



**RAPPORT D'ACTIVITE
DU COORDONNATEUR REGIONAL
D'HEMOVIGILANCE -
SECURITE TRANSFUSIONNELLE
(CRH-ST) ARS MARTINIQUE**

Année 2018

Docteur Karim OULDAMAR
Médecin Praticien Hospitalier
Coordonnateur Régional de l'Hémovigilance & Sécurité Transfusionnelle
Coordinateur du Réseau des Vigilances et d'Appui (RREVA972)
Direction de la Veille et Sécurité Sanitaire
ARS Martinique -Espace Agora-ZAC de l'Etang z'abricot
CS 80656 97263 Fort de France
Tel 0596 39 43 34 ; 0696 23 17 06
Karim.ouldamar@ars.sante.fr

SOMMAIRE

I.	INTRODUCTION	
	I.1. Le poste de CRH-ST à l'ARS-MARTINIQUE.....	3
	I.2. Recrutement- Financement.....	5
II.	MISSIONS du CRH-ST : Conférence Nationale des CRH (CNCRH).....	6
III.	ETABLISSEMENTS TRANSFUSEURS EN MARTINIQUE.....	11
IV.	FAITS MARQUANTS 2018	
	IV.1. Au niveau National	13
	IV.2. Au niveau Régional.....	13
V.	BILAN D'ACTIVITE D'HEMOVIGILANCE	
	V.1. Données d'activités transfusionnelles	14
	V.2. Signalements évènements / Incidents transfusionnels : EIR, FIG, IPD.....	19
VI.	REUNIONS, FORMATIONS, CONGRES, CONFERENCES.....	23
VII.	CONCLUSION.....	24
VIII.	TABLEAU DES ACRONYMES.....	25
IX.	ANNEXES:.....	26

I. INTRODUCTION

I.1. Le poste de CRH-ST à l'ARS-MARTINIQUE: Description de la fiche de poste

Positionnement dans le répertoire ministériel : SANTE – Conseiller médical SAN-45-A, Catégorie A. Médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes (article R 1221-35 du CSP), doté notamment d'une expérience en matière de transfusion sanguine. Quotité 100 % (CRH-ST et autres Vigilances) nommé pour une durée de 3 ans, renouvelable, par décision du Directeur Général de l'ARS, prise après avis de l'ANSM. Recrutement effectué par un établissement public de santé pour une mise à disposition de l'ARS de Martinique.

Contexte et Enjeux :

Les vigilances sanitaires ont été instituées par la loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Elles sont encadrées par les dispositions du CSP, en particulier l'hémovigilance, aux articles R 1221-32 et suivants. Il est ainsi prévu, dans chaque région un CRH placé auprès du Directeur général de l'ARS.

De façon générale, les vigilances sanitaires concernent le signalement de tout incident ou événement indésirable liés à l'utilisation des produits thérapeutiques, leur traitement, leur investigation, la traçabilité de ces produits et la réponse aux alertes sanitaires.

Les signalements sont réalisés par des professionnels de santé de terrain, par des patients ou des industriels et sont ensuite gérés directement ou en relation avec les différentes agences nationales de sécurité sanitaire (ANSM, ANSES, ABM...). Les orientations en matière de vigilances sanitaires (rapport JY Grall) tendent vers une harmonisation des procédures notamment des dispositifs de signalement, d'investigation et de gestion tout en confiant un rôle accru de coordination à l'échelon régional. Outre les missions de CRH prévues par les articles R 1221-32 du CSP (et représentant une quotité de travail de 60%), le titulaire du poste sera en charge au niveau de l'ARS de Martinique de la coordination, voire de la gestion pour le compte de l'ARS de l'ensemble des vigilances réglementées (40% du temps de travail).

Activités liées au poste

Missions principales au titre de la Coordination Régionale de l'Hémovigilance & Sécurité Transfusionnelle (CRH-ST)

- 1) Suivre la mise en œuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine des dispositions du CSP ainsi que, le cas échéant, des décisions de l'ANSM des actions entreprises par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements. A cet égard, il s'agira de suivre avec chacun des correspondants d'Hémovigilance (ES et ETS), la mise en œuvre des dispositions réglementaires, de veiller à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies, d'assurer l'instruction des dossiers de demande d'autorisation de dépôt de sang et du suivi de ces dépôts. Il s'agira également de participer à l'élaboration du Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (SOTS) et de veiller à sa cohérence avec le SROS
- 2) 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 de traçabilité et des déclarations d'incidents ou effets indésirables et de se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission. A cet égard, il s'agira de participer aux séances du CSTH des établissements publics et privés, d'assister les Cellules Assurance-Qualité / Gestion des Risques (en particulier au sein des Etablissements de Santé) dans leur démarche d'Analyse Causes Racines (ACR) d'Incidents Graves (IG) de la chaîne transfusionnelle
- 3) Informer le Directeur Général de l'ARS et le Directeur Général de l'ANSM de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'EFS
- 4) Proposer, le cas échéant, à l'ANSM sous couvert du Directeur Général de l'ARS, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance.
- 5) Saisir sans délai le Directeur Général de l'ARS et le Directeur Général de l'ANSM de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'en informer simultanément l'EFS. A cet égard, il s'agira de suivre les déclarations d'Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG), les Effets Indésirables survenus sur les Receveurs de PSL (EIR) et sur les Donneurs de Sang (EIGD)
- 6) Proposer, le cas échéant, au directeur général de l'ARS les mesures à prendre au vu des fiches de déclarations d'incidents ou effets indésirables. Dans ce cadre, le CRH-ST pourra assister à titre d'expert, le corps des inspecteurs lors des missions d'inspection ou de contrôle des dépôts de sang et des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) dans leur activité transfusionnelle notamment d'Immuno-hématologie receveurs.

Missions principales au titre de la Coordination des vigilances réglementées et la gestion des événements indésirables graves (EIGS)

Pour l'ensemble des vigilances, il s'agit de :

1) S'assurer que les démarches de signalement des incidents et effets indésirables susceptible d'être dû aux produits et biens thérapeutiques soient réalisées par les professionnels de santé selon les procédures réglementaires.

2) Apporter si nécessaire un appui aux professionnels de santé dans le recueil d'informations relatives incidents, aux effets indésirables ou aux activités thérapeutiques, l'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout nouvel incident ou effet indésirable.

3) Engager les démarches d'information, de sensibilisation en vue de développer le signalement des incidents et effets indésirables graves par les professionnels de santé et par les patients.

4) Etre le relai, à l'échelle de la Martinique, sous l'autorité du Directeur Général de l'ARS entre les professionnels de santé déclarant les incidents de vigilance et les instances nationales, ainsi que pour les alertes descendantes.

5) Engager les démarches visant à coordonner et harmoniser les pratiques en Martinique en matière de vigilances sanitaires.

6) Apporter une expertise technique au directeur général de l'ARS sur toute problématique ayant trait aux vigilances

Autres missions

1° participation au développement de la veille sanitaire en contribuant à la gestion des événements indésirables graves déclarés en région

2° participation aux réunions de la plateforme de veille et d'urgence sanitaire et à la gestion des signalements en relations avec les événements indésirables graves

3° Participation, en tant que de besoin à la préparation des points de suivi des alertes

4° Participation au collège médical de l'ARS

5° possibilité de participation aux astreintes médicales de l'ARS

I.2. Recrutement/ Financement

Praticien hospitalier du CHU Martinique, mis à disposition à l'ARS Martinique. Le recrutement et la prise de fonction a été effective le 05 février 2018 sur une quotité de 0.6 ETP.

La MIG, code H05 Missions de vigilance, de veille épidémiologique, d'évaluation des pratiques et d'expertise, finance les rémunérations des CRH-ST sur la base d'emploi de PH, avec, le cas échéant, indemnité d'engagement de service exclusif et indemnité pour exercice sur plusieurs établissements, des fonctions d'assistant le cas échéant, ainsi que des frais de mission et de déplacement. La dotation comprend également du temps secrétariat.

Le financement est attribué par l'ARS à l'établissement de santé employeur du CRH-ST pour la prise en charge de la mise à disposition.

Ce financement est déterminé nationalement par la DGOS, en lien avec la DGS, l'ANSM et la Conférence Nationale des CRH-ST. L'activité des CRH-ST est conditionnée, entre autres, par le nombre d'effets indésirables receveurs (EIR), d'incidents graves (IG) et d'effets indésirables graves donneurs (EIGD) déclarés par région et leur évolution. Elle est également liée aux procédures d'autorisation et de renouvellement des dépôts de sang et autres démarches collaboratives avec les établissements : progression de l'informatisation des dépôts de sang, automatisation, nouveau système d'information, etc.

Le montant notifié à un établissement au titre de la MIG CRH-ST est défini selon un critère principal qui est la somme du nombre de prélèvements régionaux effectués et du nombre de PSL cédés. Ce critère est ajusté en fonction du nombre de dépôts de sang de la région.

Le nombre d'ETP de fonction de CRH-ST est déterminé selon les régions entre 0.6 et 3.0 ETP.

Critères de répartition des postes médicaux

Nombre d'ETP CRH	Nombre de Prélèvements + PSL cédés/an
0.6 à 1.0	Moins de 250 000
1.6 à 2.0	250 000 à 500 000
2.6 à 3.0	Plus de 500 000

Suivi annuel

Pour les frais de déplacement, un forfait régional de frais de déplacements est ajusté sur le nombre d'ETP CRH-ST de chaque région (4 k€ par ETP). Cette modélisation pourra être amenée à évoluer en fonction des travaux menés dans le cadre plus global de la réforme des vigilances

II. MISSIONS du CRH-ST : Conférence Nationale des CRH (CNCRH)

Les médecins Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST) animent au sein de chaque région, conformément aux dispositions du CSP, les cellules régionales d'hémovigilance en charge du suivi de la sécurité et de l'organisation transfusionnelle au niveau régional, en lien étroit avec l'ANSM.

Les CRH-ST sont des praticiens hospitaliers (ou assimilés) placés auprès des Directeurs Généraux des Agences Régionales de Santé (ARS). Après avoir eu pour mission prioritaire l'accompagnement et la réorganisation du secteur transfusionnel après l'affaire dite «du sang contaminé», ils assurent au plan régional, sous le contrôle de l'ANSM, un suivi de l'activité des établissements de santé (ES) et des sites régionaux de l'EFS en termes de qualité et de sécurité de la chaîne transfusionnelle, du donneur de sang au receveur de produits sanguins labiles (PSL). Ils fonctionnent en réseau :

- **Régional** avec les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle présents dans chaque ES et chaque ETS et les différents services de l'ARS où ils sont positionnés;
- **National** avec les services de l'ANSM, et de manière étroitement coordonnée en Conférence Nationale des CRH-ST(CNCRH). Ils sont le relais opérationnel entre les acteurs de terrain en charge du soin transfusionnel et les effecteurs nationaux, tout en assurant le contrôle de l'exhaustivité et la qualité :

⇒ Des données opérationnelles liées à l'activité transfusionnelle recueillies et transmises aux tutelles nationales

⇒ De la déclaration des incidents et effets indésirables transfusionnels, accompagnant les établissements de santé et l'EFS dans leur gestion. Ils sont source de propositions correctives auprès du Directeur Général de l'ARS et de l'ANSM.

Détails des missions des CRH-ST

Le CSP précise en son Art. R1221-35 que *«le CRHST est un médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, doté d'une expérience en matière de transfusion sanguine. Il est nommé pour une durée de trois ans renouvelable par décision du Directeur Général de l'ARS prise après avis de l'ANSM».*

A ce titre, il exerce les missions suivantes.

1. Missions de vigilance et sécurité sanitaire

1.1. Qualité et exhaustivité des déclarations d'hémovigilance. Sur la base de leurs compétences médicales, biologiques et épidémiologiques, les CRH-ST analysent de manière approfondie les incidents transfusionnels et assurent le contrôle de la qualité et l'exhaustivité des déclarations en relation avec la totalité de la chaîne transfusionnelle du donneur au receveur. *«Tout incident grave, tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang et tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL»* tels que définis par les Art. R 1221-23 et 50 du CSP.

1.2. Contrôle de l'exhaustivité et de la qualité de la traçabilité des PSL. Les CRH-ST vérifient la bonne application des Art. R1221-36 à 38, 40 et 41 relatifs à la traçabilité des PSL et des actes transfusionnels.

1.3. Veille et alerte sanitaire

Au plan de la veille sanitaire, le CSP (Art. R1221-32) confie aux CRH-ST les missions :

« De saisir sans délai le directeur général de l'ARS et le directeur général de l'ANSM de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'en informer simultanément l'EFS» ; « De proposer, le cas échéant, au directeur général de l'ARS les mesures à prendre au vu des fiches de déclarations reçues en application de l'Art. R1221-50».

2. Missions de soutien, d'expertise et d'évaluation au plan régional et national

2.1. Animation du réseau régional d'hémovigilance

Les CRH-ST s'appuient sur un réseau réglementaire d'acteurs locaux en établissement de santé et ETS afin de mettre en œuvre les missions d'hémovigilance. Le CSP prévoit en son article R1221-32 que *«dans chaque région, un CRH-ST placé auprès du directeur général de l'ARS est chargé» de:*

- Participer aux Comités ou sous commissions chargés de la Sécurité Transfusionnelle et Hémovigilance (CSTH) au sein de chaque établissement de santé ayant une activité transfusionnelle

1° Suivre la mise en œuvre par les établissements de santé et les ETS de la région des dispositions de la présente section ainsi que, le cas échéant, des décisions du directeur général de l'ANSM et des actions entreprises par les CSTH des établissements de santé ;

2° 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 en application des articles R1221-39 et R1221-43 et de se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission.

- Information et alerte des autorités compétentes régionales et nationales et propositions d'amélioration de la sécurité transfusionnelle (décrit également au point 1.3.)

3° Informer le directeur général de l'ARS et le directeur général de l'ANSM de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'EFS.

4° Proposer, le cas échéant, à l'ANSM sous couvert du directeur général de l'ARS, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance ;

- Participer à des investigations relatives aux incidents transfusionnels par l'analyse du processus de soins et la démarche épidémiologique, au plan local, régional et national (décrit au point 1.1.).

- S'assurer de la représentativité, la complétude, la précision et la conformité aux nomenclatures des données déclaratives recueillies (décrit également aux points 1.1. et 1.2.). L'article R. 1221-33 prévoit qu'*«à la demande de l'ANSM ou du directeur général de l'ARS, ou de sa propre initiative, le CRHST se fait communiquer par le ou les correspondants d'hémovigilance compétents toute information que les ETS ou établissements de santé recueillent et détiennent en application du présent chapitre. L'article R1221-34 prévoit que «lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de l'hémovigilance, le CRH-ST transmet à un autre CRH-ST une information dont il est détenteur. Il en informe l'ANSM».*

2.2. Dépôts de sang hospitaliers : autorisation et suivi

L'article R1221-20-3 confère au CRH-ST le rôle pivot dans la démarche d'autorisation des dépôts hospitaliers de PSL par le directeur général de l'ARS. *Il précise que «le directeur général de l'ARS se prononce sur la demande d'autorisation d'un dépôt de sang après avoir recueilli l'avis du Président de l'EFS et celui du CRH-ST».*

Les CRHST participent à la gestion et à l'analyse des dossiers de demande d'ouverture, de renouvellement d'autorisation et de modification du dépôt adressés par les établissements de santé. Ils assurent une mission d'expertise pour l'ARS et un appui technique aux établissements de santé. A cette fin, une grille nationale d'inspection des dépôts de sang a été établie. Elle assure l'homogénéité des critères d'analyse et de contrôle.

L'article D1221-20-6 disposant que « *les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection par l'ARS pendant la durée de validité de l'autorisation* », les CRH-ST interviennent à titre d'expert au côté des médecins inspecteurs de santé publique de l'ARS à l'occasion de ces inspections.

Par ailleurs, les CRH-ST suivent de façon régulière, notamment lors des réunions des CSTH, sous commissions des CME, la bonne gestion des PSL transitant dans les dépôts de sang et s'assurent de l'adaptation du type de dépôt de sang relativement aux évolutions du SROS ou des activités de soins des établissements de santé concernés.

2.3. Schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) et schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine (SROTS)

Depuis 2011, le guide d'élaboration des SROS prévoit le recueil de l'avis du CRH-ST lors de l'élaboration du volet transfusion sanguine du SROS. Les CRH-ST vérifient pour les ARS, la cohérence des propositions de l'EFS avec les orientations du SROS et du Projet Régional de Santé. Ils s'assurent du respect des exigences de la sécurité transfusionnelle et veillent à la cohérence du maillage de la distribution/délivrance des PSL avec l'offre de soins en amont de la publication du SROTS. Cette expertise concourt à documenter l'avis donné par les Directeurs d'ARS au Ministre en charge de la santé sur les projets (national et pluri régionaux) soumis par le Président de l'EFS conformément à l'art. R 1224-3 du Code de la santé publique.

2.4. Missions d'expertise régulière auprès des ARS

Le CRH-ST accompagne, à titre d'expert médical, les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'ARS, dans les démarches : d'autorisation des centres de santé appartenant à l'EFS (Art. D6323-1), lors des inspections relatives aux conditions de transport des PSL destinés à l'approvisionnement des établissements de santé (directives nationales d'orientation des inspections des services déconcentrés de l'Etat 2004-2005-2006) ou des dépôts de sang ; dans les démarches d'inspection des laboratoires de biologie médicale effectuant des examens d'immunohématologie.

2.5. Groupes de travail nationaux et régionaux

Les CRHST participent au niveau national, à de nombreux groupes de travail et d'expertise mis en place par :

- a) l'ANSM
- b) la DGS, la DGOS
- c) Santé Publique France

d) l'Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS)

e) les Sociétés Savantes

f) l'Association Française de Normalisation AFNOR3

2.6. Enquêtes et études

Les CRH-ST conçoivent et assurent la réalisation pratique d'enquêtes et d'études nationales ou régionales à la demande des autorités sanitaires nationales régionales, ou de leur propre Initiative, conformément à leurs missions de suivi et d'alerte.

2.7. Conférence nationale des CRH-ST (CNCRH)

Les CRHST sont réunis au sein d'une conférence nationale. La CNCRH s'est dotée d'un règlement intérieur et élit son président pour un mandat annuel. La CNCRH intervient comme une force de coordination et de proposition nationale en matière d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

3. Missions d'information et de formation

3.1. Animation du réseau d'hémovigilance régional

Les CRHST organisent au niveau de leur région des journées d'information relatives à l'hémovigilance semestriellement ou annuellement à l'adresse de l'ensemble des acteurs de la chaîne transfusionnelle.

3.2. Démarches de formation relatives à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance

Le CRH-ST participe notamment en qualité de chargé d'enseignement à la formation présentielle:

- initiale

* Des infirmières au sein des Instituts de formation en soins infirmiers (IFSI) et autres Instituts de formation paramédicale;

* Des étudiants et internes en médecine et biologie.

- **continue**: Des médecins hospitaliers et des personnels soignants relativement à l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle (formations internes dans les ES, INTS...)

3.3. Evaluation et optimisation des pratiques professionnelles des acteurs de la chaîne transfusionnelle

Les CRH-ST de certaines régions participent en lien avec les réseaux qualité régionaux ou l'ARS à la mise à disposition d'outils d'auto-évaluation de type Quizz.

3.4. Action continue d'information

Elle vise à faire connaître l'évolution de la réglementation et des bonnes pratiques d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle auprès des établissements de santé et des sites EFS de leur région.

3.5. Mise en réseau régional, voire inter régional des systèmes d'information

Les CRH-ST coordonnent la mise en place et le développement d'une mise en réseau régionale voire inter régionale des systèmes d'information relatifs à la gestion de la traçabilité et la prescription des PSL entre les établissements de santé et les sites EFS conformément à la circulaire DGS/DH/AFS 97/816 du 24.12.1997 relative à l'informatisation de la traçabilité des PSL.

III. ETABLISSEMENTS TRANSFUSEURS EN MARTINIQUE AVEC & SANS DEPOTS DE SANG D'URGENCE VITALE (DUV)

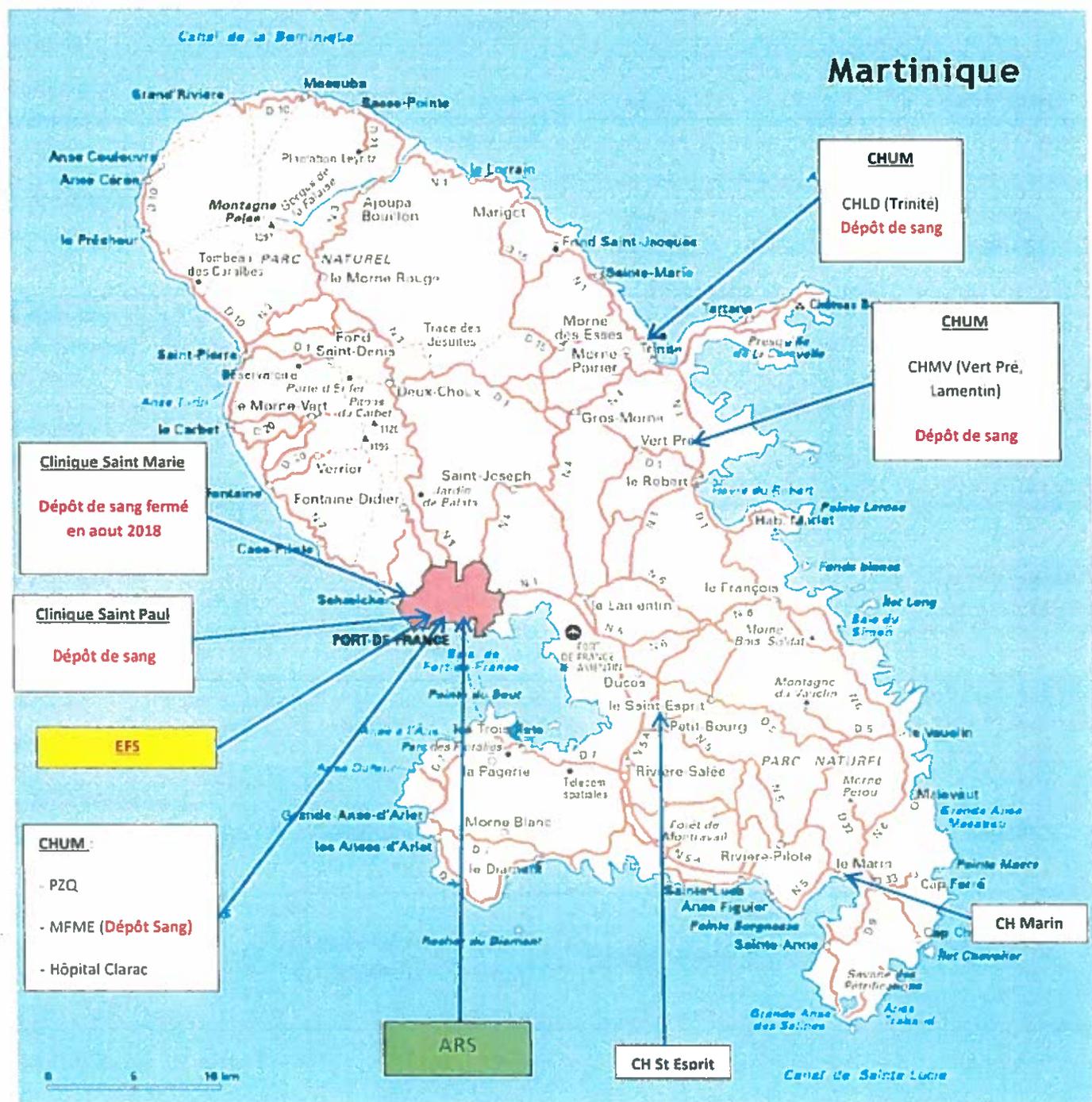


Tableau des principaux Etablissements de Soins Transfuseurs En Martinique

<i>Etablissement</i>	<i>Public/Privé</i>	<i>Directeur (Responsable de site)</i>	<i>Président CSTH</i>	<i>CH et suppléants</i>	<i>Nbre PSL Transfusés 2018</i>	<i>Contact</i>
PZQ (CHUM)	Public	B. Garel	Dr H. Mehdaoui	DR B. Kérob	9578	brigitte.kerob-bauchet@chu-martinique.fr 05 96 55 20 00
MFME (CHUM) Dépôt de sang UV	Public	B. Garel	Dr H. Mehdaoui	Dr B.Kérob (F.Vallejo)	798	frederic.vallejo@chu-martinique.fr 0596 55 69 61
Clarac (CHUM)	Public	B. Garel (A. Froux)	Dr H. Mehdaoui	Dr B. Kérob	500	brigitte.kerob-bauchet@chu-martinique.fr 0596 59 25 10
CHMV (CHUM), Dépôt de sang UV	Public	B. Garel (S. Kansé)	Dr H. Mehdaoui	Dr C. Godbille (N. Camus)	2461	christelle.godbille-labonne@chu-martinique.fr 0596 48 88 00
CHILD, Trinité (CHUM) Dépôt de sang UV	Public	B. Garel (T. Dijon)	Dr H. Mehdaoui	Dr R. Voeckler	875	Rachel.voeckler@chu-martinique.fr 05 96 66 46 00
Clinique St Paul, Dépôt de sang UV	Privé	DR N. Mansour (I Dumont Da Silva)	Dr. R. Ronin	Dr R. Ronin, (Dr S. Venissac)	431	raphaele.ronin@cliniquesaintpaul.fr 07 83 67 88 05 ; 0696 21 20 78 ; 0696 36 07 20.
Clinique Ste Marie Fermeture dépôt de sang aout 2018	Privé	Mr S. Claudin	Dr J. Narèce	Dr J. Narèce	194	0596 71 22 22 simon.Claudin@kapasante.fr
CH Marin	Public	V. Robinel	Dr G.Hillion	Dr G. Hillion	223	0596 74 92 05 ; 0596 74 92 05 georges.hillion@ch-marin.f
CH St Esprit	Public	Mme M. Depinay	Dr LR Luccin	Dr LR Luccin (L Degras)	12	line.luccin@ch-saint-esprit.fr ; secretariat.direction@ch-saint-esprit.fr 0596 77 31 16 ; 05 6 77 31 11

IV. FAITS MARQUANTS 2018

IV.1. Au niveau National

1) MATERIOVIGILANCE

A compter du 12 septembre 2018, l'ANSM a suspendu l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique (DMU) d'aphérèse de référence 782HS-P-SL et des séparateurs d'aphérèse MCS+ et PCS2 de la société Haemonetics lorsqu'ils sont associés à cette référence de DMU d'aphérèse. Cette décision est prise suite à la survenue de plusieurs signalements de matériovigilance portant sur ces dispositifs de prélèvements sanguins. Décision ANSM du 12/09/2018

2) NOUVELLES CARACTERISTIQUES DES PRODUITS SANGUINS LABILES (ANSM)

Décision du 3 mai 2018 modifiant la décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles : La durée de conservation des concentré de plaquettes est passée de 5 à 7 jours à compter des date et heure du prélèvement le plus ancien»

3) NOUVELLES BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES

Décision ANSM du 10 juillet 2018 définissant les principes de Bonnes Pratiques Transfusionnelles prévues à l'article 1222-12 du CSP

4) IMMUNO-HEMATOLOGIE ERYTHROCYTAIRE

Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

5) ORGANISATION TERRITORIALE DE LA TRANSFUSION SANGUINE

Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'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

IV.2. Au niveau Régional

- ✓ Recrutement du CRH-ST placé auprès de la DVSS, 05 février 2018.
- ✓ Inspection du dépôt d'urgence de PSL de la Maison de la Femme, de la Mère et de l'Enfant (MFME), CHU - Martinique en vue du Renouvellement d'Autorisation de fonctionnement ; Mars 2018

- ✓ Participation à l'élaboration du Schéma Régional d'Organisation de la Transfusion Sanguine- (SROTS) - Martinique
- ✓ Fermeture du dépôt de sang d'Urgence de la clinique Sainte Marie ; Aout 2018
- ✓ 1ère réunion fondatrice du RREVA972 le 22/06/2019
- ✓ Nomination du nouveau DG, Docteur J. VIGUIER ayant pris ses fonctions le 15/01/2019, en remplacement de Monsieur P. HOUSSE (départ en décembre 2018)

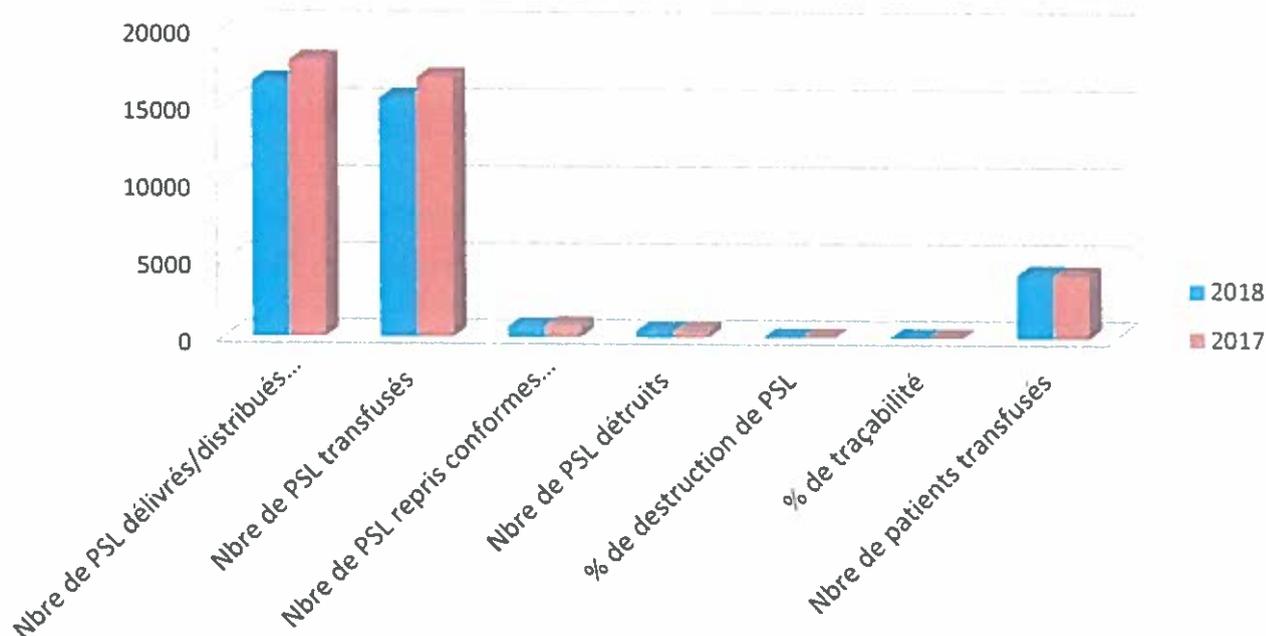
V. BILAN D'ACTIVITE

V.1. Données d'activité Transfusionnelles (Receveurs et Donneurs)

V.1.1. Synthèse de PSL cédés

	2018	2017
Nbre de PSL délivrés/distribués par ETS	16541	17891
Nbre de PSL transfusés	15444	16788
Nbre de PSL repris conformes par ETS	650	720
Nbre de PSL détruits	383	365
% de destruction de PSL	2.32	2.04
% de traçabilité	99.6	99.9
Nbre de patients transfusés	4090	4056

Synthèse des PSL cédés

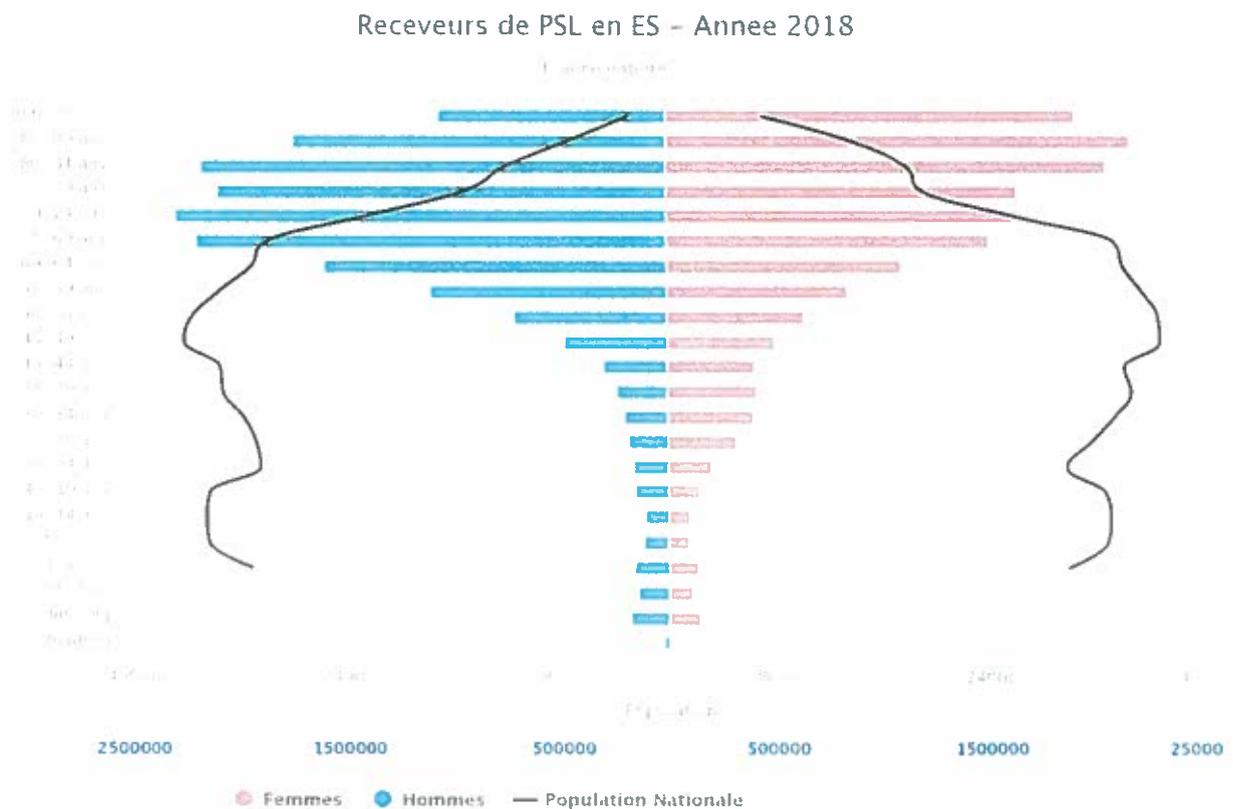


Commentaires

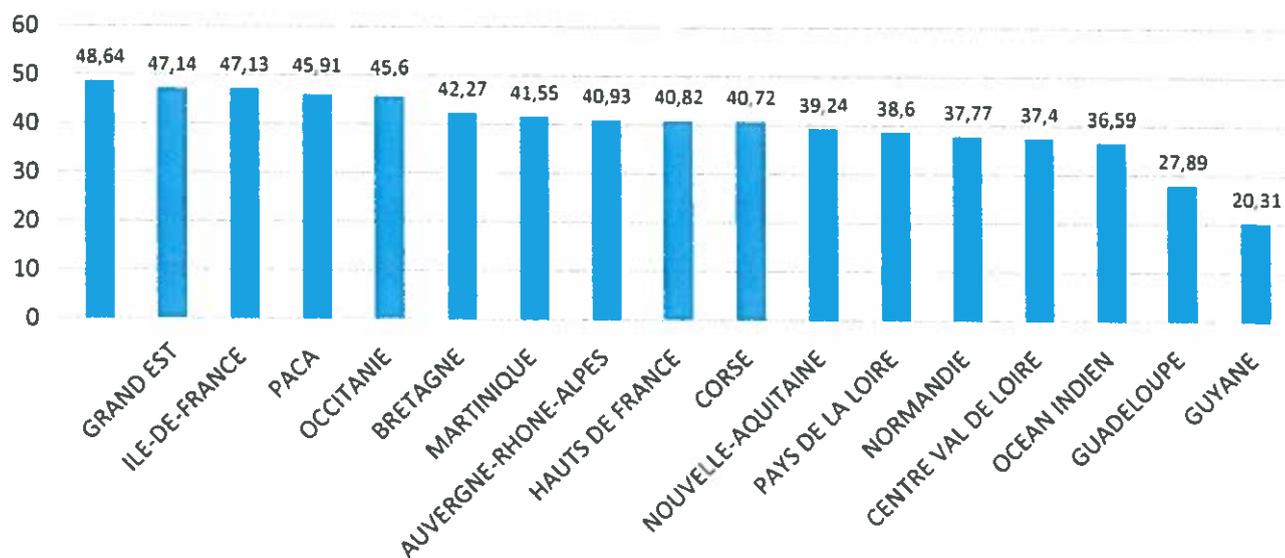
le nombre de PSL cédés et transfusés a baissé respectivement de 7.5% et 8%. Le nombre de patients transfusés reste stable ainsi que le taux de traçabilité qui se maintient proche de 100%.

Au niveau national, entre 2000 et 2018, le taux de cession de PSL pour 1000 habitants a augmenté de 10 % avec une nette augmentation du nombre de PSL cédés de 21%. Néanmoins, entre 2017 et 2018, une baisse de 1,2 % du nombre de PSL cédés et une stabilisation du taux de PSL autour de 45% pour 1000 habitants sur les quatre dernières années sont observées.

La répartition des PSL cédés sont en majorité des concentrés de globules rouges; CGR (79.7% vs 82.3% Martinique) suivis des concentrés de plaquettes, CP (10.7% vs 5.2% Martinique) et des plasmas thérapeutiques, PFC (9.5% vs 12.5% Martinique).

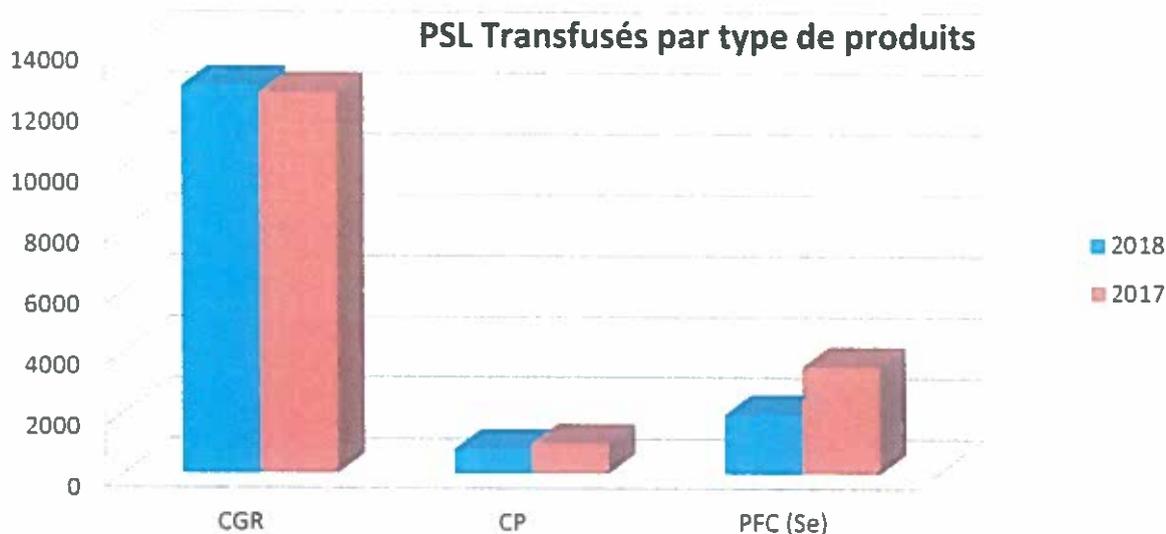


Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants - Année 2018



V.1.2. Produits transfusés par type de produits

	2018	2017
CGR	12709	12480
CPA	352	499
MCP	445	481
PFC (Se)	1938	3514

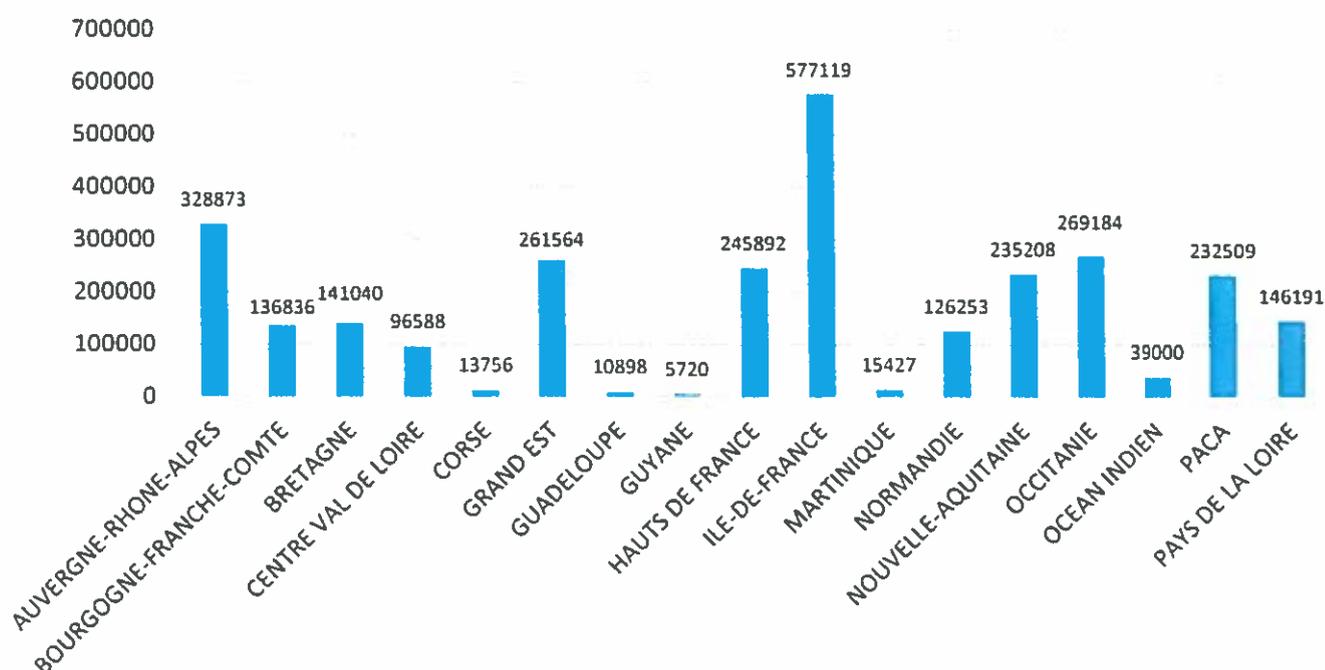


Commentaires

La cession des PFC, essentiellement du plasma sécurisé (Se), a enregistré une chute de presque 45%. L'absence d'échanges plasmatiques en 2018 expliquerait cette baisse notable.

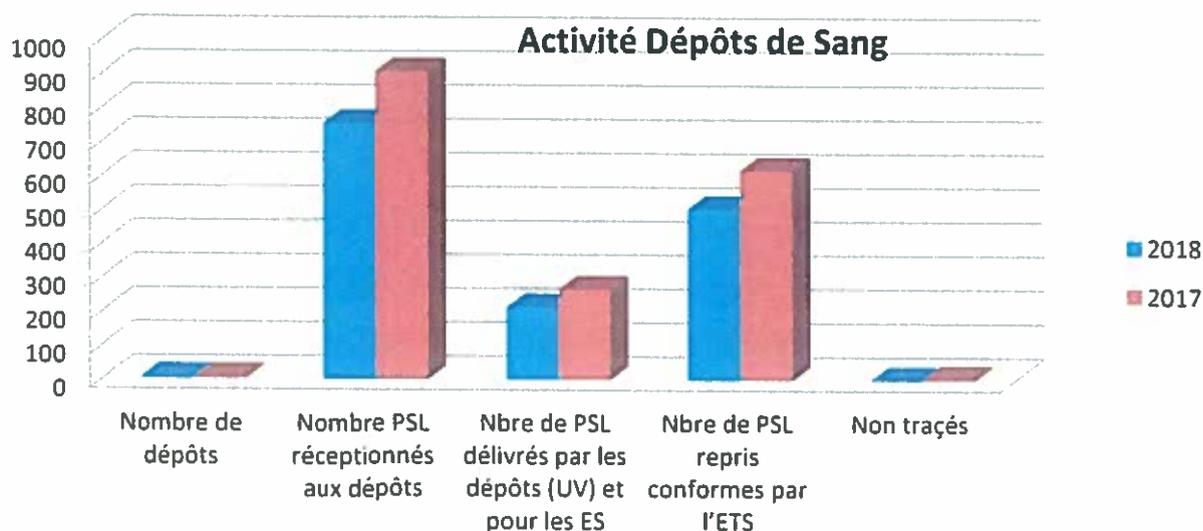
Au niveau national, Le nombre global des PFC cédés est en baisse :- 6,1 % en 2018 par rapport à 2017. Depuis la diminution de moitié en 2017 des cessions de PFC-IA (Intercept-Amotosalen), la baisse se poursuit en 2018 soit -9,7%. Les cessions de PFC-Se se stabilisent après leur hausse depuis 2014. Cette évolution est liée à la stratégie de l'EFS d'équilibrer sa production en plasma.

Nombre de PSL transfusés (ES avec et sans dépôt) - Année 2018



V.1.3. Activité des dépôts

	2018	2017
Nombre de dépôts	5	5
Nombre PSL réceptionnés aux dépôts	755	909
Nbre de PSL délivrés par les dépôts (UV) et pour les ES	213	266
Nbre de PSL repris conformes par l'ETS	505	619
Non tracés	0	5



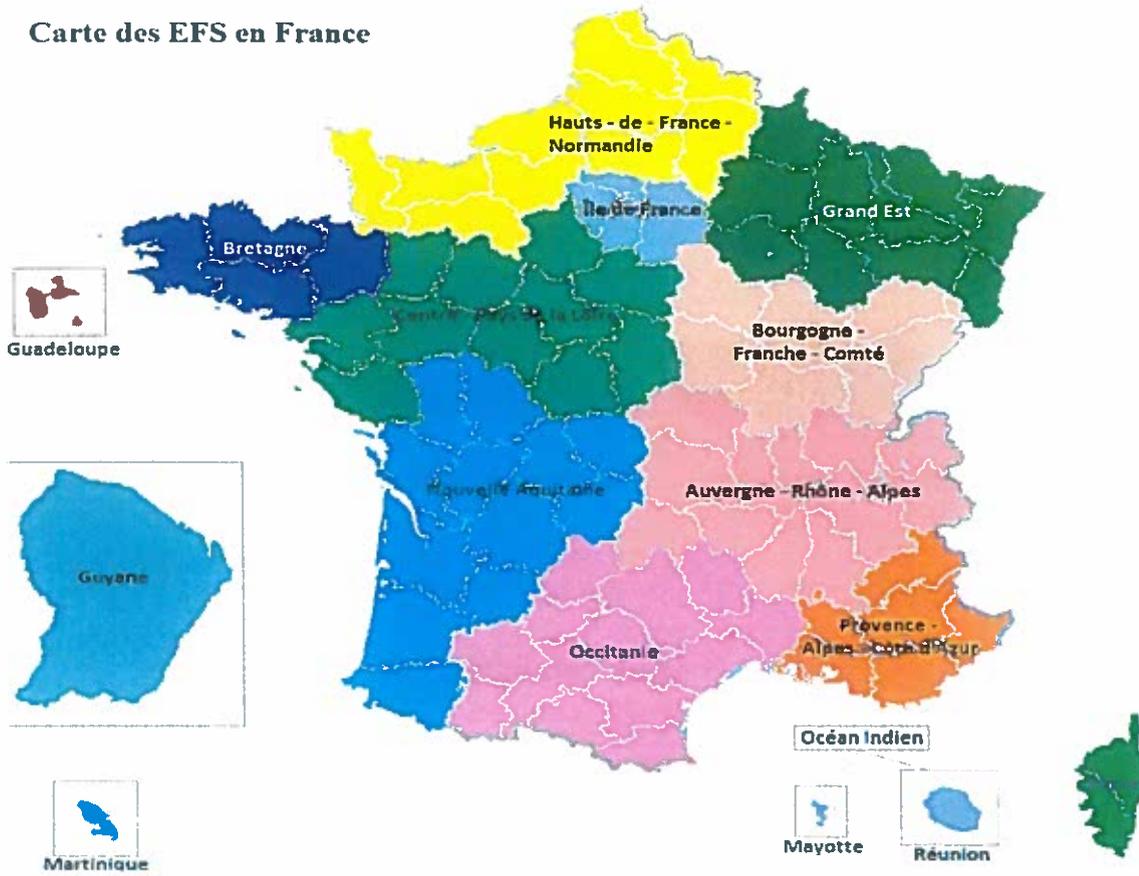
Commentaires :

Les dépôts de sang d'urgence ont utilisé 4.6% (213/4596) des PSL approvisionnés par l'EFS (CGR et PFC) par rapport à la consommation globale de leur établissement. On note cependant une baisse (17%) de l'approvisionnement et de la délivrance (20%) à partir des dépôts, par rapport à 2017. Ces chiffres sont à relativiser par rapport à l'arrêt, pour fermeture de la maternité de la clinique de sainte Marie , et par conséquent la suspension de l'approvisionnement de son dépôt de sang d'urgence en aout 2018.

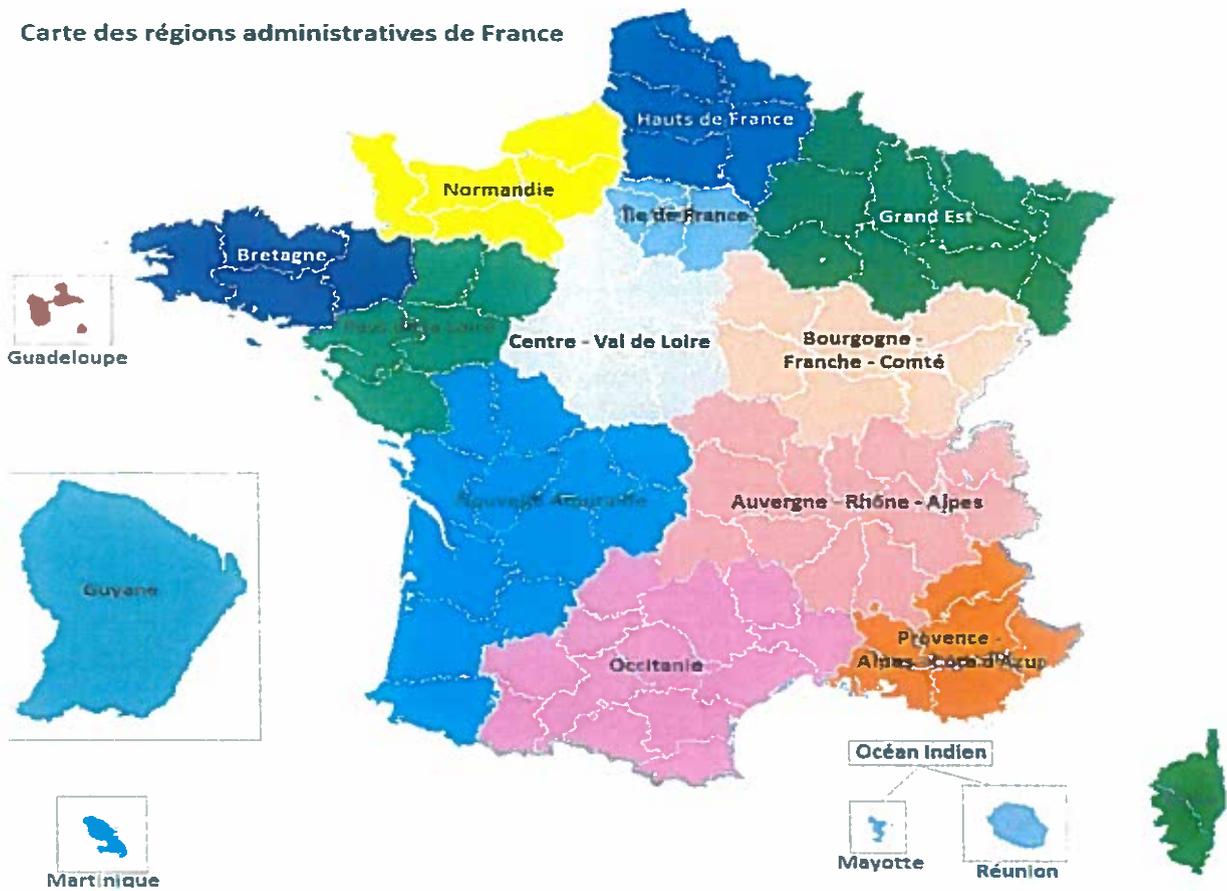
V.1.4. Nombre de prélèvements par type de prélèvements par type de collecte

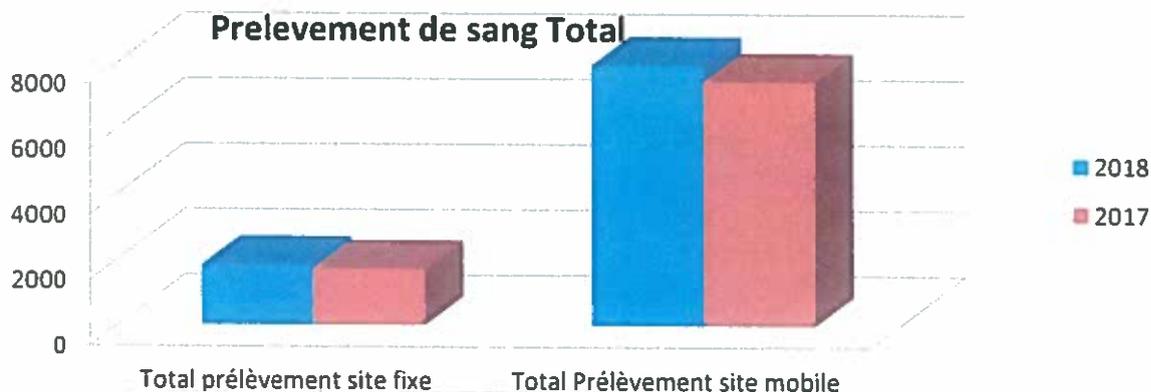
	2018	2017
<i>Sang Total</i>		
Total prélèvement site fixe	1822	1710
Total Prélèvement site mobile	7956	7461
<i>Aphérèse simple plaquettes</i>		
Total prélèvement site fixe	0	1
Total Prélèvement site mobile	0	0
<i>Aphérèse combinée Plasma/plaquettes</i>		
Total prélèvement site fixe	656	751
Total Prélèvement site mobile	0	0

Carte des EFS en France

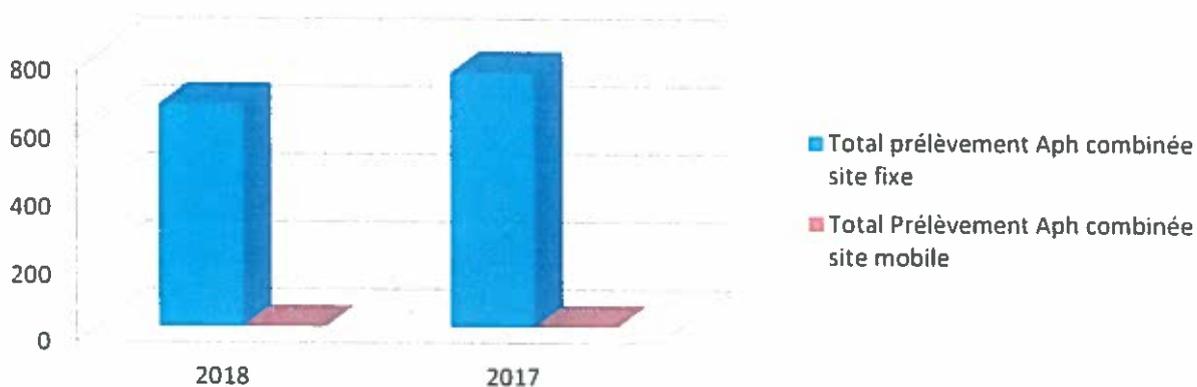


Carte des régions administratives de France





Aphérèse combinée

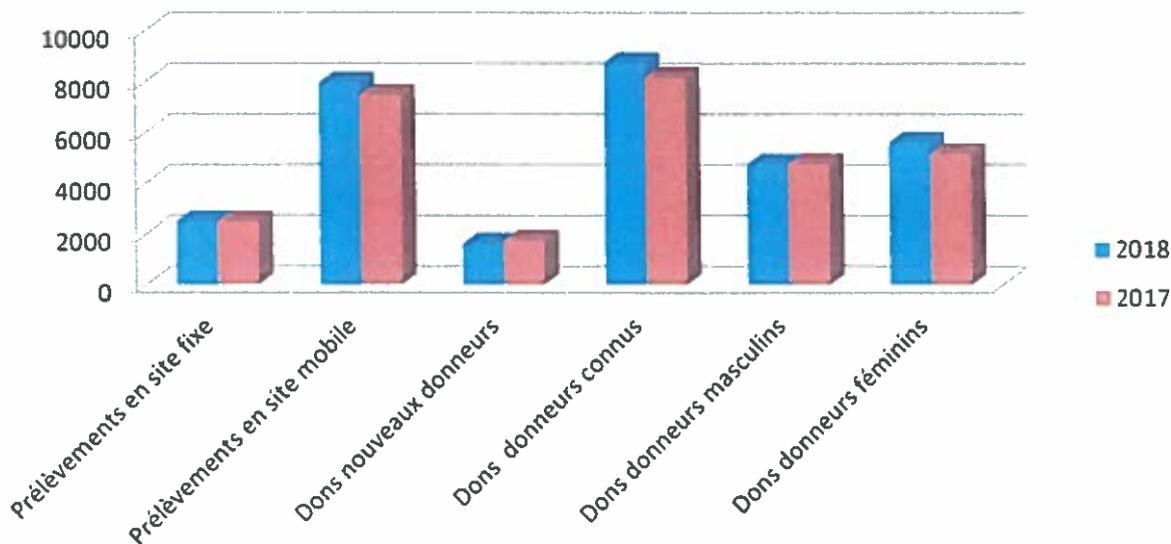


Commentaire

Les prélèvements d'aphérèse combinée plasma/plaquettes sont réalisés exclusivement en site fixe. Ils ont baissé de 12%

V.1.5. Collecte

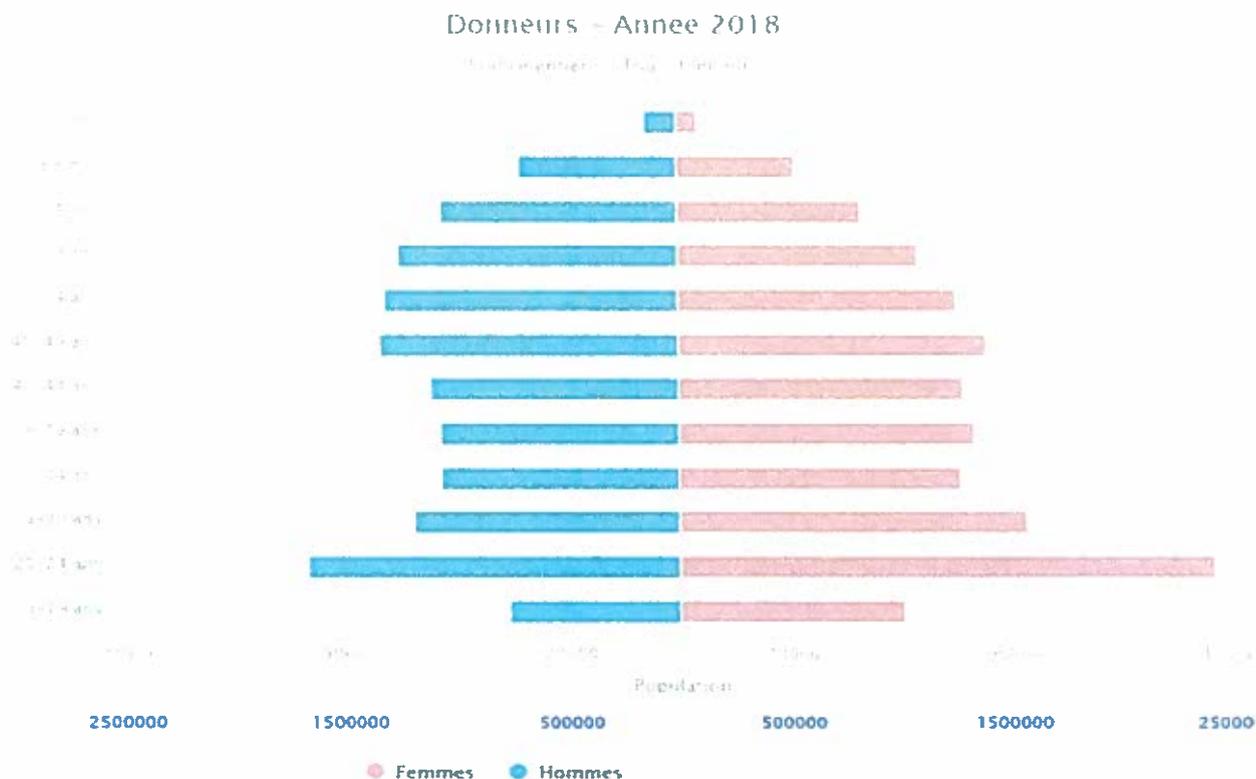
	2018	2017
Nbre Prélèvements en site fixe	2478	2462
Nbre Prélèvements en site mobile	7956	7461
Nbre Dons nouveaux donneurs	1597	1722
Nbre Dons donneurs connus	8744	8161
Nbre Dons donneurs masculins	4738	4743
Nbre Dons donneurs féminins	5603	5140

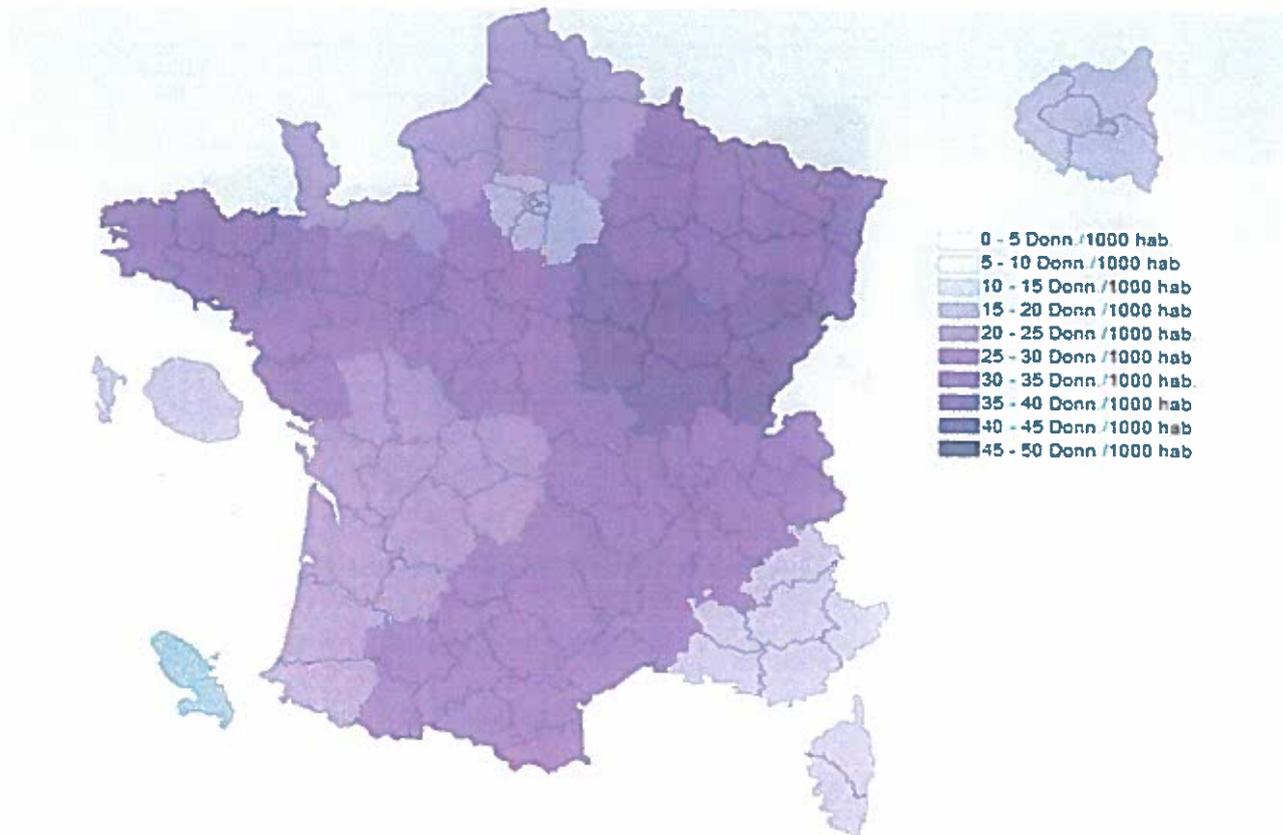


Commentaires

Le nombre de prélèvement a augmenté de 5% notamment en site mobile. Le nombre de donneurs connus a enregistré une hausse de 7%.

Au niveau national, une légère hausse de 2% du nombre de prélèvements est observée en 2018 par rapport à 2017

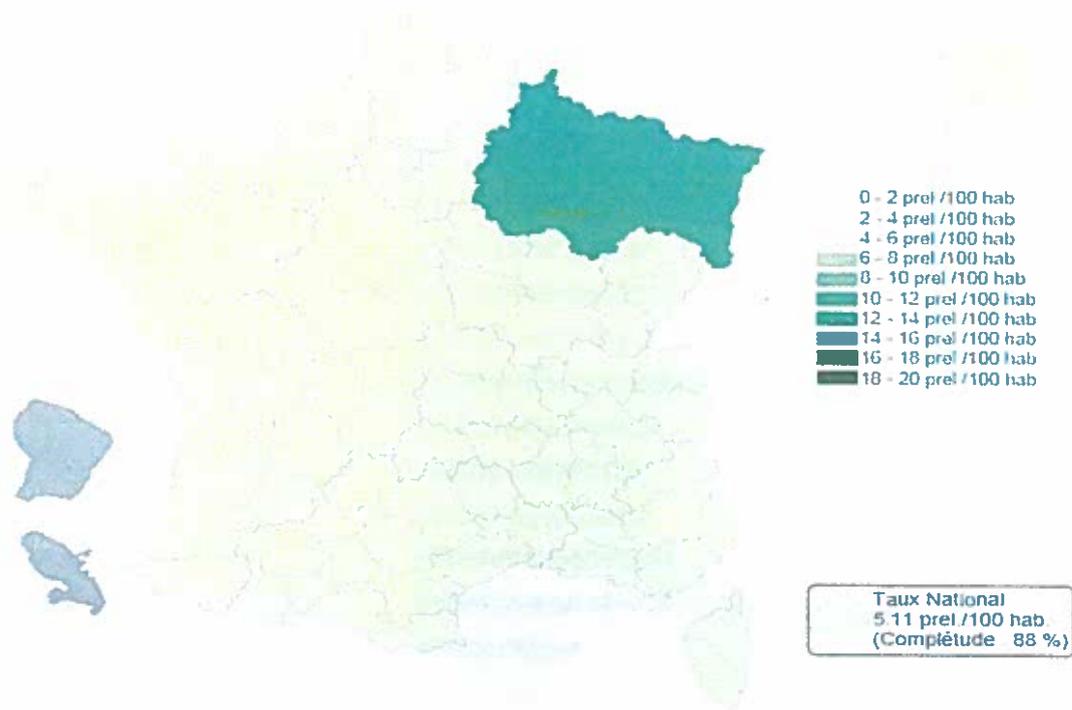




Taux de donneurs (Par EFS)

Source : CNCRH

Année 2018



Dons de sang - Prélèvements par région (Toutes collectes)

Source : CNCRH E-DONS

Année 2018

V.2. Signalements, évènements/Incidents Transfusionnels : EIR, FIG, EIGD, IPD

V.2.1. Données hémovigilance sur e-fit

	2018	2017
Hémovigilance receveur		
EIR déclarés	40	38
Hémovigilance Donneurs		
EIGD déclarés	34	35
Surveillance de la chaîne transfusionnelle		
IG déclarés	7	11
Surveillance post-don		
IPD déclarées	6	7

Commentaires :

Le nombre d'évènements indésirables receveurs (EIR), des évènements indésirables graves donneurs (EIGD) et des informations post-don (IPD) restent relativement stable. Le nombre d'incidents graves (IG) liés à des défaillances de la chaîne transfusionnelle ES et/ou ETS a diminué de 36%

V.2.2. EIR : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés toute imputabilité confondue

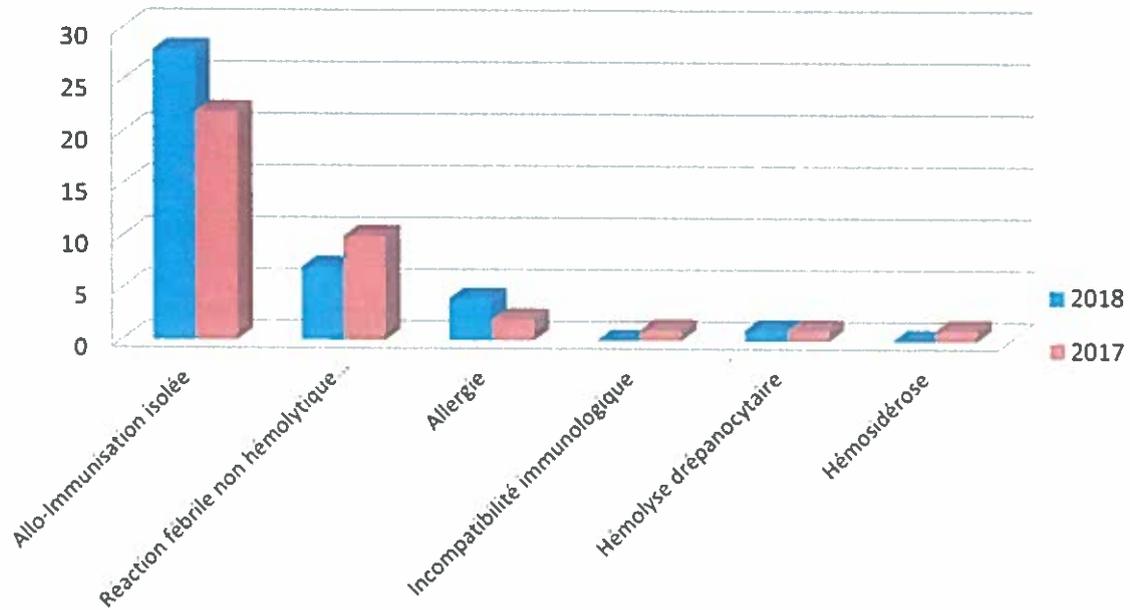
	2018	2017
Grade 1	38	35
Grade 2	1	1
Grade 3	1	2
Grade 4	0	0
Total EIR tous grades	40	38

Grade 1 : EIR non sévère ; Grade 2 : EIR sévère ; Grade 3 : Menace vitale immédiate; Grade 4 : Décès

V.2.3. Diagnostic d'EIR d'imputabilité possible, probable, certaine par gravité

	2018	2017
Allo-Immunsation isolée	28	22
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	7	10
Allergie	4	2
Incompatibilité immunologique	0	1
Hémolyse drépanocytaire	1	1
Hémosidérose	0	1

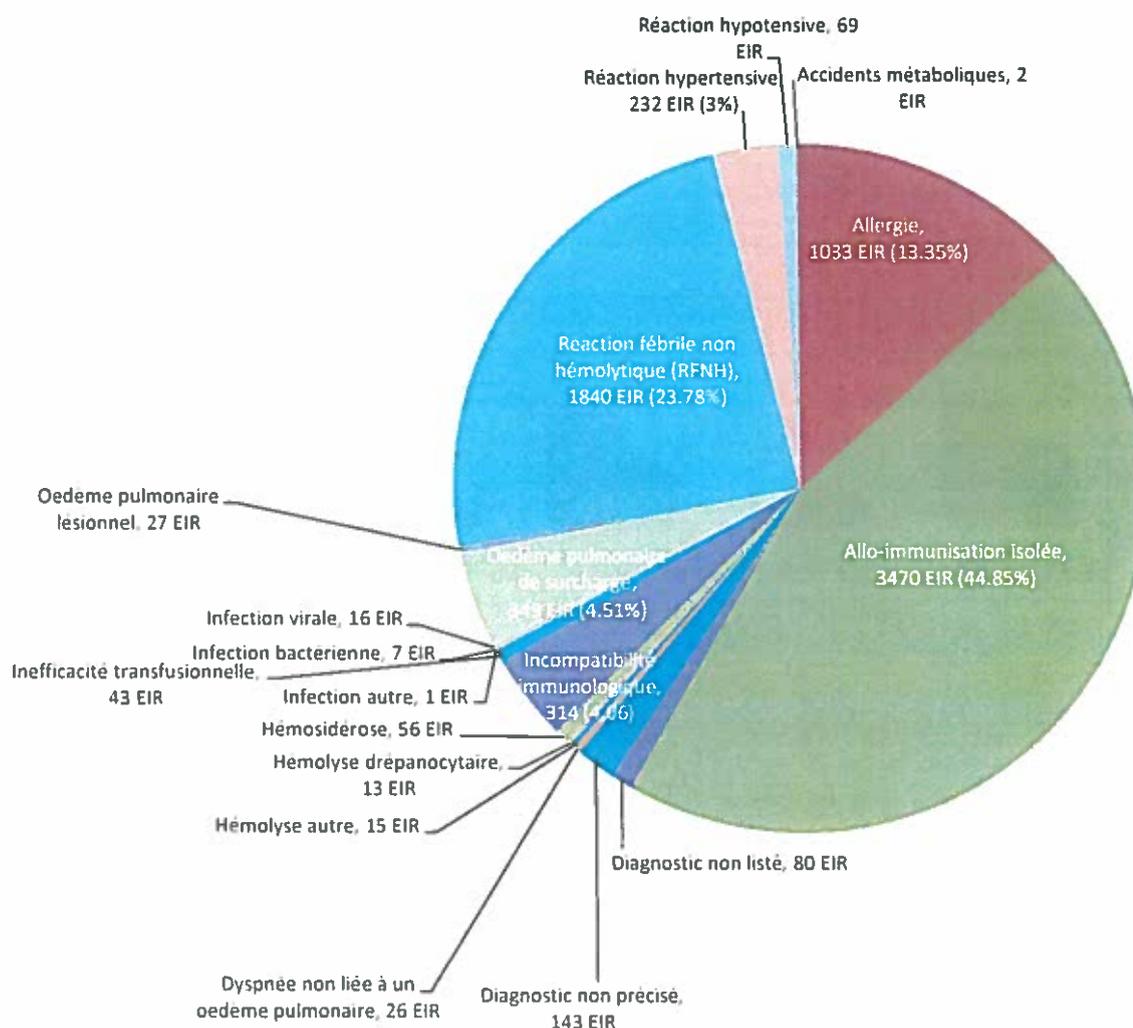
Diagnostic d'EIR



Commentaires

Les allo-immunisations post-transfusionnelles (RAI positive) et les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH), de grade 1, demeurent les événements indésirables receveur (EIR) les plus fréquents.

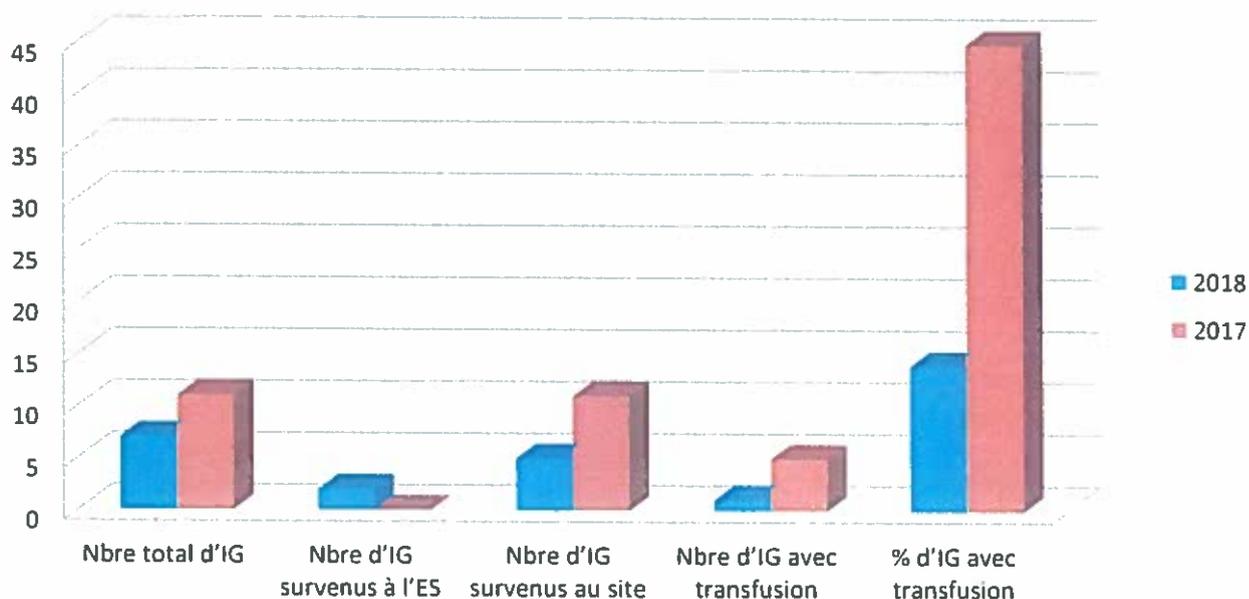
EIR selon leurs diagnostics Année 2018 France entière



V.2.4. Nombre d'Incidents Graves (IG) déclarés

	2018	2017
<i>Nbre total d'IG</i>	7	11
<i>Nbre d'IG survenus à l'ES</i>	2	0
<i>Nbre d'IG survenus au site</i>	5	11
<i>Nbre d'IG avec transfusion</i>	1	5
<i>% d'IG avec transfusion</i>	14	45

Nombre d'Incidents Graves (IG) déclarés



Commentaires

Le nombre d'incidents graves liés à des dysfonctionnements de la chaîne de la chaîne transfusionnelle a baissé de 36% par rapport à l'année 2017. Le pourcentage avec une transfusion associé a chuté de 70%.

V.2.5. Nombre de défaillances par étape

	2018	2017
Délivrance de PSL	1	6
Conservation de PSL	1	4
Prélèvement de sang total		4
Non-respect des procédures de transfusion		2
Communication intra-ETS		1
Erreur receveur PSL		1
Transport PSL		1
Acte transfusionnel : Contrôle compatibilité ABO		1
Identification patient		1
Communication ES-ETS	2	
Résultat IH	1	
Gestion des stocks PSL	1	
Anomalie autre	1	
Non renseignée	1	
Libération PSL		1

V.2.6. Nombre défaillances par lieu de survenue

	2018	2017
ES	3	6
ETS	5	16

V.2.7. Information post-don (IPD) : Taux de déclaration d'IPD pour 10.000 donneurs : 73.86

	2018	2017
VHB		2
Syphilis		1
VVZ (varicelle-zona)		1
Transfusion	1	1
VIH		1
HTLV		1
néoplasie	2	
Autres risques infectieux-non listés	2	
Interv neuro-chir	1	

VI. REUNIONS, FORMATIONS, CONGRES, CONFERENCES...

Réunions

Régionales

- Réunions hebdomadaires de la Plateforme de Veille et des Urgences Sanitaires (PVUS), ARS
- Réunion avec la Coordinatrice des Vigilances du CHUM. ARS Martinique ; 09/04/2018
- 1^{ère} Réunion RREVA 972. ARS Martinique, 22/06/2018
- Réunion avec le collège Médical ARS Martinique : Présentation de la réforme des Vigilances et RREVA972 ; 05/09/2018
- Réunion avec la CIRE. ARS Martinique : Présentation de la réforme des Vigilances et RREVA972 ; 11/10/2018
- Réunion avec la DVSS, MRICEA, DOS. ARS Martinique : SRA et traitement des EIGS ; 11/12/2018

Nationales

- Réunions aux Comité Techniques d'Hémovigilance (**CTHV**) et réunions de la Conférence Nationale des CRH (**CNCRH**) ; ANSM : 20 et 21/03/2018 ; 12 et 13/06/2018 ; 18 et 19/09/2018 ; 19 et 20/11/2018:

Conférences

- * Sargasses, quel impact sur la santé ? Association « sauvez la santé Martinique », Dr D. RESIERES, Mairie FDF, 15/11/2018
- * 4^{ème} Journée régionale de prévention du risque infectieux en EMS. CPIAS, ARS Martinique, FDF ; le 30/11/2018. Présentation du Portail de signalement
- * Semaine Sécurité des Patients 2018 : « Les médicaments à bon escient : CPIAS, France Assos Santé MARTINIQUE, ARS-MARTINIQUE ; 20/12/2018

Congrès

XIII^e Congrès National d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle, SFVTT, Saint Malo ; 21 au 23 novembre 2018. Communication : *Coordination du Réseau Régional des Vigilances et d'Appui en Martinique RREVA972*). Implication du CRH-ST (K.OULDAMAR, N. DUCLOVEL-PAME, A. BLATEAU

Formation : Application e-fit, session niveau 2. ANSM ; 18/10/2018

Publication :

La sécurité sanitaire en France : De l'affaire du sang contaminé à la réforme des vigilances : soumis le 14/11/18, accepté 19/06/19. Revue Santé Publique, volume 31 / N° 4 - juillet-août 2019

VII. CONCLUSION

Le réseau d'hémovigilance en Martinique est bien mis en place. Le CRH-ST recruté en février 2018 et placé auprès de l'ARS, à 0.6ETP, occupe le poste d'une façon permanente. Il a également pour mission la coordination des vigilances sanitaires.

Dans le cadre de la réforme des vigilances, l'hémovigilance est une structure régionale des vigilances (SRVA), partie prenante du Réseau régional des Vigilances et d'appui (RREVA).

L'année 2018 a été essentiellement marquée par la publication des nouvelles bonnes pratiques transfusionnelles et celles des caractéristiques des produits sanguins labiles.

En termes d'organisation de la Transfusion sanguine en Martinique, l'ARS a donné son avis et validé le projet fixant le schéma régional. Ce schéma a été modifié suite à la fermeture du dépôt de sang de la clinique sainte Marie (Décision 2019-007 R du 25 juin 2019)

L'arrêté du 15 mai 2018 qui fixe les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire soumis aux DGARS, a fait l'objet de nombreux débats et concertation et notamment sur le lien, fonctionnel et structurel, entre les résultats d'immunohématologie érythrocytaire, leur transfert informatique par les laboratoires de ville et la délivrance de produits sanguins par l'EFS. Ce chantier consistant à établir un lien informatique avec le service délivrance de l'EFS mérite l'appui, qui a été sollicité, de la direction stratégie de l'ARS.

En termes d'activité transfusionnelle, le nombre de transfusions a chuté de 8% lié essentiellement à la diminution de la cession de plasmas thérapeutiques et à une moindre mesure de concentrés plaquettaires.

Sur le plan de la déclaration des évènements indésirables, on ne note pas d'incidents graves liés à la transfusion, de type décès ou de pronostic vital engagé. Il n'y a pas eu de déclaration d'incidents graves donneurs ou de défaillances graves de la chaîne transfusionnelle. Il n'a pas été noté de séroconversions virales post-transfusionnelles.

Il est à déplorer néanmoins l'insuffisance voire l'absence, pour certains établissements, de réunions de CSTH dans les établissements de soins laissées, depuis le décret 2014 relatif au sang humain, à l'appréciation de la sous-commission de la CME et à la conférence médicale d'établissement pour les établissements privés.

VIII. TABLEAU DES ACRONYMES

ANSM	: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	: Agence Régionale de Santé
CGR	: Concentrés de Globules Rouges
CHUM	: Centre Hospitalo-Universitaire Martinique
CP	: Concentré de Plaquettes
CPA	: Concentré de plaquettes d'Aphérèse
CRH-ST	: Coordonnateur régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CSTH	: Comité de sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
DUV	: Dépôt d'Urgence Vitale
DVSS	: Direction de la Veille et Sécurité Sanitaire
EIGD	: Evènement Indésirable Grave Donneurs
EIR	: Evènement Indésirable Grave
e-FIT	: e-Fiche d'incident Transfusionnelle
EFS	: Etablissement Français du Sang
ES	: Etablissement de Soins
ETP	: Equivalent temps Plein
ETS	: Etablissement de Transfusion Sanguine
FIG	: Fiche d'Incident Grave
IG	: Incident Grave
IH	: Immuno-Hématologie
IPD	: Information Post-Don
MFME	: Maison de la Femme , de la Mère et de l'Enfant
MCP	: Mélange de Concentré de Plaquettes
MIG	: Mission d'Intérêt Général
PFC	: Plasma Frais Congelé
PSL	: Produit Sanguin Labile
PZQ	: Pierre Zobda Quitman
SROTS	: Schéma Régional d'Organisation de la Transfusion Sanguine
SROS	: Schéma Régional d'Organisation des Soins

IX. ANNEXES : Données Régionales d'Activité Transfusionnelles 2018



CHU DE FORT DE FRANCE ZOBDA-QUITMAN (FORT DE FRANCE) Année 2018

Antériorité de l'établissement :

COORDONNEES (Au 09/05/2019)

Adresse : ROUTE DE CHATEAUBOEUF
BP 632
97261 FORT DE FRANCE

Téléphone : 0596 55 20 56 Fax : 0596 75 88 05

N° FINESS : 970211215 N° FINESS Jurid : 970211207

CONTACTS

Corr. Hemov. Tit. : Dr KEROB-BAUCHET Brigitte
Tel : 0696 98 99 92 / 0596 55 20 56
Courriel : brigitte.kerob-bauchet@chu-fortdefrance.fr

Corr. Hemov. Rem. :

Présid CME : Pr DUVAUFERRIER Régis
Courriel : regis.duvauferrier@chu-fortdefrance.fr

Présid CSTH : Dr MEHDAOUI Hossein
Courriel : hossein.mehdaoui@chu-fortdefrance.fr

Resp Identit. : Dr KEROB-BAUCHET Brigitte
Tel : 0696 98 99 92 / 0596 55 20 56
Courriel : brigitte.kerob-bauchet@chu-fortdefrance.fr

RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT

Statut de l'établissement **Public**

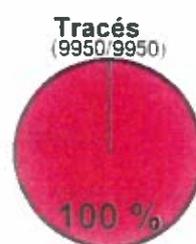
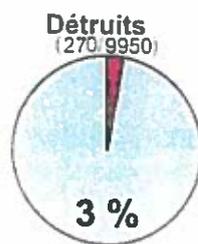
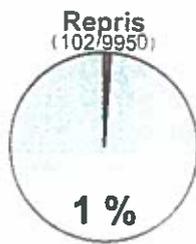
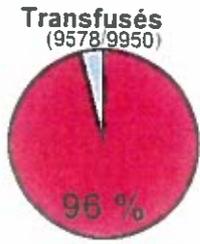
Nombre de lits : **669**

Maternité niveau 3 ✓	Médecine ✓	Chirurgie ✗
Pédiatrie ✗	Hématologie ✗	Urgences ✗
Dialyse ✗	Oncologie ✗	Brûlés ✗
Réanimation ✗	Réanimation néo-nat. ✗	HAD ✗
SSR ✗		

ACTIVITE

2018		Délivrés.	Transfusés	Repris	Détruits	Traçabilité
04171	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	7576	7360	99	117	100 %
04172	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ENFANT SAGM	39	37		2	100 %
04173	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	1	1			100 %
04176	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	28	26	1	1	100 %
04190	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	1	1			100 %
04371	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	21	21			100 %
04905	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PHENOTYPE RARE	7	7			100 %
12094	MELANGE CONCENTRES PLAQUETTES STANDARD AMOTOS	193	190		3	100 %
13163	CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE AMOTOSALEN	173	172		1	100 %

13201	CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE PEDIATRIQUE AMD	1	1			100 %
13655	CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE AMOTOSALEN DIVI	11	11			100 %
20020	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU SANG TOTAL	1	1			100 %
20021	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU SANG TOTAL	1281	1199	2	80	100 %
20133	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	293	250		43	100 %
20134	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	213	195		18	100 %
20135	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	111	106		5	100 %
Total		9950	9578	102	270	



Patients transfusés en 2018

Destructions de PSL

Figure de destruction enregistrée

REUNIONS & FORMATIONS

26/01/2018

Sujet de la réunion : **CSTH**

Compte rendu : CSTH commun PZQ-Clarac-Lamentin-Trinité-MFME.

Ordre du jour : activité transfusionnelle - procédure cyclonique - cartes CPTU - containers de transport

DECLARATIONS e-FIT

2018

N° FEIR	DATE	DIAGNOSTIC	Grav.	Imput.	Enq.	Clot.
9703.970211215.18.0002	03/02/2018	Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1	1	T	Non
9703.970211215.18.0003	03/02/2018	Allo-immunisation isolée	1	3	T	Non
9703.970211215.18.0004	19/02/2018	Allergie	3	1	T	Oui
9703.970211215.18.0006	15/03/2018	Allo-immunisation isolée	1	2	T	Non
9703.970211215.18.0005	28/03/2018	Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1	1	T	Non
9703.970211215.18.0008	03/04/2018	Allo-immunisation isolée	1	2	T	Non
9703.970211215.18.0007	09/04/2018	Allo-immunisation isolée	1	2	T	Non
9703.970211215.18.0009	27/05/2018	Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1	1	EC	Non

8 FEIR trouvées

Taux de déclaration : 0.81 FEIR pour 1000 PSL transfusés

2018

N° FIG	DATE	INCIDENT	Enquête	Cloture
IG.0000.970211215.18.0001	21/01/2018	Résultats IH clinique	T	0

2 FIG trouvées

Taux de déclaration : 0.2 FIG pour 1000 PSL transfusés

EFS

Site EFS référent : **FORT DE FRANCE**

Responsable de site : **Dr PATUREL Laure**
Tel : 0596 75 79 06
Courriel : laure.paturel@efs.sante.fr

Corr d'Hémovigilance : **Dr BRUNEAU Sylvie**
Tel : 0596 75 79 18
Fax : 0596 75 79 19
Courriel : sylvie.bruneau@efs.sante.fr

DEPOTS DE PSL

INFORMATISATION



CHU MFME (FORT DE FRANCE) Année 2018

Antériorité de l'établissement :

COORDONNEES (Au 09/05/2019)

Adresse : BP632
97261 FORT DE FRANCE Cedex cedex

Téléphone : 0596 55 20 56 Fax : 0596 75 88 05

N° FINESSE : 970211256 N° FINESSE Jura : 970211207

CONTACTS

Corr. Hémov. Tit : **Dr KEROB-BAUCHET Brigitte**
Tel : 0696 98 99 92 0596 55 20 56
Courriel : brigitte.kerob-bauchet@chu-fortdefrance.fr

Corr. Hémov. Rem. : **Pr DUVAUFERRIER Régis**
Courriel : regis.duvauferrier@chu-fortdefrance.fr

Présid. CME : **Pr DUVAUFERRIER Régis**
Courriel : regis.duvauferrier@chu-fortdefrance.fr

Présid. CSTH : **Dr MEHDAOUI Hossein**
Courriel : hossein.mehdaoui@chu-fortdefrance.fr

Adj. Hémov. : **Dr RIPERT Chantal**
Courriel : chantal.ripert@chu-fortdefrance.fr

RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT

Statut de l'établissement **Public**

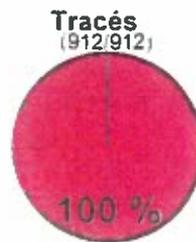
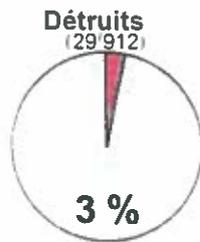
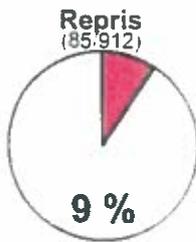
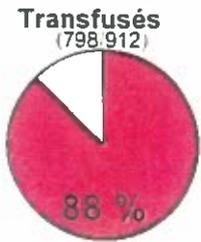
Nombre de lits **121**

Maternité niveau 0	Médecine ×	Chirurgie ×	Pédiatrie ;
Hématologie ×	Urgences ×	Dialyse ×	
Oncologie ×	Brûlés ×	Réanimation ×	
Reanimation néo-nat. ×	HAD ×	SSR ×	

ACTIVITE

2018		Délivrés.	Transfusés	Repris	Détruits	Traçabilité
04171	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	698	599	84	15	100 %
04172	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ENFANT SAGM	2	2			100 %
04173	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	25	23		2	100 %
04176	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	10	9		1	100 %
04188	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	4	4			100 %
04190	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	3	1	1	1	100 %
04199	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	1	1			100 %
04371	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	7	7			100 %
04373	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	32	31		1	100 %
04386	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	6	6			100 %
04387	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	7	7			100 %
04388	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	3	3			100 %

12094	MELANGE CONCENTRES PLAQUETTES STANDARD AMOTOS	11	11			100 %
13163	CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE AMOTOSALEN	5	5			100 %
13201	CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE PEDIATRIQUE AMD	26	25	1		100 %
13203	CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE PEDIATRIQUE AMD	1	1			100 %
13655	CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE AMOTOSALEN DIVI	4	4			100 %
20020	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU SANG TOTAL	3	3			100 %
20021	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU SANG TOTAL	21	19	2		100 %
20130	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU D'APHERES	6	4	2		100 %
20131	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU D'APHERES	3	1	2		100 %
20132	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU D'APHERES	9	8	1		100 %
20133	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	13	12	1		100 %
20134	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	7	7			100 %
20135	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	5	5			100 %
Total		912	798	85	29	



Patients transfusés en 2018

Destructions de PSL

Aucune destruction enregistrée

REUNIONS & FORMATIONS

DECLARATIONS e-FIT

2018

N° FEIR	DATE	DIAGNOSTIC	Grav.	Imput.	Enq.	Clot.
9703 970211256.18.0001	28/02/2018	Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1	1	T	Oui
9703 970211256.18.0003	20/04/2018	Allergie	1	1	T	Non

2 FEIR trouvées

Taux de déclaration : 2.47 FEIR pour 1000 PSL transfusés

2018

N° FIG	DATE	INCIDENT	Enquête	Cloture
IG.9703.970211256.18.0001	09/01/2018	Délivrance de PSL	T	0

1 FIG trouvée

Taux de déclaration : 1.23 FIG pour 1000 PSL transfusés



Dépôt de PSL du CHU MFME (FORT DE FRANCE) Année 2018

COORDONNEES (Au 13/05/2019)

Emplacement du dépôt: **Dépôt salle de réveil**
 Téléphone: **1430** Poste: **1430** Fax:
 Courriel: **chantal.ripert@chu-fortdefrance.fr**

CONTACTS

Resp. Depot Tit: **Dr RIPERT Chantal**
 Courriel: **chantal.ripert@chu-fortdefrance.fr**
 Resp. Depot Rem.: **Dr DEHOET François**
 Gest. Depot: **Mme OUAMBA Maryse**

STATUT

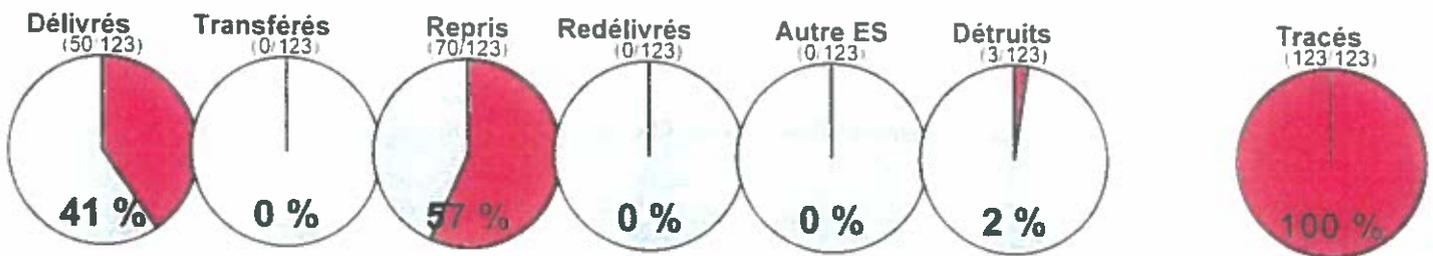
Catégorie de dépôt: **Urgence Vitale**
 Autorisation: Dernière convention EFS signée le **20/12/2012**
 Dernière inspection le: **03/03/2008** (Dépot non inspecté pendant la dernière période d'autorisation)

ACTIVITE

Recep. Réceptionnés Deliv. Délivrés (dépôt urgence ou délivrance) Transf. Transférés (dépôt relais) Repr. Retournés conformes à l'EFS Redel. 2^e délivrance (dépôt relais)
 Detr. Détruits au dépôt Non UV Délivrés hors urgence (Dépôt d'urgence) Aut ES Délivrés à un autre ES

2018

		Recep.	Deliv.	Transf.	Repr.	Redel.	Detr.	Aut. ES	Traçabilité
03012	PLASMA FRAIS SECURISE	23	20				3		100 %
03100	CONCENTRE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUE	100	30		70				100 %



Destructions de PSL

Aucune destruction enregistrée

REUNIONS

ARS

10/04/2018 Visite de conformité

Notes: autorisation de renouvellement ARS

19/04/2018 Autorisation

CENTRE HOSPITALIER DU LAMENTIN (LE LAMENTIN) Année 2018

COORDONNEES (Au 09/05/2019)

Adresse : BLD FERNAND GUILON
97232 LE LAMENTIN

Téléphone : 0596 57 11 68 Fax : 0596 57 18 19

N° FINSS 970211231 N° FINSS Jurd 970211207

CONTACTS

Corr. Hemov. Tit : **Dr KEROB-BAUCHET Brigitte**
Tel : 0696 98 99 92 / 0596 55 20 56
Courriel : brigitte.kerob-bauchet@chu-fortdefrance.fr

Corr. Hemov. Rem. : **Dr SYMPHOR Geneviève**

Présid CME : **Pr DUVAUFERRIER Régis**
Courriel : regis.duvauferrier@chu-fortdefrance.fr

Présid CSTH : **Dr MEHDAOUI Hossein**
Courriel : hossein.mehdaoui@chu-fortdefrance.fr

RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT

Statut de l'établissement : **Public**

Nombre de lits : **236**

Maternité niveau 0	Médecine ×	Chirurgie ×	Pédiatrie ×
Hématologie ×	Urgences ×	Dialyse ×	
Oncologie ×	Brûles ×	Réanimation ×	
Réanimation néo-nat. ×	HAD ×	SSR ×	

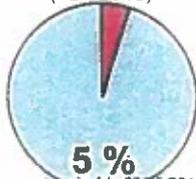
ACTIVITE

2018		Délivrés.	Transfusés	Repris	Détruits	Tracabilité
04171	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	2566	2408	124	34	100 %
04172	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ENFANT SAGM	3	3			100 %
04173	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	1	1			100 %
04176	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	2	2			100 %
04905	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PHENOTYPE RARE	3	3			100 %
12094	MELANGE CONCENTRES PLAQUETTES STANDARD AMOTOS	6	6			100 %
13163	CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE AMOTOSALEN	7	7			100 %
20021	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU SANG TOTAL	20	20			100 %
20133	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	7	7			100 %
20134	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	4	4			100 %
Total		2619	2461	124	34	

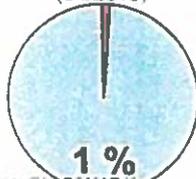
Transfusés
(2461/2619)



Repris
(124/2619)



Détruits
(34/2619)



Tracés
(2619/2619)



Patients transfusés en 2018

Destructions de PSL

Aucune destruction enregistrée

REUNIONS & FORMATIONS

26/01/2018

Sujet de la réunion **CSTH**

Compte rendu : CSTH commun PZQ-Clarac-Lamentin-Trinité-MFME.

Ordre du jour : activité transfusionnelle - procédure cyclonique - cartes CPTU - containers de transport

DECLARATIONS e-FIT

2018

N° FEIR	DATE	DIAGNOSTIC	Grav.	Imput.	Enq.	Clot.
9703 970211231 18 0001	10/01/2018	Allo-immunisation isolée	1	3	T	Non
9703 970211231 18 0003	18/01/2018	Allo-immunisation isolée	1	3	T	Non
9703 970211231 18 0002	30/01/2018	Hémolyse drépanocytaire	2	2	T	Oui
9703 970211231 18 0004	23/05/2018	Allo-immunisation isolée	1	3	EC	Non

4 FEIR trouvées

Taux de déclaration : 1.62 FEIR pour 1000 PSL transfusés

DEPOTS DE PSL

Dépôt

URGENCE VITALE

Emplacement

Réanimation

Téléphone **05 9 6 57 11 68**

Autorisation administrative

01/09/2014

Responsable :

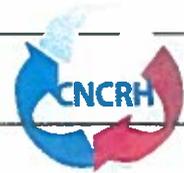
Dr GODBILLE Christelle

Courriel : christelle.godbille@ch-lamentin.fr

Responsable rempli :

Dr POPA Raymond

INFORMATISATION



Dépôt de PSL du CENTRE HOSPITALIER DU LAMENTIN (LE LAMENTIN) Année 2018

COORDONNEES (Au 09/05/2019)

Emplacement du dépôt : **Réanimation**
Téléphone : _____ Poste : _____ Fax : _____
Courriel : _____

CONTACTS

Resp. Dépot Tit : **Dr GODBILLE Christelle**
Courriel : *christelle.godbille@ch-lamentin.fr*
Resp. Dépot Rem : **Dr POPA Raymond**
Gest. Dépot : **M. GUILLON Marius**
Tel : *0596 48 89 25*

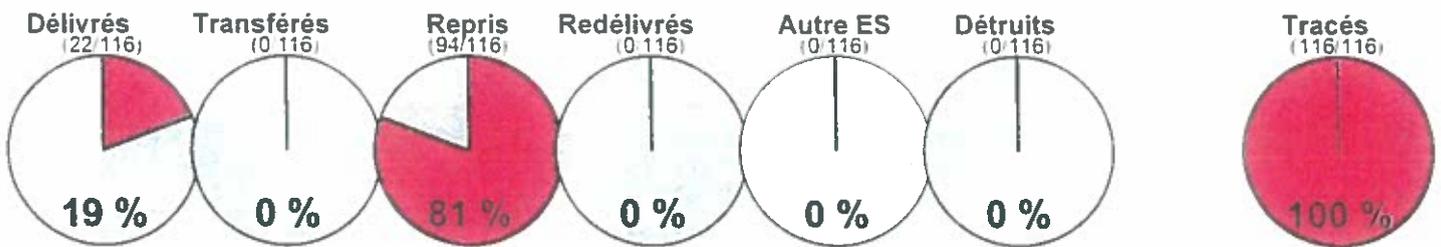
STATUT

Catégorie de dépôt : **Urgence Vitale**
Autorisation : Dernière convention EFS signée le **16/10/2009**
Dernière inspection le **01/07/2009** (Dépôt non inspecté pendant la dernière période d'autorisation)

ACTIVITE

Recep Réceptionnés Deliv Délivrés (dépôt urgence ou délivrance) Transf Transférés (dépôt relais) Repr Retournés conformes à l'EFS Redel 2^e délivrance (dépôt relais)
Detr Détruits au dépôt Non UV Délivrés hors urgence (Dépôt d'urgence) Aut ES Délivrés à un autre ES

2018	Recep.	Deliv.	Transf.	Repr.	Redel.	Detr.	Aut. ES	Traçabilité
03100	CONCENTRE GLOBULÉS ROUGES HOMOLOGUÉ		116	22		94		100 %

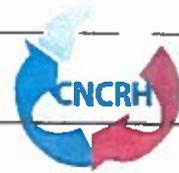


Destructions de PSL

Aucune destruction enregistrée

REUNIONS

ARS



CH LOUIS DOMERGUE (LA TRINITE) Année 2018

Antériorité de l'établissement :

COORDONNEES (Au 09/05/2019)

Adresse : 1. RUE JEAN-EUGENE FATIER
97235 LA TRINITE

Téléphone : 0596 66 46 00 Fax : 0596 66 46 06

N° FINESS : 970211223 N° FINESS Jurd : 970211207

CONTACTS

Corr. Hemov. T : Dr KEROB-BAUCHET Brigitte
Tel : 0696 98 99 92 / 0596 55 20 56
Courriel : brigitte.kerob-bauchet@chu-fortdefrance.fr

Corr. Hemov. Rem : Pr DUVAUFERRIER Régis
Courriel : regis.duvauferrier@chu-fortdefrance.fr

Présid CME : Dr MEHDAOUI Hossein
Courriel : hossein.mehdaoui@chu-fortdefrance.fr

Présid CSTH : Dr MEHDAOUI Hossein
Courriel : hossein.mehdaoui@chu-fortdefrance.fr

Adj. Hemov :

RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT

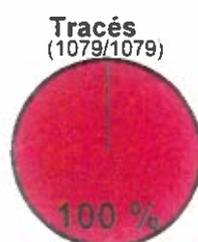
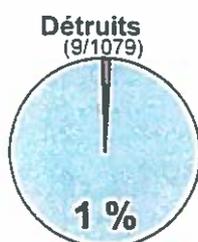
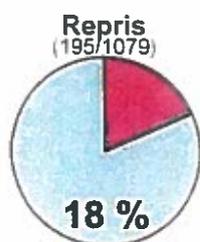
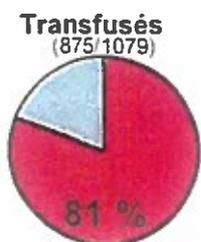
Statut de l'établissement **Public**

Nombre de lits : **228**

Maternité niveau 2 ✓	Médecine ✓	Chirurgie ✓
Pédiatrie ✓	Hématologie ✗	Urgences ✓
Dialyse ✗	Oncologie ✗	Brûles ✗
Réanimation ✓	Réanimation néo-nat ✗	HAD ✗
SSR ✗		

ACTIVITE

2018		Délivrés.	Transfusés	Repris	Détruits	Traçabilité
04171	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	1010	807	195	8	100 %
04172	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ENFANT SAGM	6	6			100 %
04905	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PHENOTYPE RARE	1			1	100 %
13163	CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE AMOTOSALEN	3	3			100 %
20020	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU SANG TOTAL	11	11			100 %
20021	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU SANG TOTAL	13	13			100 %
20130	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU D'APHERES	14	14			100 %
20131	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU D'APHERES	3	3			100 %
20132	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU D'APHERES	14	14			100 %
20133	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	2	2			100 %
20135	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	2	2			100 %
Total		1079	875	195	9	



Patients transfusés en 2018

Destructions de PSL

40104 destructions enregistrées

REUNIONS & FORMATIONS

26/01/2018

Sujet de la réunion

CSTH

Compte rendu

CSTH commun PZQ-Clarac-Lamentin-Trinité-MFME.

Ordre du jour : activité transfusionnelle - procédure cyclonique - cartes CPTU - containers de transport

DECLARATIONS e-FIT

DEPOTS DE PSL

Dépôt

URGENCE VITALE

Emplacement

Salle de réveil

Téléphone **0596 66 47 32**

Autorisation administrative

22/08/2014

Responsable :

Dr BENATTAR Marie-Paule

Courriel : M BENATTAR@chid972.fr

Dr FORTEL Patrice

Tel : 0662 43 30 63

Courriel : fortelpatrice@gmail.com

Responsable rempl :

Dr VOECKLER Rachelle



Dépôt de PSL du CH LOUIS DOMERGUE (LA TRINITE) Année 2018

COORDONNEES (Au 09/05/2019)

Emplacement du dépôt : Salle de réveil
Téléphone : Poste :
Courriel : hemovigilance@chld972.fr Fax : 0596 66 47 31

CONTACTS

Resp. Dépôt T : Dr BENATTAR Marie-Paule
Courriel : M.BENATTAR@chld972.fr
Dr FORTEL Patrice
Tel : 0662 43 30 63
Courriel : fortelpatrice@gmail.com

Resp. Dépôt Rem : Dr VOECKLER Rachelle

Gest. Dépôt : Mme RANGOLI -

STATUT

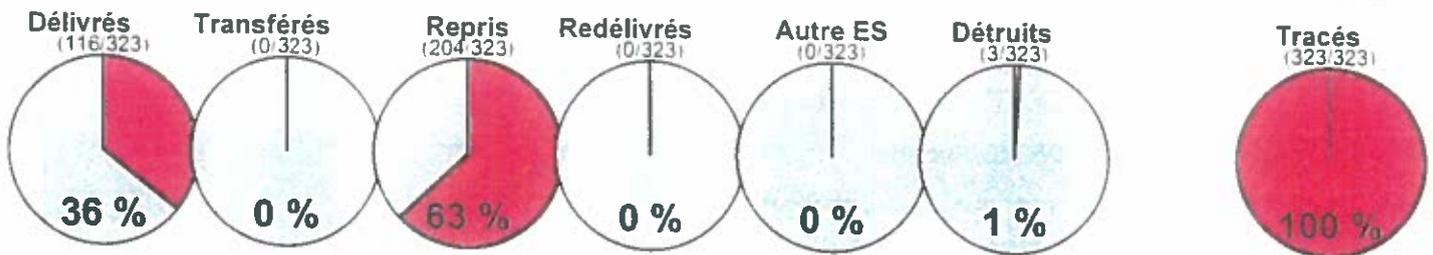
Catégorie de dépôt : Urgence Vitale
Autorisation : Dernière convention EFS signée le : 09/04/2009
Dernière inspection le : 02/04/2009 (Dépôt non inspecté pendant la dernière période d'autorisation)

ACTIVITE

Recep Réceptionnés Deliv Délivrés (dépôt urgence ou délivrance) Transf Transférés (dépôt relais) Repr Retournés conformes à l'EFS Redel 2^e délivrance (dépôt relais)
Detr Détruits au dépôt Non UV Délivrés hors urgence (Dépôt d'urgence) Aut ES Délivrés à un autre ES

2018

		Recep.	Deliv.	Transf.	Repr.	Redel.	Detr.	Aut. ES	Traçabilité
03012	PLASMA FRAIS SECURISE	47	44				3		100 %
03100	CONCENTRE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUE	276	72		204				100 %



Destructions de PSL

Aucune destruction enregistrée

REUNIONS



CHU HOPITAL CLARAC (FORT DE FRANCE) Année 2018

COORDONNEES (Au 06/05/2019)

Adresse : BOULEVARD PASTEUR
97261 FORT DE FRANCE

Téléphone : 0596 55 20 56 Fax : 0596 75 88 05

N° FINSS : 970211249 N° FINSS Jurid. : 970211207

CONTACTS

Corr. Hemov. Tit. : **Dr KEROB-BAUCHET Brigitte**
Tel : 0696 98 99 92 - 0596 55 20 56
Courriel : brigitte.kerob-bauchet@chu-fortdefrance.fr

Corr. Hemov. Rem. :

Présid. CME : **Pr DUVAUFERRIER Régis**
Courriel : regis.duvauferrier@chu-fortdefrance.fr

Présid. CSTH :

RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT

Statut de l'établissement : **Public**

Nombre de lits : **24**

Maternité niveau 0	Medecine ×	Chirurgie ×	Pédiatrie ×
Hématologie ×	Urgences ×	Dialyse ×	
Oncologie ✓	Brûlés ×	Reanimation ×	
Réanimation néo-nat ×	HAD ×	SSR ×	

ACTIVITE

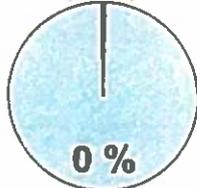
2018

		Délivrés.	Transfusés	Repris	Détruits	Traçabilité
04171	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	499	494	2	3	100 %
04172	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ENFANT SAGM	1	1			100 %
04173	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	1	1			100 %
04176	CONCENTRE GLOBULES ROUGES PREPARATION PEDIATR	1	1			100 %
12094	MELANGE CONCENTRES PLAQUETTES STANDARD AMOTOS	1	1			100 %
13163	CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE AMOTOSALEN	2	2			100 %
Total		505	500	2	3	

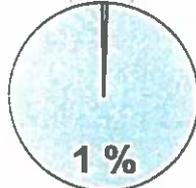
Transfusés
(500/505)



Repris
(2/505)



Détruits
(3/505)



Tracés
(505/505)



Patients transfusés en 2018

Destructions de PSL

Aucune destruction enregistrée

REUNIONS & FORMATIONS

26/01/2018

Sujet de la réunion : CSTH

Compte rendu : CSTH commun PZQ-Clarac-Lamentin-Trinité-MFME.

Ordre du jour : activité transfusionnelle - procédure cyclonique - cartes CPTU - containers de transport

2018	Nombre de formations organisées		Nombre de personnes formées	
------	---------------------------------	--	-----------------------------	--

DECLARATIONS e-FIT

2018

N° FEIR	DATE	DIAGNOSTIC	Grav.	Imput.	Enq.	Clot.
9703 970211249.18.0001	06.02.2018	Allergie	1	1	T	Non

1 FEIR trouvée

Taux de déclaration : 1.96 FEIR pour 1000 PSL transfusés

EFS

Site EFS référent

FORT DE FRANCE

Responsable de site

Dr PATUREL Laure

Tel : 0596 75 79 06

Courriel : laure.paturel@efs.sante.fr

Corr. d'hémovigilance

Dr BRUNEAU Sylvie

Tel : 0596 75 79 18

Fax : 0596 75 79 19

Courriel : sylvie.bruneau@efs.sante.fr



CLINIQUE SAINT-PAUL (FORT DE FRANCE) Année 2018

COORDONNEES (Au 06/05/2019)

Adresse : 4. RUE DES HIBISCUS
97200 FORT DE FRANCE

Téléphone : 0596 39 41 11 Fax : 0596 39 41 10

N° FINESS : 970202313 N° FINESS Jurid : 970200168

CONTACTS

Corr. Hemov. Tit. : **Dr POLIN Bruno**
Tel : 0696 25 24 78
Courriel : bruno_polin@hotmail.com

Corr. Hemov. Rem. : **Dr SAUVAGNAC Xavier**
Tel : 0696 25 24 78

Direct. : **Mme DUMONT DA SILVA Isabelle**
Courriel : isabelle_dumont@cliniquesaintpaul.fr

Présid CME : **Dr DIAPRA .**

Présid CSTH : **Dr POLIN Bruno**
Tel : 0696 25 24 78
Courriel : bruno_polin@hotmail.com

Adj Hemov. : **Mme ANTIOPPE Francette**
Courriel : francette_antioppe@cliniquesaintpaul.fr

RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT

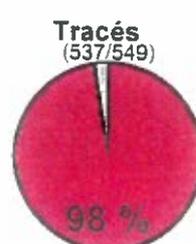
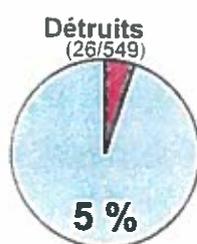
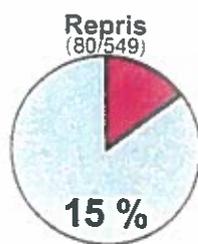
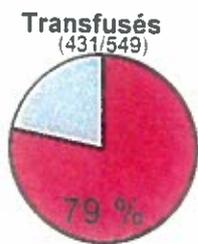
Statut de l'établissement **Privé** Nombre de lits **43**

Maternité niveau 0 ✓	Médecine ✓	Chirurgie ✓
Pédiatrie ✗	Hématologie ✗	Urgences ✗
Dialyse ✗	Oncologie ✗	Brûlés ✗
Réanimation ✗	Réanimation neo-nat ✗	HAD ✗
SSR ✗		

ACTIVITE

2018		Délivrés.	Transfusés	Repris	Détruits	Traçabilité
04171	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	492	390	80	16	99 %
04172	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ENFANT SAGM	1	1			100 %
12094	MELANGE CONCENTRES PLAQUETTES STANDARD AMOTOS	2	2			100 %
20020	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU SANG TOTAL	5	2			40 %
20021	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU SANG TOTAL	32	29		3	100 %
20130	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU D'APHERES	6	1		5	100 %
20131	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU D'APHERES	2				0 %
20132	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU D'APHERES	3			2	67 %
20133	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	1	1			100 %
20134	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D'APHERESE DIVISE	3	3			100 %

20135	PLASMA FRAIS SECURISE ISSU D' APHERESE DIVISE	2	2			100 %
	Total	549	431	80	26	



Patients transfusés en 2018

REUNIONS & FORMATIONS

2018	Nombre de formations organisées		Nombre de personnes formées	
-------------	---------------------------------	--	-----------------------------	--

DECLARATIONS e-FIT

2018					
N° FIG	DATE	INCIDENT	Enquête	Cloture	
IG 9703.000000000 18.0001	07.02.2018	Délivrance de PSL	T	0	

1 FIG trouvée

Taux de déclaration : 2.31 FIG pour 1000 PSL transfusés

EFS

Site EFS référent

FORT DE FRANCE

Responsable de site

Dr PATUREL Laure

Tel. 0596 75 79 06

Courriel : laure.paturel@efs.sante.fr

Corr d'Hémovigilance

Dr BRUNEAU Sylvie

Tel. 0596 75 79 18

Fax 0596 75 79 19

Courriel : sylvie.bruneau@efs.sante.fr

Dépôt

URGENCE VITALE

Emplacement

Couloir obstétrique

Téléphone **0596 39 41 00**

Autorisation administrative

14/03/2014

Responsable :

Dr POLIN Bruno

Tel : 0696 25 24 78

Courriel : bruno_polin@hotmail.com

Responsable rempl. :

Dr SAUVAGNAC Xavier

Tel : 0696 25 24 78



Dépôt de PSL de la CLINIQUE SAINT-PAUL (FORT DE FRANCE) Année 2018

COORDONNEES (Au 06/05/2019)

Emplacement du dépôt : Couloir obstétrique
Téléphone : Poste : Fax : 0596 39 41 00
Courriel : bruno_polin@hotmail.com

CONTACTS

Resp. Dépôt : **Dr POLIN Bruno**
Tel : 0696 25 24 78
Courriel : bruno_polin@hotmail.com

Resp. Depot Remise : **Dr SAUVAGNAC Xavier**
Tel : 0696 25 24 78

Gest. Depot : **Mme ANTIOPPE Francette**
Courriel : francette.antioppe@clin.quesaintpaul.fr

STATUT

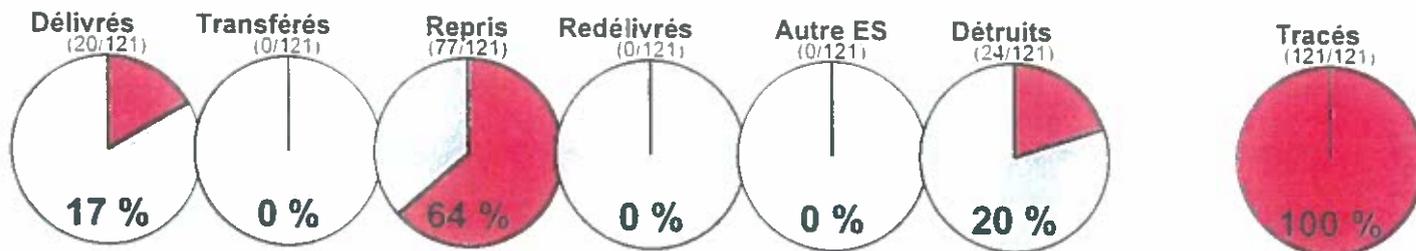
Catégorie de dépôt : **Urgence Vitale**
Autorisation : Dernière convention EFS signée le : **30/01/2014**
Dernière inspection le : **02/06/2009** (Dépôt non inspecté pendant la dernière période d'autorisation)

ACTIVITE

Recep Réceptionnés Deliv Délivrés (dépôt urgence ou délivrance) Transf Transférés (dépôt relais) Repr Retournés conformes à l'EFS Redel 2^e délivrance (dépôt relais)
Detr Détruits au dépôt Non UV Délivrés hors urgence (Dépôt d'urgence) Aut ES Délivrés à un autre ES

2018

		Recep.	Deliv.	Transf.	Repr.	Redel.	Detr.	Aut. ES	Traçabilité
03012	PLASMA FRAIS SECURISE	17	7				10		100 %
03100	CONCENTRE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUE	104	13		77		14		100 %



ARS



SA CLINIQUE SAINTE MARIE (SCHOELCHER) Année 2018

COORDONNEES (Au 06/05/2019)

Adresse : ROUTE DE CLUNY
97233 SCHOELCHER

Téléphone : 0596 71 23 57 Fax : 0596 71 23 43

N° FINSS 970202321 N° FINSS Jura 970210423

CONTACTS

Corr. Hémov. Tit. : **Dr NARECE Jean José**
Tel. 0696 07 48 13 0596 71 23 57
Fax. 05 9 6 60 04 43
Courriel : jose.narece@orange.fr

Direct : **M. CLAUDIN Simon**
Tel. 0696 22 97 65
Courriel : simon.claudin@kupasante.fr

RESSOURCES DE L'ETABLISSEMENT

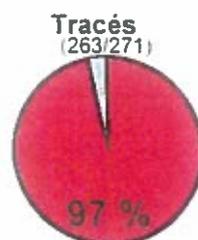
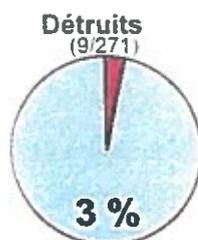
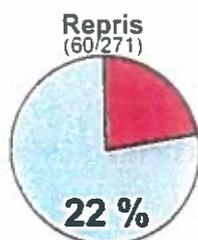
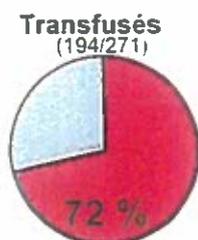
Statut de l'établissement : **Privé**

Nombre de lits : **115**

Maternité niveau 1 ✓	Médecine ×	Chirurgie ✓
Pédiatrie ×	Hématologie ×	Urgences ×
Dialyse ×	Oncologie ×	Brûlés ×
Réanimation ×	Réanimation néo-nat ×	HAD ×
SSR ×		

ACTIVITE

2018		Delivrés.	Transfusés	Repris	Détruits	Traçabilité
04171	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	261	192	60	2	97 %
04172	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ENFANT SAGM	2	2			100 %
12094	MELANGE CONCENTRES PLAQUETTES STANDARD AMOTOS	1				0 %
13163	CONCENTRE PLAQUETTES APHERESE AMOTOSALEN	1			1	100 %
20020	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU SANG TOTAL	3			3	100 %
20132	PLASMA FRAIS CONGELE SECURISE ISSU D'APHERES	3			3	100 %
Total		271	194	60	9	



Patients transfusés en 2018

DECLARATIONS e-FIT

EFS

Site EFS référent **FORT DE FRANCE**

Responsable de site **Dr PATUREL Laure**
Tel. : 0596 75 79 06
Courriel : laure.paturel@efs.sante.fr

Coord. d'émovigilance **Dr BRUNEAU Sylvie**
Tel. : 0596 75 79 18
Fax : 0596 75 79 19
Courriel : sylvie.bruneau@efs.sante.fr

DEPOTS DE PSL

Dépôt **URGENCE VITALE**

Emplacement **Bloc opératoire**

Responsable **Dr NARECE Jean José**
Tel : 0696 07 48 13
Fax : 05 9 6 60 04 43
Courriel : jose.narece@orange.fr

Autorisation administrative **27/07/2018**



Dépôt de PSL de SA CLINIQUE SAINTE MARIE (SCHOELCHER) Année 2018

COORDONNEES (Au 06/05/2019)

Emplacement du dépôt : **Bloc opératoire**
 Téléphone : _____ Poste : _____ Fax : _____
 Courriel : _____

CONTACTS

Resp. Dépôt : **Dr NARECE Jean José**
 Tel : 0696 97 48 13 / 0596 71 23 57
 Fax : 05 96 60 04 43
 Courriel : jose.narece@orange.fr

STATUT

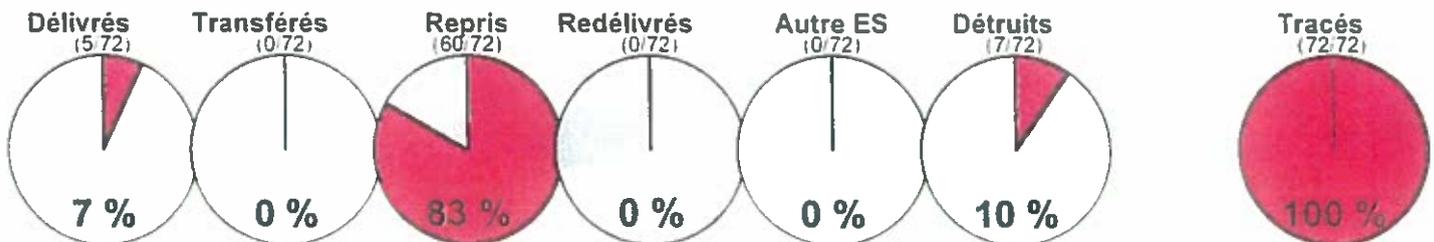
Catégorie de dépôt : **Urgence Vitale**
 Autorisation : Dernière convention EFS signée le **14/04/2008**
 Dernière inspection le : **24/07/2015** (Dépôt non inspecté pendant la dernière période d'autorisation)

ACTIVITE

Recep Réceptionnés Deliv Délivrés (dépôt urgence ou délivrance) Transf Transférés (dépôt relais) Repr Retournés conformes à l'EFS Redel 2^e délivrance (dépôt relais)
 Detr Détruits au dépôt Non UV Délivrés hors urgence (Dépôt d'urgence) Aut ES Délivrés à un autre ES

2018

		Recep.	Deliv.	Transf.	Repr.	Redel.	Detr.	Aut. ES	Traçabilité
03012	PLASMA FRAIS SECURISE	6					6		100 %
03100	CONCENTRE GLOBULES ROUGES HOMOLOGUE	66	5		60		1		100 %



REUNIONS

ARS

CONVENTIONS



HOPITAL DU MARIN (MARIN) Année 2018

COORDONNEES (Au 29/05/2019)

Adresse : BD ALLEGRE
97290 MARIN

Téléphone : 0596 74 15 90 Fax : 0596 74 67 20

N° FINES 970200036 N° FINES sur d 970202156

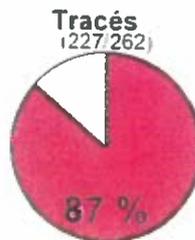
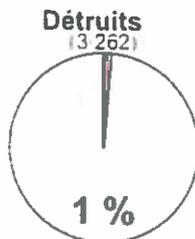
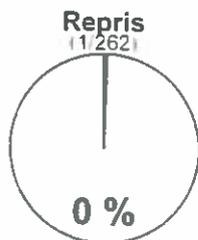
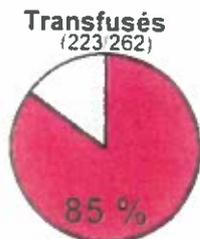
CONTACTS

Coord. Hémo. Tt : Dr LUDON Jacqueline
Tel. 0596 74 92 05
Fax : 0596 74 76 91
Courriel : jacqueline.ludon@ch-marin.fr

ACTIVITE

2018

		Délivrés.	Transfusés	Repris	Détruits	Traçabilité
04171	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	259	221	1	3	87 %
04172	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ENFANT SAGM	2	1			50 %
12094	MELANGE CONCENTRES PLAQUETTÉS STANDARD AMOTOS	1	1			100 %
	Total	262	223	1	3	



Patients transfusés en 2018

DECLARATIONS e-FIT

2018

N° FEIR	DATE	DIAGNOSTIC	Grav.	Imput.	Enq.	Clot.
9703.970200036 18.0001	25/05/2018	Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	1	1	EC	Non

1 FEIR trouvée

Taux de déclaration : 4.44 FEIR pour 1000 PSL transfusés

EFS

Site EFS référent

FORT DE FRANCE

Responsable de site

Dr PATUREL Laure

Tel : 0596 75 79 06

Courriel : laure.paturel@efs.sante.fr

Coord. Hémovigilance

Dr BRUNEAU Sylvie

Tel : 0596 75 79 16

Fax : 0596 75 79 19

Courriel : sylvie.bruneau@efs.sante.fr



HOPITAL DE ST ESPRIT (SAINT-ESPRIT) Année 2018

COORDONNEES (Au 29/05/2019)

Adresse : Bas Bourg
ROUTE DE PETIT-BOURG
97270 SAINT-ESPRIT

Téléphone : 0596 77 31 11 Fax : 0596 56 55 59

N° FINES 970200044 N° FINES Jurid 970202164

CONTACTS

Corr Hémov. Tit : Dr CELICOURT Jowatal
Tél : 0696 47 95 68
Courriel : jc.satad@yahoo.fr

Direct : M. GARCIN Pierre-Jacques

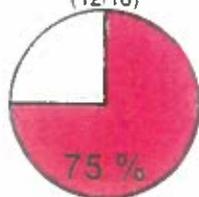
Présid CSTH : Dr LECURIEUX Louis-Leonce

ACTIVITE

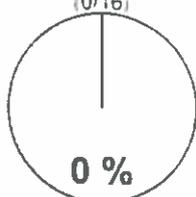
2018

		Délivrés.	Transfusés	Repris	Détruits	Traçabilité
04171	CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	16	12			75 %
	Total	16	12	0	0	

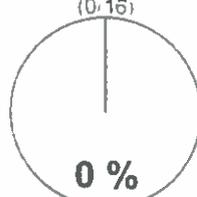
Transfusés
(12/16)



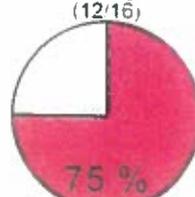
Repris
(0/16)



Détruits
(0/16)



Tracés
(12/16)



Patients transfusés en 2018

DECLARATIONS e-FIT

EFS

Site EFS référent

FORT DE FRANCE

Responsable de site :

Dr PATUREL Laure

Tel : 0596 75 79 06

Courriel : laure.paturel@efs.sante.fr

Coord. Hemovigilance

Dr BRUNEAU Sylvie

Tel : 0596 75 79 18

Fax : 0596 75 79 19

Courriel : sylvie.bruneau@efs.sante.fr

Région MARTINIQUE

Pour l'année concernée (2018):

Cellule régionale d'hémovigilance

Nom	Prénom	Fonction	Date de la 1ère nomination	Date de la 2ème nomination	ETP

Nombre d'établissements transfuseurs. 12

Nombre d'établissements avec un (ou plusieurs) dépôt(s). 5

Nombre d'ES avec traçabilité ES/EFS informatisée en routine

Année	Nombre d'ES informatisés en routine
2018	5
2017	5
2016	1
2015	0
2014	0

Données d'hémovigilance déclarées et non déclarées sur e-FIT

Hémovigilance Receveur

Nombre d'EIR déclarés 40

Hémovigilance Donneur

Nombre d'EIGD déclarés 34

Nombre d'EID non déclarés 0

Surveillance de la chaîne transfusionnelle

Nombre d'IG déclarés 7

Nombre d'Incidents non déclarés 0

Surveillance post-don

Nombre d'IPD déclarées 6

Nombre d'informations donneur non déclarées 0

Synthèse PSL cédés

Année	Nombre de PSL homologues délivrés/distribués par l'ETS	Nombre de PSL homologues transfusés	Nombre de PSL homologues repris conforme par l'ETS	Nombre de PSL homologues détruits	Nombre de PSL homologues non tracés	% de destruction de PSL homologues	Nombre de PSL autologues délivrés/distribués par l'ETS	Nombre de PSL autologues transfusés	Nombre de PSL autologues repris conforme par l'ETS	Nombre de PSL autologues détruits	Nombre de PSL autologues non tracés	% de destruction de PSL autologues	% de traçabilité	Nombre de Patients transfusés
2018	16541	15444	650	383	64	2.32	0	0	0	0	0	0	99.61	4090

Année	Nombre de PSL homologues délivrés distribués par l'ETS	Nombre de PSL homologues transfusés	Nombre de PSL homologues reçus conforme par l'ETS	Nombre de PSL homologues détruits	Nombre de PSL homologues non traces	% de destruction de PSL homologues	Nombre de PSL autologues délivrés distribués par l'ETS	Nombre de PSL autologues transfusés	Nombre de PSL autologues reçus conforme par l'ETS	Nombre de PSL autologues détruits	Nombre de PSL autologues non traces	% de destruction de PSL autologues	% de traçabilité	Nombre de Patients transfusés
2017	18093	16990	720	365	18	2.02	0	0	0	0	0	0	99.9	4056
2016	18100	17016	730	350	4	1.93	0	0	0	0	0	0	99.98	4141
2015	19655	18449	705	385	102	1.98	0	0	0	0	0	0	99.41	4152
2014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Produits transfusés par type de produits

Homologue (autologue)	Type de produit	2015	2016	2017	2018
Homologue	Autre produit plasmatisque	88	0	0	0
	CGR	14135	13616	12480	12709
	CPA	12	19	16	0
	CPA-IA	597	580	486	352
	CPA-SC	1	7	13	0
	MCP-IA	653	667	452	445
	MCP-SC	22	33	29	0
	PFC-IA	1200	101	0	0
	PFC-SD	10	0	0	0
	PFC-Se	1731	1993	3514	1938
	Total Homologue	18449	17016	16990	15444
	Total Produits		18449	17016	16990

ST : Sang total ; STR : Sang total reconstitué ; CGR : Concentrés de Globules rouges - produit érythrocytaire non listé ou non précisé - globules rouges sans mention du mode de préparation ; CPA : concentrés de plaquettes d'aphérèse ; MCP : mélange de concentrés plaquettaires standard ; PFC : Plasma frais congelé ; CPS : concentré plaquettaire standard ; Produit plaquettaire non listé ou non précisé - plaquettes sans mention du mode de préparation ; SD : virg atténue Solvant-Détergent ; IA : virg atténuation par amotosalen ; PLYO : plasma lyophilisé ; Produit plasmatisque non listé ou non précisé - plasma sans mention du mode de préparation

Produits cédés par type de produits

Homologue (autologue)	Type de produit	2015	2016	2017	2018
Homologue	Autre produit plasmatisque	90	0	0	0
	CGR	15192	14525	13398	13619
	CPA	14	21	16	0
	CPA-IA	602	588	490	357
	CPA-SC	1	7	13	0
	MCP-IA	660	681	456	449
	MCP-SC	22	34	29	0

Homologue /autologue	Type de produit	2015	2016	2017	2018
Homologue	PFC-IA	1230	111	0	0
	PFC-SD	14	0	0	0
	PFC-Se	1830	2133	3691	2116
	Total Homologue	19655	18100	18093	16541
Total Produits		19655	18100	18093	16541

ST : Sang total STR : Sang total reconstitué CGR : Concentrés de Globules rouges produit érythrocytaire non listé ou non précisé globules rouges sans mention du mode de préparation CPA : concentrés de plaquettes d'adhérence MCP : mélange de concentrés plaquettaires standard PFC : Plasma frais congelé CPS : concentré plaquettaire standard Produit plaquettaire non listé ou non précisé plaquettes sans mention du mode de préparation SD : virg atténué Solvant-Détergent IA : virg atténué par amoxicilline PLYO : plasma lyophilisé Produit plasmatique non listé ou non précisé plasma sans mention du mode de préparation

PSL transfusés par famille de produits

ANNEE	ST	CGR	CP	PLASMA	AUTRES	TOTAL
2018	0	12709	797	1938	0	15444
2017	0	12480	996	3514	0	16990
2016	0	13616	1306	2094	0	17016
2015	0	14135	1285	3029	0	18449
2014	0	0	0	0	0	0

ST : dans ce tableau ST regroupe les données ST et STR CP : plaquettes tous modes de préparation Autres produits : tous les autres produits hors ST CGR : CP plasma

PSL cédés par famille de produits

ANNEE	ST	CGR	CP	PLASMA	AUTRES	TOTAL
2018	0	13619	806	2116	0	16541
2017	0	13398	1004	3691	0	18093
2016	0	14525	1331	2244	0	18100
2015	0	15192	1299	3164	0	19655
2014	0	0	0	0	0	0

ST : dans ce tableau ST regroupe les données ST et STR CP : plaquettes tous modes de préparation Autres produits : tous les autres produits hors ST CGR : CP plasma

Dépôts Activité des dépôts

ANNEE	Nombre de dépôts	Nombre de PSL redirectionnés aux dépôts	Nombre de PSL transférés par les dépôts activité refus	Nombre de PSL délivrés par les dépôts urgence vitale et	Nombre de PSL délivrés par les ES pour ES	Nombre de PSL délivrés pour un autre ES urgence vitale	Nombre de PSL refusés conformément à l'ETS	Nombre de PSL délivrés par les dépôts	Nombre de PSL retournés non conformes à l'ETS	Nombre de PSL non tracés
2018	8	765	0	213	213	0	405	8	162	0
2017	8	909	0	266	266	0	619	0	16	8
2016	8	894	0	260	86	0	400	8	2	0
2015	8	746	0	278	83	0	466	2	0	0
2014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Destructions de PSL liée à une cause survenue à l'ES par famille de produits

Cause de destruction	ST	CGR	CP	PLASMA	Autres produits	Total
Total général	0	0	0	0	0	0

ST dans ce tableau ST regroupe les données ST et STR, CP plaquettes tous modes de préparation, Autres produits : tous les autres produits hors ST, CGR, CP, plasma

Destruction de PSL liée à une cause survenue au dépôt ou à l'ETS par famille de produits

Cause de destruction	ST	CGR	CP	Plasma	Autres produits	Total
PFC percé à la décongélation	0	0	0	4	0	4
Cause non listée précisez	0	0	0	2	0	2
Total général	0	0	0	6	0	6

ST dans ce tableau ST regroupe les données ST et STR

ST dans ce tableau ST regroupe les données ST et STR, CP plaquettes tous modes de préparation, Autres produits : tous les autres produits hors ST, CGR, CP, plasma

EIR Comparaison des taux de déclaration

Année	Taux Déclaration EIR régional pour 100 000 PSL cedes	Taux Déclaration EIR national pour 100 000 PSL cedes	Nombre total d'EIR Enquête terminée	Nombre total d'EIR Enquête non terminée	Nombre d'EIR pour 100 000 PSL cedes	Nombre d'EIR pour 100 000 PSL transfusés	Nombre d'EIR pour 10 000 Patents transfusés (*)
2018	272,06	294,76	40	2	272,06	256,07	163,73
2017	223,49	289,99	38	0	223,49	237,19	174,47
2016	220,57	273,73	38	0	220,57	233,19	166,89
2015	243,55	258,55	45	0	243,55	256,6	187,97
2014	0	0	45	0	0	0	0

(*) Indicateur non stabilisé pour les données 2015

EIR Nombre d'effets indésirables receveur déclarés toute imputabilité confondue

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
2018	38	1	1	0	40
2017	35	1	2	0	38
2016	35	2	1	0	38
2015	40	1	3	1	45
2014	41	2	2	0	45

EIR . Nombre d'effets indésirables receveur déclarés - imputabilité possible – probable – certaine

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
2018	38	1	1	0	40
2017	34	1	2	0	37
2016	32	2	0	0	34
2015	40	1	3	1	45
2014	40	2	2	0	44

EIR . Nombre d'effets indésirables receveur déclarés imputabilité exclue/improbable – non évaluable

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
2018	0	0	0	0	0
2017	1	0	0	0	1
2016	3	0	1	0	4
2015	0	0	0	0	0
2014	1	0	0	0	1

EIR . Diagnostic EIR d'imputabilité possible, probable, certaine par gravité

Code	Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
10054308	Allo-immunisation isolée	28	0	0	0	28
10044359	Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	7	0	0	0	7
10002218	Allergie	3	0	1	0	4
90010001	Hémolyse drépanocytaire	0	1	0	0	1

(*) Première orientation diagnostique

IG . Nombre d'IG déclarés

Année	Nombre total d'IG	Nombre d'IG survenus à l'ES	Nombre d'IG survenus au site	Nombre d'IG survenus chez un tiers	Nombre d'IG avec transfusion	% d'IG avec transfusion
2018	7	2	5	0	1	14
2017	11	0	11	0	5	45
2016	20	13	6	1	3	15
2015	15	5	10	0	5	33
2014	20	11	9	0	8	40

IG . Nombre de défaillances par lieu de survenue

Lieu de survenue	Nombre de défaillances
ES	3
ETS	5
TIERS	0

IG . Nombre de défaillances par étape

Code	Etape	Nombre de défaillances
00022023	Communication ES-ETS	2
00011013	Délivrance de PSL	1
Non renseigné	Non renseignée	1
00022005	Résultats IH clinique	1
00011010	Gestion des stocks de PSL	1
00011009	Conservation de PSL	1
00011099	Anomalie ETS autre	1

IG Répartition des FIG selon le nombre de défaillances

Année	Nombre de FIG avec 1 défaillance	Nombre de FIG avec 2 défaillances	Nombre de FIG avec 3 défaillances	Nombre de FIG avec 4 défaillances	Nombre de FIG avec plus de 4 défaillances
2018	6	1	0	0	0

EIGD Effets indésirables (*)

EIGD Effet indésirable grave donneur

Effets indésirables	Total EIGD	Don sang total	Don aphérèse
Malaise vagal immédiat	25	23	2
Malaise vagal retardé	7	7	0
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	1	1	0
Ponction artérielle	1	1	0

(*) Ne sont édités que les EIGD renseignés en EIGD principal sur les FEIGD

IPD : Information post don

IPD

Taux de déclaration d'IPD pour 10 000 donneurs 70.59

Nature d'IPD	Nombre
Néoplasie	2
Autre risque infectieux - non listé (exposition)	2
Interv. Neuro chir.	1
Transfusion	1

Collecte

Pour les sites rattachés à la région sanitaire :

Prélèvements en site fixe et en site mobile

Nombre de prélèvements effectués en site fixe : 2478

Nombre de prélèvements effectués en site mobile : 7956

Exclusions

Nombre de candidatures de nouveaux donneurs exclus pour raison médicale : 453

Nombre de candidatures de donneurs connus exclus pour raison médicale : 1007

Nombre de dons de nouveaux donneurs exclus pour raison d'anomalie de QBD : 86

Nombre de dons de donneurs connus exclus pour raison d'anomalie de QBD : 64

Nombre de dons par statut des donneurs

Nombre de dons de nouveaux donneurs : 1597

Nombre de dons de donneurs connus : 8744

Nombre de dons par sexe des donneurs

Nombre de dons de donneurs masculins : 4738

Nombre de dons de donneurs féminins : 5603

Nombre de prélèvements par type de prélèvement par type de collecte

Type de prélèvement	Total Prélèvements Site Fixe	Total Prélèvements Site Mobile	Site Fixe - Prélèvements Homologues	Site Mobile - Prélèvements Homologues	Prélèvements Autologues (site fixe)
Sang total	1822	7956	1822	7956	0
Aph comb plasma/plaquettes	656	0	656	0	0

