

**IG :**  
**Point sur le système déclaratif  
des incidents graves**

**Don  
Dépôts  
Erreurs de destinataires de PSL et  
Incompatibilités ABO**

M. Carlier  
IX<sup>ème</sup> Journée d'hémovigilance Aquitaine  
24 novembre 2011



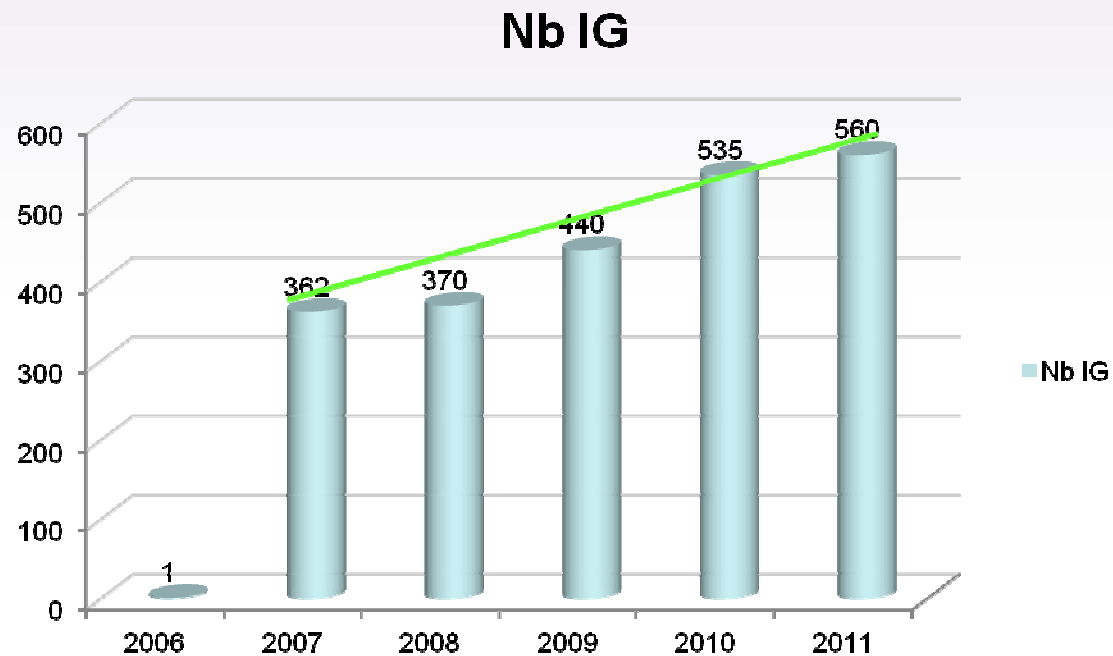
Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

---

## **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'Afssaps (opérateur de l'Etat).
  
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'Afssaps vis-à-vis des autres intervenants.
  
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'Afssaps.

# IG : Evolution des déclarations



Données 2011 estimées  
à partir des chiffres de  
déclarations au  
15/11/2011 (482)

# IG et Don du sang



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

# Récapitulatif 2011 (01/01 au 11/10/2011)

---

**440 FIG déclarées du 01/01 au 11/10/2011.**

**39 FIG déclarées concernent des IG survenus en contexte de don de sang et de ses composants SOIT 8,9% du nombre total de FIG 2011 dont :**

- 1 FIG QBD : défaut de prise en compte de logigramme QBD ELISA/DGV
- 11 FIG prélèvement par aphérèse
- 27 FIG prélèvement de sang total

# Récapitulatif 2011 (01/01 au 11/10/2011)

## 11 FIG déclarées prélèvement par aphérèse

Volume aphérèse > normes	7
Intervalle 2 dons < intervalle réglementaire	2
Problème machine aphérèse	2

# Récapitulatif 2011 (01/01 au 11/10/2011)

## 27 FIG déclarées prélèvement de sang total

Volume ST > normes	7
Défaut de sélection des donneurs (paludisme, Chagas)	6
Hb < critères d'admissibilité	4
Absence de lien don/donneur	4
Intervalle 2 dons < critères d'admissibilité	2
Retard prise en compte IPD	2
Age donneur < critères d'admissibilité	1
Problème de transport de poches prélevées	1

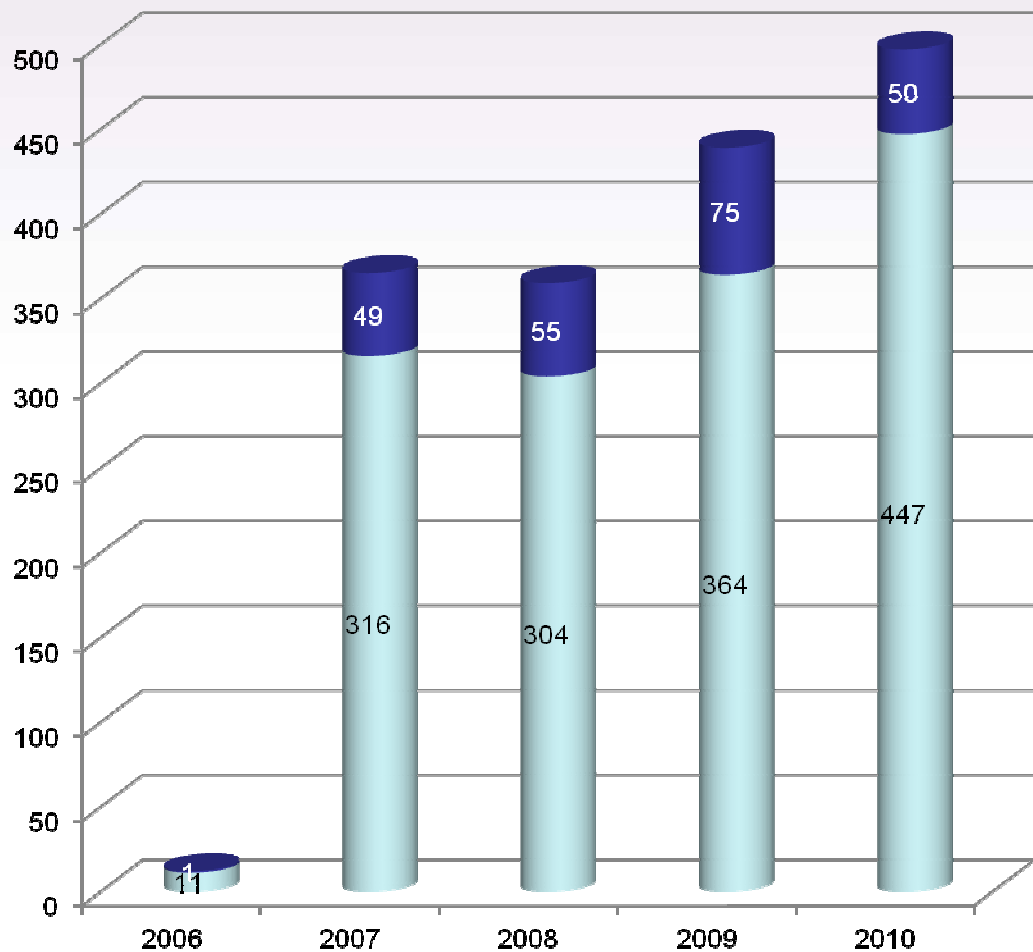
# DEPOTS



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé



# Evolution des déclarations 2006-2010



si en chiffre absolu les FIG ETS sont plus nombreuses, le ratio par rapport aux produits délivrés est plus en défaveur des dépôts.

- Nombre des FIG déclarées d'IG survenus dans les dépôts
- Nombre des FIG déclarées hors dépôt

# Typologie des déclarations 2010

	TOTAL IG dépôts	IG DD	IG DUV	IG DR	IG nature dépôt NR
Absence de mise à jour de dossier transfusionnel : pb de communication entre ES	3	2	0	0	1
<b>Erreur de délivrance/transfert</b>	23	8	7	2	6
Erreur de résultat de laboratoire	1	1	0	0	0
<b>Erreur identification patient</b>	8	2	1	3	2
Non respect protocole transfusionnel	4	2	0	0	2
<b>Défaillance dispositif de conservation</b>	7	1	2	2	2
Retard à la transfusion	2	1	1	0	0
Défaillance de gestion de stock	2	0	1	0	0
Défaillance validation informatique traçabilité	1	0	0	1	0
<b>TOTAL</b>	<b>50</b>	<b>17</b>	<b>12</b>	<b>8</b>	<b>13</b>

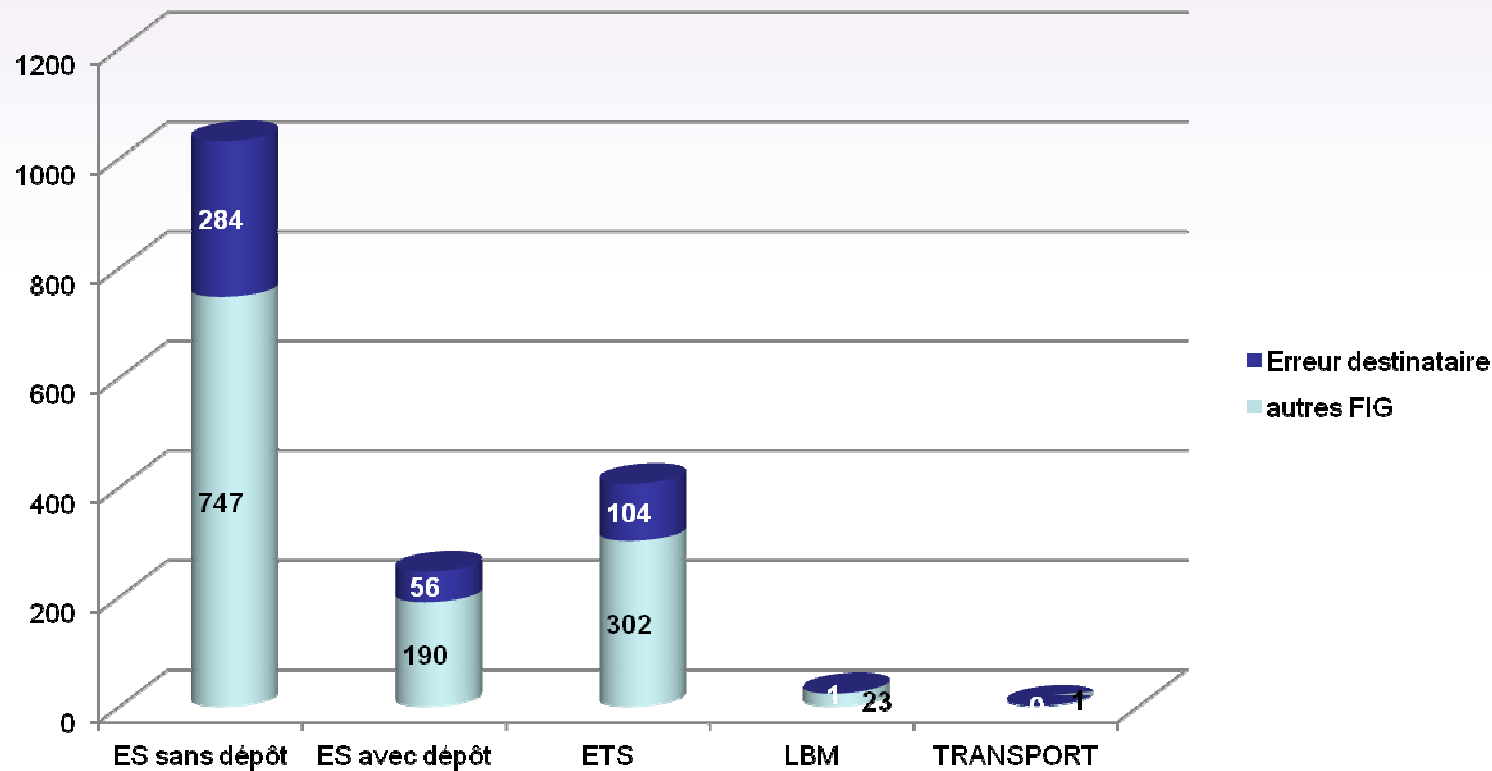
# ERREURS DE DESTINATAIRES DE PSL ET INCOMPATIBILITES ABO

Analyse BDD 2006-2010 : 1708  
FIG



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

# Structures émettrices des 1708 FIG et erreur de destinataire

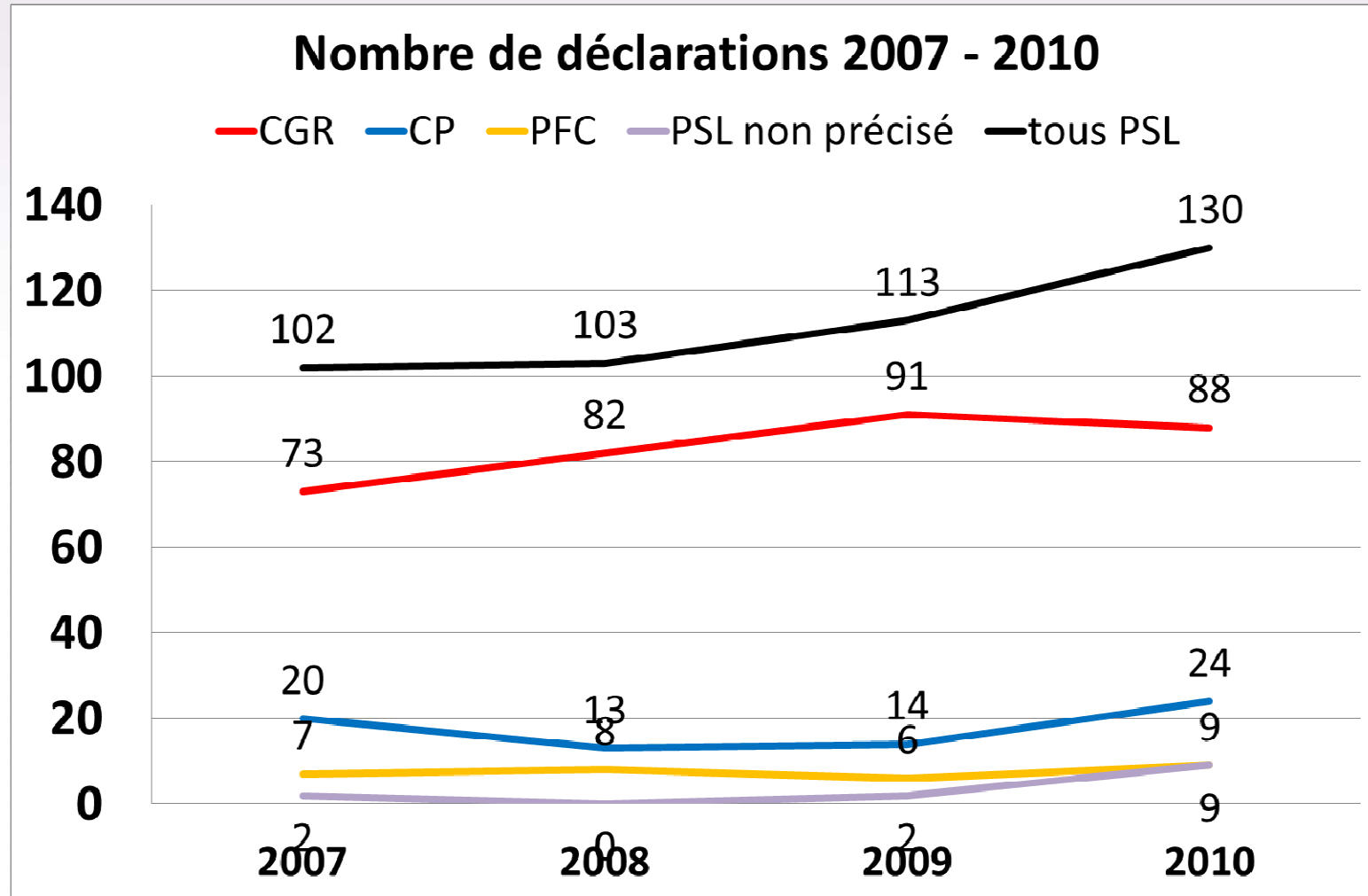


# Structures émettrices des 1708 FIG et erreur de destinataire

Délivrance avec ou sans transfusion d'un PSL destiné à un autre patient et/ou incompatibilité ABO

année	CGR	CP	PFC	NP	Ts PSL	Nb de patients
2006	1				1	1
2007	73	20	7		102	102
2008	82	13	8	2	103	103
2009	91	14	6	0	113	110
2010	88	24	9	2	130	129
<b>TOTAL</b>	<b>335</b>	<b>71</b>	<b>30</b>	<b>9</b>	<b>449</b>	<b>445</b>

## Evolution déclarations IG / type de PSL et par année : 2007-2010



## Incidence des erreurs de destinataire par type de PSL, avec ou sans transfusion

Incidence 1/n PSL des erreurs de destinataire avec ou sans transfusion de PSL

année	CGR	<b>CP</b>	PFC	Ts PSL
2007	30038	<b>12405</b>	44780	27023
2008	27895	<b>19453</b>	40876	27857
2009	25756	<b>18814</b>	61943	26379
2010	27025	<b>11587</b>	42494	23391
Moyenne	27469	<b>14683</b>	46486	25941

# Transfusion effective versus détection avant transfusion

PSL	TOTAL	Transfusion effective		
		non	oui	%oui
CGR	355	52	283	<b>84</b>
CP	71	9	62	<b>87</b>
PFC	30	4	26	<b>87</b>



## Transfusion effective versus détection avant transfusion de CGR

	CGR			%age de détection
	Transfusé	Non transfusé	TOTAL	
compatibilité ABO				
Incompatible	38	17	55	<b>31</b>
Compatible	212	11	223	<b>5</b>
NR	33	24	57	
TOTAL	283	52	335	<b>16</b>

## Transfusion effective CGR sup 80% quel que soit le circuit de délivrance

circuit de délivrance	Transfusion effective				compatibilité ABO			
	oui	non	TOTAL	%trans fusé	non	oui	%incom patible	
ETS	213	39	252	<b>85%</b>	34	173	16%	
DD	34	7	41	<b>83%</b>	12	22	35%	
DR	33	5	38	<b>87%</b>	7	26	21%	
DU	2	0				2		
RSPO	2				2			

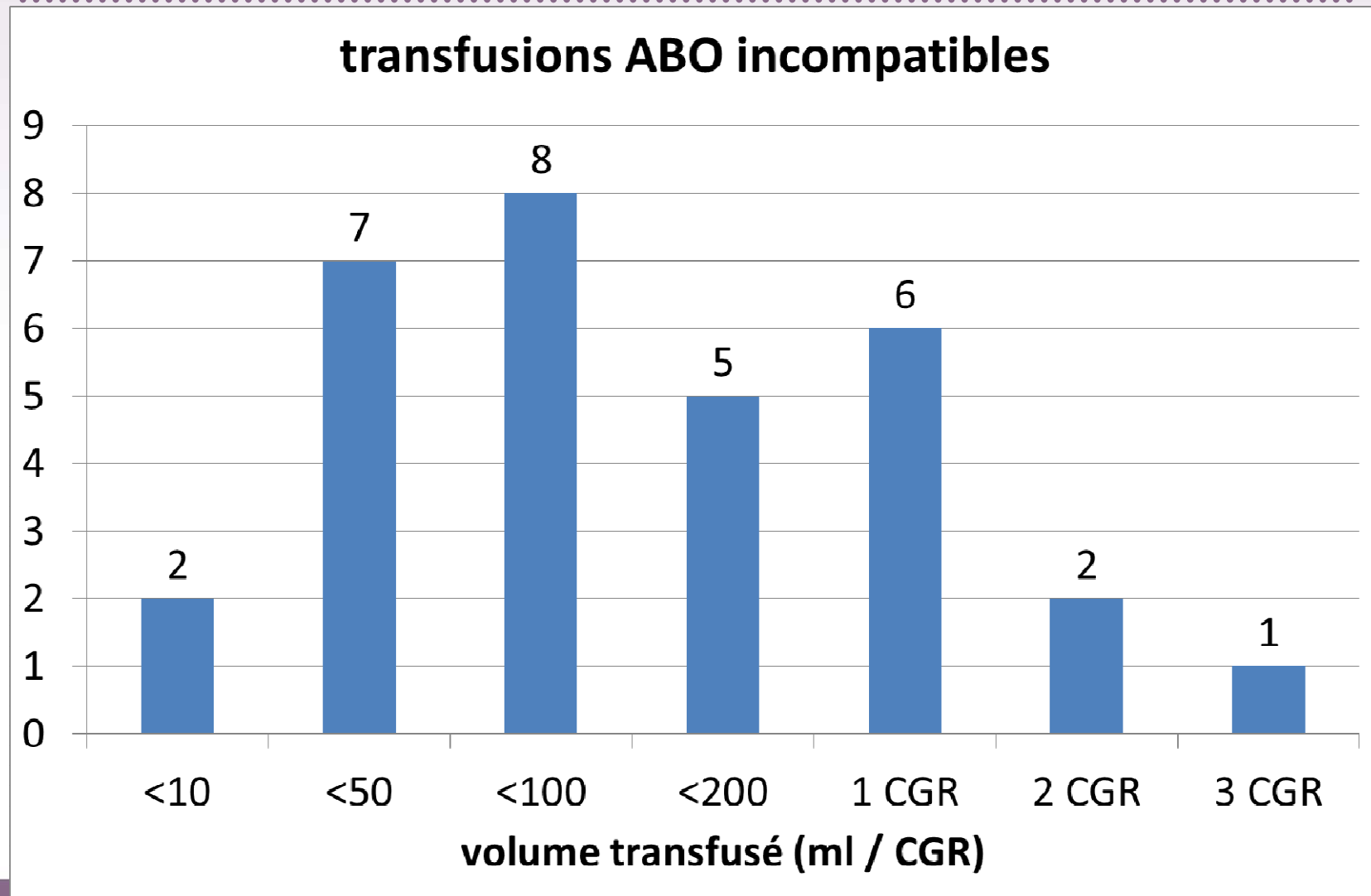
# Etape de survenue de l'erreur initiale dans la transfusion de CGR incompatible

Etape défailante de la chaîne	Nombre
prélèvement donneur	1
SIH	1
Identification patient pour analyse IH	2
Prescription	1
<b>Délivrance</b>	<b>16</b>
Transport PSL après délivrance	1
Remise par DR	6
<b>Service clinique</b>	<b>20</b>
Contrôle réception	2
Contrôle concordance pré-transfusionnel	1
NR	4
Total	55

## Mode de révélation de l'erreur

Etape révélatrice	compatible		incompatible	
	Tf non réalisée		Tf réalisée	
Réception DR	1		2	
Contrôle réception service clinique	5		6	
CULM : concordances	3		1	
CULM : réactifs	1		6	
<b>recherche CGR 2ème patient à transfuser</b>			1	<b>7</b>
CULM : concordance après branchement				2
CULM : réactifs au 2ème CGR				1
<b>SC</b>				<b>13</b>
Autre soignant après H24 par IDE ayant posé la Tf				1
Traçabilité				3
NR	1		1	9
TOTAL	11		17	38

# Volume transfusé



## Conclusions

- L'erreur de destinataire de PSL représente **plus de 25%** des déclarations d'IG
- L'incidence du phénomène n'est pas identique selon les PSL :
  - PFC = 1 / 45000
  - CGR = PFC x 2
  - CP = PFC x 3
- Les modalités de découverte de l'anomalie préalablement à la transfusion sont essentiellement **le contrôle à réception** et **le contrôle ultime**, dont l'efficacité peut être estimée à environ **15%** pour chacun

## Conclusions

---

- En cas de transfusion effective, on peut noter que les trois principales modalités de détection de l'erreur sont :
  - L'apparition de **signes cliniques** (d'intolérance) dans 45% des cas ;
  - La **transfusion effective d'un autre patient** (erreur de « croisement ») où la recherche d'un CGR pour le « bon » destinataire dans 24% des cas ;
  - La simple **traçabilité** dans 10% des cas

## Conclusions

---

- Les FIG « erreurs de destinataire » comportent de très nombreux items mal ou non renseignés (nature du PSL, compatibilité ABO, mode d'apparition et mode de détection) ;
- Un questionnaire spécialement dédié à ce type d'incident pourra aider à mieux analyser les cas