

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RISQUES MISE EN ŒUVRE EN REGION PACA

 « GROUPE SECURITE PRE-TRANSFUSIONNELLE »

Groupe de travail pluridisciplinaire ES - EFS - CRH

 **J-P.Aullen, L.Barat, A.Boizard, F.Chamant,
S.Guinard, D.Legrand, C.Nimal.**

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RISQUES

■■■ OBJECTIFS

- **OBJECTIFS INITIAUX :**

- ✓ Description des étapes et des processus élémentaires
 - ✓ Identification
 - ✓ Quantification
 - ✓ Hiérarchisation
 - ✓ Identification des points critiques
- } des risques

- **FINALITES :**

- ✓ DETECTER et SIGNALER
 - ✓ ANALYSER (descriptions et causes)
 - ✓ HIERARCHISER
 - ✓ PREVENIR
- } les incidents

..... Un intérêt pour les établissements
Un intérêt final pour le patient

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RISQUES

■ ■ ■ ■ METHODES

AMDEC : ANALYSE DES MODES DE DEFAILLANCE, DE LEURS EFFETS ET DE LEUR CRITICITE.

- DELIMITATION DU CHAMP DE L'ETUDE
- BORNES
- IDENTIFICATION DES ETAPES DU PROCESSUS
- PROCESSUS ELEMENTAIRE : HARMONISATION puis COTATION
 - ✓ Fréquence
 - ✓ Gravité
 - ✓ Criticité
- *3 étapes non complètement détaillées dans le cadre initial*
 - *distribution*
 - *délivrance*
 - *réalisation des analyses*

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RISQUES

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

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

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RISQUES

■ ■ ■ ■ 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 : ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RISQUES

■ ■ ■ ■ LISTE DES INCIDENTS GRAVES

**CRITICITE supérieure à 20
REPETABLE**

- **Selon méthode « AMDEC »**
- **Complétée par une liste selon Dire d'expert pour 3 étapes**
 - ✓ **Réalisation d'examens**
 - ✓ **Délivrance**
 - ✓ **Distribution inter sites EFS et Dépôts**

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RISQUES

■ ■ ■ ■ ■ **APPROCHE DE LA CRITICITE DE CHAQUE ETAPE**
PROPOSER LES ACTIONS CORRECTRICES ET PREVENTIVES

ETAPES DU PROCESSUS	EVENEMENT OU RISQUE	G	F	D	C
I. PRESCRIPTIONS					
I.1. PRESCRIPTION DES PSL					209
I.2. PRESCRIPTION DES EXAMENS IH					178
I.3. PRESCRIPTION DES EXAMENS SEROLOGIQUES si effectuée					
II. PRELEVEMENTS DES TUBES-ECHANTILLONS POUR EXAMENS IH ET SEROLOGIQUES					250
III. ACHEMINEMENT DES TUBES ET DES PRESCRIPTIONS					39
IV. IH - DELIVRANCE					
IV.1 LABM (entités séparées)	Contrôle des tubes et des prescription IH				Calc
	Réalisation des analyses				Calc
	Transmission des résultats				165
	Cas particulier de la RAI +				35
IV.2 DELIVRANCE (entités séparées : EFS ou Dépôts)					174
IV.3 LABM ET DELIVRANCE (même entité)					194
V. TRANSPORT DES PSL					142
V. Bis DISTRIBUTION Inter-SITES EFS et DEPOTS					
VI. RECEPTION					158
VII. ENTREPOSAGE					94
VIII. ACTE TRANSFUSIONNEL					
VIII.1. ULTIMES CONTRÔLES					540
VIII.2 PREPARATION DE LA TRANSFUSION					180

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RISQUES

■ ■ ■ ■ ANALYSE DES DECLARATIONS D'INCIDENTS GRAVES

- LA REGION PACA EST LA PLUS DECLARANTE DE FACON « ORGANISEE »
- CONFIRMATION DES ETAPES CRITIQUES IDENTIFIEES
 - ✓ LES PRELEVEMENTS
 - ✓ LES CONTROLES DE CONCORDANCE (PARMI LES ULTIMES CONTROLES)
 - ✓ L'IDENTITO-VIGILANCE AU SEIN DES ES ET ENTRE PARTENAIRES
- CAUSES RACINES : ANALYSE À AMELIORER

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RISQUES

■ ■ ■ ■ UN ENVIRONNEMENT RENDU FAVORABLE,

- **PAS D'INSPECTION**

- ✓ SAUF SI INCIDENTS REPETABLES
- ✓ SANS ACTIONS CORRECTRICES ET PREVENTIVES MISES EN PLACE DANS DES DELAIS RAISONNABLES

- **DECISION DE VALORISER AU NIVEAU DES C.O.M (CTRI fin 2007):**

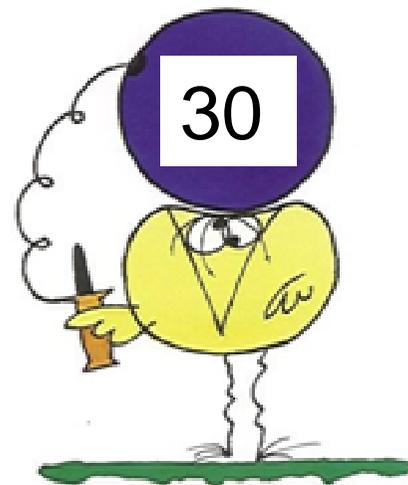
- ✓ LA DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES
- ✓ LE RAPPORT ANNUEL
- ✓ L'ENGAGEMENT DANS UN EPP OU DES AUDITS DE SECURITE PRE TRANSFUSIONNELLE

**UN ENVIRONNEMENT À VALORISER DANS LE CADRE DES ARS :
CONTRATS D'OBJECTIFS - PROGRAMMES RÉGIONAUX**

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RISQUES

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : EXPERIENCE REGION PACA

VOULEZ-VOUS JOUER AVEC NOUS ?



*EN ESSAYANT CONTINUUELLEMENT
ON FINIT PAR RÉUSSIR. DONC:
PLUS ÇA RATE, PLUS ON A
DE CHANCES QUE ÇA MARCHÉ.*

JP AULLEN et D LEGRAND- AFSSaPS – 17 janvier 2008

[www.hemovigilance-cncrh.fr/Votre région/Provence-Alpes-Côte d'Azur/
sécurité transfusionnelle](http://www.hemovigilance-cncrh.fr/Votre_région/Provence-Alpes-Côte_d'Azur/sécurité_transfusionnelle)

LA SECURITE PRETRANSFUSIONNELLE : ANALYSE DES PROCESSUS ET DES RISQUES

■ ■ ■ DISCUSSION

- **Décision** du 7 mai 2007
- **Déclarer** : les Incidents **Graves**
- **Rapport** annuel Incidents graves et Régions
- **Listes proposées d'incidents graves « a priori »** en fonction de chaque étape, selon la criticité > 20, et selon les dire d'experts.
- Choix de l'**Evaluation Pratiques Professionnelles** et de leur amélioration pour **une** des étapes du processus.
- **Expérience** du professionnel et de son institution
- **EFS** : Quelles listes de la collecte au laboratoire et à la délivrance ? Assurance Qualité ?
- **AFSSaPS** : Quelle sélection au-delà de la criticité > 20
- **CNH** : Propositions du groupe de travail : « **causes racines** »