



Les Non Conformités en Immuno-Hématologie de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille : Impact et Evolution

Dr. Bernard LASSALE

Correspondant d'Hémovigilance AP-HM - Président de la SFVTT

XIII^{ème} Réunion Régionale d'Hémovigilance de Lorraine



Textes Réglementaires

- **Arrêté 26/04/2002** : bonne exécution des analyses de biologie médicale
- **Décret 30/04/2002** : transmission de prélèvements biologiques au LABM
- **Circulaire 15/12/2003** : réalisation de l'acte transfusionnel
- **Décision 07/05/2007** : forme, contenu, modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave (directives européennes 2002/98/CE - 2005/61/CE)



Etapes pré-transfusionnelles

DEFINITION :

La sécurité pré-transfusionnelle est l'ensemble des informations, des procédures et des règles, permettant d'identifier des effets indésirables menaçant la santé des receveurs et d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.



Etapes pré-transfusionnelles

- I. LES PRESCRIPTIONS**
 - I.1 LES PRESCRIPTIONS DE PSL**
 - I.2 LES PRESCRIPTIONS DES EXAMENS IMMUNOHEMATOLOGIQUES (IH)**
- II. LES PRELEVEMENTS DES TUBES – ECHANTILLONS POUR EXAMENS I H**
- 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 DES PSL**
- VII. L'ENTREPOSAGE DES PSL**
- VIII. L'ACTE TRANSFUSIONNEL**
 - VIII.1. LES ULTIMES CONTROLES**
 - VIII.2. LA PREPARATION DE LA TRANSFUSION**



Quelle Stratégie ?

La démarche d'analyse des risques a priori, est une démarche difficile et chronophage

Utilisation d'indicateurs pour évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle.

Trouver un point central de recueil des non conformités pour repérer les points à risques (exemple pour l'APHM c'est l'EFS notre point central sur chaque site)



Non Conformités Relevées

12 catégories de non conformités (NC) :

- ❖ **NC non bloquantes**, levées secondairement par échanges d'informations entre ES et EFS (service/site EFS)
= retard éventuel prise en charge de l'examen
- ❖ **NC bloquantes**, empêchant la réalisation de l'examen, nécessité d'un autre prélèvement et /ou autre prescription
= retard à la Transfusion



Non Conformités Bloquantes

- ❖ **AM1** : identification patient sur prescription ou tube absente, incomplète, illisible ou double étiquetage
- ❖ **AM2** : discordance identité entre tube et prescription
- ❖ **AM3** : 2 prélèvements issus d'un même patient reçus simultanément sans identification préleveurs différents ou d'horaire différent
- ❖ **AM4** : absence de nom et signature du prescripteur de PSL
- ❖ **AM11** : discordances résultats entre 2 déterminations et/ou l'historique
- ❖ **AM12** : compte Rendu résultat d'Immuno-hématologie transmis non conforme ou discordant avec l'historique EFS



Non Conformités Non Bloquantes

- ❖ **AM5** : absence d'identification du préleveur ou de mention de date et heure du prélèvement sur la prescription
- ❖ **AM6** : discordance identité patient (nom de jeune fille, prénoms) entre l'ES et le dossier de l'EFS
- ❖ **AM7** : étiquette tronquée ou difficile à lire
- ❖ **AM8** : défaut d'échantillon (qualité et/ou quantité)
- ❖ **AM9** : absence d'identification de l'ES, du service ou du prescripteur
- ❖ **AM10** : défaut de renseignements : prescription de plaquettes (poids, numération plaquettaire) ou de plasma (indications)



Résultats

Résultats issus de l'analyse

Pic de fréquence sur
un site,
un pôle,
un service,
une UF

= action ciblée.

Pas de pic de fréquence

= action globale

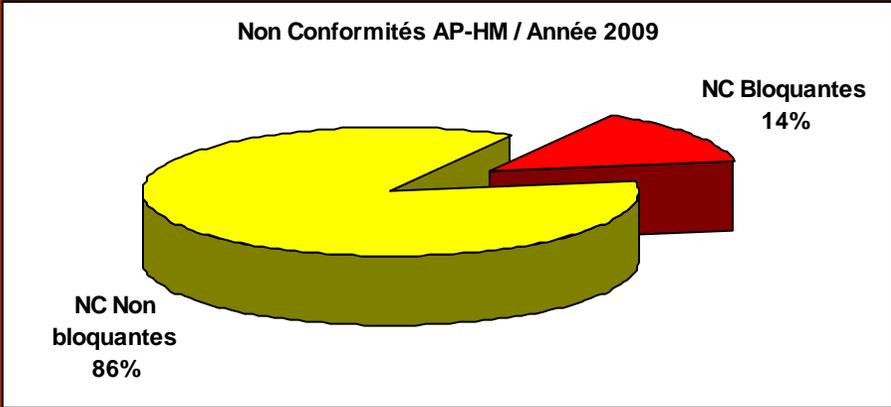
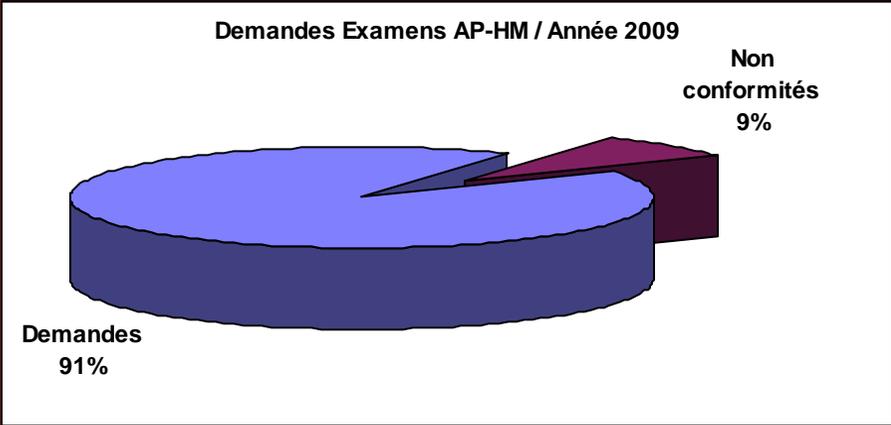
Résultats pour l'APHM

Etiquette tronquée
= action Administration

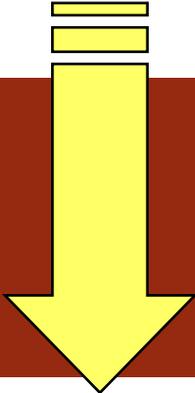
Pratique de prélèvement
= action Cadres de Santé



Résultats 2009



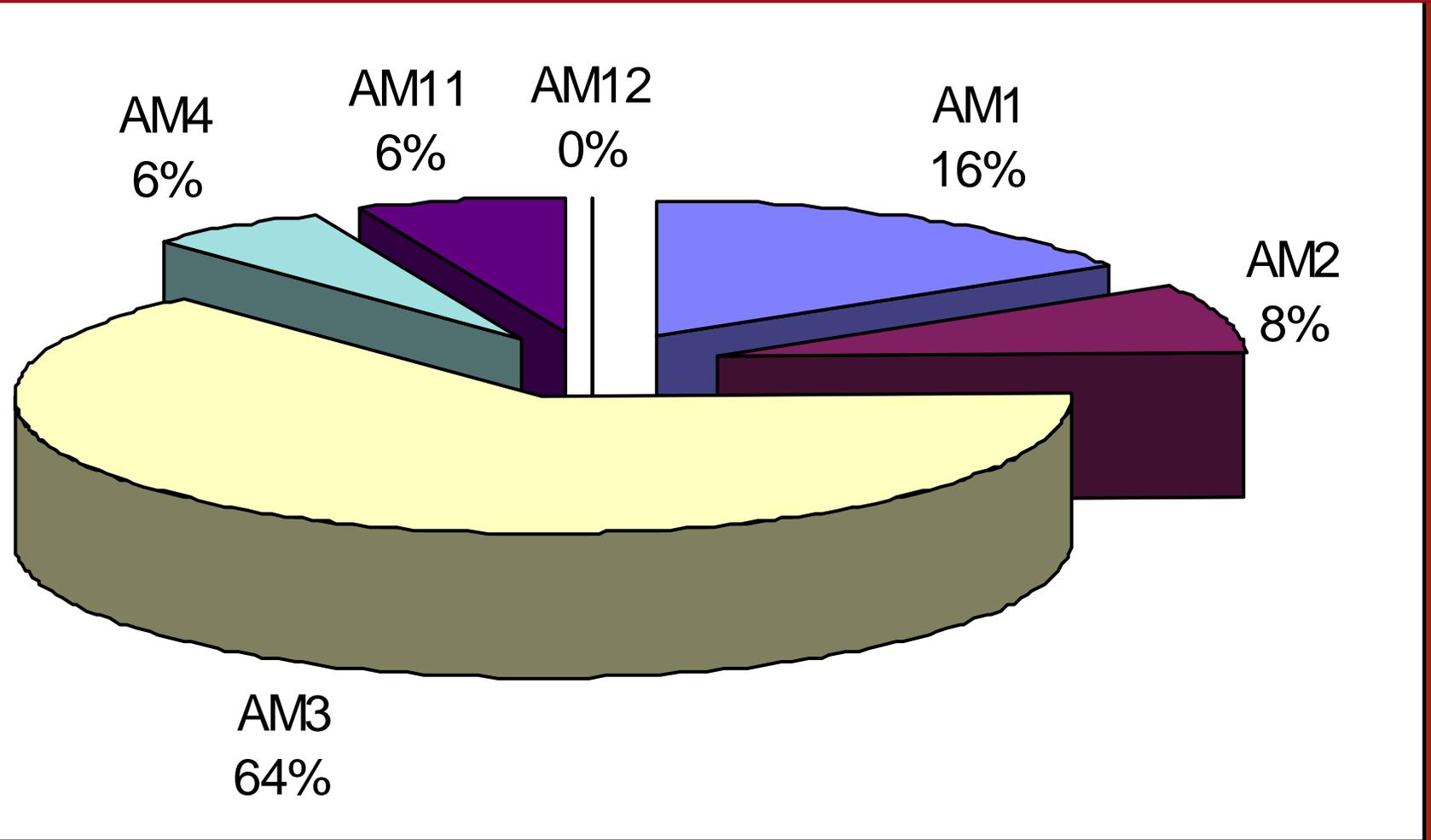
88 651 Demandes
8 011 Non conformités (9%)



6 885 NC Non bloquantes
1 126 NC Bloquantes
→ 1,27% des demandes

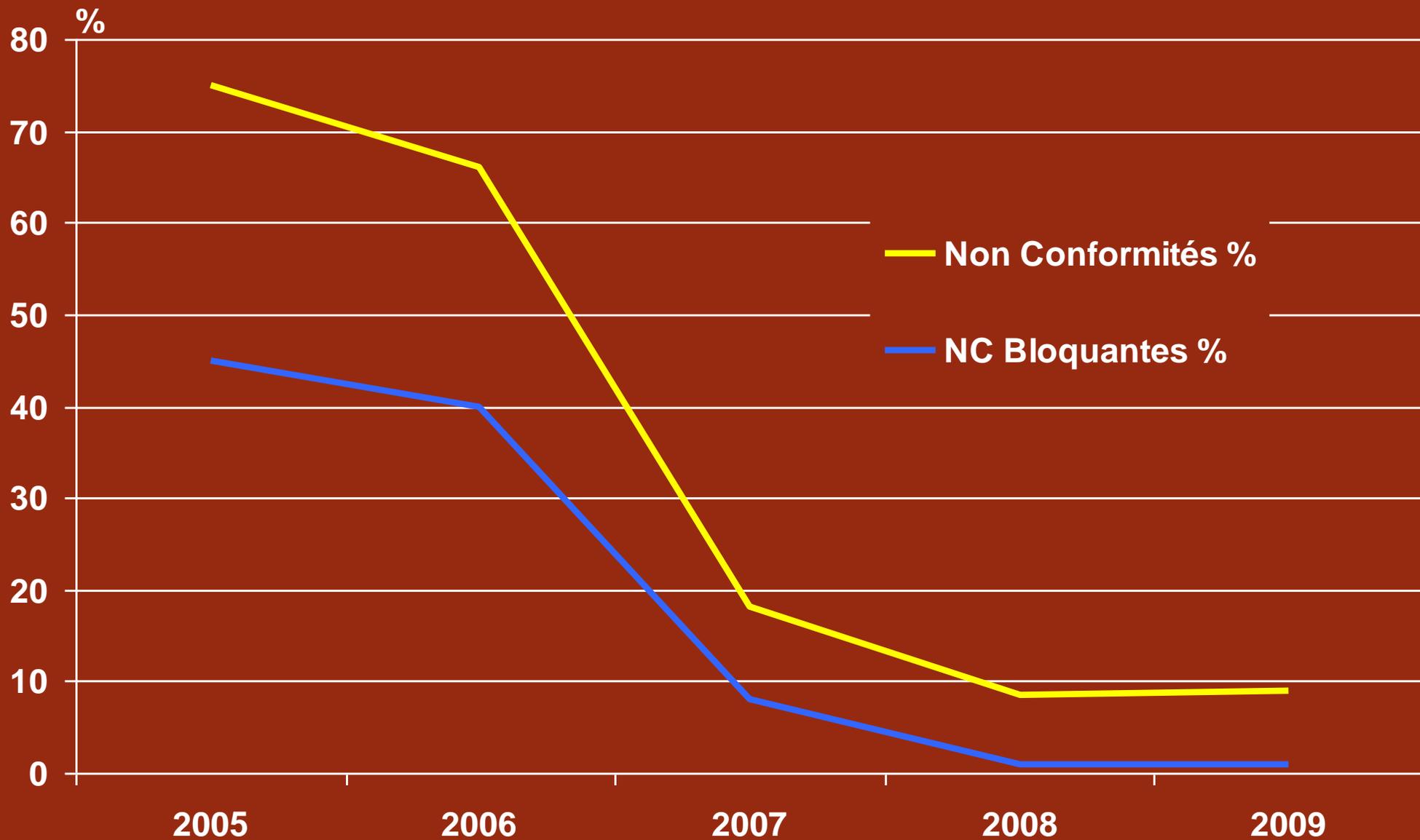


Non Conformités Bloquantes 2009





Evolution des Non Conformités





Conclusions

- ❖ **Prise en compte de certaines non conformités comme indicateur principal (AM3, AM7)**
- ❖ **Information ciblée CDS et Personnel IDE**
- ❖ **Information ciblée Médecins**
- ❖ **Évaluation à distance = stabilité des NC depuis 2 ans**



Conclusions

Il y a d'autres dimensions à prendre en compte, notamment au niveau de l'institution :

- ❖ gestion quotidienne des ressources humaines (manque de personnel, intérim, ...),
- ❖ formation initiale et continue (intérim),
- ❖ intégration dans les pratiques professionnelles ...