

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

Y-A-T'IL DES RISQUES...



LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

GROUPE P.A.CA.
Sécurité pré transfusionnelle

Mettre en place un programme de gestion
partagée des risques pré-transfusionnels à
l'usage des acteurs de la transfusion

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

PROJET INITIAL : CONCEPTION ET MISE EN OEUVRE

- **Constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire « sécurité pré transfusionnelle »**
ES - EFS - CRH
 - Membres : J-P.Aullen, L.Barat, A.Boizard, F.Chamant, S.Guinard, D.Legrand, C.Nimal.

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

DEFINITIONS

J-P Aullen

« **La sécurité sanitaire** est en veille et en alerte, l'ensemble des informations et des signaux, des procédures et des règles, organisées en programmes et en actions, permettant d'identifier les dangers qui menacent la santé de la population et d'en réduire les risques associés. »

« **La sécurité transfusionnelle** est en veille et en alerte, du donneur suivi au receveur suivi, l'ensemble des informations et des signaux, des procédures et des règles organisées en programmes, en processus et en actions permettant d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptibles de causer des événements et/ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou pourraient menacer la santé des donneurs ou des receveurs et d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés. »

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

DEFINITIONS

J-P. AULLEN

« **La sécurité pré-transfusionnelle** est en veille et en alerte, du donneur suivi au receveur potentiel juste avant la transfusion, l'ensemble des informations et des signaux, des procédures et des règles organisées en programmes en processus et en actions permettant d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptibles de causer des événements et/ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou pourraient menacer la santé des donneurs ou des receveurs et d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés. »

« **La sécurité pré-transfusionnelle** est en veille et en alerte, depuis l'envoi de la prescription de PSL à l'EFS par l'ES, jusqu' au receveur potentiel (juste avant l'acte de transfusion), l'ensemble des informations et des signaux, des procédures et des règles organisées en programmes, en processus et en actions permettant d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptibles de causer des événements et/ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou pourraient menacer la santé des receveurs potentiels et d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés. »

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

CHAMP DE L'ETUDE INITIALE

- Délimitation du champ de l'étude :
 - de la commande des PSL jusqu'aux ultimes contrôles pré transfusionnels et à la préparation de la transfusion
- Bornes :
 - indication médicale de la prescription et transfusion sont exclues du champ
 - *transfusion couvert par EIR (grade 0, dysfonctionnement)*
- Etapes non détaillées dans le cadre initial :
 - La distribution aux sites EFS et aux dépôts de PSL
 - La délivrance des PSL
 - La réalisation des analyses

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

PROJET INITIAL : POURQUOI ?

- Les objectifs :
 - Identification des risques et incidents dans la chaîne de sécurité pré-transfusionnelle
 - Quantification [gravité, fréquence, (défectabilité), criticité]
 - Hiérarchisation des risques
 - Identification des points critiques

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

PROJET INITIAL : DANS QUEL BUT ?

- Favoriser la détection (au sein et entre deux structures) et le signalement de tout incident
- Analyser ces incidents (description objective des faits et analyse des causes)
- Hiérarchiser ces incidents (points critiques)
- Pour mieux les prévenir

Un intérêt pour les établissements
Un intérêt final pour le patient

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

PROJET INITIAL : COMMENT ?

- État des lieux, partage d'expériences (ES, LABM, EFS, CRH),
- Élaboration du processus pré transfusionnel (logigrammes)
- Identification des risques à chacune des étapes du processus défini (grille(s) des risques)
- Proposition de méthode(s) et d'échelle(s) de cotation [fréquence, gravité, (détectabilité), criticité]

Pour la conception d'un outil de gestion des risques pré-transfusionnels à l'usage des acteurs et ou des établissements

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

LE RISQUE

Les indices de fréquence

Cotation	Critères
1	L'évènement ne se produit pratiquement jamais
3	L'évènement est possible, mais se produit rarement
5	L'évènement se produit assez fréquemment
7	L'évènement se produit fréquemment
9	L'évènement se produit très fréquemment
10	L'évènement se produit toujours

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

LE RISQUE

Les indices de gravité

Cotation	Appréciation	Effets sur le patient	Effets sur l'organisation
1	Minime	Le patient ne s'en aperçoit pas	Aucune
3	Mineure	Le patient peut déceler une gêne légère, sans dégradation des soins	Perte de temps
5	Significative	Le patient est mécontent, mais sans effet sur son état de santé	Importante désorganisation
En urgence → les items de gravité 5 liés à un évènement entraînant un retard, seront cotés 8 ou 10			
	Importante	Gravité moyenne sur l'état de santé	
8	Très importante	Morbidité importante aggravation de l'état de santé	
9	Très grave		
10	Catastrophique	Pronostic vital en jeu	

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

LES ETAPES* DU PROCESSUS

I. LES PRESCRIPTIONS

I.1 LES PRESCRIPTIONS DE PSL

I.2 LES PRESCRIPTIONS DES EXAMENS IMMUNOHEMATOLOGIQUES (IH)

I.3 LES PRESCRIPTIONS DES EXAMENS SEROLOGIQUES (*s'ils sont effectués*)

II. LES PRELEVEMENTS DES TUBES – ECHANTILLONS POUR EXAMENS I H ET SEROLOGIQUES

III. L'ACHEMINEMENT DES TUBES ET DES PRESCRIPTIONS

IV. L'IMMUNOHEMATOLOGIE – DELIVRANCE *

IV.1 LABM (Entités séparées)

IV.2 DELIVRANCE (Entités séparées : Sites EFS ou Dépôts)

IV.3 LABM et DELIVRANCE (même entité)

V. LE TRANSPORT DES PSL

VI. LA RECEPTION

VII. L'ENTREPOSAGE

VIII. L'ACTE TRANSFUSIONNEL

VIII.1. LES ULTIMES CONTROLES

VIII.2. LA PREPARATION DE LA TRANSFUSION

* 3 Etapes ne sont pas détaillées dans le cadre de cette étude selon la méthode AMDEC :

- La distribution intersites EFS et les dépôts

- La délivrance des PSL

- La réalisation des analyses (*pré analytiques et analytiques*)



LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

ILLUSTRATION D'UNE ETAPE : TRANSPORT DES PSL (1)


ETAPES DU PROCESSUS	EVENEMENT OU RISQUE	G	F	D	C
V. TRANSPORT DES PSL	Document (s) de transport				
	<i>Absence de consignes de transport</i>				
	<i>Défaut identification expéditeur et destinataire</i>				
	<i>Défaut identification patient</i>	10	1		10
	<i>Défaut de spécification : type et quantité de PSL</i>				
	<i>Défaut identification du transporteur</i>				
	<i>Défaut identification du personnel distributeur</i>				
	Enlèvement				
	<i>Absence d'enlèvement</i>	8	3		24
	<i>Retard d'enlèvement</i>				

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

ILLUSTRATION D'UNE ETAPE : TRANSPORT DES PSL (2)

ETAPES DU PROCESSUS	EVENEMENT OU RISQUE	G	F	D	C
V. TRANSPORT DES PSL	Modalités de transport				
	<i>Défaut des conditions d'hygiène</i>				
	<i>Défaut des conditions de température</i>				
	<i>Défaut du conditionnement du transport :</i>				
	<i>Etiquetage</i>				
	<i>Contenant</i>				
	<i>Scellement</i>				
	<i>Non respect du circuit du transport :</i>				
	<i>ES vers EFS</i>				
	<i>EFS vers ES</i>				
	<i>Intra ES</i>				
	Livraison				
	<i>Absence de livraison</i>	8	3		24.
	<i>Retard de livraison au service par rapport à l'horaire programmé :</i>				
	<i>Imputable au transporteur</i>				
	<i>Imputable à l'ES (indisponibilité personnel)</i>				
	<i>Livraison à du personnel non habilité</i>				
	<i>Départ transporteur avant contrôle de livraison</i>				
	<i>Non respect des modalités d'enregistrement</i>				
	Défaut de mise en œuvre des protocoles internes				
Défaut de mise en œuvre des mesures d'amélioration					

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

- Incidents graves selon Dire d'experts 
 - Travail préliminaire à valider

Réalisation d'examens

Délivrance

Distribution inter-sites EFS et Dépôts

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

ETAPES	NB EVENEMENTS OU RISQUES	NB POINTS CRITICITE <i>supérieure ou égale à 20</i>
PRESCRIPTIONS	34	5 <i>et si sérologies</i>
PRELEVEMENTS	10	7
ACHEMINEMENT TUBES ET PRESCRIPTIONS	5	0
EXAMENS IH – DELIVRANCE selon entités séparées ou non (Labm-site EFS ou DD)	Entités séparées : 30 Même entité : 13 à compléter : réalisation analyses IH et sélection PSL	Dt Amdec 8 + (8 à calculer pour LABM si séparé) Dires d'expert (à valider): 29
DISTRIBUTION Intersites EFS et Dépôts	à compléter	Dires d'expert (à valider) : 6
TRANSPORT DES PSL	23	2
RECEPTION	13	1
ENTREPOSAGE	6	2
ACTE TRANSFUSIONNEL	41	14

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

- Liste (s) des Incidents graves de criticité supérieure à 20
- Approche du poids de Criticité de chaque étape



LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

APPROCHE DU POIDS DE CRITICITE DE CHAQUE ETAPE

ETAPES DU PROCESSUS	EVENEMENT OU RISQUE	G	F	D	C	OBSERVATIONS
I. PRESCRIPTIONS						
I.1. PRESCRIPTION DES PSL					209	Criticité de l'étape
I.2. PRESCRIPTION DES EXAMENS IH					178	Criticité de l'étape
I.3. PRESCRIPTION DES EXAMENS SEROLOGIQUES <i>si effectuée</i>						<i>Cotation laissée à l'appréciation de chaque établissement</i> <i>cf circulaire 11 01 06</i>
II. PRELEVEMENTS DES TUBES-ECHANTILLONS POUR EXAMENS IH ET SEROLOGIQUES					250	Criticité de l'étape
III. ACHEMINEMENT DES TUBES ET DES PRESCRIPTIONS					39	Criticité de l'étape
IV. IH - DELIVRANCE						
IV.1 LABM (entités séparées)	Contrôle des tubes et des prescription IH				Calc	Criticité à évaluer car Fréquence à évaluer par les LABM
	Réalisation des analyses				Calc	Etape non détaillée (pré analytique et analytique) dans le cadre de cette étude AMDEC
	Transmission des résultats Cas particulier de la RAI +				165 35	
IV.2 DELIVRANCE (entités séparées : EFS ou Dépôts)					174	Criticité de l'étape seule sans le LABM
IV.3 LABM ET DELIVRANCE (même entité)					194	Criticité de l'étape associée
V. TRANSPORT DES PSL					142	Criticité de l'étape
V. Bis DISTRIBUTION Inter-SITES EFS et DEPOTS						
VI. RECEPTION					158	Criticité de l'étape
VII. ENTREPOSAGE					94	Criticité de l'étape
VIII. ACTE TRANSFUSIONNEL						
VIII.1. ULTIMES CONTRÔLES					540	Criticité de l'étape
VIII.2 PREPARATION DE LA TRANSFUSION					180	Criticité de l'étape

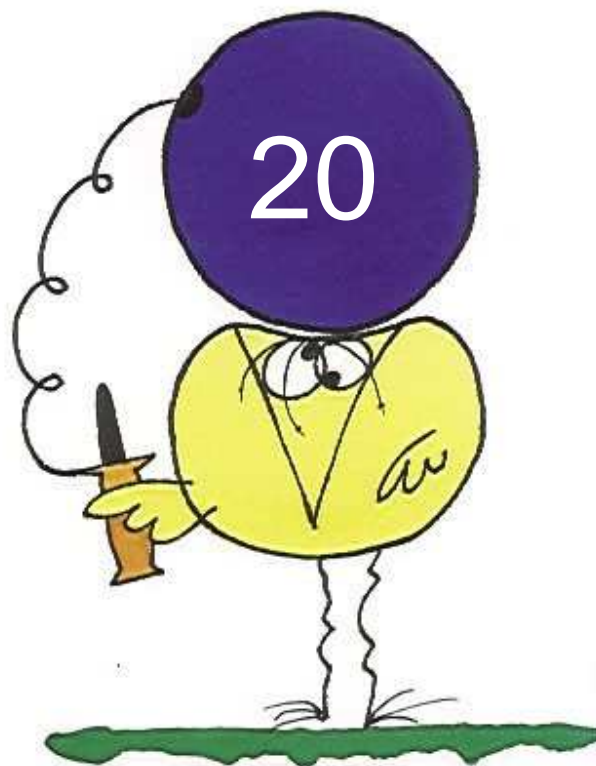
LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA



IL VAUT MIEUX POMPER MEME S'IL NE SE PASSE
RIEN QUE RISQUER QU'IL SE PASSE QUELQUE CHOSE
DE PIRE EN NE POMPANT PAS.


LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

VOULEZ-VOUS JOUER AVEC NOUS ?



EN ESSAYANT CONTINUELLEMENT
ON FINIT PAR RÉUSSIR. DONC:
PLUS ÇA RATE, PLUS ON A
DE CHANCES QUE ÇA MARCHE.

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

- Discussion : Décision du 7 mai 2007 
- Déclarer : les Incidents Graves
- Rapport annuel Incidents graves et Régions :
Listes proposées d'incidents graves en fonction de chaque étape, selon la criticité > 20, et selon les dire d'experts.
Choix de l'EPP et de l'amélioration des pratiques professionnelles pour chacune des étapes.
Expériences du professionnel et de son institution
- EFS : Quelles Listes de la collecte au laboratoire et à la délivrance ? AQ ?
- AFSSaPS : Quelle sélection au-delà de la criticité > 20

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

DES PRECISIONS...

- Absence : n'existe pas (absence de prescription)
- Défaut : anomalie
- Détectabilité : dépend de chaque établissement.
Elle n'est pas proposée dans ce cadre.

Evaluation de l'étape

- Défaut de traitement des non conformités
- Défaut de mise en œuvre des protocoles internes
- Défaut de mise en œuvre des améliorations