

Commission médicale d'établissement et
direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités de l'AP-HP

Cellule d'appui de la CME pour les missions en matière de qualité et sécurité des soins (QSS), et de conditions d'accueil et prise en charge des usagers (CAPCU)

Réunion du 23 mai 2018, 17h30-19h

– Relevé de décisions –

Présents :

- M. Nour AMMAR-KHODJA DSAP
- M^{me} Véronique BINET-DECAMPS DOMU/Q-Certification
- P^r Béatrice CRICKX CME/RSMQ
- M^{me} Dafne CRUCHON CSIRMT
- D^r Jean-Eudes FONTAN CME
- P^r Noël GARABÉDIAN Président de la CME
- D^r Anne GERVAIS Vice-présidente CME
- P^r Serge Herson Hémovigilance / DOMU
- P^r Philippe LECHAT COMÉDIMS
- D^r Christine MANGIN DOMU /Q-GdR
- P^r Jean-Claude MELCHIOR CLAN
- M. Loïc MORVAN DSAP
- D^r Édith Peyaud-Debayle Hémovigilance/ DOMU
- M^{me} Catherine RAVIER Cabinet CME
- P^r Christian RICHARD CME/CLIN/CGRAS
- D^r Catherine TESSIER CLAN
- P^r Daniel VITTECOQ COMAI

Excusés :

- Pr Jean-Yves ARTIGOU Président du comité du DPC de la CME
- M^{me} Barbara ALFANDARI Direction de la communication
- D^r Anissa BELBACHIR CLUD-SP
- M^{me} Sophie BENTEGEAT DPUA
- D^r Marie BORNES CME
- D^r Rémy COUDERC CME
- D^r Stéphane DAVID DRH/DPC
- D^r Sandra FOURNIER DOMU/EOH
- M^{me} Christine GUERI DOMU/Q-GdR
- D^r Laurent TRÉLUYER DSI
- M. LAURENT VAUTIER CSIRMT
- M^{me} Françoise ZANTMAN DSAP

Invités :

- M. Michaël BESSE Département des relations avec les usagers (DPUA)

Ordre du jour

1. Bilan 2017 de l'hémovigilance (D^r Édith PEYNAUD-DEBAYLE et P^r Serge HERSON, référents en hémovigilance de l'AP-HP)
2. Apprendre des ÉIG, bilan des ÉIG 2017 (D^r Christine MANGIN, DOMU)
3. Questions diverses
 - Thématiques à présenter en cellule QSS & CAPCU et à la CME

Le compte rendu de la séance précédente est validé.

1. Bilan 2017 de l'hémovigilance (D^r Édith PEYNAUD-DEBAYLE et P^r Serge HERSON, référents en hémovigilance de l'AP-HP)

Les responsabilités du correspondant d'hémovigilance sont : s'assurer de la traçabilité des produits sanguins labiles, déclarer les événements indésirables donneurs et receveurs (e-FIT = ARS et ANSM), réaliser les enquêtes transfusionnelles, s'assurer de la tenue du dossier transfusionnel, organiser les formations initiales et continues du personnel médical et paramédical (recommandées tous les 3 ans maximum et tous les semestres à chaque changement d'interne), s'assurer de l'information et du suivi du patient transfusé (pré et post-transfusionnelle), travailler en réseau, et participer à la sous-commission de la CME concernée par l'hémovigilance.

La responsabilité en transfusion médicale et déléguée.

Les responsabilités en transfusion sanguine

Les actes relevant de la responsabilité médicale sont l'information préalable du patient, la prescription médicale, la permanence médicale durant la transfusion, l'information post-transfusionnelle, le suivi biologique du receveur, la déclaration des accidents transfusionnels.

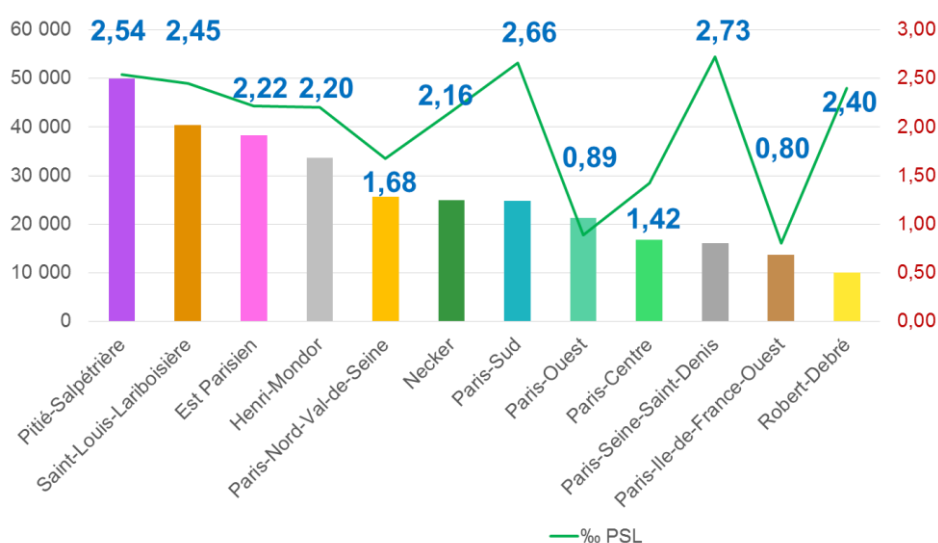
Les actes faisant l'objet d'une délégation sont la mise à disposition des résultats des examens pré transfusionnels réglementaires, la transmission de la prescription médicale et des résultats des examens pré transfusionnels et/ou les prélèvements nécessaires au dépôt ou à l'ÉFS, la réception des produits sanguins labiles dans le service et leur conservation le cas échéant, la préparation, réalisation et surveillance de l'acte transfusionnel et la traçabilité et la gestion des informations.

Bilan 2017 de l'hémovigilance en 2017

315 800 produits sanguins labiles (PSL) ont été transfusés à l'AP-HP en 2017, soit 10 % de la consommation annuelle en France et 50 % de la consommation en Île-de-France.

669 événements indésirables ont été déclarés représentant (2,12 ‰ PSL transfusés). Il s'agit de 642 fiches d'évènement indésirable receveur (FÉIR) (2,03 ‰ des PSL) dont 18 graves (grades 3 et 4) (chiffres nationaux : 2,6 ‰ PSL), 27 fiches d'incidents graves (FIG) dont 19 graves (137 graves en France), soit au total 37 FÉIR et FIG graves (5,5 ‰).

Le nombre de déclarations pour 1 000 PSL transfusés varient selon les GH :



Parmi les FÉIR de grades 3 et 4 (les plus graves), les 4 diagnostics retrouvés sont l'allergie (8), les œdèmes aigus du poumon (OAP) de surcharge ou TACO (3), l'hémolyse drépanocytaire (2), et les OAP lésionnels ou TRALI (1).

Parmi les FIG graves sont retrouvés les erreurs d'identité lors du groupage (11), les erreurs de délivrance (10), les erreurs lors du contrôle de concordance (10), les erreurs de prescription médicale (6), les erreurs de laboratoire (3).

Les audits du dossier transfusionnel mettent en évidence :

- des résultats insuffisants pour l'information préalable et post-transfusionnelle du patient, le suivi biologique du receveur et le signalement des incidents transfusionnels ;
- des résultats mitigés pour la prescription médicale, la permanence médicale durant la transfusion et la traçabilité des informations.

Bilan de l'organisation de l'hémovigilance à l'AP-HP : données 2017

Un questionnaire a été envoyé aux personnes concernées par l'hémovigilance (avril 2018). 32 questionnaires ont été retournés pour 24 hôpitaux ES, dont les 22 sites qui transfusent plus de 1 500 PSL par an.

Les moyens humains sont très hétérogènes, en personnel médical ou non médical, en temps dédié, en poste budgété ou non budgété ce qui entraîne des difficultés de nomination en cas de renouvellement nécessaire. Une fiche de mission n'existe que dans 54 % des cas.

Les organisations sont le plus souvent en GH avec un Csth GH et des Csth locaux. Un coordonnateur est présent (PM ou PNM) pour le GH dans 5 GH multisites (HUEP, HUPIFO, HUPNVS, HUPO, HUPS).

Des difficultés de fonctionnement sont exprimées de manière spontanée : besoin de plus de temps dédié à la fonction (8 fois), nécessité d'informatiser le dossier transfusionnel (8 fois), implication plus importante nécessaire des autres personnels de l'établissement dans la sécurité transfusionnelle (7 fois), insuffisance des moyens pour récupérer la traçabilité des produits sanguins labiles (5 fois) et pour assurer la formation des professionnels (4 fois).

Une analyse préliminaire de la sous-déclaration dans certains GH a été réalisée et met en évidence un facteur contributif commun : l'insuffisance du temps médical dédié officiel, en particulier lorsque la fonction est assumée sans fiche de mission (correspondants d'hémovigilance exerçant une autre fonction clinique dans l'établissement).

3 recommandations sont proposées :

- Le temps médical devrait être fonction de l'activité transfusionnelle de l'établissement (nombre PSL/an) et devrait être officialisé (budget indépendant des services de soins pour faciliter les remplacements) avec une fiche de mission. Un ÉTP de 20 % semblerait raisonnable pour assurer toutes les missions décrites plus haut.
- Le temps paramédical (cadre IDE, IDE, secrétaire) permet de faciliter l'organisation du retour de traçabilité des produits sanguins labiles et la formation des personnels.
- Il y a un intérêt dans la nomination d'un coordonnateur d'hémovigilance par GH, notamment pour l'harmonisation des procédures et organisations.

Présentation de l'ordonnance de PSL à l'AP-HP (validée le 6 novembre 2015) et outil de prescription ORBIS en test à Louis-Mourier

Présentation des outils informatiques à venir (2018-2019)

- L'information pré-transfusionnelle est en test à LMR depuis le 22 mai 2018 (impression depuis ORBIS).
- Le formulaire de prescription de l'acte transfusionnel. Une difficulté reste à résoudre : l'IDE ne voit pas sur son dossier la prescription de l'acte transfusionnel.
- Le formulaire d'information post-transfusionnelle.
- Le fichier receveur est prévu pour la fin de l'année 2018.

- Le DPCT : dossier partagé commun transfusionnel est programmé pour la fin de l'année 2018 – début de l'année 2019. Le problème persistant est celui de l'existence de doublon.

Discussion

Il existe une priorisation des événements à déclarer lorsque le temps dédié est insuffisant.

Il existe des sites sans correspondant en hémovigilance : un état des lieux précis est demandé.

Lorsque le poste n'est pas officialisé, le temps est récupéré au départ du correspondant par le service ou le pôle.

Une modification des impressions des étiquettes ORBIS a été obtenue avec le nom de naissance qui apparaît en premier.

Une présentation en CME est proposée.

2. Apprendre des ÉIG - bilan des ÉIG 2017 (D^r Christine MANGIN, DOMU)

Qu'avons-nous appris ?

La culture du signalement s'installe progressivement, même si cette culture est inégale selon les GH, selon les activités et selon les spécialités. De même, la coordination s'installe avec les vigilances sanitaires (90 ÉIG recensés en 2017 impliquant une vigilance sanitaire) et avec les autres directions : DAJ, DSAP, DPUA.

Les deux premiers types d'ÉIG concernent les dispositifs médicaux (19 % des ÉIG) et la prise en charge médicamenteuse (17 % des ÉIG).

- Les ÉIG impliquant un dispositif médical (DM) ne sont connus de la matériovigilance que dans 40 % des cas. Il s'agit par exemple d'embolies gazeuses, de contaminations d'endoscopes et de couveuses, de dysfonctionnements dans les dispositifs d'alarmes.
- Il existe une augmentation importante des signalements des erreurs médicamenteuses, dont seulement 60 % sont connues par la pharmacovigilance. 65 % de ces erreurs médicamenteuses concernent des *never event* : médicament de l'anesthésie-réanimation (adrénaline et noradrénaline), anticoagulants, KCL (uniquement en réanimation), chimiothérapie, Insuline, gaz médical, morphine. Ces erreurs médicamenteuses sont toutes évitables sauf 2 chocs anaphylactiques.

Les ÉIG survenant au bloc opératoire représentent 15 % des ÉIG. Il s'agit par exemple d'oubli de compresse ou champ opératoire, d'erreur médicamenteuse, d'erreur d'implant, tous *never event* également.

Les chutes concernent les personnes âgées hospitalisées en MCO (70 %) et sont majoritairement évitables. Les suicides restent importants, les actions de prévention diffusées sont peu utilisées et les fenêtres ne sont pas sécurisées partout (19 actions de sécurisation). Les disparitions inquiétantes persistent.

36 % des patients victimes d'un ÉIG sont décédés. Les patients et leurs proches sont toujours accompagnés lorsque cela est nécessaire et il est constaté que des ÉIG peuvent s'aggraver par une gestion inappropriée.

63 % des ÉIG sont jugés évitables par les équipes qui les analysent et 83 % des situations au moment de la survenue de l'ÉIG sont jugées complexes.

Qu'en avons-nous fait en 2017 ?

Les circuits de déclaration des ÉIG ont été précisés après l'ouverture du portail national. Un recueil des données des signalements est mis en place. Cette capitalisation vise à permettre de déterminer quelles sont les actions pertinentes à mener à l'AP-HP.

Des documents d'aide à la gestion des ÉIG ont été diffusés : « Bien gérer un ÉIG pour sécuriser les équipes et éviter un contentieux », « les bons réflexes face à un incident grave impliquant un DM », recommandation COVIRIS/DAJ : « tout ÉIG impliquant un DM/DMS fait l'objet d'une déclaration en matériovigilance ».

Deux évaluations ont été réalisées à l'aide d'outils institutionnels : un audit un jour donné au bloc opératoire et un audit sur les frictions hydro-alcooliques. Des plans d'actions sont en cours.

Enfin les formations en facteurs organisationnels et humains et prévention des erreurs médicamenteuses sont maintenues.

Qu'allons-nous en faire en 2018 ?

Des recommandations de pratiques et d'organisation sont en cours d'élaboration : elles concernent les disparitions inquiétantes, le système de management de la qualité des DMS, la prévention du feu au bloc opératoire (affiche simplifiée), le déploiement du bracelet rouge aux SAU, les recommandations de la COMÉDIMS pour les cathéters *midline* et cathéters centraux.

Des outils institutionnels d'évaluation vont être proposés : le déploiement de la visite de risques sur tous les GH, la reconduction de l'audit un jour donné au bloc opératoire (dont *check-list*), un audit de l'AP-HP sur l'identification des médicaments.

Qu'est-ce que nous ne faisons pas ?

Nous ne connaissons pas l'utilisation des recommandations institutionnelles dans les GH.

La mutualisation et diffusion des actions de réduction des risques mises en œuvre sur les GH n'est pas effective.