

Incidents graves de la chaîne transfusionnelle et responsabilités des acteurs

6ième journée de Transfusion Pratique
SFVTT

INTS - Paris 17 octobre 2013

*Docteur Hervé Gouëzec
Hémovigilant - CHU Rennes*

Cas N°1

Les faits 2003, le jugement 2011

Établissement public

Cas N°1

Les faits

❑ Aux urgences (dimanche) :

- ❖ M. Alain Dupond né le 20/10/1936 → (I Respi. A)
- ❖ Connu de l'ES et hospitalisation prévue le lendemain (ORL)
- ❖ Pas de place en ORL → Médecine
- ❖ IDE des urgences recherche le dossier :
 - Archives = 0
 - Appelle sa collègue d'ORL pour qu'elle fasse une recherche
 - IDE d'ORL :
 - Retrouve un dossier au nom de Alain Dupond (15/06/1930)
 - Transfère ce dossier en Médecine
- ❖ Découverte d'une anémie :
 - Prescription de 2 CGR pour M. Alain Dupond né le 20/10/1936
 - Commande non envoyée (manque les 2 déterminations de groupe sanguin)

Cas N°1

Les faits

□ Dans le service de Médecine, l'IDE :

❖ Accueille le patient avec les 2 dossiers :

- des urgences (Alain Dupond 20/10/1936)
- d'ORL (Alain Dupond 15/06/1930)

❖ Envoie la commande de 2 CGR :

- Prescription des urgences (Alain Dupond 20/10/1936)
- CGS avec 2 déterminations A+ du dossier d'ORL (Alain Dupond 15/06/1930)
- 1 tube pour RAI → laboratoire IH (dépôt de sang)

« Elle souligne au cours de l'instruction que tout cela s'était fait dans l'urgence car elle avait été pressée par les médecins de faire la transfusion. »

Cas N°1

Les faits

❑ Au laboratoire – dépôt de sang :

❖ Technicien de garde :

- Réalise la RAI
- Délivre le premier CGR A+ (au vu de la CGS)
- Prépare le colis avec le 2^{ième} CGR + copie prescription et CGS pour sa collègue qui doit prendre la suite

Cas N°1

Les faits

□ Dans le service de Médecine :

- ❖ IDE réceptionne le premier CGR, réalise le CIU et pose le CGR
- ❖ Surveillance initiale 15 minutes = RAS
- ❖ 30 minutes après le début de la transfusion → malaise :
 - Arrêt transfusion
 - Appel interne → Appel du senior → Appel du MAR de garde :
 - Contexte palliatif donc pas de réanimation (accord de la famille)
 - La transfusion est reprise à débit lent + surveillance (risque surcharge pulmonaire)
- ❖ La transfusion du 1^{ier} CGR se termine sans difficulté apparente

Cas N°1

Les faits

- ❑ **Dans le service de Médecine :**
 - ❖ **IDE de nuit va prendre en charge la transfusion du 2^{ième} CGR**
 - ❖ **Fait confirmer par l'interne la nécessité de la transfusion**
« L'interne infirme cette version »
- ❑ **Au laboratoire, la technicienne de nuit délivre le 2^{ième} CGR préparé par son collègue**
- ❑ **Dans le service de Médecine, IDE de nuit procède au test ultime et pose le CGR**
- ❑ **Dans la nuit : aggravation de l'état du patient → Appel interne : Ttt symptomatique**
- ❑ **Décès 2H plus tard**

Cas N°1

Délibération du tribunal

□ Rôle de la transfusion dans le décès de M. Alain Dupond ?

- ❖ *Rapport d'expert : la cause du décès est liée à la conjugaison d'un choc infectieux d'origine pulmonaire et hémolytique lié à l'incompatibilité ABO*
- ❖ Conclusion du tribunal : *au vu de ces éléments, et même si M. Alain Dupond présentait à son admission aux urgences un état précaire, ..., le choc transfusionnel par incompatibilité ABO a eu un rôle causal dans le décès de M. Alain Dupond*

Cas N°1

Délibération du tribunal

□ Responsabilité des personnes physiques :

❖ Les médecins (senior, interne des urgences et MAR) :

- Sont renvoyés devant le tribunal pour *n'avoir pas interrompu la transfusion malgré les signes cliniques pouvant évoquer un accident hémolytique d'origine transfusionnelle ...*
- Plaident la relaxe
- Débats :
 - *L'interne et le senior n'ont commis aucune faute dans la prise en charge médicale et ont agi conformément aux règles de l'art*
 - *Le médecin anesthésiste n'a pas pris en charge médicalement M. Dupond. Il est intervenu pour donner son avis en tant que médecin réanimateur*
- Conclusion du tribunal : relaxe

Cas N°1

Délibération du tribunal

□ Responsabilité des personnes physiques :

❖ IDE des Urgences qui a fait sortir le dossier par sa collègue d'ORL :

- Est renvoyée devant le tribunal pour *ne pas avoir communiqué l'état civil complet de M. Alain Dupond à sa collègue du service d'ORL pour faire sortir le dossier et ayant ainsi rendu possible la confusion de son dossier médical avec celui d'un homonyme...*
- Plaide la relaxe
- Débats :
 - *Le dossier du service des urgences a été renseigné avec la bonne identité*
 - *Elle a communiqué l'identité complète et exacte à l'ambulancier et à l'IDE d'ORL pour aller chercher le dossier (contesté par IDE d'ORL)*
 - *Absence de procédure institutionnelle précisant des conditions de sortie des dossiers*
 - *Elle n'avait pas à contrôler le dossier transmis par l'IDE d'ORL à l'IDE de médecine*
- Conclusion du tribunal : relaxe

Cas N°1

Délibération du tribunal

❑ Responsabilité des personnes physiques :

❖ IDE ORL :

- Est renvoyée devant le tribunal pour *avoir transmis au service de médecine un dossier sans s'assurer par une vérification d'état civil qu'il s'agissait bien du dossier du patient concerné alors qu'il s'agissait du dossier d'un patient homonyme...*
- Plaide la relaxe
- Débats :
 - *L'erreur a été commise en amont, car le dossier transmis dans le service d'ORL en vue de l'hospitalisation programmée de M. Alain Dupond né le 20/10/1936 était celui de M. Alain Dupond né 15/06/1930*
 - *Les IDE n'avaient pas accès au logiciel administratif de l'établissement*
 - *Elle n'avait pas le dossier des urgences qui lui aurait permis de vérifier la concordance entre les 2 identités*
- Conclusion du tribunal : relaxe

Cas N°1

Délibération du tribunal

❑ Responsabilité des personnes physiques :

❖ IDE de médecine qui va transfuser le premier CGR :

- Est renvoyée devant le tribunal pour *ne pas s'être assurée préalablement de l'identité de son malade avant de remettre ces documents aux techniciens de laboratoire ... et avoir mal interprété l'ultime contrôle immunologique réalisé avant le début de la transfusion...*
- Plaide la relaxe
- Débats :
 - *Reconnaît une faute de négligence sur l'absence de vérification de l'identité du malade. Elle indique que l'état du patient ne lui avait pas permis de vérifier l'identité du patient (contesté car il n'a jamais été soutenu que M. Alain Dupond était inconscient à ce moment).*
 - *Elle soutient n'avoir commis aucune faute sur la lecture du test ultime ayant pris toute les précautions nécessaires pour procéder à la lecture. Les experts qui ont analysé le test réalisé ont retrouvé l'incompatibilité, y compris plusieurs mois plus tard*
- Conclusion du tribunal : coupable des faits reprochés

Cas N°1

Délibération du tribunal

□ Responsabilité des personnes physiques :

❖ IDE de médecine qui va transfuser le deuxième CGR :

- Est renvoyée devant le tribunal pour *avoir mal interprété l'ultime contrôle immunologique réalisé avant le début de la transfusion ...*
- Plaide la relaxe
- Débats :
 - *Elle soutient qu'elle a pris toute les précautions nécessaires pour procéder à la lecture et qu'il n'y avait aucune incompatibilité. Les experts qui ont analysé le test réalisé ont retrouvé l'incompatibilité, y compris plusieurs mois plus tard*
- Conclusion du tribunal : coupable des faits reprochés

Cas N°1

Délibération du tribunal

❑ Responsabilité des personnes physiques :

❖ Le technicien du laboratoire qui reçu la prescription pour Alain Dupond né le 20/10/1936 + la CGS d'Alain Dupond né 15/06/1930 et qui a délivré le premier CGR :

- Est renvoyé devant le tribunal pour *ne pas s'être assuré préalablement de l'état civil du malade concerné par la transfusion à effectuer...*
- Plaide la relaxe
- Débats :
 - *Il reconnaît une faute d'imprudence en ne s'assurant pas de l'identité du patient. Il s'est attaché à voir quel groupe sanguin figurait sur la CGS et le contenu de la prescription.*
- Conclusion du tribunal : coupable des faits reprochés

Cas N°1

Délibération du tribunal

□ Responsabilité des personnes physiques :

❖ La technicienne du laboratoire qui a délivré le deuxième CGR :

- Est renvoyée devant le tribunal pour *ne pas s'être assurée préalablement de l'état civil du malade concerné par la transfusion à effectuer...*
- Plaide la relaxe
- Débats :
 - *Elle reconnaît une faute d'imprudence en ne s'assurant pas de l'identité du patient. Elle s'est contentée de délivrer le deuxième CGR préparé par son collègue.*
- Conclusion du tribunal : coupable des faits reprochés

Cas N°1

Délibération du tribunal

❑ Responsabilité de la personne morale (ES) :

- ❖ Est renvoyé devant le tribunal pour *succession de dysfonctionnements à l'occasion de la communication du dossier, de la commande des produits sanguins et de leur transfusion, impliquant ses organes ou ses représentants à savoir les médecins, ..., les infirmières en charge de la pose de la transfusion et les techniciens de laboratoire en charge de la délivrance des produits sanguins.*

Cas N°1

Délibération du tribunal

❑ Responsabilité de la personne morale (ES) :

❖ Plaide la relaxe

❖ Débats :

➤ Le suivi des dossiers :

- *Un poste informatique était disponible pour consulter le suivi des dossiers*
- *La recherche du dossier n'incombait pas à l'IDE mais au secrétariat qui était ouvert au moment des faits*
- *Il n'y avait pas de processus de sortie des dossiers des archives*

➤ Difficultés en moyens humains :

- *Le dépôt était habilité comme dépôt de sang*
- *Difficultés ... pour assurer en même temps le travail de biologie et la délivrance de produits sanguins*

➤ La formation des techniciens de laboratoire :

- *Dépenses importantes consenties pour la formation*
- *Techniciens concernés non formés au moment des faits*

➤ Conclusion du tribunal : coupable des faits reprochés

Cas N°1

Les peines

- ❑ Les 2 IDE et les 2 techniciens de laboratoire sont condamnés chacun à une peine de 1 500 € d'amende avec sursis.
- ❑ L'établissement est condamné à une peine d'amende de 15 000 €
- ❑ Chacun des condamnés devra verser 500 € aux 4 ayant-droits

Cas N°2

2002

Etablissement privé

Cas N°2

Les faits

- ❑ M. Marc Durand né le 09/05/1938 est hospitalisé le 28/01/2002 pour altération de l'état général et anémie (Hb = 6,4)
- ❑ Cancer de la prostate en phase terminale
- ❑ 2 prélèvements → laboratoire de l'ES pour double détermination de GS + RAI
- ❑ Laboratoire → CGS AB+
- ❑ J+1 : commande de 2 CGR → EFS
- ❑ EFS → 2 CGR AB+ au vu des résultats

Cas N°2

Les faits

- ❑ **Dans l'ES contrôles pré-transfusionnels OK :**
 - ❖ **CIU = identité des réactions d'agglutination : patient et CGR AB**
 - ❖ **Premier CGR posé :**
 - **10 mL après le début → frissons, pâleur, sueurs et marbrures au niveau des extrémités**
 - **Transfusion arrêtée**
 - **Médecin anesthésiste appelé + déclaration CHV**
 - **Information de l'EFS = examens réalisés immédiatement après la transfusion :**
 - **Patient de groupe O + agglutinines froides sur échantillons pré et post-transfusionnels**
 - **CGR AB**
- ❑ **Le patient décède de sa pathologie le lendemain : l'incident transfusionnel n'a aucune incidence sur cette issue fatale**

Cas N°2

Les faits

- ❑ La cause de cet incident se situe au niveau du laboratoire
- ❑ ARH → Inspection régionale de la Pharmacie → 2 enquêtes (J+20 et M+5) :
 - ❖ 2 déterminations réalisées par technicien + responsable du laboratoire :
 - Beth Vincent (procédure réservée aux nourrissons puis appliquée lors des urgences y compris chez l'adulte)
 - Pas de Simonin
 - ❖ Pratique en place depuis 1996
 - ❖ Recherche de tous les patients pour lesquels une CGS a été établie depuis cette date (46 personnes concernées)
 - ❖ Plainte auprès du CO des Pharmaciens à l'encontre du biologiste qui a réalisé l'examen
 - ❖ Directeur DRASS informe le Procureur de la république près du TGI

Cas N°2

Les faits

❑ Conclusions de l'instruction (mai 2005 soit N+3) → TGI :

❖ Prévenus :

- Le biologiste et le technicien ayant réalisé l'examen
- L'autre biologiste absent au moment des faits

❖ Les parties civiles : la CPAM et 12 patients concernés par d'éventuelles erreurs lors d'examens réalisés avant cet incident

❖ Les charges retenues sont :

- Pour les biologistes : mise en danger de la vie d'autrui, escroquerie et tromperie sur prestation
- Pour le technicien : mise en danger de la vie d'autrui

Cas N°2

Attendus du tribunal

□ Pour le technicien :

- ❖ *« Il savait parfaitement ce qu'il fallait faire »... « conscient des risques en cas de présence d'agglutinines froides et des conséquences pour la santé du patient »... « s'il travaillait sous la responsabilité du directeur du laboratoire, la réglementation s'impose à tous,...il était informé,... il avait les connaissances »... « il lui appartenait à tout moment d'attirer l'attention de ses employeurs sur l'anomalie que constituait la pratique... et de refuser de cautionner une pratique présentant de tels risques. »*
- ❖ **Conclusion du tribunal : coupable de mise en danger de la vie d'autrui**

Cas N°2

Attendus du tribunal

□ Pour le biologiste, Directeur du laboratoire, et qui a réalisé l'examen :

❖ *« il savait parfaitement ce qu'il fallait faire »... «conscient des risques en cas de présence d'agglutinines froides et des conséquences pour la santé du patient »... «Il connaissait les obligations réglementaires et éthiques. » « Il s'agit d'une faute grave ... relevant d'une sanction en conséquence. »*

❖ Conclusion du tribunal : coupable de mise en danger de la vie d'autrui

□ Pour le biologiste co-Directeur, non présent au moment des faits :

❖ Responsabilité moindre... mais *« il savait parfaitement ce qu'il fallait faire »... «il n'a rien fait pour rectifier ces pratiques. » « Il s'agit d'une faute grave ... relevant d'une sanction en conséquence. »*

❖ Conclusion du tribunal : coupable de mise en danger de la vie d'autrui

Cas N°2

Peines

- ❑ Pour le technicien : 1 500 € d'amende avec sursis
- ❑ Pour le biologiste qui a réalisé l'examen et Directeur du laboratoire : 7 mois de prison avec sursis + 8 000 € d'amende

Inscription sur le bulletin N° 2 du casier judiciaire

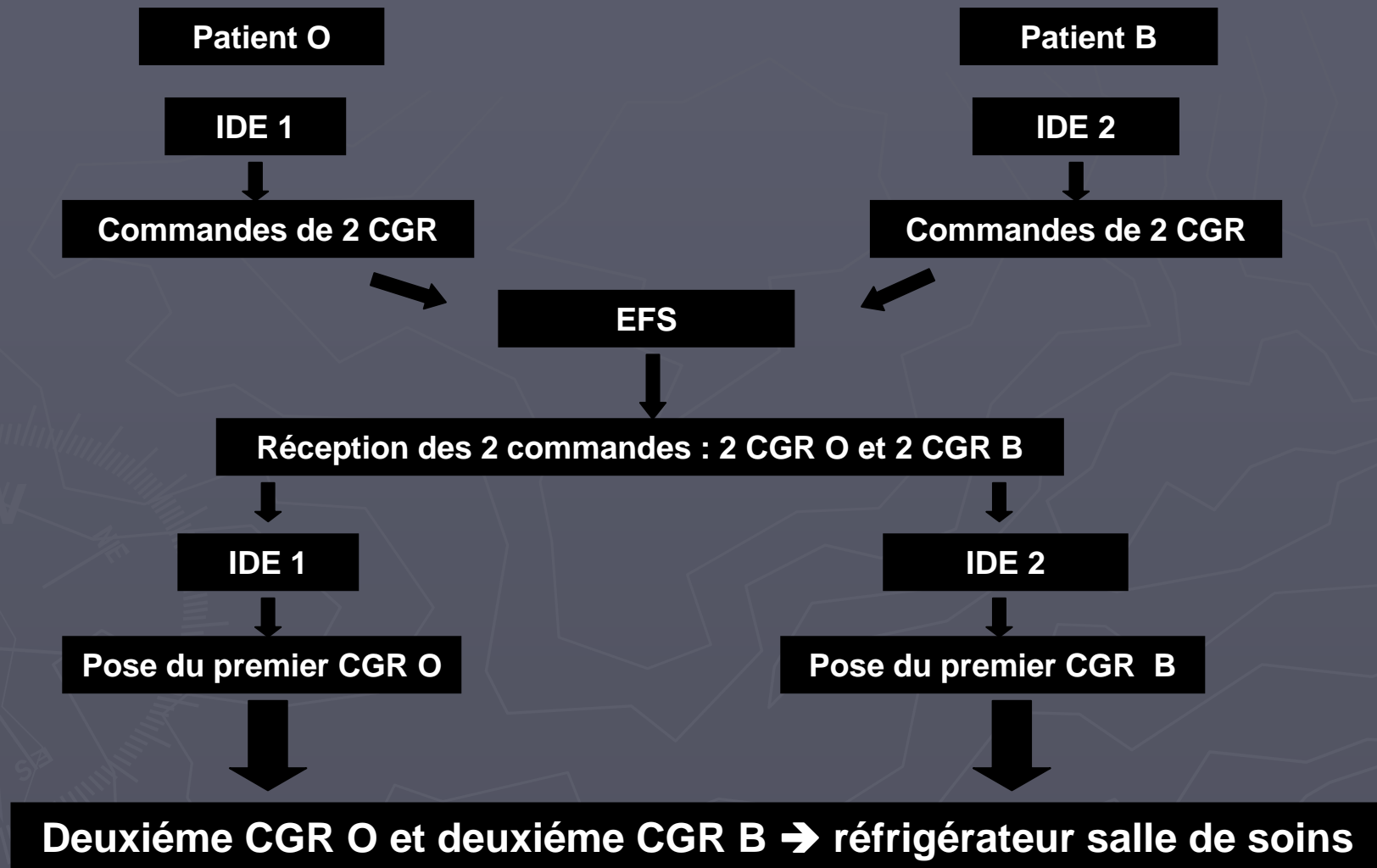
- ❑ Pour le biologiste co-Directeur, non présent au moment des faits :
 - ❖ 3 mois de prison avec sursis
 - ❖ 5 000 € d'amende
- ❑ Pour l'action civile : les 3 accusés, solidairement, devront verser 1 000 € pour un patient

Cas N°3

2009

Établissement public

Cas N°3



Cas N°3

Deuxième CGR O et deuxième CGR B → réfrigérateur salle de soins

IDE 1 + CGR B

Pas de contrôles de concordance des informations (identité, ABO, N° don) notées sur le CGR et sur les documents papier (FD, CGS, étiquette scellée au CGR), déclinée par patiente

Réalisation du CIU = une goutte de sang sur réactifs → absence d'agglutinations
CIU non conservés

Patient O

Suites immédiates = RAS

Cas N°3

IDE 2 constate que le CGR B destiné à son patient B n'est plus dans le réfrigérateur → prévient IDE 1



IDE 1 arrête immédiatement la transfusion incompatible, contrôle les paramètres et appelle le MAR de garde + prévient EFS et chirurgien



MAR constate l'erreur, prend en charge la patiente → Réanimation → † J + 2

Cas N°3

□ Information de la famille :

- ❖ J0 : famille informée par le médecin anesthésiste de garde
- ❖ J+1 : entretien organisé par les médecins de réanimation afin d'évoquer le pronostic carcinologique et le lien de causalité entre l'état de la patiente et l'erreur transfusionnelle
- ❖ J+6 : chef du service de chirurgie rencontre la famille

□ Information institutionnelle :

- ❖ J0 : déclaration de l'EI sur le logiciel institutionnel par l'IDE concernée
- ❖ J0 : cadre de garde est informée de l'EI → administrateur de garde
- ❖ J+4 : rapport rédigé par le cadre de l'unité où s'est déroulé l'EI + DSI
- ❖ J+5 : directeur de l'établissement informe le Directeur de l'ARH

Cas N°3

□ Suivi :

- ❖ **FEIR et FIG complétées par l'hémovigilant de l'établissement**
- ❖ **J+40 : enquête réalisée par l'ARH**
- ❖ **IDE :**
 - **J+3 : le Directeur de l'ES décide d'une mise à pied en attendant la décision du conseil de discipline**
 - **J+10 : conseil de discipline décide à l'unanimité d'une suspension de 15 jours dont 8 avec sursis**
 - **Accompagnement psychologique et plusieurs rencontres avec la DRH et les cadres du service**
 - **Révision de connaissances sur la transfusion**
 - **J+50 : reprise des fonctions**

Cas N°3

□ Suivi :

❖ La famille de la patiente :

- Pas de dépôt de plainte, mais souhaite avoir connaissance du dossier et des sanctions prises à l'encontre de l'IDE
- Médiation organisée et rencontre avec le DQRU
- Réclamation avec demande de reconnaissance du préjudice subi dans le cadre d'une conciliation à l'amiable
- M+5 : expertise =
 - « *L'erreur transfusionnelle porte la plus grande part sur la survenue du décès, même si la malade était condamnée à moyen terme.* »
 - Rapport d'expertise → médecin de l'assureur de l'ES :
 - 75% de responsabilité de l'erreur transfusionnelle sur le décès
 - souffrances endurées estimées à 2 sur 7

Cas N°3

□ Suivi :

❖ M+11 : l'assureur propose à la fille de la patiente :

- une somme de 1 900 € pour les souffrances endurées par la patiente
- 5 000 € au titre du préjudice d'affection
- Prise en charge des frais funéraires

Proposition acceptée et indemnité totale versée = 9 301 €

Conclusion

- ❑ Pertinence de l'instruction (cadre réglementaire de la transfusion)
- ❑ Le non respect des « règles » constitue une faute :
 - ❖ Renvoi devant tribunal pour avoir par « *imprudence, négligence ou manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement ...* »
 - ❖ Responsabilité du professionnel qui ne respecte pas les règles ?
 - en connaissance de cause : « *Il savait ce qu'il fallait faire mais ne l'a pas fait...* »
 - sous la responsabilité d'une hiérarchie « *Il aurait dû attirer l'attention de ses employeurs et refuser de cautionner une pratique présentant de tels risques* »
- ❑ Responsabilité de la personne morale n'empêche pas la mise en cause de la responsabilité des personnels
- ❑ Absence de suites judiciaires du cas 2 (information, transparence ?) ?
- ❑ Déclaration et sanction ?