

# **RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES CARTES SERAFOL**

**Dr Bernard LASSALE**

Correspondant d'Hémovigilance & de Sécurité Transfusionnelle  
Correspondant de Matérovigilance

Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille

**Journées Régionales de Réactovigilance – ARS Hauts de France – 18/11/2021**

L'auteur déclare l'absence de conflit d'intérêt

# Activité transfusionnelle à l'AP-HM en 2020

**Conception**



9 704

**Nord**



11 431

**Sud**



382

**Timone**



23 459

# Activité transfusionnelle à l'AP-HM en 2020

PSL délivrés : 45.000 dont 34.000 CGR

PSL détruits : 0,67 %

Effets indésirables receveurs : 131 soit 2,9 ‰ PSL délivrés

Dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle : 79

14 en lien avec l'identitovigilance (usurpation, homonymie)

65 en lien avec l'acte transfusionnel (erreur de patient prélevé, ordonnances PSL, problèmes de transport, ...)

# Recueil des dysfonctionnements à l'AP-HM

Zone commune à toutes les vigilances

**Vous déclarez une vigilance . Votre identité est communiquée au vigilant**

Ttv\_N°Hospit :  (entre 1 et 10 caractères)

Ttv\_Nom du patient ( Première Lettre ) ? :  (entre 1 et 1 caractères)

Ttv\_Prénom du patient ( Première Lettre ) ? :  (entre 1 et 1 caractères)

Ttv\_Sexe, taille et poids ( supprimer ou modifier ) ? :  (entre 1 et 20 caractères)

Ttv\_Date de naissance :  (jj/mm/aaaa)

Ttv\_Nom du produit / Référence :

Ttv\_Nom du fabricant et/ou du fournisseur :

Ttv\_Numéro(s) de série(s) ou de lot(s) ou version logiciel ? :

Ttv\_Grossesse en cours :

Zone Hémovigilance

Hv\_Le patient présente t-il des signes consécutifs à l'événement indésirable ?  
Oui Non

Hv\_Indiquer le type de PSL :  
 Concentré de Globules Rouges  
 Concentré de Plaquettes  
 Plasma

Hv\_Date de la transfusion :  (jj/mm/aaaa)

Hv\_Heure du début de la transfusion  
 (hh:mm)

Hv\_Heure de fin de la transfusion :  (hh:mm)

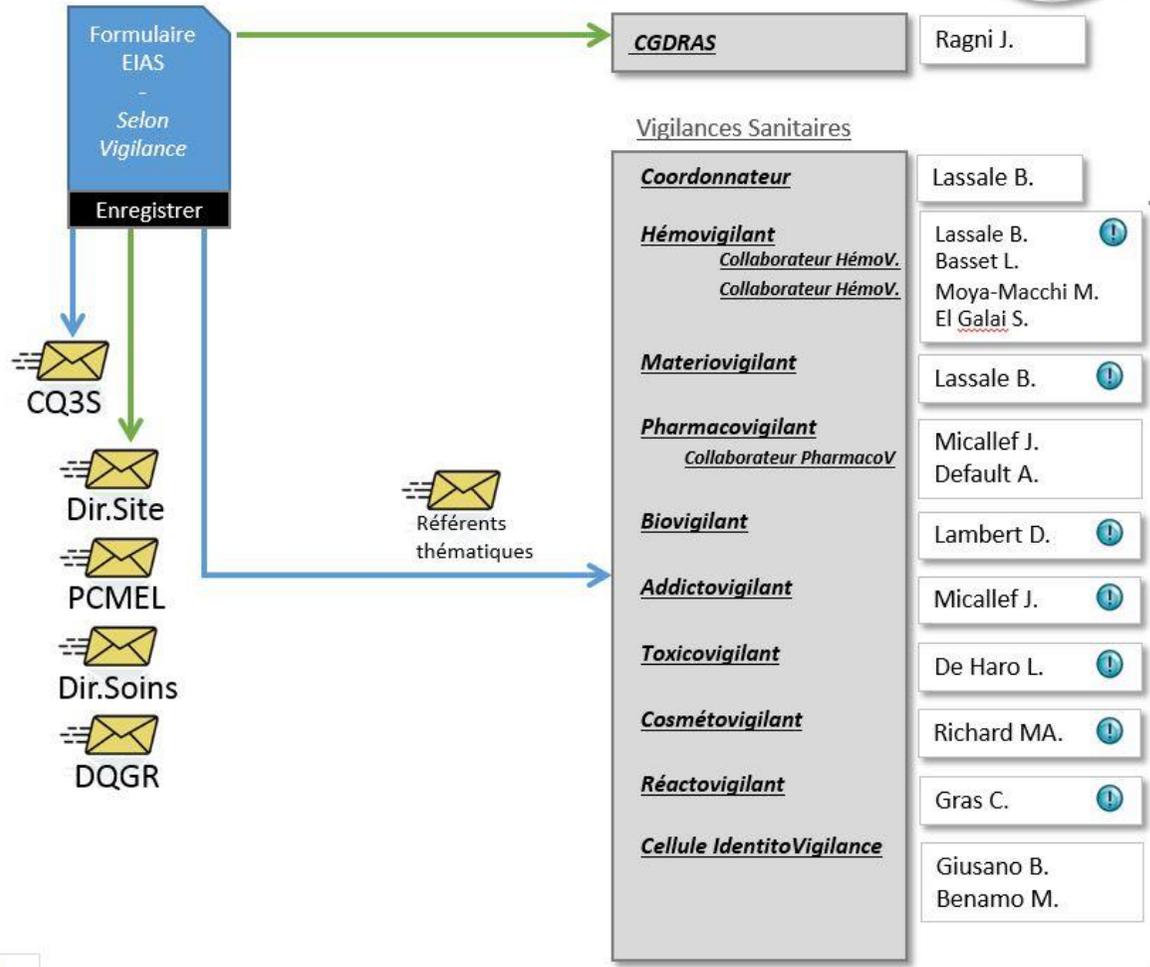
# Recueil des dysfonctionnements à l'AP-HM

Revenir à la table des matières

Thème « Vigilances Sanitaires »

Nb lecteurs max.: 16

Garcia Blanco G. EIAS  
Lassale B. MV



Relire la légende

Version 2.0 – 14/09/2020  
Validé POLQUA – 13/01/2016

# Evolution des dispositifs de contrôle ultime à l'AP-HM

Avant 2006 :

SERAFOL (distribué par les banques de sang AP-HM)

De 2006 à 2016

L'EFS reprend l'activité de nos banques de sang et nous propose la DIAGAST agglutination

Depuis 2017 :

L'EFS ne distribue plus les dispositifs de contrôle ultime

Appel d'offre AP-HM

# Les 3 Dispositifs de contrôle ultime

RECEVEUR  
TIZM-P-OMR

Sang / Blood

Anti-A

Anti-B

LOT 0251119 2021-12

UNIT

Sang / Blood

Anti-A

Anti-B

LOT 0251119 2021-12

**Serafol®** USAGE / USE IN VITRO

**sifin** **BIO RAD**

RECEVEUR  
TIZM-P-OMR

Nom usuel / Name

Nom de naissance / Name at birth

Prénom / First name

Date de naissance / Date of birth

No. poche / Unit no.:

RECEVEUR  
TIZM-P-OMR

+	Agglutination	Anti-A	Anti-B	Receveur Recipient
-	Pas d'agglutination No agglutination	Anti-A	Anti-B	Poche Unit of blood

Décision Decision

Transfusion possible

OUI YES

NON NO

Opérateur Operator

Date .....

Nom / Name .....

Signature .....

Médecin Physician

Nom / Name .....

= Nom du médecin responsable de la transfusion  
= Name of physician responsible for the transfusion

**SAFETY CARD AB** **DIAGAST**

Patient (Nom & Prénom) :

CGR N° :

Nom de naissance :

Date de naissance :

Patient

CGR

Anti-A

Anti-A

Anti-B

Anti-B

Noter avec 1 X la réaction positive sinon noter 0

1 Déposer 1 de sang du patient dans et 1 de sang du CGR dans .

2 Déposer 1 de sérum physiologique NaCl 0,9% dans les 4 alvéoles.

3 Prélever et déposer le sang en une seule fois dans chaque alvéole de la même colonne en changeant de spatule à chaque transfert puis mélanger en évitant toute contamination.

4 Lire les réactions après 1 minute, si une réaction est négative **poursuivre obligatoirement la lecture à 3 minutes**, puis interpréter.

«Pour un même réactif (même couleur), toute réaction positive avec le CGR à transfuser et négative avec le patient **interdit la transfusion.**»

En cas de doute, contacter le médecin encadrant la transfusion.

**Conclusion : transfuser OUI - NON**

LOT / / SN

Réalisé au lit du patient par (Nom) :

648000

2022-08

034023

Date :

Heure :

Signature :

**ABTest Card®** **DIAGAST** **CE 0459**

PATIENT

CGR

Anti-A

Anti-B

1 Bien hydrater

2 Déposer le sang

3 Remplir complètement

4 Pos.(+) Neg.(0) Interpréter

DIAGAST-251, AV. AVINEE-59120 LOOS - FRANCE

«Contrôle «Dépôt de sang»

Oui  Non

Réaction Noter +/0

Oui  Non

Transfusion

Oui  Non

« Pour un même réactif (même couleur), toute réaction positive avec le CGR à transfuser et négative avec le patient interdit la transfusion »

Nom et Prénom :

Nom de naissance :

Date de naissance :

Test réalisé par : Nom et prénom :

Signature :

Date :

Heure :

# Evolution des dispositifs de contrôle ultime à l'AP-HM

En 2006 : Changement de dispositif de contrôle ultime +  
Modification de la Fiche de Délivrance = **FORMATIONS +++**

Interventions au niveau des 4 sites (encadrements, CME  
Locale, Commission Qualité de site, internes, ...)

A partir de listing fourni par la direction des soins de site :  
traçabilité de l'information des agents

Sur chacun des 5 sites : 5 journées de 6h00 à 21 h00

- Sage femme : 97 % formées
- IADE : 85 % formés
- IDE : 44 % formés

# Evolution des dispositifs de contrôle ultime à l'AP-HM

Pour ceux qui ne sont pas venus à la formation sur site :

- Rattrapage au sein des blocs opératoires & Réanimations
- Mise en place d'un diaporama accessible à tous via le site intranet de la coordination générale des soins
- Intervention en Institut de formation en soins infirmiers, école de Maïeutique, IADE, ...
- Interventions à la demande des services
- Formation continue AP-HM

**CHARGE DE TRAVAIL +++**

# Evolution des dispositifs de contrôle ultime à l'AP-HM

2017 – Appel d'offre :

- SERAFOL
- DIAGAST Safety card AB
- DIAGAST AB Test card

agglutination



agglutination

M-TRAP



# Evolution des dispositifs de contrôle ultime à l'AP-HM

50 échantillons de chaque dispositif testés dans plusieurs services (hématologie, réanimation, urgences, obstétrique, pédiatrie) selon une grille d'évaluation comparative (réalisation, interprétation)

## Grille d'évaluation:

- Notice explicative
- Ouverture de l'ensemble du Kit
- Appréciation des différents éléments (spatules, pique doigt, sérum physiologique, carte de réactif, ...)
- Réalisation technique en parallèle et notation des 3 dispositifs
- Lecture ...

# Evolution des dispositifs de contrôle ultime à l'AP-HM

## Résultats:

- 1/ Préférence pour l'agglutination (en moyenne 19/20 vs 16/20)
  
- 2/ Les IDE trouvaient une difficulté à déposer la goutte de sang du patient pour l'AB Test + lecture difficile si oubli de dépôt de solution.
  
- 3/ La carte retenue :
  - 5 spatules dans le kit,
  - pique doigt ergonomique
  - coût

# Evolution des dispositifs de contrôle ultime à l'AP-HM

2017 : Changement de dispositif de contrôle ultime

= **FORMATIONS +++**

- Interventions au niveau des 4 sites (encadrements, CME Locale, Commission Qualité de site, internes, ...)
- Mise en place d'un diaporama accessible à tous via le site intranet de la coordination générale des soins
- Interventions à la demande des services
- Intervention en Institut de formation en soins infirmiers, école de Maïeutique, IADE, ...

# Evolution des dispositifs de contrôle ultime à l'AP-HM

2021 – nouvel appel d'offre (marché à terme) :

- SERAFOL

agglutination

- DIAGAST Safety card AB

agglutination



Nous testons 20 échantillons de chaque dispositif

Le choix AP-HM : Même carte retenue que précédemment

- 5 spatules dans le kit,
- pique doigt ergonomique.



# Analyse des dysfonctionnements dans l'utilisation des dispositifs de contrôle ultime à l'APHM

**Deux incidents** officiellement de Réactovigilance et/ou d'Hémovigilance déclarés à l'AP-HM **depuis plus de 20 ans**

1 cas : pas assez de sérum physiologique, difficulté pour l'interprétation. Contrôle refait correctement = **OK Transfusion**

1 cas : confusion antigène et anticorps. L'IDE demande à sa collègue. Contrôle refait et bien interprété = **OK Transfusion**

Sous déclaration ?

En général nous notons très peu de déclaration de Réactovigilance à l'AP-HM (2/an) et au National

# Changement de dispositif de contrôle ultime



Le danger au changement de cartes :

DIAGAST : lecture verticale

SERAFOL : lecture horizontale

Les codes couleur des réactifs anti-A (bleu) et anti-B (jaune) sont harmonisés

Mais pas le sens de lecture (horizontal ou vertical) ni la dénomination Patient ou Receveur & Poche ou CGR !!!

# Analyse des erreurs en Institut de Formation en Soins Infirmiers : erreur de manipulation

Trop de sang !

Trop de sérum physiologique !

Pas de sérum physiologique !

Spatule retournée dans le sang du patient

Doigt du patient directement posé sur les réactifs

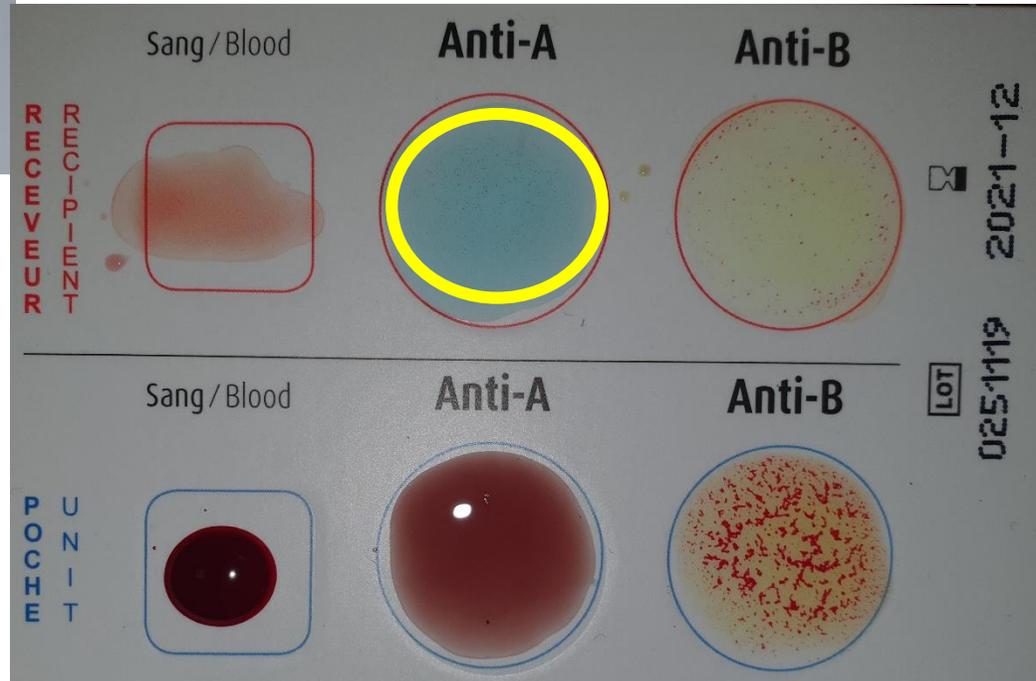
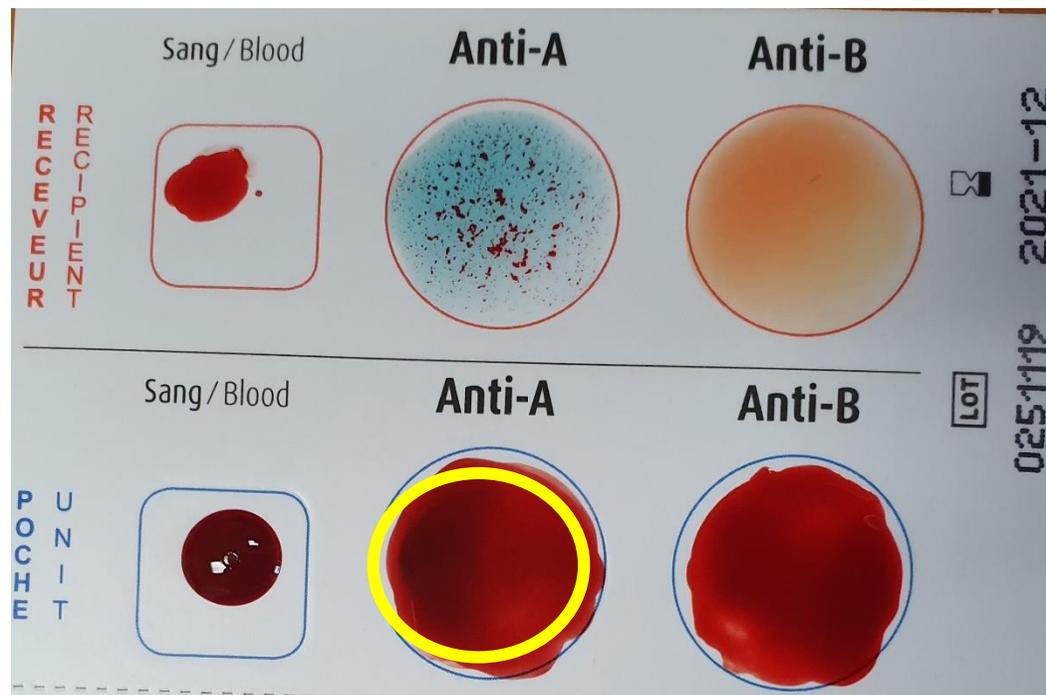
# Analyse des erreurs en Institut de Formation en Soins Infirmiers : erreur d'interprétation

Confusion donneur / receveur !

Confusion agglutination / sédimentation !

Confusion antigène / anticorps !

# Erreurs en Institut de Formation en Soins Infirmiers



# Importance des formations +++

Au changement de cartes de contrôle ultime +++

Formations régulières +++ (turn over IDE +++)

Détecter des dérives de pratiques +++

- non réalisation systématique de la carte de contrôle ultime au lit du malade au déchocage par exemple,
- au bloc opératoire (contrôle la 1<sup>ère</sup> et dernière poche !! Si polytransfusé)
- En Pédiatrie, utilisation du tube de purge du portacath étiqueté et mis au réfrigérateur !!!
- ....

Merci de votre attention

