

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Erreurs receveurs de PSL et de patients destinataires de produits sanguins labiles (PSL) : données nationales et européennes

Dr Imad SANDID

Direction médicale-médicament 1

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)



XIVème Congrès de la SFVTT, Novembre 2022, Montpellier

**Karim BOUDJEDIR, Sixtine DROUGARD, Chloé FREYCHE, Muriel FROMAGE,
Caroline MATKO, Isabelle SAINT-MARIE**
Direction médicale-médicament 1
ANSM

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

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

Avertissement

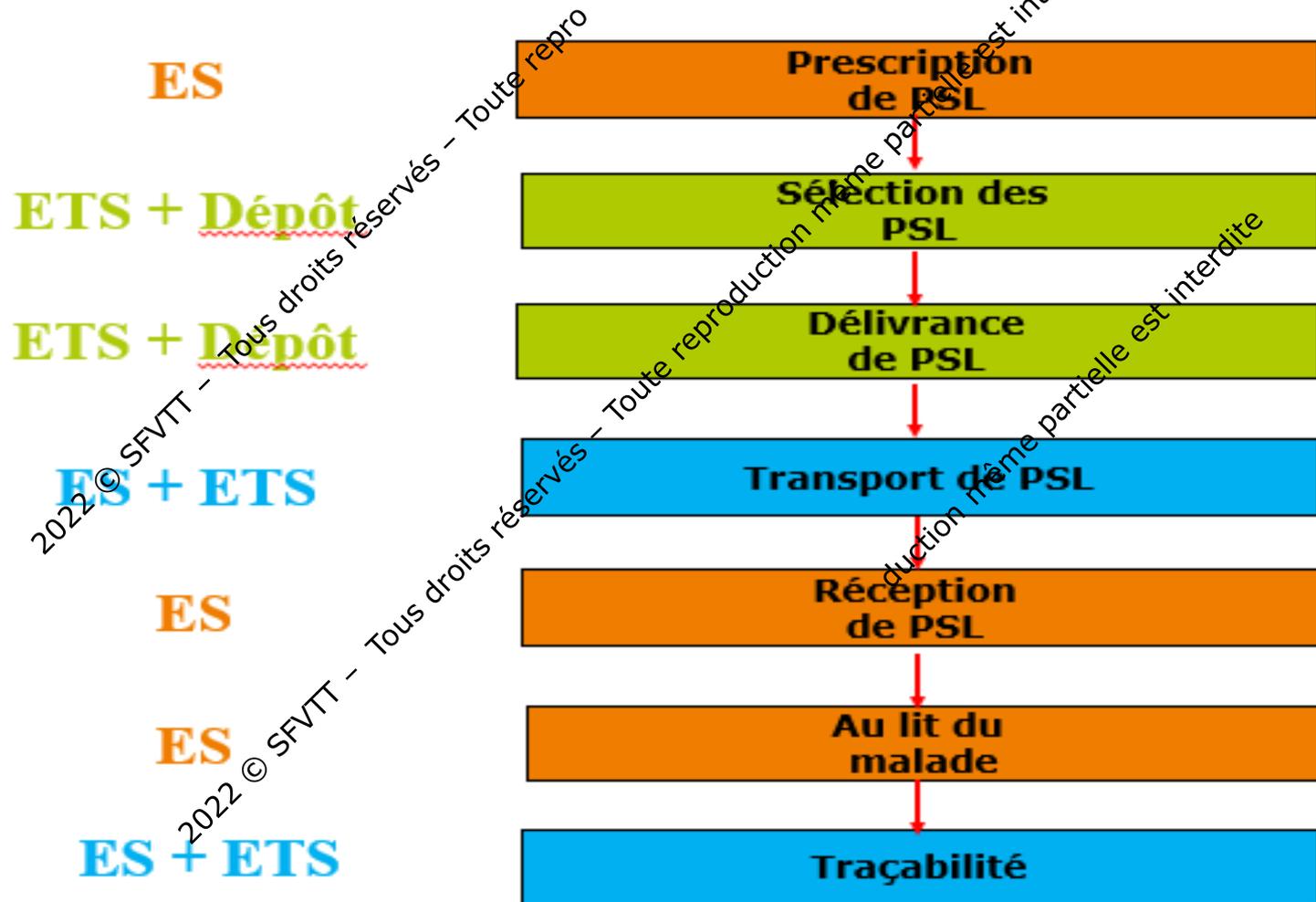
- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

Introduction (1)

Principales étapes de contrôles pré-transfusionnels



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

Introduction (2)

- ❖ **L'erreur de receveur de PSL** est potentiellement la plus dangereuse pour le patient, pouvant conduire, entre autres, à un effet indésirable par incompatibilité dans le système ABO. C'est la situation où la transfusion n'a pas pu être évitée chez un patient qui n'est pas le destinataire initial du PSL. Les étapes défailtantes sont nombreuses, y compris les contrôles ultimes au lit du malade.
- ❖ **L'erreur de patient destinataire de PSL** est une erreur de destination des PSL due à une défaillance de la prescription de PSL, et/ou de la délivrance par l'ETS ou par le dépôt, y compris les erreurs de transfert de PSL par un dépôt relais. La transfusion a pu être évitée par une étape de contrôle efficace pour détecter la(les) défaillance(s) initiale(s).

Objectifs, Méthode, Numérateurs, Dénominateurs

- ❖ Analyse rétrospective 2018-2021 des déclarations FR d'erreurs de receveurs de PSL avec un focus sur celles de receveurs de CGR (avec et sans EIR associés). Calculs d'incidence pour 10^5 CGR cédés.
- ❖ Analyse rétrospective 2018-2021 des déclarations FR d'erreurs de patients destinataires des PSL. Calculs d'incidence pour 10^5 CGR cédés.
- ❖ Les numérateurs :
 - ✓ les 105 erreurs de receveurs de PSL : focus sur receveurs de CGR et erreurs de destinataires de PSL 2018-2021 déclarées FR.
 - ✓ les EIRs déclarés 2018-2021, dans e-FIT, suite à une transfusion de CGR tout grade et d'imputabilité forte (2 à 3) et en particulier les incompatibilités ABO. Et ceux déclarés à la Commission européenne 2018-2019.
- ❖ Les dénominateurs : les PSL cédées avec un focus sur les CGR cédés 2018-2021 en France et 2018-2019 en Europe.

Numérateurs (1)

	2018	2019	2020	2021
Données FR				
Nombre d'IG déclarés	1 122	1 087	1 215	1 010
Erreurs receveurs de PSL	50	72	54	53
Erreurs receveurs de CGR	37	51	49	41
Erreurs destinataires de PSL	19	87	98	104
Données UE				
Nombre d'IG déclarés	2 770	2 604		

Numérateurs (2)

Nb d'incompatibilités ABO avec CGR

FR 2018-2021

18

- G 1-2-3
- I 2-3

8 G1

6 G2

4 G3

UE 108-2019

52

- G 3-4
- I 2-3

45 G3

7 G4

Numérateurs (3)

Nb d'EIRs déclarés avec CGR, I 2-3, G 3-4

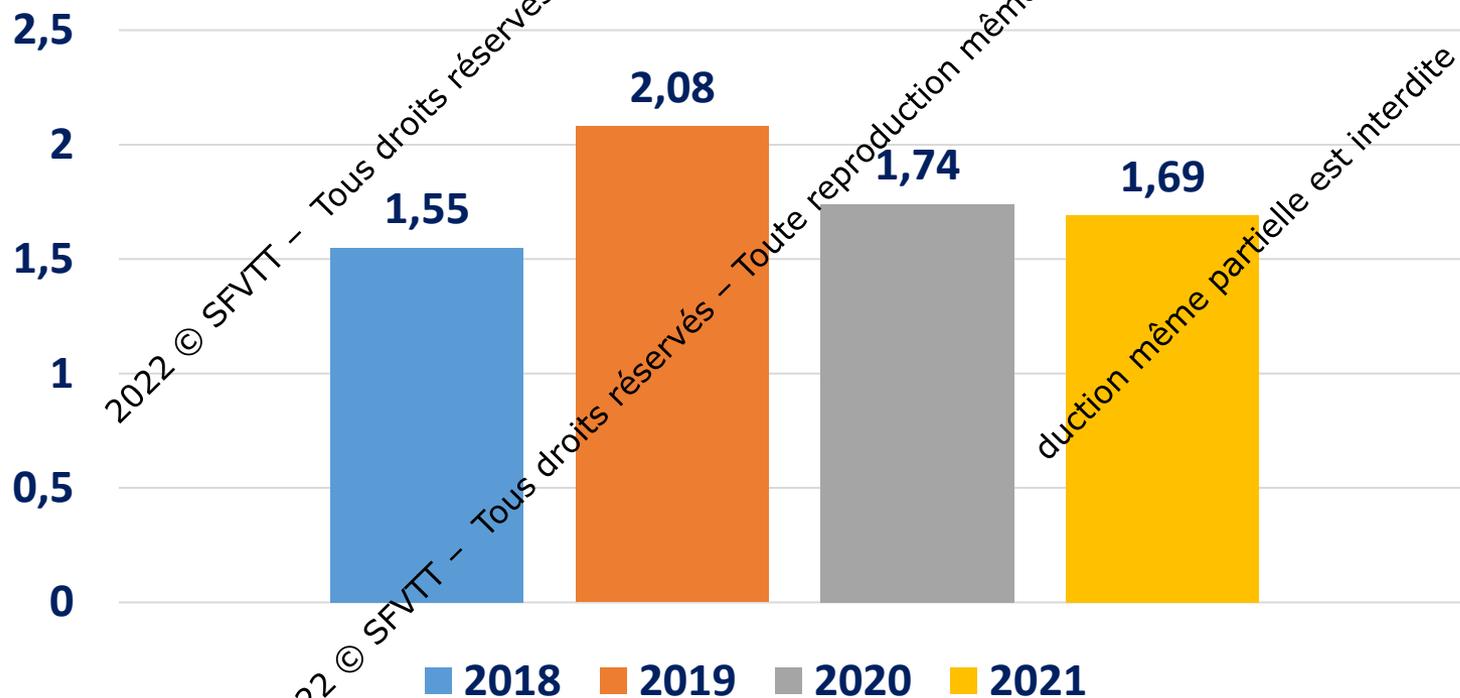
	2018	2019	2020	2021
Données FR				
Total	47	40	35	40
Incompatibilité ABO G3	1	0	2	1
Données UE				
Total	975	902		
Incompatibilité ABO G3	25	20		
Incompatibilité ABO G4	3	4		

Dénominateurs

	2018	2019	2020	2021
Données FR				
PSL cédés	3 002 160	3 044 777	2 975 396	3 008 807
CGR cédés	2 393 229	2 450 078	2 406 018	2 427 255
Données UE				
PSL cédés	22 922 191	22 863 118		
CGR cédés	17 276 260	17 310 953		

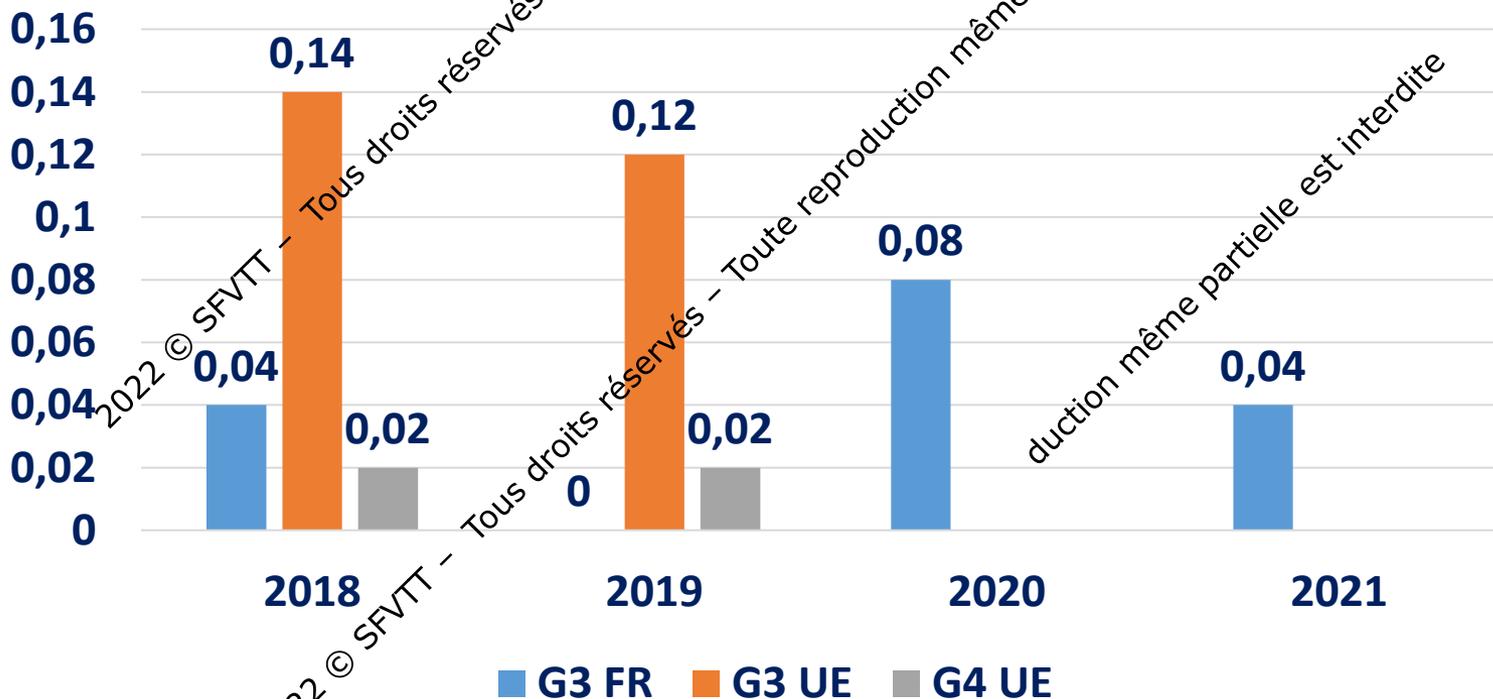
Incidence des erreurs de receveurs de CGR pour 10^5 CGR cédés

Incidence des erreurs de receveurs de CGR pour 100 000 CGR cédés



Incidence des incompatibilités ABO CGR pour 10⁵ CGR cédés

Incidence des incompatibilités ABO CGR pour 100 000 CGR cédés



Etapes de défaillances impliquées dans les erreurs de receveurs de PSL

- ❖ **Les défaillances** conduisant aux erreurs de receveurs de PSL concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle (au minimum **l'étape des contrôles ultimes pré-transfusionnels**) :
 - ✓ contrôles ultimes pré-transfusionnels au lit du malade : le contrôle de concordance d'identité est défaillant dans pratiquement tous les cas.
 - ✓ réception dans le service de soins, y compris via le transport automatisé des PSL comme le réseau pneumatique : 20%.
 - ✓ délivrance de PSL : 6%
 - ✓ Prescription de PSL : 6%.

L'interruption des tâches est l'un des facteurs contributifs les plus couramment observés.

Etapes de défaillances impliquées dans les erreurs de destinataires de PSL

- ❖ **Les principales défaillances** conduisant aux erreurs de destinataires de CGR concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle :
 - ✓ délivrance de PSL : 26%
 - ✓ prescription de PSL : 45%
 - ✓ réception dans le service de soins, y compris via le non-respect des procédures de transfusion : 18%
- ❖ **Les contrôles ultimes au lit du malade** notamment le contrôle de compatibilité ABO constituent l'étape bloquante évitant la transfusion.

Leçons à tirer (1/2)

- ❖ La sécurité de la transfusion consiste à destiner le bon PSL (type, nombre d'unités/dose, groupe sanguin ABO-RH1, qualification phénotypage/compatibilité, irradiation etc.) au bon patient, au bon moment, à la bonne posologie et au bon débit.
- ❖ Les incidents « erreurs de receveurs ou de destinataires de CGR » ainsi que les incompatibilités ABO avec les CGR, peu fréquents, persistent néanmoins malgré toutes les recommandations de prévention des accidents ABO, notamment les contrôles de concordance ultimes au lit du malade.
- ❖ Ils sont en majorité **évitables**. L'application de l'instruction de du 16 novembre 2021 relative à l'acte transfusionnel devrait contribuer à réduire leur survenue.

Leçons à tirer (2/2)

- ❖ Dès le constat d'une erreur de patient destinataire/erreur de receveur de PSL/erreur de prescription/erreur de délivrance, il est recommandé de le déclarer sur e-FIT et de réaliser une analyse approfondie des causes racines. Cela permet une approche objective pour mesurer l'efficacité des barrières de sécurité transfusionnelle existantes.
- ❖ Il est indispensable qu'une formation initiale et continue du personnel transfuseur et une sensibilisation à la criticité de l'acte transfusionnel soient en place dans les établissements, y compris la formation à la réalisation et à l'interprétation du contrôle ultime de compatibilité ABO au lit du malade en fonction du dispositif de contrôle utilisé dans l'établissement.
- ❖ L'analyse approfondie des causes est réalisée à posteriori (ACR, ALARM, RMM etc.) pour les incidents isolés. Pour les incidents répétitifs, une analyse à priori (analyse systémique de type AMDEC = Analyses des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) est plus appropriée.

danke

grazie

dakujem

dank u

tack

Merci pour votre attention, et...

děkuji

tänan väga

blagodaria

?

ευχαριστώ

Благодаря

obrigado

dziękuję

tak

paldies

ačiū

aitäh

tak

köszönöm

gracias

nizzik ħajr

pakka pér

хвала

kiitos

mulțumesc

merci

