

BULLETIN REGIONAL D'HEMOVIGILANCE

Coordination Régionale de l'Hémovigilance de la région Bourgogne

Lettre N° 1 (Mars)

Année 2010

Chers Confrères et Collègues :

Vous trouverez ci-joint notre premier bulletin d'hémovigilance de l'année 2010.

Notre adresse a été modifiée avec la mise en place de l'ARS:

Coordination Régionale de l'Hémovigilance, ARS, 2 place des savoirs 21000 Dijon

Le secrétariat est assuré par Clotilde ANGLEROT que vous pouvez joindre au **03 80 41 98 84**

Le N° du standard téléphonique de la DRASS est le **03 80 41 98 98**

Vous pouvez aussi toujours me contacter sur mon téléphone portable personnel au **06 81 68 28 65**

L'adresse e-mail pour nous contacter est toujours la même.

hemovigilance.bourgogne@orange.fr .

Le IX^{ème} Congrès National d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle:

« Après les Cotes du Roussillon et les Coteaux du Languedoc, en 2008, direction la Champagne.

Le congrès, organisé par la **Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT)**

aura lieu à **REIMS du 8 au 10 Décembre 2010**

**Le thème qui servira de « fil rouge » à ce congrès sera celui de
« La transfusion en situations extrêmes »**

Le congrès se tiendra au **Centre des Congrès « Reims évènements »**

Comme à l'habitude un appel à communications est ouvert avec les thèmes suivant proposés:

- | | |
|---|---|
| 1 - Alternative à la transfusion homologue | 2 - Certification et sécurité transfusionnelle |
| 3 - Dépôts de sang | 4 - Dossiers transfusionnels |
| 5 - Formation | 6 - Hémovigilance et gestion des risques |
| 7 - Hémovigilance donneurs | 8 - Hémovigilance receveurs |
| 9 - Immuno-Hématologie | 10 - Incidents de la chaîne transfusionnelle |
| 11 - Information du patient | 12 - Informatique et traçabilité |
| 13 - Organisation territoriale | 14 - Sécurité et pratiques transfusionnelles |
| 15 - Thérapeutique transfusionnelle | 16 - Transport des produits sanguins labiles |
| 17 - Autres | |

Renseignements auprès d'Europa Organisation 5 rue Saint Pantaléon BP 61508 - 31015 TOULOUSE cedex ou par mail: insc-sfvtt@europa-organisation.com

Je souhaite que la Bourgogne soit représentée par un maximum de participants comme cela fut le cas lors du dernier congrès à Perpignan.

C'est l'échange d'expérience qui contribue le mieux à notre formation à tous. Je ne doute pas que vous ayez tous au moins une proposition de communication à faire, le 17^{ème} item laissant ainsi la possibilité de communiquer de façon non limitée.

La coordination Régionale de l'Hémovigilance est bien entendu à votre entière disposition pour vous aider dans cette démarche et, en particulier dans la préparation de vos abstracts

Un dépliant plus complet a été édité par la SFVTT; Pour ceux qui reçoivent ce bulletin par e-mail, vous en trouverez une copie associée au bulletin. Pour les autres, il peut être obtenu par demande à l'adresse e mail ci-dessus.

LES INCIDENTS de la chaîne transfusionnelle

Il s'agit de tout incident mis en évidence au cours d'une des étapes qui précèdent ou qui est observé au cours de l'acte transfusionnel. Lorsque ces incidents sont considérés comme graves leur déclaration à l'AFSSaPS est obligatoire

Leur déclaration est une obligation réglementaire suite à la **décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave** prise par le Directeur Général de l'AFSSaPS et publiée au journal officiel en date du 10 mai 2007.

La première question posée régulièrement pas les professionnels de santé concerne la définition de l'incident grave. Le texte réglementaire nous dit:

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 ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

Cette définition apparaît souvent floue aux professionnels impliqués dans l'acte transfusionnel.

Nous pouvons néanmoins en retenir plusieurs points essentiels:

1- ces incidents graves sont distincts des Effets Indésirables Receveurs (EIR):

- il n'y a pas obligatoirement transfusion d'un PSL, si la découverte de l'incident grave avant transfusion, interdit la transfusion du PSL concerné chez le patient.

- si le produit est transfusé, il n'y a pas obligatoirement un effet indésirable chez le receveur et d'ailleurs, une grande partie des incidents graves déjà déclarés à l'AFSSaPS ne l'ont pas été à la suite de la survenue d'un EIR.

2- La survenue d'un incident grave chez un donneur de sang (prévu dans le texte cité ci-dessus (« un incident lié aux prélèvements du sang ») est traitée à part et fait l'objet d'une déclaration d'un « Incident Grave Donneur (IGD) » selon les modalités prévues dans une autre décision du Directeur de l'AFSSaPS

3- La survenue d'un incident grave ne concerne pas que l'acte transfusionnel (souvent assimilé à la seule transfusion du produit sanguin) mais toute la chaîne transfusionnelle et le risque commence donc dès le début du don (incluant la sélection du donneur).

Dans les différentes étapes décrites dans la décision du 7 mai, et bien qu'elle ne soit pas citée précisément, il convient d'associer l'étape de réalisation des examens biologiques obligatoires avant toute transfusion et l'étape de prescription des PSL.

Tout professionnel de santé est donc tenu de déclarer obligatoirement tout incident grave constaté et pouvant correspondre à cette définition.

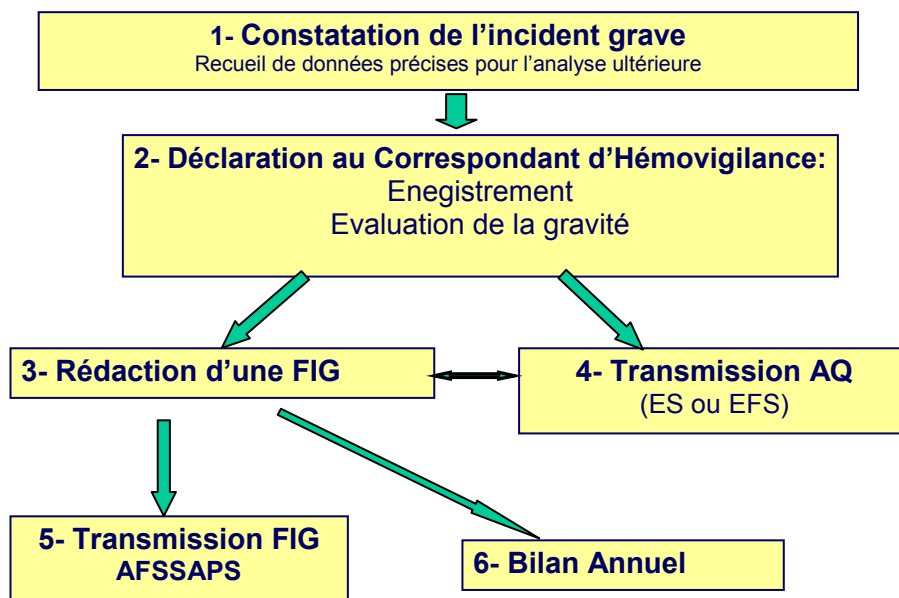
Toutefois, tout ne doit pas faire l'objet d'une déclaration à l'AFSSaPS. « *Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable chez le donneur ou le receveur sont déclarés selon l'appréciation de la gravité, et d'autres critères jugés pertinents par le correspondant d'hémovigilance en concertation avec les professionnels de santé concernés, et en particulier le moment de survenue de l'incident, l'existence d'étapes ultérieures bloquantes permettant la découverte de l'incident, le caractère exceptionnel ou répétitif de ce dernier* ».

Il convient donc de distinguer, au sein des anomalies constatées, ce qui doit faire l'objet d'une déclaration à l'AFSSaPS et ce qui doit être traité au niveau de la démarche d'assurance qualité associée à la gestion des risques. La déclaration de tout incident est donc obligatoire. Elle peut, au moment de sa détection, se faire sur tout document qui peut être propre à l'établissement. Elle a pour objet le constat de l'incident grave et le relevé des caractéristiques de cet incident, qui permettront secondairement de rechercher les causes dans le but d'en prévenir la répétition. **La personne habilitée à juger de l'opportunité de la déclaration à l'AFSSaPS est le correspondant d'hémovigilance. Il doit être obligatoirement la première personne informée.** Le texte précise que la gravité peut venir du caractère répétitif de l'incident. Cela signifie que certains incidents, pris individuellement, ne seront pas déclarés à l'AFSSaPS mais lorsqu'ils se répéteront, le risque d'être confronté à la survenue d'un EIR peut s'accroître et la déclaration à l'AFSSaPS se fera sous la forme de « répétition de tel incident grave ». L'accumulation de certains incidents devient donc un incident grave à déclarer à l'AFSSaPS.

On peut à partir de l'ensemble de ces données, établir le procédogramme suivant qui sera mis à disposition des personnels impliqués dans l'acte transfusionnel et au sein desquels, il ne faut surtout pas oublier les personnels du laboratoire puisqu'il s'agit d'une étape très importante de la sécurisation des transfusions.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, afin de déterminer la ou les étapes défailtantes et la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et, plus largement, de sécurité transfusionnelle.

Les investigations nécessaires à l'évaluation d'un incident grave sont effectuées par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'incident, ou l'un des deux seulement, selon les circonstances.



Nous pouvons individualiser 6 étapes dans la première partie de la gestion d'un incident grave (déclaration de l'incident):

1) la constatation de l'incident grave. Elle peut être faite par différents acteurs:

- Infirmière qui reçoit, contrôle ou pose le PSL mais aussi
- Technicien de laboratoire ou biologiste lors de la réalisation des examens IHE
- Personnel chargé de la délivrance des PSL
- Personnel chargé du transport.....

La découverte tardive d'un incident doit quand même faire l'objet d'une déclaration

2- Elle sera suivie de l'information du correspondant hémovigilance. Dès la constatation de l'incident, il faut réunir le maximum de données sur cet incident dont les données horaires et de lieu ainsi que les circonstances du constat. Elles vont devoir être transmises obligatoirement en première intention au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé. Il va enregistrer cet incident dans sa base de données et il va devoir apprécier sans délai le degré de gravité de l'incident et la nécessité de rédiger une Fiche d'Incident Grave selon le modèle publié dans la décision.

3- La rédaction de la Fiche d'Incident Grave. Pour prendre sa décision de rédiger une FIG le médecin hémovigilant dispose pour cela d'un algorithme décisionnel établi par l'AFSSaPS. La centralisation initiale de la déclaration auprès du correspondant d'hémovigilance va permettre, entre autres, de limiter le délai de rédaction de **la fiche qui sera transmise de façon simultanée à l'AFSSaPS et au Médecin Coordinateur Régional de l'Hémovigilance et à l'EFS.** Il peut être nécessaire de mettre en place très rapidement des mesures de prévention de la récurrence et (ou) de réaliser rapidement une enquête complémentaire afin de pouvoir établir les causes racines. **L'information des structures concernées directement par l'incident (EFS, laboratoire, transporteur...)** permettra de faciliter le recueil des circonstances de l'incident.

4- La transmission de la FIG à l'AFSSaPS. Lorsque la décision de rédiger une FIG à destination de l'AFSSaPS a été prise, celle-ci sera transmise par voie postale (délai maximum 15 jours) toutefois, dans certains cas (incident nécessitant la mise en place de mesures correctrices rapidement ou risque de médiatisation mais cela concerne peut être plus le côté incident grave donneur) le délai ne dépassera pas 48 heures et la transmission se fera par fax ou tout autre moyen rapide. **La confirmation par téléphone au médecin CRH permettra de s'assurer de la bonne réception de l'information.** L'EFS sera aussi destinataire des fiches pour celles qui le concerne. Il en sera de même pour d'autres structures éventuellement concernées: laboratoire, transporteur...

5- La transmission de l'information à l'Assurance Qualité. Le médecin hémovigilant transmettra aussi toutes les déclarations (transmises ou non à l'AFSSaPS) au service qualité de l'établissement car l'hémovigilance fait partie de l'ensemble des vigilances de l'établissement et participe donc à leur coordination.

6- Le bilan annuel. Il est le plus souvent présenté au niveau du CSTH qui doit obligatoirement être informé de l'ensemble des incidents graves (déclarés à l'AFSSaPS ou non) afin de pouvoir proposer éventuellement des modifications dans la pratique transfusionnelle et établir de nouvelles procédures. La coordination des vigilances et (ou) le service d'Assurance Qualité doivent être informés des résultats de ce bilan qui figurera dans le bilan annuel de l'établissement. A ce stade, des déclarations complémentaires pourront être faits à l'AFSSaPS lorsque certains incidents se sont avérés répétitifs.

On pourra retenir de cette synthèse les notions suivantes:

La nécessité pour tout établissement de santé ayant une activité transfusionnelle de disposer bien sûr d'un correspondant d'hémovigilance mais aussi que ses coordonnées soient bien à la disposition de tous ceux qui sont impliqués dans la transfusion (y compris les laboratoires et les transports)

Dans ce dispositif, le médecin CRH pourra apporter une aide décisionnelle aux praticiens sur la nécessité de déclarer à l'AFSSaPS ainsi qu'une aide dans la gestion des cas très graves qui doivent être transmis très rapidement.

Qui déclare ?

En premier lieu, c'est celui qui constate l'incident qui procède à sa déclaration au correspondant d'hémovigilance de l'établissement concerné. Pour la déclaration à l'AFSSaPS, c'est le plus souvent le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de soins (ou la découverte de l'incident a le plus souvent lieu) qui procède à la déclaration.

C'est donc habituellement l'ES qui constate l'incident qui va procéder à sa déclaration mais le lieu de survenue de l'incident peut être différent de celui où il est constaté:

Exemple: erreur d'étiquetage d'un PSL (au niveau EFS) et constatée lors du contrôle ultime au lit du malade.

Lorsque l'incident concerne à la fois l'Etablissement de soins et l'EFS, une FIG unique sera rédigée en concertation avec les correspondants d'hémovigilance des deux établissements.

Si l'incident a eu lieu chez un prestataire (exemple: LABM privé, transporteur...) c'est le premier établissement (ES ou EFS) qui constate l'anomalie qui procède à sa déclaration.

Le cas des incidents graves accompagnés d'un effet indésirable dans le receveur:

Lorsque l'incident grave de la chaîne n'a pas été détecté avant la transfusion du PSL chez le patient, la transfusion peut éventuellement s'accompagner d'un Effet Indésirable chez le Receveur (EIR). Dans ce cas, il faut procéder à deux déclarations:

1- la déclaration de l'EIR dans le système de déclaration E-FIT et selon la procédure habituelle (FEIR).

2- la Fiche d'Incident Grave qui sera alors associée en pièce jointe dans le système E-FIT (elle devra comporter le N° de la FEIR associée)

Mais actuellement encore, si le produit a été délivré et transfusé, une FEIR de grade 0 sera établie mais à terme, ces déclarations de grade 0 seront supprimées lorsque FIG et FEIR seront gérées dans le même système déclaratif.

L'évaluation de l'Incident Grave:

Elle est habituellement conduite par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement concerné et peut se faire avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion.

Il faut d'abord essayer de comprendre ce qui s'est passé pour déterminer la ou les causes de l'incident. Il faut pour cela bien préciser les circonstances de la survenue qui seront utiles dans la mise en place de mesures préventives:

Exemple des situations où l'incident est le fait d'une pratique défailante mais dans des circonstances particulières:

- transfusion de nuit avec un personnel réduit: les tâches sont multiples à accomplir, la surveillance continue est difficile, la fatigue peut s'accumuler après plusieurs nuits consécutives.

- Accroissement ponctuel d'une activité d'urgence: arrivée simultanée de plusieurs patients, éventuellement non identifiés. Des procédures doivent avoir anticipé ces situations, mais c'est leur diffusion qui a été déficiente.

- changement au pied levé d'un transporteur sans formation préalable...

L'efficacité de cette évaluation dépend souvent de la **célérité de sa mise en œuvre**, c'est la raison pour laquelle, **l'information** du correspondant d'hémovigilance **doit se faire sans délai**. Si sa disponibilité n'est pas immédiate, vous pouvez contacter le médecin Coordonnateur Régional de l'Hémovigilance (06 81 68 28 65) ou le Correspondant d'Hémovigilance de l'EFS qui, sans se substituer au Correspondant d'Hémovigilance de l'Etablissement de Soins, pourront vous aider dans votre démarche de recueil des circonstances et établir avec vous les premières étapes de la déclaration.

La déclaration de tous les incidents:

Nous sommes encore dans une première étape qui nécessite une information régulière de tous les acteurs qui ne sont pas encore tous sensibilisés à l'importance de cette démarche, ni même parfois simplement au caractère obligatoire de ces déclarations. On constate aussi parfois des réticences car il s'agit d'une nouvelle démarche, avec « un nouveau document à remplir » nous disent certaines personnes.

Il faut donc que tous les acteurs de la transfusion comprennent que la notion d'incident grave est importante et leur déclaration doit nous permettre d'être plus efficaces à terme dans la prévention des effets indésirables chez les receveurs de PSL. Cette déclaration des incidents graves de la chaîne doit se comprendre dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la qualité et donc de la sécurité des patients et pas dans une démarche de recherche d'un mauvais travail.

Il y a donc plusieurs étapes à respecter:

*Observer et noter tout les éléments permettant une analyse ultérieure

* Déclarer sans réticence ni sélection (le premier relais c'est le correspondant d'hémovigilance de l'établissement concerné)

* Analyser pour comprendre

*Proposer des améliorations pouvant nécessiter une adaptation des procédures pour éviter une récurrence de l'incident

La notion de sanctionner ne devrait être envisagée qu'en cas d'échec de la prévention car, en dehors du cas d'une action délibérée de continuer à travailler en négligeant les recommandations, il faut d'abord passer par l'information et la formation.

Il existe une nécessité d'élaborer des moyens facilitant la distinction entre un incident de la chaîne dont la gestion sera assurée en première intention par le système d'assurance qualité et un incident grave devant faire l'objet d'une déclaration à l'AFSSaPS.

Notre prochaine réunion régionale, dont la date sera fixée dans quelques jours (fin mai ou début juin) sera consacrée à ce sujet

INCIDENT:

		Causes probables				
		individuelle	organisationnelle	Equipement (automates, informatique, etc.)	Consommables (DM, anticoagulants, etc.)	Autre (préciser)
col-lecte	Sélection					
	Prélèvement sang total					
	Prélèvement par aphérèse					
Qualification biologique du don						
Préparation						
Conservation à l'ETS/CTSA						
Distribution par l'ETS ou CTSA						
Transport intra ETS/CTSA						
Dépôt de sang	Réception					
	Conservation					
	Gestion stock					
	Mise à disposition (dépôt relais)					
Délivrance (ETS, CTSA, Dépôt de sang)						
Transport (dans les deux sens)	ETS ou CTSA ↔ Dépôt de sang					
	Dépôt de sang ↔ Service de soins					
	ETS ou CTSA ↔ Service de soins					
Réception en service de soins						
Entreposage						
Identification du patient						
Prescription						
Prélèvement tubes						
Acheminement tubes						
Laboratoire						
Acte transfusionnel	Préparation de la transfusion					
	Contrôle des concordances					
	Contrôles de compatibilité ABO					
	Surveillance de la transfusion					
Autre (préciser)						

Que faut-il déclarer ?

Certaines régions ont pris un temps d'avance dans la conduite d'une réflexion sur ce qui peut constituer un risque susceptible de générer un incident de la chaîne transfusionnelle. Elle a été complétée par une notion de gravité du risque. Nous envisageons de mettre en place cette démarche lors de notre journée régionale mais nous voudrions illustrer la démarche à partir de deux étapes de l'acte transfusionnel où ces incidents de la chaîne sont souvent observés:

1- La réalisation des examens pré transfusionnels:

La réalisation pratique est encadrée par différents textes réglementaires dont le GBEA et la circulaire de 2003 sur la réalisation de l'acte transfusionnel. Si on se limite à la seule étape du prélèvement des analyses on peut déjà retenir comme anomalies fréquemment observées:

- **une erreur d'identification du patient.** Il s'agit bien sûr d'un incident grave car le résultat final peut aboutir à un résultat ne correspondant pas au patient concerné, Il existe alors un risque de transfusion avec un sang qui peut être incompatible, et seul le contrôle ultime au lit du malade permettra d'éviter l'accident par incompatibilité ABO, à condition qu'il soit fait et bien fait.

Différentes anomalies peuvent être à l'origine de cet incident grave:

- non vérification de l'identité avec parfois un prélèvement réalisé sur des tubes pré étiquetés
- vérification de l'identité sur des documents sans interrogation du patient
- vérification de l'identité chez le patient avec des questions indirectes et mal comprises
- mise en place des étiquettes au retour en salle de soins et utilisation de mauvaises étiquettes

- **demande de deux déterminations sur un prélèvement de deux échantillons par la même personne sur un point unique de ponction et une seule vérification de l'identité.** Si l'identification du patient est erronée, l'absence d'une « vraie » double détermination avec deux prélèvements, supprime la sécurité amenée par la double détermination conforme.; Nous sommes là aussi dans l'incident grave de la chaîne transfusionnelle pouvant conduire à un EIR grave si les précautions ultimes ne sont pas mise en place ou sont mal réalisées. L'expérience montre qu'il s'agit d'une pratique plus courante que l'on ne pourrait y penser.

- l'absence de prénom ou de nom sur le tube, voire les deux, constituent des incidents dont les conséquences sont moins graves car l'analyse ne sera pas faite mais retardera la transfusion ou nécessitera la mise en place d'une procédure de transfusion en urgence vitale.

- il en sera de même pour l'absence d'un préleveur identifié, d'un tube non conforme, l'absence du tpe d'analyse demandé.

- l'absence d'heure de prélèvement est aussi un incident mais qui va surtout limiter la durée de validité de certains examens (ex: RAI) alors que l'absence de précisions sur la date de prélèvement (ni sur le tube, ni sur la demande) devrait conduire au rejet de l'examen puisque certaines analyses ne se font plus au delà d'un certain délai de conservation. Prises isolément, ces anomalies seront traitées en assurance qualité mais leur accumulation au cours de l'année constitue alors un incident grave déclaré à l'AFSSaPS car il existe un risque plus élevé pour qu'un patient se trouve dans une situation à risque d'EIR, en particulier lié à un retard transfusionnel

C'est pour cela que tout laboratoire réalisant des examens IHE est concerné par la gestion de ces incidents de la chaîne transfusionnelle et doit avoir défini clairement la conduite à tenir devant toute anomalie de prélèvement. Dans ce domaine, l'EFS qui réalise un nombre important d'examens IHE pour des établissements de soins a déjà mis en place une procédure de gestion et de déclaration de ces incidents.

2- la demande de produit sanguins:

Elle est, elle aussi, encadrée par des textes réglementaires

Parmi les incidents régulièrement observés nous citerons:

- la discordance entre les données d'identité sur la demande et celles des résultats d'immuno hématologie. Les origines possibles sont multiples: la demande n'est pas établie au nom du bon patient ou les résultats figurant sur le document de groupe ne concernent pas le bon patient. La délivrance est impossible et il faut repartir à zéro

- une différence de une ou deux lettres dans le nom, l'absence de prénom, l'absence de date de naissance constitue des anomalies à déclarer à l'AQ et qui ne seront déclarés en incidents graves à l'AFSSaPS que s'ils s'accumulent au cours de l'année augmentant la fréquence des retards à la transfusion.

- la discordance entre les données des examens d'immuno hématologie joints à la demande et les données figurant dans le système informatique de délivrance au nom de ce malade est un incident grave devant être déclaré à l'AFSSaPS. L'anomalie peut avoir elle aussi diverses origines.

- l'absence de précision sur les qualifications obligatoires du PSL pour le patient peut être à l'origine d'EIR graves. Cela concerne plus souvent les dépôts de PSL ou la notion de qualification n'est pas toujours enregistrée dans l'informatique de délivrance et cela peut conduire à la transfusion d'un produit non-conforme: ex d'un patient ayant fait une réaction ultérieure à un plasma « bleu de méthylène »

On perçoit donc dès lors que la liste des incidents possibles est longue.

La démarche que nous voulons initier, qui bien sûr tiendra compte de l'expérience des vécus antérieurs de l'AFSSaPS et d'autres régions, est d'élaborer une liste de ce qui pourrait constituer un incident de la chaîne et d'établir une graduation de la gravité facilitant le choix de la déclaration à l'AFSSaPS.

Cette démarche peut déjà commencer à se mettre en place dans chaque établissement où cela n'a pas encore été envisagé. La confrontation de ces expériences et des différentes réflexions déjà réalisées sera utile à l'établissement d'un document de synthèse à la suite de notre réunion régionale et qui sera proposé ensuite à tous les acteurs en transfusion

LES DONNEES DE L'EXPERIENCE

Lors de la réunion des médecins CRH du 17 novembre 2009, un premier bilan de l'activité de déclaration à l'AFSSaPS a été établi pour les années 2007 et 2008 par le Dr Imad SANDID. Au cours de cette période: 373 déclarations EIR grade 0 (transfusion inappropriée), 168 IG isolés et 80 IG associés à un EIR de grade > à 0 ont été déclarés soit au total 621 incidents graves de la chaîne transfusionnelle. Nous n'étions qu'au début de la déclaration avec des disparités importantes d'une région à une autre.

Sur ces 628 incidents, les origines constatées ont été les suivantes:

- l'ES transfuseur dont 364 incidents avec une origine ES isolée
- les dépôts de délivrance dont 63 incidents avec une origine isolée
- l'EFS dont 60 incidents avec une origine isolée
- le laboratoire dont 20 incidents avec une origine isolée

Dans 114 IG l'origine de l'incident était multiple; exemple 63 IG étaient dus à une difficulté ES + EFS

L'hétérogénéité de la déclaration a conduit à une disparité importante d'une région à une autre avec aux 2 extrêmes 0,00 incidents pour 1000 transfusions dans la région Corse et Martinique à 0,56 IG pour 1000 PSL en région Auvergne.

Il est important de rappeler que, comme pour les EIR, un taux élevé de déclaration ne doit pas être associé à la notion d'erreurs en grand nombre mais, et surtout, à une attention plus grande portée à la détection et à la déclaration de ces incidents

Quant à la typologie observée pour ces incidents les premiers résultats ont été les suivants:

- 18 % des incidents déclarés concernent l'identification du patient et ce, à différents niveaux: admission, dossier, unité de soins, EFS, laboratoire...
- 5 % sont des erreurs de laboratoire avec des erreurs de saisie, de transcription ou même de résultats. On voit bien ici l'importance d'une vraie double détermination et de la transmission informatisée des résultats vers les sites de délivrance.
- 8 % concernent des anomalies de prescription, y compris les prescriptions non justifiées qui conduisent à des incidents grade 0 (transfusion inappropriée).
- 4 % concernent la conservation des PSL avec des problèmes de stock mal gérés ou des pannes mal gérées
- 8 % sont des erreurs de délivrance avec des PSL périmés délivrés ..et parfois transfusés, des délivrances sans respect des bonnes pratiques, le non respect de protocoles....
- 45 % correspondent à des erreurs de transfusion.
- 10 % peuvent être classées en « autres » avec des problèmes multiples mais peu fréquents.

L'ensemble des demandes de renouvellement des autorisations de dépôt de PSL dans un éta- blissement de la région Bourgogne a fait l'objet d'une décision favorable

Nous avons donc maintenant en région Bourgogne un dépôt de PSL dans les ES suivant :

- CH de Beaune : Dépôt de délivrance
- CH de Semur en Auxois: dépôt de délivrance
- CH de Joigny: Dépôt de délivrance
- CH d'Autun: Dépôt de délivrance
- CH de Macon: Dépôt d'urgence vitale
- CH de Paray le Monial ; Dépôt de délivrance
- CH de Clamecy: Dépôt relais
- Clinique de Cosne sur Loire: Dépôt de délivrance
- CH de Chatillon sur Seine: Dépôt relais
- CH d'Avallon: Dépôt de délivrance
- CH de Tonnerre : Dépôt de délivrance
- CH du Creusot: Dépôt de délivrance
- CH de Monceau les Mines: Dépôt de délivrance
- Clinique la Roseraie à Paray le Monial: Dépôt relais
- CH de Cosne sur Loire: Dépôt relais
- CH de Decize: Dépôt de délivrance

Il est rappelé à chacun de ces dépôts que conformément aux disposition du décret du 7 septembre 2007 sur ce renouvellement, une inspection sera diligentée dans les 5 années qui suivront l'autorisation.

INFORMATISATION DE LA TRACABILITE:

Il s'agit d'une obligation réglementaire qui nous a été rappelée par le Dr Imad SANDID de l'AFSSaPS lors de notre réunion régionale de 2009. Ces obligations sont déjà anciennes mais leur application en Bourgogne a tardé pour diverses raisons. Il a été proposé, lors de la réunion du Comité National d'Informatisation de la Traçabilité au premier semestre 2009. la réalisation d'un plan de mise en application des obligations réglementaires dans notre région. Un premier bilan de vos actions dans ce domaine sera conduit prochainement par la CRH, afin de commencer à préparer la prochaine réunion du CNIT à laquelle nous serons conviés, sans doute en 2011. Nous devons avoir amélioré notre niveau d'informatisation de cette traçabilité dont l'insuffisance peut conduire à des incidents graves de la chaîne transfusionnelle



Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

2 Place des savoirs- 21000 Dijon – standard 03 80 41 98 98

Coordination Régionale de l'Hémovigilance Docteur Bernard LAMY Tel 03 80 41 98 84 ou 06 81 68 28 65

E mail : hemovigilance.bourgogne@orange.fr

Directeur de la publication: Patrice RICHARD