

Direction Santé publique et environnement
Pôle Veille et sécurité sanitaire
Département/Cellule Vigilances

Affaire suivie par : Docteur Gérald Daurat
Courriel : gerald.daurat@ars.sante.fr
Téléphone : 04 67 07 22 96
Téléphone secrétariat : 04 67 07 22 95

Montpellier, le 15/11/2011

Les incidents graves dans les dépôts de sang d'urgence vitale en Languedoc-Roussillon de 2009 à 2011

Par le Dr Gérald Daurat, Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

Introduction

En Languedoc-Roussillon, 28 dépôts d'urgence vitale sont autorisés et installés dans 24 Etablissements de Santé [1]. Leur implantation a été soigneusement choisie afin d'éviter tout retard transfusionnel dans les situations hémorragiques aiguës, quel que soit le moment de leur prise en charge. Un dépôt assure aussi la totalité de la délivrance en continu, en lieu et place de l'Etablissement Français du Sang (EFS), à Bagnols-sur-Cèze.

La réglementation est récente, pour l'essentiel de 2007 [2]. Elle vise à assurer un niveau de qualité et de sécurité égal à celui de l'EFS. Elle a été rédigée suite aux nombreux et graves dysfonctionnements qui avaient été observés un peu partout en France dans les dépôts.

Tous les dépôts de notre région ont mis en place une démarche qualité, conforme aux exigences des bonnes pratiques et obligatoire pour obtenir l'autorisation de fonctionner.

En Languedoc-Roussillon, le volume d'activité et la pertinence des prescriptions sont suivis régulièrement au niveau régional et font l'objet d'un retour d'information [1] qui complète le rapport annuel d'activité standardisé rédigé par le médecin responsable du dépôt.

Problématique

En complément de ces précautions de base, le signalement des événements indésirables survenus ou découverts dans les dépôts a été instauré, dans le cadre de la gestion des risques désormais obligatoire [3]. La particularité supplémentaire de l'hémovigilance est la déclaration, au réseau, des événements indésirables de la chaîne transfusionnelle jugés graves [4-5] (c'est à dire susceptibles de causer le décès ou une morbidité particulière chez un malade ou une prolongation de séjour). Le présent document vise à les analyser afin de mieux en comprendre les causes et dégager des propositions d'améliorations.

Matériel et méthode

Toutes les déclarations d'incidents graves dans les dépôts parvenues au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance du Languedoc-Roussillon, du 01/01/2009 au 31/10/2011, ont été étudiées.

Les incidents sans gravité potentielle pour les malades mais qui se soldent parfois par la perte des produits confiés par l'EFS, n'ont pas été pris en compte dans ce document.

A l'échelle d'une région, le nombre absolu des incidents graves dans les dépôts n'est pas suffisant pour justifier une analyse statistique. Par contre les événements sont suffisamment marquants et documentés pour qu'on puisse réaliser une synthèse. L'analyse de chaque incident grave a été menée avec la participation d'un membre du réseau d'hémovigilance. La méthode préconisée par la commission Nationale d'Hémovigilance a souvent été utilisée [6].

L'analyse des incidents graves a permis de détailler pour chacun :

1. l'étape de la chaîne transfusionnelle où s'est produite la (les) défaillance(s),
2. la description des défaillances,
3. les conséquences immédiates des défaillances,
4. le mode de détection,
5. la gravité potentielle du risque encouru par les malades,
6. les causes sous-jacentes (ou causes racines) découvertes après analyse.

Ce sont les éléments qui permettent classiquement d'évaluer la criticité des risques.

Résultats

Au total du 01/01/2009 au 30/10/2011, 13 incidents graves ont été déclarés pour les 28 dépôts d'urgence vitale de la région.

Durant cette période, 11 dépôts ont déclaré au moins un incident grave, soit 40 % d'entre eux.

La moyenne régionale est de plus de 4 incidents graves par an dans les dépôts d'urgence vitale.

En d'autres termes le risque annuel est d'un incident grave pour près de 6 dépôts.

L'essentiel des données disponibles est présenté dans le tableau 1 (en fin de document), qui détaille l'étape de la chaîne transfusionnelle concernée, la défaillance retrouvée, les conséquences, le mode de découverte, la gravité potentielle et les causes sous-jacentes.

Ainsi, la conservation des PSL est l'étape défaillante 9 fois contre 4 fois l'utilisation du dépôt.

Discussion

Les dépôts de sang d'urgence vitale ont pour fonction de permettre la transfusion des patients en situation d'urgence vitale immédiate. Ils remplissent très bien ce rôle et ont permis de traiter, en 2010, 425 personnes avec 1 023 Concentrés de Globules Rouges (CGR) de groupe O dont seulement 277 de Rh D⁻ (27%), conformément au consensus régional [1]. Il est certain que, sans ces dépôts, la mortalité de ces malades aurait été nettement augmentée. En moyenne ces patients ont reçu 7,2 poches dans les 24 h, soit environ 2/3 d'une masse sanguine, ce qui signe la gravité des situations cliniques. Les décès précoces ont probablement tendance à diminuer cette moyenne.

Mais le contexte dramatique et de dernier recours de leur utilisation augmente la probabilité de conséquences graves en cas de dysfonctionnement ou de défaillance du dépôt car les solutions de suppléance, par définition, n'existent pas.

Pour mémoire, d'autres événements indésirables que ceux rapportés ici se produisent dans les dépôts, tels des pannes de matériels détectées immédiatement, la destruction des PSL par des erreurs de manipulation ou non utilisation après prescription. Ils ne sont pas déclarés hors de l'Etablissement de Santé et ne sont pas l'objet de cette présentation.

Représentativité

En raison de la nouveauté de la démarche de gestion des risques et de la déclaration au réseau d'hémovigilance, l'exhaustivité de la déclaration des incidents graves n'est pas garantie. Il n'existe pas de moyen actuellement pour l'évaluer. On peut donc considérer les chiffres présentés comme une image sous-évaluée de la réalité.

Malgré cette sous-déclaration probable, la fréquence annuelle d'incidents graves, 1 pour près de 6 dépôts, apparaît comme très élevée. La proportion de dépôts concernés, 40 %, est également forte et montre qu'il n'y a pas de concentration du risque sur un petit nombre de structures. Heureusement, jusqu'ici aucun décès n'a été déploré.

Criticité

Pour rappel, le niveau de criticité d'un risque est évalué par le produit de la gravité, de la fréquence et de la non détectabilité des incidents.

Deux caractéristiques se retrouvent presque constamment.

D'une part la détectabilité des incidents par le dépôt est relativement faible.

En effet, 8 ont été détectés par l'EFS, plusieurs jours après leur survenue, alors que des vérifications quotidiennes auraient permis une détection beaucoup plus précoce. Par 3 fois les incidents ont été détectés au niveau du dépôt par des anesthésistes confrontés au résultat de la défaillance et seuls 2 cas ont été détectés précocement par le personnel du dépôt chargé de la surveillance quotidienne. Il est possible toutefois que des défaillances graves aient été détectées précocement lors de vérifications quotidiennes mais n'aient pas été déclarées, la rapidité des mesures correctives ayant été jugée suffisante par le correspondant d'hémovigilance pour ne pas mettre les malades en danger.

D'autre part la gravité potentielle est très élevée.

En effet, l'absence de CGR dans le dépôt, leur inaccessibilité ou la dégradation majeure de leur qualité peuvent avoir des conséquences graves pour les patients, allant jusqu'au décès.

Ainsi pour les dépôts d'urgence vitale, la gravité potentielle élevée, la détectabilité faible et la fréquence élevée des incidents aboutissent à un niveau de criticité du risque global particulièrement fort.

Propositions

Il existe plusieurs solutions pour abaisser ce niveau de criticité.

L'une d'elle, supprimer les dépôts, n'est pas envisageable car la nécessité de chacun d'entre eux est bien démontrée par l'étude de leur activité. Cette option, toutefois, est prise en considération lors de l'examen des demandes périodiques d'autorisation, la limitation du nombre de dépôts au strict nécessaire contribuant à la maîtrise du risque.

De même, il n'est guère possible d'influer sur la gravité potentielle des incidents car ces dépôts sont utilisés dans des situations cliniques très délicates, sans possibilité de suppléance.

Les autres solutions devraient viser à diminuer la fréquence et à augmenter la détectabilité des incidents.

Fréquence des incidents.

La cause latente presque constante dans les incidents graves est l'absence de formation spécifique du personnel impliqué. Cette formation est pourtant réglementairement obligatoire. Mais les renouvellements rapides du personnel rendent difficile le maintien de l'exhaustivité de la formation. C'est pourquoi les dépôts d'urgence vitale devraient être installés en priorité dans les unités où le personnel est relativement stable, comme les maternités ou les réanimations. En deuxième lieu, il convient de choisir des unités de soins où les effectifs totaux ne sont pas trop nombreux, de manière à ce que la charge des

formateurs ne soit pas excessive. Enfin, et surtout, l'encadrement devrait veiller à ce que l'obligation réglementaire de formation spécifique au fonctionnement du dépôt soit respectée.

Un **registre des habilitations** devrait être tenu et mis en évidence.

Ainsi on pourrait attendre une diminution de la fréquence des incidents graves.

Détectabilité

L'amélioration de la détectabilité des incidents est le deuxième axe de la diminution de la criticité. Le tableau 1 montre que les 8 incidents détectés par l'EFS auraient pu l'être plus précocement si une vérification journalière avait été faite par les personnels chargés du dépôt.

C'est pourquoi la **vérification quotidienne** des paramètres simples, température des 24 h et présence des CGR, doit être impérativement organisée, réalisée et tracée, y compris le week-end.

La traçabilité de cette opération facile devrait être également mise en évidence.

Un dernier axe d'amélioration est un peu plus délicat : des incidents graves se produisent dans des situations inattendues ou non prévues. Lorsque le personnel ne fait pas preuve d'initiative adaptée pour répondre à ces situations, elles peuvent tourner au drame. Ainsi, la simple application de procédures ne suffit pas à parer à toutes les éventualités.

Au cours des formations spécifiques, il conviendrait d'**approfondir la compréhension** des objectifs des dépôts, du rôle des partenaires impliqués et des risques liés au fonctionnement du dépôt. Ceci dans le but de développer les capacités professionnelles des agents habilités et faciliter la prise d'initiatives adaptées pour faire face à l'imprévu.

Conclusion

Les dépôts de sang d'urgence vitale sont nécessaires pour faire face à des situations cliniques à haute probabilité de mortalité. Mais leur fonctionnement présente des risques d'un niveau de criticité globale particulièrement élevé. L'étude des 13 incidents déclarés en 3 ans en Languedoc-Roussillon, qui ont touché 40 % des dépôts, permet de dégager trois axes d'amélioration : réduire la fréquence en assurant l'exhaustivité de la formation des personnels des dépôts, augmenter la détectabilité en garantissant une surveillance quotidienne et enfin développer les capacités d'initiative des professionnels pour faire face aux situations imprévues. Les deux premières mesures sont faciles à mettre en œuvre, la dernière s'inscrit dans le développement professionnel continu.

Tableau 1 : Description des 13 incidents graves déclarés par les dépôts d'urgence vitale en Languedoc Roussillon du 01/01/2009 au 31/10/2011

Etape de la chaîne transfusionnelle	Défaillance déclarée	Conséquences immédiates	Mode de découverte	gravité potentielle	Causes sous-jacentes
Conservation des PSL dans le dépôt	Congélation à – 15°C pendant 4 h par panne de thermostat, puis remontée à 4 °C	Hémolyse totale, conservés 4 jours à disposition des services pour urgence vitale immédiate (UVI).	Par EFS lors de la reprise des PSL, sur simple lecture du disque enregistreur	~ 50 g d'Hémoglobine libre par poche. En cas de transfusion, atteinte rénale, aggravation +++ de l'état du malade en UVI	Pas de réaction à l'alarme, pas de vérification quotidienne, par manque de formation du personnel.
idem	Panne du système électronique de gestion de température et d'alarme, température 35 °C maintenue 3 jours	CGR à 35° C pendant 3 j à disposition des services pour urgence vitale immédiate (UVI).	Par EFS lors de la reprise des PSL, par lecture des enregistreurs électroniques	Prolifération bactérienne en cas de présence de germe dans un CGR dégradation des produits par consommation élevée de O ² et substrats.	Pas de requalification de l'enceinte après intervention majeure, pas de vérification quotidienne des températures personnel non formé
idem	Enceinte et alarme débranchées (2 cas)	Rupture des conditions de conservation, température ambiante pendant plusieurs jours maintenus à disposition des services	Par vérification effectuée par un agent formé, au retour de week-end	Produits dégradés	Pas de rigueur dans les branchements des matériels personnels non formés pas de vérification quotidienne.
idem	Enceinte et alarmes sur circuits électriques non secourus lors de pannes électriques plus ou moins localisées	Rupture des conditions de conservation des CGR, maintien à température ambiante pendant plusieurs jours maintenus à disposition des services	Par EFS lors de la reprise des PSL, par lecture des enregistreurs électroniques	Produits dégradés	Pas de précautions dans les branchements des matériels personnels non formés pas de vérification quotidienne.
idem	Sortie des CGR en SMUR sans container pendant 4 h puis remis dans le dépôt (2 cas)	Rupture des conditions de conservation des CGR, (température ambiante prolongée) puis maintenus à disposition des services pendant plusieurs jours	Par EFS lors de renouvellement du stock	Produits dégradés	Accès au dépôt par médecins non autorisés Personnels non formés accès à la clef non sécurisé

Etape de la chaîne transfusionnelle	Défaillance déclarée	Conséquences immédiates	Mode de découverte	gravité potentielle	Causes sous-jacentes
idem	1 CGR de groupe A placé le soir par une IDE dans le dépôt UV et pris la nuit par une Sage Femme pour Hémorragie de la délivrance.	CGR A pris au lieu de CGR O lors d'urgence vitale immédiate pendant la nuit	Erreur découverte au tout dernier moment par l'anesthésiste au moment de l'acte transfusionnel	erreur ABO, car parturiente de groupe B, en hémorragie de la délivrance, Hémolyse aiguë, CIVD, choc dans situation déjà critique, risque de décès élevé	Personnels non formés accès au dépôt par personnels non autorisés
idem	CGR sortis du dépôt et laissés plusieurs heures à température ambiante, suite à déclenchement d'alarme de température, puis remis en stock	Rupture des conditions de conservation des CGR, (température ambiante prolongée) puis maintenus à disposition des services pendant plusieurs jours	Par EFS lors de la reprise des PSL, par lecture des enregistreurs électroniques	Produits dégradés	Personnels non formés
Utilisation des PSL	Emplacement de la clef non connue du personnel du dépôt lors d'une prescription de CGR en UVI	Non délivrance en UVI	Par l'anesthésiste responsable du dépôt appelé la nuit (hors garde) par la sage femme affolée.	Risque de décès du patient	Personnels non formés
idem	Non réapprovisionnement du dépôt UV après utilisation, (2 cas)	Dépôt vide ou Rh D adapté manquant lors de prescription UVI quelques heures après	EFS sur appel pour délivrance en UVI	Risque de retard transfusionnel fatal	Erreur d'appréciation médicale du niveau d'urgence pas d'appel de l'EFS par défaut de formation Dans un cas absence de formation du personnel.
idem	Non présentation d'une ordonnance, refus de délivrance par le dépôt sans appeler le prescripteur	Pas de délivrance sur UVI	Déclaration par l'anesthésiste en charge du patient	Décès évité de justesse par arrivée du transport direct depuis l'EFS	Absence de procédure de délivrance lorsque la prescription écrite n'est pas présentée.

Références

- [1] Rapport annuel d'activité du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance du Languedoc Roussillon. <http://www.hemovigilance-cnrh.fr>, rubrique Languedoc Roussillon
- [2] Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique JORF n° 209 du 9 septembre 2007
- [3] Décret n o 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé JORF du 18 novembre 2010
- [4] Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave JORF du 10 mai 2007
- [5] Décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave JORF n°0026 du 1 février 2011
- [6] Analyse systémique à postériori d'un incident grave recommandée par l'Afssaps, [http://www.hemovigilance-cnrh.fr/rubrique incidents graves](http://www.hemovigilance-cnrh.fr/rubrique/incidents%20graves)