

# BILAN DES « IG » 2007-2008

*Agence française  
de sécurité sanitaire  
des produits de santé*



**Dr Cyril CALDANI**  
**Unité Hémovigilance**

**Bordeaux - 19 Novembre 2009**

# BILAN DES IG (1)



- **IG grade 0 : BD a priori exhaustive**
  - 373 déclarations en 2 ans
- **IG isolés (FIG) : BD non exhaustive**
  - 168 déclarations en 2 ans,
  - 4 régions totalisent 74% des déclarations,
  - 11 régions sanitaires déclarantes en 2007, 49 FIG
  - 17 régions sanitaires déclarantes en 2008, 119 FIG

# BILAN DES IG 2007-2008 (2)



<b>2007/ 2008</b>	<b>FIG + FEIR</b>	<b><i>FIG seule</i></b>	<b>Total FEIR</b>	<b><i>FEIR G0</i></b>	<b><i>FEIR G&gt;0</i></b>	<b><i>FEIR G1</i></b>	<b><i>FEIR G2</i></b>	<b><i>FEIR G3</i></b>	<b><i>FEIR G4</i></b>
<b>2007</b>	<b>268</b>	<b>49</b>	<b>219</b>	<b>178</b>	<b>41</b>	<b>29</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>1</b>
<b>2008</b>	<b>353</b>	<b>119</b>	<b>234</b>	<b>195</b>	<b>39</b>	<b>20</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>0</b>
<b>TOT</b>	<b>621</b>	<b>168</b>	<b>453</b>	<b>373</b>	<b>80</b>	<b>49</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>1</b>

# BILAN DES IG 2007-2008 (3)



2007 2008	FIG FEIR	<i>FIG seule</i>	Total FEIR	<i>FEIR G0</i>	FEIR G>0	FEIR G1	FEIR G2	FEIR G3	FEIR G4
ETS	60	22	38	24	14	6	5	2	1
ETS+ES+ LAB	2	1	1	1	0	0	0	0	0
ETS+D	3	0	3	3	0	0	0	0	0
ETS+ES	63	10	53	44	9	5	2	2	0
ETS+LAB	6	2	4	2	2	0	2	0	0
D	63	19	44	41	3	2	0	1	0
ES	364	90	274	228	46	34	4	8	0
D+ES	28	2	26	22	4	2	0	2	0
D+LAB	5	3	2	2	0	0	0	0	0
ES+LAB	7	5	2	2	0	0	0	0	0
LAB	20	14	6	4	2	0	2	0	0
TOTAL	621	168	453	373	80	49	15	15	1

# BILAN DES IG (FIG) 2007-2009



Région déclarante	TOTAL (2007-2008-2009)				PSL distribués en 2008	Ratio p 1000 PSL
	Total	ETS	ETS+ES	ES		
Alsace	42	3	4	35	119 347	0,35
Aquitaine	2	0	0	2	188 674	0,01
Auvergne	36	6	1	29	64 473	<b>0,56</b>
Bourgogne	3	2	0	1	78 701	0,04
Bretagne	4	1	0	3	140 025	0,03
Centre	1	1	0	0	97 191	0,01
Champagne-Ardennes	1	0	0	1	56 902	0,02
Corse	0	0	0	0	11 159	<b>0,00</b>
Franche Comté	5	0	1	4	48 407	0,10
Guadeloupe	5	0	0	5	12 613	0,40
Guyane	1	0	0	1	4 826	0,21
Ile de France	23	4	6	13	560 979	0,04
Languedoc Roussillon	13	4	0	9	117 546	0,11
Limousin	1	1	0	0	47 811	0,02
Lorraine	14	1	2	11	99 381	0,14
Martinique	2	2	0	0	15 711	0,13
Midi-Pyrénées	0	0	0	0	148 977	<b>0,00</b>
Nord-Pas-de-Calais	25	2	1	22	183 280	0,14
Normandie (Basse-)	22	1	2	19	74 991	0,29
Normandie (Haute-)	7	1	2	4	73 506	0,10
PACA	54	9	1	44	235 560	0,23
Pays de la Loire	7	2	3	2	149 568	0,05
Picardie	3	1	0	2	69 285	0,04
Poitou Charentes	1	0	0	1	65 610	0,02
Réunion-Mayotte	1	0	0	1	24 382	0,04
Rhône-Alpes	12	4	2	6	267 215	0,04
<b>TOTAL</b>	<b>285</b>	<b>45</b>	<b>25</b>	<b>215</b>	<b>2 956 120</b>	<b>0,10</b>

# TYPOLOGIE DES IG (1)



- **Erreur d'identification du patient ≈18% des IG déclarés)**
  - Erreur dans le dossier du patient (erreur de saisie, homonymie, usurpation d'identité ... etc.)
    - Service des admissions
    - Service ou unité de soins
    - ETS
    - laboratoire
  - Erreur d'étiquette, transcription, homonymie ... etc. sur prescription de PSL, demande et/ou tubes IH
- **Erreur de laboratoire ≈5% des IG déclarés**
  - Erreur de saisie/transcription/envoi de résultats,
  - Erreur de résultats

# TYPOLOGIE DES IG (2)



- **Défaut de communication : au sein d'un service de soins, au sein d'un ETS, entre ES et ETS**
- **Anomalies de prescription de PSL (≈8% des IG déclarés)**
  - Ordonnance non conforme/Absence d'ordonnance
    - Identification patient (nom, nom de jeune fille, date de naissance ...)
    - date prévue de transfusion, degré d'urgence
    - nature et quantité de PSL (CGR, protocole transfusionnel ...)
  - Prescription non justifiée (erreur de transcription résultat pré-transfusionnel Hb, plaquettes ...)

# TYPOLOGIE DES IG (3)



- **Conservation de PSL/Gestion du stock  
≈4% des IG déclarés**
  - Anomalies de gestion de stock
    - PSL mal classés,
    - stock non renouvelé
    - Péremptions non gérées
  - Anomalies de conservation
    - pannes de dispositifs de conservation et/ou d'alarmes,
    - alarmes désactivées

# TYPOLOGIE DES IG (4)



- **Erreur de délivrance de PSL  $\approx$ 15% des IG déclarés**
  - sans tenir compte du protocole informatique
  - PSL périmé, PSL retourné pour destruction
  - hors UV, sur la base d'1 seule détermination/ou sans connaissance de la RAI/ non prise en compte résultat RAI/dépassement délai RAI/prise en compte de résultat RAI d'un autre patient
  - hors UV, délivrance de PSL sans document de prescription
  - Erreur d'aiguillage ES/service destinataire de PSL
  - PSL inadapté (PSL, groupe, protocole, quantité ...)
  - Non respect du protocole et/ou ordonnance
  - Inadéquation PSL/FD et/ou carte de groupe
  - Erreur par dépôt relais (sélection PSL différent)

# TYPOLOGIE DES IG (5)



- **Erreur de transfusion  $\approx 45\%$  des IG déclarés**
  - Erreur de patient à transfuser (patient transfusé par PSL destiné à un autre)
  - transfusion de PSL devenu non-conforme (poches percées, poches périmées, présence de caillots, poches conservées plus de 6h dans le service de soins)
  - Non respect des procédures (absence de prélèvements IH avant transfusion, absence de contrôles ultimes avant transfusion)
  - Transfusion injustifiée

# TYPOLOGIE DES IG (6)



- **Autres IG ≈10% des IG déclarés**

- Retard à la TS (retard prescription/délivrance et/ou acheminement tubes IH/résultats IH/PSL)
- Non disponibilité de PSL compatibles
- Absence de surveillance de la TS
- Matériel défectueux (dysfonctionnement alarme/réfrigérateur, système pneumatique ...)
- Défauts de conception, de paramétrage, d'utilisation de Systèmes d'Information Hospitalière (SIH)
- Erreur d'identification du donneur de sang à l'ETS
- Erreur de processus de prélèvement, préparation, QBD à l'ETS

- **Par qui?**

- Analyse au fil de l'eau : Unité hémovigilance de l'Afssaps + acteurs du réseau HV (Correspondants ES et ETS, EFS, CRH) ⇒ complétude des données + gestion des situations d'urgence
- Analyse à distance : GT « Analyse des causes racines », groupe d'Experts (associant ES, EFS, DHOS, DGS) mis en place en mars 2008

- **1<sup>er</sup> constats**

- Hétérogénéité de déclaration ⇒ nécessité d'améliorer dispositif et format de déclaration
- cause d'incident déclarée en majorité « individuelle » sans analyse de l'environnement ⇒ nécessité d'analyse approfondie des causes racines
- Identité du patient au centre des incidents (saisie, vérification ...)

- **Mise à disposition du réseau HV**
  - d'un format plus ergonomique de saisie et de déclaration des FIG dans l'attente d'intégration sur e-FIT
  - d'un kit de formation
  - d'une grille méthodologique d'analyse des causes racines
  
- **Contribution aux réflexions sur :**
  - Identito-vigilance
  - Contrôles ultimes avant transfusion
  - Systèmes d'information et leurs liens

# THESAURUS FIG (1)



- **Nature de l'incident ayant motivé la déclaration**
  - Anomalie d'identification du patient/donneur de sang
  - Anomalie de processus de libération de PSL par l'ETS (une ou plusieurs étapes du prélèvement jusqu'à la distribution/délivrance)
  - Anomalie de processus d'analyses IH receveur
  - Anomalie de communication (dans l'ETS, dans l'ES, ETS ↔ ES ↔ tiers)
  - Anomalie de prescription de PSL et/ou de prescriptions d'analyses IH
  - Anomalie de délivrance de PSL à l'ETS ou au dépôt
  - Anomalie de transfusion à l'ES (erreur de patient, inversion entre patients)

# THESAURUS FIG (2)



- **Nature de l'incident ayant motivé la déclaration (suite)**
  - Anomalie de conservation et/ou d'entreposage de PSL (ETS, dépôt, service de soins)
  - Anomalie de transport/acheminement de PSL et/ou de prescription de PSL, de tubes d'analyses IH receveur et/ou de prescription d'analyses IH
  - Non transfusion
  - Retard à la transfusion
  - Autre, précisez

# THESAURUS FIG (3)



- **Motif de déclaration**

- Transfusion réalisée (avec ou sans EIR)
- Incident potentiellement grave
- Incident répétitif
- Absence de barrière de sécurité ultérieure
- Incident exceptionnel
- Autre, précisez

# THESAURUS FIG (4)



- **Conséquences avérées**
  - Conséquences pour le patient (pour le donneur)
    - Aucune manifestation clinique ou biologique
    - EIR/EIGD
    - Morbidité liée au retard à la transfusion
    - Morbidité liée à la non-transfusion
    - Mortalité liée au retard à la transfusion
    - Mortalité liée à la non-transfusion
    - Re-prélèvement du patient
    - Interruption de protocole transfusionnel
    - Autre, précisez

# THESAURUS FIG (4)



- Conséquences pour les PSL
  - Aucune conséquence
  - Perte ou destruction de PSL
  - Mise en quarantaine de PSL
  - Autre, précisez
- Conséquences autres pour le patient (donneur) et les PSL
  - Aucune conséquence
  - Difficultés d'approvisionnement en PSL
  - Retard des soins
  - Non-respect des délais hors urgence
  - Non-respect des délais en contexte d'urgence
  - Transfusion injustifiée/inappropriée
  - Non-respect des procédures de transfusion
  - Autre, précisez

# PRINCIPES D'ANALYSE DES CAUSES RACINES



- Comprendre le pourquoi de l'évènement pour améliorer le système dans son ensemble, pas pour déterminer les responsabilités de chacun
- Approche multidisciplinaire avec un pilote d'analyse
- Analyse factuelle, non interprétative des évènements : facteurs latents (erreurs système) et facteurs actifs (erreurs humaines)
- Exploration des facteurs contributifs, généraux et spécifiques, à la survenue de l'évènement : facteurs individuels, organisationnels, institutionnels, liés au patient, à l'équipe, aux tâches, aux conditions de travail
- Proposition d'actions préventives et correctrices : rendre le système plus robuste (éliminer les causes, pas seulement les symptômes)