

Analyse et enseignements de la notification  
des Effets Indésirables Receveurs  
de grade 0 en Île de France

F.FERRER LE COEUR  
Coordonnateur Régional Hémovigilance  
DRASSIF

La déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de Produit Sanguin Labile (PSL) est inscrite dans la loi (Article R.1221-22 du code de la santé publique) depuis janvier 1993, quelle que soit la gravité de l'effet indésirable.

Elle a pour objectif le constat de l'effet indésirable et l'analyse relative à son imputabilité dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

La survenue d'un effet indésirable conduit à évaluer l'acte transfusionnel dans son ensemble, l'organisation, le fonctionnement du dispositif et in fine la sécurité transfusionnelle.

En 2002, le périmètre de la notification réglementaire a été élargi grâce à l'introduction du « grade 0 », correspondant aux situations associées à la transfusion inappropriée d'un produit sanguin labile sans manifestation clinique ou biologique (Décision du Directeur Général de l'AFSSAPS en date du 21-10-02).

L'ajout dans le dispositif de la déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (Décision du 7 mai 2007 du Directeur Général de l'AFSSAPS fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave), y compris en l'absence d'effet indésirable chez le donneur ou le receveur rend compte de la volonté de faire émerger toute information conduisant à évaluer les différentes étapes de la chaîne afin d'identifier les défaillances du système, les causes éventuelles et proposer des mesures correctives ou préventives.

En se dotant d'outils permettant d'améliorer la gestion et la maîtrise des risques, le système d'hémovigilance inscrit le retour d'expérience dans la perspective d'adapter les axes de formation des professionnels.

En Île de France, la base régionale des effets indésirables receveurs de grade 0 notifiés depuis novembre 2002 par le réseau d'hémovigilance recense 162 déclarations à la date du 15 septembre 2007. Nous présentons l'analyse de 136 erreurs d'attributions de grade 0 notifiées de novembre 2002 au 15 février 2007 soit 1 /15 750 PSL délivrés. L'étude s'appuie uniquement sur les enquêtes et rapports établis par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES) et de transfusion sanguine (ETS) en articulation avec la coordination régionale d'hémovigilance.

56 établissements de santé soit 20% des ES transfuseurs de la région ont notifié au moins 1 FEIR de grade 0 pour la période considérée. L'âge médian des receveurs est de 57 ans (24 heures-98 ans). 18 FEIR concernaient des enfants. Un contexte difficile (urgence vitale, surcharge de travail, changement d'équipe, aide entre collègues..) est signalé dans 1/5 cas. Cette proportion ne semble pas évoluer depuis le début de notre étude.

Les erreurs sont survenues pour 76 % au décours de la transfusion de Concentrés de Globules Rouges (CGR) et ont concerné essentiellement l'administration de PSL dans un contexte homologue. Le non respect de l'inscription dans un protocole autologue a été déploré à 3 reprises. 2 FEIR de grade 0 ont été requalifiées dans un second temps en grade 2 suite au constat d'une immunisation érythrocytaire.

Le dysfonctionnement initial suivi de défaillances en « cascade » intervient dans 24 % des cas dans l'ETS et dans 76 % dans l'ES. La découverte du dysfonctionnement n'est pas toujours immédiate ; si elle intervient dès l'administration du PSL concerné dans 102 observations (75%), le constat est fait après transfusion de 2 PSL (22 fois), 3 PSL (10 fois), 4 PSL (1 fois) voire 6 PSL dans un contexte d'urgence vitale majeure (1 fois).

Les dysfonctionnements identifiés peuvent être classés schématiquement en 7 catégories :

- croisement /inversion de PSL (52%)
- non respect du protocole transfusionnel (19%)
- administration du PSL au-delà du délai de 6 heures après réception dans le service (11%)
- administration de PSL non justifiés ou non prescrits (7%)
- dysfonctionnements liés au système informatique (4%)
- délivrance manuelle (4%)
- administration de PSL périmés (3%)

Le principal dysfonctionnement constaté est l'erreur d'attribution par croisement/inversion de PSL (n=70) initiée par l'ETS (n=12) ou par l'ES (n=58). Les mécanismes identifiés relèvent de la confusion entre l'identité de 2 receveurs, de discordances méconnues lors de la présentation des documents ou du dossier transfusionnel au moment de la délivrance, de l'absence de formalisation du lien entre le coursier/le service/l'ES, ou du lien entre la commande/la délivrance (absence de document au moment du retrait des PSL au niveau du dépôt de sang ou de l'ETS).

Ce type de défaillance est favorisé par la commande prévisionnelle et la réservation de PSL auprès du site transfusionnel. Au niveau de l'ES, il est noté le contexte répétitif (Hôpital de Jour), l'entreposage dans le réfrigérateur de service et le croisement à la pose du 2° CGR en cas de commande groupée.

Les mécanismes communs aux défaillances constatées à l'ETS et à l'ES associent l'action sur la conviction intime, l'identification non fiable du receveur, l'absence de rigueur et de méthode dans l'application des protocoles témoignant du non respect des Bonnes Pratiques Transfusionnelles (Circulaire DGS /DHOS / AFSSAPS n° 03 / 582 du 15-12-03 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel, Décision du 6 novembre 2006 définissant les Bonnes Pratiques).

Le non respect des protocoles transfusionnels, parfois secondaire à l'erreur d'identification du patient est favorisé par le transfert de malades entre services ou ES distincts, l'absence de fichier receveur centralisé (régulé en Île de France depuis le 12 juin 2007), les défaillances de fonctionnement du système informatique (interruption temporaire ou paramétrage inadapté du logiciel).

Notre étude fait émerger le signalement de circonstances ayant contribué à l'administration de PSL non prescrits /non justifiés. Cette rubrique témoigne de pratiques professionnelles élémentaires non maîtrisées : résultats biologiques anormaux non vérifiés sur un second prélèvement, prélèvement de sang effectué à proximité immédiate d'une perfusion de solutés,

transmission orale de résultats prise en compte pour une prescription de PSL voire initiatives inadaptées de soignants. Ces constats imposent une réactivité énergique et efficace auprès des professionnels concernés.

L'analyse des processus mis en cause dans cette série de 136 effets indésirables receveurs de grade 0 nous a donc permis de cibler des points critiques essentiels justifiant réflexion et prise en compte dans chaque établissement de santé par le comité de sécurité transfusionnelle ou la sous commission d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et la mise en place de messages adaptés afin d'optimiser la sécurité transfusionnelle.

Ils concernent principalement les interfaces et les gestes effectués en « 2 temps » :

- le circuit depuis la mise à jour du dossier transfusionnel jusqu'à la délivrance des PSL : envoi de tubes/récupération de résultats, la difficulté à retrouver les documents de groupage dans le dossier afin de les présenter avec la prescription ; l'articulation entre la commande effectuée par fax et la transmission des documents originaux, la réservation et la délivrance, la délivrance des PSL à l'unité ou 2 par 2 en respectant à chaque étape les obligations réglementaires.
- la remise des PSL et la nécessité d'établir le lien entre le coursier/l'agent/le prestataire et la commande, le receveur/le service /l'établissement de santé sur présentation de tout document, exception faite des situations d'urgence vitale
- le contrôle à réception. Pour que celui-ci soit effectif, il importe que les soignants disposent des informations indispensables à un contrôle actif et aient connaissance du type de PSL attendu et du receveur auquel ils sont destinés.
- l'identification active du receveur au moment de l'acte transfusionnel est particulièrement difficile à mettre en œuvre pour le soignant qui s'est adressé au patient à plusieurs reprises dans la journée. L'utilisation d'étiquettes « patient » munies de toutes les informations utiles contribuent sûrement à l'évitement d'une vérification méticuleuse qui peut paraître contradictoire en apparence, avec la célérité et l'automatisme des gestes réclamés de plus en plus.
- le contrôle ultime pré-transfusionnel dernier verrou de la sécurité transfusionnelle . Chaque ES doit veiller à la compréhension par tous les soignants en exercice (médecins et infirmiers) du rôle attendu à chaque étape clairement décrite dans la Circulaire DGS /DHOS / AFSSAPS n° 03 / 582 du 15-12-03 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel . Dans cet objectif, la maîtrise du contrôle ultime pré-transfusionnel conduit à transformer les gestes de la routine en gestes « sentinelles » ayant mission à interrompre tout processus inadéquat pour la sécurité de l'acte !

La notification et l'analyse des effets indésirables receveur de grade 0 s'inscrivent dans la culture récente du signalement et de la reconnaissance de l'erreur. Cette démarche renseigne avec précision le réseau d'hémovigilance sur les défaillances à l'origine des « erreurs d'attribution » de PSL grâce à l'identification des mécanismes des dysfonctionnements et des écarts de pratiques. En ciblant les points critiques susceptibles de fragiliser la chaîne transfusionnelle, les professionnels disposent d'outils permettant le retour d'expérience, et l'adaptation des messages de formation.