



Etablissement Français du Sang

Alpes Méditerranée

# **VIGILANCES POUR LA MAITRISE DU RISQUE en Immuno-Hématologie Erythrocytaire**

**Dr C.CHABRIERES – Dr V. FERRERA**

**43<sup>ème</sup> Colloque National des Biologistes des Hôpitaux**

**5-7 novembre 2014**

## Points de vigilances en Immuno-Hématologie Erythrocytaire (IHE)

- ➔ **Multiples** au laboratoire d'IHE
- ➔ Nécessité de **fiabiliser les processus** et d'éviter le risque transfusionnel immuno-hémolytique (1/200 000 PSL)
- ➔ Tenir compte du **facteur humain**, de ses limites et défaillances
- ➔ **Automatiser et Informatiser** pour sécuriser les étapes, diminuer le risque d'erreur et garantir la traçabilité
- ➔ Assurer un **lien étroit Immuno-Hématologie – Délivrance** de PSL pour la Sécurité Transfusionnelle et Obstétricale

## Points de vigilances en IHE

Il existe des étapes critiques au laboratoire sur l'ensemble des processus pré-analytique, analytique et post-analytique, à identifier et à sécuriser :

On observe :

↪ Une diminution des erreurs analytiques (10 à 13%)  
(Plebani 15%)

↪ Mais une persistance des erreurs péri-analytiques :

➔ Pré-analytiques : 67 à 80% (Plebani 61,9%)

➔ Post-analytiques : 10 à 20% (Plebani 23,1%)

## Processus Pré-Analytique

### Identification du patient dans le LBM

Maîtrise

Dossier Patient UNIQUE  
basé sur son identité



- Critères d'acceptation de la demande
- CAT en cas de Non-Conformités
- Procédure d'Identitovigilance
- Procédure de Fusion

Risques

- 
- Perte d'historique de typage
  - Perte d'historique d'ANTICORPS :

« Anticorps un jour, Anticorps toujours »



Perte d'information pour la  
sécurisation du résultat ABO et  
risque transfusionnel pour anticorps

## Processus Pré-Analytique

### Vérification du lien individu/demande (2<sup>ème</sup> saisie)

Maîtrise

Risques

Vérification  
échantillon/patient



- Erreur d'enregistrement et/ou d'affectation
- Mauvais appariement échantillon/dossier Patient

Après tout éventuel étiquetage secondaire

Fonction de l'analyse de risque de l'organisation :

- étiquette identification tube du LBM double saisie à partir du document  
ou
- double saisie sur support différent (tube)

## Processus Pré-Analytique

### Détection et gestion des Non-Conformités (NC)

#### ➤ Sur la demande d'examens

Identification patient, identification prescripteur, service de soins, préleveur, date de prélèvement, examens prescrits

#### ➤ Sur l'échantillon biologique

Identification patient identique  
Tubes adaptés et de volume suffisant

➡ Une **NC** est **MAJEURE** si elle aboutit à la non réalisation des examens

Une régularisation est possible dans des situations définies (prescription)

**Non conformités concernant la demande d'examens**

<b>Nature de la non-conformité</b>	<b>Refus de la demande</b>
<b>Absence de demande d'examens</b>	<b>Oui</b>
<b>Absence (ou non lisibilité) de nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe et le cas échéant non usuel ou marital</b>	<b>Oui</b>
<b>Absence de l'identification du prescripteur</b>	<b>Non</b>
<b>Absence (ou non lisibilité) du service prescripteur</b>	<b>Non</b>
<b>Absence (ou non lisibilité) du nom du préleveur</b>	<b>Oui (sauf si régularisation rapide (*))</b>
<b>Absence de date de prélèvement</b>	<b>Oui (sauf si régularisation rapide ou de date présente sur le tube (*))</b>
<b>Nature des examens non précisée</b>	<b>Oui (sauf si régularisation rapide (*))</b>
<b>Les renseignements cliniques pertinents relatifs aux examens</b>	<b>Non (si nécessaire doivent être demandés par le biologiste)</b>
<b>Absence d'heures de prélèvement ou de critères permettant de différencier les 2 déterminations demandées simultanément</b>	<b>Oui traitement d'une seule détermination, refus de la 2<sup>ème</sup> détermination</b>

(\* ) sauf examens transmis pour la sous-traitance


**Non conformités concernant l'échantillon biologique**

<b>Nature de la non-conformité</b>	<b>Refus de la demande</b>
<b>Absence d'échantillon biologique</b>	<b>Oui</b>
<b>Absence (ou non lisibilité) de nom de naissance, prénom, date de naissance, sexe et le cas échéant non usuel ou marital</b>	<b>Oui</b>
<b>Double étiquetage</b>	<b>Oui</b>
<b>Discordance entre identité sur demande et échantillon biologique</b>	<b>Oui</b>
<b>Absence de date de prélèvement</b>	<b>Oui (sauf si date présente sur la demande)</b>
<b>Echantillon biologique non adapté</b>	<b>Oui</b>
<b>Prélèvement hémolysé</b>	<b>Oui (sauf si Incident Transfusionnel ou contexte clinique d'hémolyse)</b>
<b>Sérum ou plasma décanté</b>	<b>Oui</b>



## Adherence to a strict specimen-labeling policy decreases the incidence of erroneous blood grouping of blood blank specimens

Lumadue J.A and al (USA), Transfusion, 1997, 37, 1169-1172

- ➔ 496 sur 48 000 échantillons détectés non conformes en pré-analytique sur une période de 1 an, analysés en typage ABO-RH
  - ➔ Résultats comparés aux données historiques des patients
  - ➔ 7 échantillons, soit 1,4%, proviennent d'un patient différent / incidence de 0,035% sur la totalité des échantillons
-  40 fois plus de risque de groupe différent (« mauvais sang »)

## Errors in a Stat Laboratory : Types and Frequencies 10 Years Later

Carraro P. and Plebani M. (Italie), Clinical Chemistry, 2007, 53 (7), 1338-1342

- ➔ Etude réalisée en 2006 pour 51 746 analyses (provenant de médecine interne, néphrologie, chirurgie et soins intensifs)
- ➔ 160 erreurs notifiées (soit 0,309%), pas de différence significative entre les 4 services de soins
- ➔ 61,9% pré-analytiques, 15% analytiques, 23% post-analytiques
- ➔ 80% processus externe au laboratoire
  - ➔ Contrôle plus étroit des procédures impliquant le laboratoire

## Errors in patient specimen collection : application of statistical process control

Dzick W.S and al (USA), Transfusion, 2008, 48, 2143-2151

- Etude pour 10 hôpitaux dans 5 pays différents (USA, UK, Germany, Canada, Brazil) 2004-2006 pour la surveillance du processus pré-analytique avant une transfusion
- Mise en évidence :
  - d'erreurs d'identification des prélèvements (mislabeled)
  - ou de mauvais prélèvements (miscollected) décelés en raison d'une discordance avec l'historique



Augmentation du risque de morbidité et mortalité pour les patients transfusés

**Importance du suivi des NC pré-analytiques**  
**Importance de la confrontation avec l'historique**

## Processus Analytique

### Garantir la qualité des résultats

- ➔ Mise en œuvre des CIQ, organisés par le biologiste, analysés dans les mêmes conditions, avec résultats connus
- ➔ Programme EEQ/CIL couvrant le champ des méthodes du laboratoire

SH REF 02 : « **Le LBM accrédité doit établir un plan de participation aux EEQ en déterminant les circuits et la fréquence de participation pour couvrir, a minima chaque année et pour les examens les plus courants chaque trimestre lorsque c'est possible l'ensemble des examens de sa portée d'accréditation.** »

- ➔ Suivi des échantillons : 

{	Comparaison historique
	Reprise sur échantillon conservé

## Processus Analytique

### Automatisation et Informatisation : Objectifs

- ➔ Diminuer le risque d'erreur humaine par rapport à une réalisation manuelle, pour :
  - L'enregistrement de la demande
  - La sélection de l'échantillon
  - La sélection des réactifs
  - La réalisation de l'analyse
  - La transcription et l'interprétation des résultats
  - La saisie des résultats
  
- ➔ Garantir une traçabilité fiable de toutes les opérations analytiques avec des données archivées, accessibles et exploitables
  
- ➔ Possibilité de reconstituer le suivi de chaque analyse


## Processus Analytique

### Automatisation et Informatisation

Maîtrise des  
Outils



Vérifications du paramétrage  
Automate, MW, SIL

- Blocage du résultat si témoin 
- Vérification incohérence BV-Simonin
- Vérification divergence entre 2 réalisations
- Vérification discordance avec historique
- Vérification des transferts 

[	Automate - MW et MW-SIL
	Automate - SIL

Risque



Erreur de résultat

## Processus Analytique Automatisation et Informatisation

➔ Décision finale de Validation Analytique par l'opérateur par un contrôle visuel de chaque support obligatoire

- Pour la détection des DP
- Pour toute incohérence ou ambiguïté réactionnelle

➔ Risque d'étiqueter un Antigène  , alors qu'il s'agit d'une DP (Contexte Transfusionnel)

Transfert automatique des résultats vers le Dossier Patient  
Confrontation automatique avec l'historique du Patient  
et détection de discordances

➔ L'absence de reprise d'historique est une « perte de chance »  
pour le patient

## Processus Analytique Automatisation et Informatisation

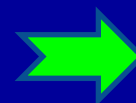
- ➔ Si intervention humaine sur automate avec correction manuelle
  - ↪ 2<sup>ème</sup> réalisation à effectuer pour les typages
- ➔ Gestion des anomalies (DP, discordance, ambiguïté réactionnelle)
  - ↪ Ne pas rendre de résultat, même sécuritaire (ex: Ag<0)  
Nécessité d'**examen** complémentaire
- ➔ Typage manuel
  - ↪ Double réalisation par 2 opérateurs différents à l'aveugle

**Risque d'Erreur de résultat**



## Validation Analytique Typage ABO- RHK

- ➔ Conformité des résultats des CIQ
- ➔ Absence d'ambiguïté réactionnelle
- ➔ Absence de DP
- ➔ Profil cohérent
- ➔ Absence de discordances { Entre 2 réalisations  
Avec antériorité
- ➔ Prise en compte des ACTD transfusionnels



**Validation  
Analytique**

## Discordances ABO-RHK

### Détection de discordance sur SIL

Enquête

Anomalie détectée

Gestion de l'anomalie

Echantillon de contrôle

Discordance historique

OUI

NON

Saisie résultats en NR  
+ commentaire associé  
+ consigne transfusionnelle provisoire  
+ contact prescripteur

Tenir compte du contexte clinique  
(NNé, greffe, TS)

Même patient  
Confirmé par ES

Création  
Dossier

ou

Validation  
résultat

## Analysis of ABO discrepancies occurring in 35 French hospitals

J. Chiaroni, D. Legrand, I. Dettori, V. Ferrera, *Transfusion*, 2004, 44, 860-864

- ➔ Etude de septembre 1998 à juillet 2003, pour 35 ES
- ➔ 407 769 analyses réalisées
- ➔ 118 discordances ABO -> 1/3400
  - 37 erreurs de prélèvement
  - 24 erreurs de l'échantillon précédent
  - 9 usurpations d'identité
  - 21 homonymies
  - 5 erreurs d'enregistrement
  - 22 non résolues

## DISCORDANCES ABO EFS AM 2011

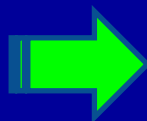
Incidence des discordances ABO mises en évidence en  
EFS Alpes-Méditerranée - Analyse des causes sur 8 ans et au niveau régional -  
Congrès SFVTT Nantes 2012

10 sites du laboratoire de l'EFS AM 292 000 ABO-D réalisés en 2011

 Détection de 113 discordances ABO (1/2584 examens)

### Analyse des causes :

- Erreur de prélèvement : 62%
- Usurpation d'identité ou homonymie parfaite : 24,8%
- Erreur au bureau des entrées : 0,8%
- Enquête non aboutie : 12,4%



Intérêt de l'Identitovigilance pour la  
Sécurité Transfusionnelle

## Processus Analytique RAI

### Méthode automatisée préconisée

**Maîtrise**

Test de vérification du  
paramétrage de l'automate, du  
MW, du SIL



Impact RAI (+)

Corrections manuelles à définir



Dossiers de Validation  
Automate et logiciel



**Risque**

Erreur de résultat

## Validation Biologique Rendu de Résultat

Maîtrise

Harmonisation des validations  
Validation Biologique en un point unique

du LBM multi-sites  
avec ensemble des données patient et  
historique des résultats

Transmission informatisée vers  
extérieur du LBM

à partir d'un point unique du LBM multi-sites  
Eviter les interfaces

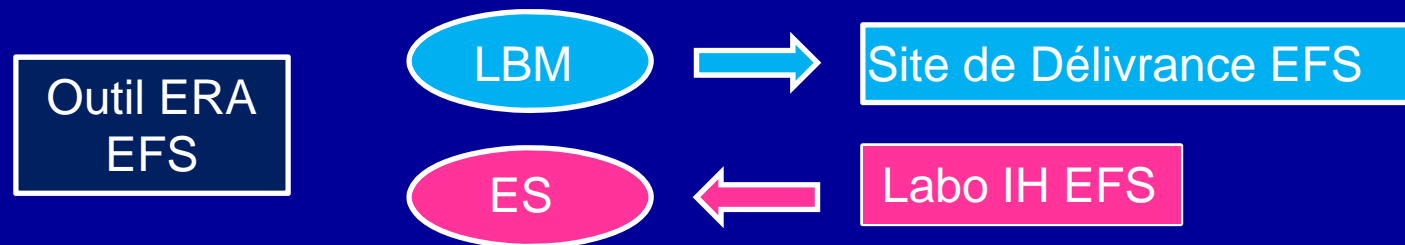
Risques

→ Erreur de résultat  
Divergence d'interprétation

→ Défaut de validation  
des échanges

## Sécurisation de transmission des résultats

- ➔ Repose sur la fiabilité des données IH du receveur
- ➔ Transférés en totalité et informatiquement après Validation
- ➔ Avec garantie de confidentialité, contrôle des échanges identification émetteur-destinataire
- ➔ Archivage des données consultables à tout moment



Eviter les erreurs liées aux saisies manuelles des résultats,  
Fiabiliser les données IH pour la Délivrance des PSL associé à la  
transmission du CR papier édité

## Prestation de Conseil ES/Prescripteur/LBM

### Conseil adapté



#### En Contexte Transfusionnel

- Pour éviter des allo-immunisations
- Pour anticiper les besoins transfusionnels des patients RAI (+) (stock et EDCL) et/ou phénotype peu fréquent ou rare



#### En Contexte Obstétrical

- Pour le suivi et la prévention des IFM
- Pour disposer des résultats avant l'accouchement pour transfusion de la mère ou du NNé



## Prestation de Conseil ES/Prescripteur/LBM

### Pré-analytique

Conseils à la prescription  
Manuel de prélèvement



#### Modification de la prescription

- Gestion des non-conformités de demandes
- Contexte transfusionnel
- Recommandations ANSM
- Renseignements cliniques
- Conventions

### Analytique

Règles de  
validation  
technique / SIL  
+/- examens  
complémentaires



Commentaires

### Post-analytique

#### Commentaires

Interprétation

Avis

Consigne  
transfusionnelle

Validation biologique  
(informatique)

## CONCLUSIONS

La réalisation des examens d'Immuno-Hématologie s'intègre dans un processus de délivrance de PSL et/ou de suivi de femme enceinte avec anticipation des besoins transfusionnels.

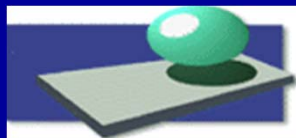
➔ Elle implique un lien étroit avec le Site de Délivrance

ou Structure de délivrance (avec laboratoire) -ES  
Laboratoire – Structure de délivrance - ES

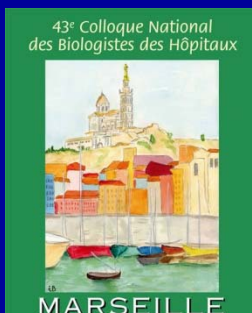
➔ Elle doit démontrer :

- Une amélioration de la Sécurité Transfusionnelle
- La maîtrise des délais
- La maîtrise des risques (Identitovigilance ++)
- L'anticipation des difficultés IH ou PSL compatibles

ACNBH



ODPC N°1495



**43<sup>e</sup> Colloque National  
des Biologistes des Hôpitaux  
Marseille, 5-7 novembre 2014**

**DECLARATION D'INTERET****DANS LE CADRE DE MISSIONS DE FORMATION REALISEES POUR L'ACNBH**

Docteur Corinne CHABRIERES  
Exerçant à l'EFS Alpes Méditerranée

déclare sur l'honneur

**ne pas avoir d'intérêt**, direct ou indirect (financier) avec les entreprises pharmaceutiques, du diagnostic ou d'édition de logiciels susceptible de modifier mon jugement ou mes propos, **concernant le sujet présenté.**