



Succès et pièges dans la mise en place d'un système d'hémovigilance

Paula C. Fernandez^a, Ruth Urbinelli^a, Johanna Burger^b, Andreas R. Huber^a

^a Zentrum für Labormedizin, Kantonsspital Aarau AG, 5001 Aarau, ^b Regionales Blutspendezentrum SRK Aarau

Quintessence

- La mise en place d'un système d'hémovigilance a été l'occasion de faire une analyse approfondie et d'améliorer les procédures suivies lors des transfusions de produits sanguins.
- Le système de contrôle de qualité imposé par la loi touche forcément plusieurs spécialités et implique par conséquent une collaboration interdisciplinaire.
- Toute innovation nécessite une bonne communication et une formation continue permanente.
- L'efficacité d'un système d'hémovigilance dépend entièrement de la participation des collaborateurs: une bonne connaissance du système, des structures appropriées et une culture active du traitement des erreurs sont des conditions indispensables.
- Le processus de mise en place et l'entretien du système prennent beaucoup de temps et sont coûteux.

Summary

Establishing a haemovigilance system: results and pitfalls

- *Establishment of a haemovigilance system provides allround analysis and improvement of transfusion procedures.*
- *The legally required quality system inevitably affects various specialties and therefore presupposes interdisciplinary cooperation.*
- *Innovations require efficient communication and continuous further training.*
- *A haemovigilance system relies on the coworkers' participation: familiarity with the system, user-friendly structures and an authentic error culture are preconditions for collaboration.*
- *Establishment and maintenance are time-consuming and costly. the sinuses is inadequate in view of its low sensitivity and specificity.*

Tableau 1. Bases légales de l'hémovigilance.

La nouvelle Loi sur les produits thérapeutiques a introduit avec effet au 1^{er} janvier 2002 une nouvelle réglementation en matière d'obligation d'annonces des effets indésirables lors des transfusions de produits sanguins labiles [1].

Les dispositions en vigueur prévoient que toutes les institutions utilisant des produits sanguins labiles (concentrés érythrocytaires, plasma frais congelé, concentrés de plaquettes) doivent obligatoirement disposer d'un système d'assurance qualité.

Ce système doit satisfaire à trois conditions:

L'utilisation des produits sanguins labiles doit répondre aux critères des connaissances actuelles de la science médicale et de la technique [3, art. 39].

La présence d'un système d'annonces des effets indésirables et des incidents en relation avec les transfusions doit obligatoirement être assurée

Une personne responsable de l'hémovigilance [2, art. 16] doit être désignée pour s'occuper de l'obligation d'annonce [3, art. 35] dans les délais impartis par la loi [3, art. 36].

L'obligation d'annonce ne s'étend pas qu'aux réactions transfusionnelles graves.

Elle concerne toutes les réactions, toutes les erreurs évitées (near miss) et tous les défauts de matériel au niveau des produits sanguins [2, art. 16 et art. 25] et [3, art. 35 et art. 37].

Introduction

Depuis que l'introduction d'un système d'hémovigilance dans les hôpitaux est devenue une obligation légale (cf. tab. 1 [1–3]), nombreux sont ceux qui se sont attaqués au problème. L'établissement d'un système de contrôle de qualité couvrant l'ensemble de la chaîne de transfusion allant de la fabrication et de la distribution des produits jusqu'au contrôle de l'administration des traitements, est une entreprise extrêmement complexe. Le système d'assurance qualité requis touche forcément plusieurs spécialités et groupements professionnels. Un règlement hospitalier interne uniforme des procédures transfusionnelles nécessite une collaboration multidisciplinaire, prend beaucoup de temps et exige forcément d'importantes ressources en personnel et en moyens financiers.

Le rapport qui suit fait état de l'expérience de l'hôpital cantonal d'Aarau (KSA) dans ce domaine.

Organisation du projet «Hémovigilance»

Pour se conformer aux exigences légales, la direction du KSA a commencé par nommer un responsable de l'hémovigilance, à qui elle a confié la mission d'élaborer un concept d'assurance qualité dans le domaine de l'utilisation des produits sanguins labiles (hémovigilance). Le projet «Hémovigilance» a été subdivisé en deux phases (cf. fig. 1 [4]): celle d'un *avant-projet*, destiné à préciser les tâches à exécuter, puis celle du *projet* proprement dit, dont le but était la constitution d'un système de contrôle de qualité global et uniforme à l'intérieur de l'établissement.

Avant-projet

Pour acquérir une bonne vue d'ensemble, il a d'abord été procédé à une analyse de la situation à l'aide d'un questionnaire (cf. tab. 2 [5]). L'évaluation des réponses a mis en évidence l'existence de directives variées, en particulier pour l'identification des patients et les prélèvements d'échantillons sanguins, pour la réalisation, la surveillance et la documentation des transfusions, ainsi que pour la marche à suivre en cas de réaction transfusionnelle. Il existait d'autre part différentes directives, spécifiques à certains

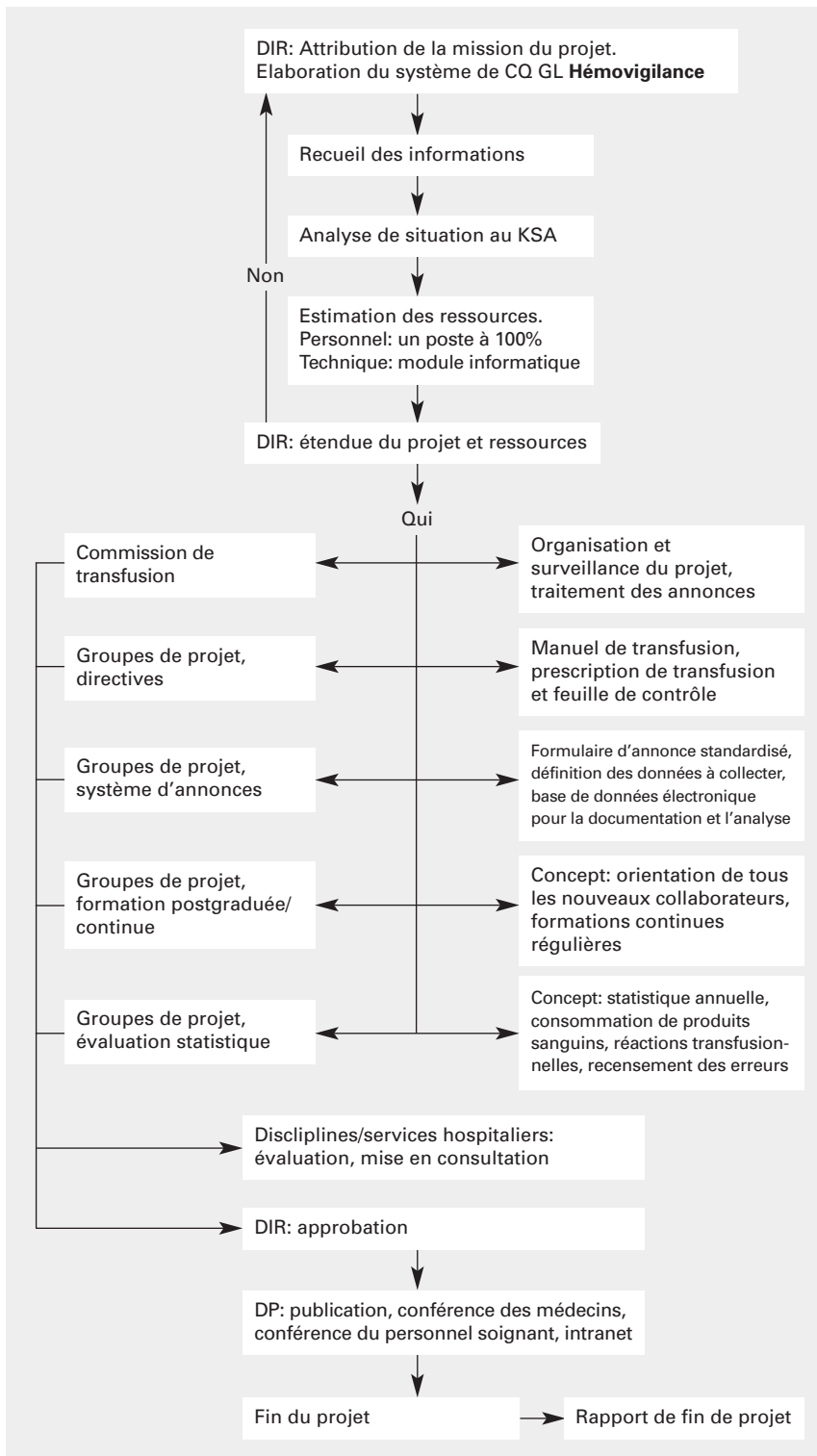


Figure 1
Organisation du projet «Hémovigilance». DIR: Direction, DP: Direction du projet.

services, sur les indications aux transfusions, sur l'attitude à adopter dans les situations d'urgence et concernant l'annonce des cas de réactions transfusionnelles.

Il est ressorti de cette analyse de la situation qu'il manquait en fait un système d'assurance qualité global *digne de ce nom*.

Phase de projet

Considérant les résultats de l'avant-projet, la direction a décidé de passer à la mise en place du projet proprement dit et d'élaborer de nouvelles directives et procédures internes, ainsi qu'un nouveau système d'annonce.

Cinq groupes ont ainsi été formés: quatre équipes chargées de traiter de thèmes concrets, soit les directives, le système d'annonces, l'évaluation statistique et la formation continue, ainsi qu'une commission permanente des transfusions. Cette dernière a été créée pour assurer le suivi et la surveillance du projet «Hémovigilance» et pour fonctionner comme interlocuteur dans les questions touchant aux transfusions une fois le projet achevé.

Pour répondre aux besoins des différents services et groupes de spécialistes impliqués dans la réalisation des transfusions, ces groupes de travail ont été constitués de manière interdisciplinaire. Le fait que les directions des différents secteurs hospitaliers concernés aient pu nommer elles-mêmes leurs représentants dans les groupes de projet a certainement contribué à la large acceptation de notre démarche.

Mise en application

Groupe de projet «Directives»

La mission de cette équipe consistait à élaborer une documentation répondant à l'exigence légale concernant l'utilisation des produits sanguins labiles, conformément à l'état actuel des connaissances médicales et techniques». Les directives existantes ont servi de point de départ, de même que les dispositions légales nouvellement entrées en vigueur et la littérature spécialisée.

Cinq séances d'une demi-journée ont permis la conception d'un «Manuel des transfusions» contenant toutes les informations essentielles concernant l'utilisation des produits sanguins et l'hémovigilance, sous la forme de directives et de procédures individuelles (cf. tab. 3 [↔](#)).

Pour la sécurité des processus, il importait tout particulièrement de respecter des marches à suivre correctes et uniformes, raison pour laquelle la totalité de la chaîne transfusionnelle a été décrite dans tous ses détails par des prescriptions de travail.

Comme les nouveau-nés et les enfants nécessitent des dispositions particulières, il a été décidé d'élaborer des directives spéciales, également intégrées au manuel des transfusions, à l'intention du service de pédiatrie. Certaines situations spécifiques, telles que les transfusions en cas de ou après changement de groupe sanguin, les anémies hémolytiques auto-immunes ou les exsanguino-transfusions, ont aussi fait l'objet de dispositions particulières.

Tableau 2. Questionnaire pour l'analyse de la situation.

Documentation de l'analyse de l'état actuel de l'hémovigilance au KSA			
Existe-t-il des directives internes à l'hôpital pour la prescription de produits sanguins labiles?			
Existe-t-il des directives internes à l'hôpital pour la distribution de produits sanguins labiles et pour toutes les activités qui y sont liées, donc surtout des modes d'emploi et des prescriptions avec un protocole détaillé de toutes les activités effectuées? Notamment:			
Procédure et mode d'emploi existant	oui	non	Remarques
Vérification de la présence d'un formulaire exhaustif pour la prescription de produits sanguins labiles			
Prise de sang test et identification du patient en prévision d'une transfusion			
Analyses de laboratoire et distribution du sang (identification des échantillons et traçabilité)			
Transport ordonné des échantillons			
Indications réglementées			
Préparation à la transfusion, certitude de l'identité du patient, documentation des signes vitaux, mise en route de la transfusion			
Surveillance médicale durant la transfusion			
Documentation de la transfusion			
Conservation correcte des systèmes de poches après la transfusion, afin de pouvoir effectuer des examens sérologiques et bactériologiques en cas de réaction transfusionnelle			
Marche à suivre en cas de réaction transfusionnelle			
Procédures et marches à suivre en cas de situations d'urgence			
Transport et conditions de stockage des produits sanguins labiles en dehors du laboratoire immuno-hématologique du centre de transfusions			

Existe-t-il des directives internes à l'hôpital pour l'annonce des réactions transfusionnelles?
Qui s'est chargé jusqu'ici de la transmission de cette annonce?

Lors de l'élaboration des directives, on s'est aperçu qu'il fallait une «Feuille de contrôle et de prescription de transfusion». Cette feuille sert d'ordonnance écrite et de document de surveillance de la transfusion et permet un éventuel traçage ultérieur des produits transfusés (cf. tab. 3). Ce document est placé dans le dossier du patient et signale de manière visible, grâce à sa bordure de couleur rouge, les antécédents transfusionnels. Il doit être conservé pendant au moins vingt ans.

Le manuel des transfusions a été soumis pour consultation et approbation à tous les services concernés et les propositions formulées par ces derniers y ont été intégrées, dans toute la mesure du possible.

Groupe de projet «Système d'annonce»

La mission de cette équipe consistait à élaborer un système d'annonce des réactions transfusionnelles, permettant une saisie uniforme des données, simple et accessible à tous, ainsi qu'un traitement centralisé de ces dernières. A cette époque, le KSA disposait déjà, pour le recense-

ment des effets indésirables, d'un système d'annonce d'incidents critiques (Critical Incident Reporting System (CIRS)) basé sur Internet [4]. Il était dès lors logique de créer un module de saisie semblable au système CIRS pour l'annonce des réactions transfusionnelles. Deux séances d'une demi-journée ont été nécessaires à la définition des champs du masque de saisie. Le formulaire officiel de Swissmedic a servi de modèle (B3.2.18 «Annonce d'une réaction transfusionnelle»).

Le module fonctionne sur la base d'un logiciel Microsoft standard, qui ne nécessite aucune installation particulière sur les ordinateurs, dans la mesure où il s'agit d'une technologie moderne basée sur le web. Le formulaire d'annonce est disponible sur intranet et peut être rempli online, l'utilisateur restant anonyme. La saisie d'un rapport prend environ 20 minutes, la plupart des informations étant entrées par simple clic sur l'une des options proposées. Des champs de texte permettent de fournir d'éventuels compléments d'information. Tous les champs ne doivent pas être obligatoirement remplis pour enregistrer

Tableau 3. Directives et procédures.

Contenu du Manuel des transfusions	Ordonnance de transfusion/Feuille de contrôle
Spécifications des produits	Documentation de l'indication à la transfusion
Indications aux transfusions	Diagnostic du patient
Prescription médicale	Facteurs de risque de réaction transfusionnelle
Identification des patients	Durée de la transfusion
Prise de sang test	Liquides d'accompagnement autorisés
Commande des produits sanguins	Nombre et spécification des produits sanguins
Transport des produits sanguins	Numéro de la bande d'identification
Marche à suivre pour la transfusion	Numéro des conserves
Surveillance clinique de la transfusion	Date de la transfusion
Marche à suivre en cas de réaction transfusionnelle	Surveillance clinique (heure, TA, pouls, T°)
Directives séparées pour le service de pédiatrie	
Exsanguino-transfusions	
Transfusions en cas de changement de groupe sanguin	
Anémies hémolytiques auto-immunes	

Tableau 4. Incidents transfusionnels au KSA, octobre 2005 à septembre 2006.

	Total (%)	HTR	FNHTR	Allerg-Ana	TRALI	TACO	IBPT	Allo-Imm.
CE	5 (0,08)	1	2	0	0	1	1	0
CP	20 (3,7)	0	4	16	0	0	0	0
PFC	2 (0,1)	0	0	2	0	0	0	0
CE/PFC	1	0	0	0	1	0	0	0
CE/CP	1	0	0	0	0	0	0	1
Total	29 (0,3)	1	6	18	1	1	1	1

Légende: concentré érythrocytaire (CE), concentré de plaquettes (CP), plasma frais congelé (PFC), réaction transfusionnelle hémolytique (RTH), réaction transfusionnelle non hémolytique fébrile (RTNHF), réactions allergiques/anaphylactiques (Allerg-Ana), insuffisance respiratoire aiguë transfusionnelle (IRT), surcharge volumique transfusionnelle (TACO, transfusion related circulatory overload), transfusion d'un produit sanguin incorrect (TPSI), allerge-immunisation (All-imm). Les indications en pourcentage se rapportent au nombre de produits transfusés.

l'annonce, car toutes les données évaluées, par exemple les valeurs de laboratoire, ne sont pas encore disponibles au moment de l'annonce d'une réaction transfusionnelle.

Un clic sur le bouton d'enregistrement après l'entrée des données disponibles enregistre la nouvelle annonce dans la base de données avec un numéro d'identification attribué par le système et déclenche simultanément l'envoi automatique d'un message e-mail au manager de l'hémovigilance. Ce dernier peut ensuite compléter ou retravailler l'annonce, chaque changement apporté à l'enregistrement étant cependant répertorié par le système de manière à pouvoir remonter la filière en cas de besoin. Pour l'impression, les données sont directement reportées dans le formulaire de Swissmedic.

La base de données enregistrée sur le serveur est gérée de façon centralisée et est accessible à tous ceux qui disposent d'une autorisation idoine. Elle sert aussi à établir des listes de travail et per-

met d'archiver les données, qui peuvent ensuite être triées à l'aide de critères prédéfinis, de manière à permettre leur traitement statistique. Le module de saisie «Hémovigilance» peut être consulté à l'adresse www.hintag.ch, après avoir ouvert un compte personnel de démonstration de l'hémovigilance.

Groupe de projet «Formation continue»

Une seule séance a suffi pour élaborer le concept de formation.

Tous les médecins et les personnes soignantes arrivant au KSA reçoivent une information sur le système existant d'hémovigilance, à l'occasion d'une présentation de 15 minutes, intégrée aux journées d'introduction obligatoires.

Les principaux points abordés lors de cette séance d'orientation concernent les informations contenues dans le manuel de transfusion, notamment certains aspects importants de la sécurité et le mode d'emploi. Un autre point concerne la démonstration du formulaire d'annonce de l'hémovigilance basé sur le web. Pour mettre au courant tous les collaborateurs concernés, des séances de formation continue consacrées au thème de l'hémovigilance sont organisées trimestriellement pendant une pause de midi ou au cours d'une soirée. Les thèmes traités incluent les réactions et incidents transfusionnels, l'hémovigilance, les indications aux transfusions de produits sanguins, ainsi que les bases pour la détermination de la compatibilité et du groupe sanguin, de même que pour la manutention des produits sanguins durant le transport.

Le projet global d'hémovigilance élaboré durant cette première phase a pu être soumis à la direction du KSA au bout de neuf mois pour approbation, financement et publication. Il intégrait un manuel de transfusion, un module de saisie basé sur l'intranet pour l'annonce de toute réaction transfusionnelle, ainsi qu'une commission de transfusion qui avait trouvé place dans l'organigramme de l'hôpital.

Les coûts globaux de ce projet sur trois ans se sont montés à 260 000 francs, cette somme comprenant les coûts du personnel (poste à 50% d'une assistante administrative pendant trois ans), la programmation et l'adaptation du module de saisie électronique, les frais de matériel et autres dépenses diverses.

La demande a été acceptée et le projet «Hémovigilance» a été présenté à plusieurs reprises à différentes instances, dont la conférence des médecins et celle du personnel soignant.

Expériences

Le système d'annonce online a été implémenté sur intranet en octobre 2005. Les données qui suivent (cf. tab. 4) se rapportent à la période de douze mois allant d'octobre 2005 à septem-

bre 2006. La consommation de produits sanguins du KSA durant cette période a été de 8633 unités de produits sanguins labiles: 5989 unités de concentrés d'érythrocytes CE (69%), 1859 unités de plasma frais congelé FGP (22%), 568 unités de concentrés de plaquettes (thrombocytes) CT (6,5%) et 217 unités de sang autologue (2,5%).

Durant cette période, 25 réactions transfusionnelles ont été investiguées par un examen immuno-hématologique au Centre régional des dons du sang d'Aarau (RBSZ). Seize d'entre elles (64%) avaient également été annoncées à l'hémovigilance à l'aide du formulaire d'annonce électronique. Une allo-immunisation a été directement rapportée à Swissmedic par le RBSZ et un cas de transfusion incorrecte a été saisi par le système d'annonce, tandis que les autres cas n'ont pas été signalés.

Les réactions transfusionnelles étaient le plus souvent d'étiologie allergique ou anaphylactoïde (62%) et déclenchées par une transfusion de plaquettes dans 89% des cas. Un cas de TRALI a été la seule réaction potentiellement fatale signalée. Dans le cas du produit sanguin transfusé de manière incorrecte, il s'agissait d'une erreur de communication, l'ordre de transfusion n'ayant pas été donné par écrit.

Aspects positifs

- Une organisation soigneusement planifiée du projet et un engagement personnel sans failles des collaborateurs et collaboratrices concernés ont contribué au déroulement efficace et à l'achèvement dans les délais de notre projet d'hémovigilance.
- Des directives et des prescriptions de travail uniformes ont permis de standardiser les procédures transfusionnelles au sein de l'établissement.
- Le système d'assurance qualité développé avec les différents services a permis de tenir compte des besoins de chacun et donc de bénéficier d'un haut degré d'acceptabilité.
- Toutes les informations concernant le domaine des transfusions sont résumées sur une page de l'intranet: bases légales, manuel de transfusion, formulaire de prescription de transfusion, module de saisie pour la vigilance.
- Le système d'annonce électronique a fait ses preuves dans la pratique: il permet la saisie de données sur chaque ordinateur de l'hôpital et facilite le traitement informatisé des cas; le responsable de l'hémovigilance est immédiatement avisé en cas de réaction transfusionnelle.
- Depuis l'établissement de l'hémovigilance au KSA, l'obligation légale de déclaration est à nouveau respectée.

Point négatifs et pièges

- Communication des nouveautés et des modifications,
- «Under-reporting»,
- Interfaces entre l'hémovigilance et les systèmes d'annonce existants (par ex. CIRS).

La communication des nouveautés et des modifications dans le système s'est avérée être un écueil. A titre d'exemple, si l'obligation d'annonce était connue du RBSZ jusqu'en 2003, elle n'en est pas moins restée non réglementée et non prise en compte durant toute la phase d'élaboration du système d'hémovigilance. Bien que la mise en œuvre de ce dernier ait été diffusée à l'occasion de conférences répétées au personnel médical et soignant, ainsi que sur l'intranet de l'hôpital, l'existence du manuel de transfusion et du formulaire d'annonce est encore largement ignorée. Les modifications du système d'hémovigilance actuel étant surtout communiquées lors des séances de formation continue et via intranet, nous ne savons évidemment pas dans quelle mesure ces informations parviennent vraiment à tous les collaborateurs concernés.

Parmi les réactions transfusionnelles ayant conduit à un examen immuno-hématologique, 64% ont fait l'objet d'une annonce par le système d'hémovigilance. Sept sur onze réactions transfusionnelles (64%) sont survenues après 18 heures, alors que ce ne fut le cas que dans un seul des 16 (6%) cas annoncés. Un seul cas d'hémovigilance a été annoncé par le personnel soignant, car l'obligation d'annonce est officiellement du ressort du médecin. Les réactions transfusionnelles non annoncées étaient essentiellement des RTNHF (45%) et des réactions allergiques (55%), soit des situations souvent annoncées par ailleurs. Il semble donc que la proximité immédiate d'un médecin soit primordiale pour l'annonce à l'hémovigilance. La possibilité d'une saisie électronique avec enregistrement provisoire offre une solution d'annonce différée pour le médecin: après la saisie provisoire d'un événement par une personne soignante, le document peut être rappelé et complété ultérieurement par le médecin. Une révision de la mise en page a de plus permis de simplifier le remplissage du formulaire de saisie. Une interface critique a initialement échappé à l'attention, soit celle qui se situait entre le nouveau système d'hémovigilance (mais aussi de matéro- et de pharmacovigilance) et celui préexistant du CIRS. Contrairement au système de vigilance, l'annonce d'un incident critique via le CIRS est volontaire et absolument anonyme. Il est également utilisé pour les annonces d'effets indésirables liés aux transfusions, car le formulaire de saisie des réactions transfusionnelles ne convient pas pour ce type d'annonces. La nécessité d'une collaboration de l'hémovigilance avec

Tableau 5. Incidents transfusionnels au KSA, données cumulées entre 2002 et 2006.

	10.02–9.03	10.03–09.04	10.04–10.05	10.05–10.06	Total (%)	Incidence (%)
RTH	1	0	1	1	3 (2,6)	0,008
RTNHF	13	17	7	7	44 (37,6)	0,13
Allerg-Ana	13	7	15	17	52 (44,4)	0,15
IRT	0	0	0	1	2 (1,7)	0,06
TACO	2	0	2	1	5 (4,3)	0,15
TPSI	0	0	1	1	2 (1,7)	0,06
Allo-Imm	0	0	1	1	2 (1,7)	ND
Hypo	3	1	2	0	6 (5,1)	0,18
Cont. Bact.	0	2	0	0	2 (1,7)	0,06
Total	32 (0,34)	27 (0,34)	29 (0,37)	29 (0,34)	117 (100)	0,35
(incidence %)						
Consommation		9366	7992	7798	8633	33789
Swissmedic	28	0	1	16		
Annonces						

Légende: réaction transfusionnelle hémolytique (RTH), réaction transfusionnelle non hémolytique fébrile (RTNHF), réactions allergiques/anaphylactiques (Allerg-Ana), insuffisance respiratoire aiguë transfusionnelle (IRT), surcharge volumique transfusionnelle (TACO, transfusion related circulatory overload), transfusion d'un produit sanguin incorrect (TPSI), allerge-immunisation (All-imm), réaction transfusionnelle hypotensive (Hypo), contamination bactérienne du produit sanguin (cont. bact.). Incidence: les données en pourcentage se rapportent au nombre de produits spécifiques transfusés. NA: non analysé.

le CIRS n'a été reconnue que plus tard et cette collaboration n'a donc commencé qu'ultérieurement. Nous essayons aujourd'hui de communiquer à l'hémovigilance tous les cas de réactions transfusionnelles annoncés au CIRS.

Deux cas de presque-erreurs (near-misses) ont été rapportés par l'intermédiaire du système CIRS, puis communiqués à l'hémovigilance. Il s'agissait dans l'un des cas d'une erreur avec l'échantillon sanguin de test et dans l'autre d'un rapport de transfusion incorrect. Cela donne une fréquence de 0,2 near-misses pour 1000 transfusions, ce qui est largement inférieur aux valeurs publiées dans la littérature. D'après une étude internationale sur plus de 800 000 échantillons sanguins pré-transfusionnels, l'une des principales sources d'erreurs dans ce domaine tient à un mauvais marquage des tubes de sang prélevé pour la réalisation des tests (fréquence 1:183) ou à un échantillon provenant d'un faux patient (1:1986) [5]. Or les erreurs détectées dans la phase pré-transfusionnelle sont rarement annoncées, alors qu'elles entraînent plusieurs fois par semaine la répétition de la prise de sang, selon les informations du RBSZ. La faible incidence des near-misses au KSA ne correspond donc pas à la réalité, mais résulte plutôt de la faible fréquence des annonces et de l'insuffisance des interactions avec le CIRS.

Dans une étude suisse basée sur des données cumulées (1999–2003), le Service Régional Vaudois de Transfusion Sanguine a chiffré la fréquence des near-misses à 8 incidents pour 1000 produits sanguins et celle des réactions transfusionnelles à 4,2 pour 1000 produits sanguins [6]. On doit

admettre que chez nous certaines réactions transfusionnelles échappent à l'attention ou ne sont pas annoncées. Les disproportions constatées dans les différents services entre le nombre de réactions transfusionnelles annoncées et le nombre de transfusions effectuées dans chacun d'entre eux parlent en faveur de cette hypothèse. On trouve ici des variations considérables qui ne s'expliquent certainement pas exclusivement par des différences entre les collectifs de patients traités.

Conclusions

Si d'importants moyens ont été consacrés au cours de ces dernières décennies à la *sécurité des produits sanguins*, on place aujourd'hui à juste titre la *sécurité des processus transfusionnels* au premier plan des préoccupations. Les erreurs susceptibles de se produire dans la chaîne transfusionnelle constituent aujourd'hui le principal risque lors d'une transfusion [7]. L'introduction de l'hémovigilance au KSA a été une contribution importante à la qualité dans ce processus. La documentation des réactions et des incidents transfusionnels est une condition nécessaire à l'analyse des risques associés à toute transfusion. Les erreurs fréquentes ou aux conséquences potentiellement graves peuvent être évitées par une modification des procédures.

Depuis 2002, la fréquence des incidents transfusionnels examinés par le RBSZ est restée plus ou moins stable avec 3 incidents pour 1000 produits administrés (cf. tab. 5). L'introduction du système d'hémovigilance et la formation continue dans ce domaine n'a par conséquent pas eu d'effets mesurables à ce jour en termes de sensibilisation à la problématique des réactions transfusionnelles, ni de volonté d'annonce de ces dernières. A l'exception de l'information aux nouveaux collaborateurs et collaboratrices, la participation à ces formations continues, auxquelles assiste essentiellement le personnel soignant, est volontaire.

Un système d'annonce n'a de sens que s'il est vraiment utilisé.

Les caractéristiques d'un système d'annonce qui fonctionne peuvent être résumées de la manière suivante [8]: les annonces sont confidentielles et ne font pas l'objet de sanctions; elles sont analysées par des spécialistes dans les meilleurs délais et les leçons qui en sont tirées s'adressent au système et non pas aux personnes; l'instance qui reçoit les annonces est indépendante et habilitée à formuler des recommandations.

Les principaux motifs pouvant être invoqués pour ne pas annoncer une réaction sont: le manque de temps, l'absence d'utilité directe pour la personne qui devrait annoncer, la peur de la répression et l'ignorance de l'obligation d'annonce.

Perspectives d'avenir

Après une phase d'introduction d'un an, certaines modifications apparaissent indispensables. Pour vraiment utiliser le système d'hémovigilance mis en place, il faudra dorénavant une collaboration plus étroite avec les différents services. Il faudra pour cela d'abord une volonté clairement affichée des directions du personnel médical et soignant des différents services et ensuite une stratégie de communication plus active de la part de la commission des transfusions. L'intégration des informations touchant à l'hémovigilance dans les curriculums de formation interne et dans les protocoles d'introduction des médecins et du personnel soignant assurerait une meilleure connaissance des directives en

matière de transfusions. L'adhésion aux prescriptions et à ses fonctionnalités devrait être évaluée dans le cadre d'un dialogue avec les différents services concernés. Les annonces des effets indésirables et des réactions transfusionnelles devraient être discutées par un groupe de travail ayant une fonction d'«instance enseignante», et les observations et mesures envisagées devraient être communiquées aux personnes ayant procédé aux annonces. Ce n'est donc pas uniquement la mise en place, mais aussi l'entretien du système d'hémovigilance qui nécessite un engagement constant. Enfin, last but not least, le personnel médical et soignant d'un grand hôpital doit être soutenu «au front» par un spécialiste (hématologie/anesthésie) expérimenté sur le plan clinique – autrement dit de terrain.

Références

- 1 Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), art. 59.
- 2 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), art. 16, art. 25.
- 3 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd), art. 37; art. 39 alinéa 4.
- 4 Kaufmann M, Staender S, von Below G, Brunner HH, Portenier L, Scheidegger D. Computerbasiertes anonymes Critical Incident Reporting: ein Beitrag zur Patientensicherheit. *Schweiz Ärztezeitung*. 2002;83:2554–8.
- 5 Dzik WH, Murphy MF. An international study of the performance of patient sample collection (Abstract). *Transfusion*. 2002;42(Suppl-):26S.
- 6 Siegenthaler MA, Schneider P, Vu DH, Tissot JD. Haemovigilance in a general university hospital: need for a more comprehensive classification and a codification of transfusion-related events. *Vox Sanguinis*. 2005;88:22–30.
- 7 Serious Hazards of Transfusion (SHOT): Annual Report 2004 (<http://www.shotuk.org/SHOTREPORT2004.pdf>).
- 8 Leape LL. Reporting on adverse events. *N Engl J Med*. 2002; 347(20):1633–8.

Correspondance:

Prof. Dr A. R. Huber
Hämovigilanzbeauftragter
Kantonsspital Aarau AG
Tellstrasse
CH-5001 Aarau
andreas.huber@ksa.ch