Agence Régionale de Santé Normandie

Mais j'ai déjà une carte de groupe sanguin, je suis greffé…

Isabelle HERVÉ : CRHST Normandie
Myriam ORANGER : CRHST Ile de France

Absence de conflit d'intérêt

22 novembre 2018

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.
2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CONTEXTE

- CRHST IDF : reçoit un mail d'un hémovigilant d'un ES d'IDF afin de connaitre 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 LABM d'une autre région (Normandie), en rapport avec des examens d'IH.

  ⇨FIG déclarée sur e-FIT et

  ⇨Information du CRHST de la région Normandie.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

PATIENT

- Mr DB : Allogreffe de CSH en 2011 pour LLC réfractaire : *sang du cordon double population fœto-maternelle O et A*

Carte de consignes transfusionnelles post-allogreffe
CGR O NON ISO
PSL Irradiés

- Chirurgie programmée (Hernie inguinale) dans un ES de Normandie ⇨ Consultation : bilan pré-opératoire prescrit

- Mr DB se rend au laboratoire avec son ordonnance, et présente sa carte de consignes transfusionnelles

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CARTE DE CONSIGNES TRANSFUSIONNELLES

CONSIGNES TRANSFUSIONNELLES POST-ALLOGREFFE DE CSH

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

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

Transfusion de PSL IRRADIES CMV indifférent

Concentrés de Globules Rouges : O non iso
D+ C+ E- c+ e+ K-
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 des PSL, il est préférable de vérifier, au préalable, l'absence ou le faible taux d'anticorps immuns 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 : 0142162623
Hématologie de garde Tél : 0142162800
BP 668

Caractéristiques de la greffe de Sang placentaire réalisée le : 05/10/11

Receveur (pré-greffe)	Donneur 1	Donneur 2
O	O	A
D+ C+ E- c+ e+ K-	D+	D+
RH : 1, 2, -3, 4, 5 KEL : -1	RH : 1, KEL :	RH : 1, KEL :

Vial 1
Vial 2
Document réalisé le 30/11/11

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

Exemplaire Patient

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés. Toute reproduction même partielle est interdite.

PATIENT

- Remise des résultats par le laboratoire avec une carte de groupe sanguin (groupe A+) sans consignes transfusionnelle.

- Le patient intrigué par cette nouvelle carte informe son médecin hématologue à Paris :
  - appelle le laboratoire : nouvelle carte annulée
  - appelle le médecin en charge du patient au niveau de l'ES.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

QUE C'EST-IL PASSÉ ?

- **20/06/2017** : Mr DB se rend dans un laboratoire de biologie médicale 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 consignes transfusionnelles *(A QUI?).*
- La personne *(QUI?)* aurait répondu au patient que la carte qu'il possède doit être « mise a jour ».

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

DÉFAILLANCES

<u>Défaillance active</u> : absence de prise en compte d'un renseignement clinique ayant un impact sur la prise en charge transfusionnelle, avec risque de transfusion incompatible et PSL non irradié.

POURQUOI EST-CE ARRIVÉ ?

- **<u>Facteurs liés au patient</u> :** cas peu fréquemment rencontré en médecine non hospitalière spécialisée.

- **<u>Facteurs individuels</u> :**

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

- ◇ Médecin prévenu par le patient 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 : Personne ayant reçu le patient et l'information :

- ◇ Formation ? Qualification ? Habilitation?
- ◇ Non respect des procédures ?

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

DÉFAILLANCES (suite)

- **Facteurs liés à l'équipe en charge du patient :**

Collaboration insuffisante entre professionnels ?

◇ Hématologue/Chirurgien-Anesthesiste : CRH ? Courrier adressé au chirurgien ?

◇ Chirurgien-Anésthésiste-laboratoire : renseignements cliniques sur l'ordonnance ?

◇ l'équipe du laboratoire :

- Y avait-il une personne accessible pour avis – aide : biologiste par ex ?

- Y a t-il un manque ou un défaut de recherche d'aide, d'avis, de collaboration ?

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

DÉFAILLANCES (suite)

- **Facteurs liés à la tache à effectuer ?**

- Des protocoles ou procédures existent-ils ? Compréhensibles, 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 non ou mal définies ?
- La gestion des ressources humaines était-elle inadéquate (ressources insuffisantes, non formées, mal réparties) ?

- **Contexte institutionnel ?**

- Contraintes de rendement et pressions pour rentabilité maximum : informations échangées avec le patient passent à la trappe ?

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Agence Régionale de Santé
Normandie

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Enquête en Normandie

- Versant labo

- Versant ES

Isabelle HERVÉ : CRHST Normandie

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

22 novembre 2018

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 interpelée. 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.*

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

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.*

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

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 ?*

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RÉPONSE FINALE DES BIOLOGISTES

Au total / 2ème 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).

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

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.**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

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 transfusés, l'EFS est contacté par le prescripteur pour connaitre la conduite à tenir.**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

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.**

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CONCLUSION

- Cas peu fréquemment rencontré en médecine non hospitalière spécialisée.
- Biologistes de ville peu sensibilisés.
- Pas de conséquences dans notre cas (seul le cordon A avait pris, mais perte consigne irradiation).
- Prescripteurs interpelés 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.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CARTE DE CONSIGNES TRANSFUSIONNELLES

CONSIGNES TRANSFUSIONNELLES POST-ALLOGR
DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOÏETIQUES (C
Ce document remplace la carte de Groupe Sanguin

Nom : [redacted] Prénom : Né(e) le Sexe :	CONDUITE A TENIR : Transfuser en CGR. : O+ D+C+E-c+e+ Kell- (sans hémolysine)
Allogreffe le : 15/07/2009 G.S. Receveur : O+ D+C+E-c+e+ Kell- G.S. Donneurs : A+ O+ D+C+E+c+e+ Kell-	Transfuser en Plasma : A Transfuser en Concentrés Plaquettaires : O sans anticorps immuns anti-A
Type de greffon : M.O. : ☐ CSP : ☐ USP : ☒	PSL IRRADIES ET CMV NEGATIF

Date : 17/12/2014 Visa du biologiste responsable du laboratoire : [redacted]

Etablissement Français du Sang - Bretagne - Rue Pierre-Jean Ginestet - BP 91614 - 35016 RENNES CEDEX Tél. 02.99.54.42.22 - Télécopie 02.99.54.83.20

Document destiné au DOSSIER TRANSFUSIONNEL

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

CARTE DE CONSIGNES TRANSFUSIONNELLES

CONSIGNES TRANSFUSIONNELLES POST-ALLOGREFFE DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES			
Nom de naissance Nom marital Prénom (sexe) Né(e) le			Identifiant EFS [illegible]
Caractéristiques des PSL à transfuser			**Protocoles et Consignes**
Concentrés de Globules Rouges	**O**	**D- C- E- c+ e+ K-**	PSL irradiés CMV nég. si possible
Concentrés de Plaquettes	O de préférence et sans AC immuns Anti A		
Plasma	**A ou AB**		

Caractéristiques de la greffe réalisée le 19/11/2015			**Signature du biologiste**
Service greffeur	**Receveur (pré-greffe)** **O** **D- C- E- c+ e+ K-** **Jka+ Jkb- Fya+ Fyb+** **S+ s-**	**Donneur** **A** **D+ C- E+ c+ e+ K-** **Jka+Jkb+Fya+Fyb+S-** **s+**	A. B Document établi le 13/11/2015
EFS NORMANDIE Site de CAEN, 1 rue du Pr Joseph Rousselot, 14000 CAEN ☎ [illegible]			

Ce document doit accompagner toute demande de PSL.
Document délivré le 13/11/2015, annule et remplace le précédent.

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Agence Régionale de Santé
Normandie

Je vous remercie de votre attention

2018 © 13ème Congrès de la SFVTT, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.