

BULLETIN REGIONAL D'HEMOVIGILANCE

Coordination Régionale de l'Hémovigilance de la région Bourgogne

Lettre N° 3

Année 2008

Chers Confrères et collègues :

Vous trouverez ci-joint le N° 3 du bulletin régional d'hémovigilance de l'année 2008. Ce bulletin sera le dernier pour cette année. Il comporte exceptionnellement un feuillet supplémentaire consacré au problème de la qualification des systèmes informatiques utilisés en transfusion. Il s'agit là d'un sujet qui concerne et qui intéresse les établissements qui disposent d'un dépôt de PSL ainsi que tous les établissements qui ont déjà informatisé leur traçabilité. Nous avons pensé que cela pouvait aussi intéresser tous ceux qui sont impliqués dans l'hémovigilance et nous l'avons donc fait figurer en dossier complémentaire. Nous prévoyons dès à présent un nouveau numéro pour le tout début de l'année 2009. Nous souhaitons que progressivement ce bulletin devienne aussi un moyen d'échanges de vos expériences dans vos établissements et comme pour la dernière réunion régionale d'hémovigilance, j'attends dès à présent des exemples de situations vécues et qui pourraient être utiles à d'autres confrères ou collègues.

Pouvez vous nous les adresser, ainsi que vos suggestions, sur l'e-mail de la coordination régionale de l'hémovigilance; hémovigilance.bourgogne@orange.fr. Je vous en remercie. Enfin, je vous rappelle que la coordination de l'hémovigilance dispose d'un secrétariat en la personne de Clotilde Anglerot, qui se tient à votre disposition pour répondre à vos différentes demandes.

VII eme Congrès National d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Lorsque vous recevrez ce nouveau bulletin nous serons proches de l'ouverture de ce congrès qui se tient du 19 au 21 novembre 2008 à Perpignan.

J'avais souhaité que la Bourgogne soit représentée par divers établissements et que nous présentions des communications à ce congrès. Finalement, 6 communications posters ont été retenues et seront débattues lors de ce congrès. Je remercie les établissements qui les ont proposées et qui permettent de témoigner du dynamisme de l'hémovigilance en Bourgogne. Nous vous donnerons plus de détails sur les informations apportées par ce congrès dans le bulletin du début de l'année.

La DRASS déménage et la coordination de l'Hémovigilance avec:

L'ensemble des services de la DRASS vont déménager au cours de la première semaine de décembre pour se regrouper avec ceux de l'ARH et de la DDASS;

La nouvelle adresse sera au 2 place des savoirs à Dijon

Le N° du standard téléphonique sera le **03 80 41 98 98**

Mon N° de téléphone direct sera le 03 80 41 99 20

Vous devriez pouvoir me joindre sur ce N° dès le 3 décembre, si le N° habituel ne répond plus

Il se peut que, compte tenu de l'importance du déménagement, vous puissiez avoir des difficultés pour me joindre dans les premiers jours de la ré installation. Je vous rappelle que vous pouvez toujours me contacter sur mon téléphone portable personnel au **06 81 68 28 65**

OFFRE de FORMATION: les formations suivantes sont réalisables dans vos établissements en 2009:

« Pratique transfusionnelle » 2 heures.

« Groupes sanguins et transfusion » 3 heures, minimum 10 participants.

« La formation sur les effets indésirables receveurs » a été présentée à plus de 100 participants lors de la réunion régionale d'hémovigilance du 26 septembre. Elle est maintenant disponible pour être réalisée dans vos établissements. Elle se déroule sur 3 heures avec un minimum de 10 participants.

Une nouvelle formation est en préparation pour le deuxième semestre 2009 et portera sur les différents PSL.

Renseignements et inscriptions au 03 80 44 30 15 jusqu'au 1/12/2008 ou au 06 81 68 28 65

ainsi que par e-mail sur hémovigilance.bourgogne@orange.fr

Après le 10/12/2008, les demandes de formation se feront sur le nouveau N° de la DRASS 03 80 41 98 98.

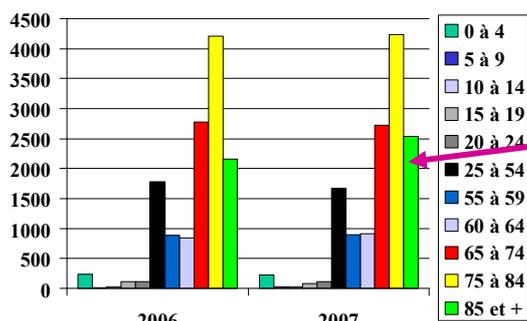
Demander Clotilde Anglerot.

LA TRANSFUSION ET LE DON DU SANG EN 2007 :

L'hémovigilance ne peut pas ne pas se sentir concerné par le problème du don du sang et ce pour au moins deux raisons :

- La sécurité des transfusions repose pour une grande partie sur la sélection des donneurs et sur les examens qui sont pratiqués sur chaque don et il faut être capable de donner à chaque receveur une information la plus objective sur les risques encourus
 - La satisfaction des besoins des patients passe obligatoirement par un maintien de la collecte et, surtout par son adaptation à l'évolution de ces besoins
- Ce deuxième point devient un défi majeur, tant au niveau national qu'au niveau de notre région de Bourgogne. En 2007, comme en 2006, le bilan régional a montré une augmentation de la consommation des PSL et plus particulièrement des concentrés de globules rouges et, Comme le montre le tableau ci-joint, cela concerne essentiellement la population la plus âgée qui devrait continuer à s'accroître.

Comparaison de la consommation en PSL 2006/2007



Répartition des consommations en PSL selon les tranches d'âge

Qu'en est il donc des dons du sang en 2007 ?

1 635 600 personnes ont donné leur sang en 2007
Ce nombre est augmentation par rapport à 2006.

Mais, ces donneurs ne représentent que 4,1 % de la population générale des 18 à 65 ans.

Parmi ces donneurs, 24 % ont été des nouveaux donneurs en 2007.

Les donneurs connus antérieurement ont donné en moyenne 1,8 fois, toujours en 2007.

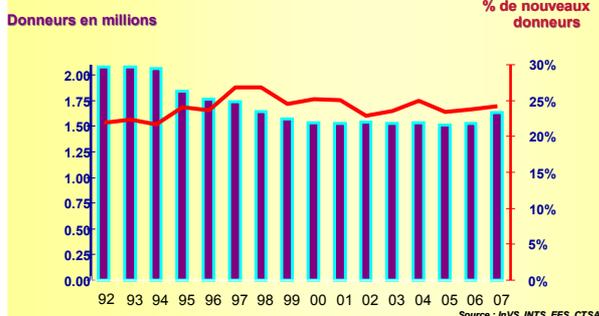
Si l'on compare ces données avec celle de la population générale (PG) des 18-65 ans on note:

Un sexe ratio identique à la PG : soit 1H / 1F

Les donneurs sont plus jeunes : 35 % ont moins de 30 ans versus 25 % dans la PG.

Malgré les difficultés connues pour assurer le renouvellement des donneurs, l'EFS a donc pu répondre à l'augmentation globale des besoins mais cela reste un défi pour l'avenir et ceux qui transfusent doivent aussi s'en préoccuper, ceci d'autant plus que l'accroissement des donneurs observée en 2007, concerne d'abord les plus âgés (50-65 ans mais qui finissent par être atteint par la limite d'âge) et les plus jeunes (<30 ans). Entre les deux (30-49 ans) le pourcentage de donneurs à diminué. Problème de la vie active ?? Il va falloir se préoccuper de « remobiliser » cette population en tenant compte de ses contraintes.

Les donneurs de sang entre 1992 et 2007



Les facteurs de risque de transmission d'une maladie infectieuse:

Le risque concerne en premier lieu la transmission d'une maladie virale avec :

- les virus des hépatites (hépatites à virus B et C mais aussi un risque éventuel avec l'hépatite à virus G et un risque mal précisé avec l'hépatite à virus A)
- le virus HIV responsable de la maladie SIDA
- Le cytomégalovirus dont l'incidence transfusionnelle a régressée avec la déleucocytation des PSL
- Le virus d'Epstein Barr (HTLV I et II)
- Et des virus dont les conséquences transfusionnelles sont surtout préoccupantes en situation d'immuno-dépression: le Parvovirus B humain B19, l'Herpès virus humain 6 ou HHV6, l'Herpès virus humain 8 ou HHV8, le virus TT ou VTT découvert récemment, le virus SEN ou VSEN découvert en 1999.....et ceux à venir

Il existe un risque bactérien au cours d'une transfusion avec un possible EIR dont les conséquences peuvent être très graves (possibilité d'EIR de grade 4 au cours ou au décours immédiat de la transfusion) mais les produits sanguins peuvent aussi transmettre des maladies liées à des bactéries.

Parmi ces risques il y a celui de la syphilis: il s'agit d'une maladie infectieuse, sexuellement transmissible, mais dont la bactérie (tréponème) peut se retrouver dans le sang. Cette maladie continue d'être observée dans l'ensemble de la population même s'il existe des populations dites « à risque ». Toutefois, compte tenu des modalités de conservation des PSL, le risque est très limité et le dépistage de cette maladie, qui fut le premier mis en route sur les dons de sang, continue d'être réalisé avec un taux de positivité non négligeable:

Dépistages positifs pour 10000 dons:	en 2006	en 2007
Nouveaux donneurs:	6,2	5,70
Donneurs connus:	0,46 (soit 100 dons)	0,37

Les produits sanguins peuvent aussi transmettre des parasites :

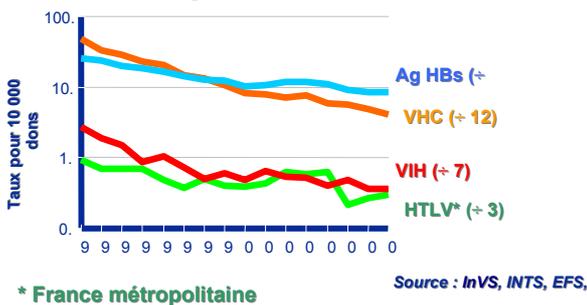
Il y a tout d'abord le paludisme dont l'incidence s'est accrue avec l'augmentation des voyages et une insuffisance de prévention de la part des voyageurs. Il y a aussi d'autres parasites dont le risque de transmission est moins connu de ceux qui doivent être transfusés: la toxoplasmose, la maladie de Chagass, les leishmanioses, les babésioses, les rickettsioses, les ehrlichioses, les borrélioses, ... La déleucocytation a limité le risque pour les parasites intra cellulaires.

Le facteur de risque le plus craint des patients qui vont être transfusés reste celui des maladies virales. C'est celui aussi pour lequel nous disposons de données plus précises concernant leur incidence transfusionnelle.

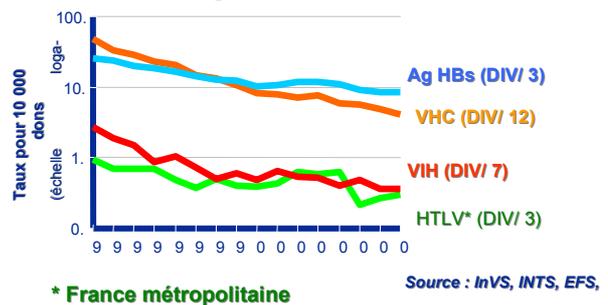
Le premier élément marquant est celui d'une diminution régulière du nombre de dons du sang trouvés positifs depuis 15 années. Il est le fait de plusieurs facteurs associés:

- une meilleure connaissance des risques de transmission et une prise en compte dans les habitudes de vie sous la forme d'une prévention de la contamination.
- une prise de conscience de ceux qui donnent leur sang vis-à-vis des patients qui les reçoivent et une auto exclusion dès qu'ils entrent dans la catégorie des donneurs à risque. La prise de conscience du risque n'est parfois révélé qu'à la lecture du document d'information pré don remis à chaque donneur avant de rencontrer le médecin de l'EFS.

Évolution des taux de dons positifs pour le VIH, l'HTLV, le VHC et l'Ag HBs chez les nouveaux donneurs



Évolution des taux de dons positifs pour le VIH, l'HTLV, le VHC et l'Ag HBs chez les nouveaux donneurs



Cette évolution concerne aussi bien les nouveaux donneurs que les donneurs connus.

Ce qu'il est important de noter c'est la régression du taux des dons positifs au cours des 15 dernières années:

Pour le **VIH**, les dons trouvés positifs ont été diminués par 7 chez les nouveaux donneurs et par 3,5 chez les donneurs réguliers.

Pour l'**HCV**, les dons trouvés positifs ont été diminués par 12 chez les nouveaux donneurs et par 110 chez les donneurs réguliers (la valeur est bien 110 ce qui est un progrès considérable).

Pour l'**HTLV** (en France Métropolitaine car l'incidence du HTLV est plus élevée aux Antilles) les dons trouvés positifs ont été diminués par 3 chez les nouveaux donneurs et par 5,5 chez les donneurs réguliers.

Pour l'**HBs**, les dons trouvés positifs ont été diminués par 3 chez les nouveaux donneurs et par 55 chez les donneurs réguliers (la valeur est bien 55).

Le risque résiduel évolue donc continuellement.

Il est évalué selon la formule suivante: Risque résiduel = Taux d'incidence X (Fenêtre Silencieuse/365)

Fenêtre Silencieuse = 12 j. pour le VIH avec le DGV
10 j. pour le VHC avec le DGV
51 j. pour l'HTLV
38 j. pour l'Ag HBs

Le risque résiduel était le
riode 2005 - 2007 :

	Taux Incidence/10 ⁵ P-A (IC 95 %)	Risque résiduel (IC 95 %)
VIH	1,02 p. 10⁵	1/2 950 000
HTLV	0,09 p. 10⁵	1/8 300 000
VHC	0,30 p. 10⁵	1/12 500 000
VHB*	0,94 p. 10⁵	1/1 000 000

* données ajustées

suivant dans la pé-

L'ensemble des données présentées dans cette synthèse souligne l'importance des points suivants:

La reprise d'une augmentation de la consommation des PSL et plus particulièrement des concentrés de globules rouges doivent nous inciter à participer au recrutement des donneurs de sang pour continuer à être auto suffisant.

RAPPEL: sur **L'INFORMATION DES PATIENTS AVANT TRANSFUSION:** Nous sommes fréquemment interrogés sur ce sujet lors des formations. Cette information est obligatoire et inscrite dans la circulaire DGS/SQ 4 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins « **Les médecins prescripteurs** de produits sanguins labiles et de médicaments dérivés du sang **doivent informer systématiquement** leurs patients de la nature des traitements ainsi que des risques avérés et des risques théoriques qui y sont liés ». « Cette information **doit avoir lieu a priori**, c'est-à-dire avant l'administration du produit et indépendamment de tout contexte d'alerte ou d'incident » « Cette information **préalable sera délivrée systématiquement** hors les cas où le patient n'est pas à même de recevoir et de comprendre l'information, **au moment de la prescription ou lors de la consultation pré anesthésique** » « Lorsque le patient est mineur, cette information est donnée en outre à l'un des détenteurs de l'autorité parentale »

« Elle donnera lieu à une information écrite en remettant une fiche d'information... »

« **La fiche, expliquée par le médecin** est remise au patient et **ne nécessite pas la signature du patient** »

Cette obligation est confirmée par la circulaire DGS/DHOS/AFFSAPS N° 2003-582 du 15/01/2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel qui dit: « Il exige (l'acte transfusionnel) **l'information systématique des patients par le prescripteur** avant la réalisation de l'acte, chaque fois que cela est possible. »

L'infirmière se doit aussi de vérifier que l'information a bien été faite mais c'est au prescripteur de la donner.

PUBLICATIONS, COMMUNICATIONS. Nous avons lu pour vous:

TRANSFUSION SANGUINE: débats d'actualité 2008, publié dans *Hématologie* Volume 14 n°1, janvier février 2008 et dont les auteurs sont Georges Andreu, Jean Michel Boiron, Olivier Garraud et Jean Jacques Lefrère.

Il s'agit d'un débat sur des questions d'actualité transfusionnelle et qui na été conduit selon une méthodologie originale: les participants aux débats se sont vus proposer 14 questions pour lesquelles, dans un premier temps, ils ont apporté leur réponse personnelle ce qui permet de constater des approches souvent concordantes mais aussi parfois divergentes sur la question posée. Dans un deuxième temps, après consultation croisée des différentes réponses, une synthèse a été élaborée et qui a été publiée avec leur approbation ce qui permet de penser que l'on a pu arriver à un consensus sur les réponses finales données.

Des sujets très divers ont été abordés. Certains concernent la pratique quotidienne de chacun d'entre nous telle que la première question. D'autres sont plus spécialisées et concernent des situations rencontrées préférentiellement dans des activités hospitalières spécialisées. Les dépôts de PSL, souvent placés entre le fer et l'enclume ou plutôt entre le prescripteur et la réalité de leur stock, y trouveront aussi des réponses à leurs difficultés régulières

Les quatorze questions étaient les suivantes:

1- Quels sont les « bons » seuils transfusionnels pour l'indication d'une transfusion de concentrés de globules rouges ?

2 - Comment gérer les stocks de produits sanguins et donner satisfaction aux prescripteurs dans les indications de concentrés érythrocytaires phénotypés ?

3 - Quels sont les conséquences de la mise en place du dosage de l'hémoglobine pré-don ?

4 - La génération de globules rouges ex vivo est elle une solution d'avenir pour les patients ?

5 - Comment prendre en charge les patients ayant une inefficacité transfusionnelle plaquettaire ?

6 - Quelle est la place des concentrés plaquettaires standards (CPS) et des concentrés plaquettaires d'aphérese (CPA) dans la stratégie transfusionnelle ?

7 - Dans la transfusion prophylactique de plaquettes, les seuils transfusionnels des recommandations de l'AFSSAPS de 2003 vous paraissent-ils toujours pertinents ?

8 - Faut-il transfuser des doses élevées de plaquettes dans la transfusion prophylactique chez le patient en aplasie thérapeutique ?

9 - Compte-tenu des risques résiduels extrêmement faible pour les agents viraux identifiés. y a-t-il encore un bien fondé pour les procédés de réduction des pathogènes dans la préparation des produits sanguins labiles ? Ces procédés constituent-ils une mesure à mettre en place d'urgence ?

10 - Doit-on toujours exclure du don du sang les anciens receveurs de produits sanguins labiles et les hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes. Doit-on redéfinir la notion de comportement à risque ?

11 - Plasma thérapeutique: faut-il recourir à un seul type de produit, ou à des produits différents selon les indications ?

12 - Quelle est la place de la recherche d'anticorps HLA avant et au cours de la transfusion ?

13 - Peux-t'on prévenir le TRALI *Transfusion – Related Acute Lung Injury* ?

14 - Quels sont les enjeux et l'avenir de l'enseignement de la transfusion en France ?

Je ne doute pas qu'au moins plusieurs questions ont retenu votre attention et vous en attendez les réponses mais elles ne peuvent pas se résumer. Je vous invite donc à consulter cet article dans son intégralité. Toutefois, si vous avez des difficultés à vous le procurer, le secrétariat de la CRH reste à votre disposition. Contactez Clotilde Anglerot sur l'adresse e-mail habituelle.



Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

11, rue de l'Hôpital – BP 1535 – 21035 Dijon cedex – standard 03 80 44 30 30

Coordination Régionale de l'Hémovigilance Docteur Bernard LAMY Tel 03 80 44 30 15 ou 06 81 68 28 65

E mail : hémovigilance.bourgogne@orange.fr

Directeur de la publication: Patrice RICHARD



BULLETIN REGIONAL D'HEMOVIGILANCE

Coordination Régionale de l'Hémovigilance de la région Bourgogne

Supplément à la Lettre N° 3

Année 2008

LA QUALIFICATION D'UN SYSTEME INFORMATIQUE DE DELIVRANCE OU DE TRACABILITE DES PSL

Dans un établissement de soins, l'informatisation des activités transfusionnelles concerne au moins 3 domaines : La gestion du dossier transfusionnel avec l'historique des actes, le suivi et les données de la biologie.

L'hémovigilance avec la traçabilité des PSL reçus et les notions d'EIR éventuels.

La gestion de la délivrance des PSL mais cela ne concerne que les établissements ayant un dépôt de Produits sanguins. L'informatique va permettre de gérer les stocks, de sécuriser la délivrance des PSL en lien avec les données IHE du patient qui auront été introduites dans le système.

L'obligation de cette validation est rappelée dans la décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1223-3 du Code de Santé Publique (CSP). Concernant la délivrance des PSL, entre autres, la ligne directrice relative aux systèmes d'information précise: « la validation de ces systèmes est obligatoire avant leur mise en service et tout au long de leur exploitation ».

L'objectif:

VALIDER la capacité du système à atteindre les objectifs spécifiés.

Cela commence donc par la rédaction d'un cahier des charges où se trouveront décrites les spécifications exigées par les futurs utilisateurs. La validation sera valable à un moment donné mais devra être reprise partiellement ou en totalité à la suite de toute intervention sur le système, en particulier après des modifications des paramètres.

Le principe

Il peut se résumer à l'objectif suivant :

VERIFIER QUE CE QUI EST OBTENU CORRESPOND A CE QUI EST ATTENDU

La validation sera précédée d'une analyse des risques avec une évaluation documentée et argumentée des risques associés au système. Elle concernera les risques informatiques et les risques processus, avec une définition des niveaux de gravité ainsi que l'évaluation de leurs impacts sur la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données.

Le plan de validation mobilisera en tant que de besoin les protocoles suivants et leur rapport d'exécution:

1- Qualification de conception qui doit vérifier que les données du processus sont bien définies pour que le concepteur réponde au projet conformément aux exigences.

La situation la plus courante est celle d'un système déjà élaboré et donc, le futur utilisateur vérifiera que ce qui est proposé est susceptible de répondre à ses attentes. La qualification de conception reste importante avec les systèmes "maison" ou "à la carte".

2- Qualification à l'installation qui doit vérifier que le système est correctement installé.

Cette installation doit se faire selon un protocole pré établi entre fournisseur et acquéreur. Elle est réalisée sur la base du cahier des charges et sur la norme NFX 60-200 et elle doit valider aussi la documentation fournie (note technique, plan d'installation, composants...) et vérifier qu'elle est complète.

3- Qualification opérationnelle avec deux situations possibles :

a) le système livré est un système complet "Hardware + software" et la qualification d'installation concernera les deux éléments. 1- Le matériel, doit répondre aux exigences développées dans le CDC: type de matériel, nombre d'unités,...sans oublier de vérifier que l'ensemble de ce matériel répond aussi aux exigences réglementaires en matière de sécurité dont la sécurité électrique. 2- Le bon fonctionnement du logiciel sur le matériel livré.

b) la fourniture ne concerne qu'un logiciel "software" et la qualification opérationnelle consistera à vérifier que ce logiciel fonctionne correctement avec le matériel sur lequel il se trouve installé. Elle devra tenir compte des interférences possibles avec d'autres logiciels lorsque le matériel "hardware" sur lequel est installé le programme est utilisé pour d'autres programmes même indépendants.

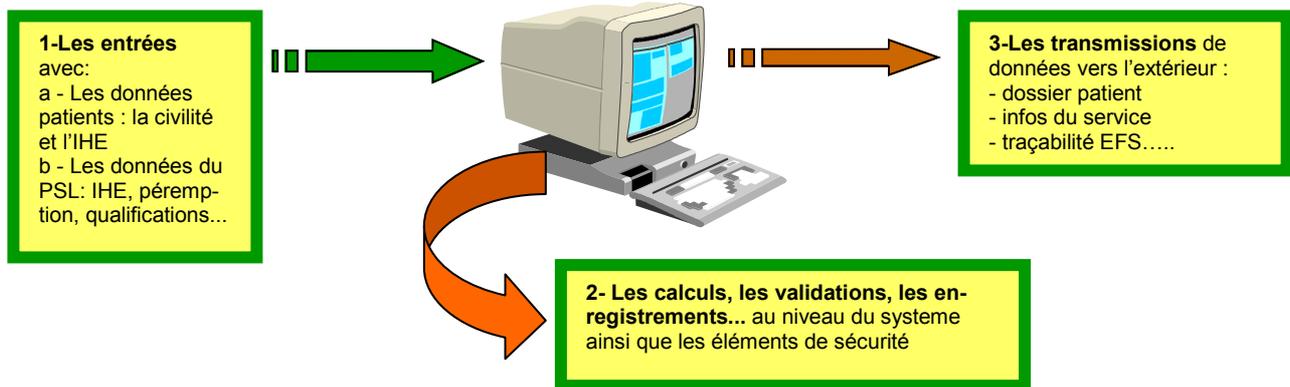
4- Qualification des performances.

Elle va vérifier l'adéquation entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système ainsi que les conséquences du paramétrage lorsqu'il est réalisé par l'administrateur utilisateur du système. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à cette phase de validation. Les documents mis en œuvre seront les scénarios de test, le rapport de qualification et les fiches d'incident.

COMMENT VALIDER ?

Cela commence donc par la rédaction d'un protocole qui va être constitué par des scénarios correspondant aux diverses situations pouvant être rencontrées afin de voir quelles sont les réponses apportées par le système et si elles sont conformes à ce que l'on attend. L'activité du système peut être schématisée de la façon suivante avec trois étapes :

- l'entrée des données
- l'utilisation des données pour les fonctions attendues du système
- le transfert des données traitées



Nous allons prendre pour illustrer ce chapitre, l'exemple de la qualification d'un système informatique d'un dépôt de délivrance.

1- LA VALIDATION DES DONNEES ENTREES DANS LE SYSTEME concernent essentiellement :

- les éléments de l'identité « patient »
- les données IHE du patient
- les caractéristiques des PSL gérés par le système.

Ces entrées peuvent se faire soit manuellement, soit par transmission par voie informatique.

La transmission informatisée peut se faire :

- soit par ligne informatique directe. Elle doit alors être sécurisée si elle n'est pas sur le même réseau
- soit par un intermédiaire (disquette, CD, clé USB,) et qui devra, lui aussi, garantir la confidentialité des données.

Quelle que soit la modalité de transfert des données choisie, l'objectif sera toujours identique: vérifier que

ATTENDU = OBSERVE

Les paramètres sensibles concernent:

- **la civilité:** le nom de naissance et le nom marital (s'il est transmis) la date de naissance doivent se retrouver dans la bonne zone du logiciel de réception. La notion de sexe doit être validée (parfois problème des indéterminés). Toutes ces données doivent se retrouver dans les bonnes zones (attention aux inversions nom de naissance et nom marital).

La validation se fera entre un document émis par celui qui enregistre l'identité du patient et ce qui a été reçu.

La difficulté va venir de la maîtrise secondaire de ces données avec la possibilité de modifier à distance les données transmises et donc le dossier. Elle doit être encadrée.

- **les résultats IHE patient:** il faut vérifier que les données qui ont été produites par le biologiste sont retrouvées sans aucune modification dans le système informatique qui les réceptionne. Cela impose de passer par une étape préalable de validation de ce transfert au cours de laquelle le biologiste doit transmettre l'original ou une copie du document émise par le laboratoire et qui sera comparée aux données reçues. Les résultats doivent être identiques et se trouver à la bonne place. Une attention particulière sera portée au problème du phénotype Rhésus avec ses différents antigènes. Le résultat reçu devra être libellé selon une modalité compatible avec le logiciel de travail qui devra l'utiliser pour assurer la délivrance et (ou) la traçabilité (Ex: pos et +).

La liste des données à transmettre (prévues dans le scénario) sera établie entre l'émetteur et celui qui en a besoin pour délivrer et (ou) tracer la transfusion. Il faudra donc prévoir les diverses situations pouvant être observées. Certaines situations étant rares, elles devront être simulées à partir de dossiers tests créés de novo par le biologiste.

En l'absence de base test et pour éviter toute confusion avec des dossiers réels, la civilité pourra utiliser des approches telles que: Nom naissance: TEST1, TEST2, TEST3....., Prénom: validation, Sexe: F pour les N° pairs, M pour les N° impairs, Nom marital: MAR1, MAR2,....

Le nombre de dossier pour chaque catégorie sera décidé d'un commun accord entre celui qui émet le résultat et celui qui le reçoit; Ce nombre devra être statistiquement suffisant. Il dépendra de la fréquence de la situation dans la population globale et devra tenir compte de la sensibilité du résultat dans la sécurité transfusionnelle qui lui est associée

Exemples de scénarios:

Validation du transfert de résultats de groupages sanguins ABORH1: Il faudra au minimum:

20 dossiers A, 20 dossiers O, 10 dossiers B, 8 dossiers AB
avec des dossiers RH + et RH - pour chaque catégorie

Il faudra aussi valider, si elle existe, la situation de transfert de résultats libellés de façon particulière:

Ex : A faible, B faible, pour voir comment s'enregistrent ces résultats dans le logiciel de réception. Idem pour D faible

Validation du Phénotype RH Kell:

Les situations possibles sont plus nombreuses.

Certaines sont courantes: C+c-E-e+ (CCee), C+c+E-e+ (Ccee), C-c+E-e+ (ccee), C-c+E+e+ (ccEe), C-c+E+e- (ccEE), C+c+E+e+ (CcEe)

D'autres plus rares: C+c+E+e+ (CCEe), C+c-E+e- (CCEE)

Ces résultats devront comprendre au moins 20% de K positif.

Il pourra être utile d'y adjoindre des situations qui deviennent plus rares lorsqu'elles sont combinées avec l'antigène D car elles pourront devenir importantes dans des situations de délivrance:

Ex: CCee avec un D négatif = CCddee. C'est un Rhésus négatif mais qui, si vous le transfusez avec un sang Rhésus négatif (ccddee) va pouvoir s'immuniser "anti c". Ce phénotype très rare (4/10000) doit bénéficier d'une autotransfusion ou de sang de donneur identique. Une alerte à la délivrance devra être associée à ce phénotype.

- Les données du PSL:

Les paramètres à recevoir concernent :

- Les caractéristiques IHE du PSL avec le groupage ABO RH, le phénotype RH Kell, les autres antigènes de groupe sanguin lorsqu'ils sont disponibles.
- Les données du produit avec le type de produit, ses qualifications particulières (cmv négatif, irradié...) et qui se retrouveront sur la FDN.
- Les facteurs limitant leur utilisation: date de péremption, présence d'hémolysines, ...

Il faudra donc établir là aussi un scénario avec les différentes situations de transfert à valider.

Cela passera au départ par une validation systématique des caractéristiques du produit reçu (données visuelles du produit et des documents de liaison associés ou lecture des données par l'intermédiaire d'un code barre sur le produit) et ce qui a été transmis par voie informatique, que la liaison soit une liaison directe ou une liaison par un intermédiaire.

Lorsque la validation initiale a été réalisée, il conviendra de procéder à des contrôles réguliers, en particulier lorsque la liaison se fait par un intermédiaire qui implique une étape manuelle.

Attestation de la validation: Lorsque la qualification du système et sa validation sont terminées, le responsable de l'unité de réception des données (ex: le responsable du dépôt) établira une attestation de qualification qui sera validée par l'AQ de l'établissement. Ce document précisera éventuellement les limites d'utilisation du système et l'attitude à prendre dans ces situations de limitations. Cette attestation pourra être établie de façon globale, à la fin de la qualification de toutes les étapes de fonctionnement du système.

2- LA VALIDATION DU FONCTIONNEMENT: CALCULS, INTERPRETATIONS, DECISIONS:

La rédaction du protocole devrait être établie à partir du cahier des charges rédigé avant l'acquisition du système mais, encore souvent, l'acquisition s'est faite sur une proposition d'un fournisseur. Il doit alors fournir le détail des performances.

Ce fonctionnement est souvent dépendant du paramétrage réalisé par l'utilisateur. Il faut donc vérifier une fois de plus que l'observé correspond à l'attendu avec pour objectif de répondre à une demande de PSL pour un patient dans le respect:

- des règles de compatibilité avec ses données IHE
- des protocoles pré établis le concernant ou des prescriptions spécifiques du médecin

Les données concernées dans la validation seront:

- La compatibilité ABORH
- La compatibilité avec le phénotype RH Kell lorsqu'il doit être pris en considération
- La notion de RAI
- Les protocoles propres au patient
- Les données du produit

Les attentes vis à vis du système:

- Soit un blocage de la délivrance lorsque "l'action proposée" représente un risque certain et inacceptable pour le patient. Ex : distribution incompatible dans le système ABO.

- Soit une simple alerte sur le caractère "anormal" de l'action proposée et laissant une possibilité de franchir cette étape par forçage validé. Une graduation de l'alerte et des réponses possibles doivent être envisagés.

Ces choix seront ceux de l'utilisateur et sont du domaine du paramétrage qui devra lui aussi être validé.

Mais encore faut il valider le système pour vérifier cette fonction et l'on va établir des scénarios.

Cette validation peut se faire avec une base test (ce qui reste le mieux et le plus facile, sur place ou à distance) ou sur le système en place avec des dossiers tests.

Il faut pour cela disposer dans la base utilisée:

- de dossiers patients avec le maximum de configuration possibles en ABO RH mais aussi phénotypes, RAI, protocoles (sinon ils seront créés en "TEST").
- de PSL enregistrés avec là aussi les situations les plus couramment rencontrées.

La gestion des scénarios:

Nous ne pouvons pas dans ce résumé, envier traiter mais nous souhaitons illustrer les principes :

- 1- La compatibilité ABO

Patient:

TEST1 Validation M

Né le 20/11 72

Groupe O

RH positif

CCee K-

RAI neg

PSL proposé	Attitude
O CCDee K-	Délivrance acceptée
A CCDee K-	BLOPAGE
B CCDee K-	BLOPAGE
AB CCDee K-	BLOPAGE
O CCDee K+	Délivrance acceptée
O CcDeE K-	Délivrance acceptée
O ccddee K+	Délivrance acceptée

sager tous les scénarios à cipe avec quelques exem-

Résultats attendus avec l'informatique

2- La compatibilité avec le phénotype Rh Kell

Patient:

TEST4 Validation F

née le 30/08/85

Groupe O

RH positif

CCee K-

RAI neg

Nous sommes ici chez un patient de sexe féminin et âgé de moins de 50 ans. La compatibilité avec le phénotype RH Kell est obligatoire et la délivrance est bloquée sur le produit N°2 pour incompatibilité ABO, sur le produit 3 pour incompatibilité ABO, sur le produit 4 pour incompatibilité ABO, sur le produit 5 pour incompatibilité Kell (K+), sur le produit 6 pour incompatibilité Rhésus (présence d'un Ag c) et sur le produit 7 de nouveau pour une incompatibilité Rhésus (c) et Kell (K+). **Seul le produit 1 pourra être délivré.**

PSL proposé	Attitude
O CCDee K-	Délivrance acceptée
A CCDee K-	BLOCAGE ou alerte ?
B CCDee K-	BLOCAGE ou alerte ?
AB CCDee K-	BLOCAGE ou alerte ?
O CCDee K+	BLOCAGE ou alerte ?
O CcDeE K-	BLOCAGE ou alerte ?
O ccddee K+	BLOCAGE ou alerte ?

Résultats attendus avec l'informatique

3- La situation des patients immunisés

Patient:

TEST5 Validation M

Né le 30/08/85

Groupe O

RH positif

CCee K-

RAI Pos anti Fya

Ce patient qui doit être transfusé et qui est de sexe masculin est immunisé vis-à-vis de l'antigène Fya. Il doit bénéficier obligatoirement d'un protocole de sang phénotypé RHKell « étendu » à l'antigène incompatible Fya. Le produit 1, compatible RHKell est rejeté car il possède l'Ag Fya, la délivrance est bloquée aussi sur le produit 2, Fya neg, mais incompatible en Rhésus, sur le produit 3 car incompatible en Rhésus et Fya, sur le produit 5 car incompatible en Fya, sur le produit 6 car incompatible en Kell et sur le produit 7 car incompatible en Rhésus. **Seul le produit 4 pourra être délivré.**

PSL proposé	Attitude
O CCDee K- Fya+ Fyb-	Alerte ou blocage
O CcDee K- Fya- Fyb+	Alerte ou blocage
O ccddee K- Fya+ Fyb-	Alerte ou blocage
O CCDee K- Fya- Fyb+	Délivrance acceptée
O CCDeeK- Fya+ Fyb+	Alerte ou blocage
O CCDee K+ Fya- Fyb+	Alerte ou blocage
O CcDEe K- Fya- Fyb+	Alerte ou blocage

Résultats attendus avec l'informatique

Il ne s'agit là que de quelques exemples de situations à valider. Les scénarios complets vérifieront les différentes possibilités offertes par le logiciel et dépendront, aussi, des données initiales entrées dans le système et concernant le patient et les PSL. Normalement, toutes les données du PSL doivent être accessibles (IHE, qualifications, limitations), soit manuellement, soit par transfert informatique (à valider). Un système informatique de délivrance performant doit pouvoir toutes les gérer, directement ou après paramétrage (ex; hémolysines, qualifications....).

Il ne faudra pas non plus oublier de valider la sécurité du fonctionnement et donc, le bon fonctionnement des limites imposées par les niveaux d'accès.

La validation d'un système informatique n'est pas difficile mais elle nécessite du temps. Ce qui peut apparaître difficile, c'est l'élaboration des scénarios.

En ce qui concerne la région Bourgogne, à l'initiative des utilisateurs du système Coursus, il vient d'être constitué un « club » d'utilisateurs dont les membres ont décidé de travailler selon un paramétrage commun compte tenu d'un fournisseur identique et d'une volonté de travailler en région. Avec l'aide de la CRH et du concepteur il a été décidé d'élaborer un scénario global pour tous les utilisateurs Coursus de Bourgogne ce qui va faciliter le travail de tous les dépôts de PSL concernés. Pour les utilisateurs d'autres systèmes, la même démarche peut être utilisée et la CRH se tient à leur disposition pour travailler dans le même sens.

Nous ne souhaitons pas nous en arrêter là car il y a aussi tous les autres utilisateurs concernés par l'informatisation de la traçabilité de leurs PSL transfusés et, prochainement, nous allons leur proposer de nous réunir pour traiter de cette approche de la validation de leur système avec la participation du concepteur que nous remercions.



Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

11, rue de l'Hôpital - BP 1535 - 21035 Dijon cedex - standard 03 80 44 30 30

Coordination Régionale de l'Hémovigilance Docteur Bernard LAMY Tel 03 80 44 30 15 ou 06 81 68 28 65

E mail : hemovigilance.bourgogne@orange.fr

Directeur de la publication: Patrice RICHARD