



Direction de la Santé Publique et de l'Offre Médico-Sociale  
Département de Sécurité des Soins et des Produits de Santé  
**Cellule Régionale d'Hémovigilance**

# **INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)**

**9<sup>ème</sup> Journée « Actualités et perspectives » - REHAL  
Le 24 novembre 2011**

**Dr Nancy DROUILLARD**  
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

Décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave.

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

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

- Incidents graves de la chaîne transfusionnelle sans transfusion : ils sont déclarés selon l'appréciation :
  - de la gravité,
  - de la fréquence de survenue,
  - du moment de survenue,
  - de l'existence d'étapes ultérieures bloquantes,
  - du caractère exceptionnel ou répétitif de l'incident.

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

- Incidents graves de la chaîne transfusionnelle avec transfusion : ils sont déclarés comme dysfonctionnement sur la fiche d'effet indésirable FEIR.
- Incidents graves de la chaîne transfusionnelle avec effet indésirable chez le donneur : ils sont déclarés sur la fiche d'effet indésirable donneur : FEIGD.

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

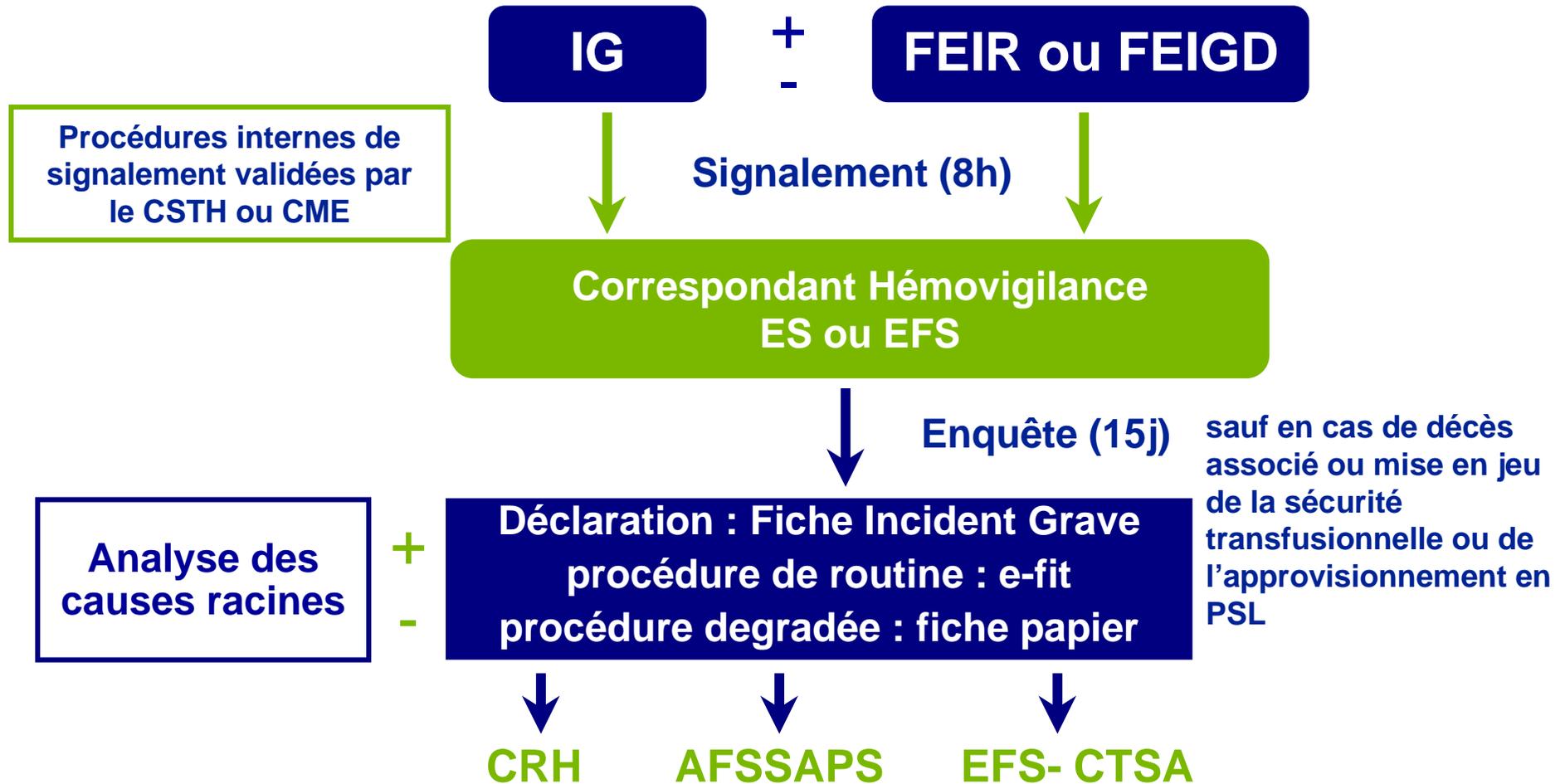
## La fiche de déclaration d'incident grave

- est obligatoire
- a pour objet :
  - le constat de l'incident grave,
  - la recherche de ses causes (prévention des répétitions),
  - l'évaluation des conséquences pour le patient, le donneur, le produit,
  - l'évaluation des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle et leur mise en cause dans l'incident,
  - le repérage des étapes défectueuses.
- précise les mesures correctrices ou préventives éventuellement mises en place.
- peut être complétée par une analyse des causes racines dans certains cas.

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)

- L'analyse systémique d'un évènement indésirable (analyse des causes racines) permet d'identifier :
  - le problème en tant que tel,
  - les défaillances actives ou erreurs survenues,
  - les facteurs personnels qui ont facilité ces défaillances actives,
  - les facteurs structurels qui ont facilité ces défaillances actives,
  - les facteurs circonstanciels qui ont facilité la survenue de l'évènement,
  - les mécanismes en place pour prévenir ce type d'évènement,
  - les faiblesses de ces mécanismes.

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)



# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

- En 2010, 518 déclarations d'IG ont été notifiées en hémovigilance en France.
  - Taux de déclaration moyen : 17 pour 100 000 PSL.
- Les incidents graves avec transfusion de PSL : 33 % des déclarations.
  - 27%: IG déclarés en FEIR de Grade 0 ,
  - 6%: IG ayant causé un EIR de grade  $\geq 1$ .

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

- 67% des déclarations concernent des incidents n'ayant pas été suivis de transfusion (blocage de l'acte transfusionnel).
- 12% de l'ensemble des déclarations ont fait l'objet d'analyses approfondies dites « analyses des causes racines » :
  - contexte de don du sang,
  - contexte transfusionnel (erreur de receveur/erreur de patient destinataire de PSL),
  - transmission des données (anomalies de communication entre systèmes d'information).

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

- Répartition selon motifs de déclaration :
  - 46 % : erreurs d'identification de patients,
  - 18 % : anomalies de délivrance de PSL,
  - 9 % : contexte de don de sang,
  - 7 % : anomalies de conservation et/ou d'entreposage de PSL et de transport de PSL.

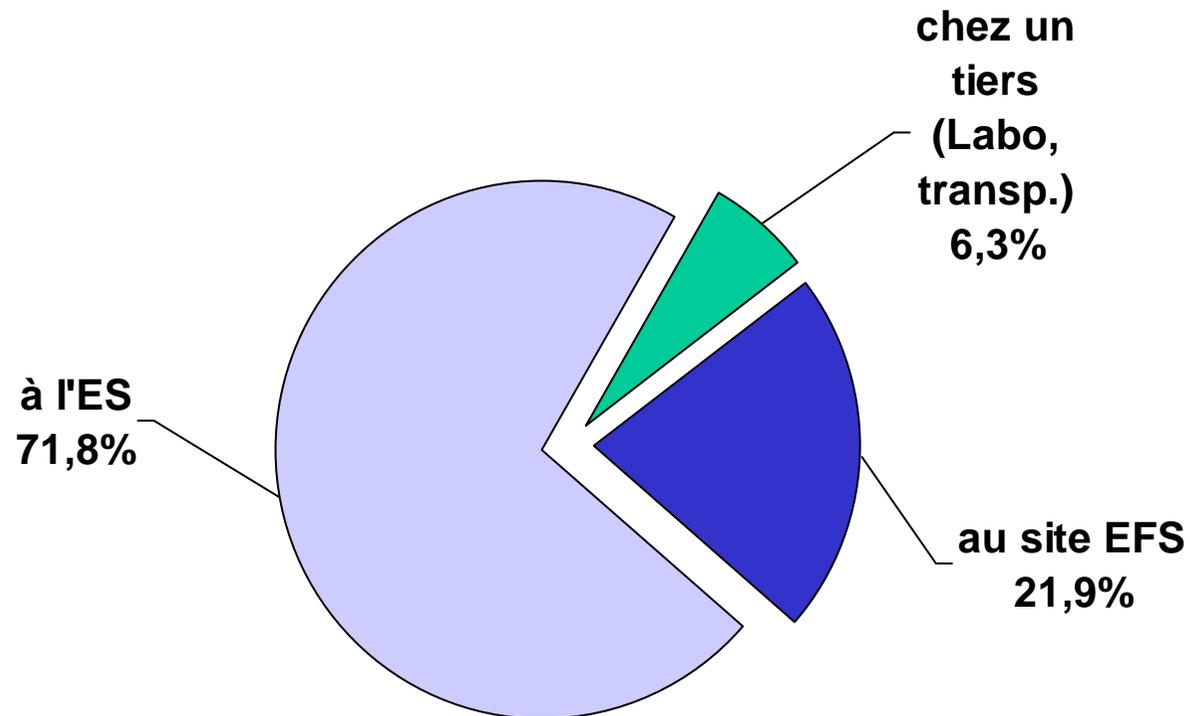
# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)

- En Région Aquitaine :

<b>Année</b>	<b>Nombre IG déclarés</b>
<b>2008</b>	11
<b>2009</b>	16
<b>2010</b>	12
<b>→ octobre 2011</b>	20

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)

## Répartition des lieux de survenue initiale des incidents



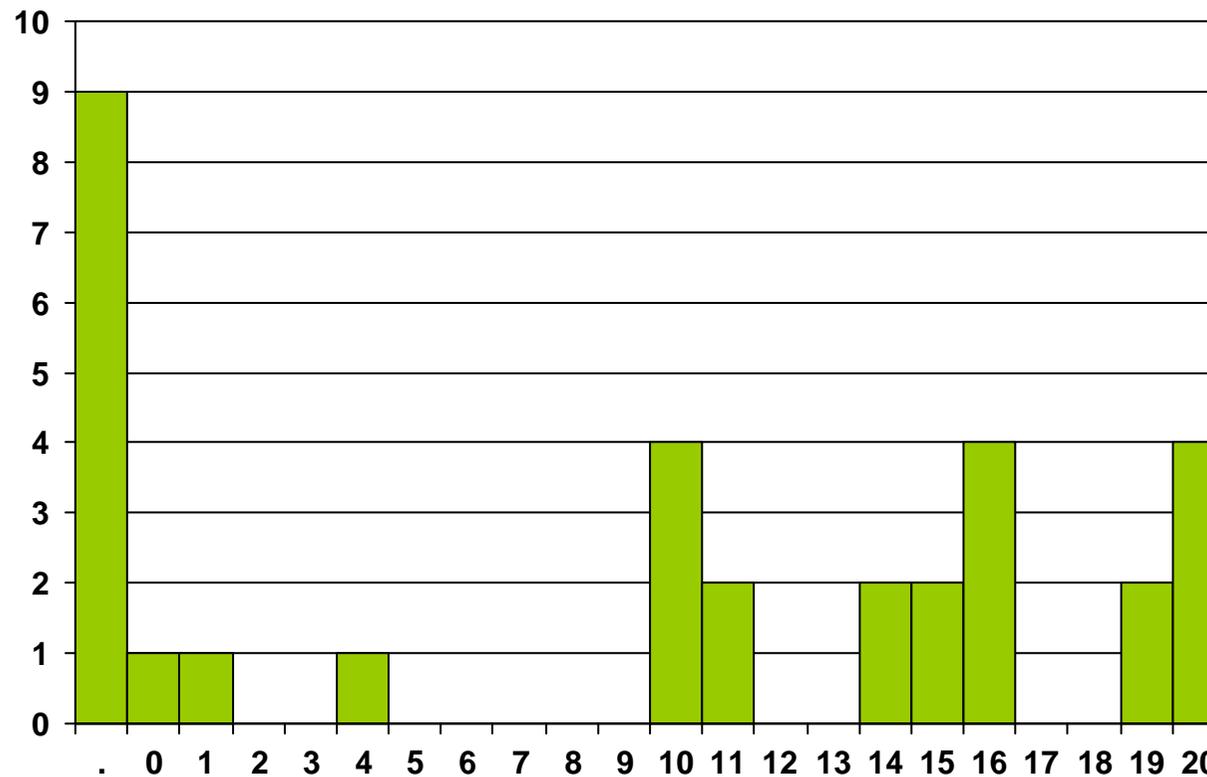
# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)

## Répartition des lieux de survenue initiale des incidents

Année	Nombre au site EFS	Nombre chez un tiers	Nombre à l'ES		Total
			Nb dépôt	Nb hors dépôt	
<b>2010</b>	0	1	3	8	12
<b>2011</b>	7	1	2	10	20

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)

## Répartition horaire des incidents



# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

## IG avec transfusion PSL - Années 2010-2011

24 sur 32 incidents graves déclarés :

- IG avec transfusions PSL et FEIR de grade 0 (sans manifestation clinique ou biologique) : 22
  - erreur de receveur de PSL (2 patients à transfuser dans un même lieu : service ... chambre),
  - anomalies d'identification du patient,
  - anomalies de délivrance de PSL (erreurs de phénotype),
  - délais de transfusions dépassés.
- IG avec transfusions de PSL et FEIR  $\geq 1$  :
  - mêmes anomalies,
  - erreurs de prescriptions.

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

## IG sans transfusion PSL

8 sur 32 (dont 1 au niveau d'un LABM) :

- Lié à une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle ,
- Détecté avant l'acte transfusionnel, il en bloque la réalisation:
  - erreurs d'identification de patient
  - anomalie de délivrance de PSL
  - contexte de don de sang
    - effets indésirables chez les donneurs de sang : EIGD
  - anomalies dans le processus immuno-hématologique clinique (prélèvement, transport, résultat)
  - anomalies de conservation et ou d'entreposage PSL, de transport...

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)

- Types d'incidents ayant motivé la déclaration :

Type d'incident	Nombre
Erreur receveur de PSL	7
Identification patient	3
Délivrance de PSL	3
Délivrance de PSL par dépôt d'urgence	3
Non respect des procédures de transfusion	3
Anomalie dans les étapes analyses IH clinique	2
Conservation de PSL	1
Entreposage de PSL	1
Prescription de PSL	1
Prélèvement apherèse	1
Transport de PSL	1
Défaut appareillage (Hemocue)	1
Erreur étiquetage PSL (EFS)	1

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)

- Etapes défailiantes :

Etape	Année 2010	Année 2011	Total
Contrôle concordance	8	5	13
Indentification patient	3	6	9
Incident dépôt	0	4	4
Préparation Transfusion	2	2	4
Reception soins	3	1	4
Autre	1	2	3
Délivrance ETS	1	2	3
Prescription	2	1	3
Laboratoire	1	1	2
Test agglutination	2	0	2
Transport ETS-ES	1	1	2
Achemine_Tube	1	0	1
Collecte	0	1	1
Conservation ETS	0	1	1
Entreposage	1	0	1
Prélèvement	0	1	1
Préparation	0	1	1
Surveillance	1	0	1

# INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)

## Conséquences des Incidents Graves

Conséquences	Nombre
Effet indésirable chez le receveur ou donneur	6
Pas de manifestation clinique ou biologique	22
Morbidité lié à un retard de transfusion	1
Retard de soins	4
Aucune conséquence	4

## EN CONCLUSION

- Poursuite de la mise en place du Système de déclaration des IG.
- Dans 2 cas sur 3 les étapes défaillantes sont :
  - le contrôle de concordance,
  - l'identification des patients.
- L'intérêt de l'analyse systémique d'un incident permet le repérage de défaillances latentes ayant contribué à la survenue de l'incident.