

Haemovigilance Workshop, 19. Mai 2014

Analyse et annonces de Near Miss et erreurs transfusionnelles



Lorenz Amsler, Markus Jutzi, Clinical Reviewer Haemovigilance

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch

LPT_h 2002 → obligation d'annoncer

Art. 59, OAMéd Art. 16, OEMéd Art. 39 al. 4

Annonce de tous les événements indésirables par les responsables Hémovigilance (production & utilisation) indépendamment de la sévérité

OMéd → **Systeme assurance qualité** Art. 39, al.4

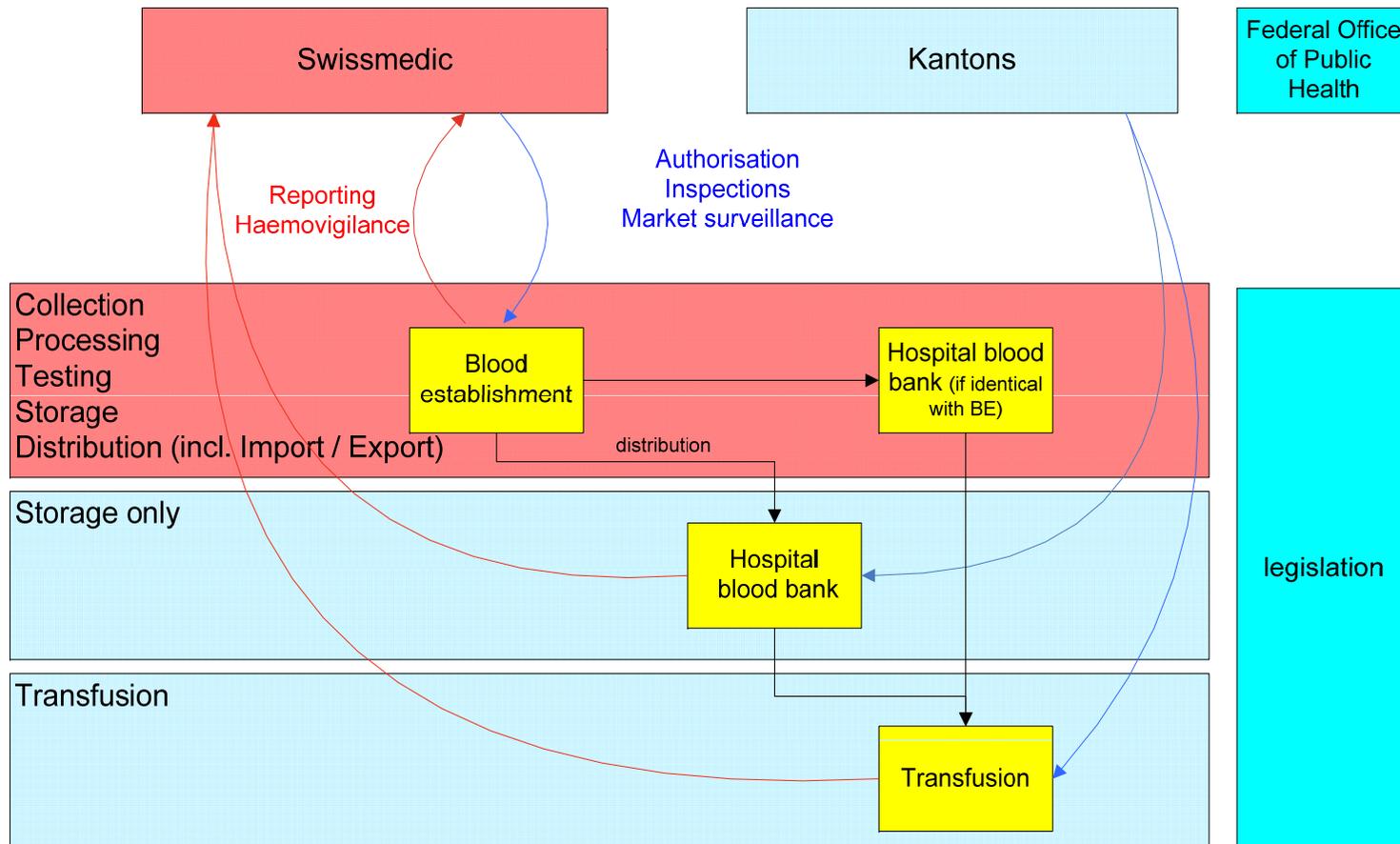
Les institutions qui utilisent des produits sanguins labiles mettent en place a **cet effet un système d'assurance-qualité** conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques. Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation d'annoncer.

Definition Haemovigilance

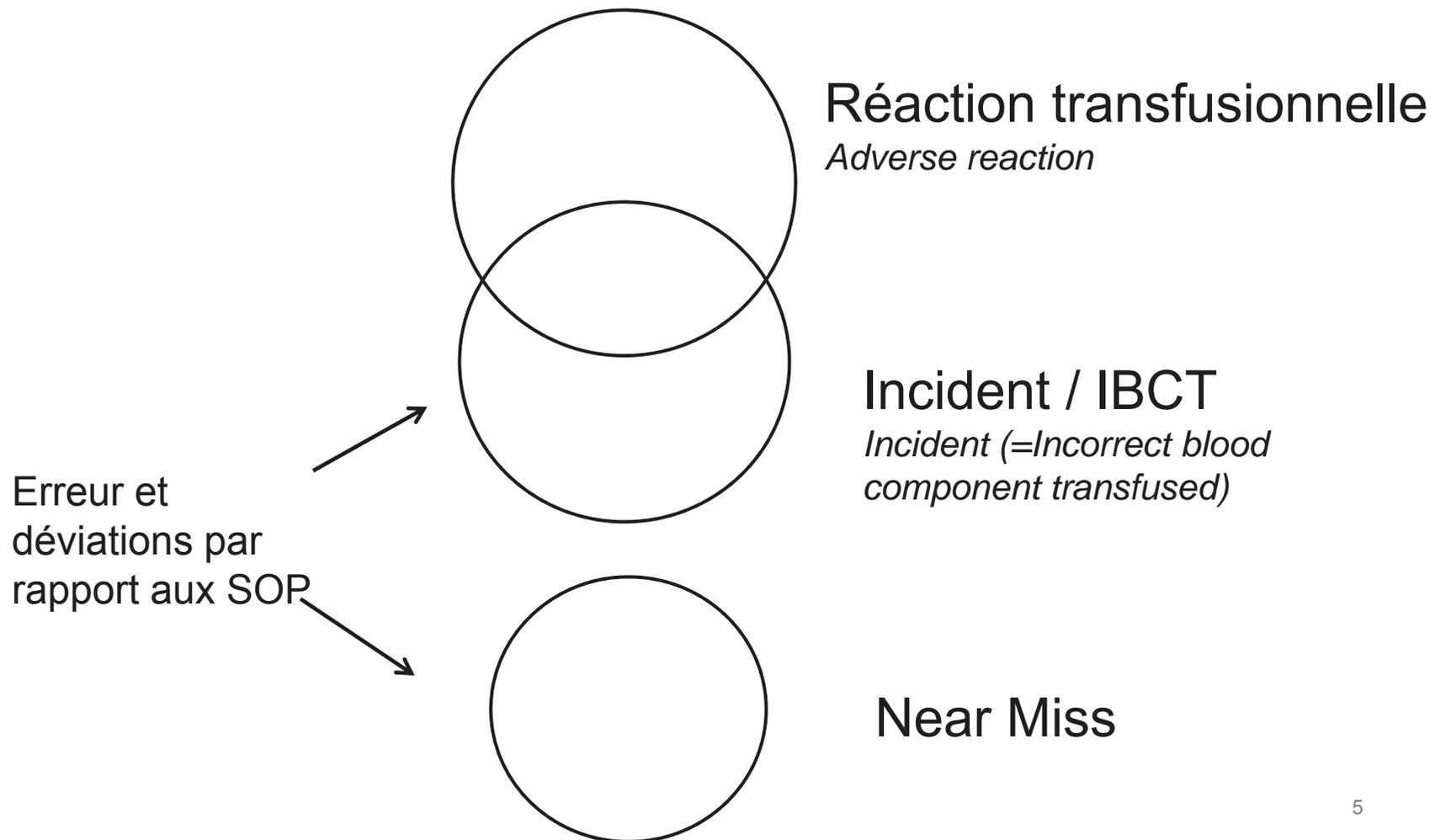
A set of surveillance procedures covering the whole transfusion chain (from the collection of blood and its components to the follow-up of recipients), intended to collect and assess information on unexpected or undesirable effects resulting from the therapeutic use of labile blood products, and to prevent their occurrence or recurrence. (www.ihn-org.net)

Système de surveillance comprenant la **chaîne transfusionnelle entière**, qui saisit et analyse toutes les événements inattendue ou indésirables **avant, pendant et après** la transfusion de composants sanguins, **avec le but d'éviter leur apparition ou répétition**

Swiss competent authorities for blood and blood components



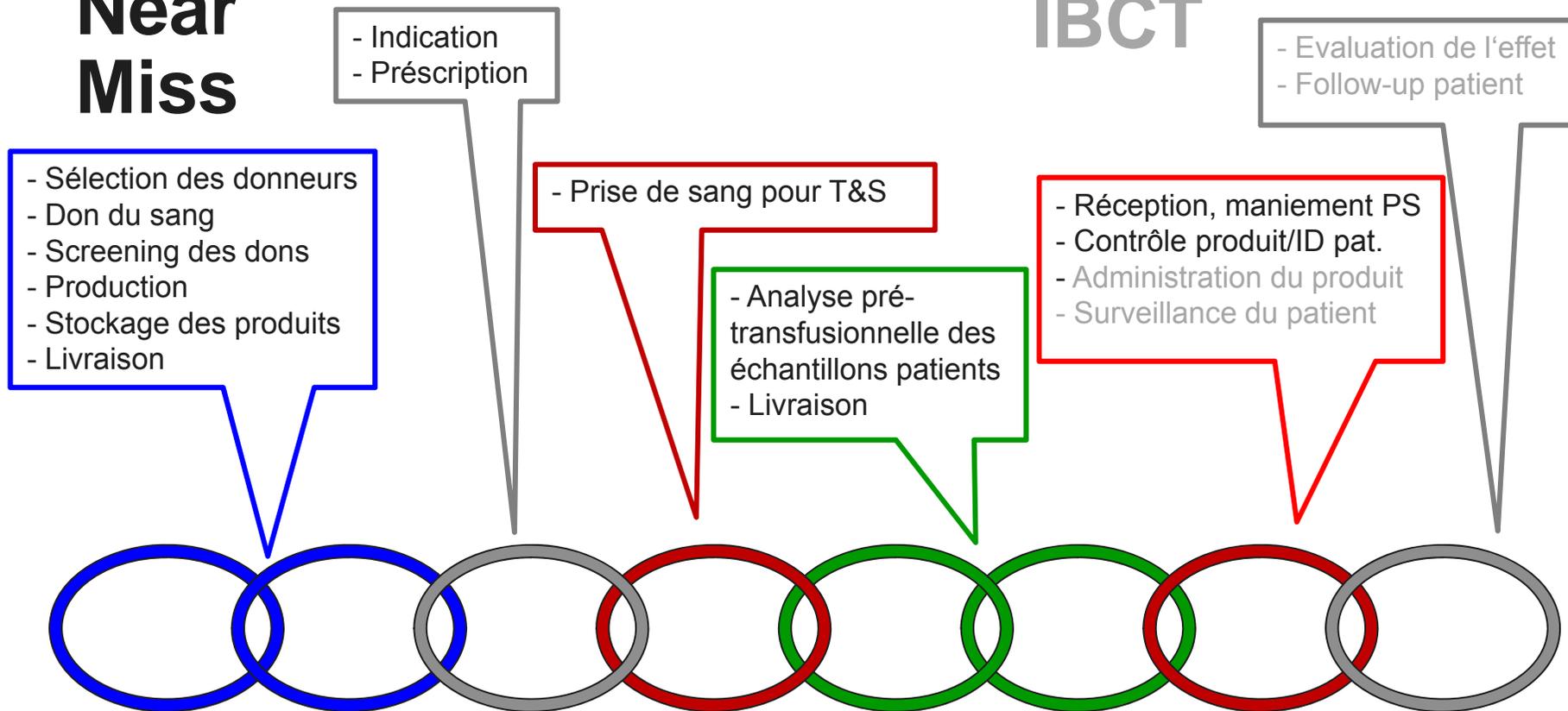
Effets indésirables



← Chaîne transfusionnelle →

Near Miss

IBCT



Service de transfusion



Labo IH



Soins



Medecins

IBCT

Un patient reçoit un produit sanguin qui ne lui est pas destiné (ou qui n'est pas optimal pour lui), p.ex. .:

- Erreur transfusionnelle avec incompatibilité dans le système ABO ou Rhésus
- Allo-anticorps non pris en compte
- Produit non irradié
- CE au lieu de plasma

Dans ces cas, **toutes les barrières ont échoué**, surtout le dernier contrôle avant la transfusion

(Concordance ID et groupe sanguin du patient, attribution et groupe sanguin du produit)

Aperçu IBCT 2013

Localisation	Nombre		Exemples
Préparation	5	- Prescription/commande	Prescription d'un mauvais produit, commande d'un produit pour le mauvais patient
Labor	9	- Livraison (7)	Non prise en compte des allo-anticorps connus, mais qui ne sont plus détectables
		- Test (2)	Confusions entre échantillons et par conséquent transfusion éronnée d'un CE de groupe A neg à un patient de groupe 0 pos
Anwendung	12	- Administration	Confusion entre patients
Total	26		

« Il est excusable de commettre des erreurs, mais pas de les ignorer »

L.L. Leape 2000

No Blame Culture

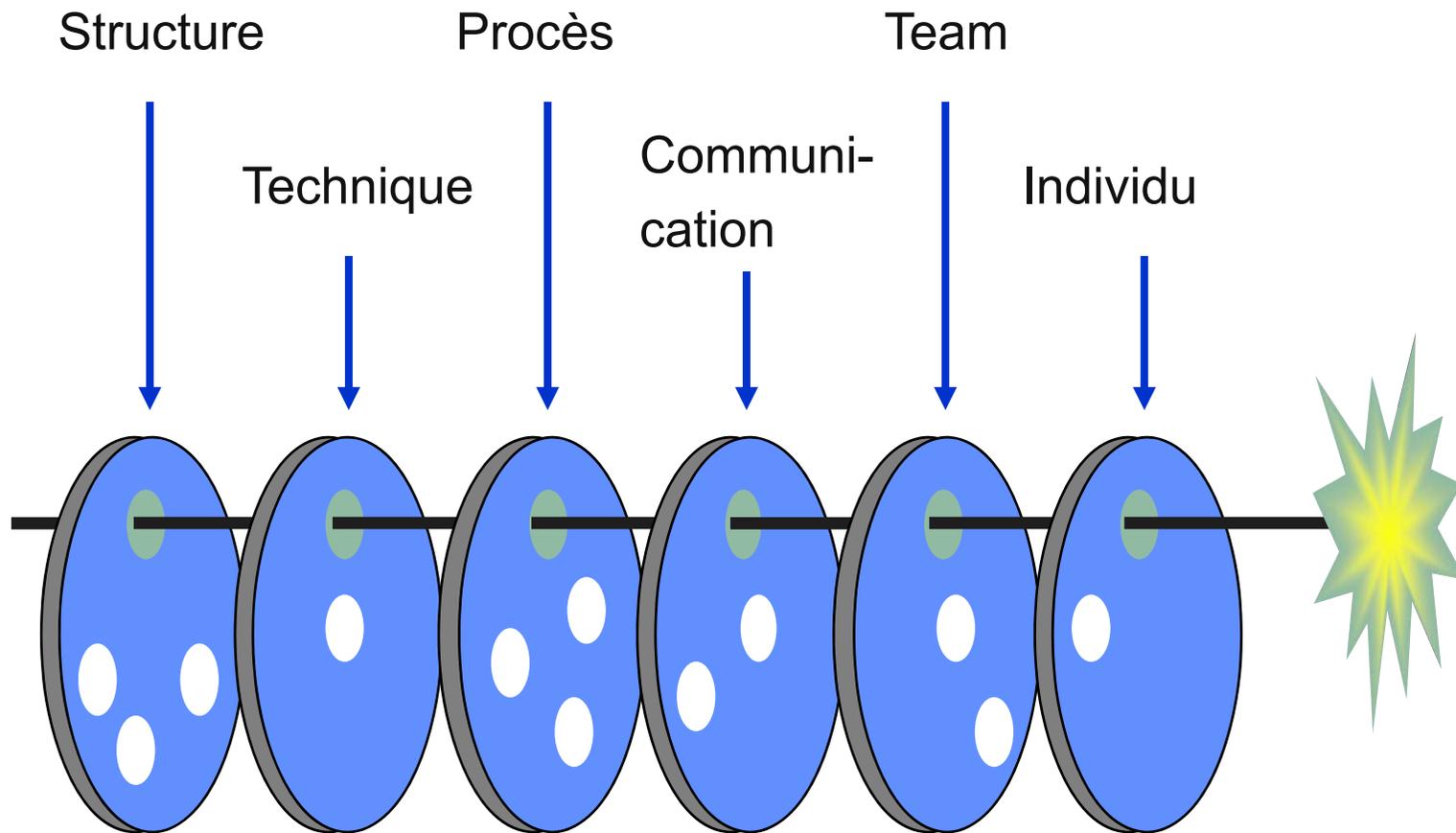


"DU ! BIST ! SCHULD !"

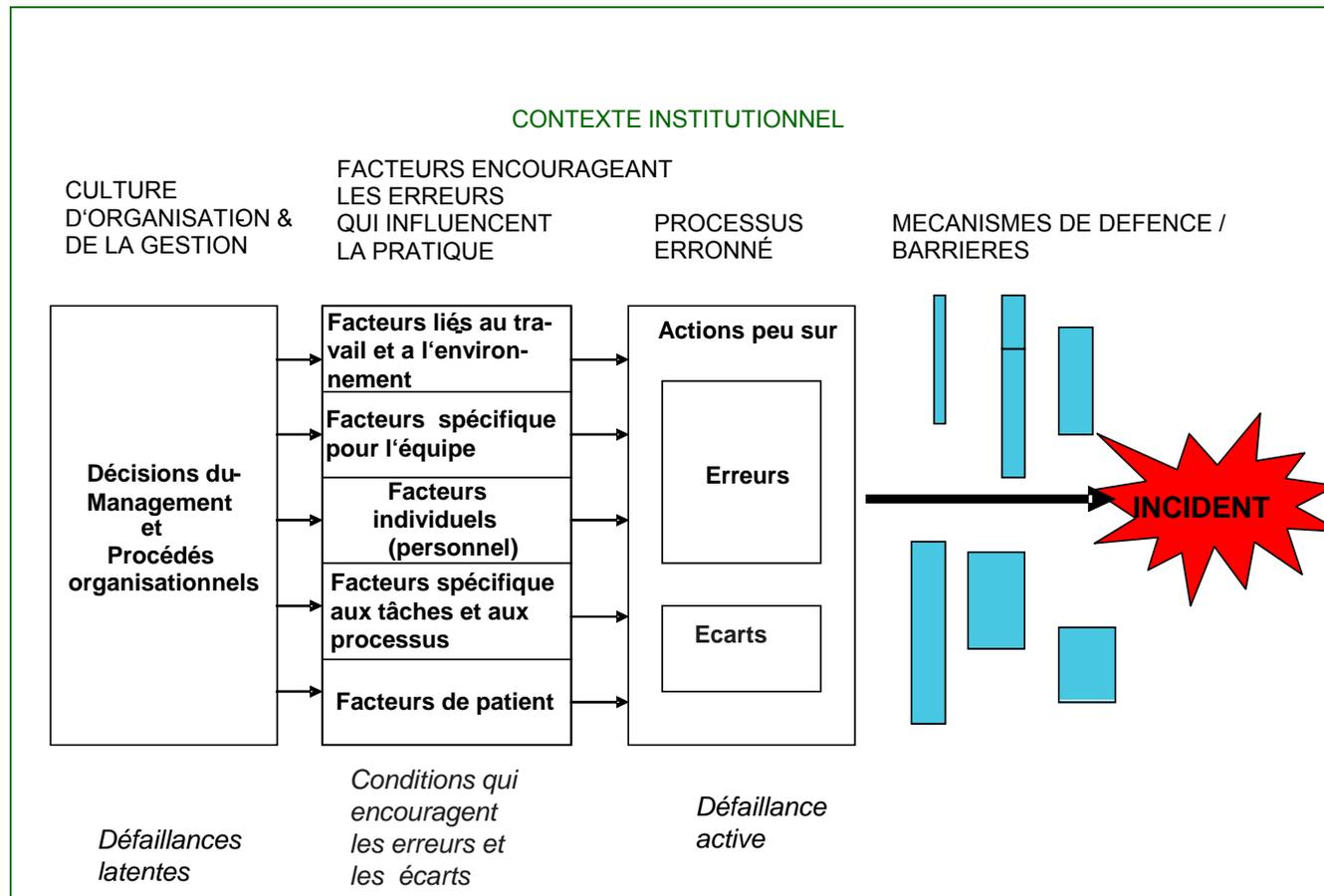
Culture de l'erreur

Apprends des erreurs commises par les autres, parce que ta vie est trop courte de les commettre tous toi-même!

Génération des erreurs

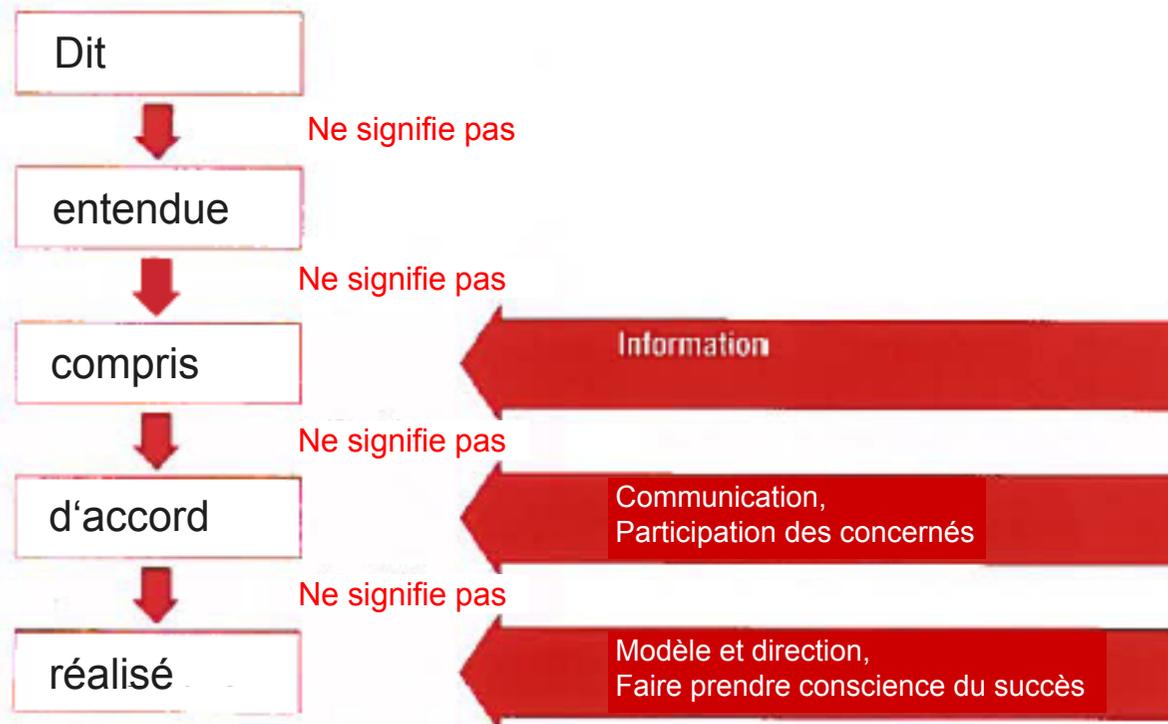


Le modèle du « London Protocol »



Exemple Communication...

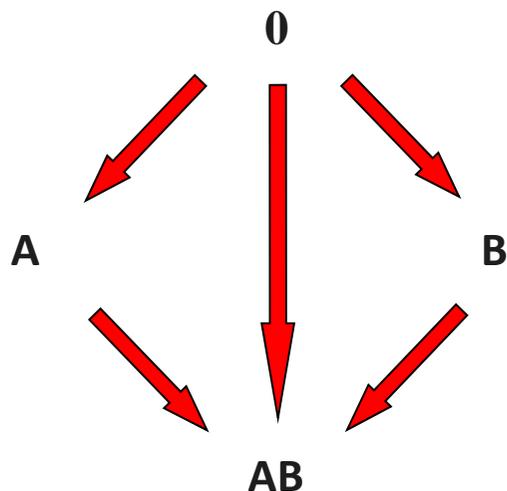
Communication et mesures d'assurance qualité



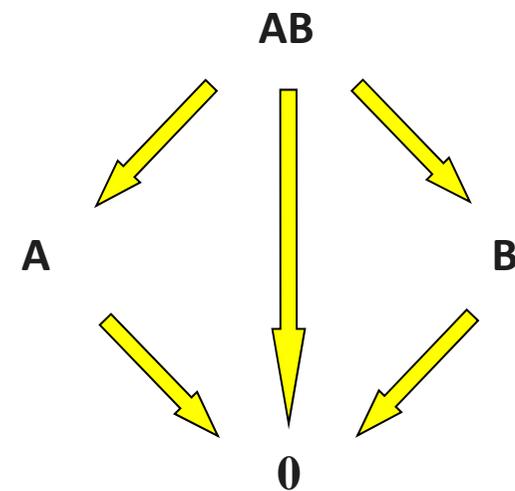
Exemple 1 IBCT

Transfusion d'un PFC de Group 0 a un patient de groupe A.
Le produit a été prélevé du congélateur « libre service » stationné en dehors du laboratoire d'immunohématologie.

**Erythrocytes
majeur compatible**



**Plasma
mineur compatible**



Exemple 2 IBCT

Commande d'un CP avec les données d'un mauvais patient (l'identification du patient était correcte, on a imprimé la mauvaise ID sur le bon de commande), le CP livré pour le mauvais patient. Personne ne le note lors de la réception du produit dans le service ni au début de la transfusion. Le mauvais patient reçoit le produit qui n'était pas destiné pour lui.

IBCT

Comment découvrir de tels événements?

- A l'aide des symptômes chez le patient
- Lors d'un contrôle de l'identité et de l'attribution du produit après le début de la transfusion
- Souvent peu après le début de la transfusion, interruption possible sans séquelles graves
- „Par hasard“
 - Lors de la documentation de la transfusion
 - Quand on cherche un produit à transfuser (à un autre patient)
 - Lors du contrôle prétransfusionnel d'une transfusion suivante
 - Des jours après en raison de divergences administratives
 - Autres exemples tirés de votre expérience ?

IBCT

Points importants qui devraient être clairement définis et réglés à notre avis:

- Lors de l'apparition de symptômes, interruption **immédiate** de la transfusion
 - La surveillance est effectuée et les symptômes à observer/ reconnaître sont connus
- Contrôle des documents (exclusion d'une transfusion ABO-incompat.)
- La personne observant les symptômes communique immédiatement nom du **patient, symptômes, produit sanguin et numéro de la poche** aux:
 - Médecin responsable ou médecin de garde
 - Laboratoire IH
 - Responsable de l'hémovigilance ou représentant
- Prise en charge du patient

IBCT

Points importants qui devraient être clairement définis et réglés à notre avis:

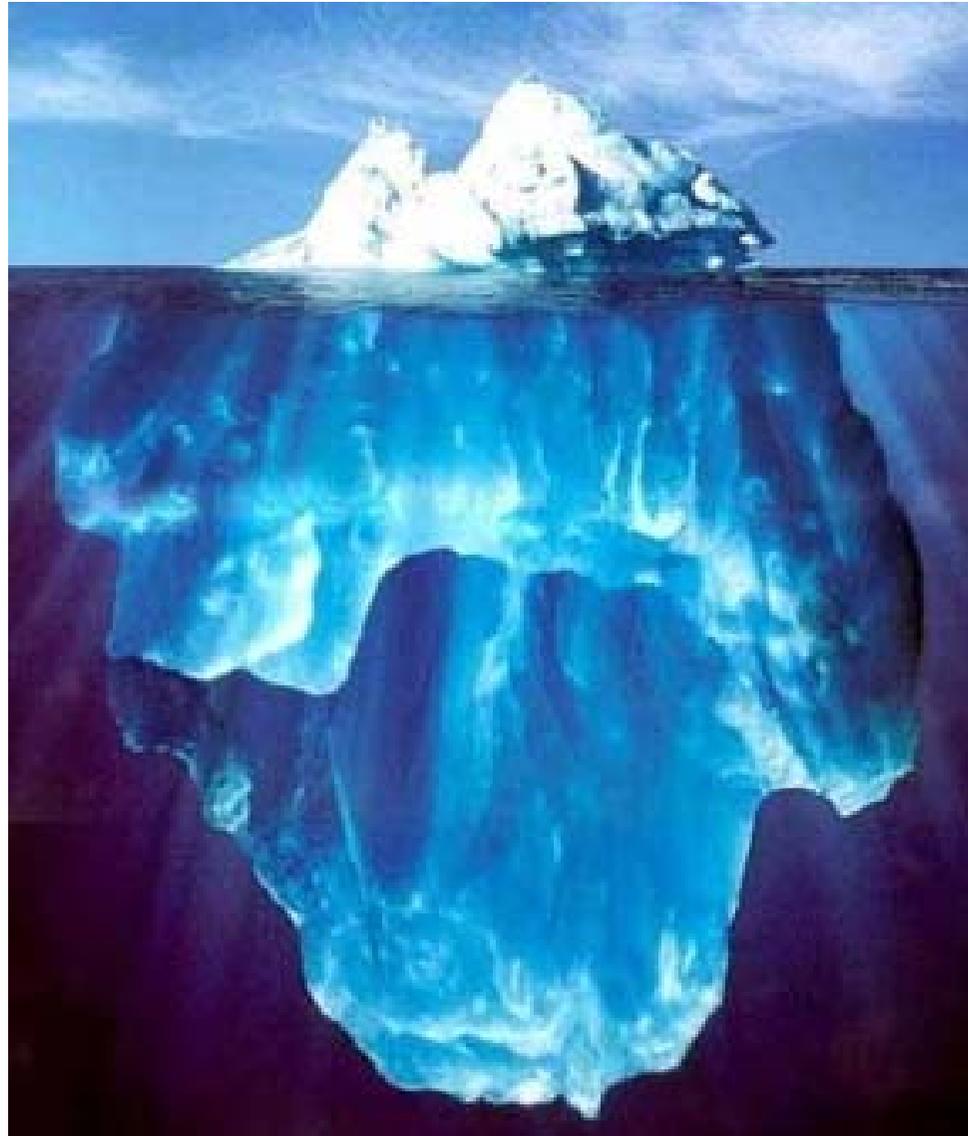
- Investigations (prélèvements, analyses de laboratoire, examens cliniques et paracliniques)
- Reconstruction du déroulement (focaliser sur des erreurs procédurales et des facteurs contributifs; sur le modèle des analyses ERA selon le London Protocol d'après la Fondation pour la Sécurité des Patients)
- Les personnes impliquées dans les investigations sont désignées
 - Personnel impliqué (prescripteur, personnel du labo, soignants)
 - Personne responsable de la procédure resp. de la qualité (Direction des services médicaux et des soins, Resp. HV, QM)
 - Evtl. direction indépendante / expertise

IBCT

Points importants qui devraient être clairement définis et réglés à notre avis:

- Mesures immédiates (p.ex. application du principe des 4 yeux, accepter uniquement des demandes de sang par écrit, obligation d'une signature lors de l'identification du patient ou réception de produits sanguins)
- Déterminer d'autres mesures préventives (Implication d'instances supérieures comme commission transfusionnelle, direction de l'institution)
- Communication des événements IBCT (chacun ou cumulé, selon le degré de sévérité ?) aux responsables/directions des services médicaux, des soins, du service /clinique concerné, commission transfusionnelle, direction de l'institution
 - Pour une prise de position immédiate / décision
 - Pour traitement lors de la prochaine session

Annonces 2013



**IBCT
(26)**

**NEAR
MISS
(799)**

Definition Near Miss

Tout écart par rapport à la norme qui a été découvert avant la transfusion

et

qui, s'il n'avait pas été découvert, aurait pu entraîner une erreur de transfusion ou une réaction transfusionnelle

Aperçu Near Miss 2013

Déviation	Nombre (%)	Remarques
Problèmes administratifs de l'identification des patients	8 (2%)	Ex. plusieurs variantes du même nom, erreur d'identification lors de l'admission du patient, usurpation d'identité, plusieurs dossiers établis au nom du même patient
Confusion entre patients ou échantillons, lors de la prise de sang pré-transfusionnelle	69 (14%)	Noms similaires, contrôle d'identité du patient erronée ou non fait. D'autres découvertes seulement en raison d'une divergence au niveau des groupes sanguins ; dans ces cas, il n'est souvent plus possible de reconstruire le déroulement.
Erreur de prélèvement	7 (1%)	Echantillons dilué, utilisation du mauvais tube
Erreurs d'étiquetage de tous types	307 (61%)	Tube et/ou bon de commande non identifiés, étiquetage incomplet ou divergent
Erreurs de commande	19 (4%)	Commande du mauvais produit ou commande du produit pour le mauvais patient, spécification non prise en compte ou non indiqué
Livraison erronée	7 (1%)	Mauvais produit, étiquetage incorrecte
Erreur commises aus laboratoire	23 (5 %)	Confusion entre échantillons dans le laboratoire, erreur de transcription de résultat, résultat mal interprété
Communication	11 (2%)	Informations non transmises (Anamnèse de transplantation); Malentendus (Péremption du produit ou de la validité du T&S)
Autres	55 (11%)	Distribution des échantillons retardée (y inclus 38 cas due a un système de transport pneumatique récemment installé dans un hôpital)
Total	506	

Exemple 3 Near Miss

- Tube et bon de commande sont identifiés avec les noms de deux patients différents
- L'investigation révèle que le nom était inscrit correctement sur les tubes et les étiquettes a code barre du bon de commande étaient collés sur les tube
- Le bon a été imprimé avec la carte d'un autre patient due a une confusion lors du choix dans le fichier

Exemple 4 Near Miss

- Le groupe sanguin déterminé sur l'échantillon d'une femme en cours accouchement est de B+, sa carte de groupe sanguin montre le groupe B-
- L'analyse de deux échantillons supplémentaires, prélevés indépendamment l'un de l'autre, confirme le groupe comme B-

Exemple 4 Near Miss (2)

- Les échantillons pour le T&S ont été prélevés « a titre de précaution » et stockés dans le frigo.
- La sage-femme de service a prié sa collègue de porter dans la salle d'accouchement les échantillons de sa patiente
- La collègue, par erreur, a apporté les échantillons d'une autre patiente

Exemple 4 Near Miss (3)

- La sage-femme responsable pour cette patiente note que les signatures sur les échantillons et le bon de commande sont différentes.
- Sans contrôler les données de patiente déjà présents sur les tubes, elle signe des étiquettes de sa patiente, les colles sur les tubes et signe et imprime un nouveau formulaire de demande pour sa patiente.

Example 5 Near Miss

Monsieur N

Nous vous informons d'un incident en date du 13.05.09, concernant les patients: G.A. et T.F.

Le 13.5.09 vers 20:25 h nous avons reçu deux bons de commande pour G.A et quatre échantillons.

On avait commandé deux concentrés erythrocytaires. Les échantillons étaient signés et les temps de prélèvement marqués comme 19:30 h sur 2 tubes et 20:00 h sur our les autres deux.

Les étiquettes sur les échantillons portaient les étiquettes d'identification de T.F.

Exemple 5 Near Miss (2)

Par téléphone, j'ai demandé si les échantillons avaient été pris au même temps.

D'abord on a dit qu'il y avait quelques minutes entre les prises de sang. Seulement après que j'aie expliqué que les échantillons portaient les étiquettes autocollantes de T.F., qu'on a admis d'avoir commis une erreur probablement.

L'infirmière voulait absolument ré-Étiqueter les tubes, ce que nous ne pouvions pas accepter.

Exemple 5 Near Miss (3)

Les prises de sang « en double », déclarées comme prélevées indépendamment, contournent un contrôle de sécurité important et témoignent de négligence.

Évidemment, nous recevons de tels prélèvements « en double » chaque jour sans le noter dans la plupart des cas avec les temps de prélèvement indiqués comme différents. **De notre point de vue c'est prévisible qu'un jour il y aura une erreur transfusionnelle due à cette pratique.** C'est pour cette raison que nous vous prions de faire la remarque vis-à-vis à vos collaborateurs qu'une erreur transfusionnelle peut être fatale.

A. « Événements NM simples »

P.ex. tubes avec inscription incomplète / incorrecte / divergente, qui sont découverts lors de la réception de l'échantillon (au laboratoire IH).

La barrière „ Contrôle lors de la réception des échantillons au laboratoire“ fonctionne

- Rejet du tube
- Informer le service concerné et demander un nouveau prélèvement
- Documentation de l'événement (interne au labo)
- Annonce au Responsable HV / Swissmedic
- Analyse de la cause (Erreur individuelle, procédures insuffisantes, moyens etc)
- Nécessité de mesures préventives ? (p.ex. adapter le protocole pour la transfusion ou la feuille d'accompagnement ?)
- Définir des recommandations / des mesures
- Définir les destinataires des résultats d'analyses susmentionnés et des mesures recommandées

B. NM avec risque potentiel élevé

P.ex. „Wrong blood in tube“, la confusion de patients ou d'échantillon lors du prélèvement pour T+S n'est découverte que par une discordance entre le groupe sanguin déterminé et le groupe sanguin connu.

La barrière „**Concordance avec les valeurs préalablement connues au laboratoire**“ fonctionne.

- Informer le service concerné **immédiatement** (surtout en cas de T+S avec demande simultanée de sang)
- Établir le déroulement exacte („confusion de patients“ n'est pas suffisant)
- **Vérifier/faire vérifier si d'autres patients pourraient être affectés**
- Demande d'un nouveau prélèvement pour la répétition / confirmation du typage
- D'autres mesures immédiates ? (p.ex. Information immédiate du Responsable HV, du responsable du service, visite du service par la/le RH)

B. NM avec risque potentiel élevé

Déroulements possibles:

1. Prélèvement chez le patient à transfuser, identification des tubes **et** du bon de demande avec les données d'un autre patient
 - (les tubes sont pré-étiquetés, étiquetés au lit du patient ou étiquetés après le prélèvement loin du lit du patient)
2. Prélèvement chez un autre patient (non à transfuser), tubes et bon de demande identifiés avec les données du patient à transfuser
3. Prélèvement chez deux patients qui tous deux ont besoin d'un T+S et **identification des tubes d'un patient avec les données de l'autre patient.**

B. NM avec risque potentiel élevé

Suite de la procédure :

- Documentation de l'événement (interne au labo)
- Annonce au Responsable HV / Swissmedic
- Analyse de la cause (Erreur individuelle, procédures insuffisantes, moyens, etc)
- Nécessité de mesures préventives ? (p.ex. Adapter le protocole pour la transfusion ou la feuille d'accompagnement ?)
- Définir des recommandations / des mesures
- Définir les destinataires des résultats des analyses susmentionnées et des mesures recommandées (Direction du service, des Services des soins, du service médical, commission transfusionnelle, direction de l'hôpital) et délivrer les informations
- **Documenter ce que vous avez fait !**

Analyses NM, Cas A + B

Établir une „statistique“, „Quality Management Review“

- Évaluation périodique (p.ex. annuellement)
- Indicateurs
 - Nombre d'événements
 - Fréquence des divers types d'événement (discordances, omission de l'identification, tubes manquants, etc.)
- Identifier des cumuls d'événements concernant
 - certains services
 - certaines heures du jour
 - certains groupes du personnel
 - certaines situations cliniques

IBCT / Near Miss et feed-back

Comment est-ce que les feed-back sont effectués ?
Comment sont-ils accueillis ?

La / le responsable HV assure que:

- Les feed-back sont effectués
- Ils vont être prise en considération
 - Dans services concernés
 - Par la direction des service des soins
 - Par la direction hospitalier
- Ils amènent des améliorations