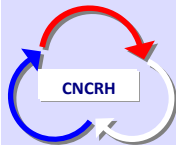


**Enquête nationale de
prévalence et de typologie des
erreurs d'identité
en phase pré-transfusionnelle**

Pour le groupe de travail :

Christian Rud, CRH Guadeloupe

Marie-France Angelini Tibert, CRH La Réunion-Mayotte



Le vol d'identité médicale - menace réelle outre-



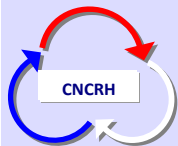
Le Point.fr

Actualité Région

Lille : Enceinte de quatre mois, elle perc bébé à cause d'une erreur à l'hôpital

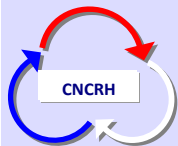
PUBLIÉ LE 13/05/2011 À 05H20

Enquête nationale de prévalence et de typologie des erreurs d'identité



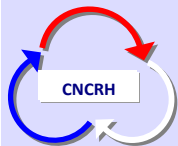
Problématique - Constat

- ⇒ IDENTITOVIGILANCE : composante majeure de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance
- ⇒ HÉMOVIGILANCE : déclaration des effets indésirables et des incidents de la chaîne transfusionnelle ➔ confirmation du risque et de la criticité de l'identitovigilance (*rapport PACA et CNH groupe causes racines*)
- ⇒ IMMUNO-HÉMATOLOGIE (RECEVEUR) : examen pré-transfusionnel obligatoire pour la sécurité transfusionnelle ➔ analyse de la fréquence et des causes racines 1^{ères} des défauts d'identité
- ⇒ DÉLIVRANCE : mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé



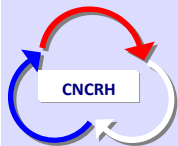
Justification (1/2)

- ⇒ Peu d'évaluations publiées à ce jour
- ⇒ Obligation de déclaration
 - ➔ Effets indésirables receveurs, 1993
 - ▶ ➔ GIFIT, 1995 ➔ e-FIT, 2004
 - ➔ Incidents graves de la chaîne transfusionnelle, 2007
- ⇒ Erreurs d'identité =
 - ➔ 67% des causes racines des erreurs transfusionnelles, Joint Commission, 2007
 - ➔ 25,6 % des 1572 IG déclarés sur e-FIT, 2007-2010
- ⇒ Quantification ? Causes ?



Justification (2/2)

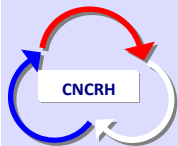
- ⇒ Défaut sur identité = erreurs de patient ? : potentiellement graves
 - ↳ Incompatibilité immunologique (ABO, ...)
 - ↳ Immunisation foeto-maternelle
 - ↳ Impasse thérapeutique
 - ↳ Retard à la transfusion
- ⇒ Évitabilité établie
 - ⇒ État des lieux national important et opportun
 - ↳ Choix d'une étape déterminante = phase pré-transfusionnelle : IHR & délivrance



L'enquête

Enquête :

- ⇒ nationale : multi-centrique et transversale
- ⇒ de prévalence un jour donné : **23 octobre 2012**
 - ↳ de 00:00 à 23:59
- ⇒ et de typologie des erreurs directement liées à l'identité du patient par l'analyse des non-conformités en phase pré-transfusionnelle :
 - ↳ Prescription de PSL = toutes les **unités de délivrance**, ETS et dépôts
 - ↳ Demande d'analyses d'immuno-hématologie = tous les **laboratoires IH référents pour la délivrance**, ie les laboratoires assurant la sécurisation des délivrances pour l'unité de délivrance



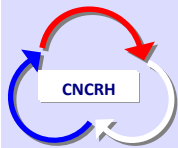
Les objectifs

⇒ Principal :

- Quantifier les non conformités liées aux anomalies d'identité des patients détectées le jour de l'enquête sur les prescriptions de PSL et les demandes d'analyses IH = **prévalence des non conformités**

⇒ Secondaire :

- Décrire les causes premières de ces anomalies d'identité des patients bénéficiant d'une demande d'analyse IHR et/ou d'une prescription de PSL = **typologie des non conformités**



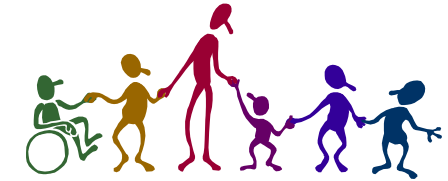
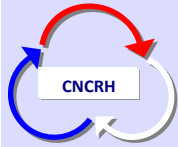
Population

- ⇒ Toute personne
- ⇒ pour laquelle une analyse immuno-hématologie et/ou une prescription de PSL est présentée
- ⇒ le jour de l'enquête
 - ↪ détermination de groupe sanguin érythrocytaire : ABO-RH1 ; RH2,3,4,5-KEL1
 - ↪ Recherche d'Anticorps Irréguliers
 - ↪ compatibilisation par épreuve de compatibilité au laboratoire

Dénominateurs =

Prescriptions reçues au site de délivrance

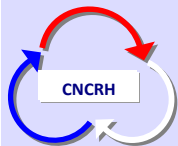
Demandes d'analyses IH reçues au laboratoire



Critères d'exclusion

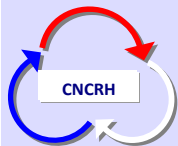
- ⇒ prescriptions de PSL en UVI et UV
- ⇒ prescriptions de PSL et demandes d'analyses IH pour un nouveau-né ou un nourrisson de moins de 6 mois
- ⇒ prescriptions de PSL et demandes d'analyses IH pour une femme enceinte prise en charge sous X
- ⇒ prescriptions de PSL et demandes d'analyses IH pour un patient à l'identité inconnue
- ⇒ prescriptions de PSL et demandes d'analyses IH pour un patient ayant demandé l'anonymisation de son séjour avec non divulgation de son identité civile

Estimer la fréquence de ces exclusions



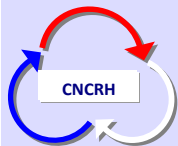
Le recueil des données

- ⇒ Saisie des données : directe, avec contrôle simultané de la cohérence des données saisies
 - ➔ Mode d'emploi : disponible en ligne sur la page d'accueil de l'enquête
 - ➔ Saisies possibles jusqu'au 23 novembre 2012
 - ➔ Possibilité d'éditer des questionnaires vierges



Le recueil des données

- ⇒ Via le site de la CN-CRH :
 - ➔ Page d'accueil du site ➔ Enquête identitovigilance 2012
- ⇒ Version test à disposition avant le jour de l'enquête
 - ➔ Clôture la veille de l'enquête
- ⇒ Identification : 1 mot de passe par investigateur, désigné par le Responsable de l'unité (de délivrance ou du laboratoire)
 - ➔ Cahier de l'investigateur : disponible en ligne sur la page d'accueil de l'enquête



Analyse des données

⇒ Élaborée par GT « Identitovigilance »

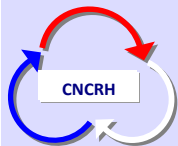
↳ méthodologie de l'enquête

↳ analyse des données recueillies

▶ analyse descriptive

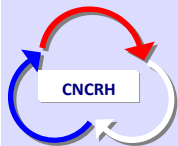
▶ données non renseignées ≠ données renseignées

⇒ **Résultats anonymisés, statistiquement cohérents, pertinents et exploitables**



Résultats attendus (1/2)

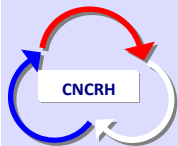
- ⇒ Quantifier l'importance des non conformités liées aux défauts sur l'identité
 - ↳ **dénominateurs** = nombre global de demandes d'analyses IH / prescriptions de PSL, reçues le jour de l'enquête
- ⇒ Qualifier les causes immédiates et les causes racines premières de ces non conformités
 - ↳ **Repérer les étapes concourant à la non-conformité**



Résultats attendus (2/2)

⇒ Les étapes en cause ?

- ➔ Étape administrative de recueil de l'identité, à l'enregistrement dans l'application administrative
- ➔ Étape de vérification de l'identité patient par le professionnel de santé
- ➔ Étape d'étiquetage des échantillons sanguins
- ➔ Étape d'analyse de la concordances de l'identité
 - ▶ Prescription / Fiche de demande d'analyses
 - ▶ Fiche de suivi médical
 - ▶ Fiche de prélèvement
 - ▶ Carte de groupe sanguin érythrocytaire / résultats de RAI
- ➔ Étape d'enregistrement de l'identité patient dans l'application du laboratoire, et aussi de l'établissements préleveur

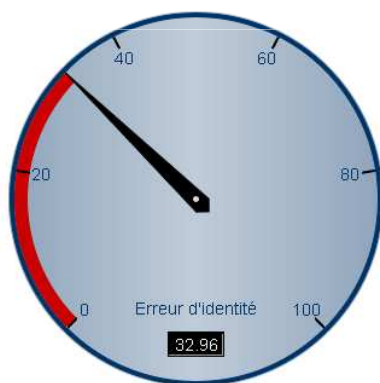


Déclarations sur e-FIT



2010 - 2012

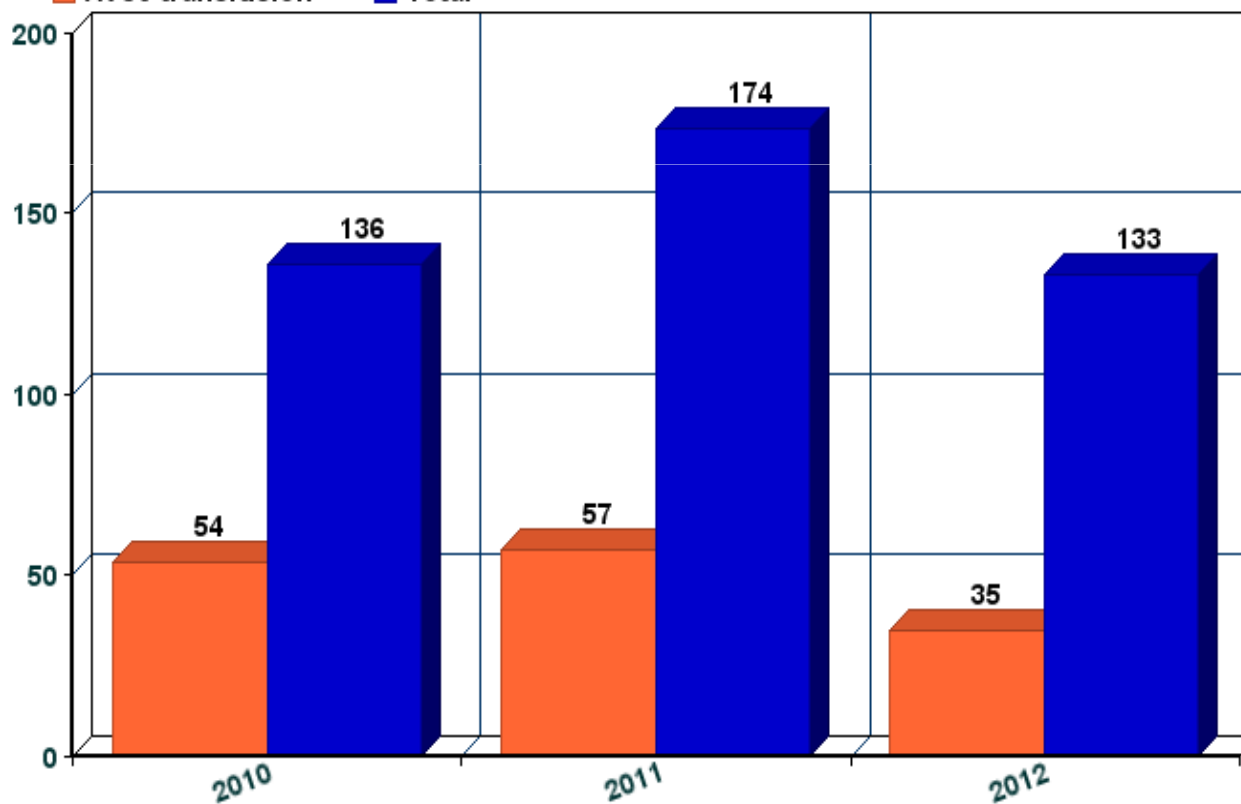
Incidents graves liés à une erreur d'identité



32.96%

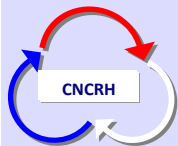
Part des erreurs
d'identité dans les
IG déclarés en
2012

■ Avec transfusion ■ Total





Résultats

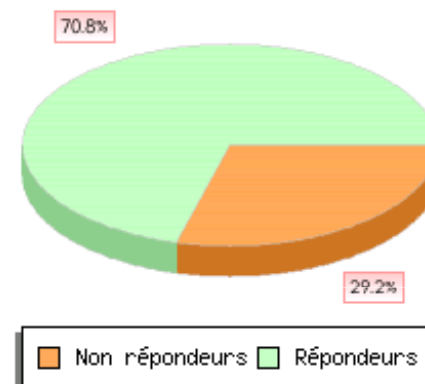


Participation des sites

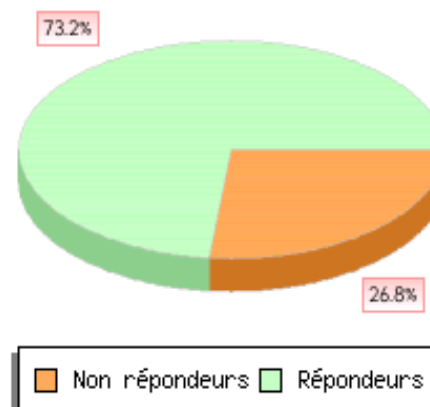
Laboratoires référents d'immuno-hématologie
(n = 96) : 71 %

Unités de délivrance
(n = 96) : 73 %

Laboratoires

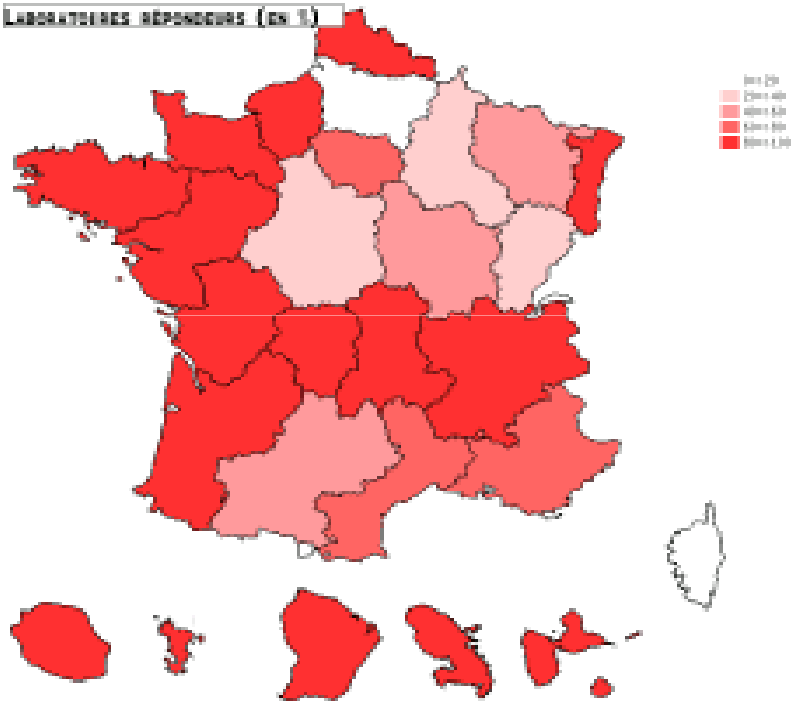


Sites de délivrance



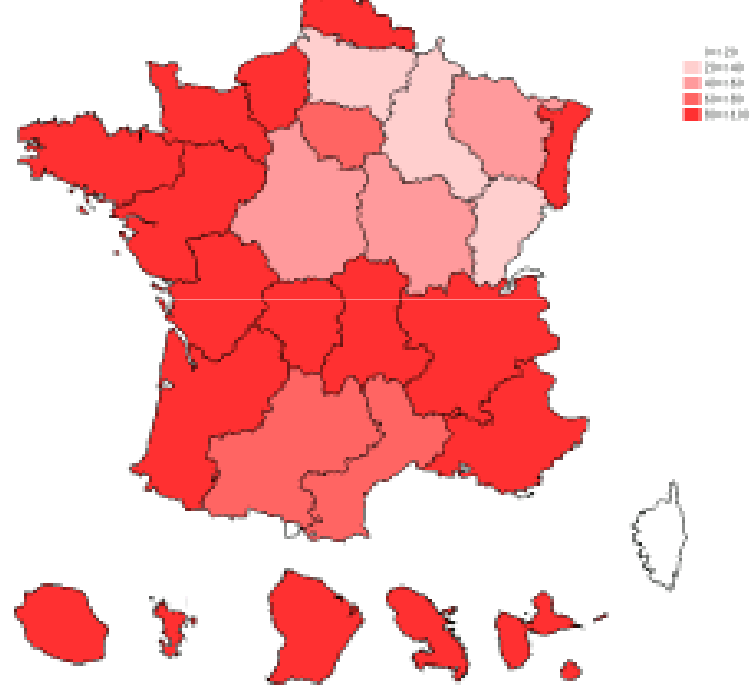
Participation des sites

LABORATOIRES RÉPONDREURS (EN %)

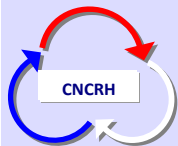


Laboratoires IH

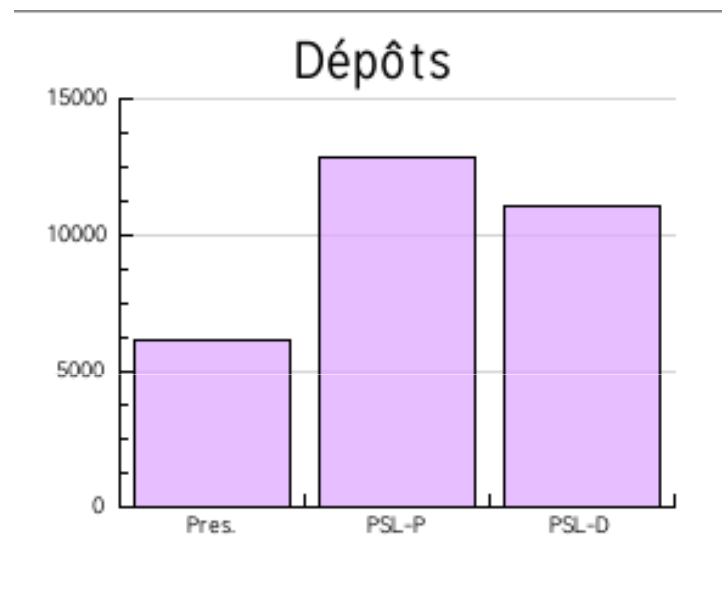
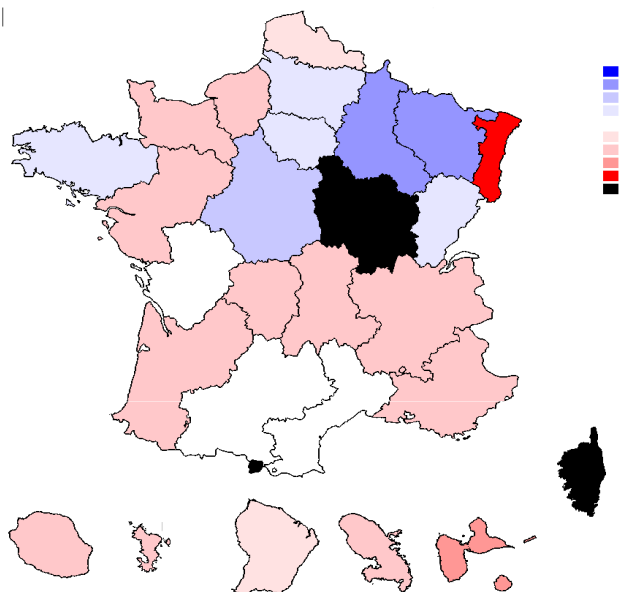
SITES DE DÉLIVRANCE RÉPONDREURS (EN %)

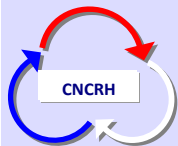


Sites de délivrance



Corrélations avec l'activité journalière de délivrance





Ratio anomalies/demandes

Laboratoires IH

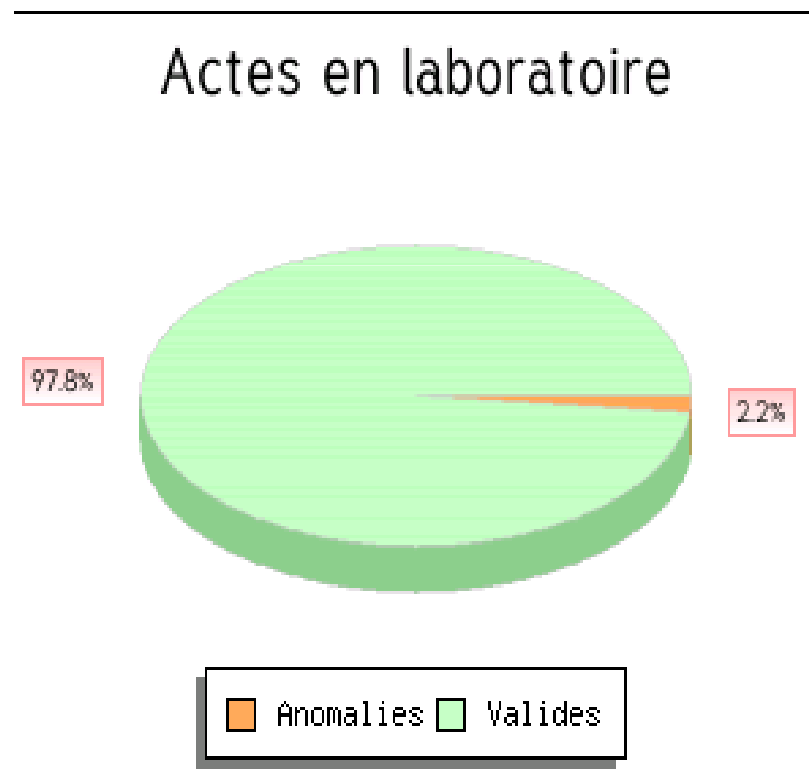
22 079 analyses prescrites

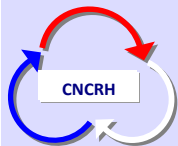
480 anomalies détectées

2,2 %

Soit 175 200 NC d'identité/an

24 000 analyses rejetées/an





Ratio anomalies/prescriptions

Unités de délivrance

6164 prescriptions

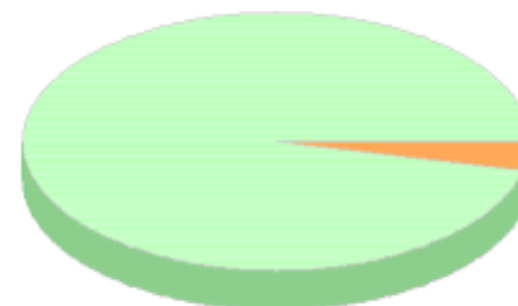
254 non conformités détectées

4,1%

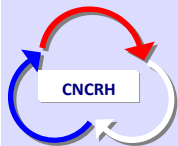
Soit 92 710 anomalies/an

11 250 rejets de prescription/an

Prescriptions en dépôt



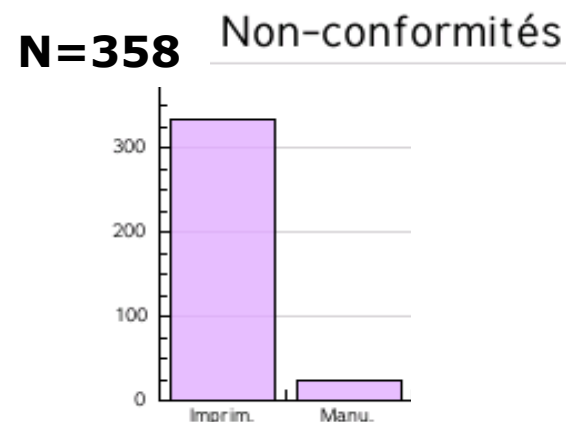
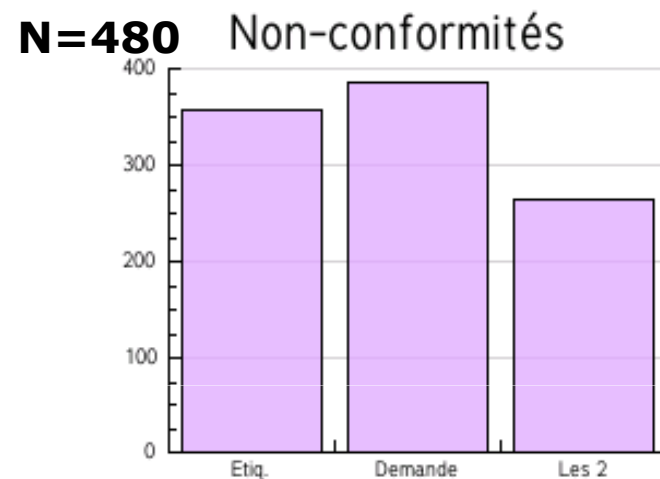
■ Anomalies ■ Valides

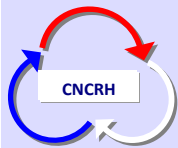


Non conformités en laboratoire

- ⇒ Étiquette de l'échantillon : **358** fois
- ⇒ Demande d'analyse : **385** fois
- ⇒ Sur l'étiquette et la demande : **265** fois

- ⇒ Majorité d'étiquettes imprimées

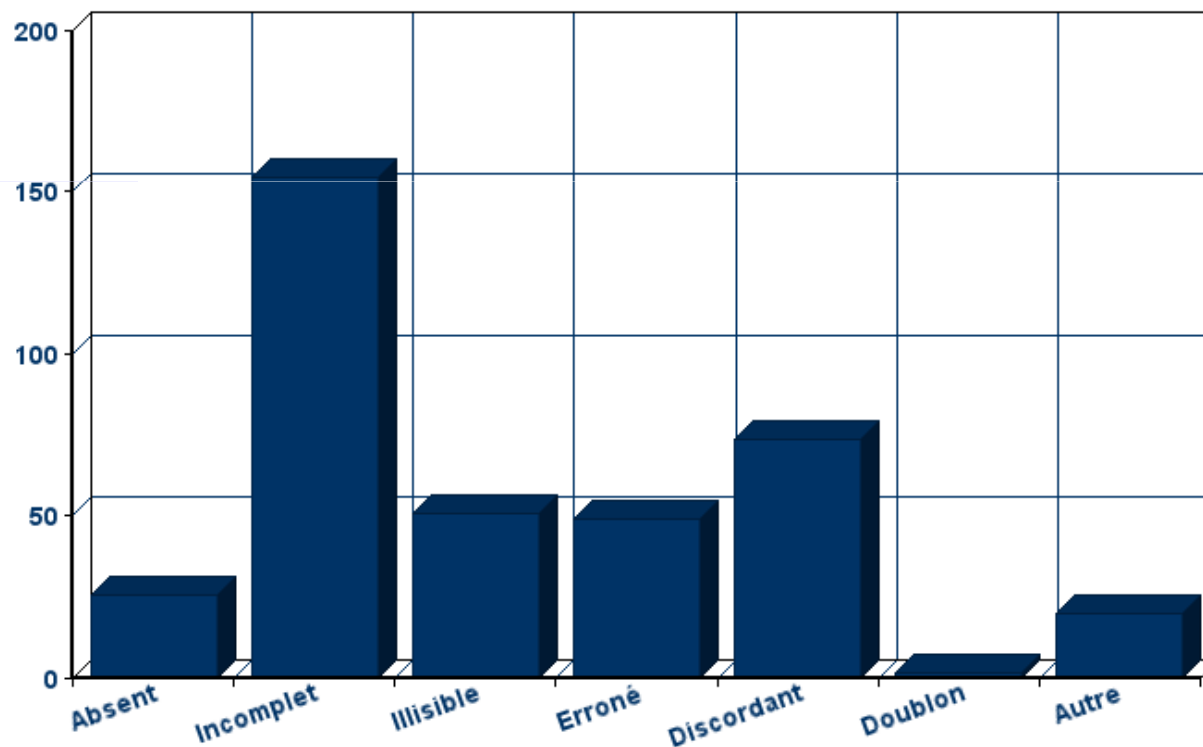




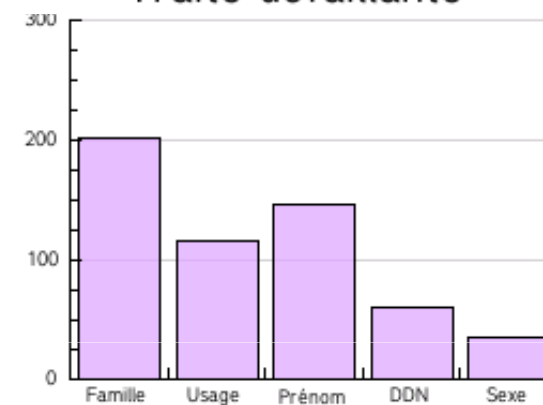
Non conformités en laboratoire

Non conformités sur l'étiquette de l'échantillon

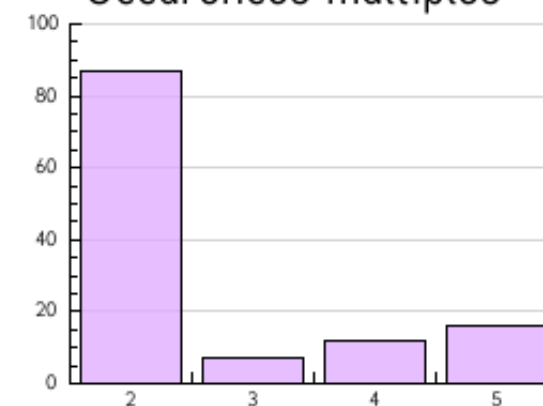
N=358

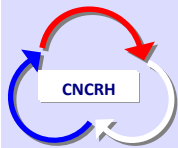


Traits défailnants



Occurrences multiples

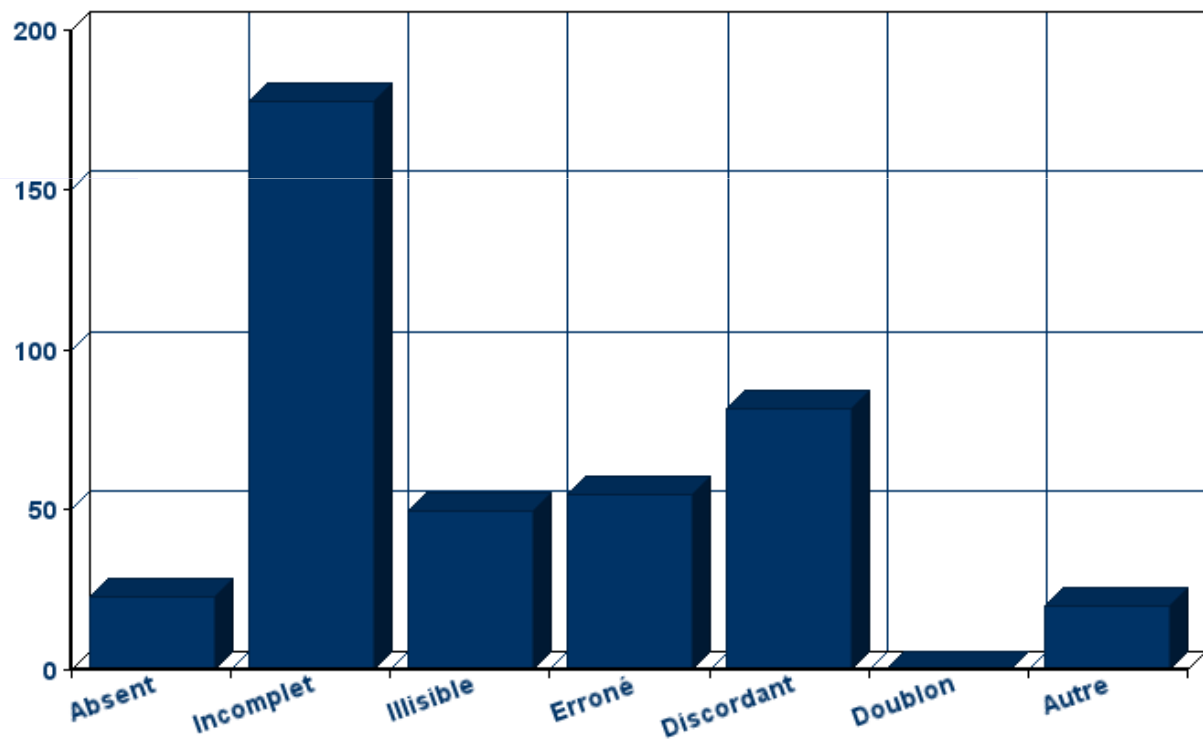




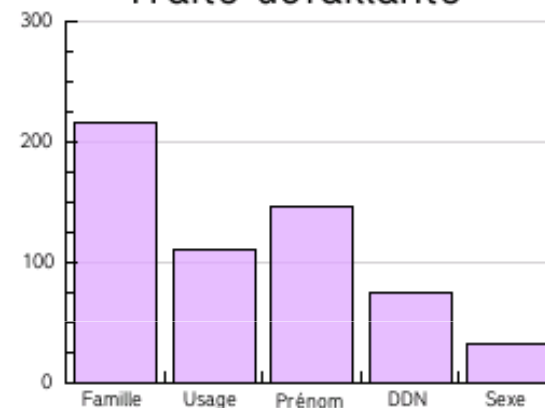
Non conformités en laboratoire

Non conformités sur la demande d'analyse

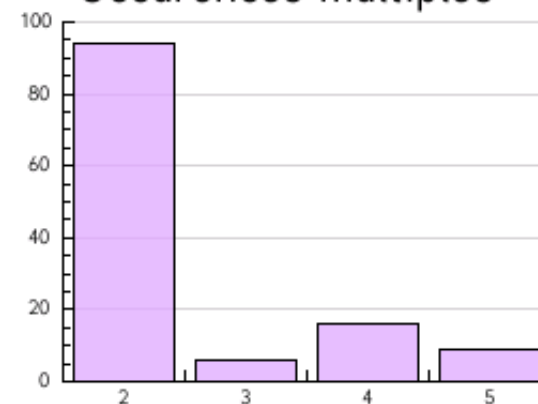
N=385

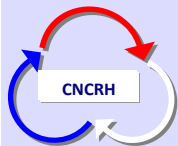


Traits défailants



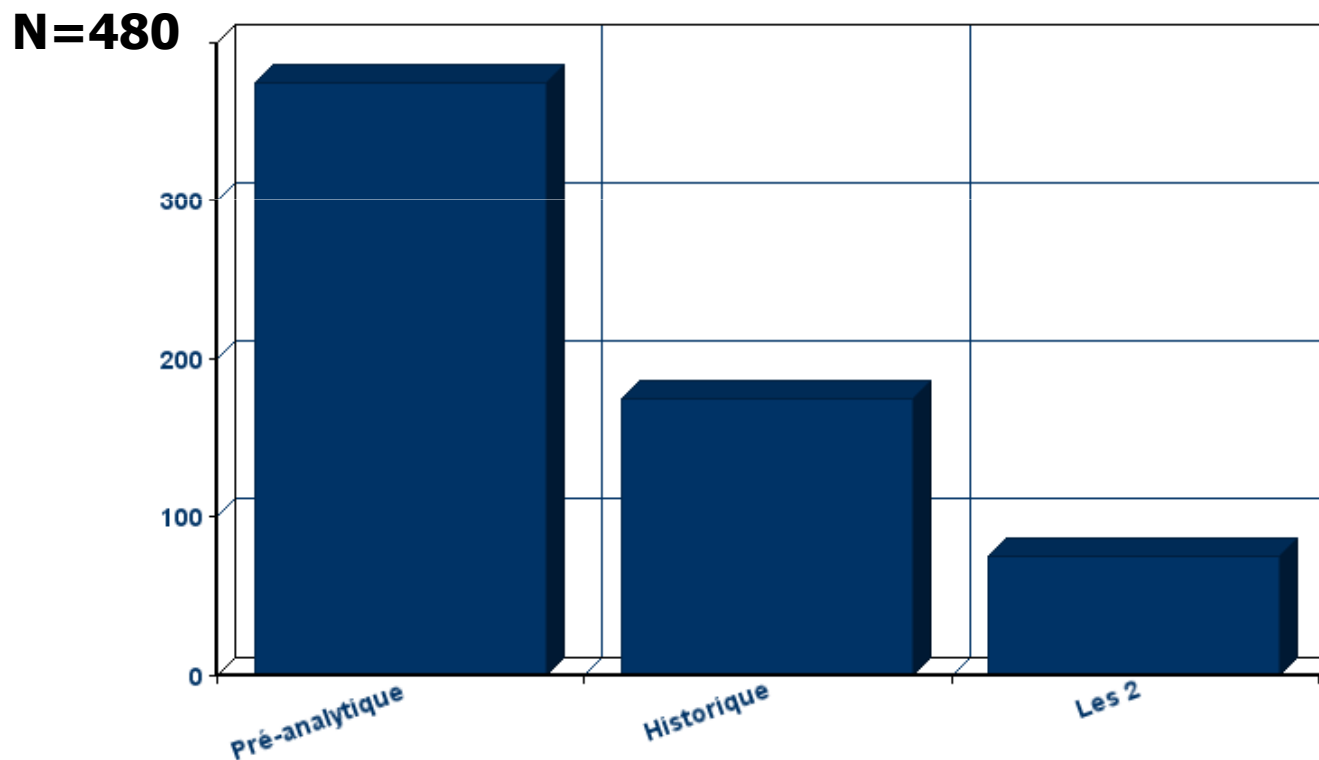
Occurences multiples





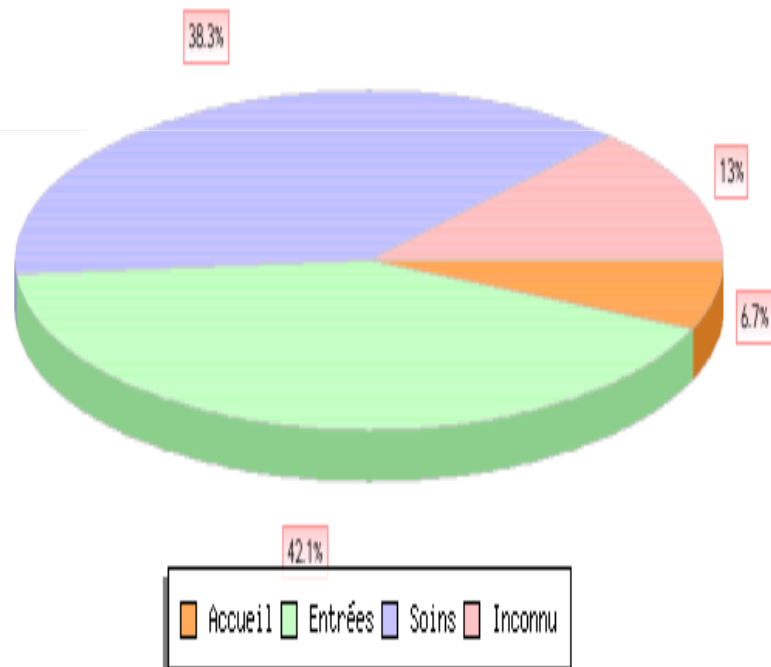
Non conformités en laboratoire

Etape de l'analyse où l'anomalie a été détectée

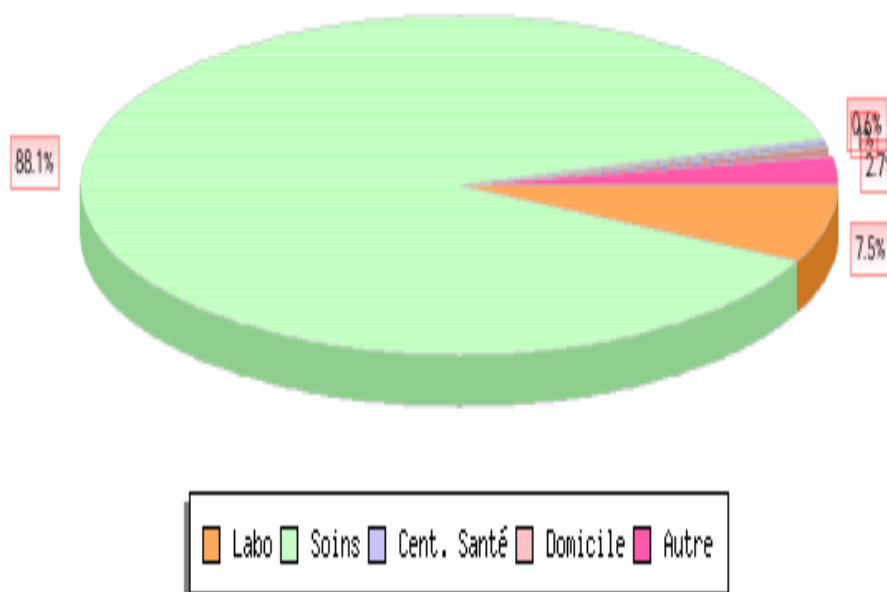


Non conformités en laboratoire

Lieu de la défaillance

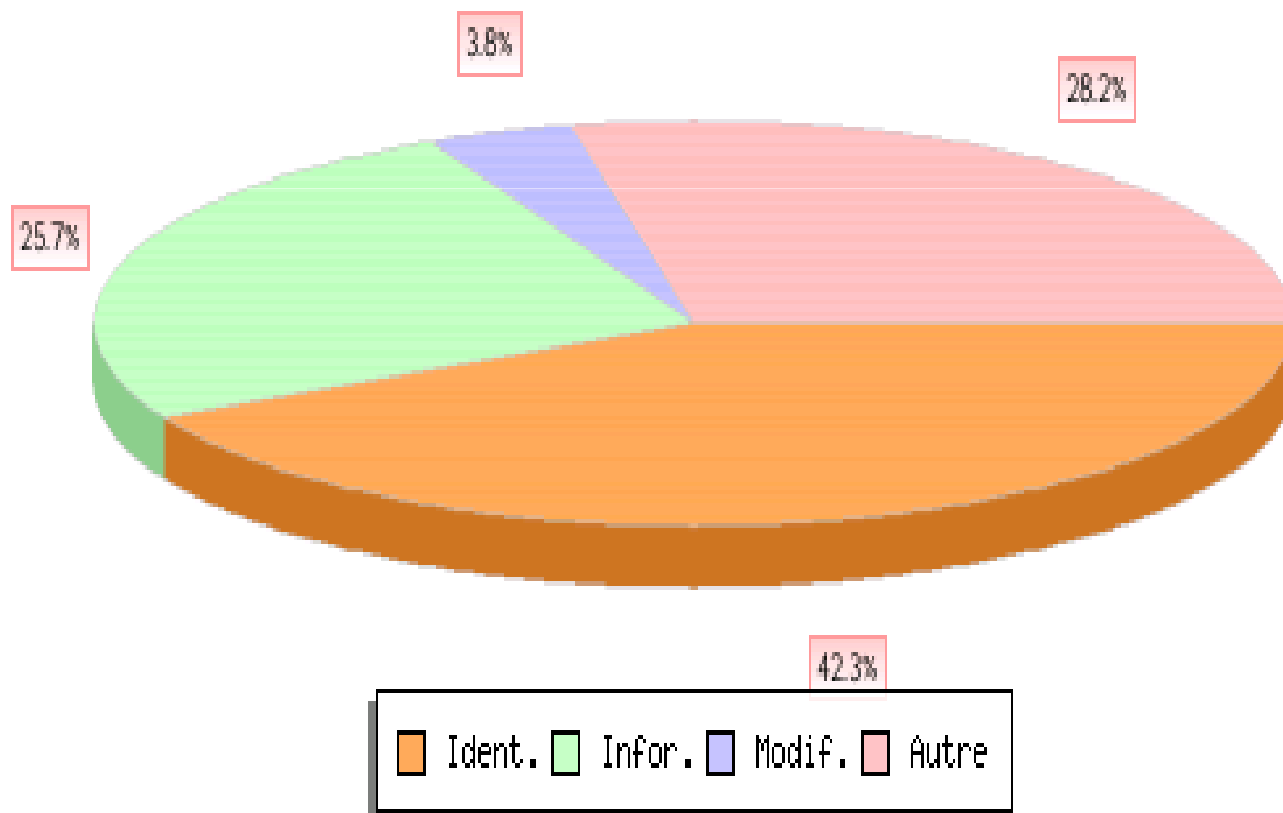


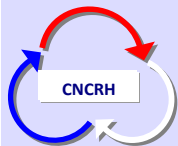
Lieu du prélèvement



Non conformités en laboratoire

Support de la défaillance

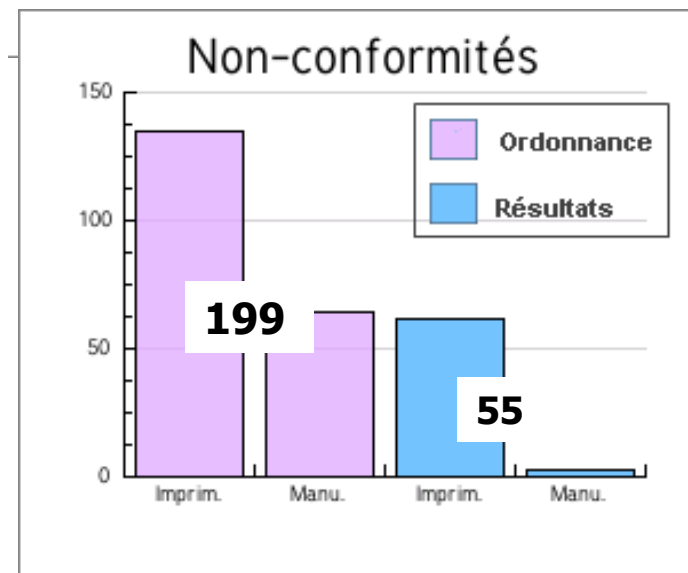
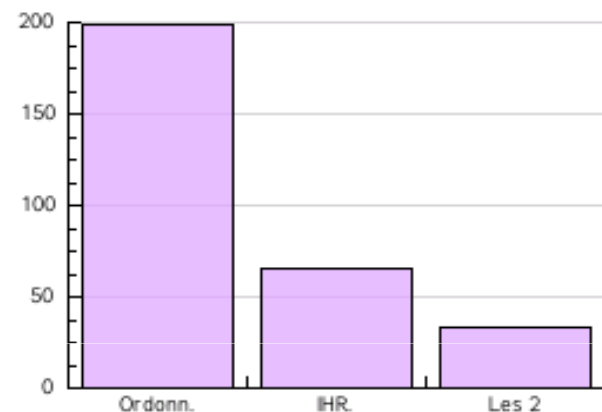


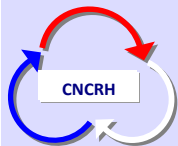


Non conformités en unités de délivrance

- ⇒ Sur l'ordonnance de PSL : **199** NC
- ⇒ Sur les documents IHR : **65** NC
- ⇒ Dont **33** NC à la fois sur l'ordonnance et les documents IHR
- ⇒ Les ordonnances portent le plus souvent une étiquette pré-imprimée

Fiches de non-conformité : N = 231

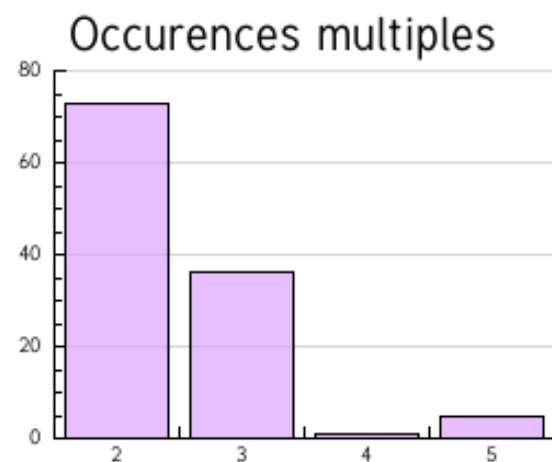
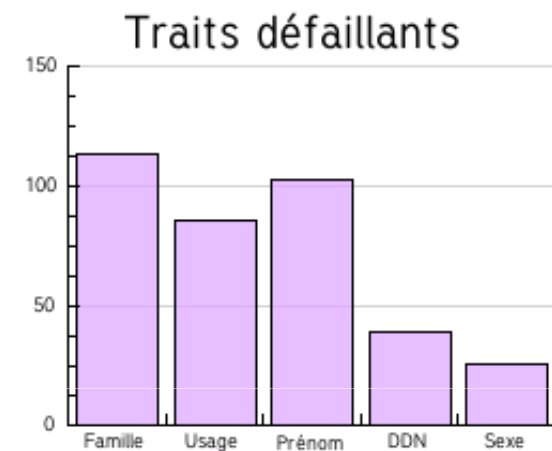
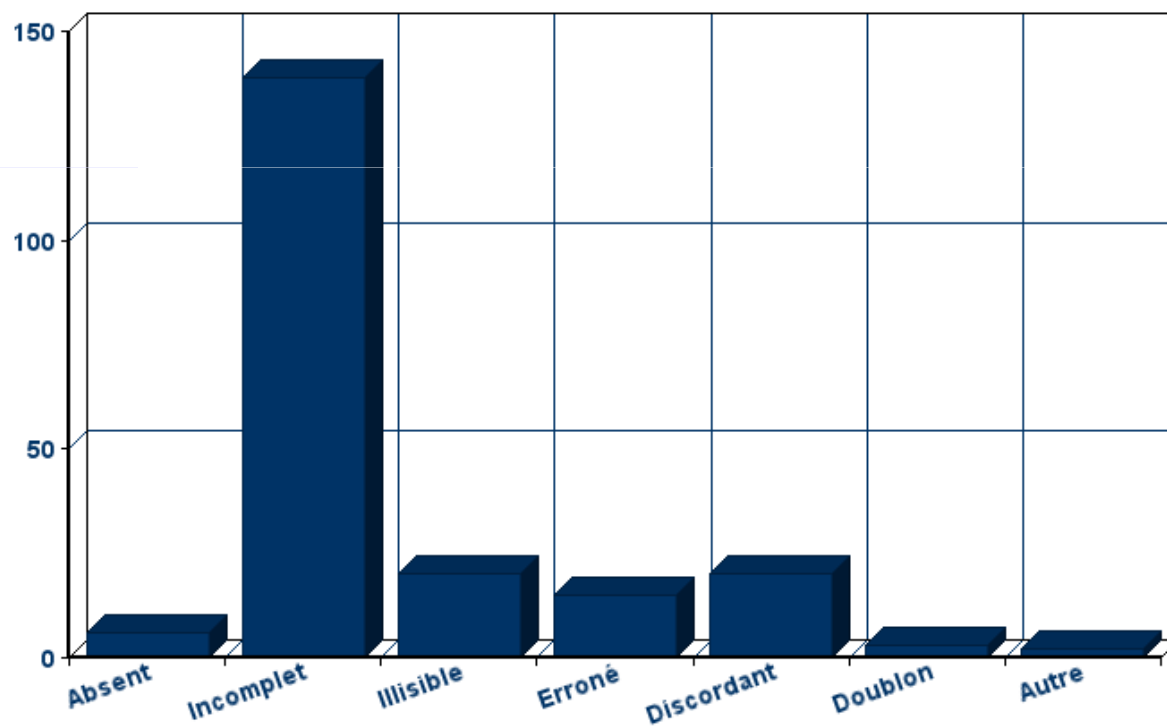


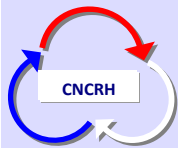


Non conformités en unité de délivrance

Non-conformités sur l'ordonnance de PSL

N = 199

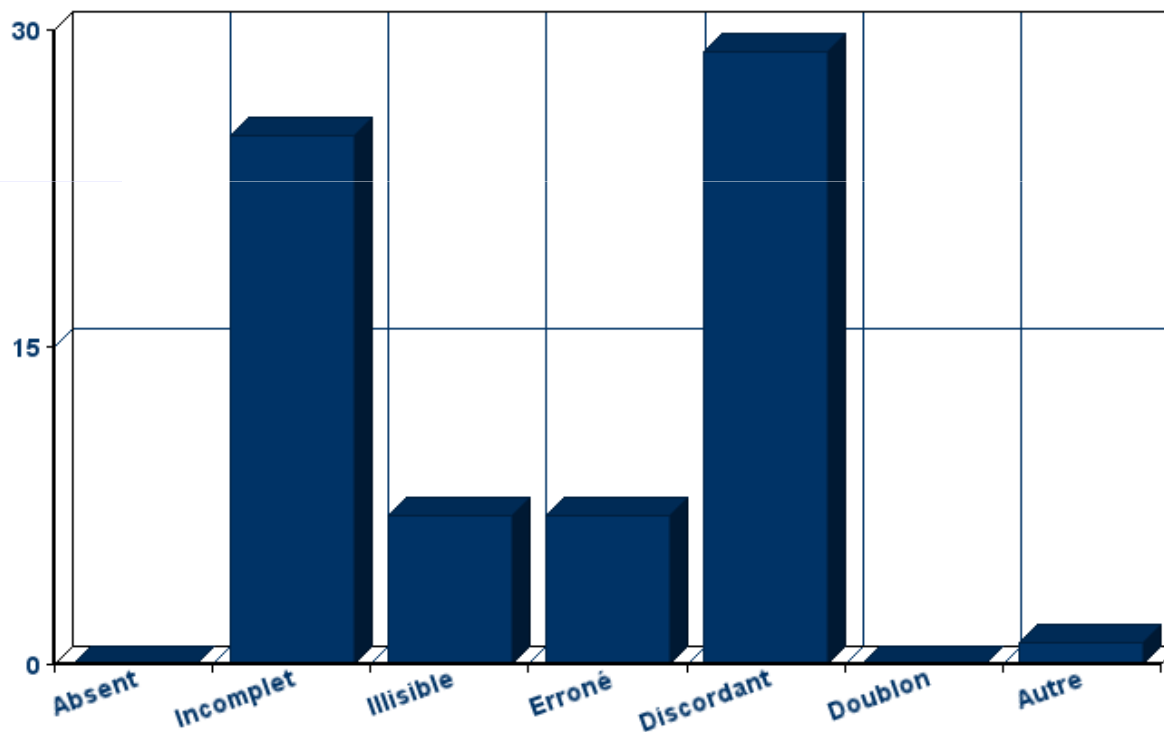




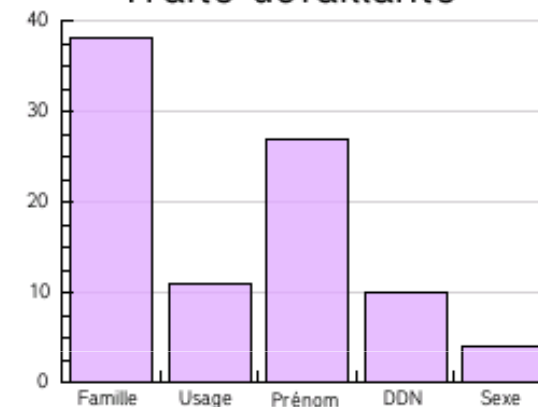
Non conformités en unité de délivrance

Non-conformités sur les documents IHR

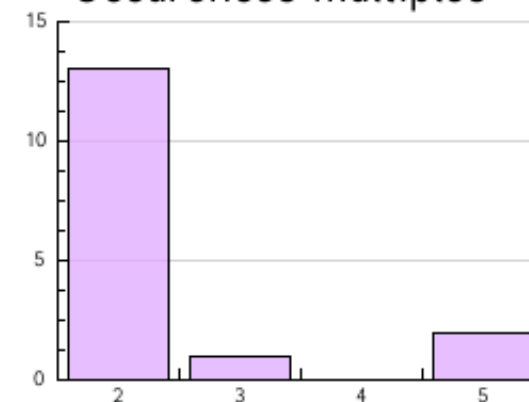
N= 55

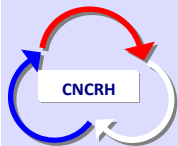


Traits défailnants



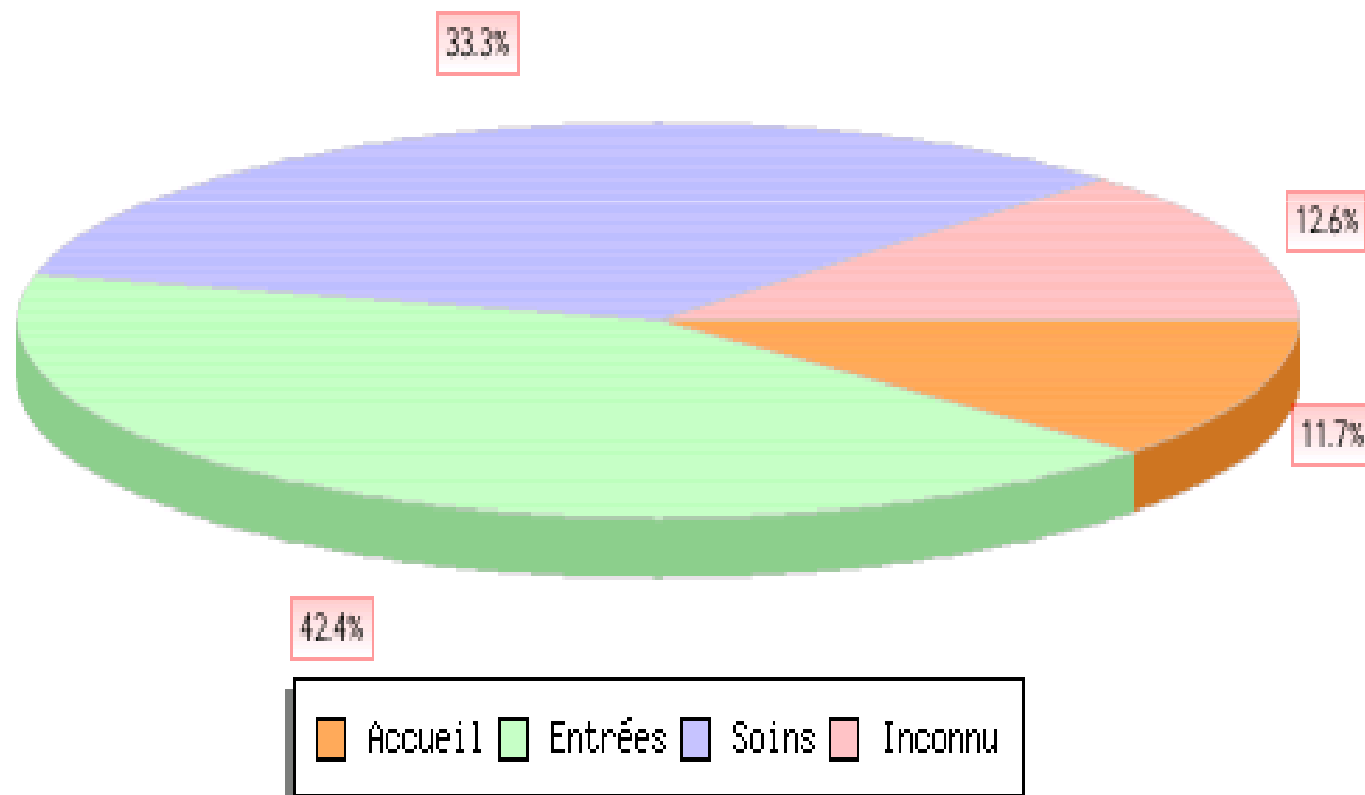
Occurences multiples

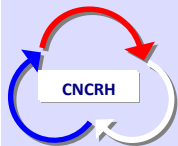




Non conformités en unité de délivrance

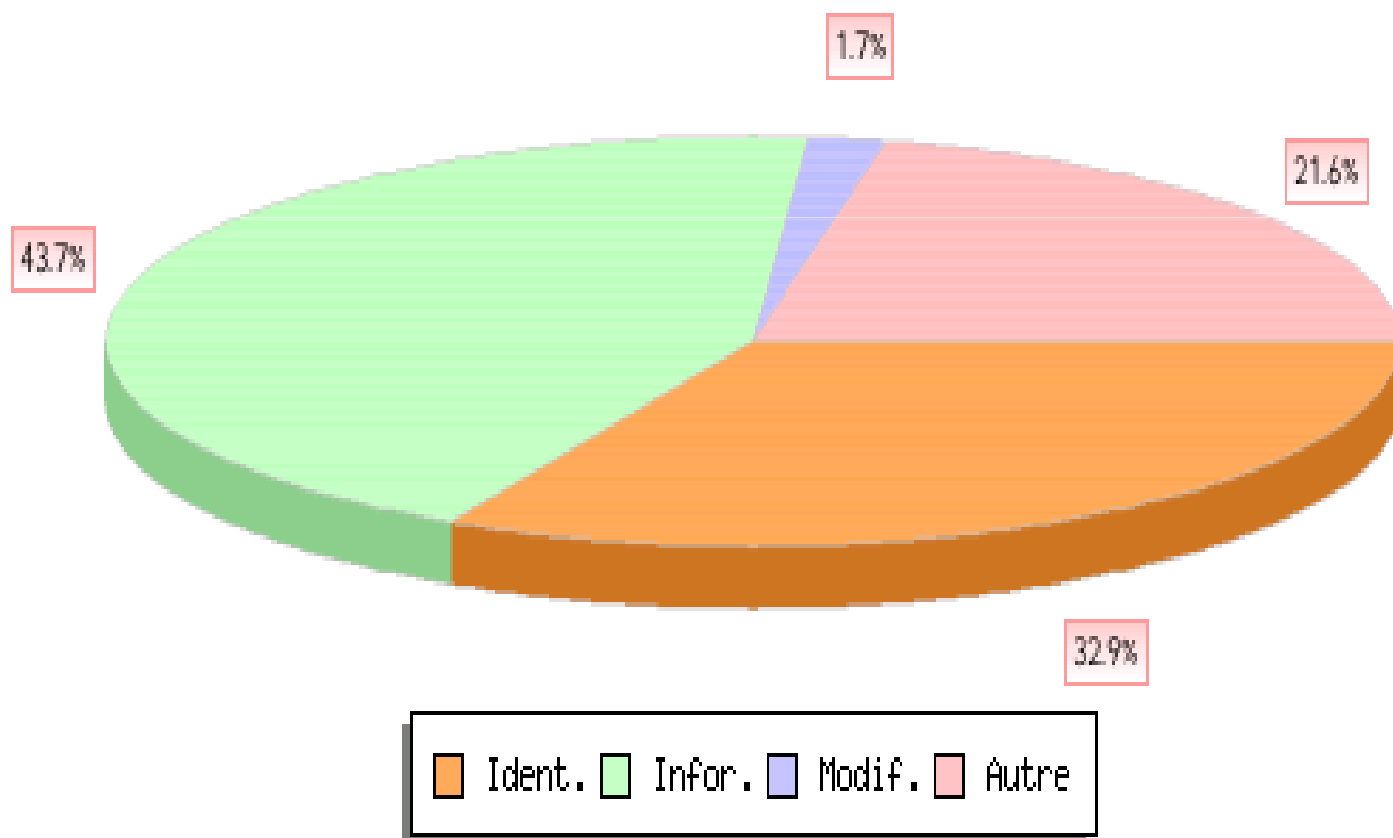
Lieu de la défaillance

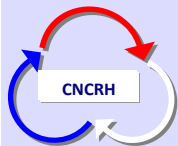




Non conformités en unité de délivrance

Support de la défaillance

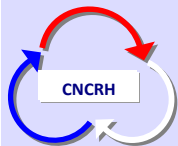




Conclusions

⇒ **Enquête sans précédent :**

**Mise en évidence et
quantification
d'un problème de sécurité à
l'échelon national**

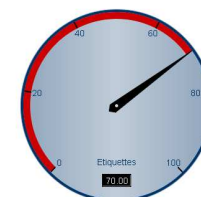


Conclusions

⇒ **Éléments de risque identifiés :**

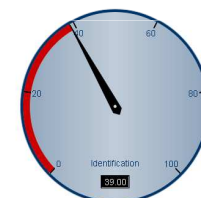
↳ **Edition d'étiquettes**

70 % des cas confondus !



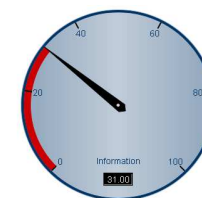
↳ **Procédure d'identification à l'admission**

39 % des cas

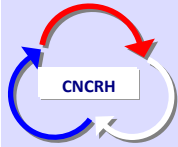


↳ **Système d'information inadapté**

31 % des cas

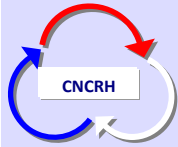


⇒ **Procédures de vérification en service**



Merci





Merci

- ⇒ Aux membres du groupe de travail pour l'élaboration de la méthodologie, des questionnaires et de l'outil informatique de saisie en ligne
- ⇒ Aux professionnels des ETS, établissements de santé et aux CRH pour leur participation
- ⇒ Aux membres de la CNH pour la validation de cette enquête

