

Analyse des modes de défaillance et des barrières de sécurité relative à la pratique d'aphérèse thérapeutique

- * **Contexte** Renforcement des exigences en matière de gestion des risques associés aux soins (réglementation, procédure de certification des établissements de santé, recommandations)¹⁻²⁻³.

- * **Périmètre** L'analyse présentée concerne le processus d'aphérèse thérapeutique effectué par centrifugation chez des patients adultes dans le cadre d'un établissement de santé ou d'un centre de santé en ETS⁴.

- * **Méthode** Etude de risque de nature préventive effectuée par la méthode de l'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) conduite en trois temps :
 - Temps 1 : Description des étapes successives du processus de prise en charge du patient (quoi, qui, avec quoi).
 - Temps 2 : Pour chacune de ces étapes, identification des défaillances potentielles (humaines, matérielles, organisationnelles), de leurs conséquences et de leurs causes.
 - Temps 3 : Par défaillance potentielle, identification et analyse des barrières de sécurité (successivement à type 1. de prévention, 2. de récupération, 3 ou, à défaut, d'atténuation des effets).

- * **Groupe de travail** P.Lefèvre (médecin, AP-HMarseille), B.Collomb et K.Frasson (IDE, AP-HMarseille), P.Roussel (INTS, Paris)

- * **Relecteurs** P.Poullin et IDE du service (AP-HMarseille), F.Audat (Agence de la bio-médecine), F.Driss (Hôpital de Kremlin-Bicêtre, AP-HParis), F.Heshmati (Hôpital Cochin, AP-HParis), S.Mathieu-Nafissi (EFS Lorraine-Champagne), V.Stocco (EFS Nantes), V.Hervé et M.Hurtard (IDE, bureau de la SFIH).

- * **Avertissement** Travail réalisé au sein d'un service spécialisé en aphérèse thérapeutique, à adapter au contexte organisationnel (ETS, services de néphrologie, de réanimation, de pédiatrie, etc.).

- * **Devenir de l'AMDE** - Mise à disposition des professionnels via les sites internet de l'INTS, de la SFH et de la SFIH⁵⁻⁶

¹ Décret n°2010-1408 du 12/11/10 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. JO du 16/11/2010 (Circulaire d'application à paraître en automne 2011).

² HAS. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Juin 2009. 98 pages (dont le critère 8.d / Evaluation des risques *a priori*)

³ HAS. Guide pour la mise en œuvre de la gestion des risques associés aux soins dans les établissements de santé (à paraître au second semestre 2011)

⁴ Si la gestion des risques concerne toutes les activités d'aphérèse, seules les aspects techniques relatifs à l'échange plasmatique par centrifugation chez l'adulte ont été analysés dans ce document.

⁵ INTS (www.ints.fr), SFH (www.hemapherese.fr), SFIH (www.sfiheu)

- Prise en compte des situations à risques identifiées pour la création de trois outils dérivés directement utilisables par les professionnels : 1) Référentiel d'évaluation des pratiques professionnelles (IDE et médecins), 2) Check liste (IDE)

* Consulter les étapes du processus

n° et intitulé de l'étape du processus		pages	n° et intitulé de l'étape du processus		pages
1	Recevoir la demande de conseil ou de prestation.	3	12	Accueillir le patient.	12
2	Evaluer et valider la demande initiale. Puis créer le dossier médical et infirmier en le complétant des données administratives et médicales disponibles.	3	13	Valider l'aptitude à la séance et adapter si besoin la prescription en conséquence.	13
3	Informé le patient et recueillir son consentement.	4	14	Installer le patient.	14
4	Formaliser la prescription. Définir la technique, le rythme et la durée. Préciser le protocole technique.	4	15	Préparer les substituts et autres traitements prescrits.	14
5	Informé, voire solliciter les partenaires médicaux éventuellement nécessaires.	4	16 16 bis 16 ter	Mettre en place les voies veineuses périphériques. Gestion d'une voie veineuse centrale déjà installée. Gestion d'une fistule ou d'un schunt artério-veineux.	15 16 16
6	Organiser la prise en charge du patient.	5	17	Réaliser le prélèvement biologique.	17
7	Vérifier la disponibilité des matériels, médicaments et consommables nécessaires.	7	18	Brancher le séparateur sur les voies d'abord choisies (a. 2 voies d'abord périphériques, b. voie centrale double courant, c. 2 aiguilles à fistule ou shunt)	18
8	Préparer les documents nécessaires au déroulement de la séance d'aphérèse.	9	19	Assurer la surveillance du patient, du matériel et de la procédure en cours.	19
9	Préparer le plateau de soins.	9	20	Gérer la fin de la procédure.	24
10	Installer le séparateur auprès du lit retenu. Mettre le séparateur sous tension et procéder aussitôt à l'installation du kit (montage puis purge)	10	21	Poursuivre la surveillance du patient et organiser son départ.	25
11	Procéder à la programmation du séparateur une fois le kit installé.	12	22	Gérer l'information médicale.	26

* Sigles utilisés :

AMDE : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets ; **CEC** : circulation extracorporelle ; **CLIN** : Comité de lutte contre les infections nosocomiales ; **DCI** : dénomination commune internationale ; **DMU** : Dispositif médical à usage unique ; **EPP/DPC** : Evaluation des pratiques professionnelles/Développement professionnel continu ; **ES** : Etablissement de santé ; **ETS** : établissement de transfusion sanguine ; **FAV** : Fistule artério-veineuse ; **GBEA** : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale ; **HAS** : Haute autorité de santé ; **IDE** : Infirmier(e) diplômé(e) d'Etat ; **KT** : Cathéter ; **MEOPA** : mélange équimoléculaire d'oxygène et de protoxyde d'azote ; **PSL** : Produit sanguin labile ; **NA** : non applicable (pas de barrière de sécurité identifiée en l'état) ; **SFH** : Société française d'hémodialyse ; **SFIH** : Société française des infirmiers en hémodialyse ; **VEC** : Volume extracorporel ; **VVC** : Voie veineuse centrale ; **VVP** : Voie veineuse périphérique

⁶ Modalités d'actualisation : révision annuelle, par exemple sur la base des situations à risques identifiées au moyen des signalements effectués via le registre de la SFH (www.sfhregistre.org), de façon plus rapprochée en cas d'évolutions réglementaires,

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
1	Recevoir la demande de conseil ou de prestation	Méd. IDE Secr.	<ul style="list-style-type: none"> Pour le prescripteur, coordonnées du médecin responsable de l'activité d'aphérèse Pour ce dernier : avis oral (complété d'une information médicale écrite du demandeur) 	Coordonnées du service et/ou du médecin de garde inconnues des demandeurs potentiels	Retard dans la prise en charge du patient (perte de chance possible)	<ul style="list-style-type: none"> Absence ou insuffisance de diffusion des coordonnées (notamment en dehors des jours et heures d'ouverture d'une unité de jour) Panne du réseau téléphonique interne 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> Elaboration et tenue à jour d'une liste des coordonnées nécessaires Diffusion de la liste sur la base informatique du service auprès des destinataires identifiés (dont SAMU) Ligne de téléphone sécurisée (via le standard et/ou la téléphonie portable) <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> Audit interne <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> Réclamation ou plainte (orale ou via le système de notification)
2	<ul style="list-style-type: none"> Evaluer et valider la demande initiale Puis créer le dossier médical et infirmier en le complétant des données administratives (identification, coordonnées) et médicales disponibles 	Méd IDE Secr.	<ul style="list-style-type: none"> Dossier patient Données cliniques et biologiques d'entrée Interrogatoire et examen du patient Traitements en cours Référentiel d'indications Eventuels bilans complémentaires cliniques et para-cliniques (cardiaque, radiologique, etc.) Traçabilité documentée dans le dossier du patient 	Défaut d'informations disponibles	<ul style="list-style-type: none"> Retard dans la prise en charge du patient Redondance des examens para cliniques 	<ul style="list-style-type: none"> Oubli (transfert du patient sans document) Perte du document pendant le transport 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> Information écrite et orale systématique des services demandeurs Fiche de liaison complétée Liste d'interprètes actualisée et disponible <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> Contrôle à l'arrivée du patient et appel du demandeur en conséquence pour envoi par courriel ou fax Audit de dossiers médicaux (EPP/DPC) <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> Constat au contact du patient / Rappel du demandeur pour information et/ou recours à interprète
				Patient non interrogeable	<ul style="list-style-type: none"> Retard dans la prise en charge du patient (besoin d'interprète, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Etat clinique défaillant (trouble de la conscience, etc.) Défaut d'expression du patient (handicap, non francophone, etc.) 	
				Non pertinence des informations médicales transmises par le médecin demandeur	<ul style="list-style-type: none"> 1. Patient déplacé inutilement (risque de perte de chance) Impact sur la planification des soins Coût indu 2. Retard de prise en charge du patient 	<ul style="list-style-type: none"> Information transmise partielle et/ou erronée 	

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
				Défaut de traçabilité des informations orales	Perte d'information et ses conséquences en termes de qualité et sécurité des soins	. Surcharge de travail . Situation d'urgence . Culture insuffisante de l'écrit	1. Actions de prévention . Dossier type . Check-lists pour médecins et IDE du service recevant la demande 2. Détection avant incident (récupération) . Dossier incomplet et alerte de l'IDE 3. Détection / atténuation après incident . Audit de tenue de dossiers médicaux / Plan d'action
3	Informier le patient et recueillir son consentement	Méd.	. Explication de la technique . Information sur le rapport « bénéfiques - risques » . Traçabilité de l'information donnée	Défaut d'information	. Non respect de la réglementation . Non prise en charge du risque potentiel de stress du patient . Plainte éventuelle	. Oubli . Situation d'urgence . Défaut de compréhension du patient	1. Actions de prévention . Distribution de documents pédagogiques 2. Détection avant incident (récupération) . Alerte de l'IDE après constat de défaut d'information ou de compréhension 3. Détection / atténuation après incident . Inquiétude du patient à ce stade / Reformulation ou complément d'information
				Défaut de traçabilité	. Difficulté de prouver le respect de cette exigence en cas de plainte du patient	. Oubli . Situation d'urgence . Culture insuffisante de l'écrit	1. Actions de prévention . Audit de tenue de dossiers médicaux 2. Détection avant incident (récupération) . Alerte du personnel 3. Détection / atténuation après incident . Constat à l'occasion d'une plainte
4	Formaliser la prescription 1. Définir la technique ⁷ , le rythme et la durée 2. Préciser le protocole technique	Méd.	. Référentiel d'indications ou consensus professionnel (quand ils existent), à défaut la littérature professionnelle . Mode opératoire pour la technique retenue . Dossier du patient	Prescription écrite absente ou incomplète (bilan biologique, substitut(s) à utiliser, mise en place d'un réchauffeur, gestion de la volémie, etc.)	. Retard de branchement . Travail infirmier démarrant en situation d'incertitude ⁸	. Oubli . Prescription orale (via téléphone pour un malade en réanimation) . Culture orale, rapport à l'écrit aléatoire	1. Actions de prévention . Protocoles thérapeutiques . Aide mémoire et check-list (IDE / médicale) 2. Détection avant incident (récupération) . Préparation du dossier avant la prise en charge du patient 3. Détection / atténuation après incident . Constat lors de l'installation du patient / Exigence de prescription écrite
5	Informier, voire solliciter les	Méd.	. Etat du patient (hémodynamique,	Partenaires médicaux non	. Retard voire impossibilité de prise	. Mauvaise information issue du service	1. Actions de prévention . Procédure organisant la collaboration des

⁷ La prescription technique chez l'adulte précise le type de séparateur à utiliser de façon prioritaire, le volume à traiter, le choix du substitut, la « balance », l'installation éventuelle d'un réchauffeur, une surveillance infirmière particulière, un bilan biologique particulier éventuel (avant la séance initiale, voie avant chacune des séances à venir).

⁸ Le travail infirmier ne peut s'engager que sur la base d'un malade examiné et d'une prescription médicale écrite.

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
	partenaires médicaux éventuellement nécessaires (réanimateur, etc.)		besoin éventuel de voie d'abord centrale, etc.) . Coordonnées des partenaires médicaux concernés	sollicités ou indisponibles	en charge du patient (perte de chance)	demandeur . Défaut d'évaluation du médecin sollicité . Défaut d'organisation en continuité des soins	différents services concernés . Convention lorsque plusieurs institutions sont concernées (ETS, ES) . Audit de fonctionnement de l'activité 2. Détection avant incident (récupération) . Alerte de l'IDE 3. Détection / atténuation après incident . Constat, voire déclaration d'un dysfonctionnement
6	Organiser la prise en charge du patient (qui, avec qui, pour qui, comment, avec quoi, où, quand, durée)	IDE	. Dossier infirmier spécifique (réglementaire) . Evaluation du réseau veineux périphérique . Explication de la technique au patient . Documents explicatifs destinés aux patients . Mise à jour du planning mensuel (séances en unité ou en service déporté)	Erreur de programmation (sur planning et/ou dossier infirmier)	. Retard de prise en charge du patient venu avec carton de RV . Report de séance . Retard de prise en charge d'un autre patient en attente . Annulation d'une séance programmée . Machine préparée inutilement et/ou perte de PSL (gaspillage de ressources)	. Erreur humaine /oubli via IDE ou via médecin (défaut ou retard de transmission d'une information) . Erreur issue du patient	1. Actions de prévention . Remise systématique d'une carte de rendez-vous (ambulatoire) . Responsabilisation des patients . Contrôles croisés de la programmation . Vérification systématique la veille des rendez-vous prévus (entre planification et dossiers concernés) 2. Détection avant incident (récupération) . Revue hebdomadaire de la programmation. . Vérification par appel du patient en cas de doute 3. Détection / atténuation après incident . Non venue d'un patient inscrit / Appel de ce patient voire appel d'un patient non programmé mais disponible
				Ajout en urgence d'une séance d'aphérèse	. Report d'une séance programmée pour un autre patient . Eventuelle programmation en week-end avec mobilisation ponctuelle du personnel nécessaire	. Situation d'urgence potentielle non anticipée (retard de prescription) . Défaut d'organisation au sein du service demandeur	1. Actions de prévention : Cas d'un hôpital de Jour . Actions de communication auprès des correspondants sur la base du suivi des ajouts en urgence (développer la connaissance de l'activité d'aphérèse et de son organisation locale) . Organisation interne du service d'aphérèse adaptée aux urgences (moyens matériels et humains) 2. Détection avant incident (récupération) NA 3. Détection / atténuation après incident NA
				Défaut d'explicitation et/ou de compréhension du patient sur la technique proposée	Refus éventuel de la technique par le patient (lors de la consultation, voire en début de séance d'aphérèse)	. Discours inadapté au patient . Absence de documents explicatifs pour le traitement proposé . Contexte émotionnel	1. Actions de prévention . Conditions adaptées pour une explicitation efficace (local, temps dédié, présence d'un accompagnant) . Documents pédagogiques adaptés (par pathologie et technique proposée) 2. Détection avant incident (récupération) . S'assurer de la compréhension du patient et

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
						et/ou socioculturel du patient	reformuler si besoin 3. Détection / atténuation après incident . Inquiétude du patient en cours de séance / Reformulation ou complément d'information
				Défaut dans l'évaluation du capital veineux (en ambulatoire)	<p>1. Ponction veineuse difficile en début de séance d'aphérèse (voire multi ponction) mais possible . Débit insuffisant en séance d'aphérèse</p> <p>2. Mal être du patient (anxiété, douleur) Ponction veineuse immédiate difficile (voire multi ponction) avec refus du patient pour continuer la séance en cours</p> <p>3. Echec de la ponction</p>	<p>. Absence de demande d'avis auprès de l'IDE en amont de la séance d'aphérèse (IDE non sollicitée ou patient non présent dans le service) . Mauvaise évaluation de l'IDE sollicitée . Capital veineux défaillant (corpulence, pathologies ou traitements associés, ponctions itératives, etc.) . Causes ponctuelles (état général du patient, hématome, froid, stress)</p>	<p>1. Actions de prévention . Demande d'avis systématique auprès de l'IDE en amont de la séance d'aphérèse (ou à défaut auprès des IDE de l'équipe en charge du patient) et sa traçabilité . Pose de la voie d'abord adaptée effectuée en amont au sein du service demandeur (autres que VVP)</p> <p>2. Détection avant incident (récupération) . Evaluation croisée du capital veineux (2 IDE) dès la consultation médicale . Evaluation soigneuse du capital veineux en début de séance</p> <p>3. Détection / atténuation après incident Débit incompatible avec le séparateur de cellules / Organisation de la pose d'une VVC (desilet, KT de Quinton) ou création d'une FAV ou d'un shunt</p>
				Patient porteur d'une voie d'abord veineuse inadapté (posée dans le service demandeur)	<p>. Pose d'une voie adaptée . Retard de prise en charge du patient . Impact sur la programmation des patients suivants</p>	<p>. Information mal transmise par le service prestataire ou mal comprise par le service demandeur</p>	<p>1. Actions de prévention . Procédure partagée entre services demandeurs et prestataire, puis au sein des services demandeurs</p> <p>2. Détection avant incident (récupération) . Constat à l'arrivée du patient et pose d'une voie adaptée si possible</p> <p>3. Détection / atténuation après incident . Non possibilité de pose immédiate d'une voie adaptée / renvoi du patient vers son service d'origine</p>

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
7	Vérifier la disponibilité des matériels (dont manomètre et raccord prise de vide), médicaments et consommables nécessaires	IDE	. Procédure ⁹ . Séparateur . Charriot d'urgence . Médicaments (solutés, calcium, Polaramine*, héparines, etc.) . Consommables	Séparateur prévu non disponible	. Report de séances non urgentes dans les meilleurs délais . Maintien de la séance avec utilisation d'un autre matériel adapté . Impact éventuel sur la programmation journalière	. Panne de matériel . Programmation simultanée de plusieurs patients relevant d'une même technique . Matériel mobilisé pour une intervention externalisée en urgence	1. Actions de prévention . Organisation du suivi du matériel (responsabilités, suivi du plan de maintenance, suivi des dysfonctionnements, réactivité des partenaires biomédicaux et industriels, etc.) 2. Détection avant incident (récupération) . Vérification à J-1 de la cohérence entre programmation et matériel disponible (hors urgence) 3. Détection / atténuation après incident Constat / Substitution de matériel effectuée après accord médical
				Manomètres gaz médicaux et vide non disponibles ou non fonctionnels	. Retard de prise en charge du patient	. Défaut d'entretien préventif	1. Actions de prévention . Suivi du plan de maintenance préventif 2. Détection avant incident (récupération) . Check liste 3. Détection / atténuation après incident . Recours à abus d'oxygène
				Consommable(s) non disponible(s) (kits de prélèvement, etc.) (constat fait en préparant la machine avant l'arrivée programmée d'un patient)	. Utilisation d'un autre matériel d'aphérèse (avec conséquence sur la durée de la séance d'aphérèse) . Report de la séance d'aphérèse (théorique en présence d'un parc de matériel adapté)	. Mauvais suivi du stock . Mauvaise anticipation de la commande . Défaut d'approvisionnement (délais de fabrication, retard de livraison) . Ligne budgétaire épuisée	1. Actions de prévention . Organisation du suivi des stocks (responsabilités, définition d'un stock de sécurité, vérification périodique) . Planification des commandes et son suivi . Contractualisation avec les fournisseurs . Contractualisation interne avec la pharmacie du site (organisation des livraisons) 2. Détection avant incident (récupération) . Constat avant venue du patient / Substitution effectuée après accord médical (portant sur le consommable, voire sur le matériel) 3. Détection / atténuation après incident . Constat en situation d'urgence / Substitution effectuée après accord médical (portant sur le consommable, voire sur le matériel)

⁹ Séparateur, Moniteurs (ECG, TA, SaO2, etc.), DMU spécifique du séparateur, Seringue électrique, Bain-marie, Réchauffeur de tubulure, Matériel pour pose de voie périphérique (cathéter ou aiguille à fistule) ou centrale, Matériel pour bilan biologique, Matériel nécessaire à l'asepsie, Solution anticoagulante, Solution de chlorure de sodium, Solutions de substitution (albumine, plasma, amidon, etc.), Couverture chauffante, Charriot d'urgence conforme.

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
				Médicament(s) non disponible(s)	. Adaptation de la procédure (sans report de séance)	. Mauvais suivi du stock . Mauvaise anticipation de la commande	1. Actions de prévention . Organisation du suivi des stocks (responsabilités, définition d'un stock de sécurité, vérification périodique) . Planification des commandes et son suivi . Contractualisation interne avec la pharmacie du site (organisation des livraisons) 2. Détection avant incident (récupération) . Constat avant venue du patient / Dépannage auprès d'un service voisin 3. Détection / atténuation après incident . Constat en début ou en cours de séance / Dépannage auprès de la pharmacie ou d'un service voisin
				PSL non disponibles	. Report de la séance d'aphérèse avant venue du patient (voire alors que le patient est présent) . Perte de chance pour le patient	. Patients multi transfusés nécessitant des PSL spécifiques . Rupture de stock en ETS . Oubli ou erreur de commande (via une ordonnance médicale) . Non vérification par l'IDE de la commande et de sa transmission au service fournisseur	1. Actions de prévention . Commandes de PSL effectuées à J-2 pour les CGR après résultats de la RAI, à J-1 pour le plasma 2. Détection avant incident (récupération) . S'assurer de la disponibilité des PSL la veille . Prise en compte de l'information par l'ETS d'une rupture de stock d'un PSL commandé 3. Détection / atténuation après incident . Information tardive (en présence du patient) / Report de la séance
				Charriot d'urgence non conforme à la réglementation	. Matériel et/ou médicament manquant, périmé et/ou dysfonctionnant en situation d'urgence	. Absence de vérification périodique . Non remplacement des éléments manquants après utilisation . Non disponibilité du charriot (emprunt)	1. Actions de prévention . Usage du charriot et de son contenu réservé au seul service et aux situations d'urgence . Vérification périodique organisée (responsabilité, liste, périodicité) . Contenu complété et scellé au terme de chaque vérification . Formation du personnel aux nouvelles dénominations communes internationales (DCI) des médicaments 2. Détection avant incident (récupération) . Dépannage auprès d'un service voisin . Commande en urgence

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
							3. Détection / atténuation après incident . Situation d'urgence sans réponse locale possible / Décision médicale de recours à réanimateurs avec valise d'urgence
8	Préparer les documents nécessaires au déroulement de la séance d'aphérèse	IDE	. Dossier médical (prescription) . Résultats de bilans biologiques . Feuille surveillance de la séance . Bons nécessaires à d'éventuels examens biologiques . Modes opératoires et protocoles de traitement . Check liste	Données disponibles incertaines et/ou insuffisantes (poids, taille, hémocrite, type de substitut, volume à échanger, prescription d'examen biologiques, etc.)	. Retard de la prise en charge à l'arrivée du patient (vérifications supplémentaires) . Prélèvements biologiques non effectués ou incomplets	. Dossier médical incomplet (prescription médicale non conforme, résultats biologiques non transmis, etc.)	1. Actions de prévention . Respect des modalités de la prescription médicale . Amélioration du recueil et du transfert d'information (check-list complétée et transmise vers l'IDE) 2. Détection avant incident (récupération) . Recherche d'informations avant prise en charge du patient (précisions relatives à la prescription, aux résultats biologiques attendus) 3. Détection / atténuation après incident . Information parvenue tardivement alors que le patient est en cours de traitement / nouveau contrôle de paramètres biologiques à interpréter en fonction du contexte (perturbation de la concentration par la technique)
				Feuille de surveillance non actualisée ou erronée	. Séparateur mal paramétré	. Feuille créée d'après la séance précédente sans prise en compte de données disponibles ou de prescriptions nouvelles . Retranscription manuelle erronée	1. Actions de prévention . Lecture systématique des dossiers par l'IDE 2. Détection avant incident (récupération) . Récupération via médecin après examen clinique . Correction en conséquence des paramètres du séparateur 3. Détection / atténuation après incident . Constat en cours de séance / modification de la prescription thérapeutique en conséquence
9	Préparer le plateau de soins	IDE	. Dossier du patient . Feuille de surveillance . Nécessaires pour la pose d'une voie d'abord et prélèvements biologiques . Médicaments prescrits	Plateau incomplet et/ou choix inapproprié de matériel pour le prélèvement biologique	. Prélèvements biologiques inadaptés, voire absence de prélèvement nécessaire	. Inversion à l'occasion de la préparation de deux plateaux . Feuille de surveillance incomplète . Prescription médicale tardive	1. Actions de prévention . Vérification avant séance entre feuille de surveillance, prescription médicale et plateau préparé . Vérification de l'identité du patient dès sa prise en charge 2. Détection avant incident (récupération) . Arrêt transitoire du séparateur (en début de séance) le temps de prélever les échantillons (tenir compte de ce retard pour l'interprétation des résultats)

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
							3. Détection / atténuation après incident . Prélèvements différés en séance suivante 1. Actions de prévention . Vérification avant séance entre feuille de surveillance, prescription médicale et plateau préparé . Audit de la gestion des commandes de DMU** 2. Détection avant incident (récupération) . Vérification ultime en début de séance (avec réserve de proximité)* . Dépannage auprès d'un autre service** 3. Détection / atténuation après incident NA
10	. Installer le séparateur auprès du lit retenu . Mettre le séparateur sous tension et procéder aussitôt à l'installation du kit (montage puis purge) (en notant les références et numéros de lot des kits sur la feuille de surveillance)	IDE	. Dossier du patient . Planification murale en box de soins . Feuille de surveillance de la séance . Prescription médicale relative au choix de la machine (ou choix laissé à l'IDE) . Séparateur . Mode d'emploi du fabricant . Modes opératoires déclinés . Kit approprié . Solutés nécessaires à la purge (sérum physiologique et solution anticoagulante)	Erreur sur le choix du kit à usage unique	. Gaspillage d'un kit (coût)	. Erreur liée à l'opérateur	1. Actions de prévention . Contrôle avant montage entre feuille de route et kit sélectionné maintenu dans son emballage individuel non ouvert 2. Détection avant incident (récupération) . Regard croisé d'une autre IDE ou médecin 3. Détection / atténuation après incident NA
				Défaut de montage du kit	. Message d'alarme pour une erreur détectable par le séparateur pendant la purge (NB ++ : Pas de message en cas de clamp du sac de collecte ou du substitut non ouvert)	. Erreur humaine (ponctuelle ou par défaut de formation)	1. Actions de prévention . Environnement et rythme de travail IDE adapté . Suivi attentif des écrans d'aide disponibles sur certains séparateurs . Check liste relative au contrôle visuel après montage (intégrée à la feuille de surveillance de l'IDE) 2. Détection avant incident (récupération) . Résultat du contrôle visuel obligatoire après montage 3. Détection / atténuation après incident . En l'absence d'alarme : détection sur signes cliniques et de monitoring évocateurs de surcharge volémique ou d'hypovolémie. . En présence d'une alarme : arrêt du séparateur en cours de procédure . Dans le deux situations : correction de l'erreur de montage si envisageable ou changement du DMU (en gérant la perte du VEC) voire arrêt prématurée de la procédure

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
				Inversion de connexion des solutés (ACD et NaCl)	. Hypocalcémie avec ses prodromes (paresthésies, crampes, douleurs abdominales, troubles du rythme cardiaque, voire arrêt cardiaque)	. Erreur humaine . Systèmes de connexion non différenciés . Etiquetage des poches non différencié	1. Actions de prévention . Différenciation des conditionnements et connexions par les fabricants . Utilisation et respect de détrompeurs couleur en montage sur machine . Environnement et rythme de travail de l'IDE adapté 2. Détection avant incident (récupération) . Vérification systématique avant d'effectuer la purge via check-list (intégrée à la feuille de surveillance de l'IDE et sous réserve de sa mise en œuvre correcte) 3. Détection / atténuation après incident . Ecoute du patient / appel du médecin sur prodromes d'hypocalcémie / contrôle du monitoring (troubles du rythme cardiaque, TA)
				Lignes de substitution et de sac à déchet clampées	. Non respect de la normovolémie (par excès ou déplétion)	Erreur humaine (clampage inopiné lors du montage)	1. Actions de prévention . S'assurer que les clamps des lignes de substitution et de sac à déchet sont ouverts 2. Détection avant incident (récupération) . Check liste 3. Détection / atténuation après incident . Déclampage de la ligne concernée
				DMU défaillant	1. Message d'alarme de fuite sur le circuit . pendant la purge (arrêt de la procédure et perte du DMU) . ou pendant la séance (perte du volume extra corporel du patient et perte du DMU)	. Défaut d'intégrité du circuit du kit à usage unique (défaut de collage, perforation accidentelle lors de la fabrication, etc.)	1. Actions de prévention . Inspection visuelle minutieuse du kit avant montage (efficace en cas de défaut macroscopique)(1)(2) . Mise en quarantaine d'un lot de kit après constat d'une première anomalie ou signalement par la matériovigilance et/ou le fabricant (1)(2) 2. Détection avant incident (récupération) . Constat d'un écoulement de fluide lors de la purge du circuit 3. Détection / atténuation après incident . Compensation de la perte de volume occasionnée chez le patient (1) . Fermeture des lignes sortie et entrée . Mesure provisoire mise en œuvre pendant la séance pour favoriser la bonne circulation des fluides en cas de plicature (2)
					2. Message d'alarme capteurs de pression (arrêt de la purge ou arrêt de la procédure)		

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
11	<p>Procéder à la programmation du séparateur une fois le kit installé (sous réserve de données disponibles suffisantes)</p> <p>NB : Programmation effectuée en 2 temps via :</p> <ul style="list-style-type: none"> . le choix du programme et de la technique (avant la purge) . les données du patient (si patient déjà connu) 	IDE	<ul style="list-style-type: none"> . Prescription médicale . Manuel d'utilisation . Procédure par machine et par technique . Données du patient (via la feuille de surveillance) 	Données disponibles incertaines et /ou insuffisantes et/ou mal saisies (poids, taille, hémocrite, type de substitut, volume à échanger, prescription d'examen biologiques, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> . Retard de prise en charge du patient . Impact sur la qualité du traitement (Programmation effectuée sur la base des données de la séance précédente notées dans le dossier) 	<ul style="list-style-type: none"> . Dossier médical incomplet (prescription médicale non conforme, résultats biologiques non transmis, etc.) . Feuille de surveillance erronée (Cf. étape 8) . Défaut d'anticipation dans la recherche des données biologiques les plus récentes 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Vérification de la prescription et de la disponibilité des données avant venue du patient . Vérification de la cohérence des données nouvelles par rapport à celles de la séance précédente . Check liste <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Récupération en début de séance des données manquantes via le système d'information, le patient et/ ou le médecin <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Prélèvement biologiques effectués à l'arrivée du patient et adaptation de la programmation en cours de séance après retour des résultats
				Non respect de la prescription	<ul style="list-style-type: none"> . Traitement inapproprié (ex. d'un prélèvement de lignée cellulaire non souhaitée) . Risque d'impact sur l'état du patient 	<ul style="list-style-type: none"> . Erreur de programmation (choix du protocole incorrect) 	
12	Accueillir le patient	IDE	<ul style="list-style-type: none"> . Admission administrative préalable . Outil de suivi des rendez-vous . Carton de rendez-vous remis au patient . Procédure d'accueil du patient (vérification identité, état général, absence de jeun, traitement, feuille de liaison, besoin d'élimination fécal) 	Retard du patient	<ul style="list-style-type: none"> . Retard de prise en charge . Majoration possible d'une angoisse latente . Mauvaise tolérance de la séance 	Erreur de planification (cf. étape 7)	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Sécurisation de la programmation (contrôle croisé par les IDE) . Remise de cartons de rendez-vous aux patients ou aux proches . Information précise de la feuille de liaison (en cas de patient hospitalisé dans un autre service) . Information des patients et proches lors des consultations (médecin) et séances (IDE) <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Contrôle de cohérence des données effectué la veille entre planning et dossier du patient (cf. étape 6) . Vérification de l'absence de jeun avant séance
				Patient arrivant à jeun		Défaut d'information du patient venant en ambulatoire (lors de la consultation préalable)	
				Lit non encore disponible (occupé par le patient précédent)		Problème intervenu pendant la séance du patient précédent	

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
			et/ou urinaire, etc.) . Feuille de liaison en cas de patient hospitalisé				3. Détection / atténuation après incident NA
				Patient venu mais non attendu	. Possible impact sur le planning du patient et/ou l'organisation de la séance . Indisponibilité en lit et/ou machine)	. Erreur de planification (cf. étape 6) . Erreur du patient venu en ambulatoire . Erreur du service d'hospitalisation demandeur	1. Actions de prévention . Idem supra 2. Détection avant incident (récupération) NA 3. Détection / atténuation après incident . Modification de l'organisation du jour si possible pour prendre en charge le patient non prévu
				Erreur d'identité du patient	. Traitement inapproprié	. Défaut de vérification de l'identité (notamment en cas de pathologie familiale)	1. Actions de prévention . Définition et respect de la procédure de vérification d'identité (check liste) . Contrôles croisés entre documents des services demandeur et prestataire 2. Détection avant incident (récupération) . Echanges avec le patient relatif aux séances précédentes 3. Détection / atténuation après incident NA
				Etat général susceptible de compromettre la séance d'aphérèse	. Retard de prise en charge . Voire annulation de la séance	Défaut de communication préalable du patient ou du service d'hospitalisation demandeur	1. Actions de prévention . Echanges d'informations actualisées entre services demandeur et prestataire (dont une feuille de liaison adaptée à la prise en charge) . Check liste 2. Détection avant incident (récupération) . Avis médical demandé par l'IDE d'accueil 3. Détection / atténuation après incident NA
13	Valider l'aptitude à la séance et adapter si besoin la prescription en conséquence	Méd.	. Interrogatoire (dont les prescriptions médicamenteuses en cours ++) . Examen clinique	Absence de consultation médicale systématique avant la séance	. Impact sur la prise en charge (mise en œuvre d'un protocole non adapté, insécurité pour l'IDE)	. Absence de cette pratique dans l'unité . Oubli . Non disponibilité du médecin	1. Actions de prévention . Mise en œuvre systématique de la consultation médicale avant chacune des séances (vérifié par check liste) 2. Détection avant incident (récupération) NA 3. Détection / atténuation après incident NA . Signes cliniques d'une complication, perte d'efficacité et d'efficience de la séance

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
14	Installer le patient . en s'assurant du niveau de stress, de son confort, du niveau de compréhension de la technique . en mettant en œuvre le monitoring (pouls, TA)	IDE	. Procédure ¹⁰ . Fiche de surveillance IDE renseignée (données médicale et paramédicales) . Couverture chauffante (SBE) . Urinal à proximité	Défaut de prise en compte d'une information clinique et/ou biologique récente avant début de séance	. Echange plasmatique inutile ou contre-indiqué	. Défaut d'interrogatoire et d'examen clinique en début de séance (recherche d'infection, de trouble cardiaque, respiratoire, trouble de la coagulation, etc.) . Résultats non disponibles ou non vérifiés . Défaut de communication préalable du patient ou du service demandeur	1. Actions de prévention . Echanges d'informations actualisées entre services demandeur et prestataire (dont une feuille de liaison adaptée à la prise en charge) 2. Détection avant incident (récupération) . Avis médical demandé par l'IDE d'accueil (pose de contre-indication) 3. Détection / atténuation après incident . Constat tardif d'une séance engagée en situation de contre-indication (face à une défaillance respiratoire, cardiaque, trouble de la conscience, hémorragie, etc.)
				. Monitoring non mis en œuvre dès l'installation du patient . Défaut de contrôle des seuils d'alarme	. Démarrage d'une séance hors les conditions de sécurité requises	. Oubli ou non respect de la procédure en vigueur	
15	Préparer les substituts et autres traitements prescrits.	IDE	. Solutions de substitution volémique . Solution de calcium . Antihistaminique . Bain-marie	Rupture de stock, produit périmé, température inadaptée	. Retard de prise en charge	. Mauvaise gestion de stocks (en service, en pharmacie) . Défaut de contrôle de l'étiquetage . Défaut de mise en œuvre	1. Actions de prévention . Procédure de suivi des stocks et des commandes en service . Procédure d'alerte de la part de la pharmacie en cas de rupture d'approvisionnement . Lors de préparation du plateau de soins (cf. étape 9) . Contrôle des données (étiquetage) 2. Détection avant incident (récupération) . Check liste 3. Détection / atténuation après incident . Dépannage en urgence auprès d'autres unités de

¹⁰ Précisant 1. les modalités de confort du patient (prise préalable d'un repas / collation à prévoir en cas de besoin, passage aux toilettes (prévention d'un malaise vagal), 2. le contexte clinique (température, TA, éventuel changement de traitement, état général, etc.), 3. une réévaluation de l'état veineux.

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
							soins ou de la pharmacie . Mise en température adaptée . Substitution par une autre molécule ou produit de remplissage
				Erreur médicamenteuse (molécule, dose, voie d'administration)	. Inefficacité eu égard au but recherché . Voire complication engageant le pronostic du patient	. Conditionnement des produits non différencié . Rangement inapproprié . Défaut de lecture ou de compréhension de la prescription médicale . Perturbation liée à l'utilisation des DCI ¹¹	1. Actions de prévention . Différenciation des conditionnements par les fabricants (codes barres, autre code) . Logique de rangement sécurisée définie en équipe . Etiquetage (nature, dose, patient) des seringues préparées 2. Détection avant incident (récupération) . Lecture des étiquetages avant utilisation 3. Détection / atténuation après incident . Manifestations cliniques d'intolérance / Mise en œuvre des mesures correctives adaptées
16	Mettre en place les voies veineuses périphériques NB : Cf. ci-dessous en cas de voie veineuse centrale déjà installée	IDE	. Procédure d'asepsie validée par le CLIN . Cathéters adaptés . Garrot . Coussin thermique si besoin	Echec des ponctions veineuses	. Retard dans le déroulement de la procédure et du programme . Angoisse majorée du patient . Douleur (notamment lors de la mise en route de la circulation extra corporelle)	. Mauvaise évaluation a priori de l'état veineux (en amont lors de la 1 ^{ère} consultation et/ou juste avant la ponction) . Capital veineux endommagé (hématomes) . Survenue d'un évènement perturbateur pendant la ponction	1. Actions de prévention . Information du patient et de l'entourage relative à la préservation du capital veineux (ponctions en ville, etc.) . Utilisation de moyens utiles à la vasodilatation (coussin thermique, couverture chauffante, tubulure de réchauffeur) . Conditionnement psychologique du patient par les soignants (relation d'aide, travail sur la respiration, etc.) . Réalisation systématique d'un test de perméabilité de la veine après ponction en cas de reflux incertain . Utilisation d'un patch anesthésiant local . Sédation par MEOPA 2. Détection avant incident (récupération) . Signes locaux (rougeur, œdème, déplacement du KT) sur matériel en place . Recherche d'un nouveau site de ponction périphérique (si besoin en faisant appel à une autre IDE) 3. Détection / atténuation après incident . Diminution ou débit de prélèvement ou de retour

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
							insuffisant . Si obligation de maintenir la séance : recours au médecin réanimateur pour pose de voie veineuse centrale temporaire en urgence . Si possibilité de report de séance : recours au chirurgien pour la pose d'un KT central type Quinton ou réalisation d'une fistule artério-veineuse
16 bis	Gestion d'une voie veineuse centrale déjà installée . Réaliser l'asepsie . Réaliser le test de perméabilité de la voie d'abord	IDE	. Procédure d'asepsie spécifique validée par le CLIN . Seringues adaptées . Solution physiologique . Thrombolytique	Absence de retour veineux lors du test de perméabilité	. Retard de prise en charge . Voire annulation de la séance . Voire nécessité d'ablation du cathéter (avec ou sans remplacement)	. Verrouillage hépariné non fait ou inefficace . KT mal positionné (par déplacement secondaire)	1. Actions de prévention . Protocole d'héparinisation des voies veineuses . Information des services de soins de n'utiliser cette voie qu'en cas de nécessité absolue avec alors obligation de refaire un « verrou hépariné » 2. Détection avant incident (récupération) . Essai de « rinçage » des voies . En cas d'échec, mettre en œuvre un protocole de thrombolyse par urokinase 3. Détection / atténuation après incident . Changement de KT veineux central . Contrôle d'un KT de Quinton par opacification . Changement éventuel d'un KT de Quinton
				Constat d'une infection cutanée au niveau du cathéter (avec ou sans état fébrile)			
16 ter	Gestion d'une fistule ou d'un schunt artério-veineux	IDE	. Procédure d'asepsie spécifique validée par le CLIN . Aiguilles adaptées . Stéthoscope	Difficulté de ponction	. Annulation de la séance	. Hématome préexistant ou lié à la ponction . Obésité . Œdème	1. Actions de prévention . Connaissance des exigences inhérentes aux fistules ou shunts artério-veineux (apports théoriques et pratiques) . Modes opératoires validés, disponibles et connus

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
						<ul style="list-style-type: none"> . Douleur . Non développement de la fistule 	<ul style="list-style-type: none"> . Apprentissage par stages pratiques en milieu spécialisé . Surveillance régulière par échographie du développement normal de la fistule . Réaction du patient informé face à un geste inapproprié de l'IDE (garrot, etc.) 2. Détection avant incident (récupération) . Recherche d'un nouveau site de ponction sur fistule ou shunt (si besoin en faisant appel à une autre IDE) 3. Détection / atténuation après incident ? . Aspect cutané local en cas d'infection ; Auscultation à la recherche d'une thrombose ; Bilan écho doppler / Avis chirurgical spécialisé
				Fistule ou shunt non fonctionnel	<ul style="list-style-type: none"> . Perte de chance pour le patient . Risque de reprise de fistule au bloc 	<ul style="list-style-type: none"> . Infection . Thrombose . Ponction traumatissante 	
17	<p>Réaliser le prélèvement biologique</p> <p>Arrêté du 26/11/99 (GBEA)</p>	IDE	<ul style="list-style-type: none"> . Prescription médicale . Procédure d'identification du patient . Fiche de prélèvement . Matériel de prélèvement . Procédure d'identification du prélèvement . Etiquettes de prélèvement 	<p>Identification du patient erronée ou incomplète (nom de jeune fille, un des prénoms, date de naissance, etc.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Absence de résultats (impossibilité pour le laboratoire d'effectuer les analyses) . Résultats retardés . Résultats erronés . Défaut d'informations nécessaires à la programmation du séparateur et/ou au suivi du malade . Séance engagée sur la base de données anciennes (avec ajustements ultérieurs, 	<ul style="list-style-type: none"> . Non respect de la procédure d'identification du patient . Erreur d'étiquette . Utilisation d'étiquettes périmées (liées à un séjour antérieur) . Erreur de retranscription entre prescription et bon de demande d'examens . Etiquetage anticipé des tubes (interdit) associé à une absence de vérification d'identité avant prélèvement . Oubli d'étiquetage 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Actions de prévention . Enseignement et rappel des exigences du GBEA . Vérification des prescriptions en dossier médical avant venue du patient . Procédure de prélèvement . Check-list en accueil du patient . Voire prélèvement préalable en cas de patient hospitalisé 2. Détection avant incident (récupération) . Information complémentaire apportée à la demande du laboratoire . Appel du laboratoire pour problème avec l'historique du patient (si celui-ci est déjà connu) 3. Détection / atténuation après incident . Nouveau prélèvement . Ajustements en cours de séance d'aphérèse . Suivi des non conformités

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
				<ul style="list-style-type: none"> . Prélèvement inadapté ou de mauvaise qualité¹² . Absence de prélèvement . Défaut d'information administrative (heure de prélèvement, service demandeur, préleveur) 	par exemple en prescription de produits de substitution ou de volume à prélever)	<ul style="list-style-type: none"> . Accès veineux difficile . Mauvaise lecture de la prescription . Défaut de purge d'un KT central (plus rarement d'une voie périphérique) . Température ou délai d'acheminement inadapté . Oubli de prescription . Oubli de prélèvement 	
18	<p>Brancher le séparateur sur les voies d'abord choisies</p> <p>a. 2 voies d'abord périphériques, b. voie centrale double courant c. 2 aiguilles à fistule ou shunt</p>	IDE	<ul style="list-style-type: none"> . Procédure par matériel, par technique et par abord veineux utilisés . Prescription médicale . Réchauffeur de ligne . Indications issues du séparateur . Solutions de substitution volémique . Seringue électrique . Solution de calcium 	Absence de retour veineux (a, b ou c)	<ul style="list-style-type: none"> . Douleur éventuelle lors de mise en route de la CEC . Séance suspendu, voire différée . Anxiété du patient . Voire nouvelle ponction (a, c) ou intervention du réanimateur sur voie centrale (b) 	<ul style="list-style-type: none"> . Mauvais choix du lieu de ponction (a, c) . Absence de test de perméabilité de la veine après ponction (étape 15 ou 15 ter) . Défaut de « verrou hépariné » de KT central en fin de séance précédente (b.) . KT obstrué (b.) 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . En cas d'absence de reflux sanguin après ponction, réalisation d'un test de perméabilité de la veine <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Prise en compte d'une douleur exprimée par le patient <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Rinçage de l'abord vasculaire au sérum physiologique . Utilisation d'urokinase selon protocole pré établi (b.) . Changement de KT veineux central (b) . Contrôle d'un KT de Quinton par opacification (b) . Changement éventuel d'un KT de Quinton (b)

¹² Choix des tubes erroné, contenu insuffisant, prélèvement dilué, conditionnement des prélèvements lors de l'acheminement vers le laboratoire.

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
				Débit insuffisant (a,b.)	<ul style="list-style-type: none"> . Déclenchement des alarmes . Allongement du temps de séance 	<ul style="list-style-type: none"> . Patient arrivé en ayant froid . Hypothermie induite par les produits perfusés non réchauffés . Mauvaise qualité de la veine . Hypovolémie . Hyperviscosité sanguine 	<p>1. Actions de prévention : Selon le contexte :</p> <ul style="list-style-type: none"> . Pose de coussin thermique selon le contexte . Utilisation d'un réchauffeur de soluté (avant) et/ou de tubulure de réchauffeur (pendant la séance) . Remplissage volémique selon prescription et/ou modification de la balance des fluides <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Alarme du séparateur . Obligation de réduction du débit de prélèvement <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Sur voie périphérique (a), pose d'un garrot temporaire, voire jusqu'en fin de séance . Sur voie centrale (b), cf. 3 ci-dessus
19	<ul style="list-style-type: none"> . Assurer la surveillance du patient¹³, du matériel et de la procédure en cours . Adapter si besoin la procédure en cours en fonction de données nouvelles . Avertir le médecin en cas de problème 	IDE Méd.	<ul style="list-style-type: none"> . Etat clinique . Paramètres hémodynamiques . Contrôle de fonctionnement du séparateur et de la perméabilité des lignes du DMU . Alarmes de pression . Traçabilité des volumes prélevés et substitués . Résultats du bilan biologique effectué en début de séance (hématocrite, coagulation, etc.) . Matériel de réanimation 	Mauvaise tolérance de la séance	<ul style="list-style-type: none"> . Malaise du patient 	<ul style="list-style-type: none"> Réaction allergique au plasma 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Recherche d'antécédents allergiques (interrogatoire du patient, donnés du dossier médical) . Respect des prescriptions selon la situation : Protocole de prévention par antihistaminique et par calcium en cas de substitution par plasma Remplissage préalable du patient Balance des fluides adaptée aux circonstances . Contrôle de fonctionnement du séparateur . Contrôle des paramètres (check liste) . Modalités de recours à réanimateur <p>2. Détection avant incident (récupération) : signes prémonitoires (sensation de malaise, prurit, début d'érythème)</p> <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Signes cliniques évocateurs (rash cutané, prurit généralisé, troubles respiratoires, instabilité tensionnelle) / prescriptions médicamenteuses adaptées (corticoïdes, adrénaline) NB : changement de type de plasma en séances suivantes (du plasma BM vers du plasma SD)
						<ul style="list-style-type: none"> Hypocalcémie induite par le citrate utilisé 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Contrôle et adaptation du ratio citrate/sang

¹³ Le médecin est joignable sans délai pendant le traitement. Un soignant doit effectuer une surveillance rapprochée pendant les 10/15 premières minutes.

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
						comme anticoagulant	<ul style="list-style-type: none"> . Perfusion systématique d'une solution de calcium (IV standard ou seringue électrique) 2. Détection avant incident (récupération) . Signes prémonitoires d'hypocalcémie (fourmillements, fasciculations musculaires) / Augmentation de la solution de calcium perfusé 3. Détection / atténuation après incident NA
						Malaise vagal (fréquent en 1 ^{ère} séance)	<ul style="list-style-type: none"> 1. Actions de prévention . Gestion de l'anxiété du patient . Surveillance soutenue lors des premiers traitements, surtout en cas d'incidents antérieurs connus 2. Détection avant incident (récupération) . Signes précurseurs (pâleur, troubles de la conscience, association hypotension artérielle et bradycardie) 3. Détection / atténuation après incident . Majoration de l'association hypotension artérielle et bradycardie, troubles digestifs, perte de connaissance / Arrêt de la procédure, remplissage, oxygénothérapie, stimulation, atropine IV
						Terrain particulier (a) instabilité hémodynamique (b) Béta bloquants (c) Volémie faible	<ul style="list-style-type: none"> 1. Actions de prévention . Assurer la normovolémie, un débit lent en début de CEC, voire le remplissage du circuit extra corporel par une macromolécule ou un produit sanguin (GRD ou plasma)(a)(c) . Arrêt des bêta bloquants la veille du traitement (b) 2. Détection avant incident (récupération) . Modification de TA et de rythme cardiaque 3. Détection / atténuation après incident . Aggravation des troubles hémodynamiques / conserver les voies veineuses ++ et traiter selon prescriptions
						Défaut de remplissage	<ul style="list-style-type: none"> 1. Actions de prévention . Assurer la normovolémie 2. Détection avant incident (récupération) . Hypo TA, tachycardie / Modification de la balance des fluides en conséquence 3. Détection / atténuation après incident

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
							<ul style="list-style-type: none"> . Aggravation hémodynamique / Arrêt du prélèvement, remplissage sur la voie de retour, arrêt de la procédure et restitution du circuit extra corporel
						Excès de remplissage	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Assurer la normovolémie <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Augmentation de la TA/ Modification de la balance des fluides en conséquence <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Aggravation hémodynamique, troubles respiratoire (OAP) / Soustraction massive de liquides avec le séparateur (balance des fluide mise au minimum)
				Non perfusion d'une solution de calcium (IV standard ou seringue électrique)	Hypocalcémie	. Oubli	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Check-list relative à la mise en route de la procédure <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Constat du non suivi d'une prescription de calcium . Signes cliniques précurseurs (fasciculations musculaires, paresthésies, etc.) <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Signes cliniques aggravés (paresthésies, crampes, troubles du rythme cardiaque) / Renforcement du traitement
				Défaut de maîtrise de la balance des fluides	. Hyper ou hypovolémie	<ul style="list-style-type: none"> . Mauvais réglage du séparateur . Lignes du séparateur (remplissage ou sac à déchet) clampées par erreur <p>Attention : Pression de lignes non monitorée sur la plupart des séparateurs existants (absence d'alarme +++)</p>	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Suivi attentif des écrans d'aide disponibles sur certains séparateurs . Check-list relatif au contrôle visuel après montage (intégrée à la feuille de surveillance de l'IDE) . Résultat du contrôle visuel obligatoire après montage <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Instabilité hémodynamique <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Détection sur signes cliniques et de monitoring évocateurs de surcharge volémique ou d'hypovolémie / Contrôle et correction éventuelle du paramétrage du séparateur, ouverture du clamp fermé par erreur

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
				Défaut de prise en compte en cours de séance d'une information biologique nouvelle (anomalie de la NFS, bilan de coagulation)	<ul style="list-style-type: none"> . Indication inadaptée . Substitution non adaptée (non compensation d'un déficit en facteur de coagulation) . Volume total à traiter non adapté . Prélèvement en situation d'infection 	<ul style="list-style-type: none"> . Absence de bilan récent ou au début de séance . Résultats non disponibles ou non exploités 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Vérification avant séance du dernier bilan biologique . Prescription systématique d'un bilan en début de séance en cas de besoin (doute, patient non hospitalisé, etc.) . Information des services demandeurs externes sur la transmission des bilans biologiques <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Bilan biologique effectué en début de séance en l'absence de dossier mis à jour <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Bilan biologique effectué en urgence une fois la séance débutée (l'interprétation prendra en compte les conditions du prélèvement)
			Situation induisant la présence d'air dans la tubulure de prélèvement (défaut d'étanchéité sur la connexion ligne de prélèvement / KT veineux)	Passage d'air dans la machine (avec risque de perte du DMU et de son contenu sanguin)	<ul style="list-style-type: none"> . Mauvaise fixation (voire désadaptation) entre tubulure et cathéter . Expulsion involontaire du cathéter (mouvement du patient, décollement des fixations par transpiration, etc.) 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Contrôle des systèmes de fixation avant démarrage . Voies d'abord laissées visibles pendant l'ensemble de la séance ++++ . Information du patient sur le risque et ses manifestations . Surveillance régulière des tubulures au niveau des accès veineux <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Constat de bulles d'air dans la ligne de prélèvement . Apparition d'un bruit anormal au niveau du séparateur . Eventuelle alarme (selon type de séparateur) <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Sensation de chaleur dans la zone de ponction (sang s'écoulant sur l'avant-bras du patient) / Assurer la purge de l'air (de façon variable selon le séparateur, cf. procédure) 	
			Dé-perfusion accidentelle de la ligne de retour (gravité ++++)	. Déplétion volémique majeure du patient (en sachant l'absence d'alarme du séparateur dans ce cas précis)	<ul style="list-style-type: none"> . Mauvaise fixation (voire désadaptation) entre tubulure et cathéter . Expulsion involontaire 	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Contrôle des systèmes de fixation avant démarrage . Voies d'abord laissées visibles pendant l'ensemble de la séance pour leur surveillance 	

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
						du cathéter (mouvement du patient, décollement des fixations par transpiration, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> . Information du patient sur le risque et ses manifestations . Surveillance régulière des tubulures 2. Détection avant incident (récupération) . Surveillance IDE 3. Détection / atténuation après incident . Alerte du patient concernant la tubulure, signes d'hypovolémie (via le scope et la clinique) / arrêt immédiat du prélèvement, correction de la connexion, correction de la balance des fluides ou remplissage immédiat en cas de signes d'intolérance
				Panne de séparateur (le plus souvent en branchement de machine ou pendant l'amorçage du circuit au moyen de solutés, voire pendant la séance d'échanges)	<ul style="list-style-type: none"> . Changement de machine permettant la même technique . Perte du DMU, voire de son contenu sanguin (majoration possible d'une anémie) . Retard de prise en charge . Voir annulation de séance 	<ul style="list-style-type: none"> . Maintenance préventive inadaptée . Non prise en compte d'alarmes en période de branchement . Panne électrique . Incident non prévisible 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Actions de prévention . Plan de maintenance formalisé et son suivi . Suivi de la fiche de vie du matériel (dates de maintenance à venir) . Prise en compte des signes de défaillance avant coureurs . Parc de séparateurs suffisant pour faire face à une panne . Branchement des séparateurs sur alimentation sauvegardé 2. Détection avant incident (récupération) NA 3. Détection / atténuation après incident . Relevé du numéro de l'erreur (quand il est affiché) / changement de séparateur ou report de la procédure (avec compensation volémique si nécessaire)
				Défaut de gestion des produits de substitution (plasma, albumine)	<ul style="list-style-type: none"> . Risque d'hyper ou d'hypothermie chez le patient . Altération des composants en cas de chauffage inadapté 	<ul style="list-style-type: none"> . Matériel de chauffage défaillant . Défaut de réglage du thermostat . Produits délivrés en grande quantité avec utilisation au-delà des délais réglementaires 	<ul style="list-style-type: none"> 1. Actions de prévention . Maintenance du matériel de réchauffage . Sécurisation du réglage du thermostat . Approvisionnement fractionné en plasma au fur et à mesure des besoins 2. Détection avant incident (récupération) . Surveillance de l'aspect du produit avant perfusion . Remplacement du flacon en cas de doute 3. Détection / atténuation après incident . Signes cliniques d'intolérance, alarme d'hémolyse sur le séparateur / Remplacement du flacon et traitement adapté aux signes d'intolérance

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
20	<p>Gérer la fin de la procédure</p> <ul style="list-style-type: none"> . en restituant le volume extra-corporel contenu dans le séparateur . en déconnectant le séparateur du patient (voie de prélèvement d'abord, voie de retour après restitution ensuite) . en gérant les voies d'abord de façon adaptée . en assurant la traçabilité des informations liées à la séance (données hémodynamiques, volume traité, durée, débit, alarmes, numéros de lots de consommables et DMU et utilisés, etc.) . en complétant le dossier de soins infirmiers 	IDE Méd.	<ul style="list-style-type: none"> . Consignes indiquées par le séparateur . Etat du volume de substitut prescrit (ou du volume sanguin total traité) . Procédures d'asepsie spécifiques validées par le CLIN . Protocole d'héparinisation validé (selon besoin) . Fiche de surveillance . Dossier infirmier 	Absence de matériel nécessaire au débranchement	. Perte de temps . Consommation inappropriée de matériel à usage unique	. Défaut d'anticipation	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Check liste <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Action corrective avant débranchement
				Non restitution du volume extra corporel	. Hypovolémie (égal au volume extracorporel non restitué, variable d'un séparateur à l'autre) par déplétion du patient . Aggravation d'une anémie préexistante . Conséquence clinique plus importante en cas de volémie faible (ou chez l'enfant)	. Erreur de manipulation du séparateur . Panne du séparateur . Défaillance du dispositif médical à usage unique . Perte de voie veineuse	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Vigilance de l'opérateur (environnement de travail favorable, prise en compte de la spécificité de chaque matériel) . Maintenance préventive du matériel <p>2. Détection avant incident (récupération)</p> <ul style="list-style-type: none"> . Eventuels signes cliniques (enfant, adulte fragilisé) et tout signe suspect (bruit, contenu des tubulures) évocateur d'un problème technique / Reprise de la restitution après sortie inopinée de programme (possible sur certains séparateurs) <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Incident d'hypovolémie, désaturation en oxygène / Remplissage et oxygénothérapie
				Non arrêt du pousse seringue de calcium	Bolus de calcium sur voie veineuse centrale	. Erreur humaine	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Arrêt de la seringue de calcium avant démarrage de la restitution <p>2. Détection avant incident (récupération) NA</p> <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Sensation de chaleur évoquée par le patient (qui doit être rassuré)
				Incidents liés à la gestion d'une voie veineuse centrale (double courant) lors du pansement	Embolie gazeuse Saignement (voire choc hémorragique)	Défaut de manipulation des clamps ou bouchons	<p>1. Actions de prévention</p> <ul style="list-style-type: none"> . Respect des bonnes pratiques de l'IDE <p>2. Détection avant incident (récupération) NA</p> <p>3. Détection / atténuation après incident</p> <ul style="list-style-type: none"> . Mise du patient en position de Trendelenburg, tentative de purge manuelle immédiate de l'air introduit et/ou appel à réanimateur (embolie gazeuse) . Surveillance du pansement (saignement)

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
	. en proposant une collation ¹⁴			Incidents liés à la gestion des voies veineuses périphériques	Absence de voie d'abord en cas de besoin de remplissage	Ablation prématurée de la dernière voie d'abord	1. Actions de prévention . Surveillance TA avant débranchement . Maintien d'une voie d'abord (pendant le temps de collation) en cas de doute 2. Détection avant incident (récupération) . Constat d'une TA basse et prescription d'un complément de remplissage / Pose d'une nouvelle voie veineuse pour remplissage 3. Détection / atténuation après incident . Malaise (lors de la collation et au delà) / Tentative d'une pose de voie veineuse pour remplissage
					Saignement (avec inconfort du patient, hématome, voire éventuelle ponction plus difficile en séance suivante)	. Défaut de compression . Patient sous anticoagulant ou AAP	1. Actions de prévention . Prise en compte d'un éventuel traitement anticoagulant . Pansement hémostatique . Pression immédiate (quelques minutes avec garrot) puis pansement (bande) . Surveillance immédiate du patient . Feuille de liaison à destination du service demandeur . Education du patient et/ou de son entourage 2. Détection avant incident (récupération) NA 3. Détection / atténuation après incident . Constat lors de la surveillance immédiate du patient / reprise de la compression, réfection du pansement
				Incidents liés à la gestion d'une fistule ou d'un shunt	. Saignement extériorisé ou sous cutané (hématome) . Voie d'abord compromise pour la séance suivante	. Compression inadaptée	1. Actions de prévention . Cf. supra dont une éducation du patient adaptée 2. Détection avant incident (récupération) . Douleur durant la séance 3. Détection / atténuation après incident . Idem 3 ci-dessus
21	Poursuivre la surveillance du patient (pendant la collation) et organiser son	IDE Méd Secre	. Collation ou repas . Carton de rendez-vous suivant . Certificat de passage, ordonnance, bon de	Incident survenant pendant la collation	. Malaise hypotensif . Reprise de saignement au(x) point(s) de ponction	Défaut de surveillance	1. Actions de prévention . Assurer sur place une surveillance efficace post traitement (check liste) 2. Détection avant incident (récupération) . Manifestations cliniques en rapport avec l'incident

¹⁴ Au-delà des aspects humains, le temps de collation en unité spécialisée constitue une barrière de sécurité essentielle (allongement du temps de surveillance, récupération d'un éventuel malaise) nécessitant une surveillance infirmière et la possibilité d'une intervention médicale immédiate.

Temps 1 : Description du processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets			Temps 3 : Identification des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	
	départ		transport . Fiche de liaison type				(malaise, saignement, etc.) 3. Détection / atténuation après incident . Signes précédents à un stade avancé / Gestes adaptés à la situation
				Défaut de transmission d'informations au patient et/ou au service demandeur	. Défaut dans la continuité des soins . Non venue du patient à la date de rendez-vous prévue suivante	. Oubli . Perte de document lors du transfert vers le domicile ou le service demandeur	1. Actions de prévention . Check liste 2. Détection avant incident (récupération) . Réaction de l'IDE d'accueil en retour en service demandeur 3. Détection / atténuation après incident . Constat de complications par défaut de surveillance, patient ne se présentant pas lors de la séance suivante / Appel téléphonique en situation d'attente du patient lors de la séance suivante
22	Gérer l'information médicale relative . au patient (à destination du médecin demandeur) . au registre de la profession . aux vigilances	Méd Secr	. Compte-rendu de séance ou de fin de traitement . Système de notification en hémo et/ou matériovigilance . Registre de la SFH	Défaut de gestion de l'information	. Défaut dans la continuité des soins . Non respect de la réglementation en matière de vigilance . Défaut de codification des actes assurant le financement de l'activité . Altération du processus de retour d'expérience	. Oubli . Manque de disponibilité . Défaut d'organisation . Méconnaissance des obligations réglementaires	1. Actions de prévention . Check liste. Procédure . Organisation interne (secrétariat) 2. Détection avant incident (récupération) . Organisation interne (secrétariat) 3. Détection / atténuation après incident . Réclamation de correspondants médicaux . Audit de tenue de dossiers . Audit de saisie dans le registre