

## La sécurité de la chaîne transfusionnelle : quelles améliorations privilégier ?

Contrairement à une idée encore trop répandue, la fiabilité d'une chaîne n'est pas celle de son maillon le plus faible. Elle est le produit de la fiabilité de chacun de ses maillons. Ainsi, les calculs<sup>1</sup> qui permettent d'évaluer la probabilité d'erreur au terme d'une succession d'étapes confirment qu'il est illusoire d'attendre du renforcement d'une seule des étapes, fût-il particulièrement nécessaire, une amélioration substantielle : il faut s'attaquer à l'ensemble.

Tout ne pouvant être fait en même temps, il convient de hiérarchiser les actions. Pour rationaliser les choix, il est nécessaire de disposer de renseignements permettant d'identifier des cibles, en fonction de leur criticité: gravité (objective ou ressentie), fréquence et détectabilité. Ainsi, en matière d'administration des produits sanguins labiles, les données de l'hémovigilance permettent de disposer d'un recul désormais suffisant pour juger des progrès accomplis : réduction drastique des contaminations virales, confiance retrouvée dans les produits homologues avec augmentation régulière de leur consommation et baisse de l'utilisation de sang autologue, diminution des erreurs ABO... Concernant ces dernières, il est important de noter que la circulaire de décembre 2003 ne limitait pas ses recommandations au seul contrôle ultime de la compatibilité, mais insistait sur l'identité du patient, notamment la concordance des identités portées sur les différents documents immunohématologiques. Cette action autour de l'identité est d'autant plus importante que sa généralisation à l'ensemble des soins est susceptible de réduire des erreurs dans d'autres champs que celui de la transfusion : erreurs d'étiquetage d'examen biologiques, de médicaments, d'intervention chirurgicale... Il ne faut en effet pas perdre de vue que la transfusion est l'activité de soins qui comporte le plus de normes et de données relatives aux écarts à ces normes. Cette arme est à double tranchant : d'un côté, elle permet de progresser ; de l'autre, .../...

## La Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel :

### > Eclairage

## Quel cheminement, quel bilan 3 ans après sa publication ?

*3 ans après sa publication, la Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel composée de 4 fiches techniques et d'une annexe est un document particulier parmi les nombreux textes publiés suite à la réorganisation de la transfusion sanguine initiée par la Loi du 20 janvier 1993.*

### Pourquoi une circulaire sur l'acte transfusionnel ?

■ **La notification réglementaire** des incidents transfusionnels et l'enquête documentée menée par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et de transfusion sanguine en étroite collaboration avec les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH), permettent au réseau d'hémovigilance de disposer d'informations précises sur les circonstances de survenue, les mécanismes et les défaillances associées aux erreurs de délivrance de Concentrés de Globules Rouges (CGR) ABO incompatibles.

■ L'analyse des premiers **rapports d'enquête** réalisés en Ile de France permet dès 1999 (III<sup>e</sup> Journée Régionale d'Hémovigilance) de sensibiliser le réseau d'hémovigilance francilien sur 3 points de fragilité récurrents :

- la vérification de l'identité du receveur de CGR.
- l'absence de contrôle de concordance entre les mentions figurant sur les documents accompagnant les CGR : groupage sanguin/étiquette du CGR/ fiche de délivrance (FD).
- le non respect de l'unité de temps, de lieu, de personne lors de la réalisation du contrôle ultime pré-transfusionnel.

Une note du Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales rappelant ces 3 points critiques est alors adressée aux directeurs des établissements de santé transfuseurs à l'attention des professionnels du réseau.

■ L'analyse rétrospective de 62 erreurs d'attribution de CGR ABO incompatibles par le groupe de travail des CRH à l'aide d'une grille commune confirme la **défaillance évitable dans 92 % des cas** de la vérification de l'identité du receveur associée à l'absence de contrôle de concordance avant même le contrôle ultime de compatibilité immunologique entre le patient et le CGR.

■ Ce constat relayé par le groupe de travail national mis en place par l'AFSSAPS en janvier 2000 suscite 2 orientations susceptibles d'optimiser la sécurité transfusionnelle :

- réévaluer les **dispositifs de contrôle ultime** dans les services de l'AFSSAPS dans le but d'analyser leur qualité technique et harmoniser leurs présentation et modalités d'utilisation.
- réunir impérativement sur un même document l'ensemble des **recommandations** tirées de l'analyse concernant la réalisation de l'acte transfusionnel depuis la prescription des examens immuno-hématologiques jusqu'à la gestion documentaire au sein de l'unité de soins.

## Sommaire

> Quel cheminement, quel bilan 3 ans après la publication de la circulaire relative à la réalisation de l'acte transfusionnel ? .....	1
> La formation en transfusion sanguine .....	3
> Une méthode d'auto-évaluation de la sécurité de l'acte transfusionnel .....	4
> Evaluation de la conformité de l'épreuve de compatibilité au lit du malade .....	5
> Données d'hémovigilance .....	7

elle expose au risque de se focaliser exclusivement sur des mesures spécifiques, alors que c'est l'ensemble du système de soins qui est porteur de risques. C'est « l'effet réverbère », qui incite à chercher ses clefs là où se trouve la lumière, en l'occurrence celle donnée par le recueil systématique des erreurs. La transfusion peut constituer une fenêtre donnant une vue sur d'autres parties du système de soins, dont l'amélioration est essentielle, y compris pour la transfusion elle-même. Mais la transfusion n'a pas pour seul objectif d'être sûre. Sa finalité première est de sauver des vies. Or plusieurs études ont révélé l'existence de manquements dans ce domaine. L'enquête Sfar-Inserm sur les décès associés à l'anesthésie a relevé sur un an une centaine de cas liés à des imperfections dans la gestion des pertes sanguines<sup>2,3</sup>, soit un ordre de grandeur plusieurs fois supérieur à celui des décès résultant des produits sanguins eux-mêmes. De même, l'hémorragie reste la première cause de mortalité maternelle en France, contrairement à d'autres pays d'Europe<sup>4</sup>. Certes les causes sont multiples, mais le respect des procédures d'urgence (notamment leurs trois niveaux) et la fiabilisation des délais d'acheminement des produits sanguins constituent des domaines qui mériteraient d'être davantage explorés. S'il est une leçon à tirer du drame qui a précédé l'instauration du système français d'hémovigilance, c'est bien qu'il est préférable d'éviter que les médias n'aient à nous faire mesurer l'intolérance de la société à l'égard de ces accidents généralement évitables.

André Lienhart

Service d'anesthésie-réanimation,  
Hôpital Saint-Antoine et Université Paris VI

1. La fiabilité d'une succession de dix étapes fiables à 90 % est de  $0,9^{10} = 0,35$ , soit une probabilité d'erreur de 65 %.

Si une des étapes est fiabilisée à 99,9 %, le résultat final est de  $0,999 \times 0,999^{9} = 0,39$  : avec une probabilité d'erreur de 61 %, le progrès reste bien modeste ! Réciproquement, pour obtenir une fiabilité globale de 99 %, chacune des dix étapes doit être fiable à 99,9 %.

2. Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglu E. Premiers résultats de l'enquête Sfar-Inserm sur la mortalité imputable à l'anesthésie en France : réduction par 10 du taux de ces décès en 20 ans. *Bull Acad Natl Med*, 2004. 188 : 1429-37

3. Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglu E. *Survey of anesthesia-related mortality in France. Anesthesiology*, 2006. 105 : 1087-97

4. Philibert M, Boisbras F, Bouvier-Colle M-H. *Epidémiologie de la mortalité maternelle en France, de 1996 à 2002 : fréquence, facteurs et causes. BEH*, 2006. 50 : 392-5

L'écriture d'un texte sous forme de circulaire associant les représentants de la DHOS, de la DGS, de l'AFSSAPS et des CRH paraît pertinente à condition que le texte soit percutant, ciblé sur les messages essentiels et accessible aux professionnels de terrain.

Plutôt que de faire un texte très concis, le choix retenu fut celui de rassembler dans un même texte les recommandations dispersées dans les nombreux textes traitant de l'acte transfusionnel et de proposer 4 fiches techniques :

- > demande d'examen immuno-hématologiques
- > demande de produits sanguins labiles (PSL)
- > réception des PSL
- > acte transfusionnel

complétées en annexe par la liste des documents relatifs à l'acte transfusionnel et leur gestion.

Cette présentation inhabituelle facilitant la lisibilité et la démarche de formation a suscité d'emblée un accueil très positif dans les établissements de santé prolongé par l'appropriation par les soignants des procédures internes régulièrement présentées aux Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH).

### Quels sont les points forts ciblés par la circulaire ?

- la qualité de la demande d'examen d'immuno-hématologie, notamment lors de l'identification du patient prélevé et l'étiquetage des tubes
- la prescription de PSL associée à la mise à jour des données immuno-hématologiques ;
- la décomposition du **contrôle ultime pré-transfusionnel en 2 étapes**, à exécuter successivement selon un mode opératoire précis :
  - **contrôle ultime de concordance**
    - vérification rigoureuse de l'identité du receveur et de sa concordance avec les mentions portées sur l'ensemble des documents (prescription, fiche de délivrance, documents de groupage) ;
    - concordance entre le groupe et le numéro d'identification du PSL mentionnés sur la fiche de délivrance et sur l'étiquette de la poche ;
  - **contrôle ultime de compatibilité** entre le sang du patient et les globules rouges de la poche à l'aide du dispositif prévu par le protocole.

Au-delà de ces messages, la circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 03/582 :

- souligne la nécessaire **mention du degré d'urgence** sur la prescription des PSL, l'importance des procédures spécifiques rédigées et validées par l'établissement de santé (ES) en intégrant les **3 notions de l'urgence vitale** (urgence vitale immédiate, urgence vitale et urgence relative). Cette démarche indissociable de la mise en place de l'organisation correspondante dote l'interface ES/ETS (Établissement de transfusion sanguine) d'un langage commun qui permet de disposer de modalités d'accès aux produits sanguins adaptées aux situations cliniques critiques ;
- introduit l'étape de **réception des PSL** dans l'ES en dissociant la vérification de la destination du colis, la vérification de la conformité de la livraison puis celle de la conformité des produits livrés ;
- rappelle le **caractère indissociable** entre le PSL et la **Fiche de délivrance** car elle regroupe l'association systématique de l'identité du patient et celle de l'identification du PSL attribué à ce patient par l'ETS ou par le dépôt de sang.

### 3 années après la publication, quel constat ?

Avec l'expérience des 3 ans écoulés, il convient sûrement d'optimiser encore l'organisation des circuits locaux en prévision de l'urgence vitale.

Si les messages ciblés restent d'actualité, le texte mérite probablement d'être renforcé sur des pratiques en développement : « réservation » de PSL auprès du site transfusionnel et difficulté d'une délivrance différée par rapport à la commande, ce qui suppose la présentation d'un document supplémentaire (bon de retrait ? 2<sup>e</sup> feuillet de l'ordonnance dupliquée ?).

De même, alors que l'organisation des transports de PSL s'est structurée sur tout le territoire, il s'avère nécessaire d'authentifier la commande et l'établissement destinataire (ou le service) lorsque le coursier se présente au site ou au dépôt sachant que la commande est souvent émise par fax et le coursier contacté par téléphone. La tentative de formaliser chacune de ces étapes se heurte alors au risque d'allongement du délai d'accès aux PSL, préjudiciable au malade.

Enfin l'émergence de nouvelles technologies : implantation de réseau pneumatique pour l'acheminement des PSL, « frigos intelligents »... justifie peut être une transcription réactualisée des recommandations et des pratiques !

F. Ferrer Le Cœur  
Coordonnateur Régional Hémovigilance  
DRASS Île-de-France  
B. Worms  
Chargée de mission – DGS

## ► Eclairage

# Formation en transfusion sanguine

## Contexte

La sécurité transfusionnelle est une exigence de santé publique résultant d'une volonté exprimée des tutelles et des usagers. Pour y répondre, les acteurs de la transfusion disposent de référentiels réglementaires et professionnels. L'application des bonnes pratiques doit résulter d'une connaissance approfondie des processus et d'une maîtrise des pratiques. Les systèmes qualité et gestion des risques mis en place dans les établissements de santé dans le cadre de la procédure d'accréditation en conditionnent l'efficacité.

La qualité et la sécurité de l'acte transfusionnel définies dans le cadre de la circulaire du 15 décembre 2003 résultent d'une collaboration étroite entre le médecin prescripteur et le soignant à qui il délègue la réalisation de la transfusion mais aussi de l'implication indispensable des personnes assurant le transport des prélèvements et des produits sanguins labiles.

## Acteurs concernés et type de formation proposée

Tout professionnel impliqué dans la chaîne transfusionnelle doit justifier d'une *qualification* et s'inscrire dans une dynamique personnelle et collective d'*évaluation* et de *maintien des compétences*. Les formations initiales et qualifiantes sont fixées par décret ou arrêté ministériel. Leurs contenus répondent aux connaissances minimales nécessaires pour acquérir une compétence professionnelle. Pour des activités spécifiques, les professionnels peuvent bénéficier de formations complémentaires types *unités de valeur* dispensées par l'Institut National de la Transfusion Sanguine ou des Organismes de formation agréés.

**Depuis la réforme des études médicales**, l'enseignement de la transfusion sanguine est inscrit dans l'item 178\* du programme du nouvel internat intitulé « synthèse clinique et thérapeutique ». L'énoncé de cet item indique clairement les objectifs à atteindre et les connaissances à acquérir : Transfusion sanguine et produits dérivés du sang : indications, complications, hémovigilance. De plus, les cliniciens disposent à ce jour des recommandations éditées par l'Afssaps.

**Les infirmiers diplômés d'état** bénéficient lors de leur formation initiale en Institut de formation en soins infirmiers (IFSI) d'une formation théorique et pratique, et d'évaluations dans le cadre des contrôles continus des connaissances. Dans un souci d'harmonisation, la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS) associée à la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT) et à des Instituts de Formation a mis à disposition des cadres formateurs un référentiel d'enseignement de la transfusion pour les IFSI établi sur le principe des connaissances minimales requises.

**Cette dynamique globale de formation** doit s'inscrire aujourd'hui dans le développement des démarches qualité telles que décrites dans les Directives Européennes. Si les diplômés infirmiers sont comparables en matière de durée de formation et de modalités d'organisation, les contenus varient en fonction des pratiques professionnelles. On peut schématiquement distinguer deux situations concernant les pratiques transfusionnelles : dans certains pays de l'union européenne, la transfusion sanguine est un acte médical sans délégation possible aux infirmiers ; dans d'autres pays, la transfusion est enseignée aux infirmiers, autorisés à transfuser, mais les procédures sont différentes notamment en ce qui concerne le contrôle ultime pré transfusionnel de compatibilité ABO qui n'existe pas dans bon nombre de pays de l'union européenne.

**Deux niveaux de formation complémentaire** sont à envisager selon qu'il s'agit d'infirmiers n'ayant reçu aucune formation initiale (formation globale selon le référentiel d'enseignement pour les IFSI) ou d'infirmiers ne nécessitant qu'une adaptation aux dispositions réglementaires nationales avec formation au contrôle ultime pré transfusionnel de compatibilité ABO (formation ciblée).

Cette exigence de formation s'applique de fait **aux médecins étrangers à diplôme extra communautaire** autorisés à exercer comme infirmiers. Une attention particulière doit être portée au moment du recrutement pour adapter au mieux la stratégie de formation et d'intégration.

## Quelle exigence de formation au cours du cursus professionnel ?

Tout acteur de santé doit aujourd'hui tenir à jour ses connaissances et les adapter en fonction des services d'affectation successifs. L'entretien des connaissances et leur adaptation aux procédures locales s'inscrivent dans le cadre de la formation continuée (à distinguer des formations continues agréées et des formations initiales diplômantes) dispensée en interne dans les établissements de santé pour s'assurer du maintien des compétences.

La majorité des établissements de santé réalise en interne des formations, organisées par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance en collaboration avec les directions des soins infirmiers, les commissions médicales et les services de formation continue. Ces formations peuvent être spécifiques ou intégrées dans une formation plus globale (lors des journées d'intégration des nouveaux personnels ou dans le cadre d'une formation sur les vigilances et la gestion des risques).

## Quel public concerné ?

La majorité de ces formations est destinée aux infirmiers et inclut des séances de travaux pratiques centrées sur le contrôle ultime pré transfusionnel de compatibilité biologique ABO. La formation des médecins reste difficile, mais certaines actions se révèlent efficaces comme la mise en place d'une formation des internes, l'organisation de sessions directement dans les services, ou des interventions au cours des journées d'accueil des internes. Pour les seniors, les modalités de formation continue sont inscrites maintenant dans le cadre du dispositif de formation médicale continue et d'évaluation des pratiques professionnelles fixé par la Haute Autorité de Santé.

## Quelle stratégie la mieux adaptée ?

Le manque de disponibilité des personnels soignants implique de reconsidérer les moyens et les outils utilisés. Les formations semblent devoir être dispensées au plus près des acteurs de la transfusion et adaptées à leurs pratiques. L'utilisation des dysfonctionnements notifiés par l'hémovigilance comme outil pédagogique doit être développée.

Pour optimiser et harmoniser ces actions de formation, la SFTS avec ses partenaires a établi un guide référentiel de formation continuée en transfusion sanguine des personnels dans les établissements de santé\*. Une grille d'auto diagnostic est proposée en préambule permettant d'évaluer la dynamique et le programme de formation continuée en transfusion sanguine développé dans l'établissement de santé afin d'optimiser les dispositifs. Le plan des 12 fiches thématiques est proche de celui retenu pour le référentiel d'enseignement de la transfusion sanguine dans les IFSI. Le guide référentiel est utilisable par les praticiens formateurs de façon modulable selon le thème retenu, les objectifs fixés, le personnel ciblé et les besoins exprimés. Des supports de formation et d'évaluation sont cités à titre d'exemple. Le 3<sup>e</sup> chapitre en cours de validation proposera de définir des critères de compétences pour les praticiens formateurs et des critères de validation pour les supports pédagogiques utilisés. Pour les établissements de santé ne disposant pas de ressources internes, un cahier des charges sera rédigé en fonction des résultats d'audits des pratiques et de l'expression des besoins en formation. Des indicateurs de suivi seront proposés pour évaluer l'impact de la formation sur les pratiques transfusionnelles.

Compte tenu des obligations de formation continue et d'évaluation des pratiques professionnelles qui s'imposent à tous les acteurs de la chaîne transfusionnelle, des synergies doivent s'organiser aux niveaux régional et national. Le travail en réseau, la mutualisation des outils et des compétences ainsi que la labellisation des personnes ressources en formation doivent être encouragés comme gage de qualité.

Dr J-J Cabaud  
Coordonnateur régional d'hémovigilance Ile-de-France

\*Ces documents sont disponibles sur le site internet de l'INTS [www.ints.fr](http://www.ints.fr)

# Une méthode d'auto-évaluation de la sécurité de l'acte transfusionnel

*La démarche présentée ici a pour but de faire prendre conscience aux professionnels de santé des écarts commis au quotidien afin d'obtenir une meilleure réceptivité aux recommandations de bonnes pratiques (circulaire n°03/582 du 15 déc. 2003). En effet, un des problèmes sérieux en transfusion est la survivance tenace d'écarts aux bonnes pratiques parmi les soignants et les médecins, d'autant plus difficiles à éliminer qu'ils sont ancrés dans la routine et passent inaperçus des intéressés.*

*Les objectifs se déclinent à un niveau individuel et collectif. Pour chaque personne effectuant des actes transfusionnels, médecin ou IDE, il s'agit de détecter les gestes dangereux et d'en prendre conscience.*

*Pour l'ensemble de l'Établissement de Santé (ES) il s'agit de guider l'élaboration d'une stratégie d'amélioration en mesurant la fréquence et le type des écarts, ainsi que leur répartition parmi les unités de soins.*

## Méthode

La base est un questionnaire anonyme balayant l'ensemble des étapes de l'acte transfusionnel depuis le prélèvement pour groupage jusqu'à la déclaration d'un éventuel effet indésirable ou incident. Pour chacune des étapes, les items proposés décrivent des gestes ou des manières de procéder. Certains correspondent aux bonnes pratiques, d'autres à des gestes dangereux ou des habitudes rencontrés çà et là dans les services.

Le questionnaire ne prétend pas toutefois recenser l'exhaustivité des écarts ou des erreurs existants, tant l'imagination humaine est féconde ! Il pourra être enrichi. Chaque item est indépendant, le soignant le coche dès qu'il reconnaît un geste qu'il pratique, sans s'interroger sur son bien fondé. La relative longueur du questionnaire évite que le soignant ne s'interroge trop longuement sur chaque item, il répond plutôt par analogie avec ses pratiques que par conformité avec ses connaissances.

Pour faciliter l'analyse des réponses et délivrer un corrigé immédiat, un logiciel gratuit a été développé. Il permet la saisie anonyme et fournit un corrigé individuel instantané à la fin de la saisie. Si le logiciel est installé sur le réseau de l'ES, l'ensemble des données peut à tout moment être analysé pour la globalité de l'ES et par UF par le correspondant d'hémovigilance. Le logiciel évolue avec le temps, la version 2 vient d'être mise en ligne sur le site de la CNCRH\* ([www.hemovigilance-cncrh.fr](http://www.hemovigilance-cncrh.fr)).

## Quelques enseignements tirés des premières utilisations

Plusieurs ES (CHU de Besançon, CH de Perpignan, CRLC de Montpellier etc.) ont utilisé cette méthode d'évaluation et le logiciel. Les soignants (et parfois les médecins) semblent répondre avec franchise. La proportion de ceux n'ayant aucun geste dangereux varie beaucoup suivant les unités et il n'a pas été mis en évidence de lien entre le volume d'activité transfusionnelle des unités et le taux de pratiques totalement conformes. Le fait que le corrigé est anonyme, individuel et immédiat a un impact

fort sur les soignants, il est bien vécu quel que soit le résultat.

Les analyses par établissement servent à déterminer les axes prioritaires d'amélioration et les secteurs cibles pour des actions de formation.

Le tableau 1 présente les résultats d'un exemple réel (137 IDE) pour la partie prélèvement pour groupage. Il apparaît clairement que dans ce groupe d'IDE la sécurité de l'étiquetage des prélèvements n'est pas du tout assurée et qu'une bonne partie n'a pas compris ce qu'est une deuxième détermination de groupe. Chaque question doit être analysée indépendamment des autres, car un soignant peut très bien alterner bonnes et mauvaises pratiques pour une même phase.

Il serait tentant d'introduire dans le questionnaire des items sur la fréquence de la pratique des transfusions, l'ancienneté du diplôme ou dans le service et d'autres variables susceptibles d'influer sur les pratiques. Leur analyse pourrait apporter des informations utiles pour l'action. Cependant les soignants pourraient percevoir ces questions comme un moyen détourné d'identification et ne plus répondre avec la même franchise, introduisant des biais qui feraient perdre à la méthode l'essentiel de son intérêt.

## Perspectives

Une évaluation initiale portant sur tout ou partie de l'ES peut servir à enrichir le dossier d'accréditation. C'est surtout la première étape d'un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité transfusionnelle. Une nouvelle vague d'auto-évaluation peut être organisée après sa réalisation pour en mesurer les résultats et enclencher un nouveau cycle d'amélioration.

Le processus est donc dynamique et nous espérons faire évoluer cet outil au cours du temps.

Dr Gérald Daurat

Coordonnateur régional d'hémovigilance Languedoc Roussillon

Tableau 1 : Détail des réponses obtenues auprès de 137 IDE pour la partie prélèvement pour groupage

Numéro et libellé de la QUESTION «GRAS = DANGER»	Nombre de réponses cochées
1 J'utilise des tubes étiquetés à l'avance	8
2 Je colle une étiquette imprimée etc.	13
3 Je demande au patient son nom de naissance, etc...,	125
4 J'étiquette dans la salle de soins, après le prélèvement	24
5 Un collègue remplit le 2 <sup>e</sup> tube que j'ai étiqueté	11
6 Je remplis les tubes des deux déterminations sur une même ponction	56
7 Un collègue s'occupe complètement du deuxième prélèvement	111
8 J'étiquette les tubes des deux déterminations en même temps	55
9 Si pas d'autre collègue, je reviens dans 1/4 h, et je recommence	71

\*Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

## » Terrain

# Évaluation de la conformité de l'épreuve de compatibilité au lit du malade

## Introduction

La circulaire N°03/582 du 15 Décembre 2003 précise les éléments de sécurité de l'acte transfusionnel, notamment en ce qui concerne la réalisation du contrôle ultime pré-transfusionnel au lit du malade.

Ce dernier verrou de sécurité avant l'administration d'un produit sanguin labile (PSL), doit comporter 2 étapes distinctes :

► Le contrôle ultime de concordance pour tout PSL.

► Le contrôle de la compatibilité pour les CGR homologues et autologues.

Si l'étape de contrôle de concordance ne peut être évaluée que par des audits de pratiques, l'évaluation de la qualité du contrôle de compatibilité réalisé pour les CGR peut être effectuée à posteriori par l'analyse des supports.

Dans un souci d'évaluation des pratiques professionnelles et de prévention des risques d'accident par incompatibilité ABO, nous avons donc mis en place une analyse rétrospective de tous les supports de contrôle de compatibilité réalisés au lit du patient dans notre établissement de santé.

## Méthode

### Dispositif de contrôle de compatibilité:

Notre support de contrôle ultime de compatibilité a fait l'objet d'une validation en CSTH suite à une évaluation réalisée par l'Assaps en 2003. Nous avons décidé de conserver notre dispositif « maison », connu de tous, mais d'y faire figurer la phrase recommandée par l'Assaps « pour un même réactif, toute réaction positive avec la poche et négative avec le receveur interdit la transfusion ».

### Retour du support, analyse et saisie du résultat:

Un retour systématique au dépôt de sang de tous les supports de contrôle ultime de compatibilité réalisés au lit des patients est organisé, les supports devant être placés dans une pochette plastique hermétique.

### Analyse de ces supports:

Elle est réalisée par une technicienne du laboratoire, référent en Hémovigilance, qui assure la saisie informatique des résultats dans notre logiciel de traçabilité, associée au numéro de PSL et à l'identité de l'agent ayant réalisé le contrôle (IDE, IADE...).

Des critères de non-conformités techniques et réglementaires ont été définis et codifiés :

- Contrôle patient OK / contrôle du CGR non-conforme
- Contrôle patient et CGR non-conforme
- Contrôle patient non conforme / contrôle du CGR OK
- Manque d'identité de l'agent, manque de N° du CGR, patient non contrôlé lors du 2<sup>e</sup> CGR

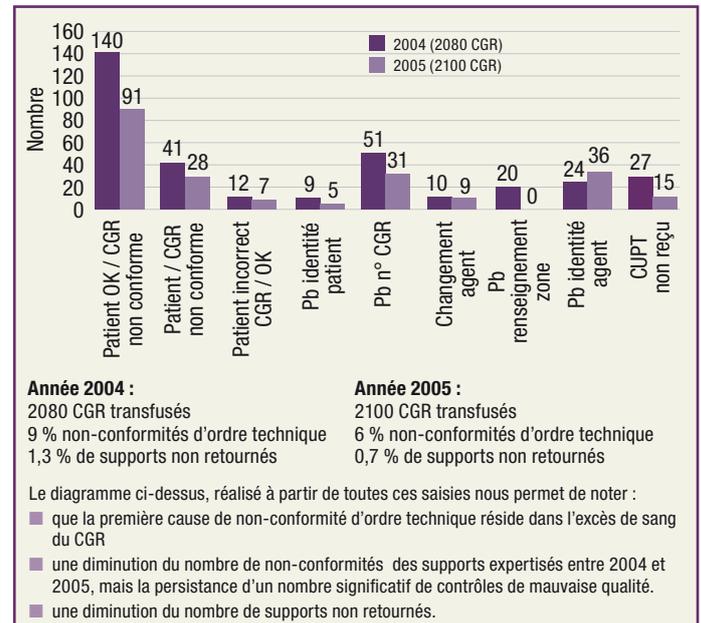
L'analyse et les actions menées nous permettent de :

- éditer mensuellement les résultats et d'individualiser les agents ne maîtrisant pas la technique.
- informer les cadres pour inscription de ces agents :
  - aux séances de formation Hémovigilance organisées mensuellement
  - à des formations ponctuelles ciblées sur le contrôle ultime
- suivre un indicateur de non-conformité des contrôles de compatibilité au lit du malade.
- analyser le profil des agents concernés qui sont :
  - principalement les nouvelles IDE, n'ayant parfois jamais transfusé durant leurs stages.
  - les IDE ayant une formation Hémovigilance ancienne.
  - les IDE de services transfusant peu.

## Résultats

Nous nous sommes principalement attachés aux non-conformités d'ordre technique, qui pourraient aboutir à une mauvaise interprétation et à la transfusion d'un CGR inapproprié.

## Comparatif des non conformités 2004/2005



## Discussion

### Les difficultés rencontrées concernent essentiellement la formation :

- des nouveaux arrivants
- du personnel de nuit (susceptible de transfuser de façon ponctuelle dans certains services en urgence).

### Mesures d'amélioration envisagées :

Un groupe de travail s'est mis en place en 2006 pour analyser toutes les causes potentielles de non-conformité des épreuves de compatibilité (diagramme causes/effets<sup>1</sup>) et tenter de définir les outils complémentaires à mettre à disposition pour optimiser la maîtrise de la pratique de l'épreuve de compatibilité au lit du malade.

### Il a été décidé au sein de ce groupe de procéder à :

- la réalisation d'une plaquette plastifiée reprenant la technique de base en vigueur dans notre établissement, diffusée au sein des services, et à toute nouvelle infirmière.
- la réalisation d'un film centré sur la technique du contrôle ultime, disponible sur le site informatique des vigilances et/ou sur un site dédié à la formation, avec possibilité de tracer les accès et d'y intégrer une évaluation de base.
- l'utilisation d'une « feuille de route des nouveaux arrivants », intégrant les exigences des différentes vigilances, et imposant en particulier un délai pour la formation au contrôle ultime pré-transfusionnel.

## Conclusion

Ce travail a permis :

- de recenser les difficultés de réalisation de l'épreuve technique de contrôle de compatibilité pré-transfusionnelle sur support ;
- de montrer que les actions de formation ciblées améliorent la qualité technique du contrôle ultime au lit du malade.

Il nous reste à organiser maintenant des audits de pratiques concernant l'étape de contrôle de concordance, tout en poursuivant nos évaluations en continu de la maîtrise de l'épreuve technique du contrôle de compatibilité.

I. HERVE

Correspondante d'Hémovigilance au CHI Elbeuf / Louviers / Val de Reuil  
F. BERNAGE

Technicienne de laboratoire référente - Hémovigilance

<sup>1</sup> Diagramme causes/effets (arête de poisson, diagramme d'Ishikawa): outil qualité permettant de visualiser de façon simple les causes potentielles concernant le constat d'un effet particulier.

# Données d'hémovigilance

## Incompatibilités immunologiques de type ABO 1994-2005

On assiste depuis 6 ans à une baisse des déclarations des incompatibilités immunologiques de type ABO (39 en 1999 et 13 en 2005). Ces complications immunologiques n'apparaissent plus parmi les toutes premières causes de mortalité en transfusion. L'objectif de cette étude est d'évaluer depuis 1994 l'importance de cette baisse et l'impact des mesures de prévention mises en place.

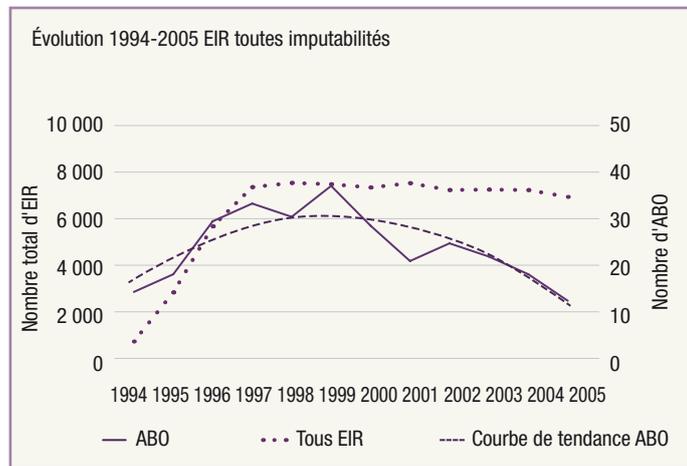
### Méthode

- Recueil de données: 304 fiches d'EIR ABO déclarées par le système GIFIT (1994-1999) et efit (2000-2005) sur la période 1994-2005.
- Critère d'inclusion: diagnostic d' «incompatibilité immunologique immédiate de type ABO » coché sur la FEIR, (quels que soient le grade et l'imputabilité).

### Résultats

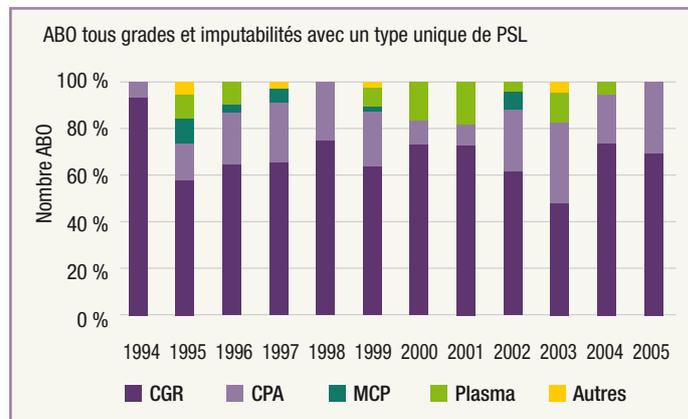
Entre 1994 et 2005, 79 106 EIR ont été notifiés par le réseau national d'hémovigilance. Parmi eux, 304 (0,4 %) étaient des incompatibilités immunologiques immédiates ABO, ce qui représente en terme de fréquence 1 incompatibilité ABO pour 107 850 PSL distribués.

Figure 1



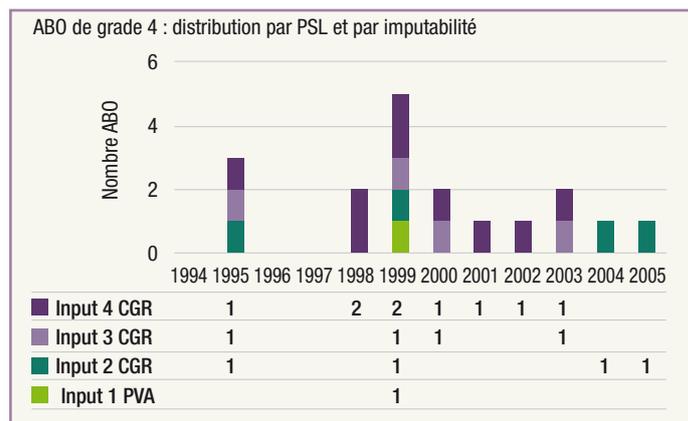
L'évolution du nombre de ces déclarations a connu en réalité 3 phases :  
 1. une phase ascendante entre 1994 et 1996 (mise en place de la déclaration obligatoire des EIR),  
 2. un plateau entre 1997-1999, (35 incompatibilités ABO en moyenne par an),  
 3. après 2000, une baisse tendancielle de près de 14 % par an. On note, en 2005, 13 déclarations dans efit, soit une fréquence de 1 incompatibilité ABO pour 198 450 PSL.

Figure 2



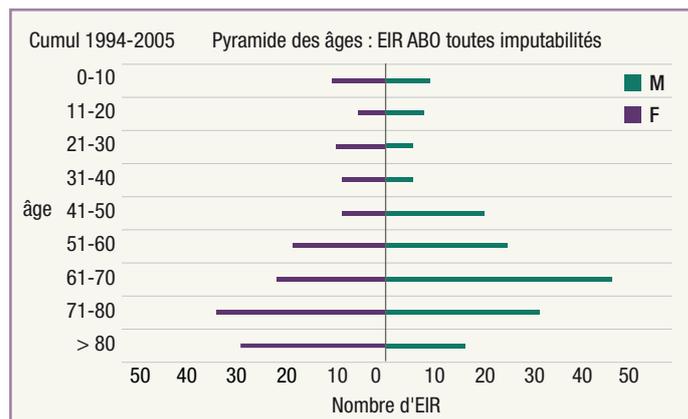
Parmi ces 304 incompatibilités ABO, 67,4 % concernaient des transfusions uniquement de CGR, 21,4 % de CPA seuls, 2,6 % de MCP seuls, 7,2 % de plasmas seuls.

Figure 3



18 décès ont été enregistrés entre 1994 et 2005, suite à la transfusion de :  
 ■ CGR incompatibles, dans 17 cas ;  
 ■ PVA, dans un cas.  
 Ils étaient pour 50,0 % d'entre eux d'imputabilité 4, 22,2 % d'imputabilité 3, 22,2 % d'imputabilité 2 et 5,6 % d'imputabilité 1.

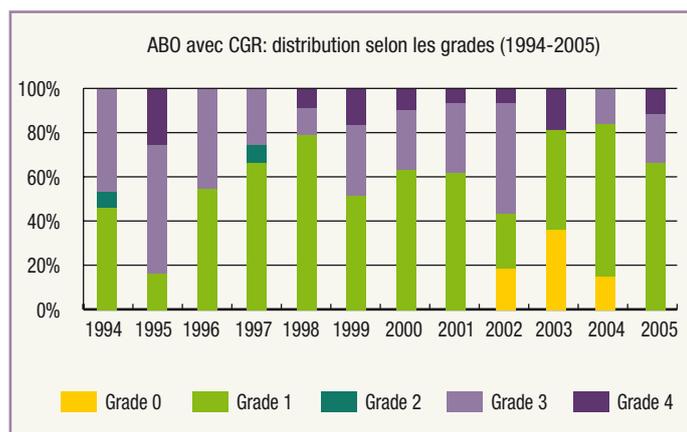
Figure 4



La majorité des déclarations concerne des patients de plus de 40 ans (81,3 % des FEIR), avec un sexe ratio H/F de 1,2.

**Si on ne considère que les EIR relatifs aux transfusions de CGR, seules ou associées à d'autres PSL, l'analyse de la base montre :**

Figure 5

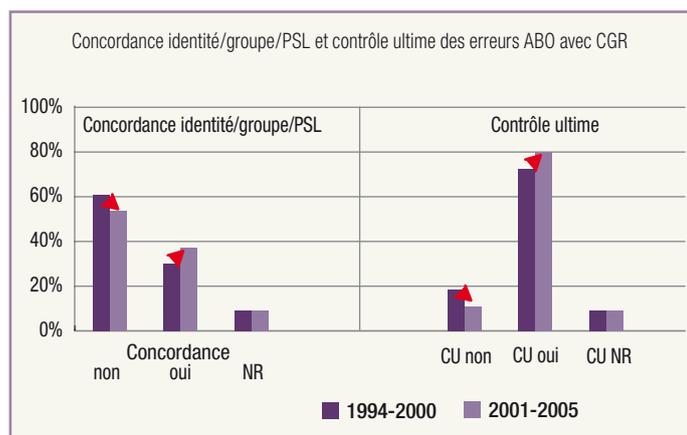


**Répartition par grade :** sur les 12 années considérées, 56,1 % des ABO étaient relativement bénins (de grade 1), et 7,8 % étaient de grade 4.

*Nota bene :* le nombre de EIR ABO déclarés en grade 0 que l'on distingue en jaune est vraisemblablement sous-estimé, car certaines EIR sont déclarés en FEIR « dysfonctionnements isolés » de grade 0 et non en « incompatibilités ABO » de grade 0.

**Répartition par imputabilité :** 94,6 % sont d'imputabilités 3 et 4.

Figure 6



**Analyses des causes :** La non vérification des concordances identité/groupe receveur/ groupe PSL et l'absence de contrôle de compatibilité ABO (test de compatibilité ABO) ont été dans la grande majorité des cas à l'origine des erreurs ABO.

Depuis 2000, la baisse du nombre de ces déclarations semble être liée à l'amélioration des pratiques.

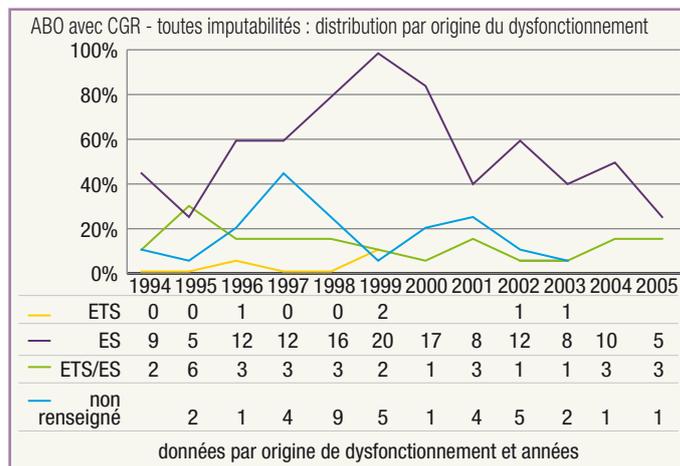
**Origine des erreurs (niveau de l'ES ou ETS) :**

- a- la figure 7 montre que les dysfonctionnements ES diminuent significativement depuis 1999,
- b- le nombre de dysfonctionnements ES/ETS est relativement stable (2 à 3 par an),
- c- le nombre de dysfonctionnements ETS seuls est très faible dans la période considérée

**Légendes**

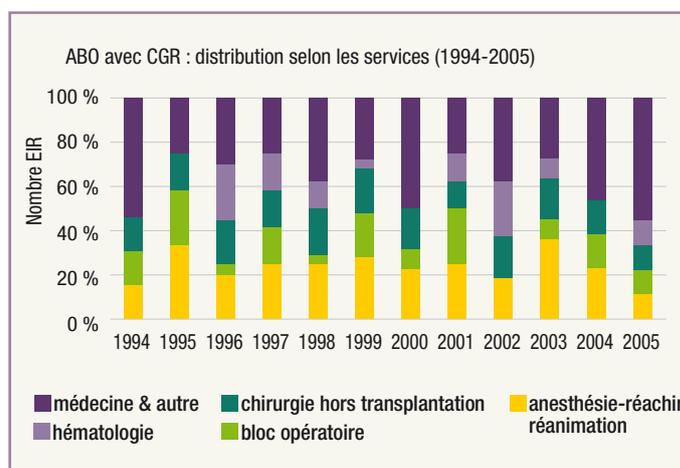
- CGR : concentré de globule rouge
- DGS : direction Générale de la Santé
- EIR : effet indésirable receveur
- ES : établissement de santé
- ETS : établissement de transfusion sanguine
- FEIR : fiche d'effet indésirable receveur
- PSL : produits sanguins labiles
- PVA : plasma viro-atténué©

Figure 7



Au total, 65,4 % des dysfonctionnements sont identifiés dans les ES, 15,1 % à la fois dans les ES et les ETS, 2,4 % dans les ETS, et 13,2 % sont encore non-renseignés.

Figure 8



**Répartition des déclarations selon le lieu de survenue dans les services de l'ES :**

- 35,6% en médecine
- 30,3% au bloc opératoire ou en chirurgie hors transplantation
- 23,9% en réanimation /anesthésie/ urgence
- 10,2% en hémato

**Conclusion**

Ces résultats nous montrent que le nombre des erreurs ABO a nettement chuté entre 2000 et 2005 (30 versus 13). Cette diminution repose en grande partie sur le renforcement de la vigilance de chaque acteur de la chaîne transfusionnelle et des mesures de prévention mises en place : respect des procédures de groupage, de contrôle et de transfusion.

**Contacts**

Abonnez-vous au site de l'Afssaps, inscription sur la liste de diffusion dès la page d'accueil.

- Directeur de la publication : Jean Marimbert
- Directeur scientifique : Jean-Hugues Trouvin
- Rédacteur en chef : Nadra Ounnoughene
- Comité de rédaction : Pascale Breton, Cyril Caldani, Henriette Chaibrant, Stéphane Chèze, Albane Girard, Lisette Hausser, Jean-François Legras, Philippe Renaudier, Sylvie Schlanger, Mai-Phong Vo Mai, Chantal Waller

**Afssaps :**  
143-147 bld Anatole France 93285 Saint-Denis cedex  
www.afssaps.sante.fr  
ISSN : dépôt légal en cours

Nancy 15-17 nov. 2006,

organisée par la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVT)



## VII<sup>e</sup> congrès national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

### *Session d'information professionnelle :*

Séance : « La transfusion en urgence »

#### *Mécanismes physiologiques du choc hémorragique*

► Pr Mertes, (CHU de Nancy)

En traumatologie, le choc hémorragique représente la première cause de mortalité. La survenue de l'état de choc est fonction de l'importance et de la vitesse de la spoliation sanguine. La principale réponse va donc être une vaso-constriction artérielle et veineuse. Puis la baisse de la pression artérielle provoque une augmentation de la fréquence cardiaque qui s'accompagne d'une redistribution vasculaire et privilégie les circulations cérébrales, coronaires et rénales.

Enfin, pour une réduction de masse sanguine de 50% intervient une chute de pression artérielle avec bradycardie.

Les conséquences de l'hypoxie cellulaire vont être une souffrance cellulaire avec stimulation de la réponse inflammatoire et une translocation bactérienne par ischémie intestinale accompagnée d'une immunodépression. On peut voir aussi s'installer des troubles de l'hémostase et des troubles du métabolisme (acidose, hypocalcémie).

#### *Prescription des PSL et examens immunohématologiques en urgence*

► Dr Xavier Tinard, (EFS Lorraine-Champagne)

L'urgence vitale impose une distribution de PSL répondant à un besoin vital et nécessite la mise en place de protocoles transfusionnels et de procédures adaptées en accord avec les médecins prescripteurs, l'EFS et le CSTH.

Malgré l'urgence, les prescriptions doivent être correctement remplies (en spécifiant le niveau d'urgence) et les examens immuno-hématologiques prélevés avant toute transfusion. La décision de transfuser avant les résultats de ces examens dépend du niveau d'urgence.

#### *Rôle du médecin conseil de l'EFS*

► Dr Tinard

Le conseil transfusionnel est l'aide apportée au médecin prescripteur 24h/24 par le médecin de garde de l'EFS pour le choix de la thérapeutique transfusionnelle.

#### *Le transport des PSL en urgence vitale*

► Dr Albane Girard, (EFS Normandie)

Les bonnes pratiques de transport sont présentées concernant le conditionnement des produits et le personnel autorisé.

Il est rappelé que le circuit de transport doit être suivi avec la même rigueur qu'hors urgence vitale et que les procédures doivent être écrites et connues.

#### *Les acteurs et la stratégie de la transfusion en urgence*

► Dr Favier, (Hôpital des Armées, METZ)

Le Dr Favier rappelle les mesures spécifiques qui pourraient être prises pour éviter les transfusions en urgence puis présente les conditions particulièrement difficiles de transfusion en médecine de guerre, la notion d'urgence n'ayant plus grand-chose à voir avec celle que connaissent les civils.

Dr Albane Girard, EFS Normandie.

- Session d'information professionnelle : séance « la transfusion en urgence » ..... 1
- Séances communications libres et posters discutés ..... 2
- Agenda : congrès et réunions à venir en 2007 ..... 3

## Séances communications libres et posters discutés

### 1<sup>re</sup> séance

#### Évaluation des pratiques transfusionnelles

##### Modérateurs :

- ▶ Dr Bernard Christian (CHR Metz),
- ▶ Dr Najib Duédari (CRH Poitou-Charentes)

Accréditation et évaluation obligent, cette séance était principalement axée sur l'évaluation des pratiques transfusionnelles, depuis l'information du patient jusqu'à son suivi post-transfusionnel.

L'équipe du Centre Hospitalier du Havre présente les résultats d'une étude rétrospective de la complétude du dossier transfusionnel portant sur 100 patients. Les résultats sont globalement très satisfaisants, même si des points faibles apparaissent, notamment en ce qui concerne la traçabilité de l'information pré-transfusionnelle des patients.

L'évaluation, toujours en cours, des pratiques professionnelles en transfusion-hémovigilance aux Hospices Civils de Lyon, combine l'analyse des prescriptions des PSL, du dossier transfusionnel et d'un questionnaire de connaissance sur la sécurité transfusionnelle. Les premiers résultats semblent encourageants, mais là aussi apparaît un manque de formalisation et de traçabilité de l'information pré-transfusionnelle des patients.

Bien que ces deux évaluations portent essentiellement sur la vérification de la présence des différents documents dans le dossier transfusionnel, il aurait été intéressant d'analyser l'aspect qualitatif de la prescription médicale : la conformité des ordonnances par rapport à la réglementation, par exemple.

L'auto-évaluation du personnel infirmier du CHU de Besançon, à l'aide de l'application développée par le Dr Daurat, CRH du Languedoc-Roussillon, démontre que « même si l'on sait, on ne fait pas toujours ». Certaines actions omises constituent parfois des pratiques dangereuses : le non respect du double prélèvement pour groupage sanguin, par exemple. Cette auto-évaluation, de par sa dimension (600 questionnaires analysés), montre que ces pratiques, lorsqu'elles existent, ne sont pas l'apanage d'un service en particulier, mais sont disséminées sur l'ensemble des unités de soins.

La pertinence des indications transfusionnelles a été évaluée par l'unité d'hémovigilance de l'Institut Curie à Paris, sous la forme d'un audit clinique, avec les recommandations de l'Afssaps comme référentiel. Les résultats sont encourageants puisque, après avoir tenu compte des indications particulières, moins de 4% des prescriptions semblaient encore non justifiées.

Le CHU de Fort de France en Martinique présente une évaluation de la lecture et de l'interprétation du test d'agglutination dans le cadre du contrôle ultime au lit du malade. 137 internes, prescripteurs ont été ainsi évalués. Les résultats en sont préoccupants : 70% ne maîtrisent pas ou peu l'interprétation de ce test. Il est dommage que cette évaluation n'ait concerné que les médecins « juniors » !

Les différentes actions du groupe permanent « Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle » au CHU de Nancy ont été présentées. Ces actions portent sur l'information, la formation et l'auto-évaluation, et ont dû être adaptées pour tenir compte aussi bien des constats que des contraintes externes (pénurie de personnel infirmier, 35 heures, etc.). Ainsi, les actions de ce groupe permanent participent-elles à la politique de gestion des risques et proposent une démarche d'EPP.

Enfin, dans le cadre des posters discutés, la CNCRH\* a pu présenter la maquette de son site web récemment créée : <http://www.hemovigilance-cncrh.fr/>

Dr Najib Duédari, CRH Poitou-Charentes.

**2<sup>e</sup> séance****Effets indésirables chez les receveurs et/ou les donneurs****Modérateurs :**

- M. Denis Caël (*Hôpital Belle-Isle-Metz*),
- Dr Marie-Claude Mérillon (*CRH Bretagne*)

Au cours de cette séance, l'accent a été mis sur la survenue et l'analyse des effets indésirables survenant chez les receveurs et/ou les donneurs. Les études ont porté aussi bien sur les déclarations de l'information post-don que sur les enquêtes transfusionnelles conduites lors de la découverte d'un vMCJ chez un donneur de sang. La déclaration de tous ces effets indésirables constitue la base du système d'hémovigilance et participe au plan d'amélioration de la qualité au sein des établissements de santé et de transfusion sanguine.

Parmi les études présentées, l'une a mis l'accent sur les sous-déclarations des effets indésirables observés chez le receveur, et plus particulièrement des effets indésirables de faible imputabilité. Une présentation de l'expérience québécoise, où le « Comité d'hémovigilance » est proche du système français, montre que les taux de déclaration sont plus élevés.

Une analyse des effets indésirables de grade 0 nous montre qu'ils représentent 2% des incidents déclarés en France, et révèle que 50% des cas constituent des erreurs d'attribution. La déclaration de ces catégories d'effets indésirables est un outil de grande valeur pédagogique.

Un exposé sur la transfusion des nouveau-nés rappelle que la plus grande prudence est de rigueur quant à la nécessaire association de calcithérapie au cours des transfusions massives et à la vitesse de la perfusion (3 à 15ml/kg/H).

L'évaluation des effets indésirables de type « ITCB » met en exergue la nécessité d'une analyse plus rigoureuse du contexte médical du patient, par la recherche, en particulier, d'une antibiothérapie pré-transfusionnelle et par la réalisation des mises en culture des poches dans les laboratoires référents.

Dans les premières étapes de la chaîne transfusionnelle, les déclarations d'IPD (Informations post don) correspondent à des informations transmises par les donneurs de sang après leur don et susceptibles d'entraîner une contre-indication à l'utilisation des produits sanguins issus de ce don.

Lorsque ces produits ont déjà été transfusés, les déclarations sont transmises à l'Afssaps et à l'EFS. La centralisation de toutes ces informations permet un blocage rapide des produits et participe au système d'alerte de l'hémovigilance.

Dr Marie-Claude Mérillon, CRH Bretagne.

**3<sup>e</sup> séance****Du prélèvement à la transfusion ou le PSL dans tous ses états****Modérateurs :**

- Dr Martine Besse-Moreau (*CRH de la région Limousin*)
- Dr Bernard Lassale (*CH AP-HM*)

De la fatigue observée chez les donneurs d'aphérèse à l'EFS Lorraine-Champagne en passant par le don de remplacement des donneurs familiaux à Madagascar avec un détour par les services d'urgences d'Annecy et de l'AP-HM à Marseille, le CHU de Nice et l'Institut Paoli Calmette pour finir par l'épique transfusion en urgence, « avec les moyens du bord », au cours d'une croisière transatlantique, ces exposés nous ont permis de balayer toutes les situations plus ou moins critiques au cours desquelles le respect des procédures d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle a été le garant de la bonne prise en charge transfusionnelle des patients.

Que ce soit en Lorraine ou à Marseille en 5 ans on constate une augmentation de la consommation des PSL, tous PSL confondus pour les uns, CPA surtout pour les autres. Le respect des recommandations Afssaps en terme de prescription des PSL, l'utilisation de « puces de traçabilité thermique » visant à réduire le nombre de PSL détruits, l'évaluation des pratiques transfusionnelles en onco-hématologie devraient permettre d'aboutir à une meilleure adéquation besoins-prélèvements.

Dr Martine Besse-Moreau, CRH de la région Limousin.

# Agenda

## Congrès et réunions à venir en 2007

Année 2007	Congrès	Adresse
Du 2 au 4 mars	6 <sup>th</sup> World Congress of the ISFA - World Apheresis Association (WAA) 11th Congress - 27 <sup>th</sup> Annual Meeting of the Japanese Society for Apheresis (JSFA)	Yokohama, Japan <a href="http://www.shiga-med.ac.jp/%7Ehqsurge1/meeting/isfa2007.htm">http://www.shiga-med.ac.jp/%7Ehqsurge1/meeting/isfa2007.htm</a>
Du 22 au 24 mars	Congrès annuel de la Société française d'Hématologie	Maison de la Chimie – 28 rue Saint-Dominique 75007 Paris, France <a href="http://sfh.hematologie.net/cgi-bin/actualites.cgi?do=index">http://sfh.hematologie.net/cgi-bin/actualites.cgi?do=index</a>
Du 23 au 25 mars	AABB Immunohematology Reference Laboratory (IRL)	Albuquerque, NM, USA <a href="http://www.aabb.org/">http://www.aabb.org/</a>
Du 20 au 21 avril	8th Annual Network for Advancement of Transfusion Alternatives (NATA) Symposium	Budapest, Hungary <a href="http://www.nataonline.com">http://www.nataonline.com</a>
Du 4 au 6 mai	Conférence scientifique conjointe de la Société canadienne de médecine transfusionnelle SCMT 2007	Calgary, Alberta, Canada <a href="http://www.transfusion.ca/new/meetings/fr%2D2007">http://www.transfusion.ca/new/meetings/fr%2D2007</a>
Du 18 au 20 mai	20 <sup>e</sup> Congrès du consortium européen de l'hémophilie (EHC)	Parma, Italy
Du 7 au 10 juin	12 <sup>th</sup> Congress of the European Hematology Association (EHA)	Vienna, Austria <a href="http://www.eurocongres.com/eha2007">http://www.eurocongres.com/eha2007</a>
Du 14 au 15 juin	Surveillance and screening of blood borne pathogens International Plasma Fractionation Association (IPFA) and Paul Ehrlich Institute (PEI) 14 <sup>th</sup> National Workshop	Warsaw, Poland ipfa
Du 23 au 27 juin	17 <sup>th</sup> regional Congress of ISBT	Madrid - Espagne
Du 2 au 5 juillet	23 <sup>e</sup> Congrès de la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)	Tours, France. <a href="http://www.congres-sfts.org/">http://www.congres-sfts.org/</a>
Du 4 au 5 octobre	EURO'SAT : 15 <sup>e</sup> Séminaires d'Actualité Transfusionnelle / 15 <sup>th</sup> Seminars for Advances in Transfusion Produits sanguins et leur utilisation clinique / Blood components and their clinical use	Paris, France
Du 8 au 11 décembre	49 <sup>th</sup> Annual Meeting of the American Society of Hematology (ASH)	Atlanta, GA, USA <a href="http://www.hematology.org/meetings">http://www.hematology.org/meetings</a>

Abonnez-vous au site de l'Afssaps, inscription sur la liste de diffusion dès la page d'accueil.

**Directeur de la publication :** Jean Marimbert  
**Directeur scientifique :** Jean-Hugues Trouvin  
**Rédacteur en chef :** Nadra Ounnoughene  
**Comité de rédaction :** Pascale Breton, Henriette Chaibriant, Stéphane Chêze, Albane Girard, Lisette Hausser, Jean-François Legras, Danielle Rebibo, Philippe Renaudier, Sylvie Schlanger, Mai-Phong Vo Mai, Chantal Waller

**Afssaps :**

143-147 bld Anatole France  
 93285 Saint-Denis cedex  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)  
 ISSN : dépôt légal en cours