

Table des matières

<u>I.</u>	<u>INTRODUCTION</u>	<u>3</u>
<u>II.</u>	<u>CHIFFRES CLEFS en GUYANE en 2016</u>	<u>4</u>
<u>III.</u>	<u>ORGANISATION de L'HÉMOVIGILANCE EN GUYANE</u>	<u>5</u>
<u>IV.</u>	<u>TEXTES RÉGLEMENTAIRES</u>	<u>6</u>
<u>V.</u>	<u>LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION GUYANE</u>	<u>7</u>
<u>VI.</u>	<u>LA TRACABILITÉ DES PSL</u>	<u>9</u>
	1. Transfusion totale par type de PSL	
	2. Evolution de la transfusion en Guyane	
	3. Transfusion des PSL par type d'ES	
	4. Répartition des patients transfusés par tranche d'âge	
	5. Nombre de malades transfusés par ES	
<u>VII.</u>	<u>LES EFFETS INDÉSIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE</u>	<u>10</u>
<u>VIII.</u>	<u>LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE</u>	<u>13</u>
<u>IX.</u>	<u>CONCLUSION</u>	<u>16</u>
<u>X.</u>	<u>GLOSSAIRE</u>	<u>18</u>

I. INTRODUCTION

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance est prévu par l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique.

Jusqu'à la fin de l'année 2016, c'est le Coordonnateur Régional basé en GUADELOUPE, qui gérait à lui-seul, les trois départements d'Outre-mer : la MARTINIQUE, la GUADELOUPE et la GUYANE.

A partir de janvier 2017 a été nommé un Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité transfusionnelle par l'ARS GUYANE à 0,6 ETP (arrêté n° 134/ARS/DSPVSS 12 déc. 2016) après avis favorable de l'ANSM et conformément à l'instruction DGOS n° DGOS/PF2/VSS1/2016/268 relative à l'application en régions de la modélisation de la mission d'intérêt général H05 et à l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Guadeloupe-Guyane.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à l'exportation des données de l'EFS National et à la demande du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance auprès des Correspondants d'Hémovigilance des Établissements de Santé et des responsables de dépôts de sang (article R-1221-37 du Code de la Santé Publique).

Il nous paraît important en préambule de rappeler que depuis 2005 il n'existe plus de prélèvement (dons) en GUYANE notamment et principalement en raison des risques résiduels de contamination par les virus comme la Dengue, les arboviroses en général, Chikungunya, Zika, fièvre jaune et en raison de maladies parasitaires endémiques en Guyane comme le paludisme, la maladie de CHAGAS (trypanosomiase américaine) ...

C'est ainsi que l'unique site EFS qui est basé en Guyane à Cayenne, dépendant de l'EFS de Pointe-à-Pitre en Guadeloupe, n'est plus site collecteur et ne possède pas le plateau technique de qualification du don. L'EFS de Guyane est un site de délivrance et/ou distribution aux différents établissements de santé.

Ce document est destiné à présenter un état de la sécurité transfusionnelle régionale dans tous ses aspects : sécurité des dons et des donneurs, qualité et sécurité des Produits Sanguins Labiles (PSL), sécurité d'approvisionnement des structures de santé en PSL en quantité et en qualité, qualité et sécurité des pratiques transfusionnelles au sein des établissements de santé transfuseurs.

Le dispositif de collecte des données d'hémovigilance comporte d'une part :

- un système d'information sur l'activité transfusionnelle et la traçabilité des PSL (enquête annuelle d'hémovigilance en direction des Établissements de Santé transfuseurs)
- un système de déclaration des effets indésirables (effets indésirables graves chez les donneurs de sang, effets indésirables chez les receveurs), des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et depuis le décret no 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain, des informations post-dons. Ces déclarations sont effectuées via l'application e-FIT de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).
- en complément, l'activité des dépôts de sang est également collectée (enquête dépôts de PSL spécifique aux Établissements de Santé en disposant).
- Utilisation de la base de données de la CNCRH (Conférence Nationale de Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance) : la « e-base ».

L'ensemble des données est compilé au niveau national par l'ANSM (rapport annuel d'hémovigilance).

Néanmoins, l'hémovigilance est un des rares secteurs de santé, capable de mesurer avec précision l'ensemble des risques liés à l'activité transfusionnelle, de les analyser et d'élaborer sur des bases codifiées, les méthodes permettant de les réduire.

II. CHIFFRES CLEFS en GUYANE en 2016

<i>Établissements de santé</i>	
Nombre d'établissements de santé (ES) transfuseurs	4 (FINESS juridique et géographique)
- Disposant d'un dépôt de PSL (unité autorisée au sein d'un service à conserver et à délivrer des PSL)	2
Nombre de PSL réceptionnés	7397
Nombre de PSL transfusés	6255
Nombre de PSL tracés	6821
Nombre de PSL non tracés	576
Nombre de PSL détruits	241

Taux de destruction des PSL homologues	3,2 %
Taux de traçabilité	92,2 %
Nombre de malades transfusés en GUYANE	1831
<i>Établissement Français du Sang</i>	
Correspondant d'hémovigilance régional EFS	1
<i>Effets indésirables déclarés</i>	
Nombre d'effets indésirables receveurs (EIR)	10
Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL	1,3
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG)	2

III. ORGANISATION DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE EN GUYANE

En GUYANE, la Cellule Régionale d'Hémovigilance dispose depuis le 01/01/2017 d'un médecin CRH à 0,6 ETP, absence d'assistant malgré les 0,5 ETP prévu par l'instruction DGOS n° DGOS/PF2/VSS1/2016/268 relative à l'application en régions de la modélisation de la mission d'intérêt général H05 « coordonnateurs régionaux d'hémovigilance ». Il est basé sur Cayenne, en détachement du CHAR où il conserve 0,4 ETP comme Praticien Hospitalier, auprès de l'ARS sous l'autorité du DSP.

La GUYANE possède comme Établissements de Santé (ES) transfuseurs :

- **4** ES transfuseurs : Le Centre Hospitalier Andrée Rosemon (**CHAR**) à Cayenne, Le Centre Hospitalier de Kourou (ex-**CMCK**), le Centre Hospitalier de l'Ouest Guyanais (**CHOG**) à Saint-Laurent du Maroni et la Clinique Véronique (Centre de Santé Guyanais) à Cayenne.
- **2** dépôts de sang ; au CHOG et à Kourou.
- 1 sites EFS
- **7397** PSL transfusés, avec une population estimée à 250 000 habitants (source : INSEE 2013, en réalité toutes les instances s'accordent sur 300 000).

Le Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (SOTS) de GUYANE a été défini dans l'Arrêté du 10 avril 2012 (NOR ETSP1220283A) et l'arrêté du 9 juin 2017 portant prolongation de la durée d'autorisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine (JORF n°0139 du 15 juin 2017 texte 19) ; le SOTS encadré depuis l'arrêté du **26 décembre 2017** par le **Schéma Directeur National de la Transfusion Sanguine (SDNTS)**.

Les autorisations et les renouvellements d'autorisation des dépôts de sang reposent sur les décisions du Directeur Général de l'ARS GUYANE, lequel se prononce après avis des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et du Directeur de l'EFS.

L'article D1221-20-6 du CSP, modifié par décret n°2010-344 du 31 mars 2010, article 10, précise que les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection par l'ARS pendant la durée de validité de l'autorisation de fonctionnement de 5 ans.

IV. TEXTES RÉGLEMENTAIRES

- Décision du 9 janvier 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Décret n° 2015-100 du 2 février 2015 relatif au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.
- Arrêté du 3 février 2015 relatif aux modalités de conservation en vue de la délivrance, de la délivrance et de la traçabilité des plasmas à finalité transfusionnelle dans la production desquels intervient un processus industriel bénéficiant d'une autorisation d'importation.
- Décision du 10 février 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Guadeloupe-**Guyane**.
- Arrêté du 9 juin 2017 portant prolongation de la durée d'autorisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine.
- Décision du 15 juin 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Décision du 9 juillet 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique.

V. LA TRANSFUSION en GUYANE

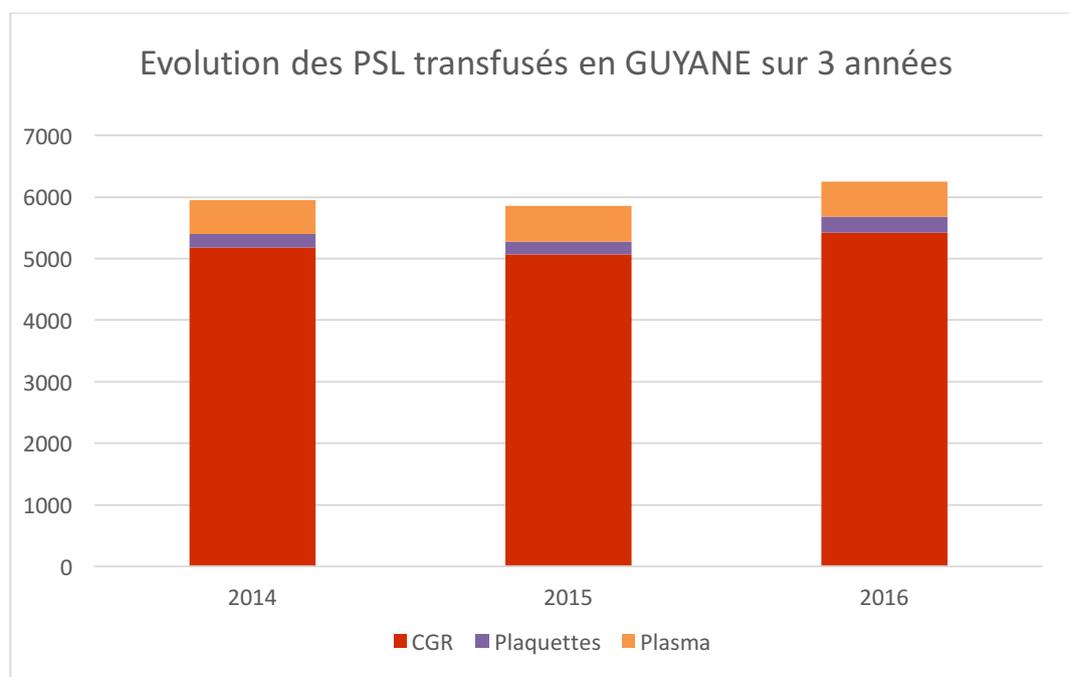
1. Transfusion totale par type de PSL

Année	CGR	CPA	MCPS	Plasma SE	PVA-IA	Total
2016	5424	168	91	557	15	6255

CGR : Concentrés de Globules rouges
CPA : Concentrés de Plaquettes d'Aphérèse
MCPS : Mélange de Concentrés Plaquettaires Standards
Plasma SE : Plasma Sécurisé
PVA-IA : Plasma viro-atténué par Amotosalène.

2. Évolution de la consommation de PSL en Guyane

Année	CGR	Plaquettes	Plasma
2014	5183	218	550
2015	5066	211	585
2016	5424	259	572



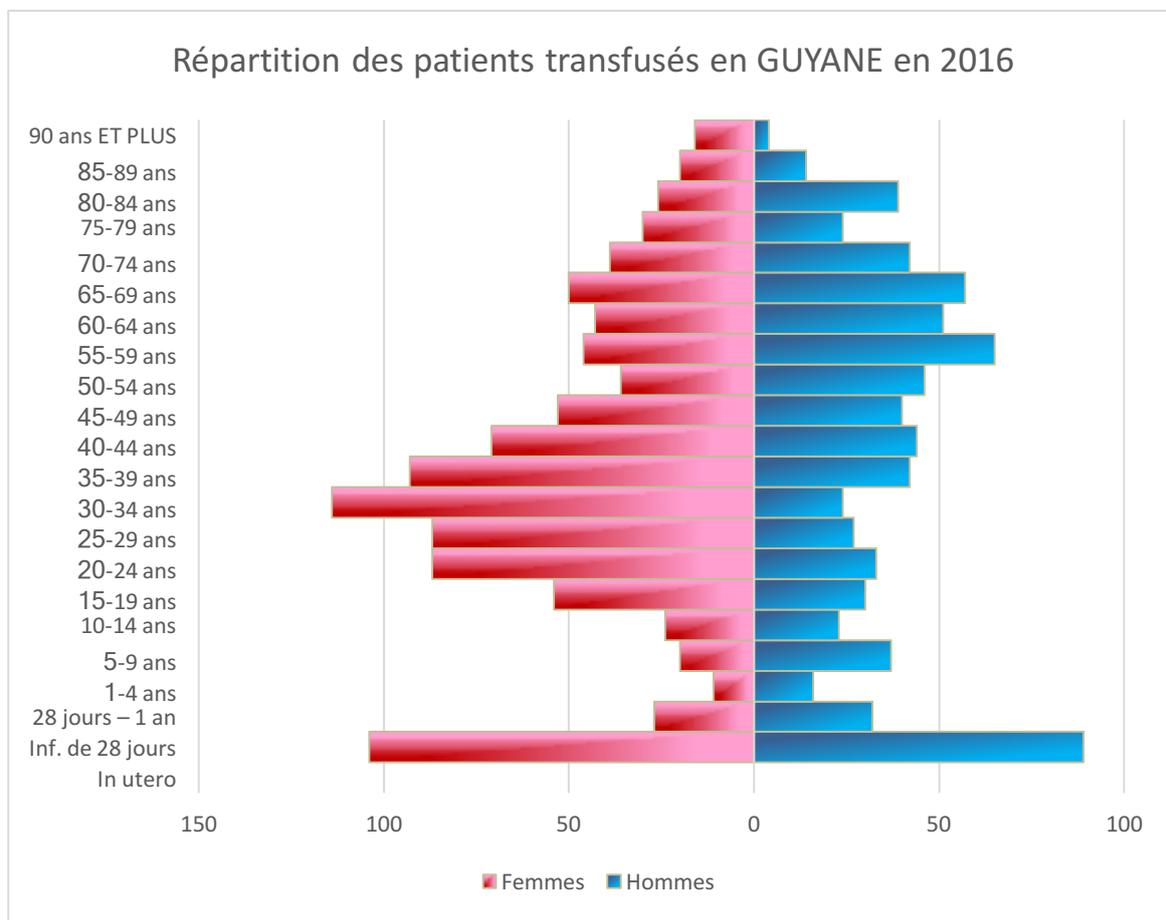
3. Transfusion des PSL par type d'ES en 2016

ES	CGR	Plasma	Plaquettes
CHAR	4021	437	230
CHOG	855	93	23
CHK ex-CMCK (PSPH)	396	42	6
Clinique Véronique	152	∅	∅

Établissements PSPH : Établissements Privés participant au Service Public Hospitalier.

4. Répartition des patients transfusés par tranche d'âge

Tranche d'âge	2016	
	Hommes	Femmes
In utero	0	0
Inf. de 28 jours	89	104
28 jours – 1 an	32	27
1-4 ans	16	11
5-9 ans	37	20
10-14 ans	23	24
15-19 ans	30	54
20-24 ans	33	87
25-29 ans	27	87
30-34 ans	24	114
35-39 ans	42	93
40-44 ans	44	71
45-49 ans	40	53
50-54 ans	46	36
55-59 ans	65	46
60-64 ans	51	43
65-69 ans	57	50
70-74 ans	42	39
75-79 ans	24	30
80-84 ans	39	26
85-89 ans	14	20
>= 90 ans	4	16
TOTAL	779	1051



5. Nombre de malades transfusés par ES

Établissements	Année 2016
CHAR	1313
CHOG	314
CMCK	156
CSG – Clinique Véronique	48

VI. LA TRACABILITE DES PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'Établissement Français du Sang après intégration des données retournées par les Établissements de Santé.

C'est le seul moyen :

- d'établir constamment un lien entre un donneur de sang et un ou plusieurs patients receveurs ;
- de savoir à tout moment ce qu'a reçu un patient ;
- de réaliser de façon exhaustive des enquêtes ascendantes (du receveur vers le ou les donneurs) et des enquêtes descendantes (du donneur vers le ou les receveurs)

La traçabilité repose donc sur les points suivants :

- L'identification des produits sanguins labiles à l'aide d'une codification harmonisée, notamment des informations figurant sur l'étiquette des poches ;
- L'échange de ces informations entre ETS et ES au cours des trois étapes de la mise à disposition d'un produit sanguin labile : la prescription, la distribution/délivrance et le retour d'information après transfusion ou destruction des PSL ;
- La conservation par l'ETS et l'ES des informations relatives au devenir des produits sanguins labiles délivrés.

La traçabilité est considérée comme effective lorsque les données sur le devenir final du PSL (confirmation par l'établissement de santé) sont saisies dans le logiciel médicotechnique de l'Établissement Français du Sang.

En **2016**, le taux en Guyane de traçabilité complète des PSL est de **92,2 %** (taux cible national = **99 %**).

Ce taux est **non satisfaisant**, témoignant de l'insuffisance de traçabilité des PSL qui trouve son origine dans plusieurs domaines comme par exemple : manque de moyens humains, informatique, logistique, démotivation des équipes hémovigilantes, turn-over important des professionnels de santé des ES, cela démontre les efforts qu'il reste à déployer par le réseau d'hémovigilance en GUYANE pour améliorer les circuits de transmission des données de traçabilité.

Taux de traçabilité des PSL par an sur 3 années

PSL	Transfusés	Détruits	Non tracés	Taux. Destruction. (PSL/100 Réception.)	Taux. Traçabilité.
2014	5951	228	229	3,3 %	96,6 %
2015	5862	146	444	2,1 %	93,4 %
2016	6255	241	576	3,2 %	92,2 %

VII. LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

1. Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

Le signalement d'un EIR au Correspondant d'Hémovigilance de son établissement (CHV ES) est obligatoire pour tout professionnel de santé constatant la survenue de tout effet indésirable ou inattendu au cours ou au décours d'un épisode transfusionnel. Le CHV ES déclare en temps réel l'EIR dans l'application **e-FIT** de l'ANSM et complète la fiche de déclaration de l'EIR (FEIR) aux vues des résultats des examens complémentaires éventuellement réalisés.

Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) prend connaissance de toutes les FEIR et les valide après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux critères nationaux de classification.

En préambule, il nous paraît important de faire un instantané de la situation en Guyane : en effet pour des raisons que nous n'évoquons pas ici, liées à la fois à des problématiques logistiques et professionnels de santé dépendants, un seul hémovigilant des ES qui transfusent, à savoir le CHAR, est connecté à e-Fit avec sa Carte Professionnel de Santé (CPS). C'est ainsi que le nombre d'effets indésirables receveurs (EIR) déclarés en Guyane est très fortement sous-estimé et ne reflète donc pas la réalité « attendue » au regard des chiffres nationaux.

Nombre d'EIR déclarés dans l'année 2016 en GUYANE :

Année de survenue	Nombre d'EIR déclarés
2016	10

10 EIR sur 7397 PSL cédés soit un taux d'EIR pour 100 000 PSL cédés de **135**, Taux d'EIR pour 100 000 PSL transfusés = **159** (chiffres nationaux 274) soit un taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés de 54,6. Ou encore un **EIR déclaré pour 628 PSL transfusés**. La gravité était de grade 1 à 2 avec une imputabilité de 0 à 3.

Échelle de gravité des EIR :

- ▲ Grade 1 : non sévère
- ▲ Grade 2 : sévère
- ▲ Grade 3 : menace vitale immédiate
- ▲ Grade 4 : décès ☐

[Grade 0 : la transfusion de PSL sans manifestation clinique, ni biologique, est déclarée depuis fin 2012 en Incident Grave de la chaîne transfusionnelle].

Échelle d'imputabilité des EIR :

- ▲ 0 : exclue
- ▲ 1 : possible
- ▲ 2 : probable
- ▲ 3 : certaine
- ▲ NE : non évaluable

Récapitulatif des taux d'incidence pour les principaux diagnostics/ PSL transfusés :

Type d'EIR	Taux d'incidence
Allo-immunisation isolée	1 pour 3127 PSL
RFNH	1 pour 3127 PSL
Allergie	1 pour 6255 PSL
Œdème pulmonaire de surcharge (TACO)	1 pour 6255 PSL
Infection bactérienne	1 pour 3127 PSL
Hémolyse autre	1 pour 3127 PSL

2. Les Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sont définis ainsi : « *un incident grave est un incident lié au prélèvement de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide* ».

Les modalités pratiques de déclaration des incidents de la chaîne par les Établissements de Santé ont été redéfinies fin 2010 par l'ANSM.

Chaque ES transfuseur ainsi que l'Établissement Français du Sang organisent le signalement des incidents de la chaîne transfusionnelle en fonction de leur propre dispositif interne de la gestion des risques. Tous les incidents impliquant la chaîne transfusionnelle sont portés à la connaissance du correspondant d'hémovigilance de l'établissement. C'est lui qui décide du niveau de gravité. Tout incident jugé grave est déclaré au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et à l'ANSM.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle afin de déterminer la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de la sécurité transfusionnelle.

La remarque faite pour les EIR en préambule est valable également pour les FIG (Fiche d'Incident Grave de la chaîne transfusionnelle).

Nombre d'incidents graves déclarés en GUYANE en 2016 :

Année de survenue	Nombre d'IG déclarés
2016	2

Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Lieu de survenue	ES	ETS
Nombre de FIG	2	0

VIII. LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveur ou donneur, les incidents graves de la chaîne, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les Établissements de Santé et les EFS.

Correspondants d'Hémovigilance des ES en GUYANE :

Nommé en janvier 2017, il ne nous est pas possible de détaillé avec précision le fonctionnement des hémovigilants des ES de GUYANE en 2016, mais force est de constater que sur la moitié des ES sur les 4 ES transfuseurs, le turn-over important aussi bien au niveau médical que paramédical est un frein à la bonne gestion du risque transfusionnel en général.

Réunions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle en ES :

Les réunions d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ont lieu dans chaque Établissement de Santé en présence du Directeur (ou son représentant), du Correspondant d'Hémovigilance, de son Président, du Responsable du dépôt de sang s'il y a lieu, du personnel soignant (médecins et paramédicaux des services de soins transfuseurs), la direction de la qualité et de la gestion des risques, du Médecin Responsable de l'ETS référent ou son représentant et du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance.

C'est le moyen le plus efficace pour étudier l'ensemble des problèmes rencontrés en transfusion, élaborer des programmes de travail, évaluer les actions, organiser la coordination ES/EFS et la mise en cohérence avec les priorités régionales. Il permet la mobilisation de tous les acteurs de la transfusion.

1- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL EN GUYANE

L'organisation régionale de l'approvisionnement des Établissements de Santé en PSL a pour objectif de répondre aux besoins quantitatifs et qualitatifs des services de soins transfuseurs et ce, dans des délais compatibles avec la sécurité transfusionnelle.

La distribution et la délivrance régionale des PSL est cadrée réglementairement par le Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (**Arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de GUADELOUPE-GUYANE**). Le SOTS fixe le maillage transfusionnel en précisant le lieu d'implantation des sites transfusionnels et des dépôts de sang dans les ES.

L'optimisation de l'approvisionnement régional en PSL est organisée sur la base des principes suivants :

- Accessibilité aux PSL dans le cadre de la transfusion en urgence vitale et de la transfusion prévisionnelle programmée.
- Rationalisation de la ressource grâce à une gestion rigoureuse permettant une réduction de la destruction des PSL après leurs délivrances.
- Retour des PSL restés conformes vers l'EFS pour remise en stock selon des modalités précises en adéquation avec les conditions de conservation et de transport.

En **GUYANE** jusqu'à la **fin 2016**, la répartition de l'approvisionnement en CGR provenait au 2/3 de la métropole et 1/3 de la GUADELOUPE. Le site EFS de GUYANE basé à CAYENNE était approvisionné en CGR et Plaquettes par le plateau de production de Pointe-à-Pitre, en CGR par l'EFS d'Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine et en plaquettes par l'EFS des Hauts-de France. Les PFC proviennent du site de production de Bordeaux.

Nous pouvons ajouter qu'à partir du **15 janvier 2017**, l'approvisionnement en CGR et Plaquettes de métropole provient exclusivement de l'EFS Ile-de France et un complément apporté par la GUADELOUPE.

L'EFS de Cayenne délivre des PSL au CHAR et à la Clinique Véronique et assure la délivrance au CHOG et au CMCK, ainsi que la distribution à leur dépôt d'Urgence-Relais.

Les dépôts

En complément du site de distribution/délivrance de l'EFS, il existe en GUYANE **2** dépôts de sang. Ces unités à la charge des structures de santé, sous responsabilité médicale, permettent d'assurer la thérapeutique transfusionnelle au sein des ES éloignés d'un site transfusionnel et justifiant d'une activité médicale à potentiel transfusionnel. Leur rôle est de garantir la mise à disposition, à tout moment, de PSL appropriés, pour chaque patient bénéficiaire d'une transfusion.

L'objectif principal est de faire face à l'urgence vitale par la délivrance immédiate de PSL adaptés. Leur gestion et leur fonctionnement sont soumis aux règles de bonnes pratiques. Les demandes d'autorisation de fonctionnement sont cadrées par une procédure régionale établie sur la base de références réglementaires.

Les dépôts de PSL sont différenciés en 3 catégories :

- **Dépôt relais / Urgence Vitale** : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'EFS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES

- **Dépôt d'urgence vitale (UV)** : qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'Établissement de Santé. Le nombre maximum d'unités de PSL qui peuvent être conservés et délivrés par un dépôt d'urgence est fixé dans la convention passée entre l'Établissement de Santé et l'Établissement de Transfusion Sanguine référent.
- **Dépôt de délivrance** : dépôt qui conserve des Produits Sanguins Labiles distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'Établissement de Santé.

Nombre de dépôts par type en GUYANE :

Il existe actuellement en GUYANE deux dépôts : « **dépôt relais/UV** » ; au **CMCK** et au **CHOG**. Un dossier pour l'ouverture d'un dépôt d'urgence vitale au **CHAR** est validé depuis septembre 2014 (Arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Guadeloupe-Guyane, version consolidée au 23 mai 2017, décision ARS GUYANE n° 2014 247- 0003 portant autorisation de fonctionnement du dépôt d'urgence de produits sanguins labiles du Centre Hospitalier de Cayenne). Cette autorisation est valable jusqu'en septembre 2019.

Le porteur de projet et biologiste responsable au **CHAR** a quitté ses fonctions et le département en 2017, le dépôt n'est toujours pas ouvert, à ce jour, soit fin 2017.

Malgré nos sollicitations, nous ne pouvons faire état seulement de l'activité du dépôt du CHOG pour **2016**.

Activité Transfusionnelle du dépôt du Centre Hospitalier de l'Ouest Guyanais (CHOG) (Saint-Laurent du Maroni) en 2016 :

	CGR (délivrance à partir du dépôt d'urgence)	CGR (délivrance nominative par l'EFS)	PFC	CPA	PATIENTS
Urgence	176	0	11	6	91
UHTCD	10	0	0	0	6
Médecine	204	62	0	11	98
Chirurgie	47	5	8	4	23
Obstétrique	147	43	26	1	82
Bloc opératoire	69	2	44	0	35
Pédiatrie	9	5	0	0	11
Hôpital de jour	13	29	0	0	15
Néonatalogie	13	0	1	0	10
Soins de Suite et de Réadaptation	23	2	0	1	7
Sous total	711	148	90	23	378
		859			
TOTAL		972			378

IX. CONCLUSION

En **2016**, on peut noter une certaine évolution des besoins transfusionnels en GUYANE avec une augmentation de **7 %** de consommation de culots globulaires par rapport à 2015 et **22 %** de plaquettes transfusées de plus. Ceci est significatif, en particulier concernant les plaquettes qui ont une durée de vie limitée (5 jours) rendant plus aigu la problématique d'approvisionnement dans notre département éloigné du premier plateau de production de PSL.

Mais il est à noter que l'Etablissement de Transfusion Sanguine Régional a pu satisfaire sa mission dans de bonnes conditions, notamment par une politique d'anticipation sur des événements pouvant mettre en difficulté l'acheminement des PSL en GUYANE.

On peut noter également que **76,26 %** des PSL cédés en GUYANE le sont pour le centre Hospitalier de Cayenne, Centre Hospitalier de référence dans le département. Cela s'explique en raison du plateau technique du CHAR, qui est donc le Centre Hospitalier de recours des autres ES sur des pathologies bien déterminées et qu'il est le seul à pouvoir prendre en charge. La construction d'un nouveau Centre Hospitalier à l'ouest du département, à savoir Saint-Laurent du Maroni, avec une volonté affichée d'augmenter l'offre de soins, pourrait, à partir de 2018 (date de mise en service programmée), modifier ce constat. Nous ajoutons que l'évolution démographique importante de la GUYANE (400 000 habitants vers 2030 selon certaines prévisions de l'INSEE) est principalement concentrée sur l'ouest du pays.

Les circuits et processus d'approvisionnement des ES par l'EFS sont organisés. Le maillage transfusionnel ainsi défini permet une accessibilité aux PSL sur l'ensemble du territoire de santé malgré les distances importantes entre l'EFS et certains ES. Des circuits de distribution/délivrance alternatifs (voie maritime, voie aérienne) sont à l'étude par l'EFS.

Néanmoins la GUYANE se distingue négativement par certains paramètres de la surveillance des indicateurs de l'Hémovigilance. En effet le taux de traçabilité des PSL sur l'ensemble du territoire est de **92,3 %** en 2016 pour un taux cible National autour de **99 %**, le taux de destruction de PSL est de **3,2 %** pour un taux cible de **1 %**. Outre le « gaspillage » de ressources fortes en valeur ajoutée, ces PSL sont au final également facturés aux ES.

De même le recueil des effets indésirables receveurs (EIR), des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) permettant de détecter les faiblesses et criticités de l'organisation et des pratiques professionnelles, est insuffisant sur l'ensemble de la GUYANE (malgré de grandes disparités). Par exemple nous notons que le taux d'EIR pour 100 000 PSL transfusés est de 159 en GUYANE pour un taux National de 274.

Certains incidents liés à un dysfonctionnement, comme par exemple en liaison à l'identité-vigilance, ont fait l'objet d'un suivi particulier aboutissant à l'application de mesures spécifiques correctives et préventives actées en accord avec les acteurs locaux.

L'ensemble des indicateurs mentionnés ci-dessus est non satisfaisant, témoignant des efforts qu'il reste à déployer par le réseau d'hémovigilance pour améliorer les circuits de transmission de ces données. Cela passera par une fidélisation (autant que faire se peut), une (re)motivation des équipes d'hémovigilants, l'incitation à la formation continue, à l'utilisation du portail de l'ANSM : e-Fit...

Il est tout de même important de rappeler que l'ensemble des acteurs de l'hémovigilance présents dans les ES et au niveau de l'EFS est investi et assurent la meilleure sécurité transfusionnelle possible avec un niveau que nous jugeons acceptable, grâce à leur professionnalisme, leur implication, leur motivation qui souvent sont contagieux afin de transmettre au plus grand nombre des « utilisateurs » de PSL, leur savoir-faire et compétences dans ce domaine.

X. GLOSSAIRE

ANSM	: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	: Agence Régionale de Santé
CH	: Centre Hospitalier
CGR	: Concentré de Globules Rouges
CRH	: Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH	: Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CPA	: Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
ES	: Établissement de Santé
EFS	: Établissement Français du Sang
EIGD	: Effet Indésirable Grave Donneur
EIR	: Effet Indésirable Receveur
ETS	: Établissement de Transfusion Sanguine
IG	: Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
MCP	: Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC	: Plasma Frais Congelé
PSL	: Produits Sanguins Labiles

Dr GUEGUENIAT Pascal
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de GUYANE

Agence Régionale de Santé de GUYANE
66, avenue des Flamboyants
CS 40 696
97336 CAYENNE



Mail : pascal.guegueniat@ars.sante.fr / pascal.guegueniat@ch-cayenne.fr

Tél : 05 94 39 53 46

Fax : 05 94 39 50 76

Agence Régionale de Santé de GUYANE
66, Avenue des Flamboyants - 97336 CAYENNE
Adresse postale : CS 40696 - 97336 CAYENNE
Standard : 05 94 25 49 89

