

PERPIGNAN 2008

INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

Drs. Jean-Patrice AULLEN et Bernard LASSALE

CRH PACA / CHV AP-HM

- **Arrêté 26/04/2002 : bonne exécution des analyses de biologie médicale**
- **Décret 30/04/2002 : transmission de prélèvements biologiques au LABM**
- **Circulaire 15/12/2003 : réalisation de l'acte transfusionnel**

- **Accord technique AFSSaPS et EFS en 2002. Effets Indésirables Receveurs (EIR) Grade 0 : dysfonctionnement présumé. (directives européennes 2005/61/CE- décret 01/02/2006)**
- **Décision 07/05/2007 : forme, contenu, modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave (directives européennes 2002/98/CE - 2005/61/CE)**

LA FICHE D'INCIDENT GRAVE (critique)

ANNEXE II

Fiche de déclaration d'incident Grave de la chaîne transfusionnelle (Sans effet indésirable)

N° Fiche : finesse ou code ETS/année/numéro ordre

Déclarant :

- Correspondant d'hémovigilance de l'ETS (préciser le nom) : Site :

- Correspondant d'hémovigilance de l'ES (préciser le nom) :

Date de déclaration :

Lieu où le professionnel de santé a constaté ou a eu connaissance de l'incident :

Date à laquelle le professionnel de santé a constaté ou a eu connaissance de l'incident :

Date de survenue : Heure de survenue :

Lieu de survenue : ETS ES Dépôt de sang préciser : ES hors dépôt de sang

Laboratoire Autre, préciser :

Date de signalement au correspondant ETS/ES :

Alerte des autres vigilances :

Non

Oui

Préciser :

Nature de l'incident :

Motif de déclaration : Transfusion réalisée Gravité potentielle Incident répétitif Autre

Si autre, préciser :

Conséquences :

Enquête initiale : (analyse des principales causes, chronologie) :

.....

Enquête : en cours terminée (remplir le tableau au verso)

Mesure(s) préventive(s)

Non

Oui, préciser

Mesure(s) correctrice(s) :

Non

Oui, préciser

Signature du (des) correspondant(s) d'hémovigilance :

Nom, prénom (ETS) :

Tél :

Nom, prénom (ES) :

Tél :

Incident

Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident		Causes probables				
		Individuelle	Organisationnelle	Equipement (automates, informatique, etc...)	Consommables (DM, réactifs, anticoagulants, etc)	Autre (préciser)
Collecte	Sélection					
	Prélèvement sang total					
	Prélèvement par aphérèse					
Qualification biologique du don						
Préparation						
Conservation à l'ETS/CTSA						
Distribution par l'ETS ou le 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 soins					
	ETS ou CTSA – Service soins					
Réception en service de soin						
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)						

DEFINITION DE L'HEMOVIGILANCE

«C'est l'ensemble des **procédures** de surveillance et d'**évaluation** des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de PSL. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la **collecte** des PSL jusqu'au suivi des **receveurs**. L'Hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs»

Ordonnance n°2005-1087 du 1er septembre 2005

Art R.1221-22 du Code de Santé Publique

L'HEMOVIGILANCE EN 1994

Distribution
de PSL

Transfusion
de PSL

Traçabilité
Déclaration des EIR
Enquêtes Transfusionnelles

HEMOVIGILANCE: EVOLUTION EN 2005

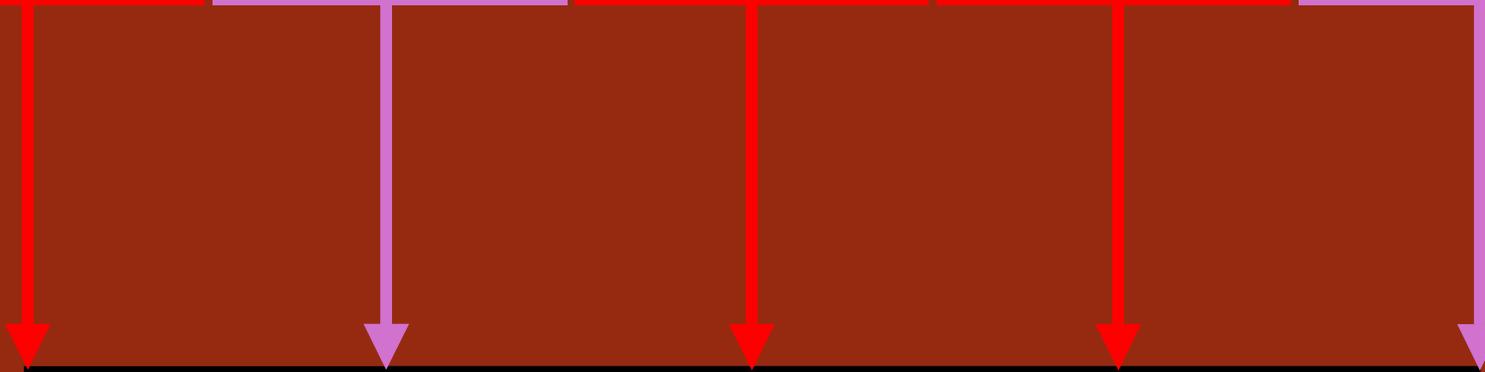
Prélèvements
Ordonnances

Distribution
de PSL

Transports
Entreposage

Contrôles,
Réception, ...

Transfusion
de PSL



Traçabilité
Déclaration des EIR
Enquêtes Transfusionnelles

GESTION DES RISQUES

LA GESTION DES RISQUES ET L'ACCREDITATION

La Version 1 :

- QPR 1 : politique institutionnelle et programme Q et R
- QPR 4 : programme de prévention des risques
- QPR 5 : efficacité du programme de gestion de la qualité et de prévention des risques

LA GESTION DES RISQUES ET L'ACCREDITATION

La V2007 :

Chapitre 1 « Politique et Qualité du management »

- ⇒ Référence 4 : système d'information et dossier patient
- ⇒ Référence 6 : politique d'amélioration de la GR

Chapitre 2 « Ressources Transversales »

- ⇒ Référence 11 : la gestion des risques

LA GESTION DES RISQUES ET L'ACCREDITATION

La V2007 :

Chapitre 3 « Prise en charge du patient »

⇒ La GR est inclus dans l'activité de soin

Chapitre 4 « Evaluations et dynamiques d'amélioration »

⇒ Référence 40 : les professionnels évaluent la pertinence de leurs pratiques

⇒ Référence 41 : évaluation du risque lié aux soins

⇒ Référence 44 : évaluation des politiques et du management (qualité, GR, ...)

DEFINITION :

La sécurité pré-transfusionnelle est en veille et en alerte du donneur suivi au receveur suivi,

l'ensemble des informations et des signaux, des procédures et des règles, **organisés** en programme, en processus et en action

permettant **d'identifier les dangers** ayant causé, causant ou susceptibles de causer **des évènements et/ou** des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou pourraient **menacer la santé** des donneurs ou des receveurs

et **d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.**

FREQUENCE GRAVITE CRITICITE DETECTABILITE - HARMONISATIONS

- **Fréquence** : cotée et définie de 1 à 10
- **Gravité** : cotée de 1 à 10
- **DéTECTABILITÉ** : exclue du champ du travail
- **Criticité calculée** : = $F * G$, 10 * 10, (100 maximum).

Cotation	Fréquence
1	L'évènement se produit 1 / an
3	L'évènement se produit 1 / trimestre
5	L'évènement se produit 1 / mois
8	L'évènement se produit 1 / semaine
10	L'évènement se produit 1 / jour

Cotation	Gravité
1	Minime
2/3	Mineure
4/5	Significative
6	Importante
7/8	Très importante
9	Très grave
10	Catastrophique

FREQUENCE GRAVITE CRITICITE DETECTABILITE - HARMONISATIONS

- **Une première expérience dans 3 établissements de santé, Harmonisations inter ES,**
- **Approche 3 sites EFS-ES, Harmonisations inter sites.**
- **Harmonisations inter ES-Sites pour propositions « a priori ».**

CHAMP DU TRAVAIL EN REGION PACA :

- De l'ordonnance (indications exclues)
- À la préparation de la transfusion (juste avant sa réalisation proprement dite)

ETAPES PRE-TRANSFUSIONNELLES

I. LES PRESCRIPTIONS

I.1 LES PRESCRIPTIONS DE PSL

I.2 LES PRESCRIPTIONS DES EXAMENS IMMUNOHEMATOLOGIQUES (IH)

I.3 LES PRESCRIPTIONS DES EXAMENS SEROLOGIQUES (*s'ils sont effectués*)

II. LES PRELEVEMENTS DES TUBES – ECHANTILLONS POUR EXAMENS I H *ET* SEROLOGIQUES

III. L'ACHEMINEMENT DES TUBES ET DES PRESCRIPTIONS

IV. L'IMMUNOHEMATOLOGIE – DELIVRANCE *

IV.1 LABM (Entités séparées)

IV.2 DELIVRANCE (Entités séparées : Sites EFS ou Dépôts)

IV.3 LABM et DELIVRANCE (même entité)

V. LE TRANSPORT DES PSL

VI. LA RECEPTION

VII. L'ENTREPOSAGE

VIII. L'ACTE TRANSFUSIONNEL

VIII.1. LES ULTIMES CONTROLES

VIII.2. LA PREPARATION DE LA TRANSFUSION

* 3 Etapes ne sont pas détaillées dans le cadre de cette étude selon la méthode AMDEC :

- La distribution intersites EFS et les dépôts
- La délivrance des PSL
- La réalisation des analyses (*pré analytiques et analytiques*)

PRESCRIPTIONS IH - identification

ETAPES DU PROCESSUS	EVENEMENT OU RISQUE
I.2. PRESCRIPTION DES EXAMENS IH	Document de prescription
	Absence de prescription
	Retranscription de prescription orale
	Défaut identité de l'ES
	Défaut identité du service
	Absence identité patient
	Défaut identité patient
	Défaut identité prescripteur (nom et signature)
	Défaut contexte transfusionnel (pathologie et antécédents)
	Défaut de date et heure de prescription
	Défaut identification du préleveur
	Défaut de date et heure de prélèvement
	Transmission
	Absence de transmission
	Transmission retardée
	Défaut de mise en œuvre des protocoles internes
	Défaut de mise en œuvre des mesures d'amélioration

PRESCRIPTIONS IH - quantification

EVENEMENT OU RISQUE	G	F	D	C
Document de prescription				158
Absence de prescription	8	1		8
Retranscription de prescription orale	3	5		15
Défaut identité de l'ES	3	1		3
Défaut identité du service	3	3		9
Absence identité patient	10	1		10
Défaut identité patient	10	5		50
Défaut identité prescripteur (nom et signature)	3	3		9
Défaut contexte transfusionnel (pathologie et antécédents)	3	7		21
Défaut de date et heure de prescription	1	3		3
Défaut identification du préleveur	5	3		15
Défaut de date et heure de prélèvement	5	3		15
Transmission				20
Absence de transmission	5	1		5
Transmission retardée	5	3		15
Défaut de mise en œuvre des protocoles internes				
Défaut de mise en œuvre des mesures d'amélioration				



SYNTHÈSE PACA : CRITICITÉ DES ÉTAPES

ETAPES DU PROCESSUS		ÉVÉNEMENT OU RISQUE	G	F	D	C
I.	PRESCRIPTIONS					
I.1.	PRESCRIPTION DES PSL					209
I.2.	PRESCRIPTION DES EXAMENS IH					178
I.3.	<i>PRESCRIPTION DES EXAMENS SEROLOGIQUES si effectuée</i>					
II.	PRELEVEMENTS DES TUBES-ECHANTILLONS POUR EXAMENS IH ET SEROLOGIQUES					250
III.	ACHEMINEMENT DES TUBES ET DES PRESCRIPTIONS					39
IV.	IH - DELIVRANCE					
IV.1	LABM (entités séparées)	Contrôle des tubes et des prescription IH				Calc
		Réalisation des analyses				Calc
		Transmission des résultats				165
		Cas particulier de la RAI +				35
IV.2	DELIVRANCE (entités séparées : EFS ou Dépôts)					174
IV.3	LABM ET DELIVRANCE (même entité)					194
V.	TRANSPORT DES PSL					142
V. Bis	<i>DISTRIBUTION Inter-SITES EFS et DEPOTS</i>					
VI.	RECEPTION					158
VII.	ENTREPOSAGE					94
VIII.	ACTE TRANSFUSIONNEL					
VIII.1	ULTIMES CONTRÔLES					540
VIII.2	PREPARATION DE LA TRANSFUSION					180

LISTE PACA INCIDENTS GRAVES « A PRIORI »

ETAPES DU PROCESSUS	EVENEMENT OU RISQUE	OBSERVATIONS
V. TRANSPORT DES PSL		
	Enlèvement <i>Absence d'enlèvement</i>	
	Modalités de transport	
	Livraison <i>Absence de livraison</i>	
VI. RECEPTION		
	Contrôles à réception <i>Absence ou Défaut de contrôle de cohérence entre les documents de traçabilité</i>	
	Personnel	
VII. ENTREPOSAGE		
	Contenant isotherme <i>Entreposage des PSL dans le réfrigérateur du service</i>	
	Non respect de la règle des 6 heures	
VIII. ACTE TRANSFUSIONNEL		
VIII.1. ULTIMES CONTRÔLES	Information du patient sur la transfusion	
	Contrôle d'identité du patient	
	Contrôle de concordance <i>Défaut des contrôles :</i> <i>de numéro de poche</i> <i>de qualification / transformation</i> <i>de mentions particulières PSL</i>	
	Contrôle du PSL	
	Contrôle de la carte pré-transfusionnelle <i>Absence de contrôle</i> <i>Défaut de contrôle des conditions de conservation</i> <i>Défaut de contrôle de date de péremption</i>	<i>si en charge</i>
	Réalisation du contrôle ultime de compatibilité <i>Défauts de réalisation :</i> <i>Non respect l'unité de personne</i> <i>Non respect de l'unité de lieu</i> <i>Non respect de l'unité de temps</i> <i>Mauvaise réalisation technique</i>	Au lit du patient - prélèvement extemporané du patient
	Traçabilité du contrôle ultime de compatibilité	
	Interprétation du test ultime <i>Interprétation erronée</i>	
VIII.2 PREPARATION DE LA TRANSFUSION	Planification de l'acte transfusionnel <i>Défaut de planification de l'acte transfusionnel</i> <i>Absence de contrôle des paramètres vitaux</i> <i>Défaut de contrôle de tous les paramètres vitaux</i>	

* Etape non détaillée dans le cadre de cette étude

STRATEGIE ?

Connaissance d'un problème ou d'une difficulté dans la chaîne transfusionnelle = actions spécifiques.

Pas de travail engagé dans cette démarche = proposition d'un outil pour retrouver les points à risques.

Démarche a priori : chronophage, difficile

Pour évaluer les « maillons » faibles de la chaîne transfusionnelle on peut utiliser des indicateurs faciles à mettre en place et à obtenir.

Trouver un point central : l'EFS qui réceptionne les prélèvements, les ordonnances et note toutes les NC.

NON CONFORMITES RELEVÉES

12 catégories de non conformités (NC) :

- ❖ **NC non bloquantes**, levées secondairement par échanges d'informations entre ES et EFS
= retard éventuel prise en charge de l'examen
- ❖ **NC bloquantes**, empêchant la réalisation de l'examen, nécessité d'un autre prélèvement et /ou autre prescription
= retard à la Transfusion

NON CONFORMITES BLOQUANTES

- ❖ **AM1**: identification patient sur prescription (ou tube)
absente, incomplète, illisible ou double étiquetage
- ❖ **AM2** : discordance identité entre tube et prescription ou
tube absent / vide / non adapté
- ❖ **AM3** : 2 prélèvements issus d'un même patient reçus simultanément
avec absence identification préleveurs différents
ou mention horaire différente
- ❖ **AM4** : absence de nom et signature du prescripteur de PSL ou
signature illisible
- ❖ **AM11** : discordances résultats entre 2 déterminations ou
avec historique

NON CONFORMITES NON BLOQUANTES

- ❖ **AM5** : absence d'identification du préleveur ou de mention de date et heure du prélèvement sur la prescription
- ❖ **AM6** : discordance identité patient sur prescription et/ou tubes avec le dossier EFS
- ❖ **AM7** : étiquette tronquée ou difficile à lire
- ❖ **AM8** : défaut d'échantillon (qualité et/ou quantité)
- ❖ **AM9** : absence d'identification de l'ES, du service ou du prescripteur
- ❖ **AM10** : défaut de renseignements : prescription plaquettes (poids, numération) ou plasma (indication)

Résultats issus de l'analyse

Pic de fréquence sur

un site,

un pôle,

un service,

une UF

= action ciblée.

Pas de pic de fréquence

= action globale

Résultats pour l'APHM

Etiquette tronquée

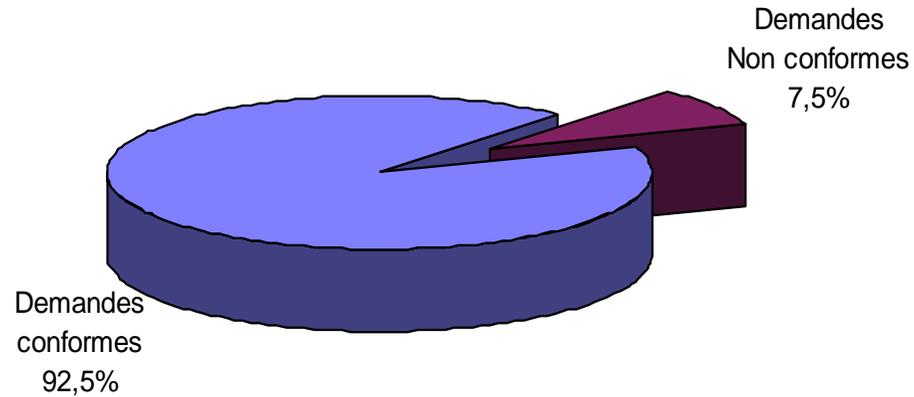
= action Administration

Pratique de prélèvement

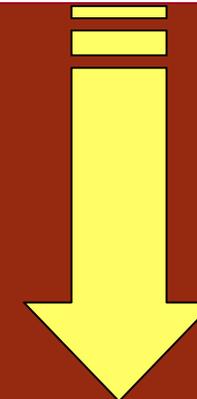
= action Cadres de Santé

LES NON CONFORMITES

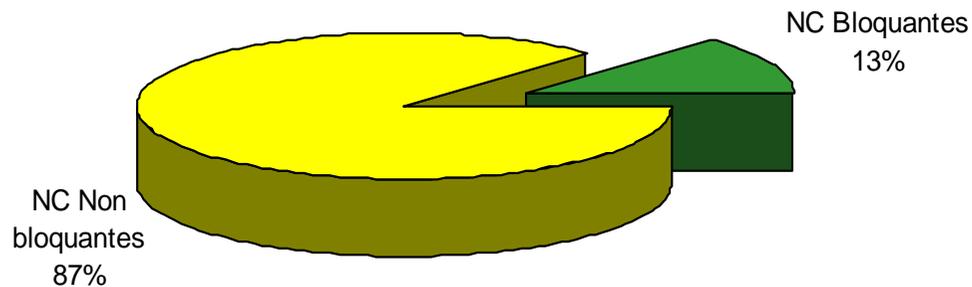
AP-HM : Demandes examens sur 9 mois



55 963 Demandes
4 168 Non conformités



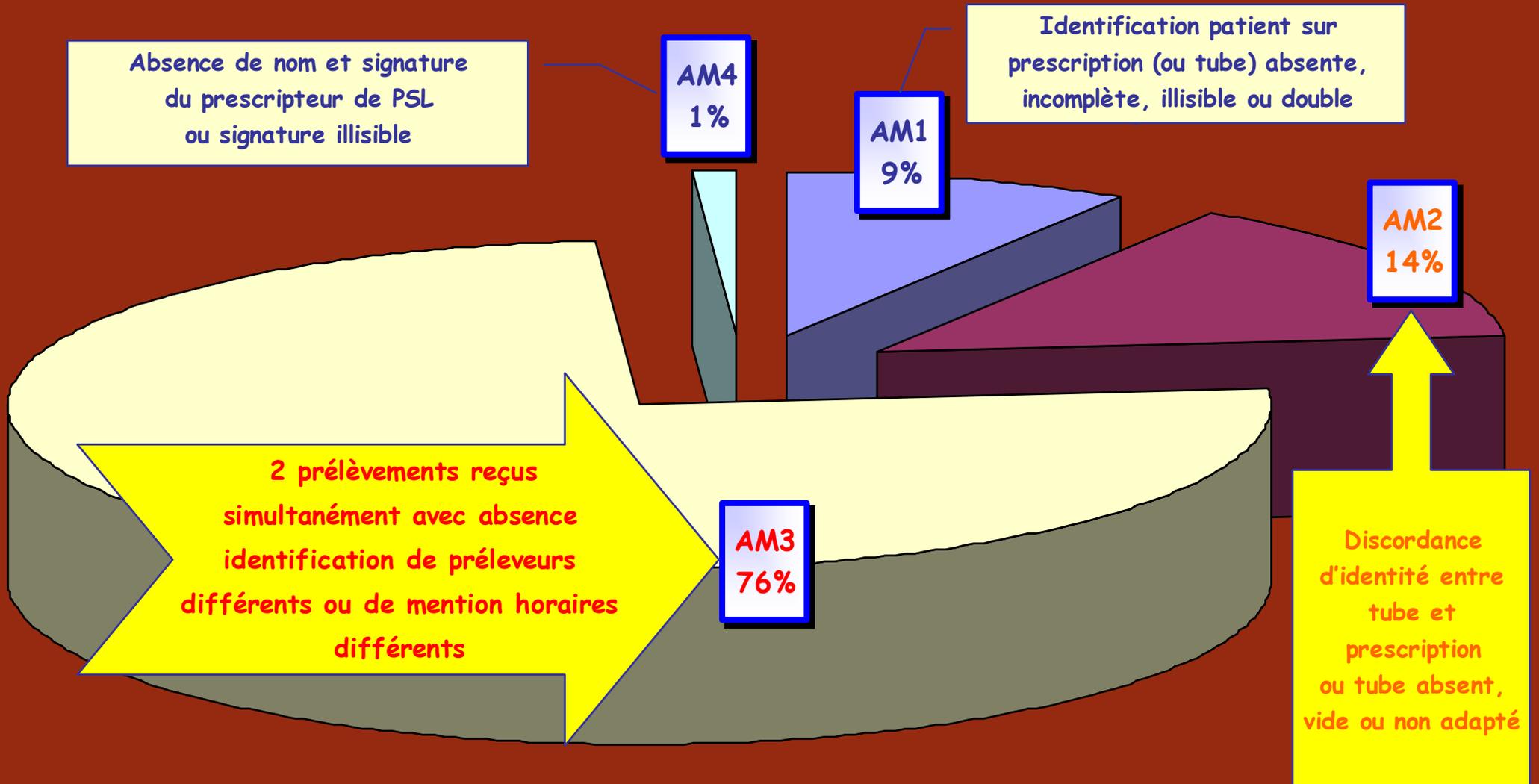
AP-HM : Non conformités sur 9 mois



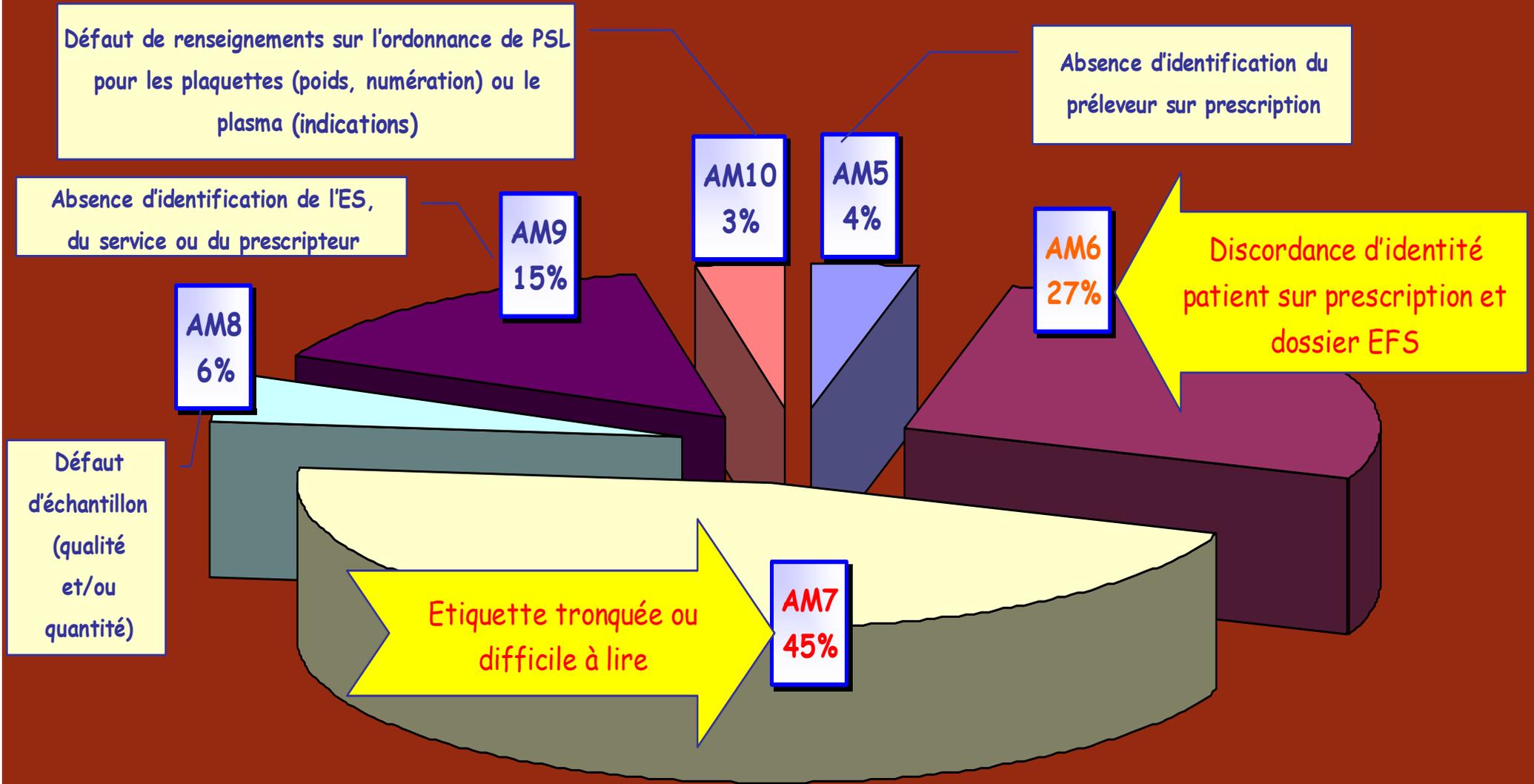
3617 NC Non bloquantes
551 NC Bloquantes

→ 15,00 % des Non Conformités
→ 0,85 % des demandes

NON CONFORMITES BLOQUANTES



NON CONFORMITES NON BLOQUANTES



- ❖ **Prise en compte de certaines non conformités comme indicateur principal (AM3, AM7)**
- ❖ **Information ciblée CDS et Personnel IDE**
- ❖ **Information ciblée Médecins**
- ❖ **Évaluation à distance**

UNE REGION QUI A ANTICIPE fin 2005 :

FIG et EIR + FIG : 22 en 2007 - 36 au 23/10/2008.

- **Prélèvements**
- **Ultimes contrôles**
- **Identito-vigilance (point-clé)**
- **Confirmation de l'Identification / Analyse *a priori* de PACA**
- **Erreur isolée ou Enchaînement d'erreurs**
- **Causes racines « à creuser »**

AUTORITES SANITAIRES :

- **Sécurité transfusionnelle et inspections**
 - . **Inspection ne se justifie que si répétabilité d'incidents graves et si absence d'actions correctrices et préventives dans des délais «suffisants» et concertés.**
 - . **Conserver la culture d'actions correctrices et préventives, suite à la déclaration.**

AUTORITES SANITAIRES :

- Mise en place de Contrats Objectifs et Moyens *non seulement pour chaque établissement*, (déclaration des IG, rapport annuel, mise en place d'EPP...)
- Mais Propositions de Mise en place de Contrats Objectifs et Moyens régionaux, (*cf ...1998*)

ETABLISSEMENTS DE SANTE - PROFESSIONNELS :

- **Evaluations des pratiques professionnelles (multidisciplinaires)**
- **Assureurs : SHAM, réduction des primes d'assurance des établissements déclarants et mettant en œuvre des mesures correctrices et préventives**

PATIENTS :

- **Patients : associations, droit des patients**