

# Le contexte

## ■ Objectifs du référentiel

Dix ans après la mise en place de l'Hémovigilance, le retour d'expérience (données de l'hémovigilance) montre que le risque transfusionnel est aujourd'hui davantage lié à des défaillances tout au long de la chaîne transfusionnelle (du donneur au receveur) qu'au défaut intrinsèque du produit. Dans les établissements de santé, les effets indésirables liés à la transfusion (EIT) et les dysfonctionnements avérés pointent les écarts des pratiques professionnelles, médicales, paramédicales, institutionnelles, par rapport aux textes normatifs. **L'hémovigilance entre donc dans le champ de la gestion des risques des établissements des soins**, et plus particulièrement dans le domaine de la démarche qualité pluridisciplinaire et multi-professionnelle en matière de soins au patient.

Lors de tout signalement, l'analyse des erreurs systémiques est devenue incontournable (activités liées à la politique de l'établissement, l'organisation du processus transfusionnel au sein de la chaîne de soins, les conditions de travail, le fonctionnement de l'équipe, les procédures et protocoles, les individus, le patient).

L'administration d'un produit sanguin constitue un acte thérapeutique complexe nécessitant une articulation entre :

- différentes structures administratives (EFS -dépôt de sang -établissement de soins) ;
- différents lieux (lieu de distribution - bloc opératoire - salle de réveil - service...) avec un circuit de transport ;
- différents professionnels : médicaux - paramédicaux - logistique - tutelles...

**Chaque étape, chaque articulation, nécessite un encadrement par l'intermédiaire de procédures et de protocoles spécifiques.**

Ce manuel constitue **un référentiel documentaire régional** pour la pratique de l'acte transfusionnel.

À chaque étape, les points incontournables sont ciblés.

À partir de ce référentiel, un bilan des pratiques des établissements de la région, au regard de l'art, sera établi. Des outils d'évaluation communs sont proposés en deuxième partie. Ils permettront l'offre de mesures d'amélioration, tant par des plans d'action locaux que régionaux.

### **Mots clés - références**

Amélioration continue de la qualité des soins. Démarche qualité du service médical rendu, évaluation des pratiques professionnelles. Deuxième procédure d'accréditation (certification) - loi du 13 août 2004 - amélioration continue du management des risques.

## ■ Méthodologie de travail

### Constitution d'un groupe de travail

Dans une volonté commune de sécurité du patient et d'amélioration des pratiques, le Correspondant Régional d'Hémovigilance et le RéQua ont mis en place un groupe de travail régional composé de professionnels concernés par la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance dans les établissements transfuseurs de la région.

Le groupe de travail régional est co piloté par :

- Le Dr Arlette DELBOSC, Correspondant Régional d'Hémovigilance, DRASS,
- Anne-Monique CUNY, chargée de mission Gestion des Risques, RéQua.

Le cadrage du projet régional comprend :

- 1<sup>re</sup> partie : élaboration de références communes
- 2<sup>e</sup> partie : évaluation des pratiques en région et proposition de mesures d'amélioration

Le groupe de travail se réunit en moyenne 1 fois tous les bi mestres. Il est chargé de valider les travaux réalisés par différents sous groupes. Chaque sous groupe est chargé d'une partie du processus transfusionnel, et collecte les informations, recherche un consensus entre les participants dans le respect des obligations réglementaires, en cohérence avec les exigences de l'Établissement Français du Sang.

### Déroulement des travaux

1<sup>re</sup> partie : Le référentiel régional :

- Recueil des textes réglementaires de référence : décret, circulaire
- Description du processus transfusionnel : validation des étapes successives de réalisation d'une transfusion sanguine et segmentation du processus en 4 sous processus, correspondant aux 4 sous groupes de travail
- Validation des points critiques de chaque étape c'est-à-dire les étapes présentant un risque de conséquence grave en cas de réalisation non conforme
- À chaque point critique, élaboration de procédures de référence, permettant d'encadrer chaque segment du processus transfusionnel
- Rédaction du manuel qualité régional de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance, en conformité avec les exigences documentaires liées à la démarche qualité et gestion des risques
- Diffusion du référentiel régional aux établissements transfuseurs

2<sup>e</sup> partie : La démarche qualité régionale en transfusion :

- Évaluation des pratiques au regard du référentiel et des points à risques : mise au point d'outils communs, tels qu'audit, autoévaluation, analyse de cas cliniques, ...
- Choix de mesures pertinentes de correction des écarts constatés
- Élaboration de plans d'actions locaux et régionaux

## ■ Membres du groupe de travail

Dr Arlette DELBOSC – Coordonnateur Régional d’Hémovigilance.

Anne-Monique CUNY – Chargé de mission gestion des risques RÉQUA.

BARRAUD Marie-Claude, infirmière anesthésiste, référente hémovigilance bloc opératoire, CHU – Besançon.

BAUDIN Marie-Claude, cadre de santé, Clinique de la Miotte – Belfort.

BOUCARD Sylvie, infirmière hygiéniste, Clinique Saint-Martin – Vesoul.

BOURCIER Véronique, correspondant hémovigilance, CHU – Besançon.

CHAVANNE Brigitte, cadre de santé aux Urgences, Centre Hospitalier – Pontarlier.

COMBE Marielle, praticien hospitalier en anesthésie, CHU – Besançon.

DIANON Catherine, cadre technique, gestion du dépôt, Centre Hospitalier – Dole.

DINARD Roselyne, infirmière hygiéniste, dépôt de sang, Centre Hospitalier – Gray.

DIDIER Jean-Marc, président du CSTH, Centre Hospitalier Intercommunal de Haute-Saône – Vesoul.

DROUART Michel, cadre de santé, responsable qualité, Polyclinique des Portes du Jura – Montbéliard.

DUPINEY Loïc, correspondant hémovigilance, Centre Hospitalier – Lons-le-Saunier.

FARUCH Christiane, cadre de santé, membre du CSTH, CHU Besançon.

JUPILLE Patricia, référente du dépôt de sang, Centre Hospitalier – Dole.

LECONTE DES FLORIS Marie-Françoise, référente régionale, E.F.S B-F-C.

MAURIN Annie, praticien hospitalier en anesthésie, président du CSTH, CHU – Besançon.

OBERLAENDER Agnès, responsable qualité, Clinique Saint Vincent – Besançon.

PAILLARD Carole, infirmière hématologie référente hémovigilance, CHU – Besançon.

PETITCLERC François, infirmier service de soins référent hémovigilance, CHU – Besançon.

POURCELOT Laurence, correspondant hémovigilance, E.F.S B-F-C.

PLAS Danièle, cadre de santé, gestion du dépôt, Centre Hospitalier – Lons-le-Saunier.

RUNGE Catherine, cadre infirmier en réanimation, CHU – Besançon.

SIMONIN Véronique, directrice des soins infirmiers, Clinique Saint-Martin – Vesoul.

TUMMARELLO Maryse, cadre de santé, Polyclinique des Portes du Jura – Montbéliard.