

# 15<sup>ème</sup> Réunion Régionale d' hémovigilance

Strasbourg le 30 novembre 2010

Dr ADAM Yvon  
Correspondant Hémovigilance des

3 sites des



HÔPITAUX CIVILS DE COLMAR

Dr RAIDOT Jean-Pierre  
Correspondant Hémovigilance de



Site de Colmar

Hôpital PASTEUR



Centre  
Mère – Enfant  
« le PARC »



Centre pour  
Personnes Agées



# Les incidents graves ( IG) de la chaîne transfusionnelle

Objectif pédagogique :

*Donner un aperçu  
de la multiplicité des causes d'un IG  
et de leur traitement*

# Les incidents graves ( IG) de la chaîne transfusionnelle

## Définition

Incident dû à un accident ou une erreur pouvant survenir à chaque étape du processus transfusionnel et susceptible d'entraîner des EIR graves pouvant aller jusqu'au décès.

# Apparition d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle

aux Hôpitaux Civils de Colmar



## L'activité transfusionnelle en 2009

CGR	10 633
MCP	1 273
CPA	280
PFC (poches 200 ml)	449
Autologues	0
Total	13 229

# Fréquence nationale

En 2009 l'Afssaps a recensé 440 IG  
(82% des IG concernent des CGR)

– 176 IG avec transfusion sans EIR

*(5,9 pour 100.000 PSL cédés)*

– 33 IG avec transfusion et  $EIR \geq 1$

*(1,1 pour 100.000 PSL cédés)*

– 231 IG sans transfusion

*(7,8 pour 100.000 PSL cédés)*

3 incidents graves ( IG) en 5 mois  
dans 3 services regroupés dans un même  
pôle:

- Un IG en Réanimation chirurgicale
- Un IG en Anesthésie des spécialités Ortho-  
traumatologie-neurochirurgie
- Un IG en Service d'hospitalisation  
traditionnelle d'orthopédie-traumatologie

# CAS N° 1

- Début d'après-midi du 25/05/ 2010 en service d'hospitalisation d'orthotraumatologie

un patient âgé de 63 ans ( Mr X )

- de groupe A RH 1,2,3,4,5 KEL-1
- à J 4 d'une intervention pour fracture du fémur
- présente une anémie à 6,7 g/dl d'Hb
- bénéficie d'une prescription de 3 CGR

# CAS N° 1

- Commande puis réception de 3 CGR livrés en container isotherme
- L' IDE chargée de la transfusion, fait les vérifications du contrôle ultime (2 étapes OK) et débute la transfusion du 1er CGR.

# CAS N° 1

- Par ailleurs dans cette même unité un patient Y doit également bénéficier d'une transfusion de 3 CGR prescrits par un autre médecin du service
- Les PSL sont cherchés à l'ETS en container isotherme et la transfusion est débutée par une IDE qui s'occupe spécifiquement du patient ( Mr Y).
- En salle de soins , l' IDE s'occupant du Mr X met ( pour éviter de les laisser au chaud ) les 2 CGR en attente de transfusion à Mr X dans le container ( le seul du service) dans lequel se trouvent les CGR de Mr Y

# CAS N° 1

- La transfusion du 1er CGR à Mr X étant terminée, l'IDE retourne en salle de soins et prend un CGR dans le container.
- Elle y teste le CGR, et constate qu'il n'y a pas d'agglutination avec les sérums test **anti-A** et **anti-B**: le CGR est bien du groupe marqué sur la poche c.à.d O.
- Elle se rend auprès du patient et lui branche le PSL testé... sans vérifier la carte de groupe du patient, la fiche de délivrance ni l'identité du patient et sans procéder au test ABO du patient.
- Elle retourne en salle de soins où elle regarde à nouveau le carton-test ... et là elle se rappelle, soudain, que son patient est A+

# CAS N°1

- Elle retourne dans la chambre de son patient et arrête la transfusion.
- Elle prévient immédiatement le médecin transfuseur qui alerte l'hémovigilant de l'établissement.

# CAS N°1

- Lors de l'enquête, l'IDE indiquera ne tester le patient qu'au 1er culot et ensuite ne tester que les culots à passer.
- Elle reconnaît avoir "oublié " de vérifier les documents en sa possession: carte de groupe, FD, dossier transfusionnel et de comparer ces éléments avec l'identité du patient ;
- elle n'a pas pensé non plus à comparer le test réalisé sur le 2ème CGR avec le carton-test précédent sur lequel elle avait testé le patient

# CAS N°1

- L'IDE a donc transfusé

un CGR O Rh négatif

à un patient de groupe A RH 1,2,3,4,5 ....

Imaginez l'inverse !

## CAS N°2

Le 25 février 2010 vers midi, au bloc opératoire commun ortho- traumatologie et Neurochirurgie comprenant 7 salles d'interventions,

Est installé en salle C un patient de groupe A Rh+, comateux, transféré du CHM pour être opéré d'un hématome sous-dural compressif lié à un surdosage en AVK.

Il a bénéficié avant transfert d'un Traitement par Kaskadil ® pour réverser un INR>4.

## CAS N°2

L' intervention commence.

La situation clinique lui paraissant stable, le médecin Anesthésiste, part se restaurer, laisse le patient sous la surveillance de l'IADE et délègue la responsabilité médicale à un collègue présent dans le bloc.

Un peu plus tard l'IADE, qui a initié la prise en charge en salle, se fait remplacer pour le même motif par une collègue IADE à laquelle elle confie le soin de s'occuper du patient.

## CAS N°2

- Peu de temps après, l'IADE réceptionne 2 PFC qui lui sont apportés par une AS du bloc.
- Elle ne s'étonne pas vraiment de recevoir des produits indiqués en cas d'hémorragie chez ce patient dont le saignement est persistant au niveau du champ opératoire.
- Bien qu'elle n'ait pas la notion de prescription médicale, et n'ayant pas de test ultime à réaliser, elle branche le 1er PFC qu'elle voit être de groupe A+, comme celui son patient

## CAS N°2

- Parallèlement en salle d'opération G, se déroule une laminectomie bilatérale étendue de D12 à S1 qui s'avère être fortement hémorragique (la perte sanguine totale sera finalement de 5000 ml).
- L'IADE a envoyé une ASH chercher à l'EFS la commande de 4 CGR et 2 PFC. Elle reçoit rapidement les CGR, puis après 35-40 mn, s'étonne de ne pas voir arriver les PFC que l'EFS lui a promis dès que la décongélation serait terminée (durée annoncée 20 mn)
- Elle interroge le personnel au bloc et notamment la collègue qui revient prendre ses fonctions en salle C.

## CAS N°2

- Arrivant en salle C, cette IADE comprend que le PFC en cours chez son patient est celui destiné à la patiente de salle G.
- Elle arrête la transfusion inadéquate.
- Elle informe sa collègue de salle G, fait transférer le PFC restant vers la bonne salle et en réfère au médecin anesthésiste qui alerte l'hémovigilance.

## Cas n° 3

Le 12 janvier 2010 vers 14:00 l' EFS reçoit par Fax

- Une commande de 1 CGR pour une malade X de groupe B RH -1,-2,-3,4,5 hospitalisé au service d' anesthésie-réanimation du Pôle 2
- Une commande de 2 CGR pour un malade Y de groupe B RH 1,2,-3,4,5 hospitalisé au service d'anesthésie-réanimation du Pôle 3

## Cas n° 3

Le coursier du service de réanimation du Pôle 3 se présente en 1er à l'EFS et demande la délivrance des PSL sans pouvoir présenter ni les documents IH  
ceux-ci sont en attente à l'EFS car une RAI est en cours  
ni l'original de la commande

Il ne dispose pas non plus du bon d'acheminement de PSL qu'il devrait présenter au moment de réceptionner les PSL ( document obligatoire depuis 2007 aux HCC )

# CAS n° 3



## BON D'ACHEMINEMENT Produits sanguins labiles

TRANS/PSL E-01  
Indice de  
révision : 01  
Date : 16/02/07

Document à présenter complété à l'EFS  
au moment de la remise des PSL

### ① COURSIER

Nom : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Signature :

### ② EFS

DATE : \_\_\_\_\_ Heure de la remise : \_\_H\_\_mn

..... Signature :

Nbre d'emballages intermédiaires : ..... N° FD : .....

### ③ DESTINATAIRE

Nom : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_ Code UF : \_\_\_\_\_

DATE : \_\_\_\_\_ Heure de la réception : \_\_H\_\_mn

Produit Conforme : oui  non

Produit intact : oui  non

Signature :

Document à conserver 1 an au service de soin dans le Classeur Vigilance  
rubrique Hémovigilance / Transport / Enregistrements



## Cas n° 3

La technicienne à la délivrance EFS soumet un bon d'acheminement vierge au coursier et le lui fait remplir.

Le coursier indique sous la rubrique « service demandeur » Réa Chir

La technicienne remet le sachet contenant les PSL au coursier qui réceptionne sans autre vérification et va le porter au service qui l'a commandé.

## Cas n° 3

Un peu plus tard, arrive à l'EFS le coursier du service de réanimation du Pôle 2 pour chercher « ses » PSL

Lui aussi n'a ni document IH ni bon d'acheminement à présenter  
ceux-ci sont également à l'EFS car une RAI est en cours

L'agent EFS lui donne le seul sachet restant, déjà prêt.

## Cas n° 3

A réception au Pôle 2, le contrôle du colis met en évidence une erreur: les CGR livrés ne sont pas destinés au patient de Réa Pôle 2.

Les PSL sont retournés à l'EFS qui détecte une inversion de colis:

***les PSL destinés au patient du Pôle 2 ont été donnés au coursier du Pôle 3 et inversement***

L'agent EFS téléphone de suite au service de Réa du Pôle 3 ...mais la transfusion du patient est déjà en cours .

## Cas n° 3

L'enquête détermine que:

- l' IDE du service de Réa du Pôle 3 a réalisé, comme contrôle avant de transfuser, uniquement le test ultime de compatibilité ABO ( qui est OK )
- elle n'a pratiqué
  - ni contrôle du colis à réception (1 CGR reçu au lieu de 2)
  - ni contrôle des concordance d'identité du patient avec celle figurant sur l' ordonnance PSL, la carte de groupe et la FD au nom de la malade X.

# Quelles sont les causes possibles d'un IG ?

- Défaillances actives:
  - Intentionnelles: faute, violation occasionnelle ou routinière, sabotage
  - ou non intentionnelles: omissions, inversions, contre-temps, désordre..

(en pratique il s'agit fréquemment d'erreurs humaines)

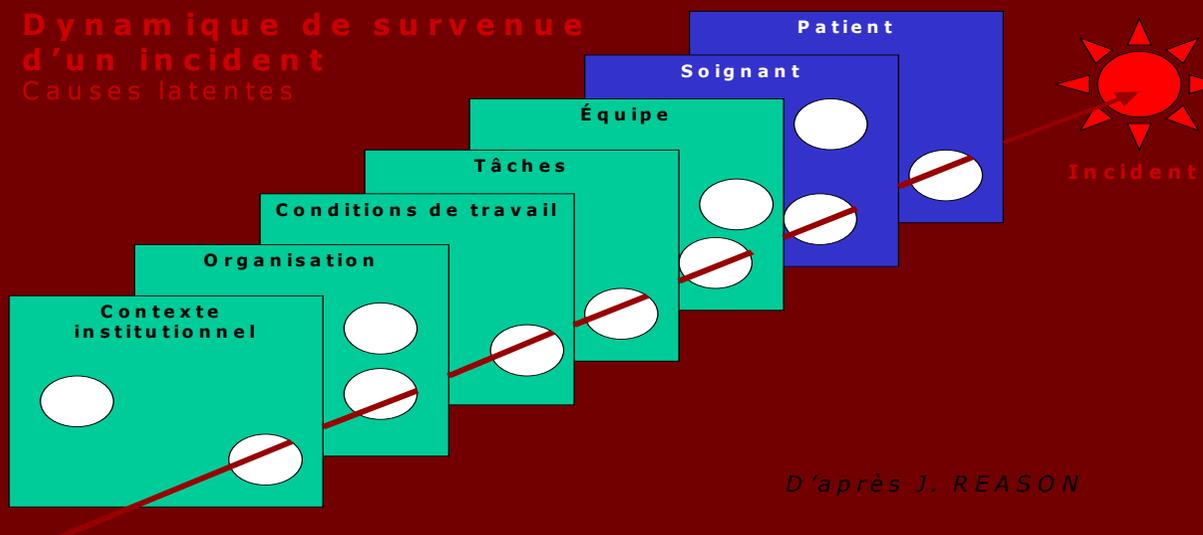
*Ce ne sont souvent que des causes annexes !!*

# Quelles sont les causes des IG ?

## ■ Défaillances latentes:

Liées à des facteurs divers: à savoir

- Patient, soignant, équipe, tâches, environnement, organisation, institution.



qui sont la ou les causes racines

# Quelles sont les causes de cet IG ?

- Défaillances actives relevées:
  - Omission : agent ES
    - Pas de documents écrits remis au coursier
      - Ordonnance PSL : original
      - Bon d'acheminement
  - Inattention : agent EFS
    - Contrôle inopérant des renseignements ( pas assez précis) écrits par le coursier

# Quelles sont les causes de cet IG ?

## ■ Défaillances latentes relevées:

### – Individus:

IDE et coursier: connaissance imparfaite des procédures

### – Equipe:

encadrement non conscient de l'inapplication de la procédure

### – Tâches:

Imprécision : tâche du coursier non détaillée dans la procédure

### – Organisation:

défauts dans la définition des tâches du coursier  
personnels multiples et variés

### – Institution:

#### ■ ES :

- Formation des coursiers insuffisante et inadaptée voire inexistante des coursiers occasionnels
- Personnel subalterne jugé sans responsabilisation réelle
- Moyens humains consacrés à la gestion des risques insuffisants

#### ■ EFS

- Application pas assez stricte des « bonnes pratiques de délivrance » par l'EFS Alsace

# Mesures correctrices appliquées à l' institution EFS

Application des bonnes pratiques nationales en exigeant un document comportant le nom du patient et du service demandeur pour chaque délivrance.

- le bon d'acheminement (modifié) sert au technicien(ne) à bien identifier le service et le patient lors de chaque remise de PSL
- En cas de doute, un appel auprès du service est prévu

# Mesures préventives appliquées à l'institution EFS

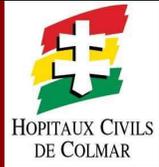
consignes données aux technicien(ne)s  
d'appliquer strictement les procédures de  
délivrance

- Vérifier le bon d'acheminement avec le  
coursier pour chaque transport

# Mesures correctrices et préventives appliquées aux HCC

Faites ou en cours

1. Modification du document interne existant « bon d'acheminement des PSL » avec présentation en réunion mensuelle des cadres
2. Ajout de précisions dans les procédures en place dans l'établissement de soins et création d'un mode opératoire spécifique au coursier
3. Amélioration de la connaissance des procédures:
  - Les formations redeviennent obligatoires pour les IDE
  - Formations de tous les coursiers au-delà de l'aspect « transport »
  - audits renforcés de connaissance des procédures dont l'application est prise en défaut
  - Communication sur le sujet dans la lettre d'Hémovigilance des HCC



# BON D'ACHEMINEMENT Produits sanguins labiles

TRANS/PSL E-01  
Indice de  
révision : 01  
Date : 16/02/07

## ① COURSIER

Nom : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

## ② EFS

DATE : \_\_\_\_\_ Heure de la remise : \_\_\_H\_\_\_mn

Signature : \_\_\_\_\_

Nbre d'emballages intermédiaires : ..... N° FD : .....

## ③ DESTINATAIRE

Nom : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_ Code UF : \_\_\_\_\_

DATE : \_\_\_\_\_ Heure de la réception : \_\_\_H\_\_\_mn

Produit Conforme : oui  non

Produit intact : oui  non

Signature : \_\_\_\_\_

Document à conserver 1 an au service de soin dans le Classeur Vigilance  
rubrique HémoVigilance / Transport / Enregistrements



# BON D'ACHEMINEMENT Produits sanguins labiles

TRANS/PSL E-01  
Indice de révision : 02  
Date : 16/02/10

## ① EFS

DATE : \_\_\_\_\_ Heure de la remise : \_\_\_H\_\_\_mn

Nom : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Nbre d'emballages intermédiaires : ..... N° FD : .....

PSL destiné(s) au service de \_\_\_\_\_ .UF \_\_\_\_\_

## ② COURSIER

Nom : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_ ou UF : \_\_\_\_\_

Vérifier la destination des PSL indiquée en ① et signer ici : \_\_\_\_\_

## ③ DESTINATAIRE

A réception vérifier la concordance

- de l'intitulé de l'UF du service

UF : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_

Etiquette patient

# Nouveau document

- de l'identité du patient à transfuser

avec celle indiquée sur la fiche de délivrance accompagnant les PSL.

Nom : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_ Code UF : \_\_\_\_\_

DATE : \_\_\_\_\_ Heure de réception : \_\_\_H\_\_\_mn

Le Produit est Conforme à la commande : oui  non

Le Produit est intact : oui  non

Le délai de livraison est OK : oui  non

Signature : \_\_\_\_\_

Retour EFS

Document à conserver 1 an au service de soin dans le Classeur Vigilance  
rubrique HémoVigilance / Transport / Enregistrements



# BON D'ACHEMINEMENT Produits sanguins labiles

TRANS/PSL E-01  
Indice de révision : 02  
Date : 16/02/10

## ① EFS

DATE : \_\_\_\_\_ Heure de la remise : \_\_\_\_\_ H \_\_\_\_\_ mn  
Nom : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_  
Nbre d'emballages intermédiaires : \_\_\_\_\_ N° FD : \_\_\_\_\_  
PSL destiné(s) au service de \_\_\_\_\_ UF \_\_\_\_\_

## ② COURSIER

Nom : \_\_\_\_\_ Fonction : \_\_\_\_\_  
Service : \_\_\_\_\_ ou UF : \_\_\_\_\_  
Vérifier la destination des PSL indiquée en ① et signer ici : \_\_\_\_\_

## ③ DESTINATAIRE

A réception vérifier la concordance  
• de l'intitulé de l'UF du service

UF : \_\_\_\_\_  
Service : \_\_\_\_\_

et

Etiquette patient

• de l'identité du patient à transfuser  
avec celle indiquée sur la fiche de délivrance accompagnant les PSL

Nom : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_  
Fonction : \_\_\_\_\_ Code UF : \_\_\_\_\_

DATE : \_\_\_\_\_ Heure de réception : \_\_\_\_\_ H \_\_\_\_\_ mn

Le Produit est Conforme à la commande : oui  non   
Le Produit est intact : oui  non   
Le délai de livraison est OK : oui  non

Signature : \_\_\_\_\_

Retour EFS

Document à conserver 1 an au service de soin dans le Classeur Vigilance  
rubrique Hémovigilance / Transport / Enregistrements

### Étape 1

L'EFS remplit son encart

### Étape 2

Le coursier vérifie  
Au minimum le  
Service destinataire

et l'identité **Patient**

### Étape 3

Le destinataire doit  
vérifier que les PSL  
livrés sont bien destinés  
au « bon » patient  
de son unité et que

et valider par sa  
signature

# Nouveau mode opératoire décrivant la remise des PSL par l'EFS au coursier

 HÉRAULT CENTRE DE COLMAR Gestion des risques	<b>MODALITÉS DE RELÈVE DES PSL                  À L'EFS PAR LE COURSIER VENANT                  DU SITE PASTEUR</b>	GR/ST MO 20 Indice de révision : 00 Date de création : 05/05/2010 Date de révision :
QUI	QUOI	COMMENT
<p><b>Situation n° 1</b>  <b>LE COURSIER partant du service de soins</b></p> <p><b>Situation n° 2</b>  <b>LE COURSIER ne partant pas du service de soins</b></p>	<p>- se rend à l'EFS pour chercher les PSL en possession de la commande de PSL et du bon d'acheminement                      - il présente les 2 documents au personnel EFS et                      - il énonce clairement pour quel service ou unité il vient chercher les PSL.</p> <p>- se rend à l'EFS pour chercher les PSL sans être en possession de la commande de PSL et/ou du bon d'acheminement.                      - il énonce clairement au technicien EFS pour quel service ou unité il vient chercher les PSL et vérifie sur le bon d'acheminement que remplit l'agent EFS avec le coursier à quelle unité doit être livré le PSL.</p>	<p>par les moyens habituels</p>
<p><b>TECHNICIEN (NE) EFS</b></p>	<p>vérifie la concordance de l'identité du receveur indiquée sur le bon de commande des PSL et sur la Fiche de Délivrance ainsi que les informations orales fournies par le coursier</p> <p>en cas de discordance, l'agent EFS téléphone au service de soins dont est issue la commande pour obtenir confirmation de l'identité du patient à transférer dans l'UF identifiée sur la commande ainsi que l'UF où doit être livrée la commande</p>	<p><b>Bon d'acheminement document interne TRANS/PSLE 01</b></p>
<p><b>COURSIER</b></p>	<p>confirme par sa signature sur le bon d'acheminement</p> <p>1. la concordance de l'UF indiquée sur le bon de commande des PSL et sur la fiche de délivrance EFS                      2. et la concordance de l'identité du receveur indiquée sur le bon de commande et sur la Fiche de Délivrance et, si cette information est disponible, sur le bon d'acheminement</p> <p>puis il procède à la livraison des PSL dans les meilleurs délais</p>	<p><b>Bon d'acheminement document interne TRANS/PSLE 01</b></p>
<p><b>Rédacteur</b>                  Dr Yves ADAM                  Correspondant Hémostase</p>	<p><b>Vérificateur</b>                  Dr Jean-Pierre RAIDOT                  Correspondant Hémostase</p>	<p><b>Approbateur</b>                  CSTH le 10/11/2010                  Dr Anne-Marie GUTBLIB                  Visa :</p>

# Mesures correctives sélectives appliquées aux HCC

dans les unités concernées par un IG

- débriefing en unité de soins  
en présence et avec l'appui du cadre du service
- formation orientée vers les défaillances ou  
dysfonctionnements constatés

# Mesures correctives générales appliquées aux HCC

Inscription obligatoire des soignants nouvellement affectés dans l'établissement ou dans un service qui transfuse à la formation institutionnelle sur la sécurité transfusionnelle qui se compose de

- Une session théorique de 90 mn rappelant les fondamentaux de la sécurité transfusionnelle
- Une session pratique de 90 mn portant sur le contrôle ultime avec mise en situation

# Mesures correctives générales appliquées aux HCC

**Formation** obligatoire des coursiers y  
compris des coursiers occasionnels

Difficultés:

- nombreux coursiers occasionnels
- réunir les personnels aux heures de travail  
( ne pas générer d'heures supp.)

# Mesures préventives

Formation rendue obligatoire étendue sur 5 ans à tous les soignants paramédicaux affectés aux services qui transfusent

(auparavant celle-ci se faisait sur la base du volontariat )

Soit 200 personnes à former par an  
sur 2 sessions

demande de la direction des soins: ne pas dépasser 90 mn et rester sur les fondamentaux

Difficulté: objectif affiché mal parti en 2010  
(70 personnes inscrites lors de la 1ère session)

# Merci de votre attention...



Si vous avez des questions, merci de les poser  
après la présentation suivante.