



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département Vigilance  
Coordination « Sang, Tissus et Cellules »

## Circulaire n° 496

à l'attention des directeurs

de Centres de Transfusion Sanguine (CTS)

DATE

ANNEXE(S)

CONTACT Walter Bontez

TEL. 02 524 83 79

FAX 02 524 80 01

E-MAIL [walter.bontez@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be)

### Contenu du Rapport annuel des Centres de Transfusion Sanguine (CTS)

(mise à jour mai 2007)

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, § 1<sup>er</sup>, 9° à 12° 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. **Ce rapport concerne les Centres de Transfusion sanguine.** Il est évident que ce rapport respectera la plus stricte confidentialité vis-à-vis des donneurs et des receveurs.

Ce rapport sera adressé une fois l'an, au plus tard le 30 avril (30 juin pour la partie financière) de l'année suivant la clôture d'exercice, en 2 exemplaires (1 exemplaire par e-mail) à l'attention de

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
c/o Dr Walter Bontez – Coordination « Sang, tissus et cellules »  
Eurostation Bloc 2 local 8D385 – Place Victor Horta, 40/40 - 1060 Bruxelles  
E-mail : ([walter.bontez@afmps.be](mailto:walter.bontez@afmps.be))

Le rapport contiendra également les pages du Site Master File ayant été mises à jour ou révisées + la première page.

Pour l'exercice 2006, la date limite est fixée au 30 juin 2007 pour l'ensemble du rapport.

#### 1.1. Exercice concerné :

#### 1.2. Identification du Centre de Transfusion Sanguine (CTS)

1.2.1. Nom

1.2.2. Localité

1.2.3. Date d'expiration de l'agrément

1.2.4. Responsable

- Nom

- Titre et spécialité

- Téléphone

E-mail

1.2.5. Médecin-chef du CTS

- Nom
- Titre et spécialité
- Téléphone

E-mail

**1.3. Identification de l'Etablissement de Transfusion Sanguine (ETS) dont dépend le CTS**

1.3.1. Nom

1.3.2. Localité

1.3.3. Responsable

- Nom
- Titre et spécialité
- Téléphone

E-mail

**2. Activités**

**2.1. Prélèvements durant l'année de référence**

		Don autologue	Nouveaux donneurs		Donneurs réguliers	
			Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
2.1.1. Nombre de <b>donneurs</b> 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 :					
2.1.2. Nombre de donneurs refusés suite à l'interrogatoire ou l'examen médical (total)						
Pour cause de :	2.1.2.1. pour cause de taux d'hémoglobine trop faible					
	2.1.2.2. donneur à risque (multipartenaires sexuels, drogue I.V., tatouage, piercing, ...)					
	2.1.2.3. autres raisons médicales					

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

## 2.2. Résultats des tests de laboratoire (pour l'année de référence)

Non applicable (communiqués par ETS)

## 2.3. Rappel et look back

Non applicable (communiqués par ETS)

## 2.4. Préparation de produits sanguins (en unités)

2.4.1. Produits standards	Stock au 01/01	Stock au 31/12	Préparés durant la période de référence	
			Usage allologue	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 déleucocyté uni-donneur (par unité de min. $4 \times 10^{11}$ plaquettes)				X
Concentré de plaquettes déleucocyté uni-donneur (ne satisfaisant pas à l'exigence : par unité de min. $4 \times 10^{11}$ 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 leucocytaire				X
Plasma frais congelé autologue			X	
Concentré érythrocytaire autologue			X	
Plasma frais congelé viro-inactivé				X
Plasma pour fractionnement (en litres)				X

2.4.2. Autres produits		Stock au 01/01	Stock au 31/12	Préparés durant la période de référence	
				Usage allologue	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 :					

## 2.5. Nombre de dons réussis prélevés mais inutilisables pour différentes raisons

	Don autologue			Autres donneurs		
	Screening positif	Périmés	Autres raisons	Screening positif	Périmés	Autres raisons
Sang total						
Plasma (aphérèse)						
Erythrocytes (aphérèse)						
Plaquettes (aphérèse)						
Multicomposants (aphérèse)						
Granulocytes (aphérèse)						
Autres aphérèses :						

## 2.6. Distribution (en unités)

INAMI	Produit	Destination			
		Autre ETS	Banque de sang hospitalière	Usage extra-hospitalier	Autres
<b>2.6.1. Usage général</b>					
752113 752124	Sang total				
752452 752463	Concentré érythrocytaire déleucocyté (unité adulte)				
752474 752485	Concentré érythrocytaire déleucocyté (unité nourrisson)				
752496 752500	Concentré de plaquettes déleucocyté (1 unité = $0,5 \times 10^{11}$ plaquettes)				
*	Idem en unités physiques				
752511 752522	Concentré unitaire de plaquettes déleucocyté (par unité de min. $4 \times 10^{11}$ plaquettes)				
752393 752404	Concentré leucocytaire				
752415 752426	Plasma frais congelé autologue				
752533 752544	Concentré érythrocytaire autologue				
752430 752441	Plasma frais congelé viro-inactivé				
<b>2.6.2. Fractionnement et industrie pharmaceutique, recherche</b>					
			CAF-DCF		Autres
Plasma pour fractionnement (en litres)	Provenant de sang total				
	Provenant d'aphérèse				
Buffy coat					
Autres					

## **2.7. Importation – exportation**

Non applicable (communiqués par ETS)

## **3. Couverture des besoins**

3.1. Eléments permettant d'apprécier la contribution de l'ETS à la couverture des besoins en sang et en dérivés sanguins.

3.2. Gestion des plaintes

3.2.1. provenant des hôpitaux et/ou bénéficiaires

3.2.2. provenant des donneurs

## **4. Problématique**

4.1. Problèmes liés au recrutement des donneurs

4.2. Problèmes liés à la demande de livraison de produits sanguins

4.3. Autres problèmes

## **5. Perspectives**

5.1. Description des projets éventuels

5.2. Suggestions éventuelles

## **6. Activité scientifique**

Non applicable (communiqués par ETS)

## **7. Comment est organisée la formation permanente du personnel ?**

## **8. 7. Rapport financier**

Non applicable (communiqués par ETS)

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

**Le rapport sera daté et signé par le Responsable du CTS et du Responsable de l'ETS**

Cette circulaire prend effet à compter du rapport d'activités pour l'exercice 2006.

L'Administrateur général  
Xavier De Cuyper,