



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

XIV^e CONGRÈS NATIONAL
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE
TRANSFUSIONNELLE

Du 23 au 25 novembre 2022
Le Corum - Palais des Congrès

Montpellier

SFVTT



KEL MAUVAISE CARTE!

Alerte d'un LBM / édition de cartes de groupe sanguin (sic)



P CABRE, E BOULANGER, D SEURONT-SCHEFFBUCH,
Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle Hauts de France

J PIERARD, biologiste co-responsable
LBM SYNLAB Hauts de France



XIV^e CONGRÈS NATIONAL
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE
TRANSFUSIONNELLE

Du 23 au 25 novembre 2022
Le Corum - Palais des Congrès

Montpellier

SFVTT
Société Française de Vigilance
et de Thérapie Transfusionnelle

**Nous n'avons pas
de conflit d'intérêt**

2022 © SFVTT

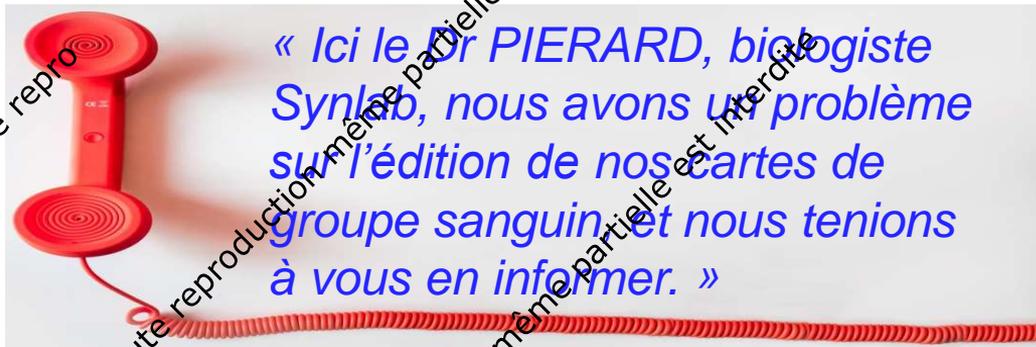
2022 © SFVTT

Tous droits réservés



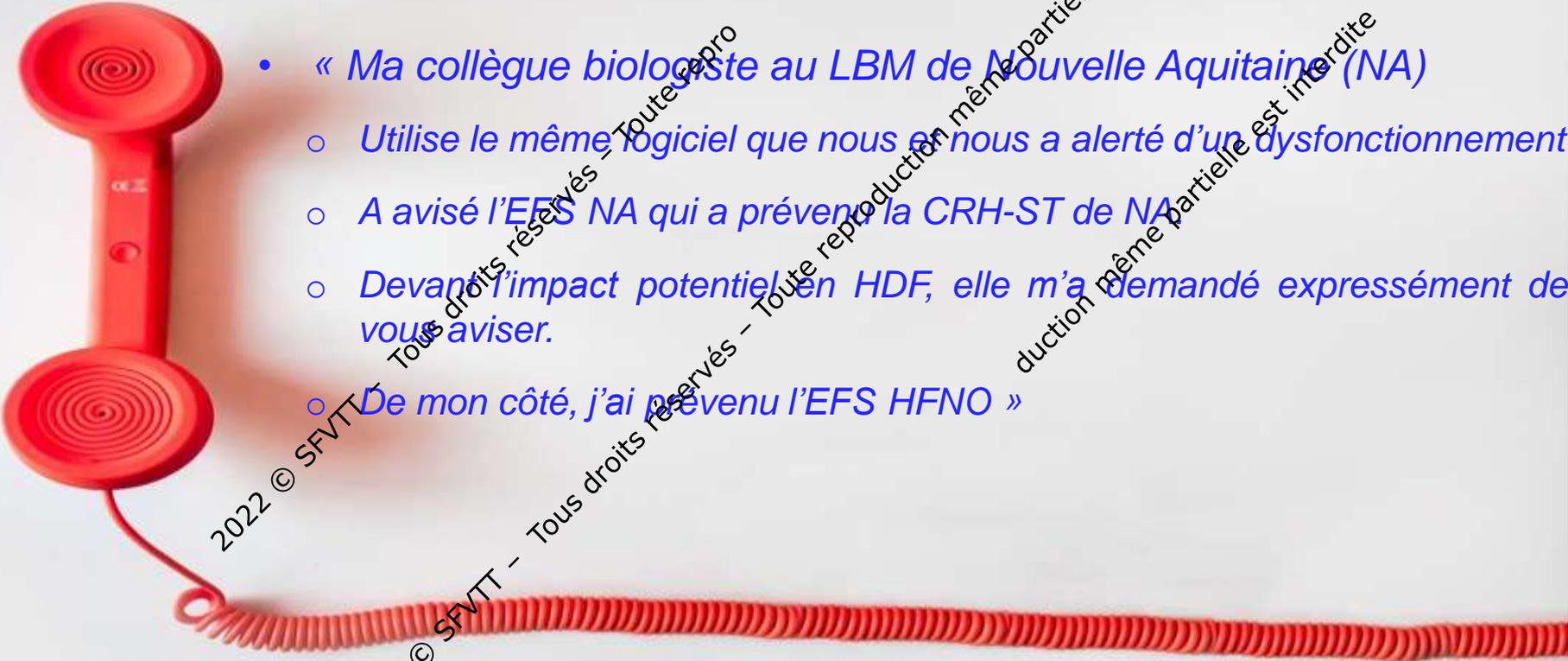
JANVIER 2022

Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						



• « Quel est le problème? »

➤ La carte de groupe mentionne un antigène **KEL +** alors que le résultat validé est **KEL -**

- 
- « *Ma collègue biologiste au LBM de Nouvelle Aquitaine (NA)*
 - *Utilise le même logiciel que nous en nous a alerté d'un dysfonctionnement*
 - *A avisé l'EFS NA qui a prévenu la CRH-ST de NA*
 - *Devant l'impact potentiel en HDF, elle m'a demandé expressément de vous aviser.*
 - *De mon côté, j'ai prévenu l'EFS HFNO »*



Actions CRH-ST

A. Par rapport au déclarant

1. Valorisation de la déclaration
2. Préciser que la CRH et plus largement l'ARS HDF seront en position d'accompagnement
3. Demande d'une synthèse écrite (période incriminée, nombre de patients, mesures prises ou à l'étude,...)
4. Demande d'une déclaration sur le portail national, en cochant en plus matériovigilance (pour le côté SI)
5. Explication de la suite de la démarche qui comprend
 - Remontée vers les pharmaciens-inspecteurs (en charge LBM)
 - Alerte direction ARS avec possible signal national
 - Alerte du réseau d'hémovigilance

Actions CRH-ST

A. Par rapport au déclarant

Le 20 janv. 2022 à 18:11, CABRE, Philippe (ARS-HDF) <Philippe.CABRE@ars.sante.fr> a écrit

Bonsoir Madame,

Nous restons dans l'attente de votre synthèse.

Nous vous remercions d'y préciser notamment:

- que les résultats de phénotypage érythrocytaire ABORHK sont tous valides, et que le dysfonctionnement n'impacte que la « synthèse » des données IH sur la carte de groupe
- la période concernée par le dysfonctionnement
- le nombre de patients concernés (avec le nombre de femmes de moins de 50 ans, c'est-à-dire de la naissance à la « fin » de la période procréatrice)
- les actions correctrices d'ores et déjà effectuées ainsi que celles à venir (notamment courrier pour information des patients concernés par le dysfonctionnement)
- l'implantation des LBM de SIVLAB pour évaluer les zones géographiques touchées
- la date à laquelle vous avez été informée par votre collègue de Nouvelle Aquitaine
- la date à laquelle vous avez prévenu l'EFS HFNO (Gauthier LILUIN il me semble) et quelles consignes vous ont été données par l'EFS ?

De plus, avez-vous eu moyen de réclamations d'usagers ou de prescripteurs quant à ce dysfonctionnement pouvant être mis en évidence lors de la lecture de la carte ?

Dans l'attente de votre retour

Bien cordialement



📧 Ce message a été envoyé avec l'importance Haute.

De : Josephine Pierard, Biologiste, Synlab Hauts de France, Arras <josephine.pierard@hdf.synlab.fr>

Date : jeu. 20/01/2022 19:03

À : CABRE, Philippe (ARS-HDF)

Cc : BOULANGER, Emmanuelle (ARS-HDF); SEURONT-SCHEFFBUCH, Dorine (ARS-HDF); Thierry Mathieu, Biologiste, Synlab Hauts de France, Lille Pasteur; Jeremie Gerard, Biologiste, Synlab Hauts de France, Wasquehal Flandre

Objet : Re: suite entretien téléphonique du 20 01 2022

Message Carte non conforme.pdf (1 Mo) Courrier ARS 20220120.pdf (68 Ko) sites Synlab Hauts de France.pdf (51 Ko)

Bonsoir,

Voici la synthèse de l'incident en pièce-jointe ainsi qu'un exemple de carte de groupe non conforme dont la non conformité porte sur le Kell.
Je vous joins également la liste des sites de notre laboratoire.

Pour faire suite à votre demande de déclaration d'incident sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, je me rapproche de notre référent en matière de vigilance en charge de réaliser la déclaration.

Le courrier à destination des patients est en cours de finalisation. Je ne manquerai pas de vous le transmettre dès validation.

Je reste à votre disposition pour tout échange et vous salue bien cordialement,

Docteur Joséphine Piérard
Biologiste co-responsable
SYNLAB Hauts de France
1 rue du professeur Calmette
59000 Lille
josephine.pierard@hdf.synlab.fr
+333618106015

Le 20 janv. 2022 à 18:27, CABRE, Philippe (ARS-HDF) <Philippe.CABRE@ars.sante.fr> a écrit :

Actions CRH-ST

A. Par rapport au déclarant

Réponse le 20/01/2022 19h03

SYNLAB
Hauts de France

Joséphine Piérad

Biologiste co-Responsable

1 rue du professeur Calmette

59800 LILLE

Monsieur le Docteur Philippe Cabre

CRH-ST

Agence Régionale de Santé Haut-de-France

556 Avenue Willy Brandt

59077 EURAILLE

Lille, le 20 janvier 2022

Pièces annexées :

- Exemple de carte de groupe sanguin non conforme
- Liste des laboratoires Synlab Hauts de France



Chronologie et impact

DÉCEMBRE 2021

Lundi	Mardi	Mercredi	Judi	Vendredi	Samedi	Dimanche
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

JANVIER 2022

Lundi	Mardi	Mercredi	Judi	Vendredi	Samedi	Dimanche
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Modification informatique « sauvage »

337 patients
dont 98 femmes de moins de 50 ans

Alerte SYNLAB NA
Correction informatique HDF

Alerte EFS HFNO

Nouvel appel LBM/CRH
Présentation RRSS

Alerte CRH ARS HDF

2022 © SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Actions CRH-ST

A. Par rapport au déclarant

Réponse le 20/01/2022 19h03

Liste des sites Synlab Hauts de France

Arras – 28 rue des quatre crosses – 62000 ARRAS
Bapaume – 20 rue de Péronne – 62450 BAPAUME
Comines – 92 avenue du Maréchal Leclerc – 59560 COMINES
Croix – 78 rue Jean Jaurès – 59170 CROIX
Halluin – 1 avenue Gustave Desmettre – 59250 HALLUIN
La Bassée – 5 place du Général de Gaulle – 59400 LA BASSEE
Lens – 19 rue du 11 novembre – 62300 LENS
Lens – 65 rue René Lanoy – 62300 LENS
Lille – 20 boulevard Louis XIV – 59800 LILLE
Lille – 170 rue des Postes – 59000 LILLE
Marcq-en-Baroeul – 66 boulevard Clémenceau – 59700 MARCQ-EN-BAROEUL
Mons-en-Baroeul – 26 avenue Schuman – 59370 MONS-EN-BAROEUL
Roubaix – 61 avenue Linné – 59100 ROUBAIX
Roubaix – 2 boulevard du Général Leclerc – 59100 ROUBAIX
Roubaix – 9 rue du Vieil Abreuveoir – 59100 ROUBAIX
Sainte-Catherine – 13 place de la république – 62223 SAINTE-CATHERINE
Sallaumines – 164 rue Casimir Beugnet – 62430 SALLAUMINES
Villeneuve d'Ascq – 51/53 Chemin des Crieurs – 59650 VILLENEUVE D'ASCQ
Wambrechies – 471 route de Quesnoy – 59118 WAMBRECHIES
Wasquehal – 25 avenue de Flandre – 59290 WASQUEHAL
Wasquehal – 30 place de la République - 59290 WASQUEHAL
Wattrelos – 60 rue Charles Castermant – 59150 WATTRELOS



Actions CRH-ST

B. Par rapport au réseau régional le 20/01

1. Prise de contact avec CRH-ST NA pour échanger sur l'incident.
2. Information du directeur de la sécurité sanitaire, puis du PFR
3. Information du coordonnateur régional de matériovigilance HDF
4. Information des pharmaciens-inspecteurs (les PHISP sont en charge des LBM)
 - ✓ Proposition de rédaction d'un courrier à tous les LBM (RETEX) et rappel des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2018
 - ✓ Envoi de ce courrier via PHISP
5. Rédaction d'un mail d'alerte pour le réseau et envoi le 21/01 14:41
 - ✓ Correspondants d'hémovigilance
 - ✓ Responsables de dépôts
 - ✓ EFS HFNO (qui de son côté ne nous avait fait aucun retour, ni fait de déclaration sur e-FIT)



Actions CRH-ST

C. Par rapport au réseau national

1. Validation d'une déclaration CORRUS par la direction sécurité sanitaire (faite le 21/01/2022 13:28)
2. Information de chaque CRH-ST en région via réseau CNCRH

IMMUNO-HEMATOLOGIE

DETERMINATION GROUPE SANGUIN

Technique gel filtration ID gel BIORAD - AUTOMATE ou TECHNIQUE MANUELLE BIORAD

GROUPE SANGUIN

RHESUS RH1(D)

PHENOTYPE

Technique gel filtration ID gel BIORAD - AUTOMATE ou TECHNIQUE MANUELLE BIORAD

Phénotype RH : 1,2,-3,-4,5 (CCDee)

Sérum anti RH2(C) : Positif

Sérum anti RH3(E) : Négatif

Sérum anti RH4(c) : Négatif

Sérum anti RH5(e) : Positif

Système Kell : Négatif

L'ensemble des résultats est transmis à l'EPS Hauts de France - Normandie via le protocole ERA

référence

A (08/01/22)

Positif (08/01/22)

1,2,-3,-4,5 (CCDee) (08/01/22)

Positif (08/01/22)

Négatif (08/01/22)

Négatif (08/01/22)

Positif (08/01/22)

Négatif (08/01/22)

Dossier n° 4845371 prélevé le 09/01/2022 à 18:19

Edité le 10/01/2022 à 9h12

Analyses Sanguines

IMMUNO-HEMATOLOGIE

DETERMINATION GROUPE SANGUIN

Gei-filtration - AUTOMATE BIORAD

GROUPE SANGUIN

RHESUS RH1(D)

O

Positif

O (13/12/21)

Positif (13/12/21)

PHENOTYPE

Gei-filtration - AUTOMATE BIORAD

Phénotype RH :

1,2,-3,-4,5 (CCDee)

1,2,-3,-4,5 (CCDee) (13/12/21)

Sérum anti RH2(C) :

Positif

Positif (13/12/21)

Sérum anti RH3(E) :

Négatif

Négatif (13/12/21)

Sérum anti RH4(c) :

Négatif

Négatif (13/12/21)

Sérum anti RH5(e) :

Positif

Positif (13/12/21)

Système Kell

Négatif

Négatif (13/12/21)

fin de compte-rendu

Votre carte de Groupe Sanguin

SYNLAB
Laboratoire de biologie Médicale
Synlab Nouvelle Aquitaine - Mérignac
2 r Georges Nègrevergne - 33700 Mérignac

0+

Dos: 4334858 14/12/2021 09:37	O+, C+c-E-e+K-	Le Biologiste
Dos: 4845371 09/01/2022 19:20	D+, D+C+c-E-e+K-	

RH: 1,2,-3,-4,5 KEL:K-

SYNLAB
NOUVELLE-AQUITAINE

Carte de Groupe Sanguin



www.na.synlab.fr



Qui plus est,
non-respect de la nomenclature
ABO RH-KEL qui demande
KEL:-1 ou KEL:1
et non comme sur la carte
KEL:K- ou KEL:K+

Ainsi que l'ordre des antigènes
RH: D, C, E, c, e

Dos. 4334858 14/12/2021 09:37	O+, D+C+c-E-e+K+ RH:1,2,-3,-4,5 KEL:K-
Dos. 4845371 09/01/2022 19:20	O+, D+C+c-E-e+K+ RH:1,2,-3,-4,5 KEL:K-

Le Biologiste

D+C+c-E-e+K+



Mesures correctives prises par le LBM HDF d'ores et déjà effectives

- Correction informatique dès connaissance du dysfonctionnement
- La **génération des cartes de groupe sanguin a été désactivée** par le LBM (en date du 20/01/2022)

Mesures correctives annoncées par le LBM HDF

- Déclaration de l'incident
- Rappel de tous les comptes-rendus concernés avec demande de destruction de la carte de groupe (en LPAR demandé par CRH)
- Demande via courrier si patient transfusé pendant l'intervalle
- Campagne d'appels sortants (prestataire téléphonique) milieu de semaine prochaine, avec ligne dédiée et orientation vers un biologiste pour conseil précis.
- Courrier vers les médecins prescripteurs



Par ailleurs

- Si SYNLAB dispose de près de 400 sites en France, seuls sont impactés les SYNLAB HDF et Nouvelle-Aquitaine qui utilise le même logiciel *France LIS*
- Mais, l'EFS siège demande à l'ensemble des directeurs régionaux de ne plus intégrer les résultats par ERA et de ne pas prendre en compte les résultats du groupement SYNLAB émis depuis le 24/12 pour la délivrance de PSL.

Information transmise au CORRUS, au réseau CRH, et aux directeurs HFNO ET NA le 21/01 à 21:30

Pour mémoire, la non conformité est circonscrite à la seule retranscription du phénotypage érythrocytaire édité sur ces cartes de groupe sanguin et aucunement aux résultats d'immunologie-hématologie en eux-mêmes et transmis par le système ERA ou par tout autre moyen.



Par ailleurs

- Le 22/01, l'EFS siège annule sa note de veille, et met à jour la CAT suite aux précisions apportées par le groupement de LBM SYNLAB
 - En précisant que les résultats présents sur les CR de laboratoires ainsi que ceux transmis via ERA sont valides
 - Et demande de ne pas prendre en compte les indications de phénotype érythrocytaire KEL sur les cartes de groupe de SYNLAB HDF et NA émises entre le 20/12/2021 et le 10/01/2022



SUIVI

Rédaction par le LBM d'une proposition de courrier de rappel

Pour l'ANSM, les incidents concernant les SIL relèvent de la **réactovigilance** et non de la matériovigilance, et les déclarations auprès de l'ANSM concernant un tel dysfonctionnement doivent être faites sans délai.

Déclaration de réactovigilance faite par le LBM le 26/01

Et au final... L'ANSM n'a malheureusement pas retenu en cas marquant l'incident concernant les cartes de groupe... considérant que ce n'est pas un logiciel d'édition de carte de groupe en tant que tel, mais que l'édition est réalisée au travers du système informatique du laboratoire. Et les SIL ne sont pas des DMDIV. C'est une spécificité des logiciels utilisés par les LBM, mais ça reste quand même dans le champ des compétences de l'ANSM...

Pourquoi faire simple quand on peut faire compliqué...



Point de vue du juriste

En effet la carte de groupe sanguin a disparu, elle n'est pas prévue par l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire et celui-ci a abrogé l'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale qui prévoyait l'existence de cette carte.

Juridiquement on ne parle plus de « carte de groupe sanguin ».

Désormais, les informations sont communiquées dans le cadre du compte rendu de l'examen d'immuno-hématologie érythrocytaire par voie électronique tel que prévu par l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2018 et de l'article D. 6211-3 du code de la santé publique.

La règle est celle de la transmission du compte rendu par voie électronique (comme pour tous les comptes rendus de biologie médicale depuis l'intervention du décret sur la réforme de la biologie médicale n°2016 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale). Le support papier ne peut être utilisé que pour le patient à sa demande (règle prévue par l'article D.6211-3 du CSP).

Point de vue du juriste

La carte de groupe sanguin a été supprimée suite à l'intervention de l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire et la disparition à compter du 31 octobre 2020 du guide de bonne exécution des analyses prévu par l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Afin de concorder l'ensemble des textes, le directeur général de la santé, par l'arrêté du 31 août 2022 portant abrogation de l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

21 septembre 2022

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

sur 78

Décret

VERAUX

DIRECTION DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 31 août 2022 portant abrogation de l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale

NOR : SPRP2225091A

Le ministre de la santé et de la prévention,

Vu l'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifiée relative à la biologie médicale,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale est abrogé.

Art. 2. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 août 2022.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général adjoint de la santé,
G. EMERY

SUIVI

	B	C	D	E	F	G
SYNLAB						
Avancée de la campagne						
	02-févr	08-févr	15-févr	22-févr	02-mars	
Fichier initial	337	337	337	337	337	
Réalisé	10%	36%	68%	83%	93%	
Nombre total appels aboutis	34	123	222	304	315	
Nombre total appels non aboutis	115	94	89	14	22	
Aboutis/cas cloturés	34	123	222	272	279	
Refus	0	0	0	1	1	
Rappel téléphonique	115		89	14	6	
Faux Numéro	1	3	12	14	6	
Nombre de patients transfusés	2	6	11	13	14	
Nombre d'accusés de réception du courrier recommandé reçus (patients et médecins)	161	427	459	489	489	
Nombre de médecins ayant eu un complément d'information par un courrier	2	2	5	5	5	
Nombre de patients ayant eu un complément d'information par un courrier biologique	3	13	28	29	30	

AUCUN IMPACT PATIENT :

- 13 patients ont été transfusés en KEL-1
- 1 patiente en KEL+1 (prescription non phénotypé au vu de l'âge).

Un dernier courrier en AR a été adressé aux 22 patients non joignables par téléphone.

8 patients n'y ont pas accusé réception, et ont vu leur dossier dans le SIL annoté (demande de contact le biologiste si le patient recours à nouveau au LBM)



- ✓ Communication CRH / LBM
SYNLAB HDF
- ✓ Communication en interne ARS
(CRH/ direction; CRH/PHISP; CRH/PFR;
CRH/ astreinte alerte ARS HDF le week-
end)
- ✓ Communication CRH/ CRRMV
- ✓ Communication CRH/ RRéVA
- ✓ Communication CRH/ réseau
hémovigilants et responsables
de dépôts HDF

- Echanges avec le
CORRUSS (toujours par
mail)
- Consigne de l'EFS siège



- Absence totale de signalement par
l'EFS HFNO (au courant depuis le
14/01)
- Aucune déclaration via le portail de
signalement ou le portail dédié à
l'hémovigilance e-FIT



2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.



2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

Merci!