CME APHP

Bilan et projets du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

Edith PEYNAUD-DEBAYLE & Mélanie HOUOT
Correspondantes d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle AP-HP

13 septembre 2022

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

1. Bilan hémovigilance 2019-2021

- Activité transfusionnelle
- Déclarations d'effets indésirables (FEIR)
- Déclarations d'incidents graves de la chaine transfusionnelle (FIG)
- Formations
- Organisation de l'hémovigilance : forces et faiblesses

Activité transfusionnelle en 2021

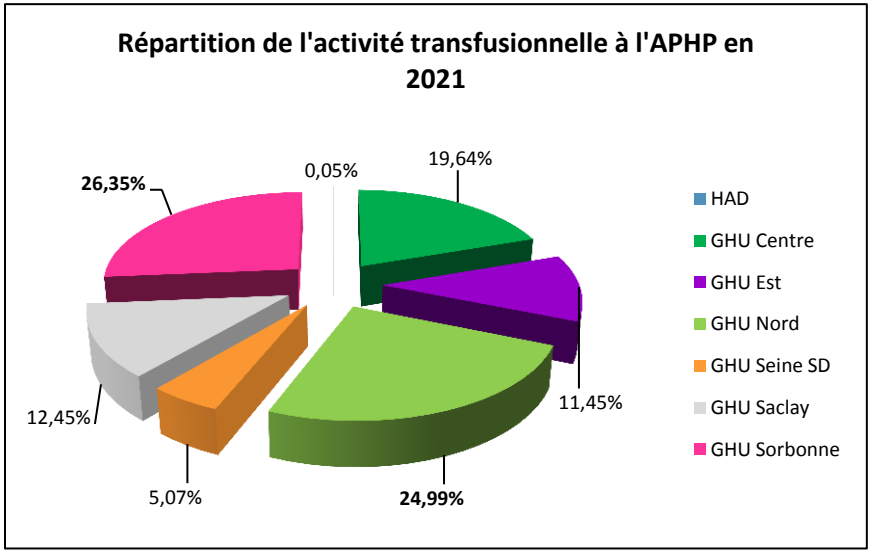
(données 2020 pour IdF et France)

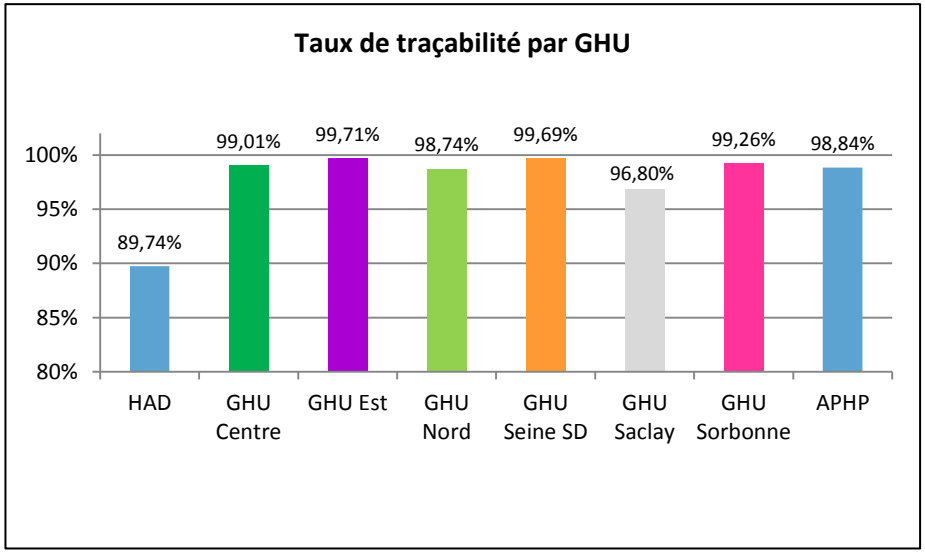
285 045 PSL délivrés à l'APHP *(552 325 PSL en IdF soit ≈50 % et ≈10 % PSL au niveau national)*

CGR : 70,4% - CP : 16,5 % - PFC : 13,1% - ST : 0,03% et CG : 0,04%)

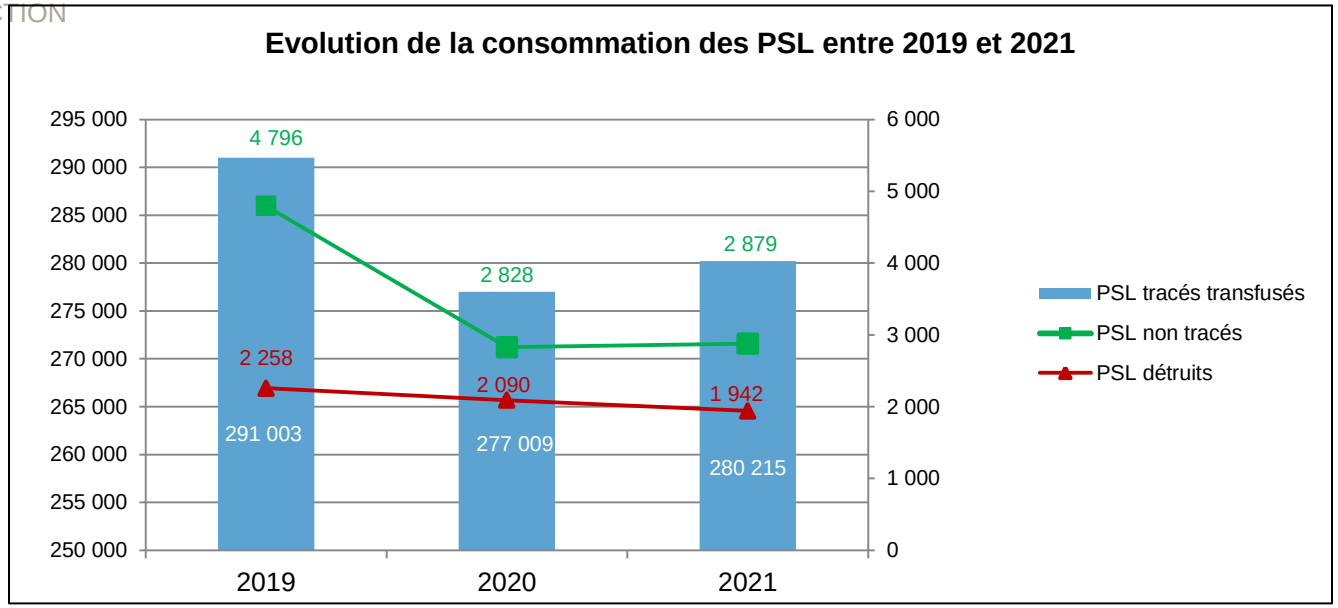
Taux de traçabilité : 98,84% *(98,8 % IdF ; 99,1% au niveau national)*

Taux de destruction : 0,68% *(0,76 % au niveau IdF ; 0,82 % au niveau national)* - objectif réglementaire < 1%



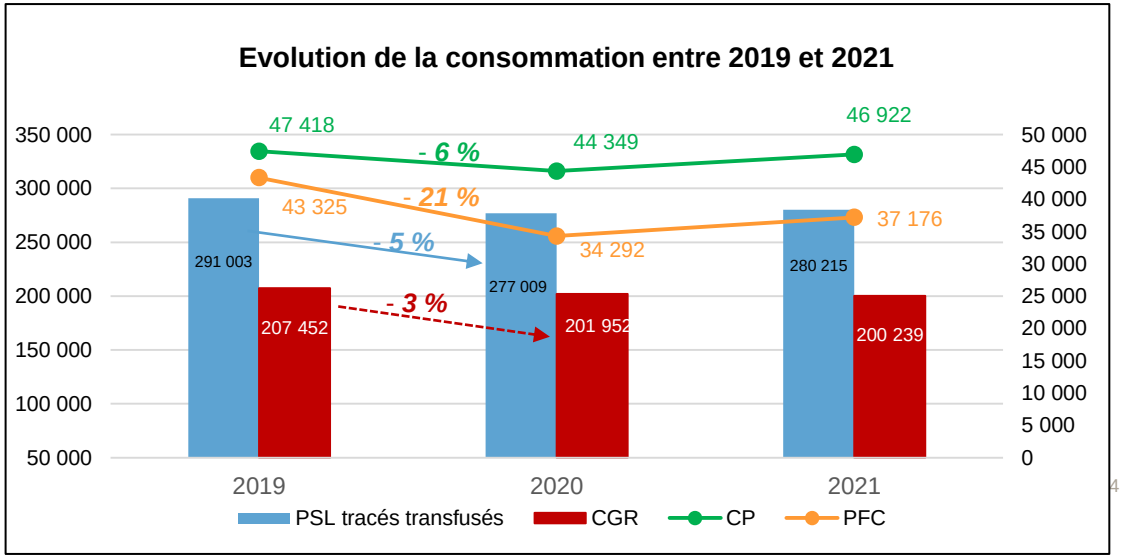


Sur les 34 ES, 4 transfusent entre 25 000 et 40 000 PSL/an, 7 ES entre 10 000 et 25 000 PSL, 23 ES < 10 000 PSL



PSL délivrés	298 057 PSL	281 927 PSL	285 036 PSL

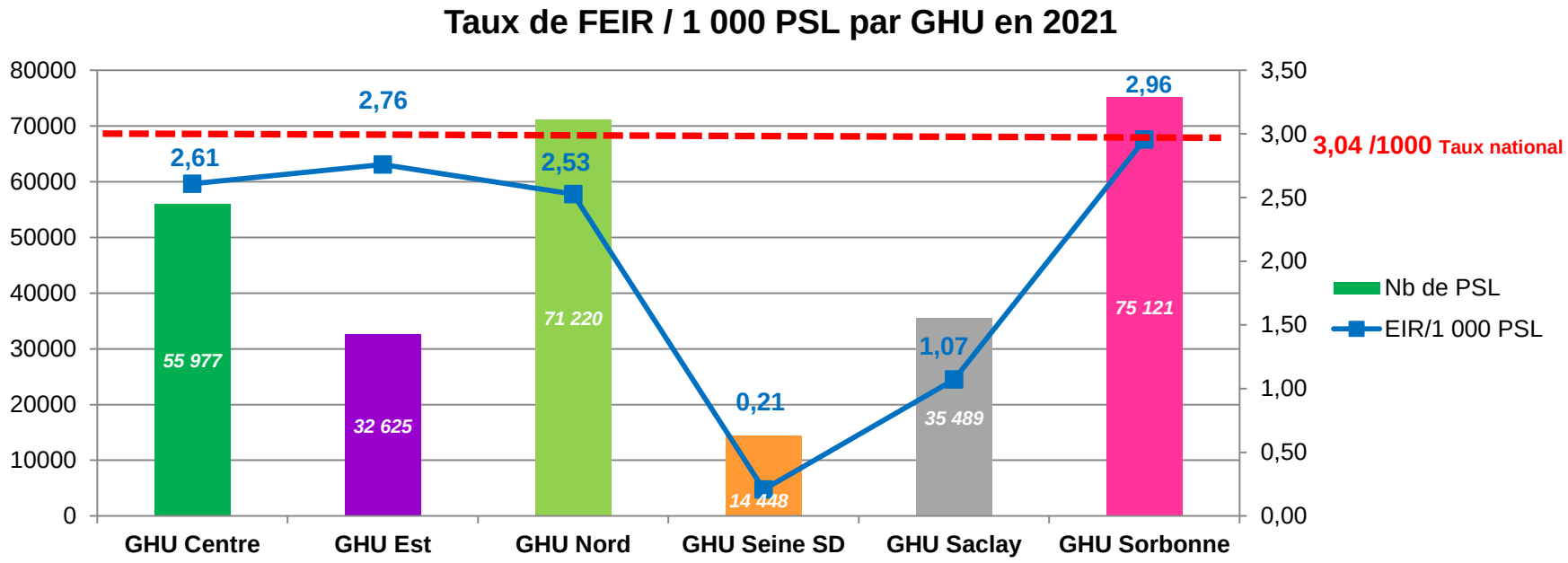
Entre 2019 et 2021 diminution ≈ 4,4 %



Déclarations d'effets indésirables en 2021

678 effets indésirables receveurs (EIR) déclarés sur l'APHP *(2 285 en IdF (≈ 30 %) ; 8 710 EIR au niveau national ≈ 7,8 %)*

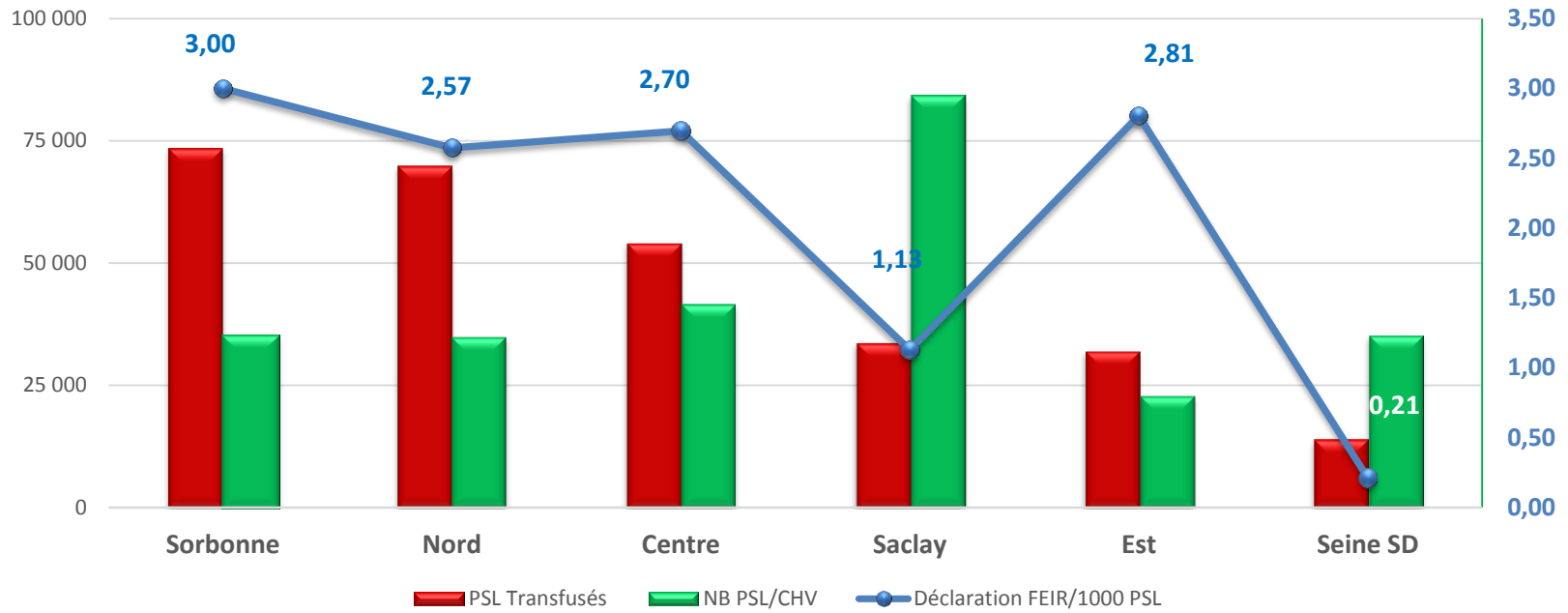
87,5% de non sévères – 9,9% sévères – 2,5% menace vitale – 0,1% de décès (1)



Taux de déclaration hétérogène selon les GHU
Tendance à la sous-déclaration.

En 2020 au niveau :
- régional : 4,13 EIR ‰
- national : 3,04 ‰

Corrélation entre le taux des déclarations et le nombre de PSL pour un ETP correspondant d'HV en 2021



Cible recommandé : 1 ETP / 25 000 PSL délivrés : nombreux ES en difficulté en raison de l'absence ou d'un temps d'investissement insuffisant du correspondant d'hémovigilance
Évolution : nombreux départs non ou tardivement remplacés, absence de temps dédié

	2018	2019	2020	2021
FEIR	573	735	670	679
FEIR /pour 1000 PSL	1,81	2,53	2,42	2,42
ETP	9,3	7,9	7,8	8,0

Trop peu d'hémovigilants
Trop peu de temps dédié

Les incidents potentiellement graves :

	2018	2019	2020	2021
TACO	17	24	26	25
Hémolyse drepanocytaire	5	9	8	12
TRALI	3	4	2	3
Incompatibilité immunolc	31	37	20	25
Allergie	125	150	138	108

Focus sur les OAP

Focus sur les OAP nationaux :

Entre 2016 et 2019 : incidence variant de 4,2 à 4,7 EI pour 10 000 patients transfusés

Sur la période 2016-2017 : l'analyse des OAP chez les sujets de plus de 70 ans montre qu'environ 40% des cas auraient pu être évités

Le TACO représente la première cause de mortalité lié à la transfusion (70% de décès sur 2016-2019)

En 2020 : le TACO reste encore la principale cause de mortalité (> 50 %) en France.

A l'AP-HP, malgré des recommandations professionnelles (septembre 2013), qui restent très largement méconnues, le nombre de déclarations ne diminue pas, il y a eu 1 décès à l'AP-HP en 2021

Les hémolyses drépanocytaires

Les déclarations sont en augmentation chaque années (impasses transfusionnelles).

Déclarations des incidents graves de la chaine transfusionnelle en 2021

- **34 FIG en 2021 (soit 1 FIG/20 FEIR) (86 IDF soit FIG/26 FEIR) et 940 France (1 FIG/10 FEIR)**
- **Persistance des erreurs relatives à l'identitovigilance entraînant ou pouvant entraîner une erreur de receveur, incompatibilité ABO (8 en 2021)**
- **Augmentation des défaillances signalées en relation avec une erreur de prescription médicale.**

  - 10 erreurs de délivrance (EFS ou dépôt, non respect prescriptions) (29%)
  - 5 erreurs prescription médicale (non report pathologies d'intérêts ou protocole transfusionnel connu) (12 %)
  - 5 erreurs de receveurs (non respect réception PSL) (12%)
  - 5 erreurs prélèvements IHC (identité – prélèvements séparés) (12%)
  - ….

La formation du personnel hospitalier

Résultats de l'enquête diffusée le 23/03/2022 – Seuls 18 établissements ont répondus

A destination des IDE : réalisée sur 15 établissements (effectifs, fréquence et durée variables d'un établissement à l'autre selon les moyens des équipes d'hémovigilance).

- Pour 10 : exclusivement en présentiel
- Pour 4 : en présentiel et en e-learning
- Pour 1 ES : qu'en e-learning

Le e-learning s'avère être une solution pour les ES n'ayant pas de temps hémovigilant (ni médical ni paramédical)

A destination des coursiers des PSL : réalisée sur 3 ES de façon très ponctuelle

A destination des médecins (internes et/ou séniors) : 10 ES (ES ayant un correspondant médical). Quasiment qu'en présentiel (1 ES en présentiel et e-learning), pas de formalisation. A destination des internes, parfois externes, quelque fois séniors.

Rôle du correspondant d'hémovigilance

Rôles du correspondant :

- De formation des équipes et prévention des incidents
- Rôle déclaratifs : FEIR et FIG
- Responsable de la traçabilité des PSL sur l'ES
- Animation du CSTH
- Rôle important dans l'accompagnement prise en main du DT Orbis et à la certification HAS
- …

En l'absence de correspondant d'HV ou de temps dédié suffisant :

- Diminution du taux de déclaration des EIR
- Absence de déclaration et d'analyse en cas de FIG
- Disparition des actions de formation et de prévention, audits, …
- Dégradation possible des indicateurs tels que la traçabilité des PSL, en l'absence de référents paramédicaux d'hémovigilance
- Pas d'utilisation du dossier transfusionnel Orbis et de la prescription de PSL Orbis

En 2018 : 9,3 ETP sur l'APHP
En 2021 : 8 ETP et pas de correspondant depuis 1, 3 ans voire 5 ans sur 5 établissements

GHU Paris	Hôpital	Nb de PSL		% traça	% de détruits	Nb de FEIR	/1000 PSL	Nb FIG	FIG grave	Nb d'ETP HV		PSL/ ETP	Objectif : 1 ETP/25 000 PSL	
Cible				100%	< 1%							25 000		
TOTAL			285 036	98,8%	0,68%	679	2,38	34	24	8		35 630	11,40	
HAD			156	89,74%	1,28%					-			0,01	
Centre	BRC	55 977	319	100%	0,31%	-	-	-	-	-	1,6	-	0,01	2,33
Centre	CCH		14 377	99,51%	0,67%	27	1,88	11	10	0,6		23 962	0,58	
Centre	CCL		265	99,62%	0,75%	2	7,55	-	-	-		-	0,01	
Centre	EGP		15 398	99,24%	1,41%	61	3,96	1	1	0,8		19 248	0,62	
Centre	NCK		25 611	98,57%	0,79%	56	2,19	-	-	0,2		-	1,02	
Centre	VGR		7	100%	14,29%	-	-	-	-	-		-	0,00	
Est	ACH	32 627	180	100%	0,56%	1	5,56	-	-	0,1	1,4	1 800	0,01	1,3
Est	JFR		349	96,28%	0,57%	-	-	-	-	-		-	0,01	
Est	ERX		255	99,22%	0,39%	-	-	-	-	-		-	0,01	
Est	GCL		140	100%	0%	-	-	-	-	-		-	0,01	
Est	HMN		31 703	99,95%	0,40%	89	2,81	1	1	1,3		24 387	1,27	
Nord	BJN	71 220	6 535	99,89%	1,07%	20	3,06	-	-	0,5	2,1	13 070	0,26	2,85
Nord	BCH		11 751	99,97%	0,89%	26	2,21	-	-	0,5		23 502	0,47	
Nord	BRT		266	90,23%	1,13%	-	-	-	-	-		-	0,01	
Nord	LRB		5 119	98,52%	0,80%	31	6,06	1	-	0,2		25 595	0,20	
Nord	FW		NC	NC	NC	1	NC	NC	NC	NC		NC	NC	
Nord	LMR		2 406	100%	2,54%	-	-	1	1	0,2		24 060	0,10	
Nord	RDB		11 637	99,84%	0,25%	19	1,63	-	-	0,2		58 185	0,47	
Nord	SLS		33 506	97,71%	0,21%	83	2,48	5	4	0,5		67 012	1,34	
Seine SD	AVC	14 448	12 744	100%	0,77%	2	0,16	-	-	0,1	0,4	127 440	0,51	0,58
Seine SD	JVR		1 258	100%	3,58%	1	0,79	-	-	0,3		4 193	0,05	
Seine SD	RMB		446	89,91%	2,91%	-	-	-	-	0*		-	0,02	
Saclay	APR	35 496	7 987	99,96%	0,85%	20	2,50	1	1	0,1	0,4	79 870	0,32	1,42
Saclay	ABC		3 552	100%	1,13%	13	3,66	2	-	0,2		17 760	0,14	
Saclay	BCT		16 347	95,09%	0,89%	1	0,06	-	-	0*		-	0,65	
Saclay	PBR		5 775	100%	0,42%	-	-	-	-	0*		-	0,23	
Saclay	RPC		1 625	100%	1,66%	4	2,46	-	-	0,1		16 250	0,07	
Saclay	SPR		210	100%	0,48%	-	-	-	-			-	0,01	
SU	TRS	75 121	5 758	99,88%	0,52%	-	-	-	-	0,1	2,1	57 580	0,23	3
SU	CFX		1 444	95,78%	0,76%	-	-	-	-	0*		-	0,06	
SU	PSL		39 944	99,08%	0,71%	119	2,98	6	3	1		39 944	1,60	
SU	RTH		259	98,07%	0%	1	3,86	-	-	0,1		2 590	0,01	
SU	SAT		18 356	99,97%	0,45%	78	4,25	5	3	0,9		20 396	0,73	
SU	TNN		9 360	99,54%	0,41%	24	2,56	-	-	0*		-	0,37	

Données 2020 :

Au niveau régional :
98,8% de traçabilité
0,76% de destruction
4,13 EIR ‰ PSL

Au niveau national :
99,1% de traçabilité
0,82 % de destruction
3,04 EIR ‰ PSL

Grande hétérogénéité des organisations HV selon les GHU et les ES

Conclusion : résultats des indicateurs inclus dans le projet qualité AP-HP pour le réseau d'hémovigilance :

- Taux de traçabilité des PSL : 98,84% *cible : 100 %*
- Taux de destruction des PSL : 0,68% *cible : < 1 %*
- Taux de déclaration des EIR ‰ PSL : 2,37 ‰ *Taux national 3,04 ‰*
- Nombre de correspondants d'hémovigilance (ETP) / 25 000 PSL selon les GHU (indicateur projet qualité AP-HP) :

  Résultat : 1 ETP / 35 630 PSL *cible : 1 ETP / 25 000 PSL*

Définition des nouveaux objectifs

- **1 CHV pour chaque ES**
  - Avec une fiche de mission et une quotité de travail adaptées à l'activité TF de l'établissement *(1ETP/25 000 PSL/an et avec au minimum ≥ 0,2 ETP pour les sites transfusant plus de 1000 PSL/an),* nommé par la direction sur proposition de la communauté médicale
  - Harmonisation des messages de formation à destination des IDE, médecins, transporteurs avec supports à personnaliser

- **GHU : harmonisation des organisations d'hémovigilance**
  - Sanctuarisation des postes d'hémovigilants, rattachés à des pôles non cliniques (Santé Publique, Vigilances, qualité, etc ….) afin d'améliorer l'accompagnement des équipes vers
    - La prise en main des outils Orbis et de la prescription de PSL Orbis
    - La certification HAS V2020
  - Conduite d'audits réguliers afin de faire évoluer
    - Le taux d'information pré-transfusionnelle tracée (cible : 100 %)
    - Le taux de traçabilité de l'analyse bénéfice risque de la transfusion
    - La prescription de l'acte transfusionnel du médecin à l'IDE (débit, surveillance, comorbidités)
    - Le taux d'information et de suivi post-transfusionnels
    - L'analyse de la pertinence et du coût (k€) des examens biologiques d'IHC réalisés (redondances, …)
    - …

2. Rappels règlementaires

- Nouvelle instruction ministérielle
- Certification HAS V2020 :
  - ✓ *les exigences*
  - ✓ *état des lieux : enquête à destination des prescripteurs réalisée en juin 2021*
  - ✓ *outil traceur ciblé mis à disposition des ES*

Nouvelle instruction de novembre 2021

Instruction N°DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 **relative à la réalisation de l'acte transfusionnel**
Remplace la circulaire du 15 décembre 2003

- **2 objectifs principaux :**
  - Prévenir les erreurs évitables d'attribution des PSL, responsables d'incidents et d'effets indésirables évitables graves (tels que les incompatibilités immunologiques)
  - Limiter l'apparition d'œdème pulmonaire de surcharge potentiellement létal

- **Comporte 4 fiches et 1 annexe**
  - *Fiche 1* : demande d'examens IH en contexte transfusionnel avéré
  - *Fiche 2* : commande, remise et transport de PSL après prescription médicale
  - *Fiche 3* : réception des PSL dans le services de soins
  - *Fiche 4* : transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion
  - *Annexe* : documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion

Circulaire envoyée aux directeurs des établissements mais diffusion en interne au sein des GH ?

Relayée par le correspondant APHP au réseau des hémovigilants – Quid des ES n'ayant pas de correspondant ou référent impliqué ?

Certification HAS 2020 : les exigences (1)

- **Méthodes d'évaluation proches du terrain, notamment le traceur ciblé** (6 traceurs ciblés dont « la gestion des produits sanguins labiles »)

- **La transfusion concernée par :**
  - 1.1-11 « Le patient est informé des PSL et MDS qui lui ont été administrés » (patient)
  - 2.1-07 « La pertinence de la transfusion des PSL et MDS est argumentée » (équipes)
  - 2.3-09 « Les équipes maitrisent la sécurité transfusionnelle » (équipe)
  - …

- **Responsabilité du médecin mise en avant**
  - Information du patient
  - Traçabilité bénéfice-risque
  - Prescription de la transfusion à l'équipe paramédicale (patients à risque, débit transfusionnel, surveillance)

- **Collaboration étroite médecins / équipe paramédicale**

Souhait et propositions des HV : Préparer les équipes médicales (→ questionnaire « apprenant ») et mettre à disposition des ES une grille type « traceur ciblé transfusion »

NB : Premier GHU à passer : Sorbonne université

Certification HAS 2020 : les exigences (2)

Questionnaire « apprenant » auprès des prescripteurs

- Questionnaire anonyme, adressé fin juin 2021 à tous les médecins prescripteurs de l'AP-HP et disponible sur une durée de 15 jours
- Sous forme d'un cas clinique décrivant un incident transfusionnel survenu dans l'un des ES
- Avait **3 objectifs** :
  - État des lieux des pratiques
  - Présentation des outils institutionnels déjà en place pour aider le prescripteur
  - Evaluation de la connaissance de la réglementation ou des recommandations professionnelles
- A l'issue de ce questionnaire un triptyque reprenant l'ensemble des réponses attendues était téléchargeable

Sécurité transfusionnelle

Retour sur le questionnaire médecins prescripteurs de produits sanguins labiles en vue de la certification HAS V2020

La prochaine visite de certification de la HAS V2020 s'intéresse à la maîtrise du risque transfusionnel par les médecins.

Afin de mieux vous préparer, le réseau des hémovigilants de l'AP-HP vous a proposé, au travers d'un cas clinique, de faire un état des lieux des pratiques transfusionnelles et de la tenue du dossier transfusionnel (papier ou Orbis).

Ce questionnaire avait également pour objectif de vous faire découvrir des outils pour vous aider au quotidien.
Voici ci-dessous les réponses à ce questionnaire accompagnées de quelques rappels.

Pour toute question n'hésitez pas à joindre votre correspondant hémovigilant.

Cas clinique

Monsieur D, 79 ans, 48kg/150 cm est adressé aux urgences par son médecin traitant pour exploration d'une anémie dans un contexte d'altération de l'état général depuis 1 mois avec asthénie, perte de poids et dyspnée à l'effort.

Examen clinique : pâleur cutanéo-muqueuse, absence de saignement extériorisé, abdomen souple et indolore, examens cardio-vasculaire et pulmonaire sans particularité. TA : 134/77 mmHg, FC : 80/min, température : 37,4°C

Biologie : anémie normocytaire à 7g/dl, GB = 5,5 G/L, plaquettes = 442 G/L, CRP à 38 mg/l, biologie pré-transfusionnelle envoyée au laboratoire du site de délivrance (EFS ou dépôt).

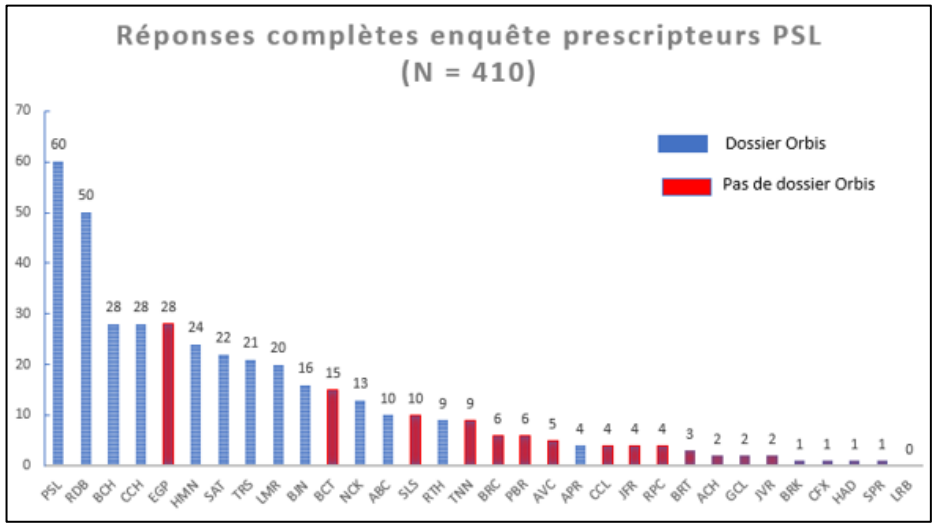
ATCD médicaux et chirurgicaux : cardiopathie ischémique sur infarctus du myocarde en 2005, avec 3 stents actifs, sous aspirine 75 mg/j ; adénocarcinome du colon et du caecum, colectomie totale en 2012.

Sécurité transfusionnelle – Certification V2020 – Hémovigilants AP-HP - Juin 2021

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

31 hôpitaux APHP ont participés - 410 réponses complètes : 85 % seniors 15 % internes

(utilisation du dossier Orbis dans 13 ES sur les 31 ayant participé (avec une participation de 70 %) et connaissance des outils déjà en place)



Les principaux enseignements :

- Méconnaissance des obligations réglementaires et des recommandations professionnelles et écart entre réponses apportées et ce qui est constaté sur le terrain en terme :
  - d'information pré-transfusionnelle et post-transfusionnelle
  - de prescription à l'IDE du débit transfusionnel et des consignes de surveillance
- Méconnaissance des outils déjà proposés (Intranet ou Orbis) par le réseau des hémovigilants

Certification HAS 2020 : les exigences (3)

Grille APHP traceur ciblé Hémovigilance

- **Conception d'une grille à 3 onglets par un groupe d'HV**
  - Gouvernance/unité d'HV : 10 questions/observations portant sur l'organisation de l'HV et le suivi au sein de l'ES
  - Médecins : 18 questions/observations portant sur les modalités de prescription (support, outils utilisés), l'évaluation du besoin transfusionnel et du risque transfusionnel et la traçabilité
  - IDE (+/-coursiers) : 12 questions /observations portant sur les modalités de transport/réception, contrôles ultimes et la traçabilité de l'acte

- **Grille mise à disposition sur le SHAREPOINT de la DOMU**

A chaque établissement de s'approprier la grille au regard des organisations et procédures de l'établissement avec l'aide du correspondant d'hémovigilance

3. Les outils informatiques

- Existants
- Ceux attendus

Le dossier transfusionnel Orbis partiel

mis en place depuis fin 2020 dans 13 ES utilisant le dossier médical Orbis ET ayant un correspondant d'hémovigilance présent et *motivé (N=13) → 4 onglets*

Dossier transfusionnel *

Enregistrer | Terminer | Actualiser

Dossier transfusionnel

Biologie pré-transfusionnelle

Importer

☐ Afficher les documents supprimés ☐ Afficher les documents archivés

Date d'import	Type de document	Commentaire	Document	Etat	Action
02/02/2022	Document de groupage ABO	Carte de groupe EFS	Carte de groupe Mr TRANSFUSION.pdf	Vérifié le 02/02/2022 par M[redacted]	Vérifier / Supprimer / Archiver

Information pré-transfusionnelle

Générer l'information pré-transfusionnelle

Dates	Action	Document remis au patient?	Information orale réalisée?
10/02/2021	Ouvrir / Imprimer	◉ Oui ○ Non	◉ Oui ○ Non

Prescription et traçabilité

Créer une nouvelle ordonnance

Date	Rappel des produits prescrits	Statut	Action		Feuille de traçabilité
24/03/2021	**PFC :** 5 PFC	Ferme	Ouvrir	Renouveler	Importer
10/02/2021	**CGR :** 1 CGR	Ferme	Ouvrir	Renouveler	Importer
09/02/2021	**CGR :** 1 CGR	Ferme	Ouvrir	Renouveler	Importer

Evènements indésirables

☐ Afficher les documents supprimés ☐ Afficher les documents archivés

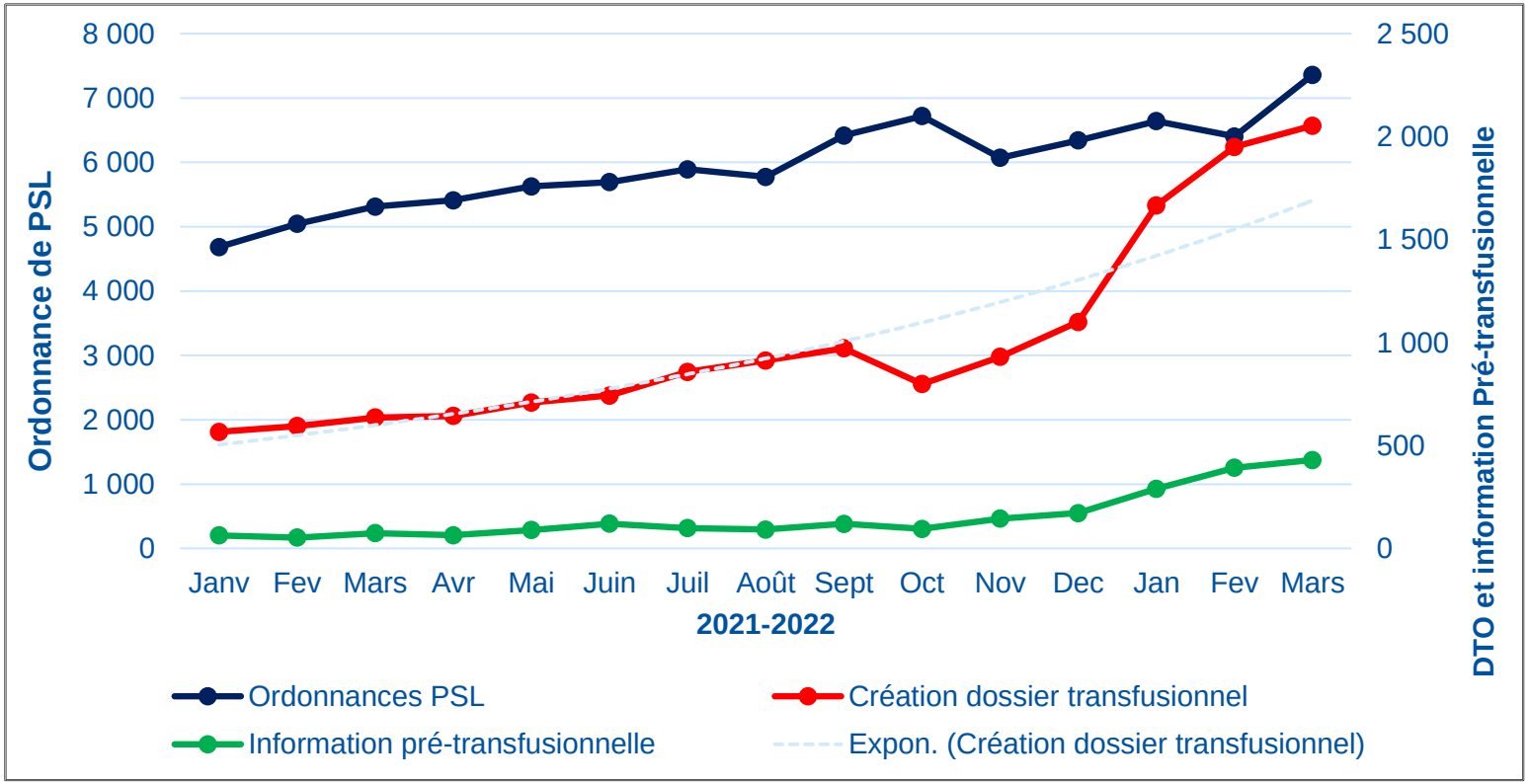
Date d'import	Type de document	Commentaire	Document	
24/03/2021	Effets indésirables receveurs	Allo-immunisation anti-RH1	FEIR_7514_750100125_21_0087 Allo-immunisation RH1 - TRANSFUSION Martin.pdf	Supprimer / Archiver
			Importer	

ORBIS et moi

Mise à disposition des équipes du tutoriel « *Créer ou modifier une ordonnance de produits sanguins labiles* »

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Évolution des 3 indicateurs mensuels d'utilisation du dossier transfusionnel informatisé Orbis (DTO) sur 13 ES



Un 4ème indicateur a été demandé : le nombre de documents scannés dans le DTO (bilan IH, FEIR…)

Evolutions en cours /demandées à orbis

Sur la prescription (demandé en février 2022) :

→ **ajout prochainement des débits transfusionnels sur l'ordonnance** sous forme de cases à cocher

→ Objectif : aider à la prescription et sécuriser l'acte transfusionnel pour les IDE

Après consultation des HV et de médecins, débits retenus :

Pour les CGR (1ml = 15 gouttes)

O *Débit ≤ 2ml/kg/h toute la transfusion (sans dépasser 3h) en position demi-assise. Surveillance rapprochée (TA, FC, FR, saturation).* ***Prévention de l'OAP (sujet âgé, insuffisant cardiaque…) et Anémie Hémolytique Auto-Immune (AHAI).*** *Réévaluation médicale du besoin transfusionnel entre chaque CGR, commander un CGR à la fois*

O *≤ 2-3ml/min les 15 premières minutes puis ≤ 5ml/min = 60-90 min/CGR* ***- Adulte sans risque de surcharge***

O *Débit libre -* ***Hémorragie active***

O *Autre (pédiatrie) : "texte libre"*

Pour les concentrés plaquettaires (CP) :

O *≤ 2-3ml/min les 15 premières minutes puis 5-10ml/min si bonne tolérance*

O *Débit libre =* ***hémorragie active***

O *Autre (pédiatrie) : "texte libre"*

Pour les plasmas :

O *≤ 2-3ml/min les 15 premières minutes puis 5-10ml/min si bonne tolérance*

O *Débit libre =* ***hémorragie active***

O *Autre (pédiatrie) : "texte libre"*

Informatisation des étapes de réception et traçabilité de l'acte transfusionnel - **Objectifs :**

→ Effectuer la traçabilité sur Orbis à chacune des étapes du processus transfusionnel (réception et acte transfusionnel) → sécurisation

→ Avoir un dossier transfusionnel dématérialisé complet avec renvoi des informations de traçabilité d'Orbis vers l'EFS

Mais manquent encore :

- **Le rendu de la biologie EFS dans Orbis** (réglementaire et demandé depuis 2018 par les HV et attendu par les médecins et IDE) :
  A pris du retard *et pourtant était une priorité…*
  « Prévu » pour 2023-2025 selon les ES sans plus de précision…

- **La prescription de PSL connectée à l'EFS** (aujourd'hui obligé d'imprimer la prescription pour aller la déposer à l'EFS)
  Pas de date d'échéance

- **Le flux EFS vers ES avec envoi des données de délivrance dans orbis** (n° de PSL) qui permettrait un gain de temps et sécuriserait encore le processus
  Pas de date d'échéance