

# ***HEMOVIGILANCE***



**Dr Christian RÜD**  
Correspondant Régional d'Hémovigilance  
et de sécurité transfusionnelle

## Sommaire

Sommaire	2
Résumé	3
Glossaire	5
Introduction	7
Effectif & bilan financier	7
<u>Indicateurs Régionaux d'hémovigilance</u>	9
<u>La consommation de PSL</u>	9
<u>Les dons de sang</u>	11
<u>La traçabilité</u>	13
<u>Le taux de destruction</u>	14
<u>Les Effets Indésirables Receveur</u>	15
<u>Les Incidents Graves</u>	16
<u>Les Effets Indésirables Donneur</u>	17
<u>Les Informations Post-Donr</u>	17
<u>Les CSTH</u>	18
<u>Les établissements de soins en Guadeloupe</u>	19
<u>Le CHU</u>	20
<u>Le CHBT</u>	21
<u>Le CH de Saint-Martin</u>	23
<u>Le CH de Marie-Galante</u>	24
<u>La clinique des Eaux-Clares</u>	25
<u>La polyclinique de la Guadeloupe</u>	26
<u>L'hôpital Irénée de Bruyn</u>	26
<u>La polyclinique de Marie-Galante</u>	27
<u>L'AUDRA</u>	27
<u>Les dépôts de PSL</u>	28
<u>Le Chikungunya</u>	31
<u>Synthèse</u>	32
<u>Deuxième partie : Autres activités du CRH</u>	33
<u>Annexes</u>	37

## RESUME

Le présent rapport a pour but de fournir un aperçu de la situation de la transfusion sanguine en Guadeloupe, ainsi que de l'activité de la cellule « Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle ».

Le mode de recueil des données a changé pour l'activité de cette année 2015.

Alors qu'auparavant celles-ci étaient obtenues par sollicitation de l'échelon local (ES et EFS), certaines sont centralisées au niveau national par l'interrogation du serveur central de l'EFS et mises à disposition en ligne sur l'application de télédéclaration eFit<sup>®</sup> gérée par l'ANSM.

Ces données restent modifiables et/ou saisissables par les acteurs locaux quelques semaines après leur mise à disposition, puis restent consultables, et éventuellement exportables pour exploitation.

Cette nouvelle procédure, bien que séduisante souffre de maux de jeunesse, et est à l'origine de quelques difficultés qui seront exposées plus bas.

Il n'y a plus de Coordinateur Régional d'Hémovigilance (CRH) titulaire en Martinique et en Guyane depuis 2011.

Bien que la permanence de la veille déclarative, le recueil des données et le traitement des effets indésirables ait été assurés par le CRH de Guadeloupe, l'intérim de ces fonctions *stricto sensu* n'est plus assuré depuis 2013, eu égard à la lourdeur de la charge de travail et au caractère très incomplet des actions menées.

Ce rapport ne présentera donc pas de données relatives à ces deux régions.

Concernant l'activité transfusionnelle, peu de changements sont à relever par rapport aux années précédentes :

La consommation de produits sanguins poursuit son ascension, alors que l'activité de collecte insuffisante nécessite toujours plus d'importations depuis les centres métropolitains.


Les divers indicateurs d'hémovigilance montrent des améliorations notables, reflet du travail de terrain effectué par les équipes du réseau.

Le processus d'informatisation piétine et peu d'avancées ont été obtenues par rapport à l'année dernière.

Le taux de destruction, même s'il s'améliore, reste un problème majeur dans nos régions aux ressources limitées, et ne montre aucune tendance à l'amélioration.

Cette année 2015 a vu la fin de l'épidémie de Chikungunya, malheureusement relayée par l'émergence du virus Zika.

La deuxième partie du rapport présente succinctement la cellule d'hémovigilance et expose mes activités en matière de webmestre et développeur informatique pour le réseau national



des coordonnateurs d'hémovigilance, la mutation du système de recueil des données ayant entraîné de profonds bouleversements au niveau national.



**Dr Christian RÜD**

## GLOSSAIRE



<b>Afssaps</b>	: ..... Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
<b>ANSM</b>	: ..... Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
<b>ARS</b>	: ..... Agence Régionale de Santé
<b>CGR</b>	: ..... Concentré de Globules Rouges
<b>CH</b>	: ..... Correspondant d'Hémovigilance
<b>CHBT</b>	: ..... Centre Hospitalier de la Basse Terre
<b>CHU</b>	: ..... Centre Hospitalier Universitaire de Pointe-À-Pitre/Abymes
<b>CRH</b>	: ..... Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
<b>CSTH</b>	: ..... Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
<b>CPA</b>	: ..... Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
<b>ES</b>	: ..... Etablissement de Santé
<b>EFS</b>	: ..... Etablissement Français du Sang
<b>EFS-GG</b>	: ..... Etablissement Français du Sang Guadeloupe-Guyane
<b>EID</b>	: ..... Effet indésirable Donneur
<b>EIR</b>	: ..... Effet Indésirable Receveur
<b>ETP</b>	: ..... Equivalent Temps Plein
<b>ETS</b>	: ..... Etablissement de transfusion sanguine
<b>FEIGD</b>	: ..... Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur
<b>FEIR</b>	: ..... Fiche d'Effet Indésirable Receveur
<b>IADE</b>	: ..... Infirmière Anesthésiste DE
<b>IG</b>	: ..... Incident grave de la chaîne transfusionnelle
<b>IPD</b>	: ..... Information post-don
<b>MCP</b>	: ..... Mélange de Concentrés Plaquettaires
<b>MIG</b>	: ..... Mission d'Intérêt Général
<b>OAP</b>	: ..... Œdème Aigu du Poumon
<b>PFC</b>	: ..... Plasma Frais Congelé
<b>PSL</b>	: ..... Produits Sanguins Labiles
<b>PVA-IA</b>	: ..... Plasma Viro-atténué par Amotosalem
<b>PVA SD</b>	: ..... Plasma Viro-Atténué par solvant détergent
<b>PVA BM</b>	: ..... Plasma Viro-Atténué par Bleu de Méthylène
<b>QBD</b>	: ..... Qualification biologique du don
<b>SOTS</b>	: ..... Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
<b>TACO</b>	: ..... Acronyme anglais pour « Surcharge volémique liée à la transfusion »
<b>TRALI</b>	: ..... Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu ..... lié à la transfusion »

## Source des Données

Les données ont été arrêtées à la date du 28 février 2015.

Elles proviennent notamment :

- De l'application eFit<sup>®</sup> pour les transfusions de PSL., les malades transfusés et la traçabilité. Leur traitement a été effectué par le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de Guadeloupe
- Du réseau régional d'Hémovigilance de Guadeloupe pour les effets indésirables receveurs, les incidents graves, les effets indésirables graves donneur.

- 
- Du Coordonnateur Régional de Guadeloupe pour les données sur les établissements de santé et les Csth.
  - Des données nationales de la Conférence de Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance, et en particulier du rapport d'activité 2014.
  - Les données démographiques proviennent de l'INSEE par interrogation de leur site Internet.
- 

## ▪ Introduction

L'hémovigilance est une partie intégrante de la sécurité transfusionnelle, aux termes du décret 2014-1042 du 12 septembre 2014.

Les bases en sont posées sur l'article R1221-22 et suivants du code de la Santé Publique. Elle comporte le recueil, la conservation et la transmission des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets indésirables survenant chez le donneur, le receveur ainsi qu'à tout évènement grave de la chaîne transfusionnelle.

Dans chaque région, un coordonnateur d'hémovigilance placé auprès du directeur général de l'agence régionale de santé est chargé :

De suivre la mise en œuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions du présent article, des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des actions entreprises par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements

D'entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région, de veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies.

D'informer le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'Etablissement français du sang.

Ce rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance est destiné à présenter un état synthétique de la qualité et de la sécurité transfusionnelle en région dans tous ses aspects : sécurité d'approvisionnement, en quantité et qualité, des structures de santé, sécurité des dons et des donneurs, qualité et sécurité des produits sanguins labiles, qualité et sécurité des pratiques transfusionnelles.

Les données provenant de l'Etablissement Français du Sang Guadeloupe-Guyane (EFS-GG) sont collectées au niveau national pour être ensuite mises en ligne, avec possibilité temporaire de correction et validation.

Dans chaque ES transfuseur ainsi qu'à l'EFS un Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CHV) est chargé de la collecte régulière des données transfusionnelles et de la transmission en continu (délai inférieur à 48 h) du signalement des effets indésirables receveurs ou donneurs (EIR ou EID), et des dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle (incidents graves – IG).

Il incombe aussi à présent au CHV de vérifier et/ou saisir certaines données d'activité concernant son ES sur l'application eFit®.

Au sein des ES les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) analysent et comparent les données locales, régionales et nationales pour définir la politique transfusionnelle de l'établissement.

La présence du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) permet une harmonisation avec les orientations nationales.

La synthèse des données au niveau national met en évidence les points forts et faibles de l'organisation de la transfusion en France.

L'élaboration d'un standard national permet à chaque entité du niveau local de se situer en termes de qualité et de sécurité des pratiques.

La centralisation des effets indésirables assure une détection précoce des alertes qui seront retransmises immédiatement par voie descendante, assurant ainsi une gestion optimale des risques.

## Effectifs

La cellule hémovigilance régionale en Guadeloupe ne comporte qu'une seule personne employée à 0,8 ETP : le Dr Christian RUD, praticien hospitalier.

Cet effectif réduit est suffisant pour la stricte collecte des données transfusionnelles et gestion des événements indésirables.

Les besoins de la Guadeloupe en matière d'actions de formation et d'organisation nécessitent une présence de terrain soutenue, aucune autre structure en dehors de l'EFS n'étant susceptible de les prendre en charge.

A cela s'ajoutent des responsabilités au niveau national, en raison de l'obsolescence de la base de données nationales utilisée jusqu'en 2013 et de la nécessité de fournir une solution pour la collecte des données depuis 2014.

## Bilan Financier

Le fonctionnement de l'hémovigilance est assuré par une dotation au titre des MIG, celle-ci servant essentiellement à compenser le salaire du ou des CRH auprès de leurs établissements d'origine.

En 2015 le montant de la MIG intégralement versée au Centre Hospitalier de la Basse Terre a été de 142 270 €, soit une baisse de 2000 € par rapport à 2014.

En l'absence de comptabilité analytique il est difficile de donner de plus amples renseignements.

Toutefois il est clair que le montant de la MIG couvre largement la part salariale du CRH ainsi que les frais de déplacement inhérents à la fonction.

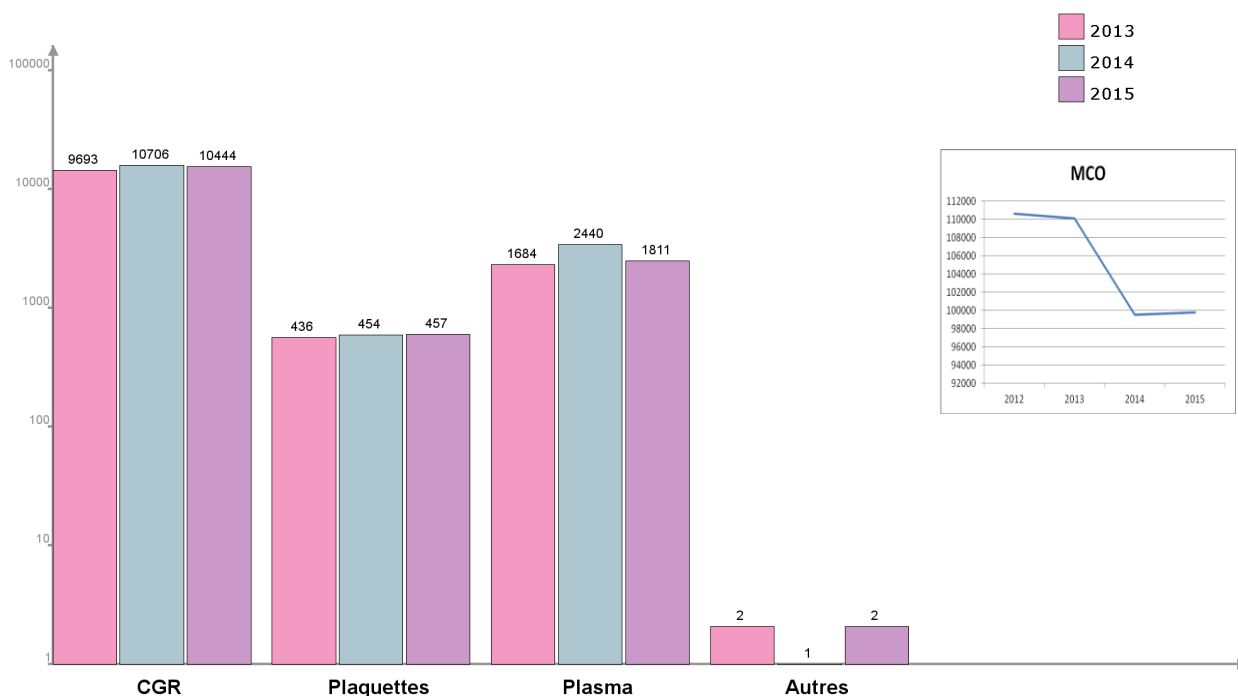
On remarquera toutefois que c'est toujours l'ARS qui prend en charge ces frais, alors que la MIG intègre une enveloppe dédiée à ce poste.



# Les indicateurs régionaux d'hémovigilance

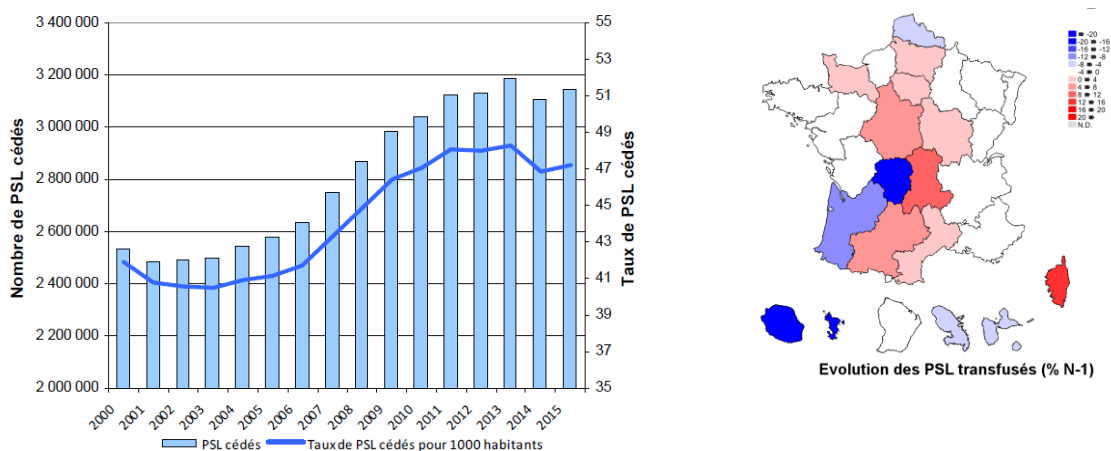
**La consommation** de produits sanguins labiles reste globalement stable. A noter que l'activité régionale MCO est en légère diminution par rapport à 2013.

## Evolution des PSL transfusés



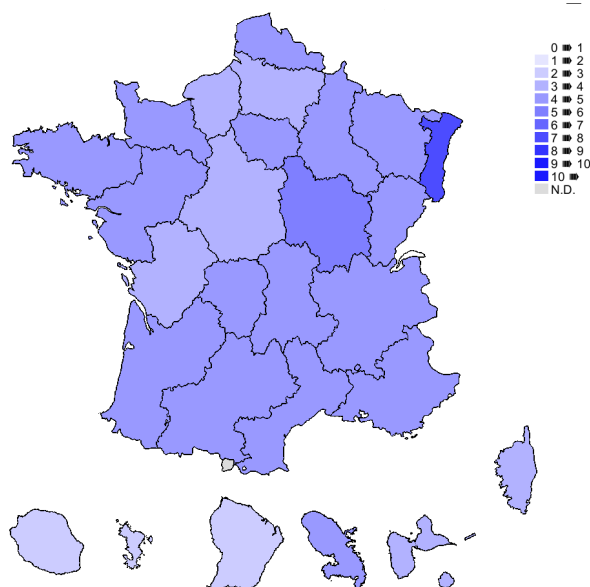
Attention échelle semi-logarithmique

Cette stabilisation est également observée en métropole, ce qui tranche avec l'augmentation régulière de ces dernières années.



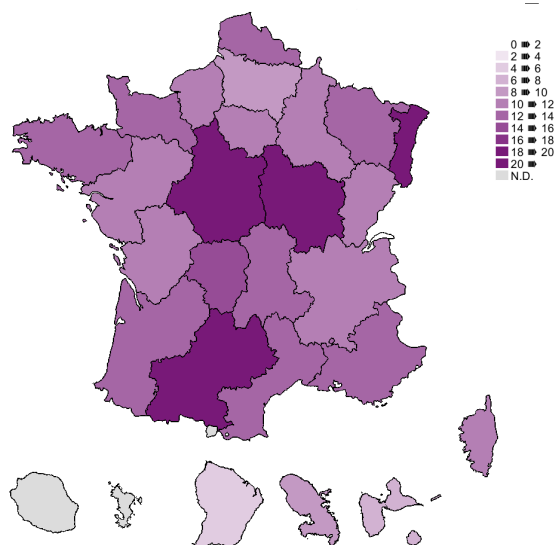
La prudence dans l'interprétation de ces données est toutefois de mise, en raison du changement de méthodologie de recueil des données.

Par rapport à la métropole, la demande en PSL reste modérée. Le taux de transfusion en Guadeloupe est de 3.18 PSL/100 habitants (4.49 en Métropole)



Taux de transfusion (PSL/1000 hab)

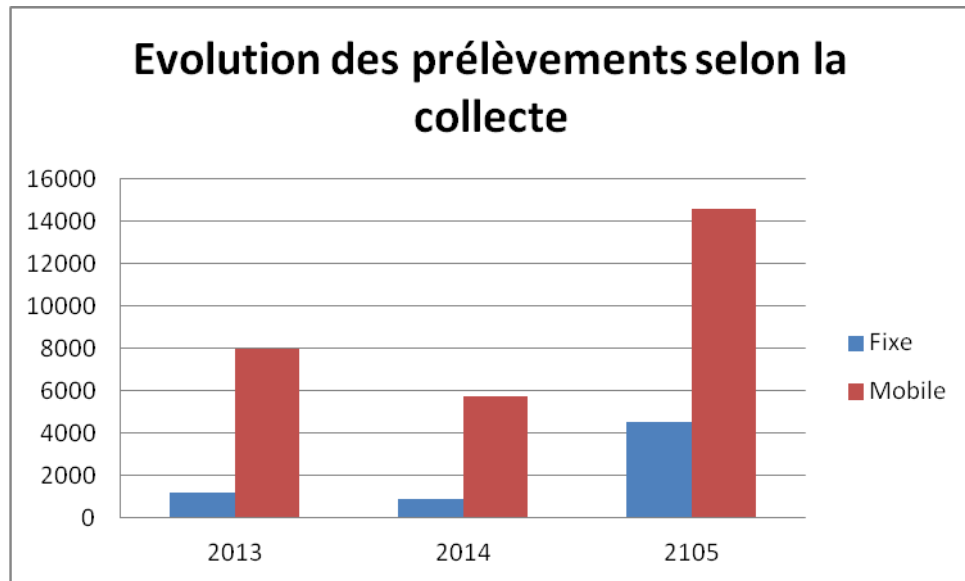
Le nombre de patients transfusés en Guadeloupe en 2015 est inférieur à la moyenne nationale



Taux de receveurs/1000 hab.

(NB : il est impossible de connaître avec exactitude le nombre de receveurs en 2015, l'ANSM étant incapable de fournir cette donnée à partir des chiffres EFS, et la sommation du nombre de receveurs dans chaque ES générant un biais de calcul. Les graphiques représentent donc des tendances globales, mais les valeurs sont entachées d'un biais statistique.)

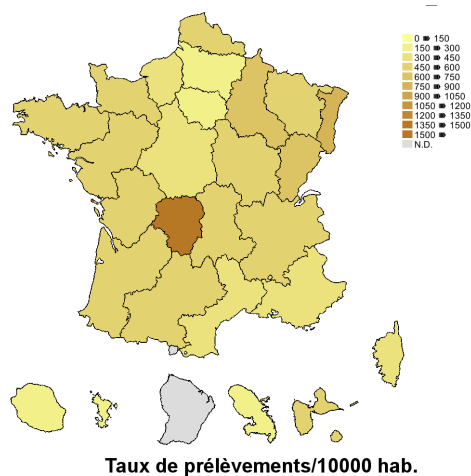
## Les dons de sang



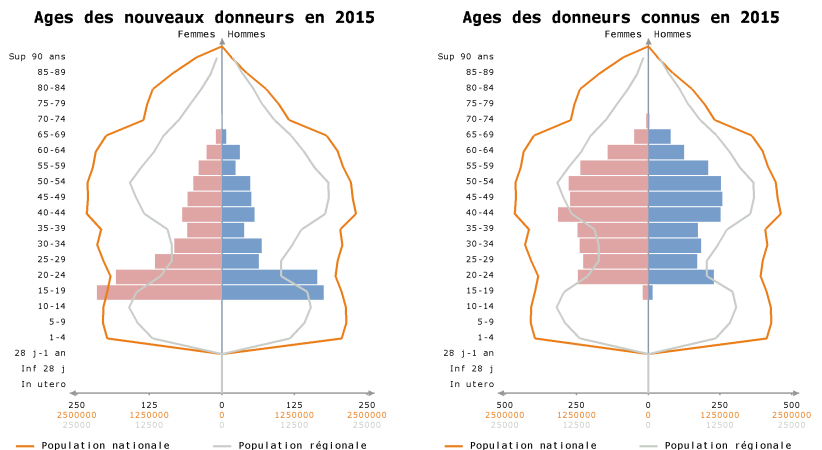
L'EFS semble avoir résolu une partie de ses problèmes, en particulier en réussissant à recruter des médecins de collecte.

Toutefois la Guadeloupe reste loin d'être autosuffisante :

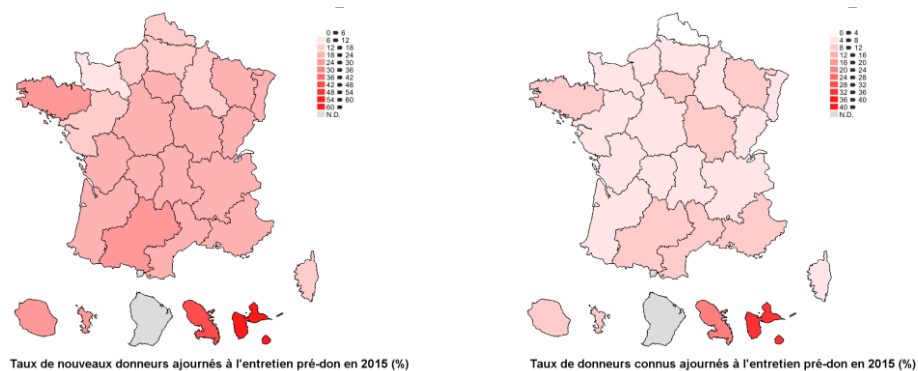
Le taux de prélèvements par rapport à la métropole est faible.



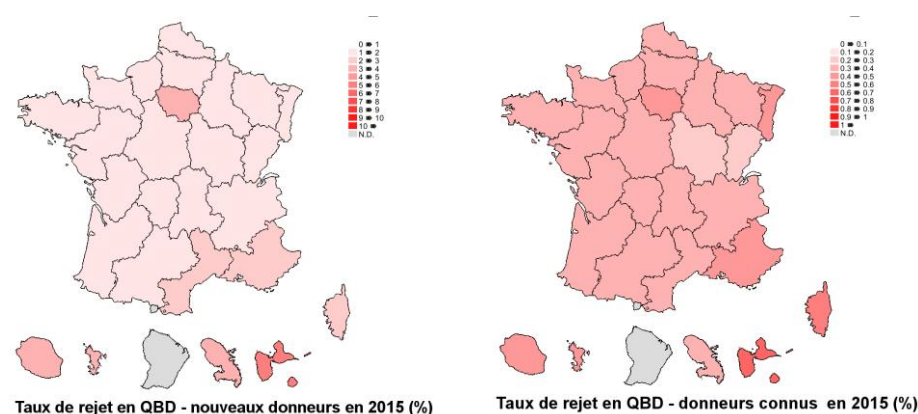
L'EFS ne parvient pas à fidéliser les primo-donneurs. Les jeunes qui font l'expérience du don de sang ne confirment pas leur engagement.



Les donneurs volontaires en Guadeloupe sont fréquemment ajournés, en particulier en raison de taux d'Hémoglobine bas (sans signification pathologique pour autant), mais incompatibles avec la réglementation actuelle.



Les dons sont plus fréquemment rejetés lors de la qualification biologique, principalement en raison de dépistages infectieux positifs.



Au total la Guadeloupe aura transfusé en 2015 11815 PSL auxquels il faut ajouter 5862 en Guyane.

Avec 7891 dons aboutis, le déficit reste donc conséquent.

Le recours à l'importation de PSL depuis la métropole n'est pas sans inconvénients, d'abord en raison du coût généré par la logistique nécessaire mais aussi en raison des différences phénotypiques entre les ethnies concernées, ce qui conduit parfois à des situations de tension pour des groupes sanguins peu courants.

Aucun effet indésirable n'a été signalé à ce jour, mais la probabilité de survenue d'un tel évènement n'est pas négligeable.

## La traçabilité

La traçabilité des produits reflète globalement le fonctionnement de l'établissement de santé en ce qui concerne le respect des procédures transfusionnelles, et plus généralement l'organisation des soins.

Elle est retenue par les organismes de certification comme un critère fort.

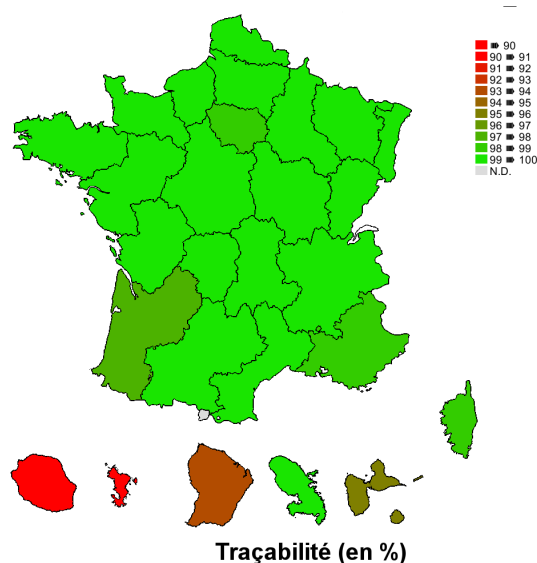
Elle repose à la fois sur les soignants qui saisissent les données, et sur le service d'hémovigilance qui les centralise et se charge de les transmettre.

La traçabilité en 2015 s'est dégradée par rapport à 2014.

En particulier une série de pannes informatiques affectant le CHU a généré des difficultés de transmission des informations.

	Transfusés	Détruits	Tx. Traçab.
2013	11815	641	94.16 %
2014	13601	645	96.96 %
2015	12714	495	95.73 %

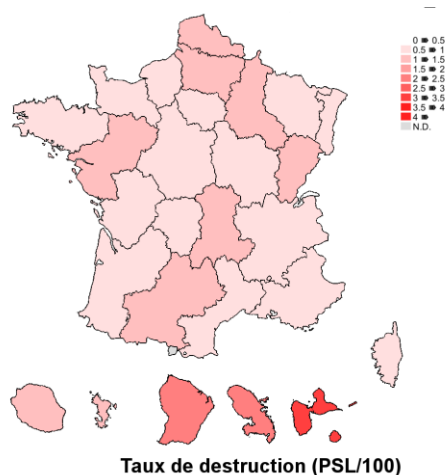
Les performances régionales sont peu satisfaisantes par rapport au standard national.



## Le taux de destruction

La destruction des PSL est un problème récurrent en Guadeloupe, qui atteint aussi des taux largement supérieurs au niveau national.

	Transfusés	Détruits	Tx. Destruc. (PSL/100 Recep.)
2013	11815	641	4.37 %
2014	13601	645	4.03 %
2015	12714	495	3.29 %



Outre le préjudice financier pour les établissements, ce phénomène pose des problèmes éthiques vis-à-vis des donneurs.

L'étude des causes fait ressortir de nombreux facteurs, un de ceux revenant le plus souvent étant des produits commandés en excès en détruits faute d'avoir été administrés.

Une éducation des prescripteurs semble être nécessaire, mais le renouvellement ultra-rapide des équipes ne facilite pas la mise en place de pratiques pérennes.

Toutefois la situation semble être en voie d'amélioration.

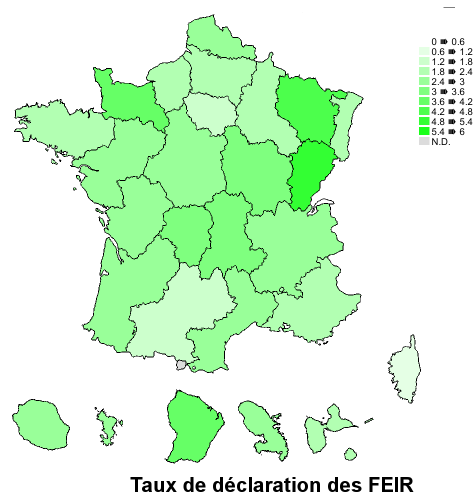
## Les déclarations d'évènements indésirables receveur

En 2015 le nombre de Fiches d'Evènements Indésirables Receveur (FEIR) a nettement augmenté, ce qui témoigne de la mise en place du système déclaratif, jusque-là insuffisant.

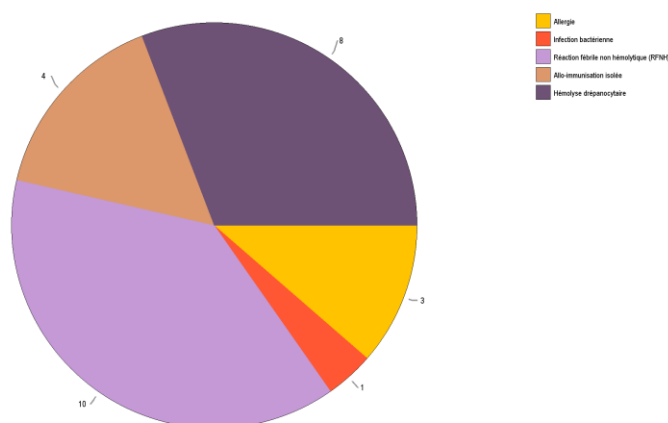
	Nb. FEIR	Tx.
2013	13	1.2
2014	14	1.06
2015	24	1.97

Même si le niveau est encore inférieur au standard national, les résultats témoignant des efforts de formation sont encourageants.

Il est à noter que les établissements de santé non déclarants d'évènements indésirables représentent moins de 1% des produits transfusés, on peut donc espérer que la majorité des PSL bénéficie d'un système de surveillance opérationnel.



### Diagnostics en 2015



	2013	2014	2015
Allergie			3
Infection bactérienne			1
Oedème pulmonaire de surcharge		1	
Hémolyse autre	1		
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)		6	10
Allo-immunisation isolée	3	6	4
Hémolyse drépanocytaire	1	1	8
Réaction hypertensive	8		

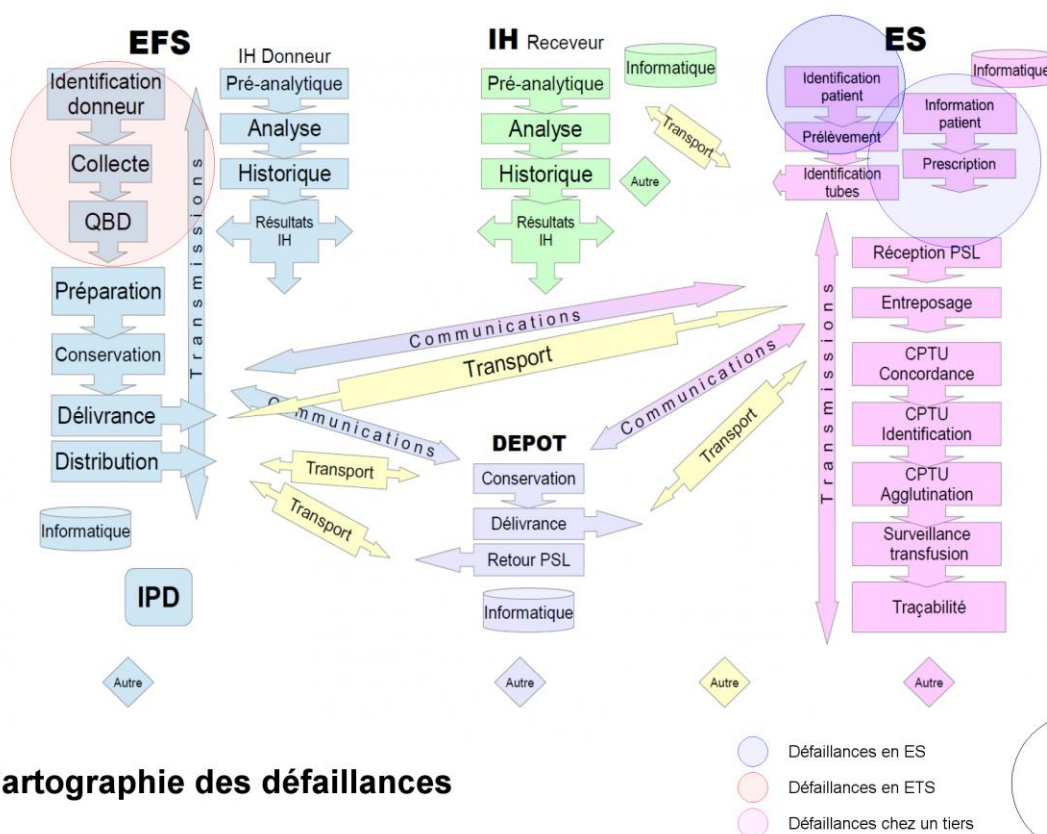
L'analyse des évènements déclarés met en avant la spécificité de la population guadeloupéenne en ce qui concerne les complications de la drépanocytose (35 % des déclarations nationales), à l'origine de difficultés transfusionnelles parfois majeures.

## Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Incidents impliquant seulement un ES		
Incident	Transfusion	Nb.
Incidents impliquant seulement l'ETS		
Incident	Transfusion	Nb.
Prélèvement sang total	Non	7
Incidents impliquant à la fois ES et ETS		
Incident	Transfusion	Nb.
Erreur receveur de PSL	Oui	1

Les incidents graves sont les anomalies de fonctionnement de la chaîne transfusionnelle, que la transfusion ait eu lieu ou non.

L'analyse des défaillances relevées met essentiellement en évidence des problèmes liés à l'identification, que ce soit celle des patients ou des échantillons de sang. Ce chantier sera un des axes majeurs des actions à mener dans les années qui viennent, tant au niveau régional que national.



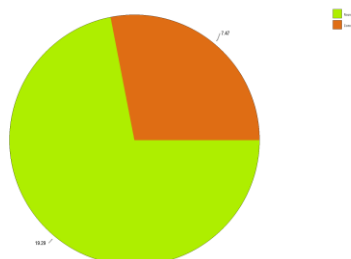


## Les Effets Indésirables Donneurs

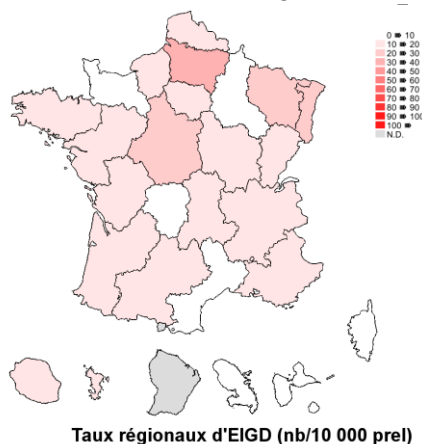
Six déclarations d'Effet Indésirable Grave Donneur ont été faites en 2015 (4 en 2014), 3 pour les donneurs connus et 3 pour les nouveaux donneurs.

Bien que l'échantillon de calcul soit faible, les nouveaux donneurs sont plus exposés aux effets indésirables.

Taux d'EIGD en 2015 selon l'expérience du donneur



Cette donnée est retrouvée sur l'ensemble de la métropole, mais semble insuffisante pour expliquer l'abandon des primo-donneur, d'autant plus que le taux global d'EIGD est relativement faible.



## Les Informations Post-Don

Les informations post-Don (IPD) sont entrées dans le champ de l'hémovigilance depuis le décret de septembre 2014.

Ce sont les informations parvenues après le don susceptibles de compromettre la validité du prélèvement de sang.

Pour la Guadeloupe, aucune IPD n'a été déclarée en 2015 (4 en 2014 en relation avec l'épidémie de Chikungunya)

## Les CSTH

Depuis la loi HPST, les réunions du Comité de Sécurité Transfusionnelle et Hémovigilance (CSTH) n'avaient plus de périodicité réglementaire.

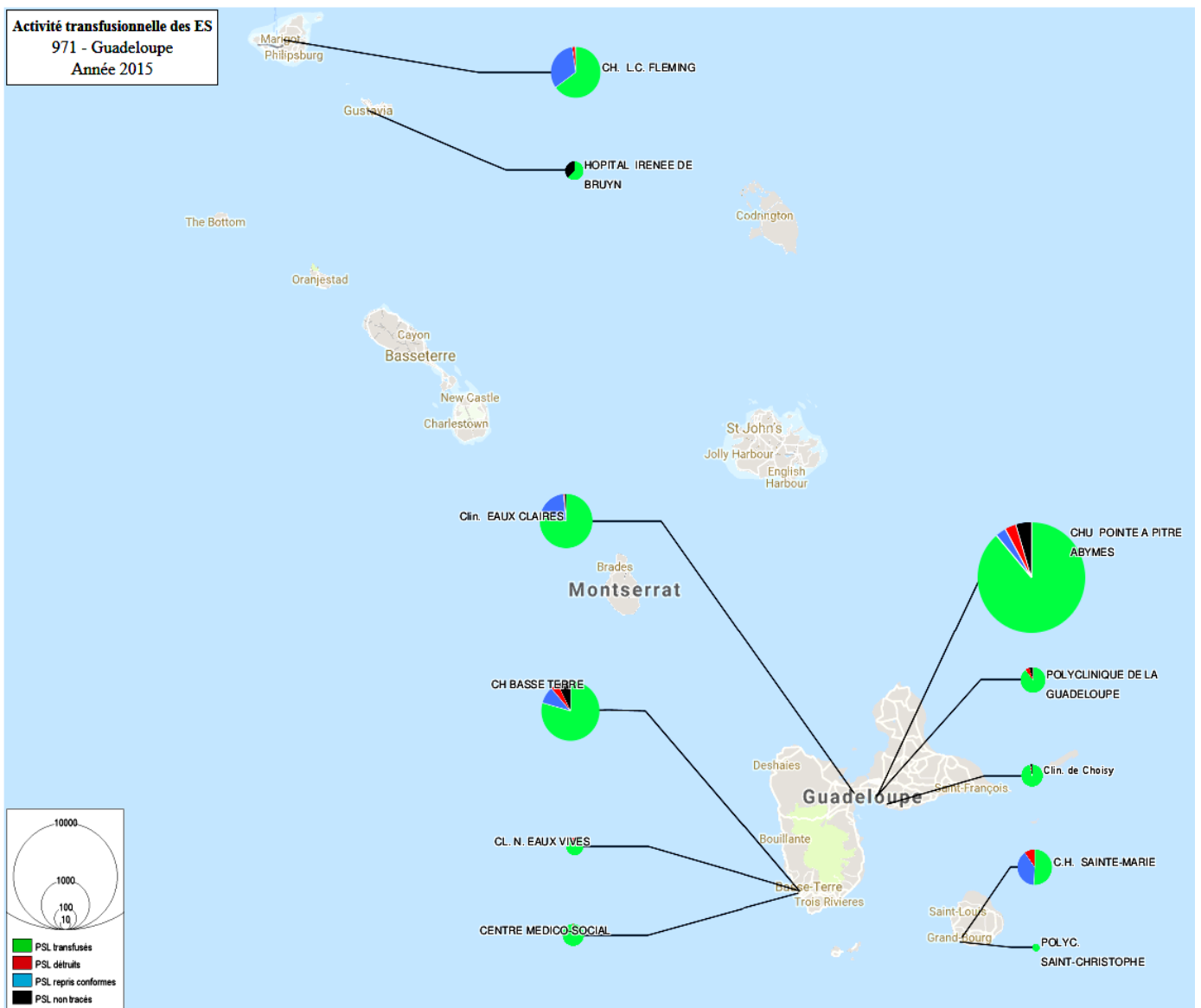
Le décret de septembre 2014 a fini d'enfoncer le clou en confiant la responsabilité de la sécurité transfusionnelle aux CME d'établissement, charge à elles de s'organiser pour discuter de ces questions et définir des plans d'action en séances plénières ou spécialisées.

Néanmoins la majorité des établissements de Guadeloupe a opté pour la conservation à l'identique de la structure existante.

Plus de 99 % des PSL transfusés le sont dans un établissement où siège ce type d'instance.

<b>GUADELOUPE Année 2015</b>		
Données au 21/12/2016 16:11:36		
<b>ES</b>	<b>Date</b>	<b>Sujet</b>
CENTRE HOSPITALIER L.C. FLEMING	2015-02-27	CSTH
CHU DE FORT DE FRANCE ZOBDA-QUITMAN	2015-03-13	CSTH
CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES	2015-03-16	CSTH
CH DE LA BASSE TERRE	2015-04-20	CSTH
CENTRE HOSPITALIER SAINTE-MARIE	2015-04-21	CSTH
CENTRE HOSPITALIER L.C. FLEMING	2015-09-28	CSTH
CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES	2015-12-01	CSTH
CHU DE FORT DE FRANCE ZOBDA-QUITMAN	2015-12-02	CSTH
CH DE LA BASSE TERRE	2015-12-03	CSTH
CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES	2015-12-10	CSTH
CLINIQUE DE CHOISY	2015-12-17	CSTH

# Les établissements de soins en Guadeloupe



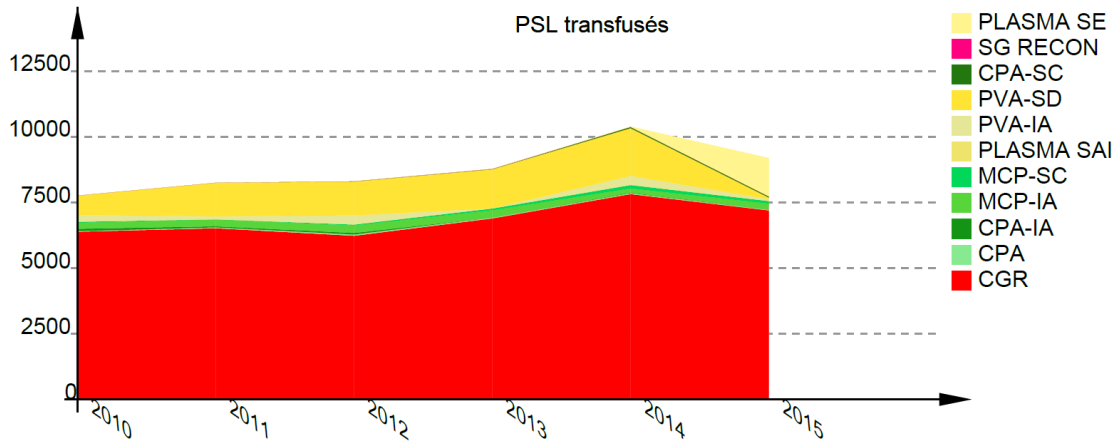
Le paysage transfusionnel guadeloupéen est dominé par le CHU qui représente à lui seul près de 70 % de la consommation des PSL.

Les hôpitaux de Basse terre, Saint Martin et la clinique des Eaux claires ont une activité environ 10 fois moindre.

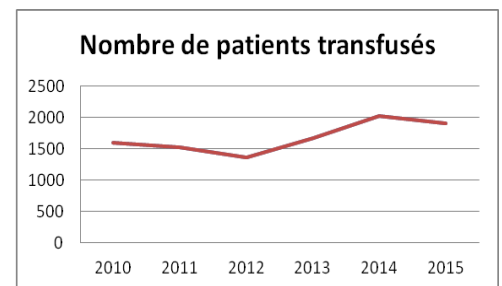
Les autres établissements représentent une part très modeste de la transfusion.

# Le Centre Hospitalier Universitaire Pointe-a-Pitre – Abymes

Correspondant hémovigilance : Dr I. Noyon



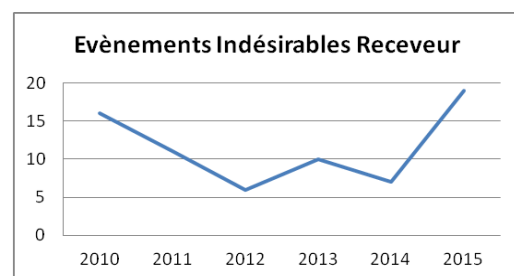
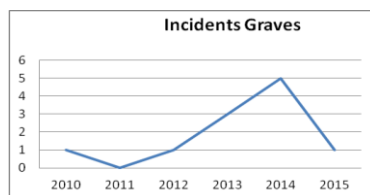
La consommation de PSL marque le pas, ainsi que le nombre de patients transfusés, qui avait connu une forte augmentation les années passées.



Avec une prescription moyenne de 4,82 PSL par patient, le CHU reste dans la norme nationale (5 PSL/patient).

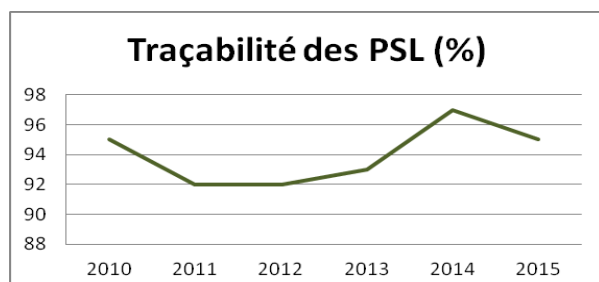
## Les indicateurs d'hémovigilance

Le CHU a rejoint le taux national en matière de signalement des EIR.



de

La traçabilité reste préoccupante et très deçà de la norme nationale.

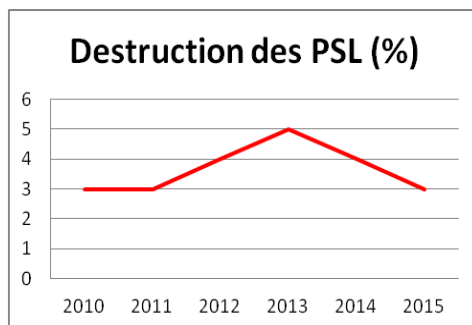


en-

Le taux de destruction des PSL semble s'améliorer

[\(Retour au sommaire\)](#)

Parc de Providence – Dothémare – 97139 ABYMES



**L'informatisation** du processus transfusionnel piétine toujours, la traçabilité informatique se faisant maintenant de façon déportée par des personnes désignées, mais l'accès aux dossiers immuno-hématologiques et transfusionnels ainsi que la prescription informatique ne sont toujours pas d'actualité.

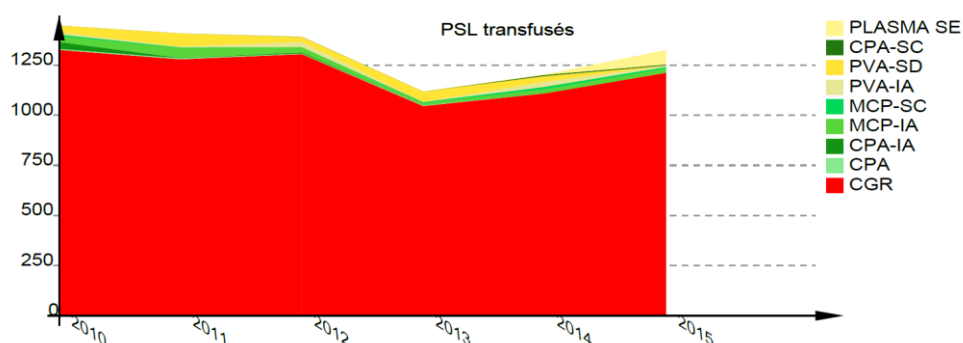
Qui plus est le système a connu de nombreux dysfonctionnements aboutissant à un retard conséquent dans la transmission des informations.

## Le Centre Hospitalier de la Basse Terre

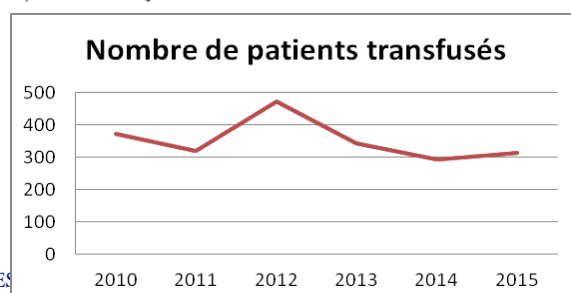
Correspondant d'hémovigilance : Dr J. Bringier

La consommation de PSL au CHBT a redémarré après un passage à vide mais n'a pas retrouvé son niveau de 2012, vraisemblablement suite aux multiples restructurations de l'établissement.

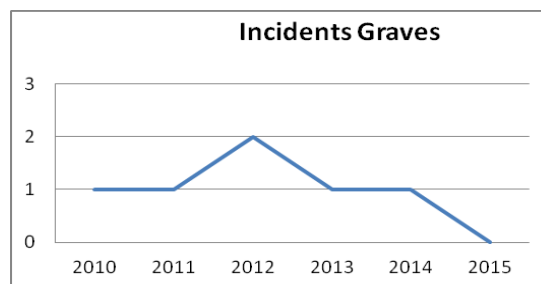
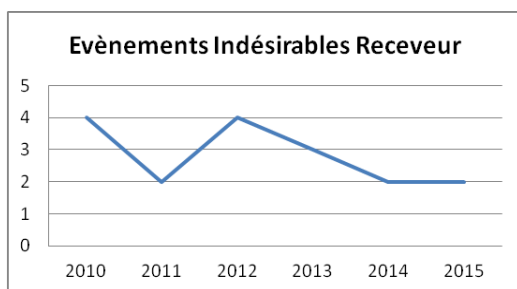
Les indicateurs d'hémovigilance sont corrects à l'exception de la traçabilité encore insuffisante.



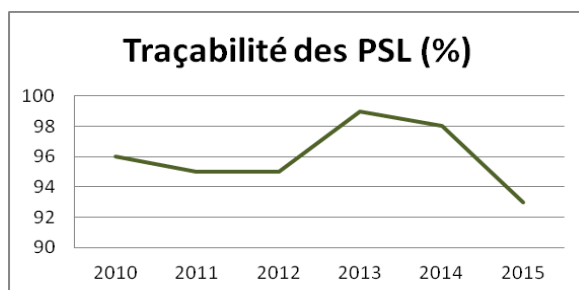
La consommation par patient transfusé est de 4.23 PSL/patient, les patients les plus lourds étant transférés au CHU



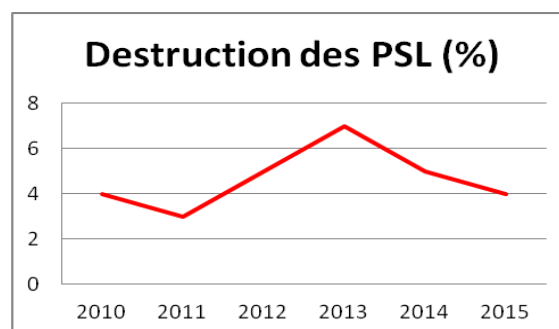
**Les déclarations** d'évènements indésirables sont dans la norme nationale



**La traçabilité** s'est dégradée en 2015



**Le taux de destruction** même s'il est en voie d'amélioration reste préoccupant.



**L'informatisation** de la transfusion au CHBT est en toujours en voie de finalisation et a du mal à s'installer, en particulier pour la prescription informatique. .Par contre l'accès aux données d'immuno-hématologie, et l'échange de données avec l'EFS sont fonctionnels et tournent en routine.

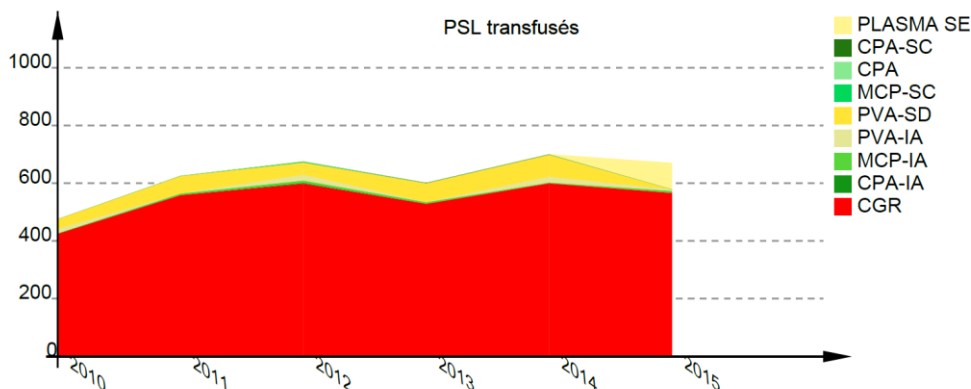
## Le centre hospitalier L.C. Fleming de Saint Martin

Correspondant d'hémovigilance : Dr M. Baldé

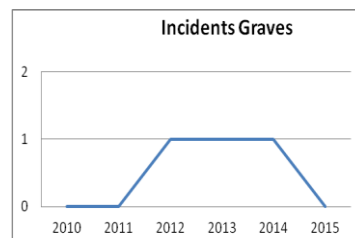
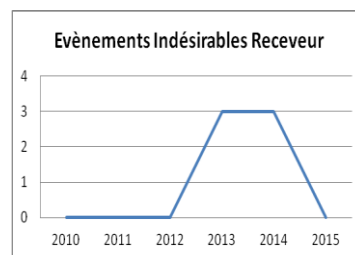
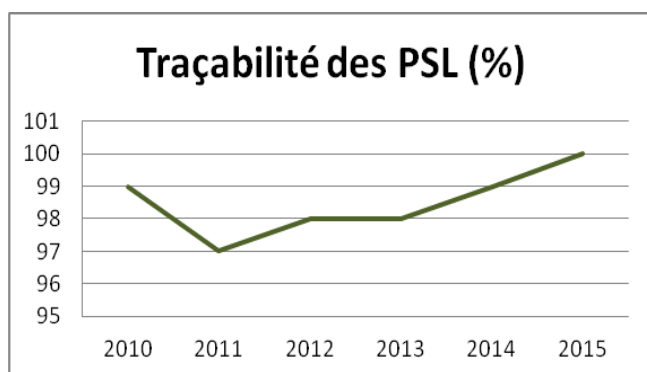
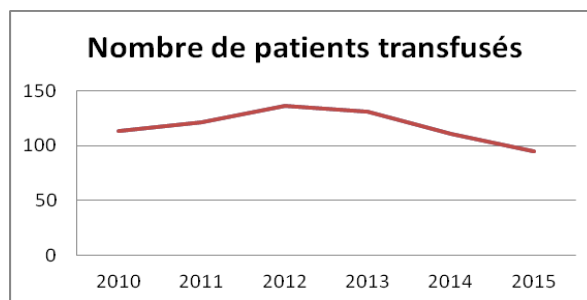
Les besoins en PSL se sont stabilisés après une très forte croissance.

Les indicateurs d'hémovigilance sont excellents, témoins de l'implication des membres du réseau d'hémovigilance, bien soutenus par leur direction.

(Compte tenu de l'effectif réduit, on ne peut prendre en compte l'absence de déclaration d'effet indésirable en 2015)



Le fort taux de transfusion de PSL par receveur est surprenant (7.06 PSL/patient), peut-être lié à l'isolement de l'établissement.



### L'informatisation de la transfusion.

Le système est installé et opérationnel depuis 2011, mais sous-employé car les soignants n'ont pas eu la formation nécessaire pour pouvoir saisir les données de traçabilité.

Ce sont donc les responsables de l'hémovigilance qui effectuent cette saisie *à posteriori*, ce qui représente une perte de temps et de compétence inutile.

De plus ce mode de fonctionnement reposant sur un groupe restreint de personnes entraîne une fragilité du système qui doit être consolidée.

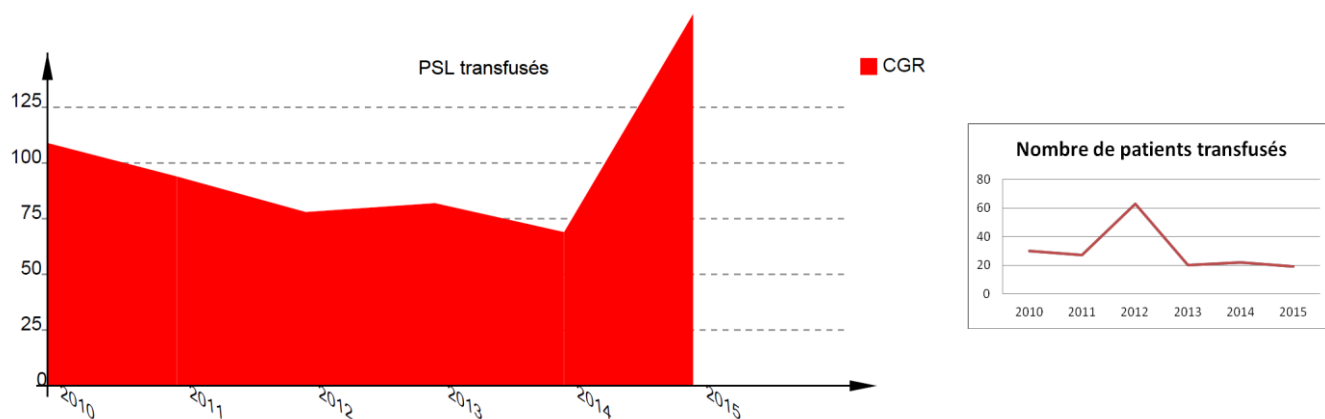
L'échange de données immuno-hématologiques avec l'EFS, il n'a pas pu être mis en place pour l'instant, bien que la connexion avec le laboratoire Lepers soit fonctionnelle vers l'EFS.

## Le centre hospitalier de Marie-Galante

Correspondant d'hémovigilance : Néant

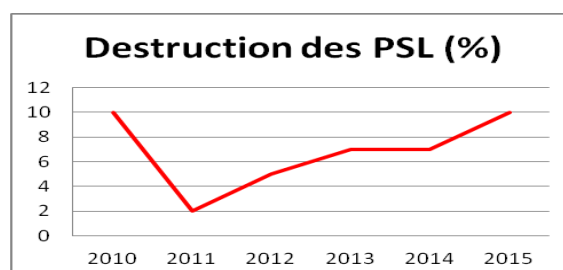
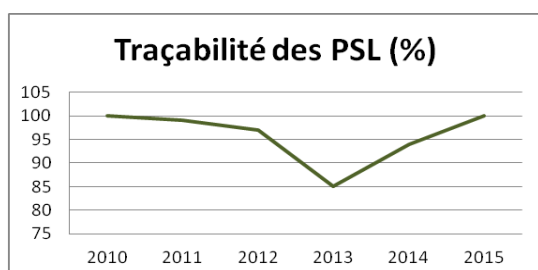
Le centre hospitalier Sainte-Marie a subi courant 2012 une profonde réorganisation, orientant son activité vers celle d'un centre de proximité.

Son activité s'est stabilisée, mais les indicateurs d'hémovigilance ont accusé le coup.



Cet établissement n'avait pas, ou très épisodiquement de correspondant d'hémovigilance en 2015, faute de recrutement, et la brutale augmentation de consommation ne peut être expliquée (avec un taux de 8.7 PSL/patient !).

Paradoxalement, la traçabilité est excellente alors que le taux de destruction atteint des sommets.



Une mission d'inspection est prévue début 2017 pour évaluer les pratiques au sein de l'établissement.

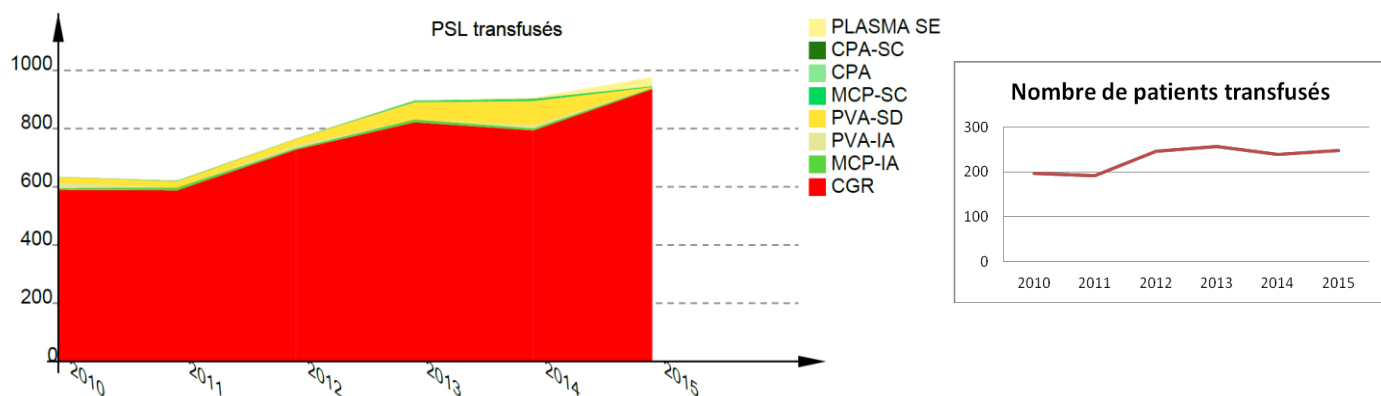
Il semblerait que la motivation des équipes soit bonne, mais qu'un gros effort d'information soit nécessaire pour encadrer les prescriptions.

En raison de la rotation continue du personnel médical, ces démarches n'ont pour l'instant pas pu être entreprises.



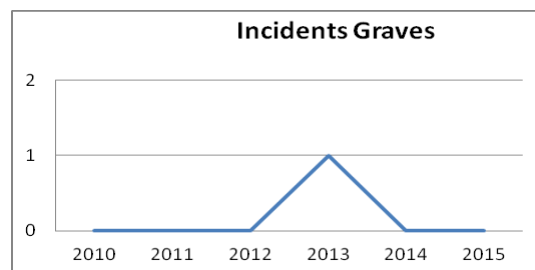
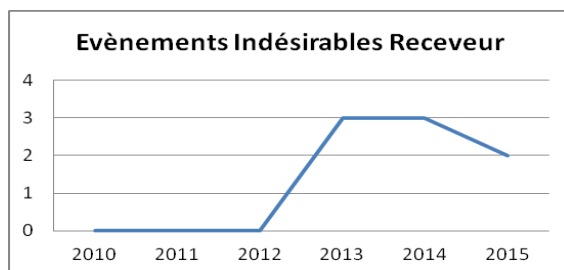
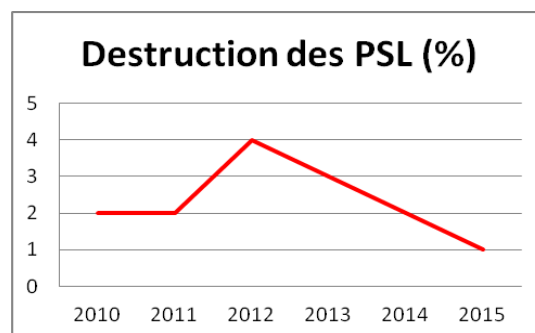
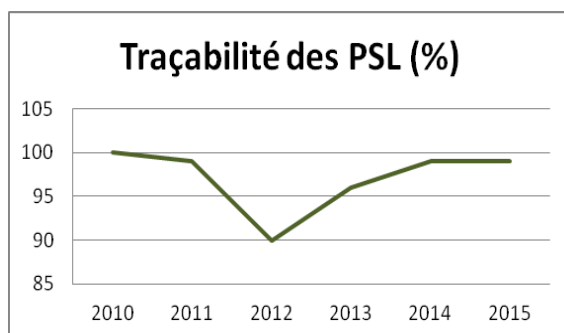
## La clinique des Eaux-Clares de Baie-Mahault

Correspondant d'hémovigilance : Dr Y. Partouche



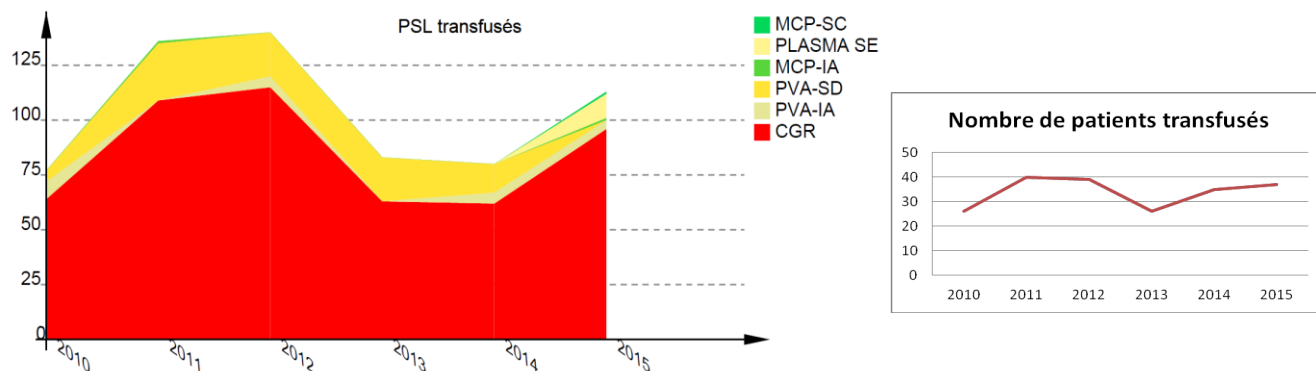
La consommation de PSL est croissante, sans doute liée à l'implantation de nouveaux secteurs d'activité, la clinique est devenue le troisième consommateur de PSL en Guadeloupe..

Après un passage à vide en 2012, les indicateurs ont retrouvé des valeurs tout à fait honorables.

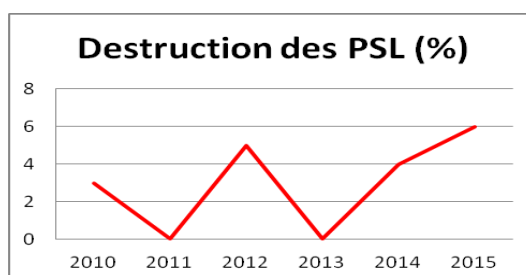
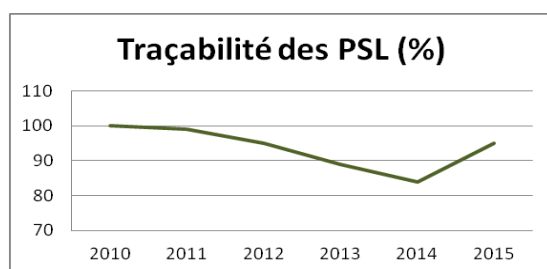


## La polyclinique de la Guadeloupe aux Abymes

Correspondant hémovigilance : Dr R. Laisne



Les taux de traçabilité redevient satisfaisant, contrairement à la destruction, mais il vrai qu'avec une faible consommation les performances se dégradent très vite.



## L'hôpital Irénée de Bruyn à Saint-Barthélemy

Correspondant d'hémovigilance : Dr Dorenlot

L'hôpital de St Barthélemy avait subi les remontrances de l'ARS en raison de procédures transfusionnelles jugées inadaptées (en particulier transfert des patients vers St Martin) et de l'absence de correspondant d'hémovigilance.

La situation semblait timidement se corriger avec la nomination du Dr Dorenlot et l'élaboration d'une procédure transfusionnelle, mais le processus était encore loin d'être abouti.

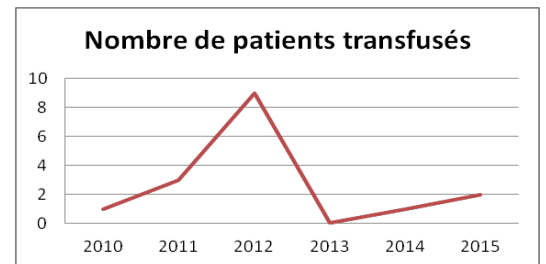
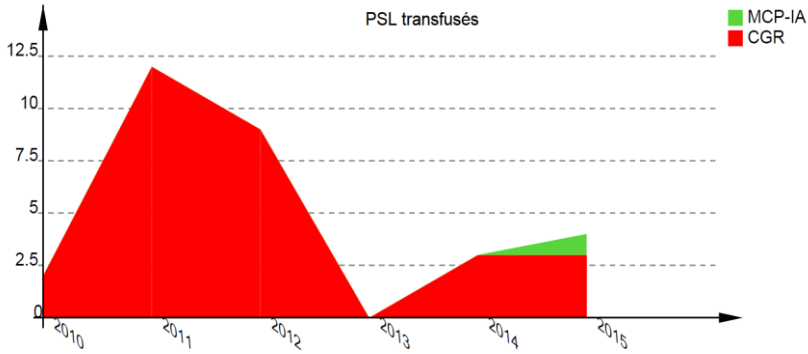
On comptabilise pour 2015 une trentaine de CGR transfusés, avec un taux de traçabilité d'environ 60%.

La démission du Dr Dorenlot de son poste ne permet pas d'obtenir plus de données.

## La polyclinique de Marie-Galante

Correspondant d'hémovigilance : Dr M. Etzol

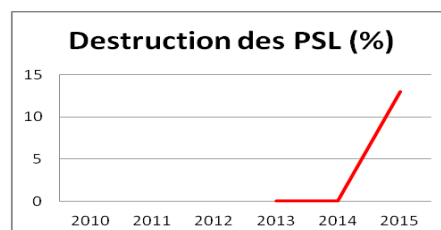
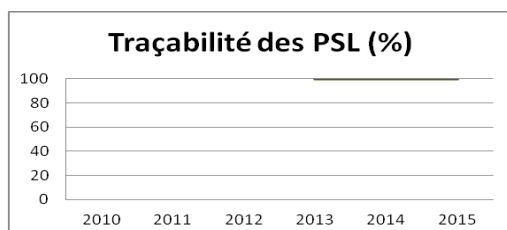
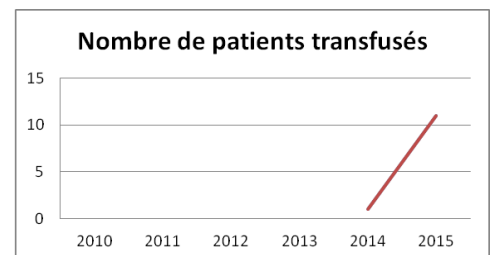
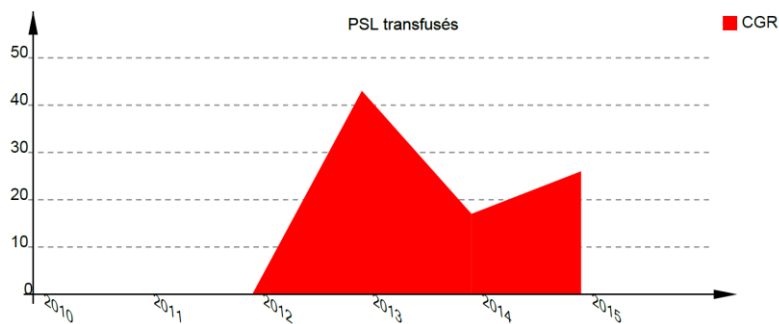
La clinique a une activité transfusionnelle confidentielle mais régulière.



Les indicateurs d'hémovigilance sont parfaits

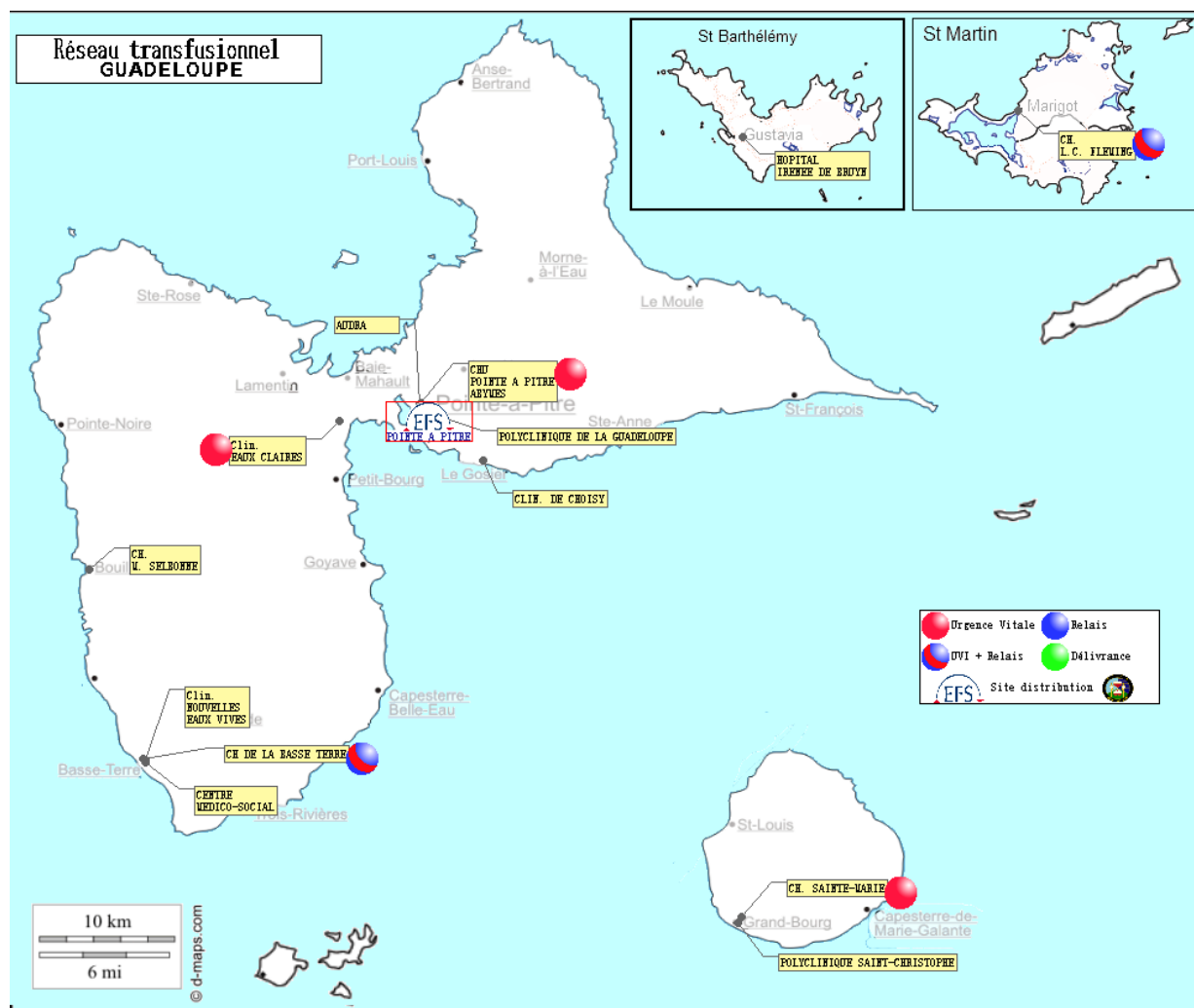
## L'AUDRA

Correspondant d'hémovigilance : Dr F. Vert-Pré



On ne tiendra pas compte du taux de destruction en raison de la faiblesse de l'effectif.

## Les dépôts de PSL



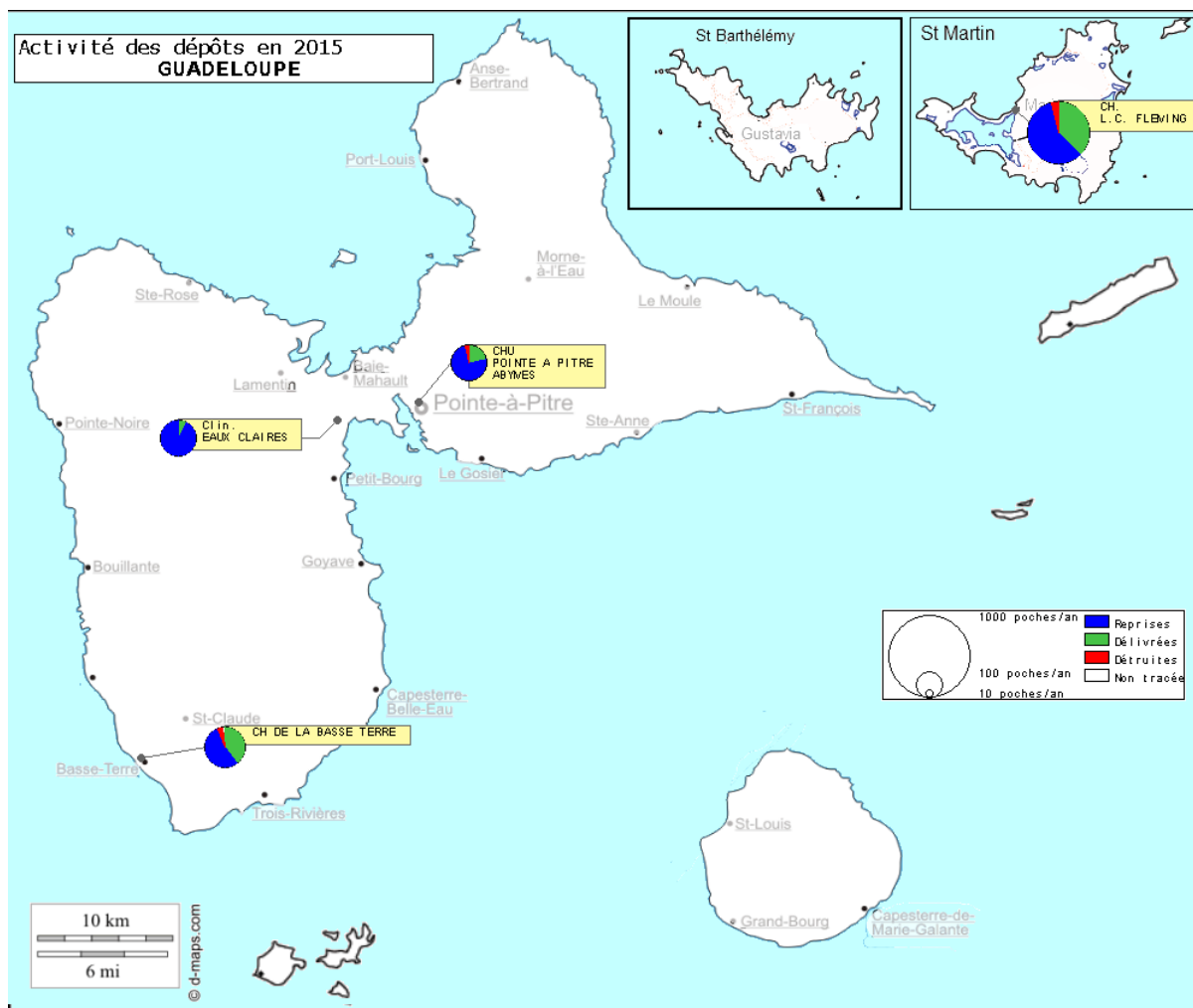
Les dépôts de PSL sont essentiels pour la sécurité des patients dans nos hôpitaux très excentrés.

Ceux de Basse terre et Saint-Martin sont de type Urgence Vitale + Relais

Le dépôt de Marie-Galante est devenu dépôt d'urgence vitale eu égard à la baisse d'activité de l'établissement.

Les dépôts du CHU et de la clinique des Eaux Claires sont de type Urgence Vitale, leur vocation est de pallier à des difficultés de transport depuis l'EFS en cas d'urgence majeure au bloc opératoire.

Les dépôts de Basse Terre, Saint Martin et Marie-Galante ont vu leurs autorisations administratives renouvelées en 2015, avec un retard conséquent dû à de multiples difficultés administratives (en particulier de renouvellement de la convention les liant à l'EFS).



Le dépôt de Marie-Galante n'a fourni aucune donnée d'activité pour 2015.

Les dépôts de Guadeloupe ont des niveaux d'activité et des performances relativement comparables.

Le total des PSL délivrés (1310) correspond à 10% de la consommation totale de la Guadeloupe. Mais le CHU approvisionné par l'EFS en représentant 70 % ; ce sont en fait près du tiers des produits consommés hors CHU qui sont pris en charge par ces structures.

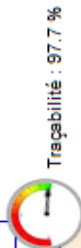
L'ensemble fonctionne de manière satisfaisante avec des indicateurs de traçabilité et de destruction bien améliorés par rapport aux années précédentes.

Notons aussi les dépôts du CHU et de la clinique des Eaux claires avaient été l'objet en 2014 d'une observation de la part de l'ARS en raison d'un nombre de produits délivrés important, alors que leur définition est de subvenir exclusivement aux urgences vitales.

Cette année la situation paraît normalisée.

## 971 - Guadeloupe

CH DE LA BASSE TERRE - Bloc opératoire						
Type PSL	RECEPTIONNES DELIVRES	TRANSFERES	REPRIS	DETRUITS	REDELIVRES DEL. NON URG.	DEL. AUT. ES
CGR	186	39	0	141	6	0
PLASMA SAI	75	64	0	0	5	0
Total	261	103	0	141	11	0
CENTRE HOSPITALIER L.C. FLEMING - Dépôt couloir des urgences						
Type PSL	RECEPTIONNES DELIVRES	TRANSFERES	REPRIS	DETRUITS	REDELIVRES DEL. NON URG.	DEL. AUT. ES
CGR	493	159	0	334	0	0
PLASMA SE	90	62	0	4	24	0
Total	583	221	0	338	24	0
CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES - Bloc obstétrical						
Type PSL	RECEPTIONNES DELIVRES	TRANSFERES	REPRIS	DETRUITS	REDELIVRES DEL. NON URG.	DEL. AUT. ES
CGR	186	39	0	141	6	0
Total	186	39	0	141	6	0
CLINIQUE LES EAUX CLAIRES - Garde anesthésie						
Type PSL	RECEPTIONNES DELIVRES	TRANSFERES	REPRIS	DETRUITS	REDELIVRES DEL. NON URG.	DEL. AUT. ES
CGR	204	16	0	188	0	0
Total	204	16	0	188	0	0



## Le Chikungunya

L'épidémie de Chikungunya a débuté fin 2013 dans les îles du Nord pour s'étendre aux Antilles françaises début 2014.

L'impact sur la population a été important, sans atteindre les sommets observés lors de l'épidémie de la Réunion.

Début 2015 ne persistaient que des foyers sporadiques dans les îles du Nord, l'épidémie étant déclarée terminée ailleurs.

En ce qui concerne les produits de collecte, les mesures entreprises pour les sécuriser ont été de plusieurs ordres :

- Sensibilisation des donneurs aux signes précoces du Chikungunya et importance des informations post-don.
- Mise en place d'une quarantaine pour les CGR en l'attente d'un dépistage par Diagnostic Génomique Viral (DGV)
- Inactivation virale des plaquettes par méthode Intercept-Amotosalen®

En métropole, les sujets provenant des Antilles ont été soumis à une éviction du don de 28 jours.

Le bilan de ces mesures ont été bons puisque aucun cas de Chikungunya transfusionnel n'a été observé malgré la détection d'environ 30 cas de donneurs positifs en DGV, et plusieurs transfusions de plaquettes provenant de ces donneurs.

Le coût financier de l'épidémie pour l'EFS a été conséquent, en raison de la logistique nécessaire à l'acheminement des échantillons de sang au laboratoire de référence en métropole, à celui des examens eux-mêmes et au temps de travail consommé.

## Synthèse

Cette année 2015 a été marquée par une amélioration significative des indicateurs d'hémovigilance, malgré des difficultés de fonctionnement pour les ES et l'EFS.

La situation transfusionnelle en Guadeloupe reste fragile, soumise à l'approvisionnement régulier depuis la métropole et donc dépendante de multiples facteurs extérieurs, les hôpitaux périphériques étant doublement exposés à ces contraintes.

Les multiples actions entreprises par l'EFS pour relancer la collecte de sang semblent portent des fruits, mais il reste nécessaire de fidéliser ces donneurs nouvellement recrutés.

Au niveau des établissements de santé, les actions de formation et d'enseignement commencent timidement à être efficaces, mais le renouvellement très rapide des soignants et des prescripteurs complique notablement la tâche, d'autant plus que ce sont souvent des personnes peu expérimentées qui viennent faire leurs premières armes sous les tropiques.



## Deuxième Partie

Les données nationales d'hémovigilance étaient jusqu'en 2013 collectées sur une base de données de type epiData, et de conception passablement ancienne, gérée par un système d'exploitation de type Ms-DOS..

Le passage des ARS au système d'exploitation Windows7® a précipité l'obsolescence de cette base de données, celle-ci étant incompatible avec le nouveau système, et d'autre part souffrant de tares constitutionnelles relatives à la cohérence et à la sécurité des données.

L'ANSM a entrepris un vaste chantier pour remplacer cet outil obsolète, et la mise en œuvre de l'application eFit3 a eu lieu début 2015, basée sur une collecte des données directe à partir des serveurs de l'EFS.

Si l'ANSM a pu exploiter les données au niveau national sans trop de difficultés, il en a été tout autrement au niveau régional, le maillage des données fournies par l'EFS n'étant pas superposable au maillage administratif des établissements.

Qui plus est l'identification des ES eux-mêmes s'est montrée défailante, l'index portant fréquemment sur le FINESS juridique, et ne détaillant donc pas l'activité des établissements multisites.

J'avais entrepris en 2012 le développement d'une base de données de type SQL utilisable en ligne pour assurer la continuité des missions des CRH, avec reprise des données existantes.

Il a fallu pour 2015 en refondre le mode de saisie et établir des passerelles pour que l'ensemble des CRH puisse accéder aux données régionales et les exploiter correctement.

Comme expliqué en introduction, les résultats globaux sont mitigés, certaines régions se retrouvant avec des variations significatives d'activité non confirmées sur le terrain.

Toutefois les ordres de grandeur relatifs semblent respectés, et les rapports nationaux de l'ANSM et de la CNCRH sont globalement cohérents.

La grosse difficulté a été dans le comptage régional des patients, cette donnée s'étant révélée impossible à extraire.

Les CRH disposent donc à l'heure actuelle de l'outil eBase permettant le suivi et la synthèse au quotidien des indicateurs d'hémovigilance et de la vie administrative des structures transfusionnelles, tout en étant interfacé avec la base nationale eFit collectant les Evénements Indésirables et les données d'activité des ES.

The screenshot shows the Hemovigilance web application interface. It features a top navigation bar with categories like 'Etablissements de santé', 'Dépôts de PSL', 'Etablissement Français du Sang', 'Annuaire des contacts', and 'Outils'. Below this, there are sections for 'CARTOGRAPHIE', 'Bilans annuels', and 'Dépôt de PSL - CH DE LA BASSE TERRE (Bloc opératoire)'. The main content area displays a table for 'Dépôt de PSL' with columns for 'Type de PSL', 'Réceptionnés', 'Transférés', 'Redélivrés', 'Non UV', and 'Autre ES'. The table shows data for two types of PSL: '99993 CGR HOMOLOGUE SANS AUTRE BIOD' and '99996 PLASMA HOMOLOGUE SANS AUTRE B'. Below this, there is a section for 'CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES' with a similar table showing data for '04863 CGR APHERESE (1ERE UNIT)', '12094 MEL CONCS PLAQUETTES STANDARD', '12200 MCP STD BINTERSOL', and '13027 CPA DELEUC CRYO'.

La plupart des infographies de ce rapport et des données on été obtenues par cet outil.

A cette activité de développeur il faut ajouter celle de webmestre pour la Conférence Nationale des Coordinateurs d'Hémovigilance (<http://www.hemovigilance-cncrh.fr/>)

The screenshot shows the Hemovigilance website homepage. It features a navigation menu with links for 'Réglementation', 'Processus et outils', 'Aide à la déclaration', 'Dépôts de PSL', 'Formation', and 'Evaluation'. The main content area includes a search bar, a welcome message, and a list of features. The features listed are: 'les dernières actualités', 'une base documentaire réglementaire et technique', 'des outils de formation, d'évaluation et de déclaration', and 'des informations et documents régionaux'. The website is designed for professionals in the field of hemovigilance and transfusion.

Le site propose une base documentaire dotée d'un moteur de recherche permettant à tous les professionnels de l'hémovigilance et de la transfusion de trouver les dernières données sur :

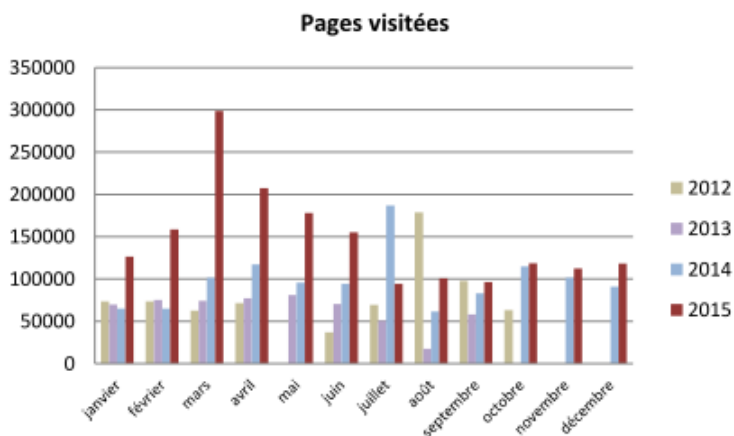
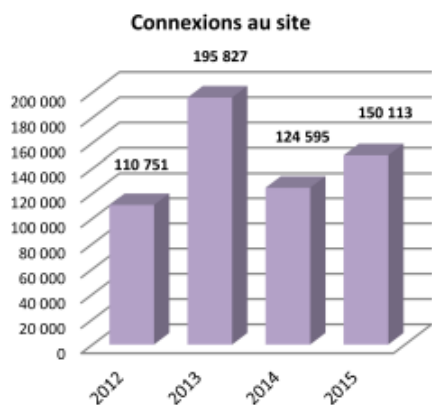
[\(Retour au sommaire\)](#)

Parc de Providence – Dothémare – 97139 ABYMES

La réglementation  
 La sécurité transfusionnelle  
 Les transports de produits  
 Les dernières actualités régionales et nationales  
 Etc...

Les processus qualité  
 La formation  
 Le système déclaratif

Ce site a une audience mondiale avec une fréquentation en hausse et représente un outil de premier plan



Le site a également été utilisé comme moyen de recueil pour l'enquête nationale « 'Cout des dépôts » dont les résultats sont publiés à l'adresse suivante.  
([http://hemovigilance-cncrh.fr/www2/actualites/documents/synthese\\_finale\\_cds.pdf](http://hemovigilance-cncrh.fr/www2/actualites/documents/synthese_finale_cds.pdf))



Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

---

### ETUDE RELATIVE AU COUT DES DEPOTS DE SANG

La conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CNCRH) a effectué en 2015 une étude sur le coût des dépôts de sang. Cette étude a été annoncée par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Alsace aux directeurs généraux d'ARS et par la CNCRH aux institutions en 2014.

Son objectif principal est d'évaluer un coût de fonctionnement pour chaque type de dépôt de sang (annexe 1).

Les objectifs secondaires sont d'analyser le surcoût d'un produit délivré ou transféré à partir du dépôt (le surcoût s'ajoute au tarif de cession du produit distribué ou délivré par l'Établissement Français du Sang (EFS) – il est lié aux frais de gestion du dépôt), d'estimer le nombre d'Equivalent Temps Plein (ETP) nécessaire à la gestion en fonction du nombre de produits délivrés ou transférés, et d'évaluer si possible le coût de retour d'un produit lorsque les produits sont repris par l'EFS avant péremption.

A cet effet, une grille comprenant des charges directes, indirectes et le coût de reprise des produits le cas échéant (annexe 2) a été envoyée à l'ensemble des 695 dépôts implantés sur le territoire national. 174 dépôts ont répondu à l'enquête, soit 25% de taux de retour atteint. A noter que 36% d'entre eux sont des dépôts de délivrance (annexe 3).

Cette étude présente une analyse descriptive des résultats.


L'analyse des données a été réalisée par la cellule statistique de l'ARS Alsace. Elle est diffusée sous la forme d'une synthèse avec annexes et d'un document détaillant tous les résultats obtenus au travers de cette étude.

4 dépôts relais sur 35 ont répondu mais ne sont pas pris en considération dans la présente synthèse. Leur analyse descriptive sera disponible dans le document détaillé.

# ANNEXES

Données brutes

Type PSL	RECEPTIONNES	TRANSFUSES	RENVoyES	DETRUITS	NON TRACES
<b>CGR</b>	12465	10444	1143	418	460
<b>CPA</b>	26	25	0	0	1
<b>CPA-IA</b>	7	7	0	0	0
<b>CPA-SC</b>	60	51	4	2	3
<b>MCP-IA</b>	290	259	6	7	18
<b>MCP-SC</b>	133	115	2	3	13
<b>PLASMA SE</b>	1866	1666	18	59	123
<b>PVA-IA</b>	104	84	0	6	14
<b>PVA-SD</b>	71	61	0	0	10
<b>SG RECON</b>	2	2	0	0	0
<b>Total</b>	<b>15024</b>	<b>12714</b>	<b>1173</b>	<b>495</b>	<b>642</b>



Tracabilité : 95.73 %

Mouvements des PSL en Guadeloupe

## 971 - Guadeloupe

ES	CGR	MCP-IA	MCP-SC	PLASMA SE	PVA-IA	CPA-SC	CPA	CPA-IA	PVA-SD	SG RECON
<b>POLYCLINIQUE DE LA GUADELOUPE</b>	96	1	1	11	4					
<b>CENTRE MEDICO-SOCIAL</b>	82									
<b>CLINIQUE LES NOUVELLES EAUX VIVES</b>	41									
<b>POLYCLINIQUE SAINT-CHRISTOPHE</b>	3	1								
<b>HOPITAL IRENEE DE BRUYN</b>	29		1							
<b>CH DE LA BASSE TERRE</b>	1212	21	8	72	7	5				
<b>CENTRE HOSPITALIER L.C. FLEMING</b>	567	7	1	91	5					
<b>CENTRE HOSPITALIER SAINTE-MARIE</b>	167									
<b>CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES</b>	7200	225	101	1461	68	46	25	7	58	2
<b>CLINIQUE DE CHOISY</b>	85									
<b>CLINIQUE LES EAUX CLAIRES</b>	936	4	3	31	0				3	
<b>AUDRA</b>	26									

PSL transfusés

## 971 - Guadeloupe

ES	CGR	MCP-IA	MCP-SC	PLASMA SE	PVA-IA	CPA-SC	CPA	CPA-IA	PVA-SD	SG RECON
<b>POLYCLINIQUE DE LA GUADELOUPE</b>	4	1	0	2	0					
<b>CENTRE MEDICO-SOCIAL</b>	1									
<b>CLINIQUE LES NOUVELLES EAUX VIVES</b>	2									
<b>CH DE LA BASSE TERRE</b>	64	1	1	4	0	0				
<b>CENTRE HOSPITALIER L.C. FLEMING</b>	16	0	0	4	0					
<b>CENTRE HOSPITALIER SAINTE-MARIE</b>	32									
<b>CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES</b>	285	5	2	49	6	2	0	0	0	0
<b>CLINIQUE DE CHOISY</b>	1									
<b>CLINIQUE LES EAUX CLAIRES</b>	9	0	0	0	0				0	
<b>AUDRA</b>	4									

PSL détruits

## 971 - Guadeloupe

ES	CGR	MCP-IA	MCP-SC	PLASMA SE	PVA-IA	CPA-SC	CPA	CPA-IA	PVA-SD	SG	RECON
POLYCLINIQUE DE LA GUADELOUPE	6	0	0	0	0						
HOPITAL IRENEE DE BRUYN	18		0								
CH DE LA BASSE TERRE	95	1	1	18	3	1					
CENTRE HOSPITALIER L.C. FLEMING	1	0	0	2	0						
CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES	331	17	12	100	10	2	1	0	10	0	
CLINIQUE DE CHOISY	2										
CLINIQUE LES EAUX CLAIRES	7	0	0	3	1				0		

PSL non tracés

## 971 - Guadeloupe

Dépôt	CGR	PLASMA SAI	PLASMA SE
CH DE LA BASSE TERRE - Bloc opératoire	39	64	
CENTRE HOSPITALIER L.C. FLEMING - Dépôt couloir des urgences	159		62
CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES - Bloc obstétrical	39		
CLINIQUE LES EAUX CLAIRES - Garde anesthésie	16		

PSL délivrés en dépôt

## 971 - Guadeloupe

Dépôt	CGR	PLASMA SAI	PLASMA SE
CH DE LA BASSE TERRE - Bloc opératoire	141	0	
CENTRE HOSPITALIER L.C. FLEMING - Dépôt couloir des urgences	334		4
CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES - Bloc obstétrical	141		
CLINIQUE LES EAUX CLAIRES - Garde anesthésie	188		

PSL retournés conformes par les dépôts

## 971 - Guadeloupe

Dépôt	CGR	PLASMA SAI	PLASMA SE
CH DE LA BASSE TERRE - Bloc opératoire	6	5	
CENTRE HOSPITALIER L.C. FLEMING - Dépôt couloir des urgences	0		24
CHU DE POINTE A PITRE/ABYMES - Bloc obstétrical	6		

PSL détruits en dépôt

	2013	2014	2015
<b>Allergie</b>			3
<b>Infection bactérienne</b>			1
<b>Oedème pulmonaire de surcharge</b>		1	
<b>Hémolyse autre</b>	1		
<b>Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)</b>		6	10
<b>Allo-immunisation isolée</b>	3	6	4
<b>Hémolyse drépanocytaire</b>	1	1	8
<b>Réaction hypertensive</b>	8		

Evènements Indésirables Receveur

<b>Incidents impliquant seulement un ES</b>		
<b>Incident</b>	<b>Transfusion</b>	<b>Nb.</b>
<b>Incidents impliquant seulement l'ETS</b>		
<b>Incident</b>	<b>Transfusion</b>	<b>Nb.</b>
Prélèvement sang total	Non	7
<b>Incidents impliquant à la fois ES et ETS</b>		
<b>Incident</b>	<b>Transfusion</b>	<b>Nb.</b>
Erreur receveur de PSL	Oui	1

Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Taux de prélèvements : nombres de prel. pour 10000 habitants

	2013			2014			2015		
	Prel.col.fixe	Prel.col.mob.	Tx. Prel.	Prel.col.fixe	Prel.col.mob.	Tx. Prel.	Prel.col.fixe	Prel.col.mob.	Tx. Prel.
GUADELOUPE	1225	7963	229.62	909	5729	165.9	4512	14596	477.54

### Collectes de sang en 2015

Taux de donneurs : nombres de donneurs. pour 10000 habitants

⚠ Le comptage des donneurs peut être faussé dans les régions alimentées par un EFS interrégional

	2013			2014			2015		
	Nouv. donneurs	Donneurs connus	Taux	Nouv. donneurs	Donneurs connus	Taux	Nouv. donneurs	Donneurs connus	Taux
GUADELOUPE							1555	4015	139.2

### Ajournement des donneurs lors de l'entretien pré-don

	2013						2014						2015					
	Nouveaux donneurs			Donneurs connus			Nouveaux donneurs			Donneurs connus			Nouveaux donneurs			Donneurs connus		
	Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux
GUADELOUPE													1866	1092	58.52 %	6025	1982	32.9 %

### Rejet des dons lors de la QBD

	2013						2014						2015					
	Nouveaux donneurs			Donneurs connus			Nouveaux donneurs			Donneurs connus			Nouveaux donneurs			Donneurs connus		
	Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux	Dons	Ajourn.	Taux
GUADELOUPE													1866	108	5.79 %	6025	39	0.65 %

### Données « Donneurs » en 2015