

Sommaire du système de surveillance des erreurs transfusionnelles : 2008-2011

Mouchili A^{1*}, Leduc S¹, Archibald C¹, Miller J¹, Hyson C¹

¹ Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections, Agence de la santé publique du Canada, Ottawa (Ontario)

* Correspondance : aboubakar.mouchili@phac-aspc.gc.ca

Résumé

Contexte : Bien que le système du sang du Canada soit l'un des plus sûrs au monde, des erreurs peuvent survenir en tout temps entre le moment du prélèvement du sang et des produits sanguins et celui de leur transfusion. Le Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (SSET) a été mis sur pied par l'Agence de la santé publique du Canada (l'Agence) pour surveiller la survenue d'erreurs le long de la chaîne de transfusion.

Objectif : Présenter une analyse des données du SSET recueillies sur la période allant de 2008 à 2011.

Méthodologie : Entre 2008 et 2011, 12 à 15 hôpitaux de quatre provinces ont participé au SSET. Chaque trimestre, les données concernant toutes les erreurs transfusionnelles observées étaient transmises électroniquement à l'Agence où elles étaient regroupées, épurées, validées et analysées. Les erreurs transfusionnelles ont été réparties en plusieurs catégories selon qu'elles étaient détectées avant ou après la transfusion et selon leurs répercussions potentielles sur la santé des patients. La fréquence de survenue des divers types d'erreurs a été calculée à l'aide des dénominateurs correspondants. Les résultats ont été regroupés en fonction de la capacité de transfusion des hôpitaux participant à la surveillance.

Résultats : Entre 2008 et 2011, un total de 34 088 erreurs transfusionnelles ont été déclarées. Sur ce total, 33 622 (98,6 %) ont été détectées avant la transfusion. Les erreurs les plus souvent signalées étaient celles liées à la collecte (40,1 %) et à la manipulation (10,4 %) des échantillons de sang. Sur les 466 erreurs (1,4 %) découvertes après l'administration de la transfusion, 66 (14,2 %) ont été d'une gravité potentielle élevée et 16 ont provoqué des effets indésirables chez les patients. Les commandes inappropriées, incorrectes ou non effectuées de produits ont été à l'origine de plus de 56 % (n = 9) de ces erreurs et la surcharge volémique post-transfusionnelle a été la réaction indésirable la plus courante, touchant 8 (50 %) des patients ayant présenté des effets indésirables.

Conclusion : Les données du SSET de 2008 à 2011 montrent que les transfusions sanguines sont sûres et efficaces dans les hôpitaux canadiens participant à la surveillance et mettent en lumière les erreurs les plus courantes et les plus préjudiciables qui pourraient faire l'objet de mesures correctives.

Introduction

Les transfusions sanguines constituent un élément essentiel du système de soins de santé du Canada. Chaque année au Canada, des transfusions de sang sont réalisées pour traiter des cas de pertes sanguines, d'anémie ou de cancer. Les erreurs survenant le long de la chaîne de transfusion, avant ou après l'administration de la transfusion, peuvent entraîner des incompatibilités entre les groupes sanguins A, B et O, des retards administratifs, le gaspillage de produits, voire même des transfusions inappropriées. Ces erreurs peuvent avoir des répercussions sur la sécurité des patients et augmenter les coûts engagés par le système de soins de santé. En 2005, consciente de l'importance de la sécurité des transfusions au Canada, l'Agence de la santé publique du Canada (l'Agence) a mis au point le Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (SSET) afin de surveiller les écarts inattendus et imprévus par rapport aux procédures opérationnelles normalisées ou aux lois et règlements applicables, généralement attribuables à une faute humaine ou à un problème lié au système, qui pourraient nuire à la sécurité, à l'efficacité ou à la qualité du sang et des produits sanguins ou à la sécurité des receveurs. Les données du SSET sont précieuses à plusieurs égards car elles permettent non seulement de déterminer à quel moment et à quelle étape de la chaîne de transfusion la plupart des erreurs de

gravité potentielle élevée se produisent, mais offrent également un point de référence pour effectuer des comparaisons à l'échelle nationale et internationale. Plus important encore, elles contribuent à la mise au point et à l'évaluation de mesures destinées à améliorer la sécurité des transfusions. Cet article résume le contenu du [Rapport 2008-2011 du SSET](#) (1).

Méthodologie

De 2008 à 2011, des données relatives à divers types d'erreurs transfusionnelles ont été déclarées par un certain nombre d'hôpitaux de quatre provinces et territoires canadiens : 12 en 2008, 14 en 2009 et 15 en 2010 et 2011. Diverses méthodes ont été utilisées pour détecter les erreurs transfusionnelles au sein des hôpitaux participants, notamment le contrôle systématique de la qualité (vérification des tableaux, examen de dossiers, vérification de transfusion prospective en temps réel), les contrôles prévus d'assurance de la qualité, les rapports de supervision et les déclarations effectuées par toute autre personne. Toutefois, en raison de l'absence de normalisation et de mise en œuvre systématique des méthodes de détection dans l'ensemble de ces hôpitaux, les erreurs détectées grâce aux contrôles de qualité prévus ou aux rapports de supervision ont été exclues de l'analyse.

Le processus de déclaration commençait avec les personnes ayant découvert l'événement, qu'elles aient été en cause ou non. Après la détection d'une erreur transfusionnelle au sein d'un hôpital participant au SSET, des données non nominatives sur l'erreur et le patient concerné étaient recueillies par l'hôpital à l'aide d'un formulaire de déclaration en ligne. Le point de la chaîne de transfusion où l'erreur s'était produite ainsi que le moment de la découverte de l'erreur étaient également notés. Au vu du caractère détaillé des déclarations, un système de classification a été utilisé pour répartir les erreurs déclarées en plusieurs types et sous-types. En outre, afin de garantir à ce système un degré de cohérence élevé dans l'ensemble des provinces et des territoires participant au SSET, l'Agence organisait régulièrement des exercices mensuels de codage dans le cadre desquels le personnel des bureaux de coordination du sang des provinces et des territoires était convié à soumettre des cas complexes rencontrés dans les hôpitaux de leurs territoires de compétence respectifs et à en discuter.

Les données transmises par les bureaux de coordination du sang des provinces et territoires étaient regroupées en un seul fichier Microsoft Excel, puis examinées, validées et exportées dans le progiciel de statistiques Stata, à des fins d'analyses statistiques supplémentaires. Le taux d'incidence de chaque type d'erreur était calculé séparément en divisant le nombre total d'erreurs par le dénominateur correspondant, le résultat étant donné pour 100 000 unités de produits reçues, demandées, préparées ou attribuées, ou 100 000 échantillons reçus, selon le type d'erreur. De plus, en divisant le dénominateur (nombre total d'unités de produits demandées, reçues, attribuées ou préparées ou d'échantillons reçus) par le nombre d'erreurs déclarées, on a pu calculer le risque associé à un seul cas de chaque type d'erreur.

Les résultats ont été classés en plusieurs catégories selon la taille des hôpitaux, laquelle était déterminée en fonction du volume annuel de transfusions effectuées. Un volume annuel de transfusion inférieur à 2 000 unités de produits correspondait à un hôpital de faible capacité, alors qu'un volume de transfusion situé entre 2 000 et 10 000 unités ou supérieur à 10 000 unités correspondait à un hôpital de moyenne ou grande capacité.

Résultats

De 2008 à 2011, 34 088 erreurs transfusionnelles répondant aux critères de surveillance ont été recensées par le SSET (**tableau 1**). Le nombre total annuel d'erreurs signalées a varié d'un minimum de 8 253 à un maximum de 8 917, enregistrés respectivement en 2009 et 2010. Environ 7,1 % (n = 2 430) seulement des erreurs recensées revenaient aux hôpitaux de petite capacité de transfusion alors que 19,4 % (n = 6 617) et 73,5 % (25 041) revenaient respectivement aux hôpitaux de moyenne et grande capacité.

Tableau 1 : Erreurs transfusionnelles déclarées par des hôpitaux de diverses capacités de transfusionSSET¹ 2008-2011.

Type d'erreur transfusionnelle	Faible capacité (moins de 2 000 transfusions par an)		Moyenne capacité (de 2 000 à 10 000 transfusions par an)		Grande capacité (plus de 10 000 transfusions par an)		Global	
	Fréq.	%	Fréq.	%	Fréq.	%	Fréq.	%
Erreur de distribution	42	1,7 %	631	9,5 %	1 069	4,3 %	1 742	5,1 %
Gestion des stocks	14	0,6 %	52	0,8 %	94	0,4 %	160	0,5 %
Inscription du produit	62	2,6 %	390	5,9 %	1 030	4,1 %	1 482	4,3 %
Demande de produits	32	1,3 %	652	9,9 %	1 989	7,9 %	2 673	7,8 %
Sélection de produits	7	0,3 %	32	0,5 %	74	0,3 %	113	0,3 %
Demande de cueillette	32	1,3 %	254	3,8 %	628	2,5 %	914	2,7 %
Prélèvement d'échantillon	225	9,3 %	1 338	20,2 %	12 117	48,4 %	13 680	40,1 %
Manutention d'échantillon	331	13,6 %	606	9,2 %	2 610	10,4 %	3 547	10,4 %
Réception d'échantillon	945	38,9 %	137	2,1 %	1 042	4,2 %	2 124	6,2 %
Test d'échantillon	587	24,2 %	481	7,3 %	1 408	5,6 %	2 476	7,3 %
Attribution d'unités	29	1,2 %	167	2,5 %	249	1,0 %	445	1,3 %
Manutention d'unités	53	2,2 %	129	1,9 %	340	1,4 %	522	1,5 %
Entreposage d'unités	3	0,1 %	16	0,2 %	51	0,2 %	70	0,2 %
Transfusion d'unités	40	1,6 %	928	14,0 %	2 045	8,2 %	3 013	8,8 %
Erreurs diverses	28	1,2 %	804	12,2 %	295	1,2 %	1 127	3,3 %
Total	2 430	100 %	6 617	100 %	25 041	100 %	34 088	100 %

SSET = Système de surveillance des erreurs transfusionnelles

Environ 98,6 % (n = 33 622) de la totalité des erreurs ont été découvertes avant l'administration de la transfusion sanguine, y compris toutes les erreurs liées au prélèvement d'échantillons (n = 13 680). La grande majorité (97,6 %) des 466 erreurs détectées après l'administration de la transfusion au patient se sont produites dans des hôpitaux de moyenne (n = 227) et grande (n = 228) capacité. Seuls 11 cas ont été dénombrés dans les hôpitaux d'un volume annuel de transfusion inférieur à 2 000 unités (**tableau 2**); il s'agissait d'erreurs liées à la gestion des stocks (n = 2), à la demande de produits (n = 3), à l'attribution de produits (n = 2) et à la transfusion de produits prescrits (n = 4).

Dans l'ensemble, les erreurs les plus couramment signalées, parmi celles détectées après l'administration de la transfusion, étaient liées à la transfusion d'unités, plus de 69 % (n = 192) de ces erreurs revenant à des hôpitaux d'un volume de transfusion annuel situé entre 2000 et 10 000 unités (**tableau 2**). Le taux d'incidence était de 29,5 % (n = 82) parmi les hôpitaux de grande capacité et de 1,4 % (n = 4) parmi les hôpitaux de faible capacité (**tableau 2**).

Parmi les erreurs détectées après la transfusion, les moins courantes étaient celles principalement liées à l'entreposage, à la distribution et à la demande de cueillette de produits, seules une ou deux erreurs de ce type ayant été dénombrées entre 2008 et 2011 (**tableau 2**).

Tableau 2 : Erreurs découvertes APRÈS (n = 466) l'administration de la transfusion sanguine par type d'hôpitaux, SSET¹ 2008-2011

Type d'erreur transfusionnelle	Faible capacité (moins de 2 000 transfusions par an)		Moyenne capacité (de 2 000 à 10 000 transfusions par an)		Grande capacité (plus de 10 000 transfusions par an)		Global	
	Fréq.	Taux	Fréq.	Taux	Fréq.	Taux	Fréq.	Taux
Erreur de distribution	0	-	2	1 : 117 432	0	-	2	1 : 439 663
Inscription du produit	0	-	0	-	3	1 : 206 374	3	1 : 293 109
Entreposage d'unités	0	-	0	-	1	1 : 619 123	1	1 : 879 326
Gestion des stocks	2	1 : 12 670	3	1 : 78 288	2	1 : 309 562	7	1 : 125 618
Demande de produits	3	1 : 6 642	5	1 : 47 934	56	1 : 11 103	64	1 : 13 771
Demande de cueillette	0	-	0	-	1	1 : 621 772	1	1 : 881 366
Sélection de produits	0	-	3	1 : 94 614	10	1 : 65 484	13	1 : 73 786
Manutention d'unités	0	-	4	1 : 70 961	2	1 : 327 418	6	1 : 159 870
Attribution d'unités	2	1 : 9 264	11	1 : 21 308	30	1 : 20 224	43	1 : 19 991
Transfusion d'unités	4	1 : 4 632	192	1 : 1 221	82	1 : 7 399	278	1 : 3 092
Manutention d'échantillon	0	-	0	-	7	1 : 52 289	7	1 : 89 415
Réception d'échantillon	0	-	4	1 : 51 917	18	1 : 20 335	22	1 : 28 450
Test d'échantillon	0	-	3	1 : 112 172	14	1 : 58 353	17	1 : 70 731
Erreurs diverses	0	-	0	s.o.	2	s.o.	2	s.o.
Total	11	s.o.	227	s.o.	228	s.o.	466	s.o.

¹ SSET = Système de surveillance des erreurs transfusionnelles

Depuis 2008, le nombre total d'erreurs transfusionnelles détectées après l'administration de la transfusion a considérablement évolué ($p < 0,05$). Après une hausse initiale de près de 29 % en 2009, durant les deux années suivantes, il a accusé une baisse de 16 % et 33 % respectivement (**tableau 3**). Soixante-six (14,2 %) de ces erreurs ont été jugées d'une gravité potentielle élevée; sur ces 66 erreurs, 16 ont entraîné des réactions indésirables, dont 8 cas de surcharge volémique post-transfusionnelle, 2 cas de réaction fébrile non hémolytique, 1 cas de réaction transfusionnelle bénigne et 5 cas de réaction transfusionnelle inhabituelle (**tableau 4**). Aucune de ces réactions indésirables n'a été mortelle.

Tableau 3 : Erreurs découvertes APRÈS (n = 466) l'administration de la transfusion sanguine par année de surveillance, SSET¹ 2008-2011

Type d'erreur transfusionnelle	2008		2009		2010		2011		Global	
	Fréq.	Taux	Fréq.	Taux	Fréq.	Taux	Fréq.	Taux	Fréq.	Taux
Erreur de distribution	0	-	0	-	2	1 : 105 423	0	-	2	1 : 439 663
Inscription du produit	2	1 : 115 521	0	-	0	-	1	1 : 206 866	3	1 : 293 109
Entreposage d'unités	0	-	1	1 : 230 572	0	-	0	-	1	1 : 879 326
Gestion des stocks	2	1 : 115 521	0	-	2	1 : 105 423	3	1 : 68 955	7	1 : 125 618
Demande de produits	18	1 : 12 290	12	1 : 19 068	16	1 : 13 680	18	1 : 11 802	64	1 : 13 771
Demande de cueillette	1	1 : 221 226	0	-	0	-	0	-	1	1 : 881 366
Sélection de produits	1	1 : 233 142	7	1 : 34 177	4	1 : 59 301	1	1 : 249 635	13	1 : 73 786
Manutention d'unités	1	1 : 233 142	0	-	4	1 : 59 301	1	1 : 249 635	6	1 : 159 870
Attribution d'unités	10	1 : 21 485	14	1 : 15 937	11	1 : 19 621	8	1 : 25 728	43	1 : 19 991
Transfusion d'unités	63	1 : 3 410	95	1 : 2 349	78	1 : 2 767	42	1 : 4 901	278	1 : 3 092
Manutention d'échantillon	1	1 : 166 703	2	1 : 84 971	3	1 : 49 982	1	1 : 139 317	7	1 : 89 415
Réception d'échantillon	4	1 : 41 676	5	1 : 33 988	7	1 : 21 421	6	1 : 23 220	22	1 : 28 450
Test d'échantillon	5	1 : 33 341	3	1 : 56 647	5	1 : 29 989	4	1 : 34 829	17	1 : 70 731
Erreurs diverses	0	s.o.	0	s.o.	0	s.o.	2	s.o.	2	s.o.
Total	108	s.o.	139	s.o.	132	s.o.	87	s.o.	466	s.o.

¹ SSET = Système de surveillance des erreurs transfusionnelles

Tableau 4 : Erreurs spécifiques ayant entraîné des réactions indésirables, SSET¹ 2008-2011

Erreur de transfusion	Surcharge volémique post-transfusionnelle	Réaction fébrile non hémolytique	Réaction transfusionnelle bénigne	Réaction transfusionnelle de nature non précisée	Total
Commande incorrecte/non effectuée	1	0	0	0	1
Commande de produits inappropriés	5	1	0	2	8
Examen des antécédents incorrect ou non réalisé	0	0	0	1	1
Attribution d'un produit inapproprié à un patient	0	0	0	2	2
Administration du produit avec une solution intraveineuse incompatible	0	1	0	0	1
Non-respect des lignes directrices relatives à la durée de perfusion	2	0	1	0	3
Total	8	2	1	5	16

¹ SSET = Système de surveillance des erreurs transfusionnelles

Conclusion

Selon les données recueillies sur une période de quatre ans par le SSET, les hôpitaux participant au système de surveillance bénéficient d'un robuste système de sécurité transfusionnelle, la proportion des erreurs transfusionnelles non détectées avant l'administration de la transfusion étant infime. On observe en outre une diminution de la fréquence de ces erreurs depuis 2010. La surveillance continue des erreurs transfusionnelles contribuera à assurer la sécurité des transfusions et des patients et permettra également de déterminer les points le long de la chaîne de transfusion où la mise en œuvre de mesures ciblées d'amélioration de la qualité favoriserait une baisse continue de la fréquence des erreurs transfusionnelles, en particulier celles qui ne sont pas détectées avant l'administration de la transfusion.

Remerciements

La mise au point du Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (SSET) n'aurait pas été possible sans les efforts de collaboration et l'engagement continu de nombreux chargés de sécurité transfusionnelle, technologues de laboratoires médicaux et autres professionnels des soins de santé des hôpitaux et des services de transfusion sanguine. L'engagement de ces groupes à réduire le nombre d'erreurs et à améliorer la sécurité des patients a mené à la collecte et à l'analyse des données du SSET couvrant la période allant de 2008 à 2011.

Conflit d'intérêts

Aucun

Financement

Ce travail a été appuyé par l'Agence de la santé publique du Canada.

Référence

- (1) Public Health Agency of Canada. Transfusion Error Surveillance System (TESS) – 2008-2011 Report. Ottawa: Centre for Communicable Diseases and Infection Control, PHAC; 2014.
<http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/tess-sset/results-resultats-2008-2011-fr.php>