

Jean-Yves PY¹, Agnès BAZIN², Albane GIRARD³, Marie-Françoise LECONTE DES FLORIS⁴,
Danielle REBIBO⁵, Cyril CALDANI⁶, Xavier RICHOMME⁷

Nouvelle organisation de la surveillance de la chaîne transfusionnelle

RÉSUMÉ

La surveillance de la sécurité transfusionnelle relève de l'hémovigilance. Plusieurs textes réglementaires récents viennent d'en modifier les contours. Cet article revient sur la nouvelle obligation de déclarer les incidents graves de la chaîne transfusionnelle, même s'ils ne conduisent pas à un effet indésirable pour un patient. Cette obligation s'impose désormais à tous les acteurs de cette chaîne, et notamment le laboratoire d'analyses médicales qui réalise les analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles. C'est une évolution importante, qui va faire passer l'hémovigilance d'une ère rétrospective à une ère prospective.

MOTS-CLÉS

Transfusion, hémovigilance, incident, effet indésirable

A new organization of the transfusion chain surveillance

SUMMARY

The transfusion security surveillance is the concern of the Haemovigilance. Several recent regulations have just modified its outlines. This article goes back over the new obligation to notify serious adverse events of the transfusion chain, even if they do not led to an adverse reaction. It is now mandatory for every actor of the chain, among others the laboratory which performs pre-transfusional tests. It is a capital evolution that will lead Haemovigilance to move from a retrospective era to a prospective one.

KEYWORDS

Transfusion, haemovigilance, adverse event, adverse reaction

I - Introduction

La revue *Spectra Biologie* s'est récemment enrichie d'une nouvelle rubrique consacrée à la pratique de l'acte transfusionnel (1). Le premier article publié sous cette rubrique décrivait deux cas concrets d'un dysfonctionnement à l'origine d'un accident ABO. C'est grâce à l'organisation de l'hémovigilance que nous pouvons avoir ainsi connaissance des réactions survenant chez des patients transfusés. Mais, en matière de gestion des risques, chacun sait bien qu'une plus grande efficacité passe par une évolution dans deux directions :

- une analyse prospective des risques d'accident, venant compléter le simple suivi rétrospectif de départ ;

- une gestion des dysfonctionnements qui sont les causes de ces accidents, même quand ces derniers peuvent être évités (notion de « near miss » ou de « presqu'accident »).

L'hémovigilance aborde désormais cette évolution avec, notamment, une actualisation importante du contexte réglementaire et la publication de plusieurs textes. Parmi ceux-ci, la nouvelle déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle est susceptible de concerner tous les opérateurs qui participent de près ou de loin à l'acte transfusionnel, y compris le monde de la biologie.

¹EFS Centre Atlantique – Site d'Orléans – 14 Av. de l'Hôpital – 45072 Orléans cedex – Tél. : 02 38 49 93 02 – E-Mail : jean-yves.py@efs.sante.fr

²CHU Côte de Nacre – 14033 Caen cedex – Tél. : 02 31 06 51 31 – E-Mail : bazin-a@chu-caen.fr

³EFS Normandie – 1, rue du Professeur Rousselot – 14000 Caen – Tél. : 02 31 53 53 39 – E-Mail : albane.girard@efs.sante.fr

⁴EFS Bourgogne Franche-Comté – Site de Besançon – 1, Bd A. Flemming – BP 1937 – 25020 Besançon – Tél. : 03 81 61 56 15 – E-Mail : marie-francoise.lecontedesfloris@efs.sante.fr

⁵EFS Services Centraux – Pôle Vigilances (DMS) – 20, Av. du Stade de France – 93218 La Plaine Saint-Denis cedex – Tél. : 01 55 93 96 65 – E-Mail : danielle.rebibo@efs.sante.fr

⁶AFSSAPS – Unité d'hémovigilance – 143/147 Bd Anatole France – 93285 Saint-Denis cedex – Tél. : 01 55 87 35 65 – E-Mail : cyril.caldani@afssaps.sante.fr

⁷Centre hospitalier privé Saint-Martin – 18, rue des Roquemonts – 14050 Caen Cedex – E-Mail : x.richomme@gsante.fr

Nouvelle organisation de la surveillance de la chaîne transfusionnelle

II - Le nouveau contexte réglementaire

Le décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006, qui transpose les directives européennes relatives à l'hémovigilance, a introduit dans son article 3 « le signalement et la déclaration de tout incident grave » (2).

La décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave a été publiée au Journal Officiel du 10 mai 2007 (3).

La définition de l'incident grave précise qu'il s'agit d'un accident ou d'une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité d'un produit sanguin labile et d'entraîner un effet indésirable grave (morbidité accrue ou mortalité du patient ou du donneur). Le texte ne fournit pas de liste exhaustive des incidents graves, mais conditionne leur déclaration à l'appréciation par les professionnels de santé impliqués de critères tels que la gravité, la fréquence de survenue, le moment de survenue ou l'existence d'étapes ultérieures bloquantes.

Il s'agira par exemple d'une erreur d'identité lors du prélèvement d'un patient pour groupage sanguin :

- si cette erreur conduit, malgré tous les verrous mis en place, à un accident d'incompatibilité immunologique ABO lors de la transfusion, la déclaration sera celle d'un effet indésirable receveur (décision du 5 janvier 2007 (4)), comme cela est pratiqué depuis le début de l'hémovigilance ;
- si cette erreur est détectée et ne conduit pas à un effet indésirable receveur, elle sera néanmoins déclarée en tant qu'incident grave.

Le texte rappelle clairement que cette déclaration est obligatoire et « a pour objet le constat de l'incident grave et la recherche de ses causes dans le but d'en prévenir la répétition ».

Le texte précise ensuite les modalités du signalement et de la déclaration de ces incidents graves, qui sont centrés sur le réseau d'hémovigilance existant : correspondants d'hémovigilance des établissements de soins et de transfusion, coordonnateur régional d'hémovigilance, EFS et AFSSAPS.

III - La fiche de déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle

L'annexe II de la décision présente ce nouveau document. Il ne s'agit pas d'un document de type Cerfa et les structures émettrices pourront donc le manipuler sous forme électronique. Cette fiche demande très explicitement une enquête précise :

- analyse des principales causes ;
- chronologie ;

- mesure(s) préventive(s) ;
- mesure(s) corrective(s).

Elle comporte, pour aider au premier point, un tableau d'analyse à double entrée (voir figure 1), permettant de situer :

- l'étape de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident (il pourra bien entendu s'agir de plusieurs étapes) ;
- l'identification des causes probables : individuelle, organisationnelle, équipement, consommables ou autre.

Les accidents et les erreurs conduisant à ces incidents graves relèvent de façon évidente du système qualité des structures concernées. Le dispositif qui se met en place n'a pas vocation à se substituer à ce système mais plutôt à s'y intégrer, en données de sortie, via la fiche d'incident grave, comme en données d'entrée avec le retour des travaux de l'hémovigilance sur les incidents graves. On ne peut qu'espérer d'une gestion nationale de ces événements une plus grande capacité à les identifier, à les comprendre et à les prévenir.

Figure 1
Tableau d'analyse des causes d'incidents graves
(Source : AFSSAPS – Mai 2007).

Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident		Causes probables				
		Individuelle	Organisationnelle	Équipement (automates, informatique, etc.)	Consommables (DM, réactifs, anticoagulants, etc.)	Autre (préciser)
Collecte	Sélection					
	Prélèvement sang total					
	Prélèvement par aphérèse					
	Qualification biologique du don					
	Préparation					
	Conservation à l'ETS/CTSA					
	Distribution par l'ETS ou le CTSA					
	Transport intra ETS /CTSA					
Dépôt de sang	Réception					
	Conservation					
	Gestion stock					
	Mise à disposition (dépôt relais)					
	Délivrance (ETS, CTSA, Dépôt de sang)					
Transport (dans les 2 semaines)	ETS ou CTSA - Dépôt de sang					
	Dépôt de sang - Service soins					
	ETS ou CTSA - Service soins					
	Réception en service de soin					
	Entreposage					
	Identification du patient					
	Prescription					
	Prélèvement tubes					
	Acheminement tubes					
	Laboratoire					
Acte Transfusionnel	Préparation de la transfusion					
	Contrôle des concordances					
	Contrôles de compatibilité ABO					
	Surveillance de la transfusion					

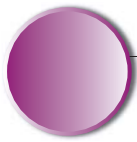
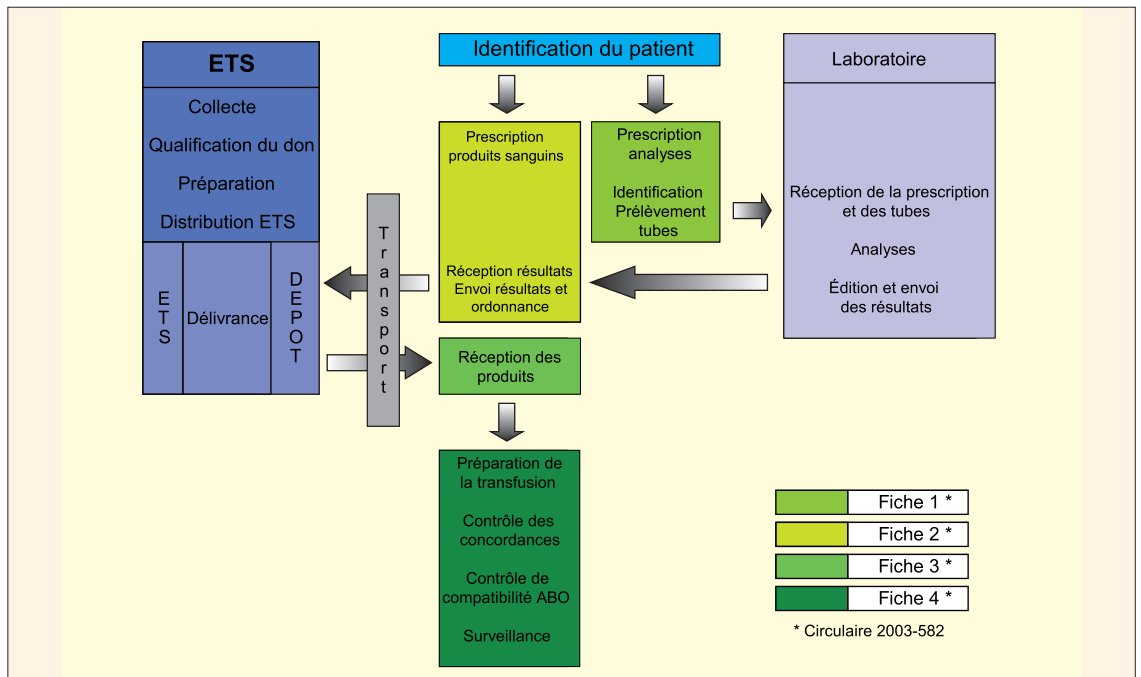


Figure 2
Schéma de la chaîne transfusionnelle.



IV - La place du laboratoire d'analyses dans le dispositif

Le laboratoire d'analyses médicales (« laboratoire d'immuno-hématologie clinique » dans le texte) est une des étapes de la chaîne transfusionnelle, que l'on peut tenter de représenter par la Figure 2. La partie centrale de ce schéma correspond à l'acte transfusionnel, tel que décrit dans la circulaire n° 2003-582 du 15 décembre 2003 (5) et qui reste le référentiel de base en la matière. Ce texte découpe cet acte en quatre temps et propose une fiche de règles pour chacun d'entre eux. Il ne traite pas spécifiquement des intervenants « externes » que sont le laboratoire qui va réaliser les analyses pré-transfusionnelles et la structure qui va fournir les produits sanguins, mais qui sont bien entendu totalement impliqués dans l'acte transfusionnel et dans sa sécurité.

Le laboratoire aura donc potentiellement à gérer des incidents graves :

- provenant des structures en amont et détectés par lui : gestion des demandes et des échantillons par l'établissement de soins ;

- provenant de sa propre activité et détectés par lui-même ou par les structures en aval : gestion des demandes et des échantillons par le laboratoire, analyses proprement dites, gestion des résultats.

Il est donc essentiel, si ce laboratoire n'est pas intégré dans un établissement de soins ou de transfusion sanguine, qu'il identifie avec chacune des structures pour lesquelles il travaille, les interlocuteurs hémovigilants avec qui il va devoir dialoguer.

Il s'agit bien entendu pour le laboratoire d'une évolution réglementaire. Mais, au delà, chacun doit comprendre qu'il s'agit aussi d'une source d'amélioration de la qualité, cherchant, de fait, à promouvoir la culture « positive » de l'erreur qui manque encore trop souvent dans nos organisations.

V - Conclusion

L'hémovigilance mise en œuvre en 1994 a plutôt bien rempli ses missions. Le dernier bulletin spécifique publié par l'AFSSAPS (6) le démontre par exemple avec une intéressante étude des incompatibilités immunologiques de type ABO 1994-2005. Cette même revue présente un article dressant un bilan trois ans après la sortie de la circulaire pré-citée sur l'acte transfusionnel. On y note que 92 % des défaillances observées dans 62 erreurs d'attribution ABO incompatible étaient évitables. Ce constat doit nous obliger à aller désormais plus loin qu'une simple démarche descriptive. On lira enfin dans ce bulletin le billet du Pr André Lienhart nous exhortant tous à progresser encore, avant que d'autres ne nous fassent « mesurer l'intolérance de la société à l'égard de ces accidents généralement évitables ».

BIBLIOGRAPHIE

- (1) PY JY, PELISSIERE, DELAUAUD E, REBIBO D, L'erreur de rangement des examens d'immuno-hématologie, *Spectra Biologie*, 2006, 155, 38-39.
- (2) Décret n° 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) – Journal Officiel du 3 février 2006.
- (3) Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave – Journal Officiel du 10 mai 2007.
- (4) Décision du 5 janvier fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile – Journal Officiel du 16 février 2007.
- (5) Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 2003-582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel – Bulletin Officiel n° 2004-2.
- (6) Hémovigilance n° 14 – Bulletin de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Février 2007.