

Dans l'exploitation de ses centrales nucléaires, EDF a une priorité absolue : la sûreté associée à la radioprotection. Assurées par des dispositions techniques, humaines et organisationnelles tout au long de la vie des installations, elles permettent de protéger, en toutes circonstances, la population et l'environnement contre une éventuelle dispersion de produits radioactifs.

La sûreté et la radioprotection sont soumises en permanence aux contrôles réguliers et rigoureux de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), devenue autorité administrative indépendante depuis la loi Transparence et Sécurité Nucléaire du 13 juin 2006.

Tous les événements (écarts, anomalies, et incidents) qui se produisent dans les centrales nucléaires qu'ils soient minimes ou plus sérieux sont répertoriés, analysés, classifiés selon leur importance et leur impact pour la sûreté et la radioprotection. Ils sont ensuite déclarés à l'Autorité de Sûreté Nucléaire et classés si nécessaire sur une échelle de gravité commune à tous les exploitants nucléaires, comportant 7 niveaux, le niveau 0 étant le moins grave. Les événements sont communiqués au grand public dès lors qu'ils sont de niveau 1, sous forme « d'un avis d'incident », de même que ceux du niveau 0 présentant un intérêt médiatique particulier. A partir du niveau 2, un communiqué de presse² vient en complément.

L'échelle de gravité, adoptée en 1994 sous le nom d'INES (International Nuclear Event Scale), a permis d'instaurer un langage clair sur l'évaluation de la gravité d'un incident ou d'un accident et donne des repères au grand public.

En ce qui concerne la prévention des événements, les efforts d'EDF se sont longtemps concentrés sur la performance technique qui a progressé et qui continue à le faire. Aujourd'hui, ces efforts s'appuient aussi sur la performance humaine, et la capacité pour tous à « faire bien du premier coup ». L'objectif est d'obtenir une diminution notable des événements ayant pour cause le facteur humain. D'autre part, les équipes d'EDF réalisent un retour d'expérience assorti d'actions correctives, partagé entre tous les sites.

Dans le cadre de cette prévention, les échanges internationaux jouent un rôle très important et les incidents significatifs qui se sont produits à l'étranger sont aussi pris en compte et font l'objet de retour d'expérience. Des associations¹ et organisations internationales facilitent la fluidité de ces échanges. A titre d'exemple, l'incident ayant conduit à la fusion partielle du cœur du réacteur de Three Mile Island en 1979 a fait l'objet d'un retour d'expérience important et a conduit à des modifications chez EDF comme chez d'autres opérateurs étrangers.

C'est cette même notion de déclaration d'événement significatif assortie de ces échanges d'informations que l'Autorité de Sûreté Nucléaire a mise en place dans le cadre de la radioprotection médicale qui s'applique à l'ensemble de l'utilisation des rayonnements ionisants en médecine.

.../...

► Eclairage

La décision du 7 mai 2007 en quelques mots...

La réglementation européenne relative au sang et à ses composants (collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution) a fait l'objet d'une directive principale, directive 2002/98/CE, qui a été suivie de trois directives techniques : directives 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE.

La transposition de l'ensemble des directives aujourd'hui pratiquement achevée a abouti à des modifications de la réglementation française en particulier : Le 07 mai 2007 a été publiée au journal officiel, la décision du Directeur général de l'Afssaps qui fixe la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave (FIG).

Cette décision est l'aboutissement d'un travail mené par des groupes de réflexion mis en place à l'Afssaps et réunissant :

- différentes institutions nationales,
- des experts de la transfusion sanguine,
- et des acteurs de terrain.

Elle comprend les annexes I et II. Les rubriques de l'annexe I précisent en particulier :

> la définition de l'incident grave : « Un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ».

> l'obligation de rédaction de la FIG qui a pour objet le constat de l'incident grave et la recherche de ses causes dans le but d'en prévenir la répétition.

> que les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable chez le donneur ou le receveur sont déclarés selon l'appréciation de la gravité, de la fréquence de survenue et d'autres critères jugés pertinents par le Correspondant d'hémovigilance (CHv) en concertation avec les professionnels de santé concernés et en particulier : le moment de survenue, l'existence d'étapes ultérieures bloquantes permettant la découverte de l'incident, le caractère exceptionnel ou répétitif de ce dernier.

Les incidents graves de la chaîne ayant provoqué des **effets indésirables** soit chez le receveur soit chez le donneur continueront à être déclarés en précisant l'existence du dysfonctionnement, au moyen de la Fiche d'effet indésirable receveur (FEIR) ou de la Fiche d'effet indésirable grave donneur (FEIGD).

Cette décision précise en outre que la déclaration est faite **de façon concertée** par les correspondants d'hémovigilance de l'ES et/ou de l'ETS en fonction du lieu de découverte de l'incident par dysfonctionnement ou défaillance présumés.

Sommaire

► La décision du 7 mai	1
► L'Hémovigilance au Royaume-Uni	2
► L'exemple du programme d'accréditation Jacie des greffes de moelle osseuse	3
► Le RéQUA mutualise les compétences	3
► Expériences régionales : Alsace et Normandie	4
► l'évaluation des pratiques professionnelles en HémoVigilance	5
► Les incidents de la chaîne transfusionnelle	6
► Textes réglementaires	6
► Données d'Hémovigilance : les grades 0	7

Ce système² de déclaration ne se substitue en aucun cas aux autres obligations pouvant découler, notamment, de l'application du code du travail, du code de la santé publique, du code de l'environnement ou de toute autre réglementation. Il n'a pas pour objet l'identification ou la sanction d'une personne en particulier et n'est pas un outil de notation de la qualité du travail mais un levier de progrès très important.

Ce concept de la déclaration des incidents, introduit dans le domaine de l'hémovigilance permettra ainsi de mieux caractériser les difficultés, les écarts et les actions correctives à mettre en œuvre.

Yves GARCIER

Directeur Délégué Radioprotection – EDF
Division Production Nucléaire
Direction Production Ingénierie

¹ Parmi ces principales organisations internationales, on peut citer : WANO (World Association Nuclear Operator), INPO (Institute of Nuclear Power Operations), AIEA (Agence Internationale de l'Energie Atomique)

² Site internet à consulter : www.asn.fr

Les destinataires de ces déclarations sont les personnes en charge de l'hémovigilance à l'**Afssaps**, à l'**EFS** et au **CTSA**, ainsi que les **coordinateurs régionaux d'hémovigilance** qui sont simultanément destinataires de ces déclarations. Le CHv dispose d'un délai maximum de 15 jours pour transmettre la FIG aux destinataires susmentionnés.

Toutefois, en cas d'incident grave susceptible d'avoir des répercussions sur la sécurité transfusionnelle ou sur l'approvisionnement en produits sanguins labiles, ou qui viendrait à être rendu public, ou lorsque le CHv le juge nécessaire, la déclaration a lieu dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 48 heures ouvrables suivant la survenue de l'incident.

Certains cas particuliers d'incidents graves ont également été envisagés dans l'annexe I.

Les modalités de transmission de la FIG et du rapport complémentaire associé ainsi que celles du bilan annuel établi par chaque ETS et par le CTSA concernant les FIG déclarées sont détaillées dans l'Annexe I.

L'Annexe II comprend le formulaire de la FIG de la chaîne transfusionnelle (sans effet indésirable) incluant l'arbre des causes sous la forme d'un tableau de synthèse.

Afin de faciliter l'application de cette décision, un guide de remplissage de la Fiche d'incident Grave (FIG) a été élaboré. Ce guide précise également les modalités et les circuits de déclaration recommandés pour les déclarations de ce type d'incidents.

Il peut-être consulté :

> sur le site de l'Afssaps à l'adresse suivante www.afssaps.sante.fr

> sur le site e-fit dans l'espace « téléchargement » <https://e-fit.afssaps.fr>

Dr. Nadra OUNNOUGHENE

Unité hémovigilance - Département de l'évaluation des produits biologiques
Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques

► Eclairage

L'Hémovigilance au Royaume-Uni

Dès le début des années 90, il y a eu une prise de conscience des problématiques de sécurité transfusionnelle, en particulier celles liées au VIH, aux hépatites virales, au variant MCJ et également aux erreurs rapportées sur l'identification des patients à l'hôpital. Un groupe de travail a été mis en place en 1994 pour identifier les données de l'hémovigilance qui pourraient être utilisées comme indicateurs afin de tenir informées les autorités de santé britanniques.

Ce projet, dénommé SHOT (Serious Hazards of Transfusion) a été lancé en 1996 pour évaluer les risques graves de la transfusion.

Un rapport est publié chaque année, comprenant les données chiffrées de l'année et des données cumulatives pour chaque catégorie de déclarations.

De 1996 à 2005, le nombre de déclarations reçues par le SHOT a progressivement augmenté chaque année, ce qui montre :

- > la prise de conscience croissante des efforts nécessaires pour assurer la sécurité transfusionnelle,
- > l'amélioration de l'adhésion à une culture de déclaration sur une base **volontaire**.

Tandis que le nombre de déclarations a augmenté, le nombre d'événements graves a diminué, avec en particulier un nombre de transfusions incompatibles ABO à son niveau le plus bas en 2006.

Le recensement des événements graves par le SHOT a permis de mettre en place des mesures nouvelles et efficaces de réduction du risque de contamination bactérienne des Produits Sanguins Labiles.

Le nombre de cas de TRALI (Transfusion acute lung injury) a également diminué du fait de l'hémovigilance. Le TRALI était devenu la principale cause de décès consécutifs à la transfusion, et une décision de police sanitaire a été prise en 2005 pour, dans la mesure du possible, ne prélever que du plasma issu de donneurs de sexe masculin pour la préparation du plasma frais congelé et n'utiliser que des plaquettes poolées.

En 2006, le nombre de cas de TRALI et de décès sont à leur niveau le plus bas.

Avec la transposition dans la législation britannique de la réglementation issue de la directive 2002/98/CE sur la sécurité et la qualité du sang, l'hémovigilance est devenue **obligatoire** au Royaume-Uni et les données pour la commission Européenne sont maintenant centralisées par l'autorité compétente, qui est le MHRA¹. Le SHOT travaille étroitement avec le MHRA¹ de sorte que tous les aspects, au plan professionnel, scientifique et réglementaire, sont remplis. Un site web partagé de télé-déclaration en hémovigilance, dénommé SABRE (serious adverse blood reactions and events), permet d'atteindre conjointement l'Autorité Compétente et le SHOT à partir d'une notification unique en ligne. Le SHOT attend avec intérêt cette nouvelle ère de l'hémovigilance au Royaume-Uni et en Europe, cette nouvelle législation fournissant une importante opportunité de renforcer l'impact du recueil de ces déclarations, et d'améliorer ainsi la sécurité du patient.

Dr. Clare TAYLOR PhD

Consultant and Honorary senior Lecturer Royal Free Hospital and RFUCMS
National Medical coordinator for SHOT

La traduction française a été assurée par le comité de rédaction

¹ MHRA: Medicines and healthcare products Regulatory Agency
(The UK Competent Authority for Blood Safety)

Pour plus d'informations consulter : www.shotuk.org pour le SHOT
www.mhra.gov.uk pour le MHRA

BH n°15 : quelques précisions...

A la demande d'un de nos lecteurs, nous apportons quelques précisions concernant l'article du Docteur G. Folléa « Une brève histoire de la transfusion... » paru dans le numéro 15 du Bulletin d'hémovigilance.

> au 1^{er} paragraphe : « la première transfusion rapportée chez l'homme à partir d'un sujet humain .../... l'a été en 1688, soit **60 ans** après la découverte du système circulatoire par William Harvey.»

> au 3^e paragraphe : « La découverte des propriétés anticoagulantes du citrate de soude et de son absence de toxicité pour le patient, ainsi

que la mise au point d'un matériel de prélèvement et d'injection, dues à Albert **HUSTIN** en 1914.

> au 4^e paragraphe : « Mais en pratique, ces découvertes ne seront diffusées que longtemps après, et c'est avec quelques donneurs de bras à bras que les Pr Gosset, **Levy-Solal** et le **Dr Tzanck** créent « l'œuvre de la transfusion sanguine d'urgence » et le 1^{er} centre de transfusion, fondé à l'hôpital Saint-Antoine à Paris en 1923.

► **Eclairage**

L'exemple du programme d'accréditation JACIE des greffes de moelle osseuse

Le JACIE (Joint Accreditation Committee of International society of cellular therapy and European bone marrow transplantation) est l'office européen d'accréditation des centres de greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Cette procédure d'accréditation a été initiée en 1998 afin d'établir un système de standards reconnus en Europe pour la pratique des greffes de CSH.

Son objectif principal est de promouvoir des soins de haute qualité et des techniques de laboratoire performantes dans les domaines du prélèvement, de la conservation et de la transplantation des CSH, par l'intermédiaire d'un programme d'accréditation reconnu.

Cette démarche qualité vise à analyser les différentes étapes de la greffe de CSH chez l'adulte ; elle construit et valide les procédures adéquates à toutes les étapes d'une greffe de CSH : de la visite avant la greffe au déroulement de la greffe en incluant les possibles complications.

Les procédures de validation sont établies à partir d'un référentiel adapté à chaque phase d'une greffe de CSH ; il est divisé en 3 grandes parties : clinique, prélèvement et laboratoire.

Il existe à toutes les étapes une procédure de signalement de tous les incidents susceptibles de survenir au cours d'un programme de greffe, l'établissement de mesures correctives est ensuite envisagé pour chaque incident.

Ce programme d'accréditation JACIE permet aux centres de greffes de démontrer que leurs procédures sont validées et effectives et il définit le rôle et les responsabilités de chaque intervenant dans le processus de greffe.

En France, la démarche d'accréditation JACIE s'inscrit dans une politique globale de qualité, commune à la Haute Autorité de Santé (HAS) et la Société Française de Greffe de moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC), visant à améliorer la prise en charge des patients greffés.

Cette démarche qualité devrait évoluer dans les prochaines années vers une approche qualité globale en Hématologie et non plus seulement limitée aux greffes de CSH. C'est une démarche de formalisation et d'évaluation des pratiques professionnelles reconnue par l'HAS.

En octobre 2007, en France 12 centres sur 38 pratiquant des allogreffes sont accrédités (3^e rang européen) et l'objectif à 3 ans est d'obtenir l'accréditation JACIE pour 100 % des centres d'allogreffes et plus de 50 % des centres d'autogreffes.

Pour plus d'informations, consulter : www.jacie.org

Dr Stéphane CHEZE, Dr Oumédaly REMAN
Service Hématologie clinique, CHU Caen

► **Terrain**

Le RéQUA mutualise les compétences

Le RéQua (Réseau qualité) est un Groupement d'Intérêt Public (GIP) regroupant, depuis 2001, les établissements de santé publics et privés de Franche Comté. Il est né de la volonté commune de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation et des établissements de santé pour développer les démarches qualité et gestion des risques.

Il comprend, à l'heure actuelle, 2 médecins, 2 soignants, 4 gestionnaires ou qualifiés et 1 assistante. Le financement est assuré à 60 % par l'ARH, et 40 % les cotisations des établissements adhérents. Le travail sur la gestion des risques a commencé en 2002, et n'est pas terminé ... La mise en œuvre d'un système de signalement des événements indésirables est une étape fondamentale de la gestion des risques. Les travaux du groupe ont conduit à l'organisation d'un système de signalement des événements indésirables. Plus qu'une simple chambre d'enregistrement, c'est un modèle dynamique destiné à prévenir et éviter la reproduction d'un événement indésirable, tout en soutenant la motivation des acteurs.

Ce modèle comprend trois cycles, ou « boucles » successifs.

Un événement indésirable : accident, dysfonctionnement, reçoit un traitement curatif immédiat par le professionnel de santé, et un signalement de vigilance si nécessaire.

Il existe une typologie commune qui alimente le classement des événements signalés dans chaque établissement.

Les types d'événements répondent à l'exigence de la loi de santé publique 2004 : « tout événement ayant causé ou susceptible de causer un dommage à un patient, un professionnel ou un visiteur », ce qui signifie : tout problème, dysfonctionnement, incident ou accident qui a des conséquences pour une personne ou pour l'institution ou qui aurait pu en avoir. C'est le principe théorique.

En pratique, dans la plupart des établissements, il y a une chronologie et une évolution des signalements :

1) les professionnels signalent des incidents logistiques (insuffisance d'approvisionnement, retard du brancardier...), techniques (panne d'un dispositif non médical, ampoule cassée), ou d'hôtellerie (linge, restau-

ration, sol glissant après ménage...) ; cela se passe souvent au démarrage de la démarche : on acquiert la culture du signalement. Dans ce cas, ce sont des événements non graves¹ ou peu graves en terme de conséquence patient... Cela ne dure pas longtemps (au maximum 1 an), car le système de signalement est vite « encombré » pour « pas grand chose » : il est facile d'identifier le professionnel responsable de l'action corrective qui la corrige (action curative). Et c'est un système apprenant : le gestionnaire de risque explique que la panne sera plus vite réparée en s'adressant au service technique (action curative) que par le signalement. De plus l'« évitabilité » est nulle : on ne peut pas empêcher « une ampoule de casser ». MAIS il faut organiser le retour d'information au déclarant pour améliorer la qualité du signalement. **C'est la première boucle qui correspond au traitement curatif immédiat.**

2) L'événement indésirable est ensuite signalé sur une fiche qui suit les étapes nécessaires à la gestion de l'événement et à l'analyse du risque. Cette organisation repose sur un gestionnaire de risques, ou une cellule pluridisciplinaire soutenue par la direction.

Les professionnels signalent :

> quand il y a des conséquences pour les patients ou les professionnels : chutes, dysfonctionnements (patient qui arrive au bloc avec son dentier, retard à la délivrance de PSL, aiguilles qui percent un sac à DASRI ...).

> les incidents cliniques avec risque majeur (retard à la réalisation d'un scanner et retard dans l'intervention, erreur d'installation d'un dispositif d'aspiration thoracique, fugue d'un enfant hospitalisé dans un service adulte, dispositif médical périmé préparé pour pose au bloc, patient qui absorbe les médicaments de son voisin de chambre, erreur d'identité en chirurgie ambulatoire...)

Le gestionnaire de risque repère le risque majeur, organise une analyse du cas (qui a fait peur à tout le monde et que les professionnels n'ont pas envie de reproduire) pour déterminer des actions correctives, en mobilisant les responsables concernés (médecins, cadres, services économiques...)

L'échelle de gravité¹, établie en commun, éclaire le jugement du gestionnaire de risque pour décider de traiter une fiche (gravité importante et « évitabilité » l'évidente), ou d'attendre d'établir un bilan périodique des signalements avant d'entamer une analyse réelle faite de manière pluridisciplinaire (tenant compte de la gravité des conséquences, de la fréquence réelle d'apparition et de l'« évitabilité »). **Deuxième boucle : évolution du système de signalement vers un traitement correctif.**

3) Et enfin la troisième boucle qui montre l'intérêt du système unique pour une meilleure politique de prévention des risques : le système de signalement permet le classement et la hiérarchisation des risques repérés (gravité, fréquence, criticité...).

La mutualisation est une valeur fondatrice du RéQua. Appliquée au système de signalement, cela se traduit par le choix commun de développer un logiciel propre, financé par le RéQua pour tous les établissements adhérents qui le souhaitent (qu'ils soient dans le groupe de travail ou non); cela se traduit également par la construction de la typologie commune, véritable standard de classement des événements indésirables. Les informations issues des plaintes, réclamations, questionnaires d'insatisfaction sont rapprochées dans une typologie commune : 14 domaines associés à des mots clés.

L'analyse périodique est effectuée en rapprochant les informations selon l'échelle de gravité, la fréquence, l'évitabilité afin d'alimenter la politique de prévention de l'établissement.

La 3^e boucle est la gestion coordonnée des risques. En rassemblant par un langage commun les événements indésirables, les plaintes et les réclamations des patients, l'établissement aura ainsi une visibilité sur ses dysfonctionnements et ses risques et pourra construire sa politique de gestion des risques en ciblant ses propres dangers.

En conclusion, l'automatisation de la saisie, du suivi, et la coordination des informations seront facilités par un logiciel testé dans dix établissements volontaires qui sera déployé dès 2008. Les événements sont signalés par chaque établissement sur une base commune qui est hébergée par le fournisseur d'accès internet du RéQua. C'est un logiciel développé par notre société informatique sur la base du logigramme et en réponse à notre demande. L'évaluation du système est prévue après un an de fonctionnement.

Les professionnels ont confiance dans le système :

> 18 établissements participent au groupe de travail et 5 établissements ont testé le logiciel en été 2007. Le démarrage opérationnel est prévu 1^{ère} semaine de février 2008. Nous avons déjà développé de la même façon une base commune pour le traitement du questionnaire de sortie commun (environ 25 000 questionnaires sont traités chaque année sur 7 établissements participants). 39 établissements sur 41 adhèrent au RéQua.

Anne-Monique CUNY*, Damien ZANETTI* Patrick NACHIN**
*Chargés de mission, **directeur RéQua - Franche Comté

¹ Pour les échelles de gravité, fréquence, « évitabilité », une échelle à 5 niveaux est proposée aux établissements ; n'ayant pas fait l'objet d'une standardisation elle n'est diffusée qu'aux participants. Elle permet d'établir une première cartographie des risques, et les travaux du groupe en 2008 permettront de valider la typologie commune et les échelles de quantification des risques.

► Terrain

Experiences régionales : point de vue de l'Alsace et de la Normandie

La déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, obligatoire depuis la publication de la décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration des incidents graves, vient compléter le système déclaratif déjà existant avec les déclarations des effets indésirables chez les donneurs et les receveurs de produits sanguins labiles.

Dès la diffusion au sein des réseaux d'hémovigilance d'Alsace et de Normandie (mais certainement aussi dans toute la France) de la décision du 7 mai 2007 concernant cette déclaration, s'est posée à l'esprit de tous la question de l'interprétation de la notion de « gravité ». Le texte donne une définition de ce qu'est un incident grave : incident entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide. Parfois la gravité est évidente : c'est le cas d'un dysfonctionnement sérieux de la chaîne transfusionnelle qui entraîne le décès du patient, comme une erreur de destination dans le transport des produits sanguins labiles (PSL) en situation d'urgence vitale. Dans la majorité des cas, la notion de gravité peut se discuter, et ce d'autant plus qu'il n'y a pas d'effet indésirable chez le patient. Ne peut-on imaginer que tout incident pourrait potentiellement avoir un effet indésirable grave si on le laissait se dérouler ? Est ce que l'arrêt du processus au niveau d'une étape bloquante lui enlève sa gravité ? Comment raisonner à partir de ces critères pertinents dont parle le texte ? Un même incident pourra être considéré comme grave dans un petit établissement de santé alors qu'il ne sera qu'une péripétie dans un gros établissement où les incidents sont bien plus fréquents ? La notion de gravité relative peut-elle s'appliquer à certaines situations ne répondant pas aux procédures habituelles de transfusion des PSL sans mettre immédiatement en cause la sécurité transfusionnelle mais qui, par leur fréquence et leur répétition, tant au niveau d'un établissement de santé (ES) qu'à l'échelon de la région, seraient préjudiciables, voire dangereuses pour la santé du patient si aucune mesure corrective n'était envisagée ? Peut-on inclure dans ce groupe les erreurs de prélèvement pour la détermination des groupes sanguins, les erreurs dans la saisie de l'identité du patient ou encore des ordonnances non conformes ?

Beaucoup de questions, peu de réponses...

Les régions d'Alsace et de Normandie ont choisi, chacune à sa manière, de faire de cette déclaration **un outil pédagogique** et en aucune façon un instrument de répression à l'encontre du personnel médical, paramédical ou hospitalier.

Dans ces deux régions, les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance ont demandé à tous les correspondants d'hémovigilance (CHv) des ES et des établissements de transfusion (ETS) de leur adresser, sans état d'âme, tous les signalements de dysfonctionnements ayant entraîné un incident grave (qu'il soit relatif ou mortel) de la chaîne transfusionnelle. Dans un deuxième temps, 2 éventualités en fonction des régions. Soit un groupe de travail constitué des CHv des ES et des ETS se réunira à dates régulières pour analyser et décider de l'opportunité d'une déclaration à l'Afssaps, ou d'une diffusion régionale à visée pédagogique collective avec, si besoin, mise en place de mesures d'application générale, soit les décisions seront prises après discussion entre le CRH, et les CHv de l'ES et de l'ETS impliqués.

La démarche entreprise est volontairement empirique, mais nous pensons que ce n'est qu'au travers de cette expérience que nous pourrions mieux préciser les limites de la « gravité » qui doit générer une déclaration pertinente des incidents graves de la chaîne transfusionnelle par le réseau d'hémovigilance. Encore une fois, cette déclaration doit avoir un but essentiellement pédagogique, la notion de sanction doit en être écartée (sauf faute grave bien sûr). Dans le cas contraire, ce serait la faillite immanquable de notre système déclaratif.

Dr Sylvie SCHLANGER - CRH Alsace
Dr Pascal BRETON - CRH Normandie

L'évaluation des pratiques professionnelles en Hémovigilance

L'EPP est définie comme « l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la HAS et incluant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques ».

Le cadre réglementaire relatif à l'EPP

Il peut être résumé en une obligation faite à tout médecin, quel que soit le mode d'exercice (et sans doute demain à l'ensemble des professionnels impliqués dans les soins) et organisé de la façon suivante :

- > intégration de l'EPP à la Formation Médicale Continue (FMC),
- > liens avec les conseils nationaux FMC compétents et conseils régionaux de FMC créés à cette occasion,
- > délai quinquennal fixé pour réaliser cette obligation,
- > règles de validation de l'obligation de FMC établies sur la base de 250 crédits répartis selon 4 catégories d'actions menées, la dernière axée sur l'EPP comptant pour 100 crédits.

Des liens sont possibles avec la démarche de certification au sein des établissements de santé, l'accréditation volontaire des médecins ou équipes médicales à pratiques à risque exerçant en établissement de santé.

Des procédures de recours à des médecins habilités et/ou à des organismes agréés, indépendants de l'employeur, pour mener à bien son obligation sont précisées, ainsi que les modalités relatives à la délivrance du certificat final.

Les enjeux de l'EPP sont évidemment majeurs, d'abord quant à l'amélioration de la qualité et sécurité des soins, et donc du service médical rendu aux patients, mais aussi dans la capacité à prouver la maîtrise d'une organisation ou d'une pratique à risque.

Comment conduire une EPP ?

Un cycle d'EPP comprend au moins une action continue avec ses temps successifs : évaluation initiale, réaction (le plan d'action), recherche de solution, mise en œuvre de la solution retenue, puis l'évaluation précise des résultats.

D'une durée de 15/18 mois, intégrée à la pratique quotidienne, elle peut utiliser différentes approches méthodologiques pour le temps de l'évaluation par :

- > comparaison à un référentiel,
- > analyse de processus,
- > analyse d'un événement indésirable grave,
- > suivi d'indicateurs.

Les actions d'amélioration peuvent être de nature technique ou organisationnelle, engagées ici dans le cadre d'une démarche individuelle, là dans un cadre collectif, « staff-EPP » par exemple.

Les conditions requises par la Haute autorité de santé (HAS) pour la validation de l'EPP impliquent pour chaque praticien engagé sur la base de constats documentés, le choix d'une ou plusieurs démarches significatives dans son activité, des actions inscrites dans la durée, la reconnaissance d'une implication personnelle réelle, l'existence d'un suivi explicite des actions entreprises avec mesure de l'impact sur les pratiques.

L'EPP pour les activités transfusionnelles

L'INTS est un organisme agréé par la HAS depuis le 15/05/06 pour mettre en œuvre et soutenir le dispositif d'EPP en technologie et médecine transfusionnelles. Ceci sur la base de garanties statutaires, organisationnelles, logistiques et morales, d'un agrément probatoire et de l'acceptation du principe d'une évaluation externe conditionnant son renouvellement. Des règles précises sont mise en œuvre pour prévenir les conflits d'intérêts, par exemple quant à l'indépendance vis-à-vis des employeurs.

Le dispositif comprend un conseil scientifique, un comité de pilotage, une structure opérationnelle (coordination des programmes, gestion de la journée d'initiation au dispositif, suivi à distance) et un comité d'évaluation. Compte tenu des contraintes professionnelles, des distances et des coûts engendrés par les déplacements, la mise en œuvre de

l'EPP des acteurs de la transfusion fait appel à un système de gestion à distance, développé en partenariat avec la faculté de médecine de Nice-Sofia-Antipolis. L'organisme agréé travaille en relation directe avec les sociétés savantes concernées (SFTS, SFVTT, SFH, SFB).

Douze programmes sont actuellement identifiés sur la base des métiers concernés au sein de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle. Trois d'entre eux concernent les médecins en hémovigilance à savoir les correspondants (CHV) en établissements de santé (ES) ou en établissements de transfusion sanguine (ETS) et les coordonnateurs régionaux (CRH).

La mise en œuvre d'un programme comprend plusieurs temps :

1. création d'un groupe de travail restreint composé de professionnels choisis avec la société savante concernée et identification des références professionnelles et/ou réglementaires pertinentes,
2. réalisation d'un référentiel axé sur le « savoir faire » en lien avec la pratique (le « savoir » relevant de la FMC) et le service rendu aux patients, structuré selon les composantes du métier déclinées en critères pour l'autoévaluation, chacun accompagné d'indicateurs et/ou éléments de preuve pour favoriser la mesure et garantir sa reproductibilité,
3. validation du référentiel par un groupe de travail élargi et communication auprès de l'ensemble des professionnels concernés,
4. mise en œuvre de l'action continue via l'inscription en ligne¹, la constitution d'un groupe de 10 personnes, la journée d'initiation au dispositif (comprenant la présentation du cadre réglementaire et méthodologique de l'EPP, du référentiel, du dispositif de gestion en ligne et la prise de contact avec le tuteur qui accompagnera le groupe à distance), l'autoévaluation, la conception du plan d'action, sa validation par le tuteur, la mise en œuvre des actions définies, la mesure des résultats, la validation de l'EPP, la délivrance du certificat suivi de sa remise au conseil régional de FMC.

Comment entrer dans la démarche d'EPP en Hémovigilance ?

- > au sein d'un ETS ou au sein d'une DRASS : en ayant recours à un organisme agréé par la HAS dans le cadre d'une activité spécifique si celle-ci représente au moins la moitié d'une activité à temps plein (ici l'INTS),
- > au sein d'un ES : soit dans le cadre d'une démarche collective engagée via les instances de l'établissement, par exemple à l'occasion de la démarche de certification (avec alors valorisation de l'obligation individuelle sous réserve d'une participation effective à une action d'EPP, quelle que soit sa nature, mono ou multi professionnelle), soit en ayant recours à un organisme agréé par la HAS dans le cadre d'une activité spécifique si celle-ci représente au moins la moitié d'une activité à temps plein (ici l'INTS).

Le référentiel « Hémovigilance et sécurité transfusionnelle dans l'ES », opérationnel pour près de 50 CHV, sera mis à disposition des ES sur le site pour faciliter l'évaluation des dispositifs d'hémovigilance institutionnels. Le référentiel pour les CRH est en instance de validation. D'autres programmes sont en cours d'élaboration.

Références

- > Réglementaires et méthodologiques : consulter le site www.has-sante.fr
- > bibliographiques : consulter le site www.epp-ints.fr

Patrice ROUSSEL - Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS)
Jean-Jacques CABAUD - Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales Ile de France (DRASSIF)

Jean-Yves PY - Etablissement Français du Sang Centre Atlantique (EFSCA)
Jean-François QUARANTA - Centre Hospitalo-Universitaire de Nice
Philippe ROUGER - Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS)

¹ Une utilisation optimale du site www.epp-ints.fr nécessite l'installation préalable du logiciel de navigation « Mozilla Firefox »

» Terrain

Les incidents de la chaîne transfusionnelle

Cette nouvelle notion, qui nous est apportée par le décret du 1^{er} février 2006, se définit comme un incident pouvant survenir à tout moment dans l'histoire d'un produit sanguin labile, depuis son prélèvement jusqu'à sa transfusion et « ...dû à un accident ou à une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables. »

La décision du 7 mai 2007 rend obligatoire la déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, et en fixe les modalités de fonctionnement.

Celles-ci nous ont été rappelées lors du **symposium des vigilances au congrès de la Société Française de Transfusion Sanguine à Tours par Jean-Yves Py** :

- > Le signalement doit être effectué par toute personne ayant observé l'incident, dans un délai de 8 heures, au correspondant d'hémovigilance (CHv) de l'établissement de santé (ES) ou de l'établissement de transfusion sanguine (EFS) dans lequel a été observé l'incident.
- > La déclaration doit être faite simultanément au coordonnateur régional d'hémovigilance et à l'Afssaps, ainsi qu'à l'EFS siège et au CTSA le cas échéant, dans les 15 jours.
- > Elle ne peut se faire actuellement que sur un support papier, réglementairement défini.

Par le biais de ces déclarations, l'hémovigilance étend son champ d'action, limité jusqu'alors à l'observation et à la déclaration des effets indésirables avérés, vers ce que l'on peut considérer comme des « presque accidents », ou des « précurseurs d'accidents ».

Jean-Yves Py nous rappelle que de nombreuses expériences étrangères existent et correspondent à cet état d'esprit : le SHOT « Serious Hazards

Of Transfusion » en Grande Bretagne, qui fonctionne depuis 1996 avec plus de 1500 déclarations volontaires, mais sans cotation de gravité, aux Pays Bas, 200 déclarations également volontaires, depuis 2002 par le « Transfusion Reacties in Patienten », l'Irlande a choisi le « Medical Event Reporting System for transfusion Medicine » depuis 2002 et constate une incidence de 9 incidents pour 1000 PSL transfusés dont 8% sont qualifiés de graves .

Il rappelle toutefois que la mise en place de ce nouveau système déclaratif ne se fait pas sans certaines difficultés, et l'expérience sur le terrain, quoique limitée, suscite déjà quelques interrogations : évaluer la potentialité de l'erreur à provoquer un effet indésirable grave, gérer le déroulement de la déclaration lorsque l'ES et l'EFS ou le CTSA sont impliqués tous les deux dans la mise en évidence de l'erreur, s'assurer de la compréhension et de l'adhésion de tous les intervenants de la chaîne, harmoniser nos pratiques à l'intérieur d'un ES, d'un ETS et au niveau national...

La rédaction d'un guide d'utilisation de la fiche de déclaration apparaît comme une aide incontournable pour surmonter ces premières difficultés et l'idée d'une extension de e-FIT comme une éventualité très vivement souhaitée.

Dr. Chantal WALLER - EFS Alsace
Dr. Jean-Yves PY- EFS Centre Atlantique

» Textes réglementaires

Principaux textes parus en 2007

Titre	Lien hypertexte	Source	Date de la source
Arrêté du 28 janvier 2007 modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 modifié relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANP0720471A	JORF	13/02/2007
Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANM0720176S	JORF	16/02/2007
Arrêté du 6 février 2007 modifiant l'arrêté du 23 février 2001 relatif aux conditions d'agrément, de renouvellement d'agrément et de modification des éléments de l'agrément des établissements de transfusion sanguine mentionnés l'article L. 1223-1 du code de la santé publique	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANP0720619A	JORF	19/02/2007
Arrêté du 26 avril 2007 modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 modifié relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANP0752805A	JORF	10/05/2007
Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANX0710350S	JORF	10/05/2007
Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANX0710351S	JORF	10/05/2007
Décision du 28 mars 2007 modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 modifié fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SANM0721522S	JORF	11/05/2007
Décision DG n° 2007-98 du 22 mars 2007 portant modification de la directive technique n° 2 bis de l'Agence française du sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles, prise en application de l'article R. 666-12-11 du code de la santé publique	http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2007/07-04/a0040015.htm	BO Ministère de la santé	15/05/2007
Décret n° 2007-1110 du 17 juillet 2007 relatif à la biovigilance et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SJSP0759013D	JORF	19/07/2007
Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SJSP0762785D	JORF	09/09/2007
Arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SJSP0767971A	JORF	19/10/2007
Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SJSP0770001A	JORF	15/11/2007
Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R. 1221-20-4	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SJSP0770005A	JORF	15/11/2007
Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SJSP0770023A	JORF	15/11/2007
Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang	http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SJSP0772386A	JORF	13/12/2007



L'analyse des grades 0 déclarés sur e-fit entre 2003 et 2006

Dans un souci de mise en œuvre d'actions de prévention et au regard de l'analyse des effets indésirables receveurs (EIR) rapportés depuis 1994, l'Afssaps a introduit en octobre 2002 un nouvel échelon de gravité dans la classification des effets indésirables receveur : le grade zéro. L'objectif était de pouvoir désormais signaler tout dysfonctionnement ayant entraîné la transfusion de produits sanguins labiles inappropriés au patient, bien qu'il n'y ait aucun effet biologique ou clinique mesurable au moment de l'observation.

La déclaration des « EIR de grade 0 » a ainsi préfiguré celle des Incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle, mise en place en 2007. Le terme « d'incident » s'applique désormais.

Les déclarations d'EIR de grade 0 recueillies sur la période 2003-2006 ont été analysées.

1. Définitions

En 2002, un « EIR de grade zéro » était défini comme un dysfonctionnement isolé ayant entraîné la transfusion inappropriée d'un PSL, mais sans manifestation clinique ou biologique chez le receveur.

Ces dysfonctionnements, alors déclarés dans le cadre des EIR, correspondaient à des incidents dont une première définition était fournie par la Directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE: «... tout incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité.»

En 2006, le Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 (article R. 1221-23 du CSP) entendait par :

> « incident » : un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables;

> « incident grave » : un incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

Les « EIR » de grade 0 appartiennent par conséquent au champ d'application des Incidents de la chaîne transfusionnelle. Actuellement, ils continuent à être déclarés via l'application e-fit, en attendant la mise en place d'un recueil spécifique de ces données.

2. Analyse des incidents de grade 0 déclarés entre 2003 et 2006

2.1. Généralités

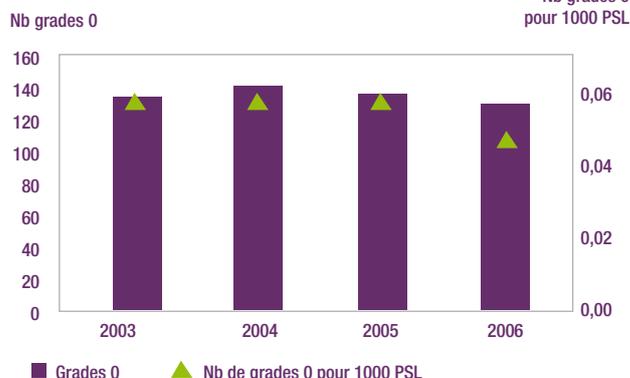
Les déclarations ont été au nombre de 138 en 2003, 149 en 2004, 148 en 2005 et 134 en 2006.

Ces incidents sont par nature essentiellement d'imputabilité certaine (97,7% sur la période 2003-06)). Ils concernaient surtout les CGR (78,2%), sachant que 80,6% des PSL délivrés sont des CGR. La fréquence a été de 0,06 incidents pour 1000 PSL (écart type de 0,003). Toutefois, la disparité entre les régions reste forte en 2006 avec un ratio allant de 0 (Auvergne, Guadeloupe, Centre, Corse) à 0,33 (la Réunion) pour 1 000 PSL. La sensibilisation des professionnels de santé à ce type d'incidents est donc variable selon les régions.

Tableau 1 : incidents de grade 0 imputabilités 2 à 4 enquête terminée

	2003	2004	2005	2006
Grades 0	138	149	148	134
CGR	73,9%	75,8%	85,1%	77,6%
CPA	16,7%	11,4%	7,4%	12,7%
MCP	2,2%	0,7%	1,4%	2,2%
PVA	3,6%	4,0%	2,0%	4,5%
Autres plasmas	3,6%	8,1%	4,1%	3,0%

Grade 0 - toutes imputabilités

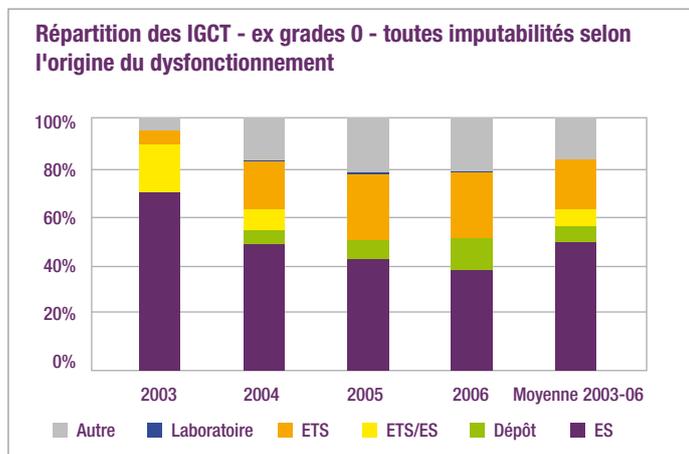


2.2 Répartition selon l'origine et les causes

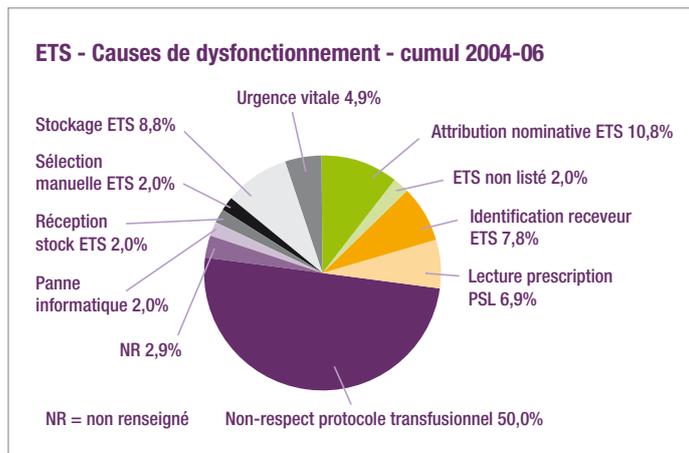
2003-2006

Les dysfonctionnements surviennent à l'ES pour 51,0% des cas, à l'ETS pour 19,3% des cas, à l'ES et à l'ETS pour 6,7% des cas, au niveau des dépôts pour 6,3% des cas et ailleurs pour les 16,7 % restants (moyenne 2003-06).

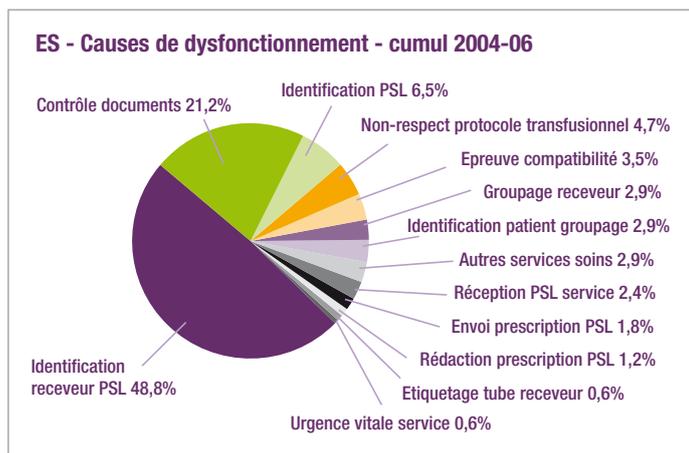
Les causes de dysfonctionnements diffèrent selon les structures. Les 2 figures ci-dessous illustrent cette différence et portent sur la période 2004-06 (l'année 2003 est souvent insuffisamment renseignée) :



> concernant les ETS, les 3 principales causes d'incidents portent sur le non respect du protocole transfusionnel, les erreurs d'attribution nominative et les problèmes de stockage.



> Concernant les ES, les incidents surviennent surtout par défaillance de l'identification du receveur de PSL, par défaut de contrôle des documents et par non respect du protocole transfusionnel.



2.3 Mesures correctives et préventives :

Les documents complémentaires accompagnant les FEIR de grade 0, fournissant notamment l'arbre des causes, montrent le plus souvent la mise en place de mesures correctives, voire préventives sur les points critiques. En effet, ces dysfonctionnements, qu'il s'agisse d'erreurs d'identification du receveur, d'absence de rigueur et de méthode dans l'application des protocoles, d'absence de contrôle des documents, ou de non respect des bonnes pratiques transfusionnelles..., font l'objet sur le terrain d'analyses approfondies pour améliorer la connaissance des mécanismes de survenue, et les pratiques professionnelles en cause.

Conclusion

5 ans après leur mise en place, les incidents de grade 0 interpellent toujours les professionnels de santé, même si, de par leur définition, ces incidents sont sans manifestation clinique ou biologique chez le receveur. Le retour d'expérience dans ce domaine est donc fondamental.

Le nombre de déclarations s'est stabilisé (162 déclarations pour 2007, données arrêtées au 24/12/2007). Un certain nombre de dysfonctionnements, même s'ils sont connus et prévisibles, demeurent récurrents, tels les erreurs d'identification du receveur de PSL, le non-respect des protocoles transfusionnels, l'absence de contrôle des documents, les erreurs d'attribution nominative à l'ETS ou au dépôt, l'identification du PSL, la lecture des prescriptions de PSL.

Les efforts entrepris au cours des 5 dernières années devront donc être poursuivis.

Enfin, depuis la publication de la Décision du Directeur général de l'Afssaps du 07 mai 2007, ces incidents sont désormais classés parmi les incidents de la chaîne transfusionnelle.

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 : Philippe Lechat
Rédacteur en chef : Nadra Ounnoughene
Comité de rédaction : Pascale Breton, Cyril Caldani, Henriette Chaibriant, Stéphane Chèze, Albane Girard, Lisette Hauser, 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