

— A propos d'une carte de groupe sanguin d'un patient allogreffé (juin 2017)

FIG IG.0000.750100125.17.0004

Dr Myriam ORANGER/ Dr Isabelle HERVE/ Dr Didier FAURY

Incident ayant motivé la déclaration

- Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'Ile de France (CRH-ST IDF) : reçoit un mail d'un correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé (ES) d'IDF afin de connaître la conduite à tenir suite à un signalement d'un patient suivi dans l'ES.
- Il signale à son médecin hématologue un incident survenu dans un laboratoire de Biologie médicale (LBM) d'une autre région : NORMANDIE et qui est en rapport avec des examens d'immuno-hématologie (IH)
 - ⇒ FIG déclarée sur e-FIT et
 - ⇒ Information du CRHST de la région Normandie

Chronologie de l'enquête initiale (1)

PATIENT :

- Mr DB : Allogreffe de CSH en 2011 pour LLC réfractaire : *sang du cordon double population foeto-maternelle O et A.*
- Carte de groupe Allogreffe avec consignes transfusionnelles remise au patient : **CGR O NON ISO PSL Irradiés.**
- Chirurgie programmée (Hernie « ombilical ?») dans un ES en Normandie.
- Consultation anesthésiste et avec bilan préopératoire prescrit.

CONSIGNES TRANSFUSIONNELLES POST-ALLOGREFFE DE GSH

Consignes susceptibles de modifications en fonction de l'évolution des examens IH

Nom de naissance B	Nom marital :	N° dossier EFS
Prénom : B	Sexe : M	
Né(e) le : 27/01/57		

Transfusion en RSL (RRA/RBS) CMV indifférent	D+ C+E- c+ e+ K-
Concentrés de Globules Rouges B non iso	RH: 1, 2, -3, 4, 5 KEL: -1

Concentrés de Plaquettes A, AB*, B non iso, O non iso	
--	--

Plasma A ou AB	Carte à réviser avant le : Sans objet
-----------------------	--

⚠ Pour ces RSL, il est préférable de vérifier, au préalable, l'absence ou la faible teneur d'anticorps humains ABO chez le receveur

Service du Pr J.P. VERNANT Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière 47/83 bd de l'Hôpital 75651 PARIS Cedex 13 Tél : 01 42 16 26 23 Anatomie de garde Tél : 01 42 16 26 20 BP 628	Caractéristiques de la greffe de Sang d'apports réalisées le : 05/10/11			
	Receveur (post-greffe)	Donneur 1	Donneur 2	Don 1
	O	O	A	O
	D+ C+E- c+ e+ K-	D-	D+	KEL: -1
	RH: 1, 2, -3, 4, 5 KEL: -1	RH: 1, KEL: -1	RH: 1, KEL: -1	Donneur 2 Don 2 Donneur 1 Don 1 Donneur 2 Don 2 Donneur 1 Don 1

EFS ILE-DE-FRANCE - 81 rue Pitié-Salpêtrière - 47 boulevard de l'Hôpital 75651 PARIS Cedex 13 - Tél : 01 42 16 02 70

Exemplaire Patient

Chronologie de l'enquête initiale (2)

INCIDENT :

- **20/06/2017** : Mr DB se rend dans un LBM de ville pour son bilan qui comprend des déterminations de groupage sanguin.
 - Le patient a informé au laboratoire (**QUI?**) être en possession d'une carte de groupe sanguin.
 - Le patient aurait montré sa carte de groupe : (**A QUI?**)
- La personne (**QUI?**) aurait répondu au patient que la carte qu'il possède doit être « mise a jour ».

— Chronologie de l'enquête initiale (3)

INCIDENT :

- Remise des résultats avec une carte de groupe sanguin (avec un groupe A+) sans consignes transfusionnelles post allogreffe
- Le patient intrigué par cette nouvelle carte de groupe informe son médecin hématologue à Paris qui :
 - appelle le laboratoire : nouvelle carte groupe sanguin annulée.
 - appelle le médecin en charge du patient.

— Défaillances (1)

Défaillance active : Non prise en compte d'un renseignement clinique qui a un impact sur la prise en charge transfusionnelle avec risque de transfusion incompatible (PSL non irradié)

POURQUOI CELA EST-IL ARRIVE?

- **Facteurs liés au patient** : cas peu fréquemment rencontré en médecine non hospitalière spécialisée
- **Facteurs individuels** :

Anesthésiste/Chirurgien : Prescription de 2 déterminations de groupe malgré les antécédents du patients :

- ◇ Le patient a t'il informé le médecin de sa pathologie ? Lui a-t-il montré sa carte de groupe ?
Médecin informé sur l'allogreffe et la transfusion ?
- ◇ Bilan systématique chez tous les patients ?

Laboratoire : La personne qui a reçu le patient :

- ◇ Formation ? Qualification ? Habilitation ?
- ◇ Non respect des procédures ?
- ◇ Y avait-il une personne accessible pour avis – aide : biologiste par ex ?
- ◇ Y a-t-il eu un manque ou un défaut de recherche d'aide, d'avis, de collaboration ?

— Défaillances (2)

• Facteurs liés à la tâche à effectuer :

- Le(s) protocole(s) ou procédure(s) étaient-ils absents ? Compréhensibles et adaptés ? Connus ? Accessible ?
- La recherche de l'information auprès d'un autre professionnel difficile ?

• Facteurs organisationnels ?

- Y a-t-il eu un changement récent d'organisation interne ?
- Les responsabilités et les tâches étaient-elles, ou non, mal définies ?
- La gestion des ressources humaines était-elle inadéquate (ressources insuffisantes, non formées, mal réparties) ?

• Contextes institutionnels ?

- Contraintes de rendement et pressions pour rentabilité maximum : les informations échangées avec le patient sont-elles passées à la trappe ?

— La réponse à toutes ces questions....

**Enquête menée par le CRH-ST de la région
Normandie : Dr Isabelle HERVE**

Carte de groupage sanguin d'un patient greffé

FIG IG.0000.750100125.17.0004

Enquête en Normandie

- Versant labo
- Versant ES

Isabelle HERVE : CRHST Normandie



COURRIER AUX BIOLOGISTES DU LABORATOIRE/ RÉPONSE

Courrier adressé par la DOS aux biologistes du laboratoire avec demande de rapport circonstancié.

- Qui a reçu l'information et quelle est la qualification de cette personne ?
 - Secrétaire médicale informée par le patient lui-même. Seule l'absence de lieu de naissance sur le document l'a interpellée. Carte donneur ?
→ *Etait-elle habilitée à juger de la conformité des cartes de groupe ?*
- Y avait-t-il une personne accessible pour avis ? Défaut d'encadrement ?
Supervision inadéquate ?
 - Biologiste joignable au téléphone (prise en charge 7h39), puis arrivée au laboratoire à 8h. Pas de défaut d'encadrement mais biologiste non informée.
→ *Pas de défaut d'accessibilité du biologiste mais avis non recherché.*

COURRIER AUX BIOLOGISTES DU LABORATOIRE/ RÉPONSE

- Y a-t-il eu un défaut de recherche d’avis ou de collaboration ?
 - Oui, car la recherche d’avis s’est limitée à interroger l’autre secrétaire et la technicienne préleveuse. Pas d’information du biologiste.
→ *Besoin d’un avis non identifié.*
- Existe-t-il des procédures permettant d’assurer la remontée des renseignements cliniques utiles pour la validation des résultats vers le biologiste ? Disponibilité et connaissance de ces documents ?
 - Existence d’un document pour la réalisation des cartes de groupe, précisant la nécessité de faire figurer le lieu de naissance (selon les exigences de certains prescripteurs...).
→ *Le document joint ne mentionne pas les éléments de non-conformité des cartes de GS ni la nécessité d’information du biologiste en cas de doute. Aucune date de validation ni d’application ne figure sur ce document.*

COURRIER AUX BIOLOGISTES DU LABORATOIRE

- Changements d'organisation récents avec impact ? **NON**
 - Ressources humaines inadéquates ? **NON**
 - Contraintes ou pressions avec répercussions sur les possibilités d'échanges avec le patient ? **NON**
 - Actions mises en place depuis l'incident ?
 - Récupération de la carte de GS auprès du patient,
 - Rédaction d'une fiche d'écart,
 - Note de sensibilisation « complément instruction immuno-hématologie » diffusée au personnel de l'ensemble des sites du laboratoire, précisant la CAT devant la présentation d'une carte de consignes transfusionnelles.
- *Quelle formation pour l'habilitation du personnel ? Traçabilité de cette habilitation ?
Contrôle de l'appropriation de la note ?*

RÉPONSE FINALE DES BIOLOGISTES

Au total / 2^{ème} courrier des biologistes après commentaires ARS :

- **Formation** continue du biologiste **responsable du processus IH.**
- **Refonte des procédures concernant les cartes de GS**, précisions concernant certains cas particuliers (ATCD d'allo-immunisation, carte de greffé...).
- Mise en place d'une **feuille de renseignements cliniques** en vue de la réalisation d'une carte de GS (éléments d'identitovigilance, demande si possession d'une carte, ...).
→ traçabilité de la phase pré-analytique
- Révision de la **procédure d'édition** des cartes de GS;
- Création d'un **document de validation technique en IH** (CAT si discordance, si RAI pos, sous-traitance à l'EFS, ATCD d'allo-immunisations).
- **Formation interne du personnel** (150 salariés) et information des partenaires pour prise de connaissance (demande attestation de lecture).

DÉMARCHES AUPRÈS DE L'ES

- **Mail au correspondant d'hémovigilance et directeur qualité en octobre 2017 :**
 - Circuit des demandes de bilans préopératoires ? Qui prescrit ? Qui remet l'ordonnance au patient ?
 - Ordonnances préétablies ? (modifications possibles, par qui ?)
 - Trace de l'ATCD de greffe mentionné par le patient ?
 - Conduite à tenir des anesthésistes et chirurgiens devant une telle information ? (Allo EFS ?)

- **Discussion en CSTH en décembre 2017.**

RÉPONSES ES

- Circuit des demandes de bilans préopératoires ? (Qui prescrit ? Qui remet au patient ?)
 - **Ordonnances remises par l'anesthésiste, le chirurgien ou la secrétaire**
- Ordonnances préétablies ? (modifications possibles, par qui ?)
 - **Ordonnances pré-établies, mentionnant un bilan très complet, modifiables le cas échéant par le prescripteur**
- Trace d'un antécédent de greffe mentionné par le patient ?
 - **Oui, information notée dans le CR de consultation d'anesthésie et de chirurgie**
- Conduite à tenir des anesthésistes et chirurgiens devant une telle information ? (Allo EFS ?)
 - **Pour les patients greffés, susceptibles d'être greffés, l'EFS est contacté par le prescripteur pour connaître la conduite à tenir.**

RÉPONSES ES

- Discussion en CSTH de l'ES avec présentation du cas :
 - Courrier de sensibilisation des praticiens à cet EI,
 - Alerte informatique envisagée permettant de cocher cette information dans le logiciel patient,
 - Mention de ce cas particulier avec CAT, dans la procédure de prescription de PSL.
- Présentation de ce cas dans les CSTH des autres ES de la région.

CONCLUSION

- Cas peu fréquemment rencontré en médecine non hospitalière spécialisée.
 - Pas de conséquences dans notre cas (seul le cordon A avait pris, mais perte consigne irradiation).
 - Biologistes de ville peu sensibilisés.
 - Prescripteurs interpellés en font mention dans le dossier du patient, mais
 - Prescription du groupe sanguin tout de même (Pertinence ? Danger car perte des consignes !)
 - Pas d'anticipation par rapport à une CAT transfusionnelle.
- ➔ Intérêt de cette présentation dans les CSTH et réunions de biologistes pour sensibilisation au but de ces cartes de consignes.

Je vous remercie de votre attention

