /poche	70	0,007	<1

Données qualitatives des PF98A et PVI98 (issus des dons de plasmaphérèse) en 2023

	PF99A (THROMBAPHÉRÈSES NON SPLITTÉES)		PF99A (THROMBAPHÉRÈSES SPLITTÉES)		NORMES DE CONFORMITÉ
	POCHES TESTÉES	MOYENNE	POCHES TESTÉES	MOYENNE	
Volume (ml)	Toutes	545	Toutes	550	400-600
RBC 10 ⁹ /L	25	0,010	25	0,010	<6
Plaquettes 10 ⁹ /L	25	4,148	25	5,528	<50
Leucocytes 10 ⁶ /poche	34	0,032	27	0,031	<1

Données qualitatives du PF99A (issu des dons de cytophérèse) en 2023

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% / normale
- Volume : 200 ml

CONSERVATION 4 ans congelé à une température ≤ -18°C

- INDICATIONS**
- Déficits complexes en facteurs de coagulation.
 - Déficits en facteurs de coagulation pour lesquels il n'existe pas de concentrés spécifiques.
 - Échanges plasmatiques.



5.4 LA GESTION DES PRODUITS NON CONFORMES

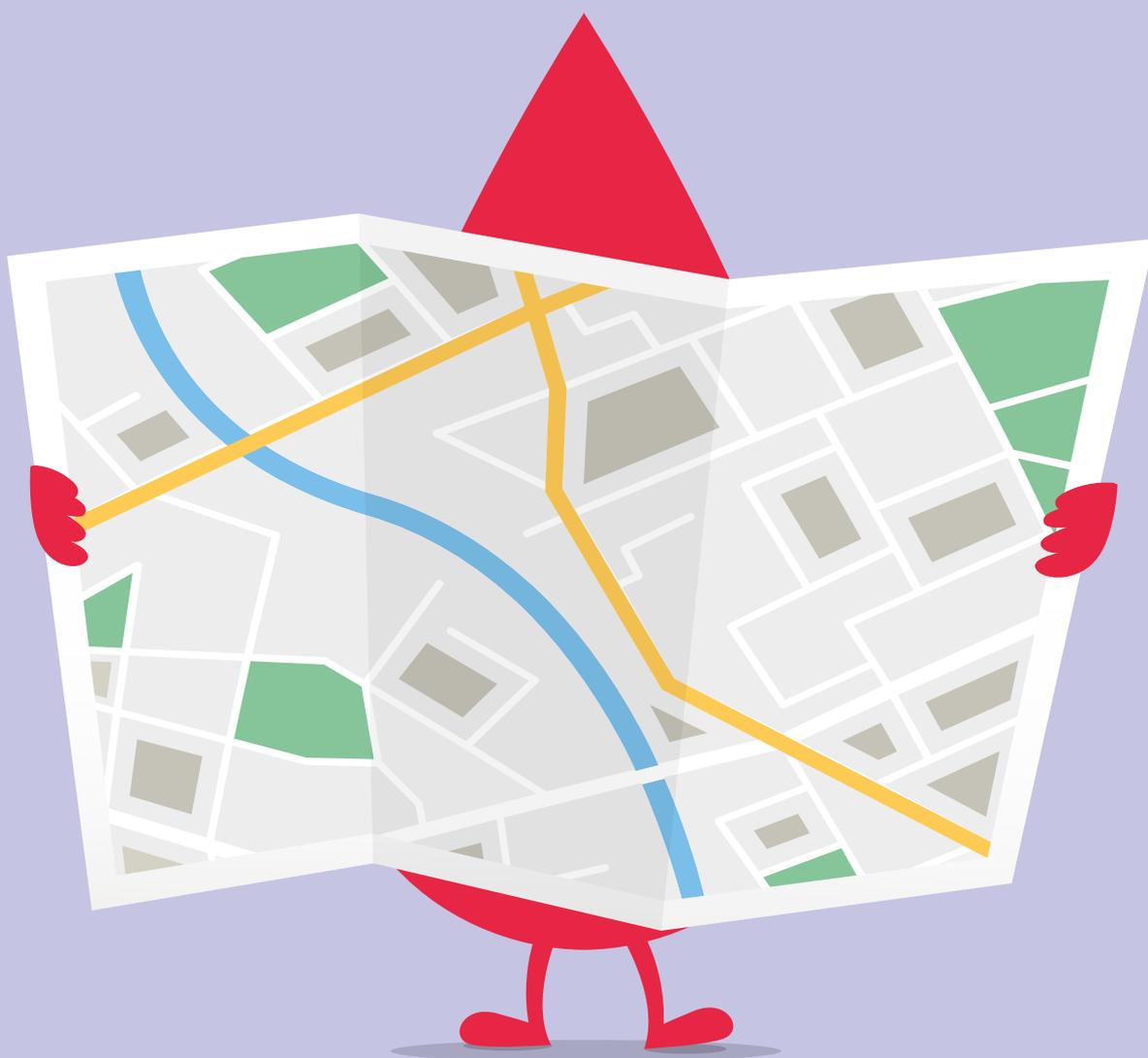
Les non-conformités constatées sur les produits sanguins sont déclarées par les différents départements du CTS tout au long du processus de fabrication, depuis le prélèvement chez le donneur de sang jusqu'à l'étiquetage final. L'objectif est d'améliorer les processus et de statuer sur le devenir des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

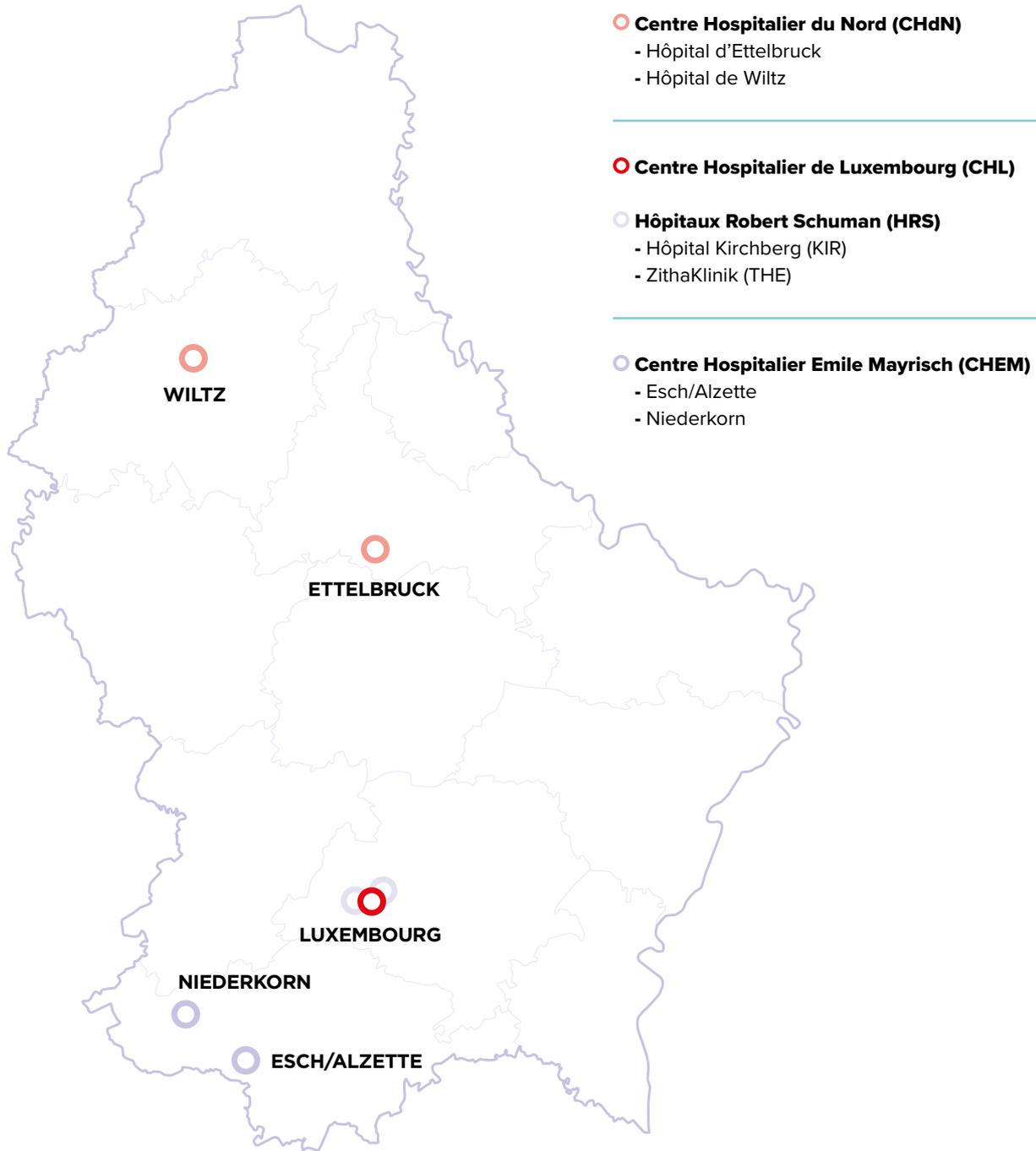
DONNÉES DÉCLARATIONS PNC					PRODUITS SAUVÉS			
LIEU DE DÉCLARATION	CAUSES	NOMBRE DE CAS	% DE CAS 2023	% DE CAS 2022	DON	CGR	PLASMA	PLT
Prélèvement Sang total	Volume bas	404	2,31%	1,77%	11	NA	NA	NA
	Volume haut	9	0,05%	0,02%	0	NA	NA	NA
	Temps de prélèvement long	15	0,09%	0,08%	NA	15	14	NA
	Défaut kit	3	0,02%	0,01%	NA	0	3	NA
	Stérilité compromise	1	0,01%	0,08%	0	NA	NA	NA
	Soudure ratée	0	0,00%	0,02%	0	NA	NA	NA
Aphérèse	Stérilité compromise	0	0,00%	0,07%	0	NA	NA	NA
	Soudure ratée	1	0,00%	0,00%	0	NA	NA	NA
	Plasma rouge	13	0,56%	0,13%	NA	NA	6	NA
	Défaut kit	10	0,32%	0,10%	NA	NA	2	1
	Alarme automate plasmaphérèse	23	0,99%	1,14%	NA	NA	22	NA
	Alarme automate cytophérése	83	10,79%	11,69%	NA	NA	70	64
Production	Volume CGR bas	25	0,14%	0,20%	NA	25	NA	NA
	Volume CGR haut	72	0,41%	0,36%	NA	72	NA	NA
	Problème de filtration du sang total ou des CGR	27	0,15%	0,20%	NA	24	27	NA
	Problème de centrifugation du sang total	31	0,18%	0,14%	NA	30	26	NA
	Problème de séparation du sang total	27	0,15%	0,14%	NA	23	19	NA
	Soudure ratée sang total	3	0,02%	0,04%	NA	2	NA	NA
	Problème de stockage	104	0,59%	0,00%	NA	101	104	NA
	Plasma rouge sang total	2	0,01%	0,00%	NA	NA	1	NA
Caillot sang total	22	0,13%	0,27%	NA	22	0	0	

Types, fréquences et devenirs des produits non conformes (PNC) en 2023

06

LA DISTRIBUTION





L'activité de distribution du CTS 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 hospitaliers 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

TYPES DE PRODUITS SANGUINS SELON LEUR CODE

CODIFICATION	DESCRIPTION DU PRODUIT
PS05	Concentrés de globules rouges homologues déleucocytés [PSL]
PS05W	Concentrés de globules rouges homologues déleucocytés et déplasmatisés [PSL]
PSRB	Concentrés de globules rouges homologues déleucocytés de phénotype rare [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 Intercept®[PSL]
PS18Y	Mélanges de concentrés de plaquettes standards déleucocytés, traités par Intercept® et déplasmatisés [PSL]
PS09R/PS89R	Concentrés de plaquettes d'aphérèse déleucocytés et traités par Intercept® [PSL]
PS09Y/PS89Y	Concentrés de plaquettes d'aphérèse déleucocytés, traités par Intercept® 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]

LES PRODUITS SANGUINS ÉCHUS

	PS05	PS09R+PS89R	PS18R
% ÉCHUS (CTS)	0,03%	3,6%	21,3%

Péremption des PSL en 2023

Ces données montrent que la gestion au quotidien du stock de produits plaquettaires est une tâche difficile. Ces produits ont un délai de péremption court. Or, l'objectif est de garantir l'autosuffisance nationale. C'est pourquoi il est préférable d'utiliser en priorité les cytophèses 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 plasma frais congelé.

LES LIVRAISONS AUX HÔPITAUX

L'activité de distribution a encore diminué cette année : -4,3% par rapport à 2022 (-4,1% en 2022 par rapport à 2021).

Plus précisément, la distribution des PS05 (préparations pédiatriques comprises) a diminué de 5,1%, celle du plasma de 2,7% et la distribution de concentrés plaquettaires est restée stable (-0,8%).

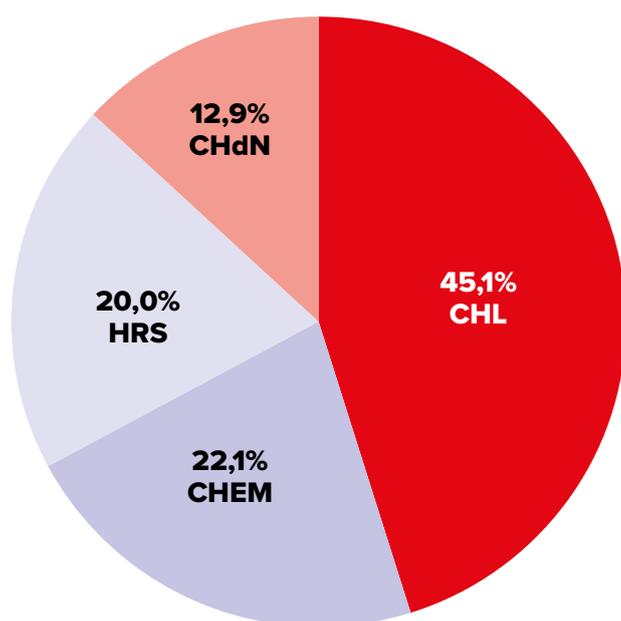
Les distributions adaptées à un patient donné concernent majoritairement les produits plaquettaires. La distribution des PS05 et des PS14 se fait essentiellement sous forme d'approvisionnement des dépôts de sang hospitaliers.

L'ACTIVITÉ DE LA DISTRIBUTION A DIMINUÉ DE

-4,3% PAR RAPPORT À 2022

	PS05	PS25	PS851	PS852	PS853	PS18R/ PS18Y	PS09R/ PS89R/ PS09Y/ PS89Y	PS30	PS14	OCTAPLAS LG®	TOTAL	ÉVOLUTION PAR RAPPORT À 2022
CHL	6.735		19	19	19	1.260	616		1.036	350	10.054	-11,7%
CHEM	4.197					278	163		201	90	4.929	+1,8%
HRS	3.142		2	2	2	180	93		920	110	4.451	+5,3%
CHdN	2.614					89	33		90	40	2.866	+0,8%
TOTAL	16.688	0	21	21	21	1.807	905	0	2.247	590	22.300	-4,3%

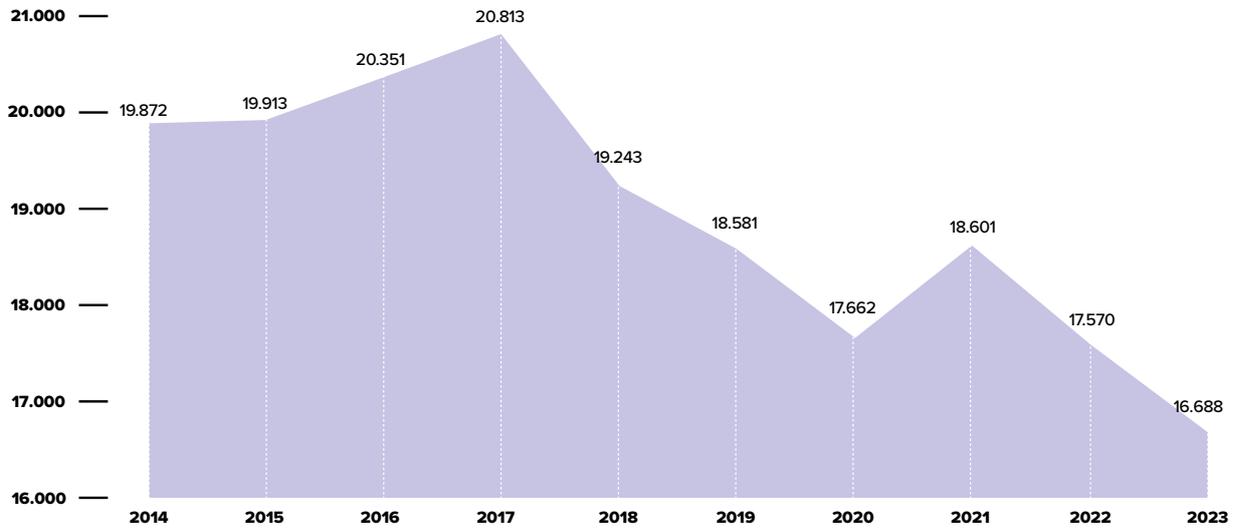
Ventilation par hôpital des produits sanguins distribués en 2023



Bien que le CHL a vu sa consommation baisser de 11,7%, il reste l'établissement ayant le plus besoin de produits sanguins.

Répartition des livraisons par hôpital en pourcentage (2023)

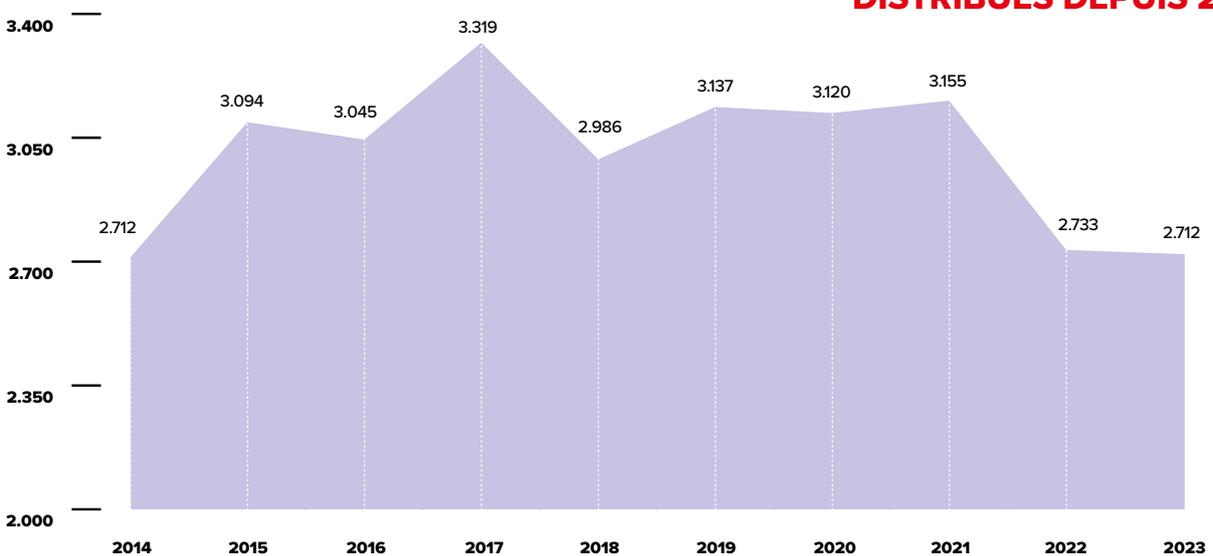
L'ÉVOLUTION DE L'ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION



Evolution de la distribution des concentrés de globules rouges (PS05) (en nombre de poches/année) depuis 2014

La distribution des concentrés de globules rouges était en augmentation régulière jusqu'en 2017, mais a ensuite régulièrement diminué entre 2017 et 2023 (-19,8%). L'année 2021 fait exception à ce constat en raison du rattrapage d'activité réalisé après l'année de la pandémie. Entre 2014 et 2023, le recul est de 16,0%.

-19,8%
**DE CONCENTRÉS
DE GLOBULES ROUGES
DISTRIBUÉS DEPUIS 2017**

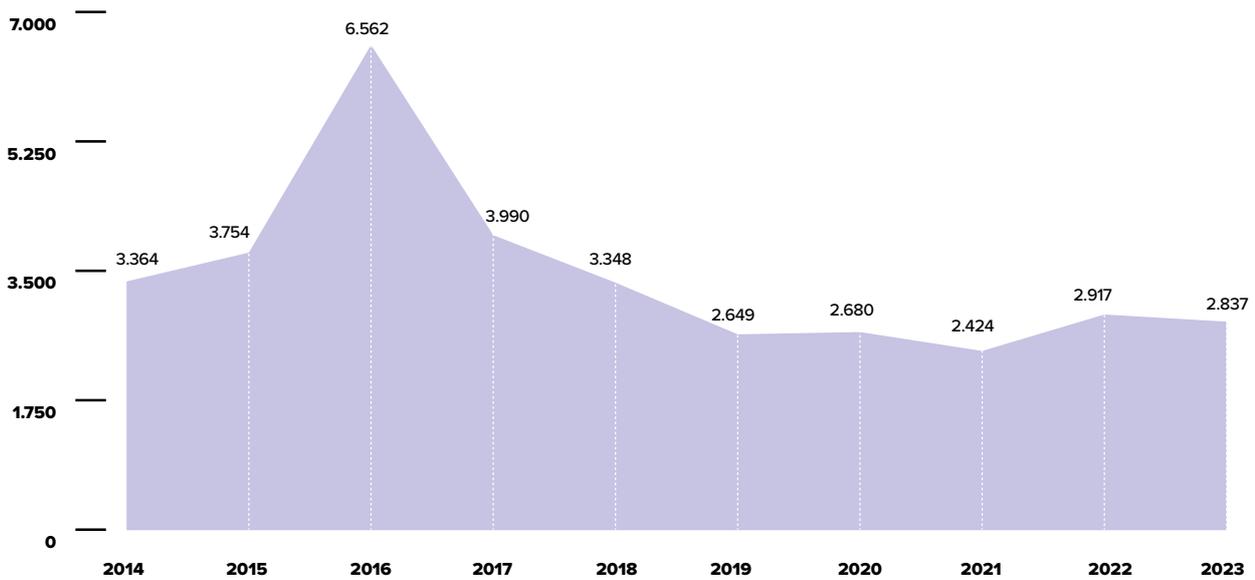


Evolution de la distribution des concentrés de plaquettes (tous types confondus) depuis 2014 (en nombre de poches/année)

La distribution de concentrés de plaquettes a fortement augmenté jusqu'en 2017, avant de connaître un plateau entre 2018 et 2021. Cette activité a fortement baissé entre 2021 et 2023 (-14,0%) sans qu'aucune explication précise n'ait pu être identifiée.

-14%

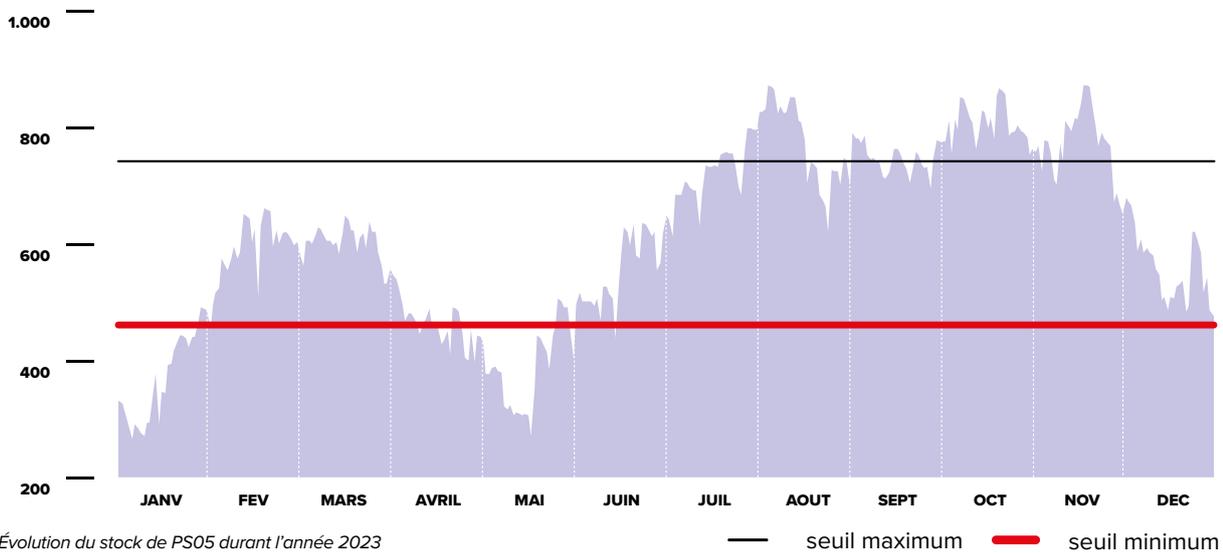
**DE CONCENTRÉS DE PLAQUETTES
DISTRIBUÉS ENTRE 2021 ET 2023**



Évolution de la distribution des plasmas thérapeutiques (PS14 /Octaplas LG®) depuis 2014 (en nombre de poches/année)

La distribution de plasma frais congelé est 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. Nous ne constatons cependant pas de variation notable depuis 2019.

L'ÉTAT DU STOCK DE PS05 EN 2022

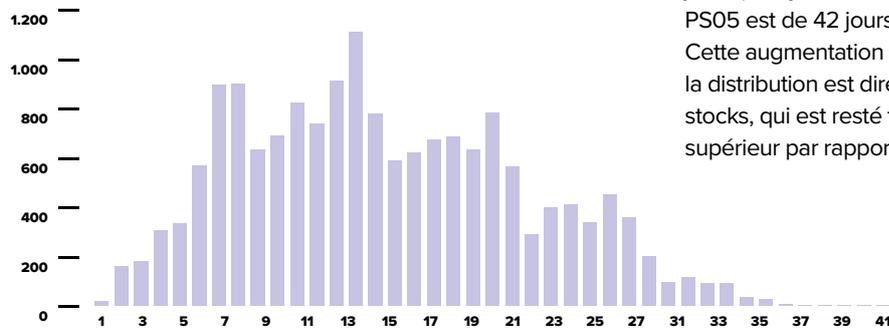


Le stock de concentrés érythrocytaires (PS05) a encore subi cette année des fluctuations sinusoïdales et s'est retrouvé en avril et en mai en dessous du seuil minimal théorique (correspondant à 8 jours d'activité moyenne).

Les appels lancés dans les médias ont toujours engendré une bonne mobilisation de la part des donneurs et ont suscité de nouvelles candidatures.

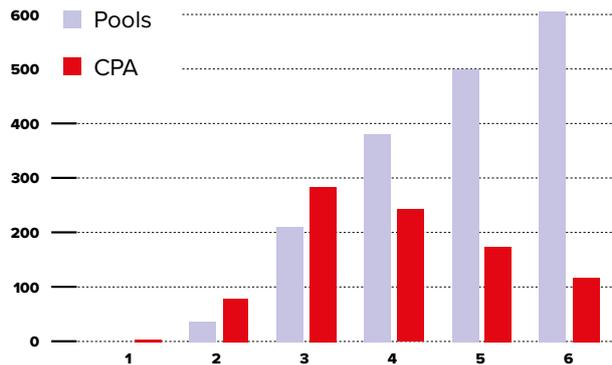
L'autosuffisance du pays a pu être assurée tout au long de l'année.

L'ÂGE DES PRODUITS SANGUINS AU MOMENT DE LEUR DISTRIBUTION



Répartition des PS05 selon leur âge (en jours) au moment de la distribution (2023)

L'âge moyen de distribution des PS05 en 2023 était de 15,5 jours (12,5 jours en 2022), l'âge médian était de 14,0 jours (12,0 jours en 2022) sachant que la péremption des PS05 est de 42 jours à partir de la date de la collecte. Cette augmentation de l'âge moyen au moment de la distribution est directement liée à l'état général des stocks, qui est resté tout au long de l'année à un niveau supérieur par rapport à 2022.



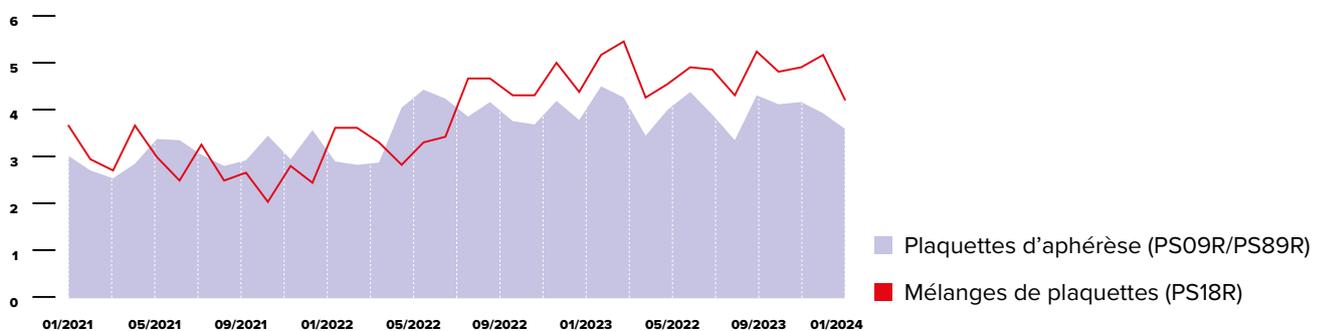
Répartition des concentrés de plaquettes (PS18R/ PS09R/ PS89R) selon leur âge (en jours) au moment de la distribution (2023)

Les âges moyen et médian des PS18R au moment de leur distribution sont respectivement de 4,8 jours et 5 jours et ont notablement augmenté par rapport aux 2 années précédentes (4,0 et 4,0 en 2022 - 3,3 et 3,0 en 2021).

L'âge moyen des cytophères est de 4,0 jours (3,8 jours en 2022 - 2,7 en 2021), l'âge médian de 4,0 jours (4,0 en 2022 - 2,0 en 2021).

L'évolution des âges des produits plaquettaires au moment de leur distribution est la preuve d'une gestion optimisée du stock de concentrés plaquettaires, facilitée par l'extension de la durée de conservation des plaquettes (de 5 à 6 jours) implémentée en 2022. Nous n'avons pas eu à déplorer de pénurie ou de stock limite cette année.

Les concentrés de plaquettes issus de cytophères sont distribués en priorité par rapport aux pools de plaquettes, car les pools sont issus de dons de sang total déjà valorisés par la production de PS05 et de plasma.



Evolution de l'âge moyen des concentrés plaquettaires depuis janvier 2021

L'âge moyen des concentrés de plaquettes (CP) a commencé à augmenter dès l'implémentation du nouveau procédé d'inactivation des pathogènes Intercept® (Cerus Corporation), à savoir en avril 2022 pour les plaquettes d'aphérèse et en juillet 2022 pour les mélanges de plaquettes.

LES PRODUITS SANGUINS TRANSFORMÉS

Les concentrés de globules rouges de faible volume pour transfusion néonatale ou pédiatrique sont obtenus par division d'un PS05 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. En 2023, 21 « préparations pédiatriques » ont été livrées aux hôpitaux dont 1 a également été irradiée.

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

La déplasmatisation des produits sanguins cellulaires (concentrés de globules rouges et concentrés de plaquettes) 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 mettant en jeu le pronostic vital ou en cas d'antécédents allergiques sévères et répétés lors de transfusions. Cette manipulation est réalisée par le département Production du CTS. Elle retarde la distribution d'environ 2 à 3 heures et nécessite donc une anticipation de la part des prescripteurs.

	PS05 IRRADIÉS	PS85 IRRADIÉS	PS05W (PS05 DÉPLASMATISÉS)	PS18Y (PS18R DÉPLASMATISÉS)	PS09Y (PS09R DÉPLASMATISÉS)	TOTAL
CHL	154	3 (1x3)	0	62	0	219
CHEM	67	0	0	0	0	67
HRS	2	0	0	0	0	2
CHN	2	0	0	3	0	5
TOTAL	225	3	0	65	0	293

Répartition des distributions des PSL transformés en 2023

LES ÉCHANGES DE PRODUITS AVEC L'ÉTRANGER

En 2023, 14 produits sanguins labiles ont été importés :

- 5 concentrés de globules rouges pour des patients présentant un phénotype érythrocytaire rare (PSRB) (K+k- ou O D- C- e-),
- 3 concentrés de globules rouges pour des patients présentant un phénotype spécifique (O D+ C- e- Fyb- S-),
- 2 concentrés de globules rouges irradiés, en raison de la panne de l'irradiateur d'Arlon,
- 4 poches de plasma thérapeutique provenant de patients convalescents du Covid-19.

Il n'a pas été nécessaire en 2023 d'importer des concentrés de plaquettes de phénotype rare ou pour raison de pénurie ponctuelle.

	CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES DE PHÉNOTYPE SPÉCIFIQUE	CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES DE PHÉNOTYPE RARE	CONCENTRÉS DE GLOBULES ROUGES IRRADIÉS	POCHES DE PLASMA DE PATIENTS CONVALESCENTS DU COVID-19
Croix-Rouge de Belgique				4
EFS Grand Est	3	3 (2 : K+k-) (1 : O D- C- e-)	2	
EFS Créteil (BNSPR)*		2 (O D- C- e-)		

* Banque Nationale de Sang de Phénotype Rare, gérée par l'Etablissement Français du Sang

Importations de produits sanguins en 2023

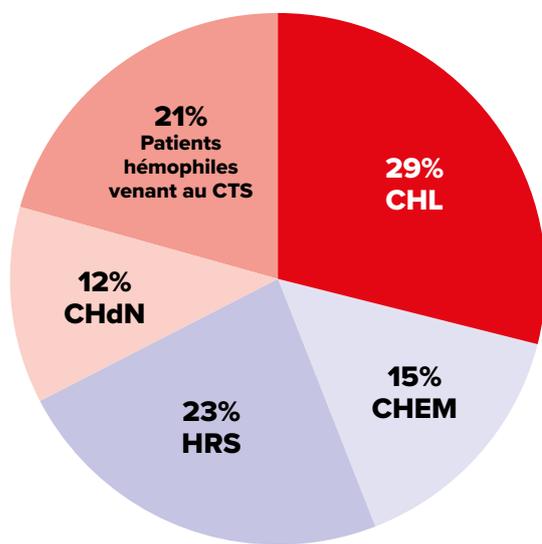
6.2 LES MÉDICAMENTS

		QUANTITÉS LIVRÉES EN 2023 (FLACONS)	TOTAL
MÉDICAMENTS DU MARCHÉ PUBLIC	Albunorm 5% 12,5g 250 ml	1.237	7.305
	Albunorm 20% 25g 100 ml	3.251	
	Octagam 5g 50 ml	225	
	Octagam 10g 100 ml	2.326	
	Octagam 2g 20 ml	82	
	Octagam 20g 200 ml	184	
MÉDICAMENTS DÉLIVRÉS DIRECTEMENT AUX PATIENTS HÉMOPHILES VENANT S'APPROVISIONNER AU CTS	Jivi 1000 UI	10	2.536
	Jivi 2000 UI	122	
	Jivi 3000 UI	106	
	Jivi 500 UI	12	
	Kovaltry 1000 UI	280	
	Kovaltry 2000 UI	213	
	Octanine 1000	60	
	Alprolix 2000	38	
	Alprolix 3000	76	
	Octanate 200 UI/mL	1.110	
	Elocta 500	3	
	Elocta 1500	118	
	Haemate P 1200/500	350	
	Haemate P 2400/1000	38	
MÉDICAMENTS DÉLIVRÉS NOMINATIVEMENT AUX HÔPITAUX POUR DES PATIENTS HÉMOPHILES	Jivi 3000 UI	72	226
	Kovaltry 2000 UI	3	
	Alprolix 250	4	
	Octanate 200 UI/mL	71	
	Elocta 500	1	
	Elocta 1500	13	
	Haemate P 1200/500	61	
	Haemate P 2400/1000	1	
FACTEURS DE COAGULATION DISTRIBUÉS AUX PHARMACIES DES HÔPITAUX	Atenativ 1000	224	228
	Haemate P 2400/1000	4	
AUTRES MÉDICAMENTS	Gammanorm 10 mL	165	2.084
	Rhesonativ 750UI/mL	1.101	
	Rhesonativ 625 UI/mL	790	
	Tetagam 1 ml	28	
TOTAL		12.379	

Distribution des médicaments en nombres de flacons en 2023

En 2023, la Fédération des Hôpitaux Luxembourgeois a lancé un nouvel appel d'offre pour l'attribution du marché public concernant les immunoglobulines et l'albumine dérivées du plasma humain. Celui-ci a été attribué à CSL Behring et de ce fait, le Centre de Transfusion Sanguine n'est plus en charge de la distribution de ces médicaments depuis cette année.

Ceci explique la baisse notable du volume total de médicaments distribués en 2023 (12379 flacons contre 42346 en 2022). Le nombre de médicaments du marché public a diminué de 80% par rapport à 2022 (7305 en 2023 contre 36568 en 2022).



Répartition de la distribution des médicaments selon les destinataires en pourcentage

EN 2023

59%

DES MÉDICAMENTS DISTRIBUÉS
(en nombre de flacons-hors plasma frais congelé)

correspondent aux médicaments du marché public d'approvisionnement des hôpitaux (Immunoglobulines Octagam® et Albumine Alburnorm®). En 2022, les médicaments du marché public représentaient 88,4%.

- Centre Hospitalier de Luxembourg
- Centre Hospitalier Emile Mayrisch
- Hôpitaux Robert Schuman
- Centre Hospitalier du Nord
- Patients hémophiles venant s'approvisionner au CTS

La part des médicaments délivrés directement aux patients hémophiles a augmenté, passant de 5,4% en 2022 à 21% en 2023. Cette augmentation s'explique par la suspension de la distribution des médicaments du marché public aux hôpitaux par le CTS, mais également par une augmentation de la demande de la part des patients hémophiles (2536 flacons en 2023, contre 2231 en 2022).

6.3 CONCLUSION

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

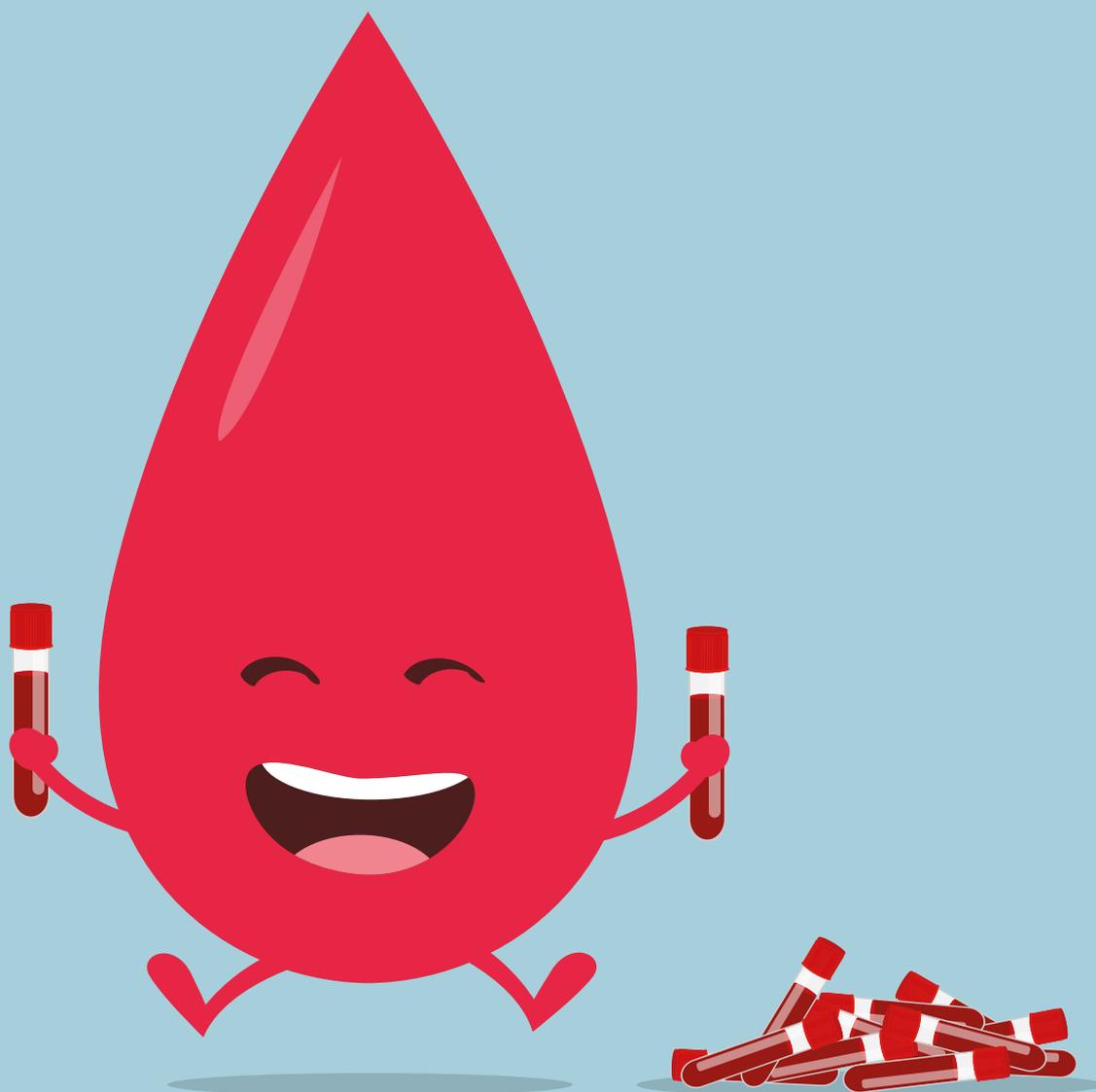
Par respect des donneurs, la distribution des PSL se doit d'être maîtrisée avec, entre autres, des péremptions minimales et des distributions adaptées aux ressources.

L'augmentation de la durée de vie des plaquettes à 6 jours en 2022 a facilité la gestion du stock de concentrés plaquettaires.

Malgré la nette diminution du volume des produits sanguins distribués en 2023, non encore expliquée, le stock de concentrés érythrocytaires a connu une période de pénurie au printemps. Le nombre total de produits sanguins distribués a diminué de 4,3%, cette diminution concernant principalement les concentrés érythrocytaires (-5,1%).

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 équipements 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). 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 et le conseil transfusionnel associé sont assurés 24h/24 au profit des établissements de soins. En 2023, ceux-ci ont fait appel au CTS pour sélectionner des produits sanguins spécifiques à 356 reprises (nombre de dossiers avec demandes de cross-matches).

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 2023, 3.163 demandes d'examen ont été réceptionnées et traitées, soit 9% de demandes en moins par rapport à 2022.

On constate que le CTS est très souvent sollicité pour des demandes de poches phénotypées (autres phénotypes que RH ou KEL) : en 2023, 4.410 phénotypes autres que RH/KEL ont été réalisés chez des donneurs de sang dans le but de trouver une poche compatible pour un patient donné (soit 33% de plus qu'en 2022).

7.2 LE NOMBRE D'ANALYSES EFFECTUÉES ET PRINCIPAUX RÉSULTATS

En qualification biologique du don, la détection de toute séropositivité est fondamentale. Aussi 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, Ag HBs, 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 complémentaires.

EN 2023, LES TESTS SÉROLOGIQUES ONT PERMIS DE DÉPISTER:

1 NOUVEAU DONNEUR AYANT POUR LE VIH, LA SÉROLOGIE ET LA PCR POSITIVES

2 NOUVEAUX DONNEURS AYANT UNE HÉPATITE B ACTIVE

(antigène HBs, anticorps HBc et PCR HBV positifs)

2 NOUVEAUX DONNEURS AYANT FAIT UNE SYPHILIS ANCIENNE ET GUÉRIE

1 NOUVEAU DONNEUR AYANT UNE SÉROLOGIE SYPHILIS POSITIVE DE TYPE ANCIENNE

et des anticorps anti-HBc avec anticorps anti-HBs positifs supérieurs à 500 UI/L

26 AUTRES NOUVEAUX DONNEURS AYANT DES ANTICORPS ANTI-HBC

sans Ag HBs, correspondant à des hépatites B anciennes, dont 9 avaient des anticorps anti-HBs supérieurs à 500 UI/L ceci permettant d'autoriser le don de sang, 15 avaient des anticorps anti-HBs inférieurs à 500 et 2 pas d'anticorps anti-HBs

1 NOUVEAU DONNEUR AVEC UNE SÉROLOGIE HTLV POSITIVE

2 DONNEURS POSITIFS POUR LE PARVOVIRUS B19 (TEST PCR)

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 2023, concernant les tests PCR, on relève 2 donneurs positifs pour le parvovirus B19, 1 donneur positif pour le VIH (avec sérologie VIH positive) et 2 donneurs positifs pour l'HBV (avec antigène HBs et anticorps HBc positifs).

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

ANALYSES	NOMBRE DE TESTS		EQUIPEMENTS - REACTIFS		
	POUR LES DDS	ADRESSÉS PAR LES LABM POUR LES PATIENTS		POS	PREV (%)
HEMATOLOGIE					
HEMOGRAMMES	21.489	NA	Beckman Coulter DxH900		
IMMUNOHÉMATOLOGIE					
GROUPAGES ABO RH KEL	4.466	734	Ortho vision		
CONTROLES AB D (donneurs réguliers)	19.056	NA	Ortho vision		
RAI (dépistage ou identification)	8.210	2.448	Ortho vision		
COOMBS DIRECTS	583	2.626	Ortho vision		
AGGLUTININES FROIDES	1	125	Ortho / Immucor		
HEMOLYSINES	769	0	Technique maison		
CROSS-MATCHS	NA	696 poches testées	Ortho vision		
BIOCHIMIE					
PROTEINES TOTALES	632	NA	Sous-traité au laboratoire Ketterhill		
TRANSAMINASES (ASAT/ALAT)	2.030/2.150	NA	Sous-traité au Laboratoire National de Santé (LNS)		
FERRITINE	2.007	NA	Cobas e601 Chimiluminescence Ferritin Elecsys		
SEROLOGIE					
				POS	PREV (%)
SYPHILIS	20.872	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys Syphilis (tolérance biotine augmentée)	3 donneurs	0,03
Ag HBs (hépatite B)	20.873	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys HBs Ag II (tolérance biotine augmentée)	2 donneurs	0,02
Ac anti-HIV 1+2 (+ Ag P24)	20.872	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys HIV Combi PT (tolérance biotine augmentée)	1 donneur	0,01
Ac anti-HCV (hépatite C)	20.872	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys Anti-HCV II (tolérance biotine augmentée)	0	-
Ac anti- HTLV I+II*	1991	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys HTLV I / II (tolérance biotine augmentée)	1 donneur	0,05
Ac anti-HBc totaux* (hépatite B)	2.009	NA	Cobas e601 Roche Chimiluminescence Elecsys Anti-HBc II (tolérance biotine augmentée)	29 donneurs	1,45
Ac anti-Plasmodium** (malaria)	1.181	NA	Sous-traité au Laboratoire National de santé (LNS)	30 donneurs	3,56
Sérologie Chagas**	121	NA	Sous-traité au laboratoire Cerba	1 donneur	0,83
BIOLOGIE MOLECULAIRE					
				POS	PREV (%)
PCR HIV	20.872	NA	Sous-traité à la Croix-Rouge allemande (DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen)	1	0,01
PCR HBV	20.871	NA		2	0,02
PCR HCV	20.870	NA		0	-
PCR HAV	20.869	NA		0	-
PCR Parvovirus B19	20.870	NA		2	0,02
PCR HEV***	1.199	NA		0	-
PCR West Nile Virus**	1.069	NA		0	-

* analyses réalisées uniquement chez les nouveaux donneurs ou ceux n'ayant pas donné depuis 5 ans

** analyses ciblées pour les donneurs revenant de certaines zones d'endémies

*** analyse réalisée sur les dons de plasmaphérese destinés à la viro-atténuation

DDS: donneurs de sang

LABM : laboratoire hospitalier ou privé

POS : positif

PREV: prévalence des positifs confirmés (%)

7.3 LES ANTICORPS IDENTIFIÉS

6,2% RAI POSITIVES

(Recherche d'Anticorps Irréguliers) en qualification biologique du don

85,1% 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-A1	1
Anti-D immun	28
Anti-D immun et anti-C	13
Anti-D immun et anti-E	2
Anti-D immun et anti-Lea	1
Anti-D d'origine indéterminée	35
Anti-C	25
Anti-C et anti-e	1
Anti-c	1
Anti-f	1
Anti-c et anti-Fya	1
Anti-c et anti-M	1
Anti-E	38
Anti-E et anti-Cw	2
Anti-E et anti-K	3
Anti-E et anti-S	1
Anti-E et anti-Fya	1
Anti-E et anti-Jka	1
Anti-Cw	7
Anti-Cw et anti-Fya	1
Anti-Cw et anti-Lua	1
Anti-K	27
Anti-K et anti-Kpa	3
Anti-K et auto-anticorps	1
Anti-K et anti-Fya	2
Anti-K et anti-Jka	2
Anti-K et anti-Jkb	1
Anti-Kpa	12
Anti-Kpa et anti-Jka	2
Anti-Fya	16
Anti-Fyb	1
Anti-Jka	13
Anti-Jka et anti-Lua	1
Anti-Jkb	1
Anti-S	7
Anti-M	81
Anti-M et anti-Xga	1
Anti-M et anti-Leb	2
Anti-Lea	48
Anti-Leb	9
Anti-Lea et anti-Leb	5
Anti-P1	6
Anti-Lua	5
Anti-Xga	1
Anti-H	3
TOTAL	415

TYPE D'ANTICORPS	NOMBRE DE DONNEURS AYANT PRÉSENTÉ UNE RAI POSITIVE AVEC AC IDENTIFIÉS
Anti-D immun	1
Anti-E	4
Anti-K	4
Anti-Fya	1
Anti-Jka	1
Anti-Jkb	1
Anti-M	8
Anti-S	1
Anti-Lea	8
Anti-Leb	2
Anti-Lea et anti-Leb	1
Anti-P1	1
TOTAL	33

Anticorps identifiés en 2023 (en nombre de donneurs)

CONCERNANT LES RAI RÉALISÉES DANS LE CADRE DE SUIVIS DE GROSSESSE

En 2023, 50,2% des demandes d'examens externes concernent des femmes enceintes.

Parmi ces demandes, 48,2% mettent en évidence un anticorps anti-D passif secondaire à une injection prophylactique d'immunoglobulines anti-D.

Pour 2,4% 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 d'immunoglobulines anti-D n'a pas pu être renseignée ou confirmée). Pourtant la mention de l'injection 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-matches pour les situations immunohématologiques et transfusionnelles complexes, ainsi que la gestion des dossiers d'allo-immunisations fœto-maternelles.

08

LES PRIORITÉS POUR 2024



LES PRIORITÉS DU CTS POUR L'ANNÉE 2024 SONT LES SUIVANTES :

01

Déployer la nouvelle campagne promotionnelle pour le don de plasma.

02

Poursuivre l'optimisation du circuit du donneur au département « Prélèvements » (connecter les balances agitatrices au logiciel métier, implémenter un questionnaire pré-don interactif sur notre site « dondusang.lu », revoir la prise en charge des appels donneurs entrants, ...).

03

Valider de nouveaux dispositifs de conservation des dons de sang total avant leur séparation en différents produits.

04

Créer un nouveau département de « gestion des équipements » et revoir les procédures liées à cette thématique.

05

Au laboratoire, automatiser les conséquences des logigrammes gérant les tests sérologiques.

06

Etendre le dépistage de l'hépatite E à tous les dons de sang.

07

Mettre en conformité le laboratoire avec la nouvelle version (2022) de la norme ISO 15189.

08

Revoir notre politique de gestion des « change controls » pour mieux répondre aux exigences normatives européennes.

09

Implémenter une nouvelle version de nos logiciels métier eProgesa et eDMS (société Mak System).

10

Etablir un plan d'action pour l'adéquation aux nouvelles directives européennes concernant les standards de qualité des substances d'origine humaine lorsqu'elles seront publiées.

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

IMPRESSUM

Editeur responsable : Dr Anne Schuhmacher

Coordination : Caroline Fréchar

Conception graphique : Mikado

Impression : 200 exemplaires

Merci à toutes les personnes qui ont contribué à ce Rapport d'Activité.

