

Rapport d'Hémovigilance des

Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

Année 2012

Marie-France ANGELINI-TIBERT (Réunion Mayotte)
Martine BESSE-MOREAU (Limousin)
Bachir BRAHIMI (Picardie)
Pascal BRETON (Basse et Haute Normandie)*
Jean-Jacques CABAUD (Ile de France)
Philippe CABRE (Nord Pas de Calais)
Gérald DAURAT (Languedoc-Roussillon)
Arlette DELBOSC (Franche-Comté)
Nancy DROUILLARD (Aquitaine)
Françoise FERRER-LE-CŒUR (Ile de France)
Pierre FRESSY (Auvergne)
Delphine GORODETZKY (Rhône Alpes)
Christian HADRZYNSKI (Aquitaine)*

Andrée-Laure HERR (Champagne-Ardenne)*
Bernard LAMY (Bourgogne)
Régine LAPEGUE (Poitou-Charentes)
Marie-Estelle LECCIA (Corse)
Fatiha MEKHLOUFI (Centre)*
Marie-Claude MERILLON (Bretagne)
Philippe RENAUDIER (Lorraine)*
Philippe RIVIERE (Pays de la Loire)*
Joëlle ROBERT-MENIANE (Martinique-Guyane)
Christian RUD (Guadeloupe)
Sylvie SCHLANGER (Alsace)*
Marianne SANDLARZ (Nord Pas de Calais)
Mahdi TAZEROUT (Midi-Pyrénées)

*membres du groupe de travail ayant participé à la rédaction de ce rapport.

Réalisation : Mme Lorette RICHARTH (Alsace).

Le 9 octobre 2013

INTRODUCTION

Ce rapport a été élaboré par la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH). Il permet de mettre en valeur les données de l'activité transfusionnelle et de l'hémovigilance en France, depuis le prélèvement jusqu'à la surveillance post-transfusionnelle, au niveau strictement régional, complétant ainsi celles publiées dans le rapport annuel d'activité d'hémovigilance de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Il est divisé en deux grandes parties. La première est un rapport des activités de prélèvement, de distribution et délivrance, transfusionnelle et d'hémovigilance, représentées de la manière la plus visuelle et synthétique possible. La deuxième partie comporte d'une part le résumé d'une enquête nationale effectuée en 2012 sur la prévalence et la typologie des erreurs d'identité en phase prétransfusionnelle et d'autre part la synthèse de l'activité des groupes de travail de la conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance.

Les données utilisées sont celles transmises par les sites de transfusion sanguine (activité de prélèvement, transfusionnelle et de traçabilité) et par les établissements de santé (activité des dépôts de sang) de chaque région. Elles sont ensuite saisies par les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) dans une base de données régionale appelée « BASECRH », puis colligées dans une base de données nationale appelée « BASENAT » pour être exploitées. Les données démographiques utilisées sont celles publiées sur le site de l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE) pour l'année 2010.

Trois régions n'ont pas pu fournir la totalité des données et ne figurent pas sur l'ensemble des graphiques et cartographies de ce rapport. Ce sont la Bourgogne, la Franche-Comté et la Corse.

SOMMAIRE

PREMIÈRE PARTIE : RAPPORT D'ACTIVITÉ	4
1. Activité de prélèvement	4
2. Activité de délivrance	6
3. Activité transfusionnelle	9
4. Données d'hémovigilance	15
5. Réseau d'hémovigilance	21
DEUXIEME PARTIE : ACTIVITE DES COORDONNATEURS	22
1. Rapport 2012 du bureau de la CNCRH	23
2. Groupe de travail du site de la Conférence des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance – Activité 2012	23
3. Fréquentation du site internet	25
4. Rapport d'activité de l'atelier « identitovigilance – enquête nationale de prévalence » pour l'année 2012	25
5. Synthèse de l'enquête nationale de prévalence et de typologie des erreurs d'identité patients en phase prétransfusionelle	27

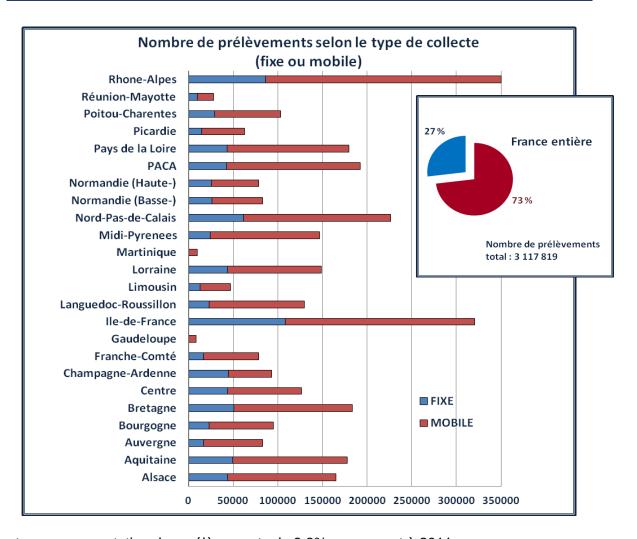
PREMIÈRE PARTIE RAPPORT D'ACTIVITÉ

1. Activité de prélèvement

L'activité de prélèvement est sous la responsabilité unique de l'Établissement Français du Sang (EFS) et, dans le cadre militaire, du Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA). Les collectes se déroulent sur site fixe ou mobile dans toutes les régions de France métropolitaine et départements d'outre-mer.

Deux types de prélèvements existent : en sang total ou par aphérèse, ce dernier permettant le prélèvement de plasma seul, plaquettes seules, ou une combinaison variable de plasma, plaquettes et globules rouges.

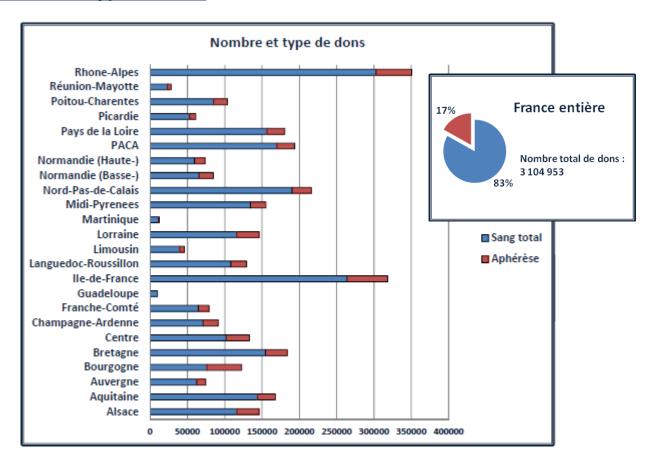
1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)



On note une augmentation des prélèvements de 3,3% par rapport à 2011.

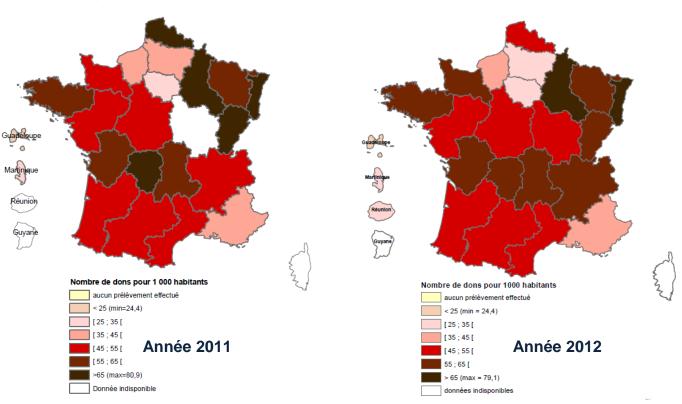
La majorité (73,1%) des prélèvements en France est effectuée sur des **sites mobiles**. La répartition des collectes sur des sites fixes ou mobiles varie d'une région à l'autre. La proportion de prélèvements en sites fixes varie de 16,3% en Midi-Pyrénées à 47,7% en Champagne-Ardenne. Cette disparité est entre autres due à des particularités géo-démographiques régionales.

1.2 Nombre et type de dons



On note une augmentation des dons de 3,3% (+3,6% de sang total, +1,5% d'aphérèse) par rapport à 2011. La proportion de dons en aphérèse est la plus importante pour la région Bourgogne à 38,1%. La Guadeloupe ne collecte pas de dons par aphérèse.

1.3 Cartographie des dons pour 1000 habitants

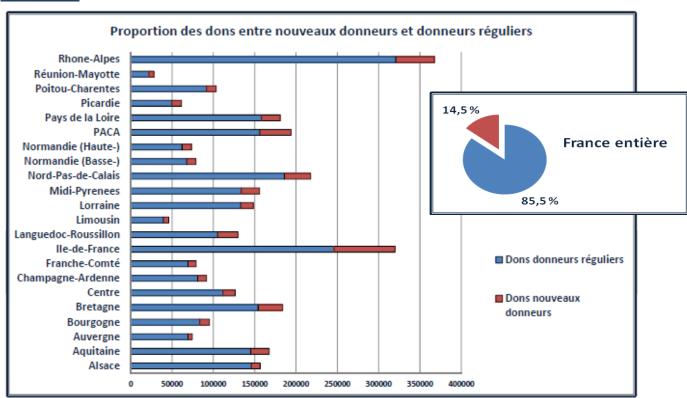


Lorsque le nombre de dons est rapporté à la population, les régions collectant le plus sont l'Alsace (89,5 dons/1000 habitants), la Champagne-Ardenne (69,5 dons/1000 habitants), la Lorraine et le Limousin (63,4 dons/1000 habitants).

Définition du prélèvement : le prélèvement inclu les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques.

Définition du don : le don est un prélèvement à visée thérapeutique arrivant à la qualification biologique du don, y compris les dons pour le LFB ou la banque de sang rare....Ceci exclut les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

1.4 <u>Répartition des dons entre nouveaux donneurs et donneurs réguliers</u>

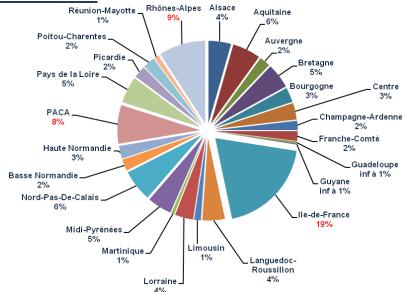


La proportion de dons de nouveaux donneurs est de 14,5% sur la France entière. Au premier rang on retrouve la région Ile-de-France avec une proportion de 23,1% de nouveaux donneurs. La région Alsace a le taux le plus bas à 6,8 %.

2. Activité de délivrance

2.1 Répartition régionale de la délivrance

36% des PSL en France sont délivrés dans trois régions (Ile-de-France, Rhône-Alpes et Provence-Alpes-Côte-d'Azur).



2.2 Sites de délivrance

La majeure partie de l'activité de délivrance est effectuée par des sites EFS. Néanmoins, pour assurer des délais compatibles avec la sécurité transfusionnelle, une partie de la délivrance est assurée par des dépôts de sang situés au sein des établissements de santé.

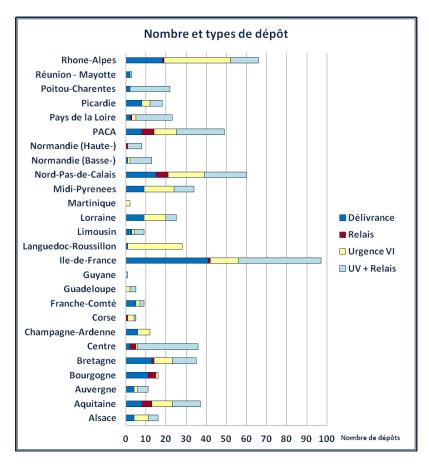
Nombre de sites EFS, CTSA et de dépôts de sang par région, et activité de délivrance de chacun

					DEPOTS							
	E	FS	CT	SA		Nombre de			de dépôts			
	Nombre	PSL	Nombre	PSL						PSL	%PSL	Total PSL
Région	de sites	délivrés	de sites	délivrés	DD	DR	DUV	DUV-DR	Total	délivrés	délivrés	délivrés
RHONE-ALPES	13	250 050			18	1	41	14	74	40 502	13,9%	290 552
REUNION-MAYOTTE	2	18 664			2	0	1	4	7	11 759	38,7%	30 423
POITOU-CHARENTES	5	69 828			2	0	0	20	22	5 370	7,1%	75 198
PICARDIE	3	55 622			8	0	4	6	18	19 127	25,6%	74 749
PAYS DE LA LOIRE	6	156 665			2	1	2	18	23	9 224	5,6%	165 889
PACA	12	206 449	1	5 857	8	6	11	24	49	26 867	11,2%	239 173
NORMANDIE (HAUTE-)	4	79 377			0	1	0	7	8	486	0,6%	79 863
NORMANDIE (BASSE-)	4	65 981			1	0	1	11	13	6 057	8,4%	72 038
NORD-PAS-DE-CALAIS	4	142 700			15	6	18	21	60	53 883	27,4%	196 583
MIDI-PYRENEES	8	140 708			9	0	15	10	34	10 090	6,7%	150 798
MARTINIQUE	1	19 157			0	0	2	0	2	71	0,4%	19 228
LORRAINE	4	90 709			9	0	11	5	25	22 442	19,8%	113 151
LIMOUSIN	2	30 523			3	0	1	5	9	10 809	26,2%	41 332
LANGUEDOC-ROUSSILLON	9	136 190			1	0	27	0	28	3 210	2,3%	139 400
ILE-DE-FRANCE	26	496 987	1	13 177	41	4	14	41	100	98 231	16,1%	608 395
GUYANE	1	5 926			0	0	0	1	1	47	0,8%	5 973
GUADELOUPE	1	12 670			0	0	2	3	5	541	4,1%	13 211
FRANCHE-COMTE	2				5	0	2	2	9			57 603
CORSE	2				0	1	3	1	4			15 834
CHAMPAGNE-ARDENNE	3	48 338			6	0	6	0	12	9 230	16,0%	57 568
CENTRE	6	96 441			2	3	1	30	36	6 691	6,5%	103 132
BRETAGNE	6	135 066			13	1	9	12	35	20 063	12,9%	155 129
BOURGOGNE	4				11	4	1	0	16			92 520
AUVERGNE	4	61 174			4	0	2	5	11	7 102	10,4%	68 276
AQUITAINE	7	158 363			8	5	10	14	37	16 211	9,3%	174 574
ALSACE	4	127 383			4	0	6	6	16	12 493	8,9%	139 876
Total	143		2	19 034	172	33	190	260	654			3 180 468

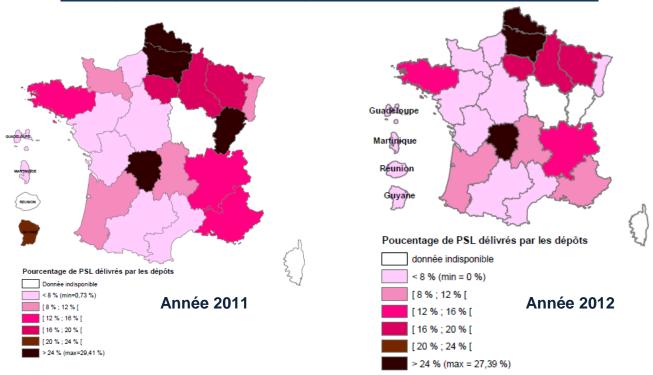
DD : dépôt de délivrance ; DR : dépôt relais ; DUV : dépôt d'urgence vitale ; DUV-DR : dépôt d'urgence vitale-dépôt relais.

2.3 Dépôts de sang des établissements de santé

2.3.1 Nombre et types de dépôt



2.3.2 Cartographie du pourcentage de PSL délivrés par les dépôts



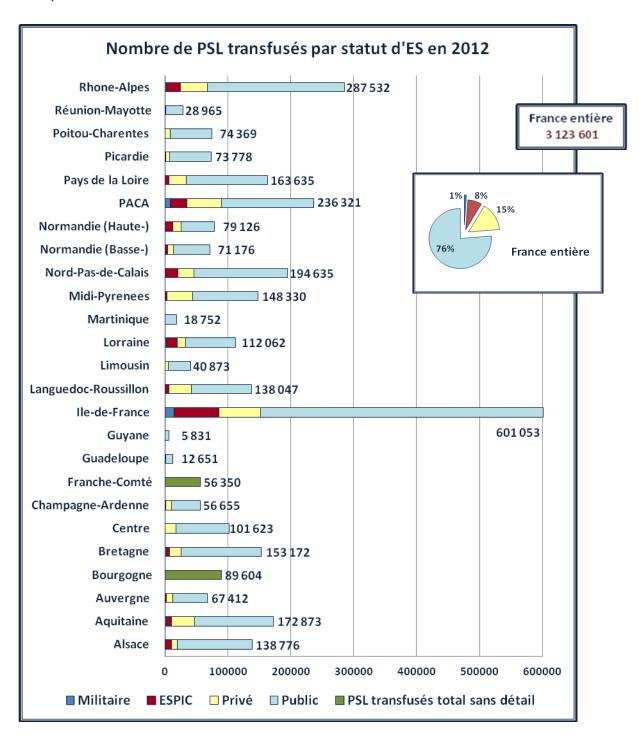
La moyenne nationale du taux de délivrance des PSL par les dépôts est de 12,2% (13,8% en 2011) avec des variations interrégionales majeures.

3. Activité transfusionnelle

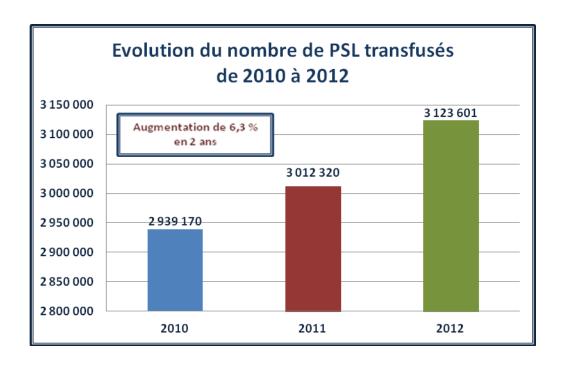
3.1 Produits sanguins labiles transfusés

3.1.1 <u>Nombre de PSL transfusés selon le statut des établissements de santé</u>

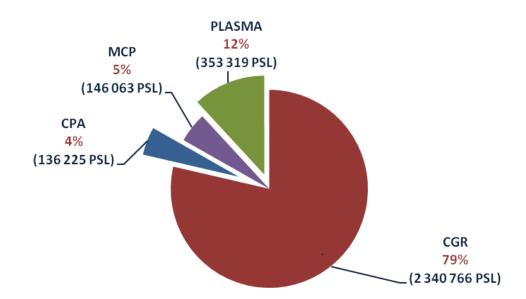
(hors Corse)



3.1.2 Evolution du nombre de PSL transfusés de 2010 à 2012

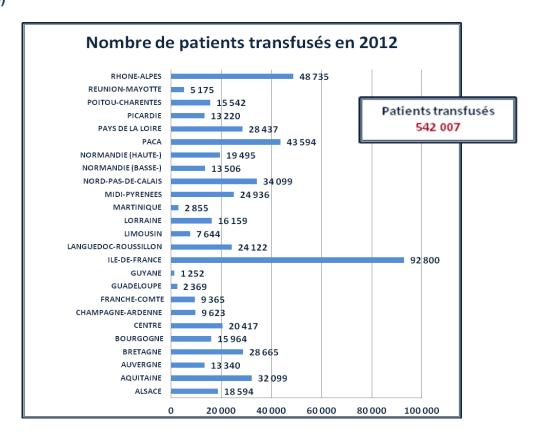


3.1.3 Nombre de PSL transfusés par typologie en 2012



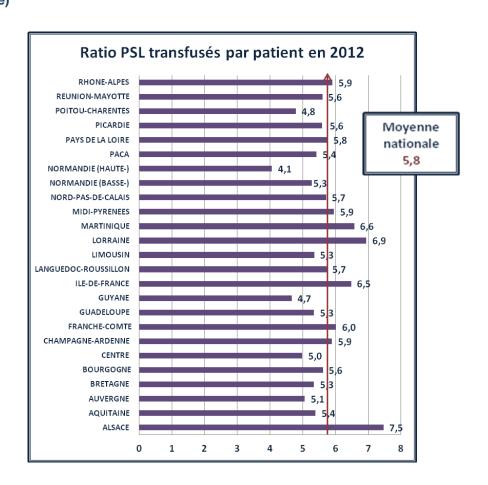
3.2 Nombre de patients transfusés

(hors Corse)

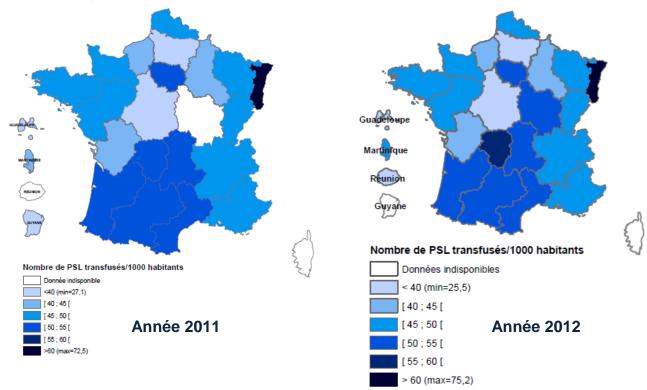


3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par patient

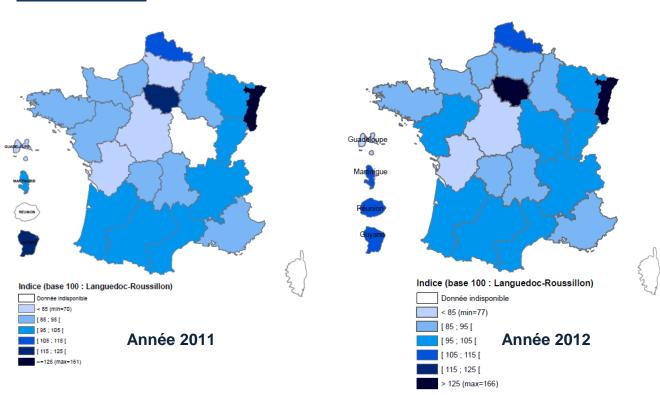
(hors Corse)



3.4 Cartographie du ratio de PSL transfusés pour 1000 habitants



3.5 <u>Cartographie de l'indice comparatif du ratio de PSL transfusés pour 1000 habitants</u>

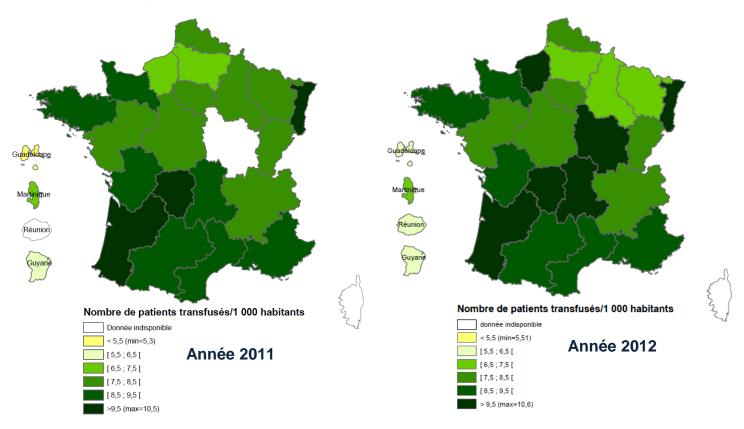


La moyenne nationale est de 48,6 PSL (49,37 PSL en 2011) transfusés/1000 habitants. Des différences interrégionales sensibles sont constatées. Il est démontré que les personnes âgées sont nettement plus transfusées que les personnes jeunes. Comme les pyramides des âges diffèrent entre les régions, le ratio brut ne permet pas des comparaisons fiables.

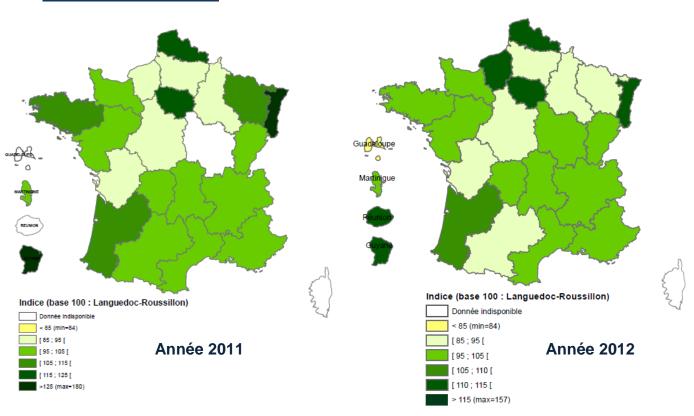
Aussi est-il nécessaire de pratiquer une standardisation de la transfusion sur la structure d'âge des populations régionales afin d'éliminer ce facteur. Ainsi l'influence de la composition de la population disparait, ce qui a pour effet de poser l'hypothèse de l'existence d'autres facteurs à l'origine de ces différences telles : activités de soins, flux plus ou moins déficitaires de malades entre régions voisines et différences de types et gravités des pathologies soignées.

La base 100 est celle de la région Languedoc-Roussillon dont les données ont permis de réaliser la standardisation sur l'âge. Une grande homogénéité apparait alors, sauf pour les régions connues pour recevoir des patients de régions adjacentes comme lle-de-France et Nord-Pas-de-Calais. Une seule région semble être influencée par d'autres phénomènes durables, l'Alsace.

3.6 Cartographie du nombre de patients transfusés pour 1000 habitants

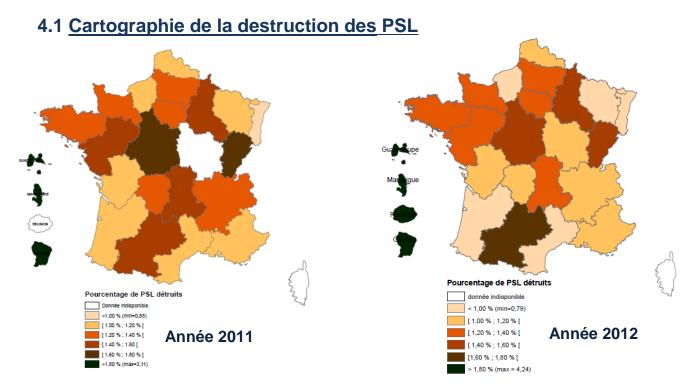


3.7 <u>Cartographie de l'indice comparatif du taux de patients transfusés</u> pour 1000 habitants



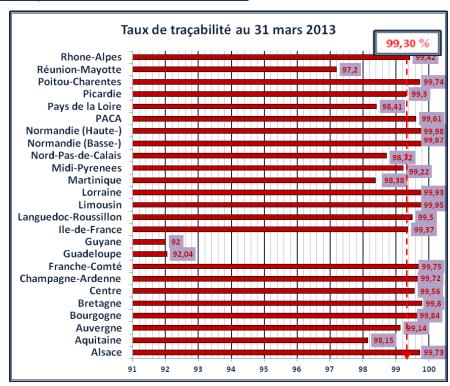
La moyenne nationale est de 8,4 patients (8,2 en 2011) transfusés/1000 habitants. Les explications données concernant les différences interrégionales de PSL transfusés/1000 habitants (voir page précédente) s'appliquent pour les malades transfusés/1000 habitants. Après standardisation sur l'âge, les différences entre 2011 et 2012 sont relativement peu marquées.

4. Données d'hémovigilance



Le taux national de destruction des PSL est de 1,20% (1,26% en 2011) correspondant à 37 955 PSL et variant de 0,79% (en Alsace) à 4,24% (en Guadeloupe).

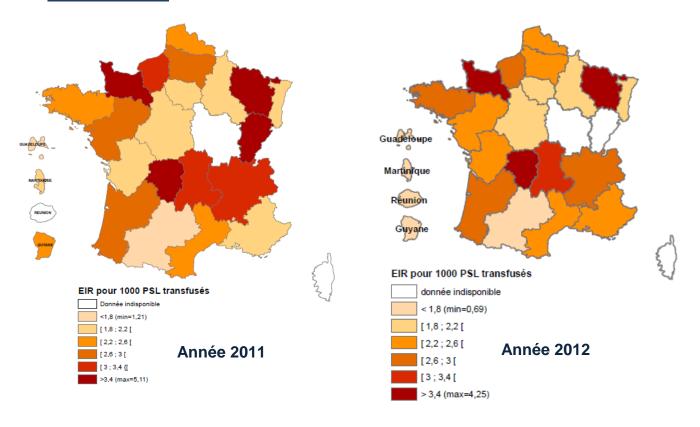
4.2 Taux de traçabilité au 31 mars 2013



Le taux de traçabilité est celui arrêté au 31 mars 2013 pour l'année 2012, il est donc susceptible de s'améliorer au cours des mois qui suivent car les données de traçabilité pour l'année antérieure sont le plus souvent actualisées après cette date.

4.3 <u>Déclaration d'effets indésirables receveurs (EIR)</u>

4.3.1 <u>Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés (toutes imputabilités)</u>



Le taux de déclaration moyen en France est de 2,41 EIR pour 1000 PSL (2,52 EIR pour 1000 PSL en 2011). Il varie de 0,69 à 4,25 EIR/1000 PSL.

Sur 7 172 EIR au total, 897 EIR (12,5%) sont d'imputabilité exclue.

Il est intéressant de noter que le taux de déclaration varie aussi selon le type d'établissement de santé :

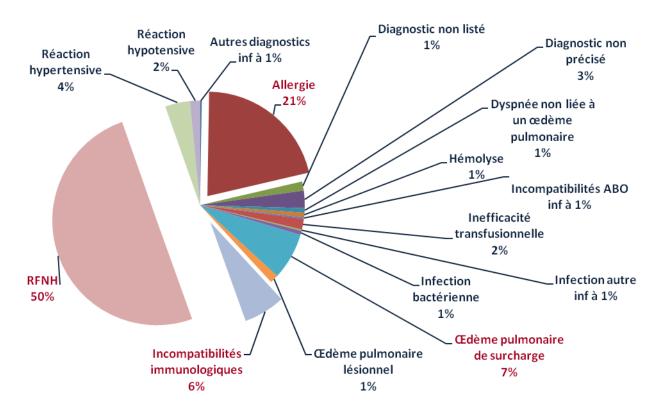
- 3,1 EIR/1 000 PSL pour les ES militaires
- 2,4 EIR/1 000 PSL pour les ES publics
- 2,6 EIR/1 000 PSL pour les ESPIC
- 1,5 EIR/1 000 PSL pour les ES privés

La répartition de l'offre de soins, de l'activité transfusionnelle, et du nombre de malades entre les quatre types d'ES peuvent expliquer une partie des différences interrégionales constatées.

4.3.2 <u>Répartition des diagnostics des EIR immédiats (imputabilité</u> possible à certaine)

(hors Bourgogne, Franche-Comté et Corse)

66,3% des EIR déclarés sont des effets indésirables immédiats, survenant dans les heures suivant une transfusion de PSL. La répartition des diagnostics des ces EIR immédiats est représentée cidessous.



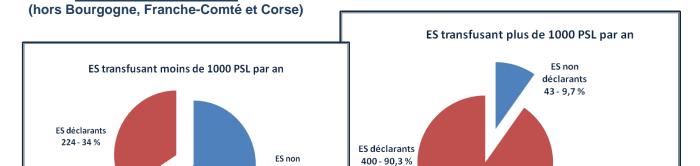
4.3.3 EIR retardés (imputabilité possible à certaine)

Les EIR retardés (allo-immunisation isolée, hémosidérose, infection virale, purpura) constituent 32,2% des EIR. La quasi-totalité de ceux-ci sont des allo-immunisations érythrocytaires (31,6 %). 24 cas d'hémosidérose post-transfusionnelle sont rapportés et 2 déclarations de séroconversion suite à des transfusions réalisées les années antérieures sont enregistrées. Une étude clinique sur les hémosidéroses post-transfusionnelles, en cours en 2012, a permis de retrouver plusieurs cas jusqu'à présent non déclarés.

A noter 77 (1,50%) FEIR de grade zéro sont des dysfonctionnements isolés, sans effet clinique.

4.4 Établissements de santé non déclarants

4.4.1 ES non déclarants

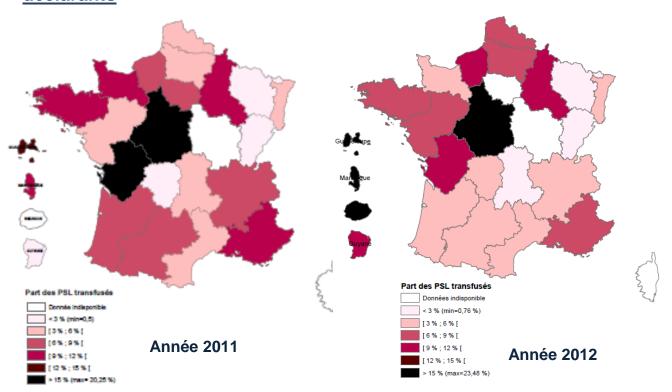


déclarants 434 - 66 %

La déclaration d'EIR n'est pas homogène d'un établissement de santé à un autre. Certains ES ne déclarent pas d'EIR alors que leur activité transfusionnelle laisse supposer qu'ils pourraient être amenés à le faire. Néanmoins, cela ne concerne qu'une minorité d'établissements de santé (9,7%).

Principe de calcul : à partir de 1 000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1 000 PSL observés parmi les 1 000 déclarants).

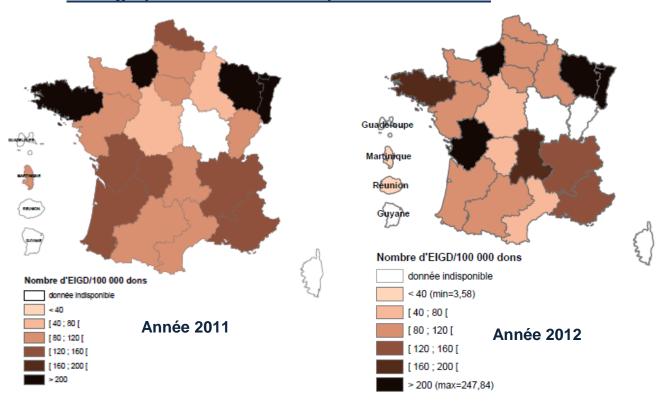
4.4.2 <u>Cartographie de la part des PSL transfusés dans les ES non</u> déclarants



163 915 PSL (218 693 en 2011) sont transfusés dans les ES non déclarants, ce qui correspond à 6,74% (7,65 % en 2011) des PSL transfusés au total en France. On note une tendance à l'augmentation de la part des PSL transfusés couverts par la déclaration des EIR.

4.5 <u>Déclaration d'effets indésirables graves donneurs (EIGD)</u>

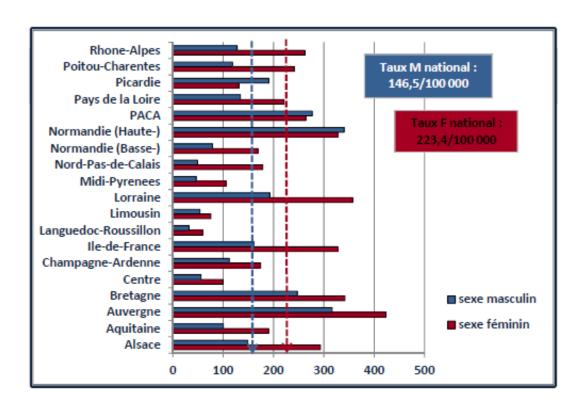
4.5.1 Cartographie du taux d'EIGD pour 100 000 dons



Après l'augmentation de 230% de 2010 à 2011 reflétant la montée en charge de la déclaration dans les établissements de transfusion sanguine, on observe une augmentation de 2,2% par rapport à 2011 avec 4 187 EIGD en 2012 (4 097 en 2011 et 1 241 en 2010).

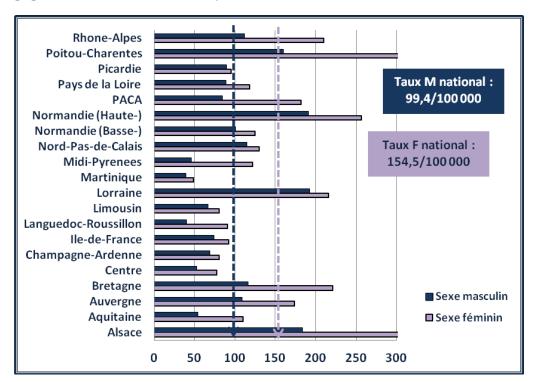
4.5.2 Taux d'EIGD pour 100 000 dons d'aphérèse

(hors Bourgogne, Franche-Comté et Corse)



Pour les dons d'aphérèse, on observe une grande disparité des taux de déclarations entre régions, dans des proportions plus élevées que pour les EIR ; ainsi le rapport entre le meilleur déclarant et le plus faible est de 8. On note une augmentation de 35/100 000 en un an pour les dons en aphérèse chez les donneurs féminins.

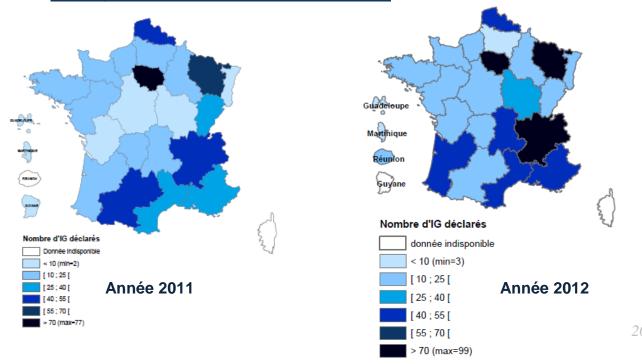
4.5.3 <u>Taux d'EIGD pour 100 000 dons de sang total, par sexe</u> (hors Bourgogne, Franche-Comté et Corse)



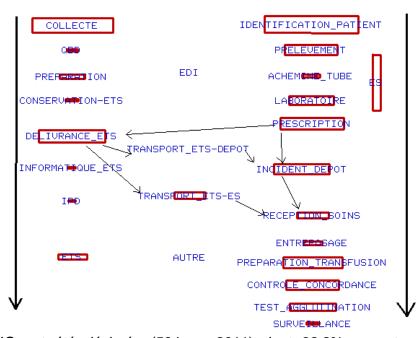
Pour les dons de sang total, la disparité du taux de déclaration est moindre que pour l'aphérèse dans un rapport de 1 à 6. Les taux d'EIGD ont augmenté par rapport à 2011 et restent toujours plus élevés chez les femmes que chez les hommes pour les deux types de dons. Quel que soit le type de don, les principaux EIGD déclarés sont des malaises vagaux, comptant pour 70% des EIGD (50% immédiats, 20% retardés)

4.6 <u>Déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)</u>

4.6.1 Cartographie du nombre d'IG déclarés



4.6.2 Étapes défaillantes de la chaîne transfusionnelle



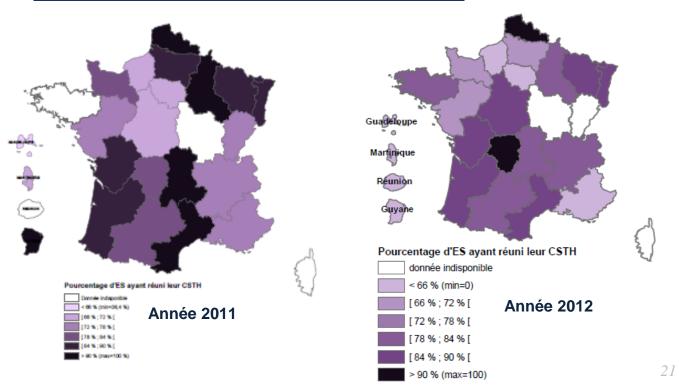
En 2012, 711 IG ont été déclarés (584 en 2011) dont 32,2% avec transfusion effective. Les carrés rouges ci-dessus sont de surface proportionnelle au nombre de défaillances déclarées à chaque étape de la chaîne transfusionnelle. On constate que les défaillances les plus fréquentes concernent l'identification du patient, le prélèvement, la prescription et la délivrance des PSL.

5. Réseau d'hémovigilance

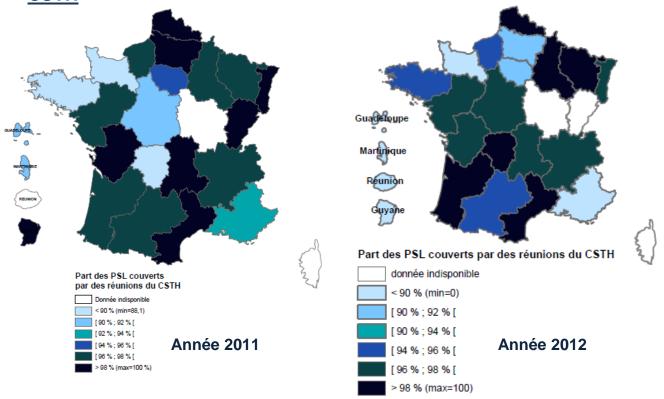
5.1 ES transfuseurs ayant nommé un correspondant d'hémovigilance

Parmi les 1283 ES transfuseurs en France, 1277 ont nommé un correspondant d'hémovigilance. Seulement 6 postes de correspondants d'hémovigilance étaient temporairement vacants au 31/03/2013.

5.2 <u>Cartographie du pourcentage d'ES transfuseurs ayant organisé au</u> moins une réunion du CSTH au cours de l'année

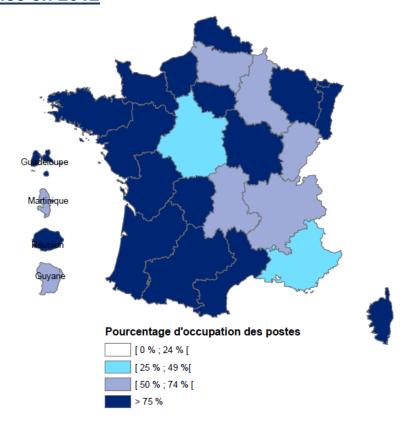


5.3 <u>Cartographie du pourcentage de PSL couverts par des réunions du</u> CSTH



Le taux moyen d'ES transfuseurs ayant organisé au moins une réunion du CSTH dans l'année est de 75,1 %. La part des PSL transfusés couverts par un CSTH est de 93,8%. La grande majorité des PSL est donc transfusée dans des ES où au moins une réunion du CSTH a eu lieu dans l'année. Le Nord-Pas-de-Calais se distingue avec un taux de 100% de PSL transfusés couverts par des réunions du CSTH.

5.4 Pourcentage d'occupation des postes de coordonnateurs régionaux d'hémovigilance en 2012



DEUXIEME PARTIE

1. Rapport 2012 du bureau de la CNCRH

Durant l'année le bureau de la CNCRH :

- 1- S'est réuni six fois en conférence téléphonique,
- 2- A organisé, dans les locaux de l'ANSM, 5 réunions qui ont permis :
 - aux différents ateliers de travail souhaités par les CRH de se réunir,
 - à la Conférence d'échanger sur des thématiques professionnelles spécifiques.
- 3- A participé avec le groupe de travail ad hoc constitué par le DGOS au projet de rédaction de deux décrets :
 - Le premier relatif à la révision du décret relatif à l'Hémovigilance appelé
 « Décret sang II »
 - le second sur les mesures à observer pour la mise en place d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) « dépôt de sang ».
- 4- A participé à la réflexion initiée par la DGOS sur la refonte du texte encadrant la Mission d'Intérêt Général (MIG) relative à l'hémovigilance (travail poursuivi en 2013),
- 5- A rencontré les représentants du Conseil National de l'Ordre des Médecins pour recueillir un avis sur la réglementation concernant l'activité des CRH en ARS.

2. <u>Groupe de travail du site de la Conférence des Coordonnateurs</u> Régionaux d'Hémovigilance – Activité 2012

L'année 2012 a été l'année de la création d'un groupe de travail dédié au fonctionnement du site internet de la Conférence nationale des Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) qui avait été initié par le Dr Gérald Daurat, CRH de la région Languedoc-Roussillon.

Ce site d'accès public met en ligne des documents liés à la pratique de l'hémovigilance : réglementation, outils, actualités, formation..., offre un espace de mise en ligne libre à chaque CRH et un accès réservé aux CRH.

Un comité technique et un comité de rédaction chargé d'établir le programme de travail pluriannuel ont été nommés et un règlement intérieur élaboré.

Une réflexion a été entamée sur une nouvelle maquette du site et sa refonte, et sur l'installation d'un moteur de recherche.

Au 1er janvier 2012, les membres du comité de rédaction sont :

Docteur Marie-France ANGELINI-TIBERT : CRH Réunion-Mayotte

Docteur Philippe CABRE: CRH Nord-Pas-de-Calais Docteur Gérald DAURAT: CRH Languedoc-Roussillon Docteur Christian HADRZYNSKI: CRH Aquitaine Docteur Régine LAPEGUE: CRH Poitou-Charentes

Docteur Christian RUD: CRH Guadeloupe

Docteur Sylvie SCHLANGER: CRH Alsace (Pilote) Docteur Delphine GORODETZKY CRH Rhône Alpes. Au 1er janvier 2012, les membres du comité technique sont :

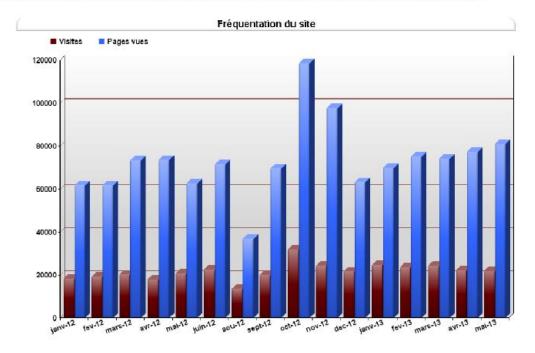
Docteur Gérald DAURAT : CRH Languedoc-Roussillon

Madame Lorette RICHARTH: assistante médico-administrative du CRH Alsace

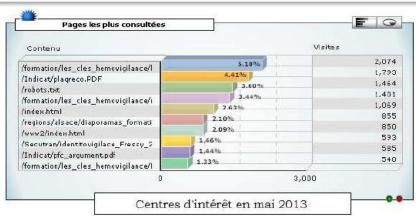
Docteur Christian RUD : CRH Guadeloupe

3. Fréquentation du site internet

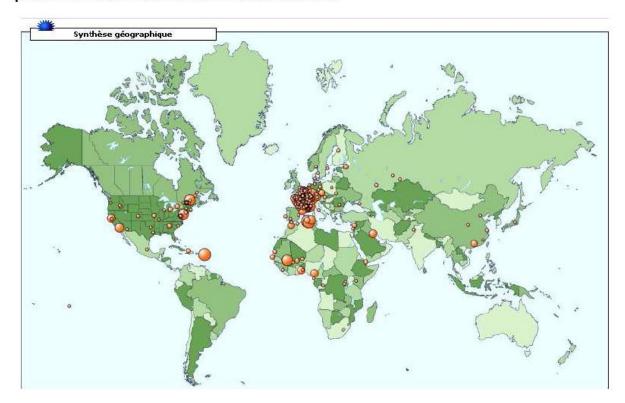
La fréquentation du site Internet de la CNCRH continue sa progression régulière, témoignant ainsi de son caractère de source de données pour les professionnels de l'hémovigilance.



Les centres d'intérêt principaux restent les recommandations de bonne pratique et les supports de formation.



L'audience du site reste essentiellement francophone, mais de nombreuses connexions proviennent des Etats-Unis et d'Extrême-Orient



Les évolutions récentes ont été bien sûr la refonte de la mise en page pour une présentation plus moderne et plus claire, sous-tendue par une migration vers un serveur informatique mieux dimensionné.

Cette refonte esthétique s'est doublée d'une remise à niveau des outils de recherche.

Le site propose maintenant un moteur de recherche multi-critères permettant de cibler au mieux les documents recherchés



Les projets sont la poursuite de l'indexation de la base documentaire et règlementaire, afin de toujours mieux répondre aux besoins des utilisateurs, et l'extension de l'espace dédié aux pages régionales.

4. Rapport d'activité de l'atelier « Identitovigilance – enquête nationale de prévalence » pour l'année 2012

Le groupe a été constitué en mars 2008 afin de mener une réflexion et proposer des actions liées à la problématique de l'identité des patients dans le cadre de la maîtrise de la sécurité transfusionnelle.

Le Groupe « Analyse des causes racines » de la Commission Nationale d'Hémovigilance venait alors d'attirer l'attention du réseau d'hémovigilance sur la forte représentativité des défauts d'identité patient dans les déclarations des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, associés ou non à des déclarations d'effets indésirables receveur.

L'idée d'une enquête nationale s'est alors vite dégagée parmi les CRH du groupe, devant le peu de données existantes en France, tant pour l'activité transfusionnelle, que pour l'ensemble des activités de soins.

Le groupe s'est alors enrichi de professionnels EFS et établissements de santé (dépôts de délivrance).

L'année 2011 a permis aux membres de l'atelier de finaliser le protocole de l'enquête, afin qu'elle soit validée par la Commission Nationale d'Hémovigilance (2 décembre 2011).

2012 a donc vu la concrétisation de l'enquête, qui s'est déroulée le 23 octobre sur l'ensemble des régions (métropole et DOMs).

La préparation en amont de l'enquête s'est organisée à plusieurs niveaux :

- Vérifications quantitative et qualitative des bases « dépôts » et « laboratoires » par les CRH
- Rédaction du cahier de l'investigateur
- Tests de compréhension et de cohérence des questionnaires
- Rédaction et diffusion des courriers aux tutelles et institutions nationales, régionales et locales : ANSM, EFS via ANSM, DGS, DGOS, HAS, DREES, ARS, Directions des établissements de santé via les ARS
- Rédaction pour diffusion régionale de l'information et de l'accompagnement des investigateurs par les CRH
- Echanges avec la Direction médicale de l'EFS-siège pour optimiser l'organisation de l'enquête dans les sites ETS
- Mise au point, puis à disposition, de l'outil de recueil des données, sur le site de la Conférence nationale des CRH
- Rédaction des différents modes opératoires de l'outil de saisie en ligne à l'usage des CRH et à l'usage des utilisateurs (investigateurs référents des unités de délivrance et des laboratoires).

Pilote de l'atelier : Docteur Marie-France ANGELINI-TIBERT

Membres de l'atelier et région :

Docteur Marie-Estelle LECCIA, CRH - Corse

Docteur Marianne SANDLARZ, CRH – Nord-Pas-de-Calais

Docteur Gérald DAURAT, CRH, Languedoc-Roussillon

Docteur Christian RUD, CRH - Guadeloupe

Docteur Régine LAPEGUE, CRH - Poitou-Charentes

Docteur Marie-France ANGELINI-TIBERT, CRH - Réunion - Mayotte

Docteur Delphine GORODETZKY, CRH – Rhône-Alpes

Docteur Christian HADRZINSKY, CRH - Aquitaine

Docteur Joëlle MENIANE, CRH - Martinique - Guyane

Docteur Pierre FRESSY, CRH - Auvergne

Docteur Françoise FERRER-LE-COEUR, CRH - Ile-de-France

Docteur Martine BESSE-MOREAU, CRH - Limousin

Docteur Claire KRAUSE, référente nationale Immuno-hématologie - EFS

Docteur Christine FOURCADE, responsable dépôt – CH Argenteuil

Docteur Odile CREPIN, responsable dépôt - CH Béthune

<u>5. Synthèse de l'enquête nationale de prévalence et de typologie des</u> erreurs d'identité patients en phase pré-transfusionnelle

Introduction

En 2008, la Conférence nationale des CRH propose un groupe de travail multi-disciplinaire sur la problématique des erreurs d'identité dans les événements indésirables liés à l'activité transfusionnelle. Une enquête est proposée. Sa méthodologie est validée en décembre 2011, par la Commission nationale d'hémovigilance (CNH) : enquête, un jour donné, de prévalence et de typologie des anomalies directement liées aux erreurs d'identité des patients par l'analyse des non conformités relevées au cours de la phase pré-transfusionnelle.

Sont informés de cette enquête :

- outre les directeurs des établissements de santé et des laboratoires, concernés par l'enquête,
- les DG d'ARS, le Président de l'EFS,
- le DGS, le DGOS, la Secrétaire générale du Ministre chargé de la Santé, le Directeur de la HAS, la DRESS, ainsi que le Président du Conseil national de l'ordre des médecins.

Les responsables des unités de délivrance et de leur laboratoire référent sont accompagnés avant, pendant et après l'enquête, par le(s) CRH de leur région.

Les données sont recueillies sur l'ensemble du territoire français (métropole et DOMs), auprès de toutes les unités de délivrance (UDL) et de leur laboratoire référent pour l'immuno-hématologie (LIH).

L'enquête, coordonnée par les CRH, s'est déroulée le 23 octobre 2012.

1. Justification

En 2007, la Joint commission retrouve les erreurs liées à l'identité des patients dans 67% des erreurs transfusionnelles.

En France, les déclarations sur e-FIT montrent que l'erreur d'identité du patient est retrouvée parmi les causes dans 25,6% des 1.572 IG déclarés entre 2007 et 2010, puis 32,96% des IG déclarés entre 2010 et 2012.

Or, ces erreurs d'identité sont à l'origine de risques d'effets indésirables potentiellement graves pour le receveur : incompatibilité ABO, impasse thérapeutique, retard de prise en charge transfusionnelle, immunisation sanguine fœto-maternelle.

Pourtant, l'évitabilité de ces risques est établie.

Ainsi, il apparaît important et opportun de réaliser un premier état des lieux au niveau national, en s'attachant à deux étapes critiques que sont la délivrance de PSL et l'analyse IHR qui la précède.

2. Objectifs

2.1 Objectif principal

Quantifier les non conformités liées aux anomalies¹ d'identité des patients à la réception des prescriptions de PSL² et des demandes d'analyses IH³ (prévalence des non conformités).

2.2 Objectif secondaire

Décrire les causes premières⁴ 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).

2.3 But

Quantifier et caractériser les erreurs sur l'identité des patients, afin de définir les éléments défaillants sur lesquels devra porter la politique de gestion du « risque identité patient ».

3. Matériels et méthodes

3.1 Schéma d'enquête

Enquête nationale, multicentrique, transversale, un jour donné, de prévalence et de typologie des non conformités, sur toutes les unités de délivrance et leur laboratoire IHR référent.

3.2 Opérateurs participant à la collecte des données

- → Unités de délivrance de PSL : services de distribution/délivrance des sites des établissements de transfusion sanguine (ETS) et dépôts de délivrance autorisés des établissements de santé.
- → Laboratoire d'analyses médicales référent de l'unité de délivrance pour l'immunohématologie : laboratoire réalisant les analyses pour la sécurisation immuno-hématologique de la délivrance des PSL. Les analyses immuno-hématologiques ciblées sont les déterminations de groupes sanguins érythrocytaires (ABO-RH1; RH2,3,4,5-KEL1) et/ou la RAI et/ou l'épreuve directe de compatibilité au laboratoire.

¹ une anomalie d'identité est une erreur, un défaut, une absence, toute anomalie ne permettant pas d'obtenir l'identité civile du patient receveur de PSL

² une prescription de PSL reçue au site ou dépôt de délivrance correspond à une prescription de PSL accompagnée des documents nécessaires à la délivrance : déterminations valides de groupe sanguin et RAI valide

³ une demande d'analyse IH correspond à un acte coté d'immuno-hématologie nécessaire à la sécurisation de la délivrance des PSL prescrits, quel que soit le nombre d'actes IHR demandé sur la prescription / la fiche de demande d'analyses de biologie médicale : chaque détermination de groupe sanguin, recherche d'anticorps irréguliers (RAI), détermination du phénotype étendu, épreuve directe de compatibilité au laboratoire (EDC)

⁴ causes immédiates et causes racines *premières* des non conformités relevées=

3.3 Population

3.3.1 Population cible

Toute personne pour laquelle une prescription de PSL et/ou une demande d'analyses d'immunohématologie est évaluée le jour de l'enquête.

3.3.2 Exclusions

- Les prescriptions de PSL en urgence vitale immédiate et en urgence vitale
- Les prescriptions de PSL et demandes d'analyses IHR pour des nouveau-nés et des nourrissons de moins de 6 mois
- Les prescriptions de PSL et demandes d'analyses IHR pour des femmes prises en charge sous X.
- Les prescriptions de PSL et demandes d'analyses IHR pour des patients à l'identité inconnue (par exemple identité provisoire donnée aux victimes lors de leur admission à l'accueil des urgences)
- Les prescriptions de PSL et demandes d'analyses IHR pour des patients ayant demandé l'anonymisation de leur séjour avec non divulgation de leur identité civile.

3.4 Identification des données à collecter

3.4.1 Données pour la prévalence des non conformités

En unité de délivrance

- Numérateur = nombre de non-conformités relevées sur les ordonnances de PSL et/ou les documents d'accompagnement analysés le jour de l'enquête
- Dénominateur = nombre de prescriptions de PSL analysées le jour de l'enquête,.

➡ En laboratoire IH référent

- Numérateur = nombre de non conformités relevées sur les demandes d'analyses d'immuno-hématologiques et ou les échantillons sanguins,
- Dénominateur = nombre d'analyses d'immuno-hématologie analysées le jour de l'enquête.

3.4.2 Données pour la typologie

En unité de délivrance comme en laboratoire IH référent, la typologie de ces non conformités est recueillie par profilage des différentes étapes concourant aux non conformités sur l'identité patient, sur la base de la réglementation et des bonnes pratiques en vigueur pour la prescription des produits sanguins labiles et les examens immuno-hématologiques qui président à la sécurité transfusionnelle.

3.5 Collectes des données

Deux questionnaires pour chaque opérateur permettent le recueil des données. Ils sont standardisés et anonymes.

3.5.1 Questionnaire 1

Il renseigne sur les caractéristiques et l'activité de l'opérateur, le jour de l'enquête.

3.5.2 Questionnaire 2

Il recueille les données à l'origine des 2 indicateurs (prévalences des non conformités) et des données sur les causes premières des non conformités relevées au cours de la journée.

3.5.3 Mode de recueil des données

Les données sont recueillies par e-saisie, directement sur le site de la Conférence des CRH, par le responsable de l'unité investiguée ou un professionnel qu'il a désigné.

3.6 Traitement et analyse des données

3.6.1 Opérateurs

Les CRH membre du groupe de travail, et tout particulièrement le CRH de la Guadeloupe, créateur de l'e-saisie et des modalités d'analyse des données.

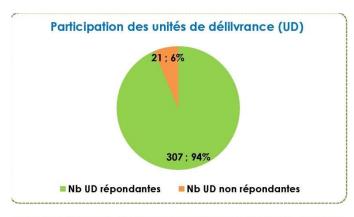
3.6.2 Plan d'analyse

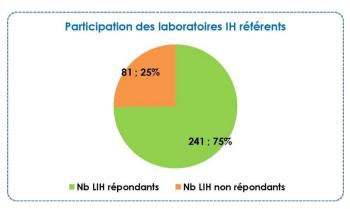
Le masque de saisie et la saisie en ligne utilisent Online Chart Tool. L'analyse des données est réalisée par Online Chart Tool et Excel.

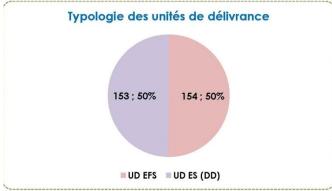
4. Résultats

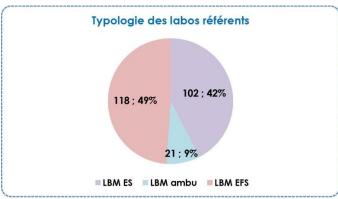
4.1 Questionnaires 1

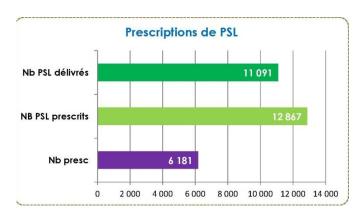
- Les résultats des unités de délivrance sont encadrés en marron -
- Les résultats des laboratoires IH référents sont encadrés en bleu -

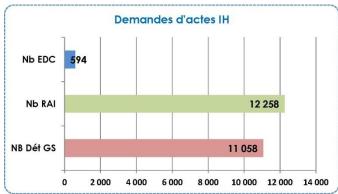


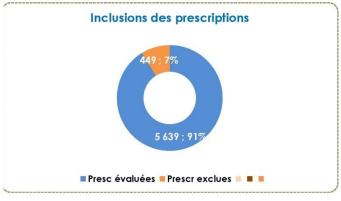


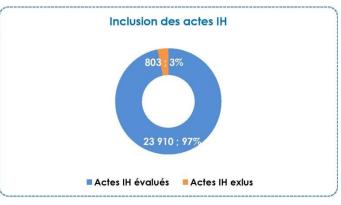


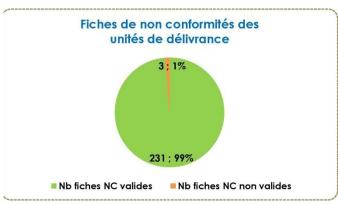


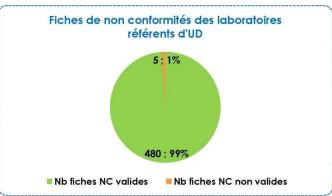




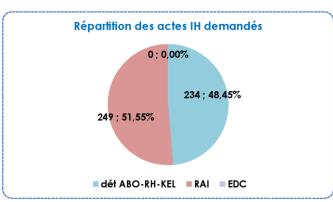


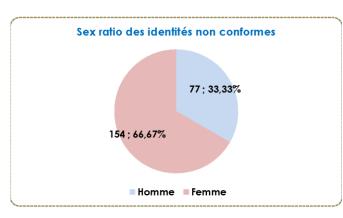


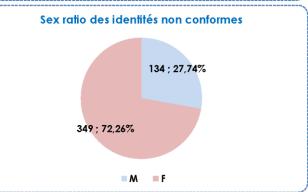


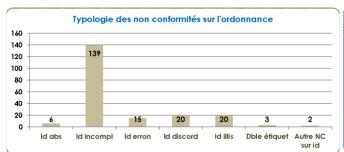


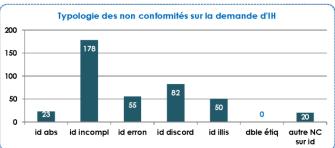
4.2 Questionnaires 2 ok

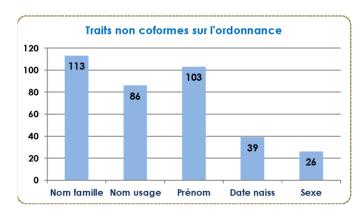


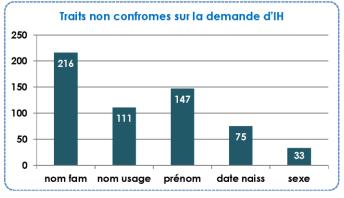




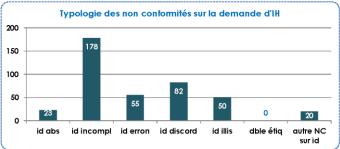




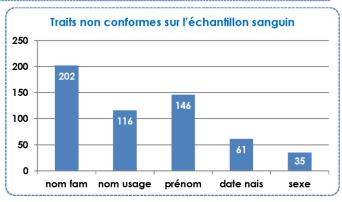


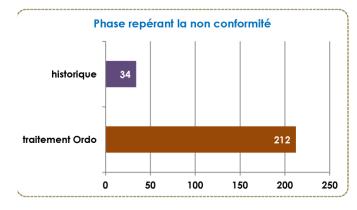


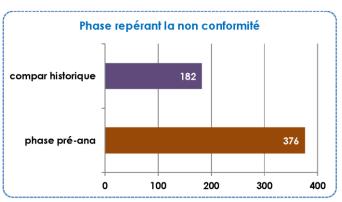


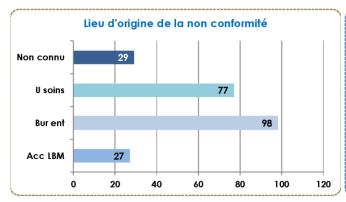


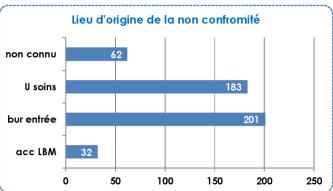


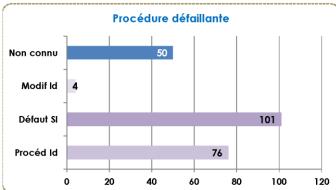


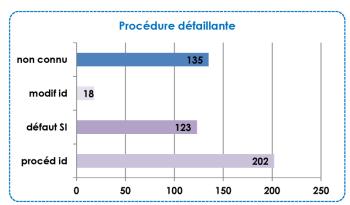


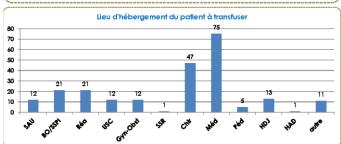


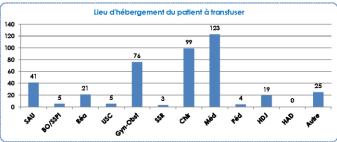


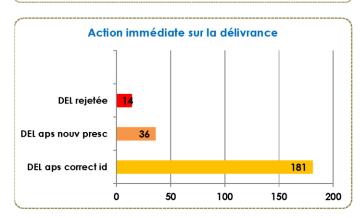


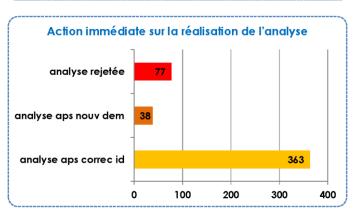


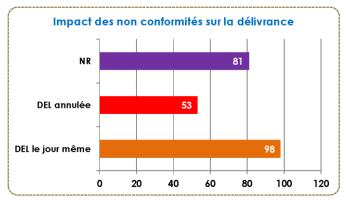


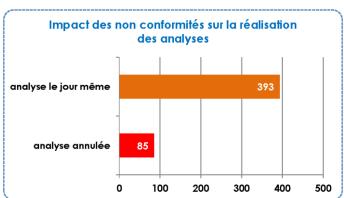












5. Discussion

Les exclusions relèvent des identités instables et/ou inconnues.

La participation des unités de délivrance (94%) et de leur laboratoire référent pour l'immunohématologie (75%) est excellente. Les résultats sont ainsi significatifs en termes d'interprétation.

La validité de la presque totalité des fiches de non conformités indique que les questionnaires étaient compris des opérateurs. Les fiches non valides ont été sorties de l'analyse.

Au total, 231 non conformités valides dans les unités de délivrance et 480 dans leurs laboratoires référents ont été relevées sur une journée d'enquête. Ramenées à l'année, nous aurions 84.315 erreurs possibles d'attribution du bon produit sanguin labile au bon patient, avec toutes les conséquences potentielles indiquées dans la justification de cette enquête.

Les identités liées aux femmes représentent 2/3 des non conformités, tant dans les unités de délivrance qu'au laboratoire référent. Ce résultat était attendu, compte-tenu de la plus grande fréquence d'un nom d'usage, lié au mariage.

La non conformité la plus souvent relevée est l'incomplétude de l'identité, bien plus que l'absence. La discordance est bien plus souvent relevée au laboratoire référent, la comparaison des résultats à l'historique connue favorisant la reconnaissance de la non-conformité. Cela dit, la non-conformité est fréquemment relevée dès la phase de validation des documents et des échantillons sanguins. Cela prouve la maîtrise des règles de bonnes pratiques, aussi bien dans l'unité de délivrance qu'au laboratoire référent, au contraire des autres lieux de vérification de l'identité du patient (bureau des entrées, unité de soins, autres types de laboratoire, secteur ambulatoire).

Les traits non conformes portent bien plus souvent sur les noms, de famille et d'usage, et le prénom. Tandis que date de naissance et sexe sont bien moins souvent non conformes. La non-conformité sur l'identité se fait aussi bien au bureau des entrées qu'auprès du patient. Elle se fait plus souvent par une procédure de recueil de l'identité inappropriée et par un système d'information qui ne permet pas le recueil correct de cette identité. Cela tient au manque de sensibilisation sur l'importance de donner pour les patients et de vérifier pour les professionnels, l'identité civile, seule identité à ne subir aucune modification au cours de la vie de la personne. Mais aussi à l'inadaptation des logiciels de gestion administrative des patients.

6. Conclusion

Cette enquête permet de prouver l'importance effective des non conformités des identités des patients qui doivent être transfusés. Les causes premières relevées confirment l'impression des professionnels sensibilisés à l'importance d'une bonne identification des patients pour la sécurité de leur transfusion : patients et professionnels réalisant l'accueil ou les soins y sont trop peu sensibilisés.

Ces résultats prônent pour l'adoption d'une politique commune, harmonisant le recueil et la vérification de l'identité des patients par tous les professionnels, autour de l'identité civile des patients. Elle indique aussi qu'il serait également utile que les logiciels de gestion administrative des malades permettent le recueil de cette identité civile, dans le respect de règles uniques, fiables et standardisées.