

INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

BILAN 2007-2008

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Imad SANDID - Unité Hémovigilance

**XIIIème Réunion Régionale d'Hémovigilance
Alsace - 27 Novembre 2008**

DEFINITION DES INCIDENTS GRAVES (IG)



- **IG** : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves (**EIG**)
 - **Incident** : incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables
 - **EIG** : effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide

BILAN DES IG (1)



- **520 IG déclarés à l'Afssaps du 1^{er} janvier 2007 au 1^{er} novembre 2008**
 - 122 IG isolés (sans transfusion de PSL) (23,5% des IG)
 - 398 IG associés à PSL transfusés
 - 347 IG associés à PSL transfusés sans EIR (IG actuellement déclarés sur e-FIT en FEIR grade 0) (66,7%)
 - 29 IG associés à PSL transfusés avec EIR grade 1 (5,6%)
 - 9 IG associés à PSL transfusés avec EIR grade 2 (1,7%)
 - 12 IG associés à PSL transfusés avec EIR grade 3 (2,3%)
 - 1 IG associé à PSL transfusé avec EIR grade 4 (0,2%)

BILAN DES IG (2)



- **Déclarations d'IG isolés non exhaustives**
 - Les IG isolés ont été déclarés par des établissements (ES et/ou ETS) de 11 régions sanitaires en 2007 et de 17 régions en 2008; les IG associés à des PSL transfusés ont été déclarés par des établissements de toutes les régions
 - 4 régions totalisent 74% des déclarations d'IG isolés

TYPOLOGIE DES IG (1)



- **Erreur d'identification du patient (n=92, ≈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 sur la prescription de PSL (erreur d'étiquette, de transcription, homonymie ... etc.)
 - Erreur sur la demande d'analyses IH (erreur d'étiquette, de transcription, homonymie ... etc.)

NB : les IG pouvant être dus à une combinaison de défaillances, la somme des typologies des IG est supérieure à 100%

TYPOLOGIE DES IG (2)



- **Erreur de laboratoire (n=24, ≈5% des IG déclarés)**
 - Erreur de saisie/transcription/envoi de résultats,
 - Erreur de résultats
- **Défaut de communication : au sein d'un service de soins, au sein d'un ETS, entre ES et ETS (n=3)**

TYPOLOGIE DES IG (3)



- **Anomalies de prescription de PSL (n=44, ≈8% des IG déclarés)**
 - Ordonnance non conforme/Absence d'ordonnance (n=31)
 - 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 ...)
(n=13)

TYPOLOGIE DES IG (4)



- **Conservation de PSL/Gestion du stock (n=19, ≈4% des IG déclarés)**
 - Anomalies de gestion de stock (n=4)
 - PSL mal classés,
 - stock non renouvelé
 - Péremptions non gérées
 - Anomalies de conservation (n=15)
 - pannes de dispositifs de conservation et/ou d'alarmes,
 - alarmes désactivées

TYPOLOGIE DES IG (5)



- **Erreur de délivrance de PSL (n=76, ≈15% des IG déclarés)**
 - Délivrance sans tenir compte du protocole informatique (n=2)
 - Délivrance de PSL périmé (n=7)
 - Délivrance de PSL retourné pour destruction (n=2)
 - Délivrance, hors UV, sur la base d'une 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 (n=7)
 - Délivrance de PSL sans document de prescription (n=7)
 - Erreur d'aiguillage ES/service destinataire de PSL (n=2)

TYPOLOGIE DES IG (6)



- **Erreur de délivrance de PSL (suite)**

- Délivrance PSL inadapté (nature PSL, groupe, protocole transfusionnel, quantité ...) (n=5)
- Non respect du protocole transfusionnel et/ou ordonnance (n=31)
- Inadéquation PSL/FD et/ou carte de groupe (n=7)
- Erreur par dépôt relais, sélection PSL différent de celui délivré par l'ETS (n=6)

TYPOLOGIE DES IG (7)



- **Erreur de transfusion (n=232, ≈45% des IG déclarés)**
 - Erreur de patient à transfuser (patient transfusé par PSL destiné à un autre) (n=137)
 - transfusion de PSL devenu non-conforme (poches percées, poches périmées, présence de caillots, poches conservées plus de 6h dans le service de soins) (n=67)
 - Non respect des procédures (absence de prélèvements IH avant transfusion, absence de contrôles ultimes avant transfusion) (n=15)
 - Transfusion injustifiée (n=13)

TYPOLOGIE DES IG (8)



- **Autres IG (n=54, ≈10% des IG déclarés)**
 - Retard à la TS (retard prescription/délivrance et/ou acheminement tubes IH/résultats IH/PSL) (n=21)
 - Non disponibilité de PSL compatibles (n=2)
 - Absence de surveillance de la TS (n=3)
 - Matériel défectueux (dysfonctionnement alarme/réfrigérateur, système pneumatique ...) (n=16)
 - Défauts de conception, de paramétrage, d'utilisation de Systèmes d'Information Hospitalière (SIH) (n=6)
 - Erreur d'identification du donneur de sang à l'ETS (n=4)
 - Erreur de processus de prélèvement, préparation, QBD à l'ETS (n=2)

- **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^{er} 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 PDF de saisie des FIG (déclaration immédiate et bilan annuel) dans l'attente d'intégration sur e-FIT
 - d'un kit de formation
 - d'un guide méthodologique d'analyse des causes racines

- **Axes de travail prioritaires**
 - Identito-vigilance
 - Contrôles ultimes avant transfusion
 - Systèmes d'information hospitaliers

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)



UNITE HEMOVIGILANCE

Cyril CALDANI

Nadra OUNNOUGHENE

Imad SANDID

Béatrice WILLAERT

Maiphuong VO MAI

Nicole SIMON