

**Analyse des modes de défaillance et barrières de sécurité relatifs relative à la transfusion de produits sanguins labiles**

<b>Contexte de l'étude</b>	Emphase mise sur la gestion des risques associés aux soins et la sécurité transfusionnelle dans le cadre de la procédure de certification V2010 des établissements de santé <sup>1</sup> .
<b>Objectifs</b>	1) Mettre à disposition des professionnels une analyse de processus à risque identifiant systématiquement ses défaillances potentielles, leurs conséquences et leurs causes, ainsi que les barrières de sécurité (prévention, récupération, atténuation des effets) à mettre en œuvre systématiquement dans une logique de système sûr. 2) Utiliser les données pour la conception d'outils dérivés (référentiel d'EPP, check-list, bonnes pratiques de sécurité).
<b>Périmètre de l'étude</b>	Le processus de transfusion de PSL dans le cadre de l'établissement de santé, voire dans le cadre d'un centre de santé en ETS (la gestion d'un éventuel dépôt et le processus de délivrance associé relevant d'une étude distincte).
<b>Méthode</b>	Etude de risque de type préventive (gestion des risques dite <i>a priori</i> ) effectuée par la méthode de l' « Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets » (AMDE) en procédant par temps successifs : - Temps 1 : Description du processus de prise en charge du patient selon ses étapes successives (quoi, qui, avec quoi), - Temps 2 : Par étape, l'identification des défaillances potentielles (humaines, matérielles, organisationnelles), et pour chacune de ces défaillances l'identification de leurs conséquences et de leurs causes, - Temps 3 : Par défaillance potentielle, l'identification des barrières de sécurité, successivement à type 1. barrière de prévention, 2. barrière de récupération (pour le stade de la détection), 3 ou, à défaut, barrière d'atténuation des effets (détection) <sup>2</sup> .
<b>Références utilisées</b>	Réglementation, jurisprudence et recommandations existantes au 01/10/2011
<b>Groupe de travail</b>	B.Lassale (correspondant d'hémovigilance, AP-HMarseille), V.Girard et P.Polizzi (IDE, AP-HMarseille), P.Botte, M.Chroum et S.Grimer (sages femmes, AP-HMarseille), P.Roussel (soutien méthodologique / INTS)
<b>Relecteurs</b>	M-F. Angelini-Tibert (CRH, La Réunion), M.Besse-Moreau (CRH, Limousin), A. Delgendre (CH, Saint-Nazaire), H.Guézec (CHU, Rennes), V.Lovi (CH, Roubaix et Tourcoing), J-Y.Muller (CHU, Nantes), J-F.Quaranta (CHU, Nice), C.Trophilme (AP-HParis), J.Ragni (AP-HMarseille)

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé. **Manuel de certification des établissements de santé V2010**. Juin 2009. 98 pages (dont les critères 8.d / Evaluation des risques a priori et 8.j / Maîtrise du risque transfusionnel)

<sup>2</sup> En matière de barrière de prévention, formation initiale, intégration au poste de travail, procédures et formation continue sont considérées comme des constantes.

**Devenir du document**

- Mise à jour selon une périodicité annuelle (sauf si diffusion d'une exigence nouvelle).
- Utilisation par les correspondant d'hémovigilance et gestionnaires de risques dans le cadre du travail d'analyse locale d'un processus à risques et de revue des barrières de sécurité.
- Utilisation pour la réalisation de documents dérivés, directement utilisables par les professionnels de terrain concernés (référentiel d'EPP, check-list, bonnes pratiques de sécurité)

**Avertissement**

- **Plusieurs modes de prévention et de récupération relèvent de mesures telles que :**
  - . formation initiale et continue du personnel, intégration d'un personnel nouveau, procédures validées, connues, disponibles et tenues à jours
  - . informatisation du dossier médical et du dossier transfusionnel (sans parler d'une véritable politique d'identitovigilance)
- **L'urgence vitale doit respecter les procédures de l'établissement de santé** (impact de l'arrêt du Conseil d'Etat du 16/08/02, identification, ordonnance de PSL, entreposage de PSL, etc.)
- **Les accidents non anticipables relatifs au couple terrain-produits** (choc anaphylactique, urticaire violent, TRALI) ne peuvent par définition être évoqués dans cette AMDE.

**Sigles utilisés**

<b>Afssaps</b> : agence de sécurité sanitaire des produits de santé	<b>EPO</b> : érythropoïétine	<b>LABM</b> : laboratoire d'analyses de biologie médicale
<b>AS</b> : aide soignante	<b>ES</b> : établissement de santé	<b>Méd</b> : médecin
<b>CDM</b> : code de déontologie médicale	<b>ETS</b> : établissement de transfusion sanguine	<b>PSL</b> : produit sanguin labile
<b>CGR</b> : concentré de globules rouges	<b>GBEA</b> : guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale	<b>OAP</b> : œdème aigue du poumon
<b>CH</b> : centre hospitalier	<b>GDR</b> : gestion des risques	<b>RAI</b> : recherche d'agglutinines irrégulières
<b>CHR</b> : correspondant régional d'hémovigilance	<b>GS</b> : groupe sanguin	<b>SageF</b> : sage femme
<b>CHU</b> : centre hospitalier universitaire	<b>HAS</b> : haute autorité de santé	<b>Secr</b> : secrétaire
<b>CME</b> : commission médicale d'établissement (public) ou conférence médicale d'établissement (privé)	<b>Hb</b> : (taux d') hémoglobine	<b>TA</b> : tension artérielle
<b>CRH</b> : correspondant régional d'hémovigilance	<b>Hv</b> : hémovigilance	<b>TCB</b> : transfusion clinique et biologique (revue)
<b>CSP</b> : code de la santé publique	<b>IDE</b> : infirmier(e) diplômé(e) d'Etat	<b>TRALI</b> : acronyme anglo-saxon pour « syndrome de détresse respiratoire aiguë post transfusionnel »
<b>CSTH</b> : comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance	<b>IFSI</b> : institut de formation en soins infirmiers	<b>TS</b> : transfusion sanguine
<b>DASRI</b> : déchet d'activité de soins à risque infectieux	<b>INTS</b> : institut national de la transfusion sanguine	<b>UV</b> : urgence vitale
<b>DSI</b> : direction des soins infirmiers	<b>ITCB</b> : incident transfusionnel par contamination bactérienne	<b>UVI</b> : urgence vitale immédiate

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
1	Poser l'indication de la transfusion de PSL  1a. En situation d'urgence vitale immédiate (UVI) ou d'urgence vitale (UV)	Méd	. Etat clinique du patient . Dossier médical (dont antécédents du patient) . Type d'acte opératoire envisagé (en chirurgie programmée) . Données biologiques . Recommandations disponibles <sup>3</sup> . Evaluation bénéfico-risque	Défaut d'appréciation du besoin transfusionnel (par défaut ou par excès)	Transfusion abusive	. Mauvaise appréciation de la clinique et/ou du dossier médical . Non disponibilité du dossier médical en situation d'urgence . Défaut de seniorisation . Matériel de proximité non disponible <sup>4</sup> . Résultat biologique erroné issu d'un matériel délocalisé mal utilisé . Absence ou retard de prise en compte du bilan biologique	. 1. <b>Actions de prévention</b> . Check liste . Protocoles issus des sociétés savantes . Diffusion et utilisation des recommandations de pratique clinique (Afssaps, HAS, etc.) . Hemocue* (en bloc opératoire et salle de réveil) 2. <b>Détection avant incident (récupération)</b> . Collégialité de la décision (hors situation d'urgence) 3. <b>Détection après incident (atténuation)</b> . Signes cliniques bénins (rougeur, chaleur, céphalées) . OAP . Critères biologiques (Hb, plaquettes)
					Retard transfusionnel	. Défaut d'exploitation du bilan biologique . Défaut de compréhension d'un bilan transmis par téléphone . Mauvaise prise en compte des délais de disponibilité des PSL . Absence d'anticipation devant des antécédents d'immunisation	
				Défaut d'utilisation des recommandations de pratiques transfusionnelles	. Transfusion inappropriée quantitativement et/ou qualitativement	. Recommandations non connues ou connues mais non ou mal utilisées  . Non connaissance de	. 1. <b>Actions de prévention</b> . Transmission intersites de protocoles particuliers (réduction des défauts de communication) . Accessibilité de l'information (au dossier

<sup>3</sup> **Recommandations issues de** l'Afssaps, de la HAS et des sociétés savantes (hématologie, anesthésie-réanimation, etc.) (cf. article sur responsabilité médicale, B.Lassalle, TCB, 2008, vol 15, 303-306)

<sup>4</sup> **Le matériel de proximité concerne** l'Hemocue\* (dosage de l'hémoglobine), la gazométrie (dosage des gaz et de l'hémoglobine) et le thromboélastogramme (évaluation de l'hémostase). Il relève de la biologie délocalisée et nécessite à ce titre un biologiste référent, une validation régulière des matériels, une formation des utilisateurs, voire la calibration avant utilisation immédiate (gazométrie).

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
					. Risque juridique en cas de plainte	protocoles particuliers <sup>5</sup>	transfusionnel informatisé s'il existe) <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Blocage de la délivrance par l'ETS (plasma et plaquettes) . Vérification de l'existence dans le dossier transfusionnel de protocoles définis par le médecin prescripteur <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Pour les CGR, à l'occasion d'un audit clinique, d'une complication, voire d'une procédure juridique
				Défaut ou absence d'évaluation de type bénéfice-risque	Risque juridique en cas de plainte	. Défaut d'évaluation . Défaut de sensibilisation des médecins	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation à cette obligation . Audits de tenue de dossiers médicaux <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Rappel de l'obligation (dans le cadre d'un dossier informatisé) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Constat de protocole non appliqué . Dossier médical incomplet
				Défaut de traçabilité de l'évaluation bénéfice-risque		. Oubli . Situation clinique imposant la transfusion . Charge de travail	
	1b. De façon anticipée (prescription prévisionnelle, essentiellement en consultation d'anesthésie préopératoire, voire en transfusion ambulatoire) <sup>6</sup> NB : Sous réserve d'autorisation de cette pratique par l'ETS ou le dépôt de sang			Prescription prévisionnelle de bilan biologique et/ou de PSL non adéquate (par excès ou par défaut)	. Transformation d'une urgence relative en urgence vitale immédiate . Retard transfusionnel . Eventuel gaspillage par non utilisation de PSL délivrées par l'ETS ou un dépôt de sang	. Perte d'information favorisée par une activité multi-site, un fonctionnement des anesthésistes en pool (découplage entre activité de consultation et de prise en charge en bloc opératoire) et une absence d'informatisation du dossier patient  . Absence d'ouverture de dossier (pré) transfusionnel en CS d'anesthésie	<b>1. Actions de prévention</b> . Protocole organisant la délégation de l'acte entre médecins prescripteurs et transfuseurs . Dossier informatisé <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Vérification du dossier transfusionnel en consultation d'anesthésie ou lors de la planification d'une transfusion ambulatoire (contenant résultats biologiques et double de l'ordonnance) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Nécessité d'une nouvelle prescription d'examen et/ou de PSL
					Perte de la prescription	. Prescription en urgence (en bloc	<b>1. Actions de prévention</b> . Dossier informatisé

<sup>5</sup> Tels les protocoles à mettre en œuvre pour les activités d'hématologie, d'oncologie, de néonatalogie, de gynéco-obstétrique, etc. (Circulaire du 15/12/03).

<sup>6</sup> L'équipe médicale qui reçoit le patient vérifiera si celui-ci a bénéficié d'un programme de transfusion autologue programmée. Ce qui signifie que les ordonnances devront mentionner la délivrance de produits sanguins autologues par l'ETS ou le dépôt de sang.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
					opérateur)  . Retard transfusionnel et/ou CGR délivrés non phénotypés compatibles (risque d'allo immunisation)	. Non transmission du dossier transfusionnel	(tout en disposant des résultats papier) <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Vérification du dossier transfusionnel en consultation d'anesthésie ou lors de la planification d'une transfusion ambulatoire (contenant résultats biologiques et double de l'ordonnance) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Nécessité d'une nouvelle prescription d'examen et/ou de PSL
2	<b>Informé oralement le patient (si son état le permet) ou la personne de confiance qu'il a désignée ou son représentant légal au cours d'un entretien sur l'éventualité de la transfusion</b> . Lui remettre et lui expliquer la lettre d'information . Obtenir le consentement <sup>7</sup>  <i>. Arrêts de la Cour de cassation du 25/02/97 . Arrêt du Conseil d'Etat du 05/01/00 . Décret n° 2002-637 du</i>	Méd	. Procédure . Argumentaire (bien fondé, risques) . Lettre d'information (Circulaire du 09/04/98) <sup>8</sup> . Modalités de la traçabilité (dossier du patient, courrier au médecin référent)	Défaut d'information du patient (hors dérogations <sup>9</sup> ) Absence de traçabilité au sein du dossier (qu'il y ait ou non refus de transfusion)	Risque juridique en cas de plainte	. Oubli (notamment en pratique multi disciplinaire ou après une transfusion pratiquée en urgence)  . Manque de temps	<b>1. Actions de prévention</b> . Rappel de cette obligation (CME, CSTH, direction des affaires juridique) . Formation à cette obligation . Dossier informatisé . Audits de tenue de dossiers médicaux <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Check liste <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Audit de tenue de dossiers médicaux . Plainte
				Refus de la transfusion	. Retard à la transfusion . Risque vital	. Valeurs religieuses . Peur de la transfusion . Patient non communicant	<b>1. Actions de prévention</b> . Proposition d'une alternative à la transfusion (EPO, fer...) . Systématiser la traçabilité de la personne de confiance (pour aide de l'équipe médicale en cas de besoin) . Application de la réglementation en vigueur <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Ecoute du patient et/ou de son entourage par l'équipe soignante . Tracer le contexte et le refus

<sup>7</sup> En étape pré-transfusionnelle, le médecin prescripteur est tenu : 1. d'expliquer au patient (ou au représentant légal) le bien fondé de la transfusion, 2. de l'informer des risques encourus, 3. de lui remettre une lettre d'information (lettre type possible), 4. de lui expliquer le contenu de cette lettre, 5. d'obtenir son consentement éclairé, oral ou écrit (format type possible), à la pratique de cette transfusion (la signature du patient n'étant pas obligatoire), 5. de garder la preuve de cette information (mention de l'information dans le dossier médical, dans la lettre destinée au médecin traitant, protocoles du service...).

<sup>8</sup> Attente d'une nouvelle version prenant en compte les risques apparus depuis 1998 (maladie de Creutzfeldt-Jacob, nouvelle estimation du risque viral et bactérien).

<sup>9</sup> Urgence absolue, impossibilité d'informer le patient (ou sa famille) (avec dans ces deux cas l'obligation d'information a posteriori), refus de soins, refus du patient d'être informé.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
	<p>29/04/02            . Circulaires des 09/04/98, 15/12/03 et 11/01/06            . CDM : Art. 35, 36 &amp; 42 du (décret n°2005-481 du 17/02/05)            . CSP : Art R4127-1 à 112 du 14/12/06</p>						<p><b>3. Détection après incident (atténuation)</b>            . Transfusion en contexte de risque vital (avec rapport circonstancié du médecin)</p>
3	<p><b>Prescrire le bilan biologique en vue de la transfusion (bilan immuno hématologique)<sup>10</sup></b></p> <p>. Circulaire du 15/12/03, (dont fiche 1)            . Arrêtés du 26/11/99 et 26/04/02 (GBEA)</p>	Méd SageF	<p>. Prescription médicale (document type)<sup>11</sup>            . Si besoin, fiche médicale de suivi<sup>12</sup></p>	<p>Absence de prescription médicale écrite</p>	<p>. Retard à la réalisation des examens (notamment en cas de prescription orale)            . Retard transfusionnel éventuel</p>	<p>. Oubli de prescription            . Non respect du protocole existant            . Non identification d'une situation potentiellement à risque transfusionnelle</p>	<p><b>1. Actions de prévention</b>            . Consultation du dossier transfusionnel (papier ou informatique) d'un patient connu            . A défaut, appel systématique de l'ETS ou du dépôt par le médecin pour connaître l'état du bilan (avec adaptation de la prescription en conséquence)  <b>2. Détection avant incident (récupération)</b>            . Réactivité de l'IDE, du dépôt ou de l'ETS  <b>3. Détection après incident (atténuation)</b>            . Absence de bilan biologique pour une demande de PSL (délivrance en situation d'urgence vitale)</p>
				<p>Défaut d'anticipation du bilan biologique (par ex : bilan sans RAI valide)</p>	<p>. Retard transfusionnel</p>	<p>. Oubli            . Non consultation de dossier transfusionnel</p>	<p><b>1. Actions de prévention</b>            . Consultation du dossier transfusionnel (papier ou informatique) d'un patient connu            . A défaut, appel systématique de l'ETS ou du dépôt par le médecin pour connaître l'état du bilan (avec adaptation de la prescription en conséquence)  <b>2. Détection avant incident (récupération)</b>            . Nouveau bilan effectué en urgence</p>

<sup>10</sup> La recommandation relative à la réalisation d'examens sérologiques pré et post-transfusionnels (Circulaire DGS/DH n°609 du 01/10/96) est abrogée par la Circulaire n°DGC/DHOS/SD3/2006/11 du 11/01/06)

<sup>11</sup> **La prescription médicale comporte de manière lisible :** 1. l'identité du patient avec le nom de naissance, les prénom(s), le nom usuel ou marital, le sexe et la date de naissance ainsi que l'identifiant lorsqu'il existe. 2. l'identification et la signature du médecin prescripteur, 3. la date de prescription, 4. les examens qui sont, au minimum, le groupage ABO-RH1, le phénotypage RH-KEL1, la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI), et dans un contexte d'allo-immunisation complexe, le phénotypage érythrocytaire étendu (Lorsque la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires est positive, une épreuve directe de compatibilité au laboratoire est réalisée) (Circulaire 15/12/03, fiche 1).

<sup>12</sup> **Une fiche médicale de suivi**, confidentielle, est associée à la prescription médicale chaque fois que cela est nécessaire à l'attribution du PSL. Elle mentionne les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation et à l'interprétation des résultats des examens (Circulaire 15/12/03, fiche 1). NB : A défaut de mise en œuvre de cette fiche, les renseignements cliniques (transfusions réalisées, grossesse, greffe, etc.) peuvent être intégrés à l'ordonnance type comme cela est le cas au sein de certains ETS régionaux.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
							<b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Déclaration d'un pré grade 0 (révélant ici un défaut d'organisation)
				. Prescription d'examens biologiques incomplète par absence ou erreur d'identité du patient (cf. note n°11)	Arrêt immédiat du processus (demande d'une nouvelle prescription conforme)	. Oubli . Inversion entre deux patients (avec ou sans homonymie) . Non respect du protocole existant . Usurpation d'identité	<b>1. Actions de prévention</b> . Suivi des indicateurs de non conformité par unité de soins . Information ciblée en conséquence . Audit des prescriptions . Identification systématique des interlocuteurs ES (unité de soins), ETS ou dépôt de sang <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Contrôle de conformité à l'arrivée au laboratoire . Appel de l'ETS ou du dépôt vers l'unité de soins (en s'assurant du bon interlocuteur) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Incident transfusionnel (cumul de défaillances successives)
				. Prescription d'examens biologiques incomplète par défaut d'identité de l'ES, du service, du prescripteur (nom et signature) . par absence de date et heure de prescription	Arrêt temporaire du processus en attente d'une levée téléphonique (si existence d'un numéro de téléphone direct)	. Oubli de tamponnage précisant ES et service de soins . Document inapproprié à la prescription	<b>1. Actions de prévention</b> . Suivi des indicateurs de non conformité par unité de soins . Information ciblée en conséquence . Audit des prescriptions <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Contrôle de conformité à l'arrivée au laboratoire . Appel de l'ETS ou du dépôt vers l'unité de soins (en s'assurant du bon interlocuteur) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Incident transfusionnel (cumul de défaillances successives)
				. Prescription d'examens biologiques incomplète par défaut sur le contexte transfusionnel (pathologie et antécédents)	Non bloquant (gène ultérieure possible pour l'interprétation des résultats)	. Oubli . Charge de travail . Document inapproprié à la prescription	<b>1. Actions de prévention</b> . Suivi des indicateurs de non conformité par unité de soins . Information ciblée en conséquence . Audit des prescriptions <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Appel de l'ETS vers l'unité de soins (en s'assurant du bon interlocuteur) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi des non conformités

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
4	<b>Réaliser le prélèvement biologique destiné au bilan immuno-hématologique</b>  <i>. Arrêtés des 26/11/99 et 26.04/02 (GBEA)</i> <i>. Circulaires du 15/01/92 et 15/12/03 (dont fiche 1)</i>	IDE SageF Méd	. Procédure adaptée d'identification du patient . Fiche de prélèvement <sup>13</sup> . Matériel de prélèvement . Procédure d'identification du prélèvement <sup>14</sup> . Etiquettes de prélèvement <sup>15</sup>	Défaut de contrôle d'identité	Risque d'erreur ABO	Non respect de la procédure d'identification du patient à l'une des étapes de son parcours (bureau des entrées, arrivée en urgence en l'absence de personnel dédié du bureau des entrées <sup>16</sup> )	<b>1. Actions de prévention</b> . Analyse des événements indésirables par la cellule HV/GDR (avec diffusion des résultats lors d'actions de formation) . Adapter la procédure générale d'identification au contexte d'urgence (poster, check-list, etc.) <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Appel de l'ETS pour problème avec l'historique du patient (s'il existe dans la base) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Incident (Grade 0) ou accident transfusionnel
				Identification du patient erronée (erreur d'étiquette ou de retranscription manuscrite)			
				Identification du patient incomplète (manque le nom de jeune fille, un des prénoms, date de naissance, etc.)	. Erreur bloquante (levée seulement après documentation complémentaire) . Sinon création d'un nouveau dossier patient dans la base transfusionnelle	. Identification du patient mal effectuée lors de l'accueil administratif	<b>1. Actions de prévention</b> . Protocole ES/ETS pour l'actualisation des données d'identitovigilance <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Appel de l'ETS pour problème avec l'historique du patient (s'il existe dans la base de données) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Modification de l'identité du patient au sein du dossier administratif ETS ou ES (uniquement par personne habilitée)
			Défaut d'identification des tubes (absence d'étiquette sur les tubes)	. Risque d'erreur ABO . Méconnaissance d'un anticorps irrégulier (RAI positive)	. Etiquetage anticipé des tubes avant prélèvement (non respect de la procédure) associé à une absence de vérification	<b>1. Actions de prévention</b> . Enseignement et rappel des exigences de la réglementation en cours (GBEA) et à venir <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Appel de l'ETS pour problème avec l'historique	

<sup>13</sup> La fiche de prélèvement accompagne le prélèvement. Elle précise : 1. le nom, le prénom, la qualité et la signature de la personne ayant effectué le prélèvement, 2. la date et l'heure du prélèvement, 3. la nombre d'échantillons transmis (Circulaire du 15/12/03).

<sup>14</sup> Une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé, immédiatement après le prélèvement du patient et en sa présence (principe sécuritaire de l'unité de lieu, de temps et d'acteur+++). Cette étiquette porte le nom de naissance (ou nom patronymique), le(s) prénom(s), le nom usuel ou marital, le sexe, la date de naissance du patient, (année à 4 chiffres) la date et, si possible, l'heure de prélèvement. Une dernière vérification des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient, si possible, de décliner son identité. A défaut, la confrontation de plusieurs types de documents ou sources d'informations d'identité est systématiquement effectuée (dossier, famille, entourage...)(Circulaire du 15/12/03, fiche 1). Une procédure d'identification institutionnelle permet d'identifier tout patient, même lorsque l'identité est incomplète, approximative ou que l'anonymat est souhaité.

<sup>15</sup> Utiliser l'étiquette informatique la plus récente possible (+++). A défaut d'étiquette informatique, indiquer les nom patronymique, nom marital, prénom(s), sexe, date de naissance (année à 4 chiffres) et le lieu de naissance pour certaines régions françaises (risque d'homonymie)

<sup>16</sup> En l'absence d'ouverture du bureau des entrées, la saisie d'identité dans le serveur d'identité peut être effectuée sur un mode délocalisé par un personnel soignant (IDE, sage femme, voire médecin). Une erreur de sélection de patient connu ou une erreur dans la création d'identité peut avoir un impact fort sur le bilan immuno-hématologique avec un risque potentiel d'accident transfusionnel ABO.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
						d'identité avant prélèvement	du patient (s'il existe dans la base de données) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi des non conformités
				Erreur de prélèvement (prélèvement erroné d'un autre patient)	. Risque d'erreur ABO . Demande inappropriée de RAI	. Défaut de tenue à jour du tableau d'occupation des lits dans la salle de soins . Absence de vérification d'identité avant le prélèvement	<b>1. Actions de prévention</b> . Idem <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Vérification d'identité avant tout prélèvement <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Arrêt par le laboratoire en cas d'historique disponible . Arrêt lors des contrôles ultimes avant transfusion en cas contraire
				Non respect de la règle des 2 prélèvements indépendants effectués à 2 temps différents par 2 préleveurs distincts si possible	Retard transfusionnel possible	. Contournement de procédure favorisé par des conditions de travail dégradées	<b>1. Actions de prévention</b> . Idem <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Blocage de la délivrance par le dépôt ou l'ETS (prise en compte d'une seule détermination) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi des non conformités
				Prélèvement inadapté (choix des tubes erroné, contenu insuffisant)	. Retard à la réalisation des examens biologiques . Retard transfusionnel éventuel	. Défaut de formation . Etat veineux difficile	<b>1. Actions de prévention</b> . Idem <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Demande de nouveaux prélèvements par LABM <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi des non conformités
				Défaut d'information administrative (heure du prélèvement, voire identification du préleveur) <sup>17,18</sup>	. Retard à la réalisation des examens biologiques . Retard transfusionnel éventuel	<b>VOIR</b>	<b>1. Actions de prévention</b> . Idem <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Non-conformité non bloquante signalée par l'ETS à l'ES <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi des non conformités
				Falsification relative à la date et heure des prélèvements effectués	. Mauvaise identification possible du patient	. IDE seule en unité de soins et/ou réticence à l'exécution de 2	<b>1. Actions de prévention</b> . Action de formation des personnels (en identito vigilance)

<sup>17</sup> En l'absence d'indications relatives à la date et heure de deux prélèvements arrivant ensemble, le laboratoire ne pourra valider un groupe sanguin conformément à la réglementation (Circulaire du 15/12/03).

<sup>18</sup> L'absence de date est bloquante.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
					. Risque d'accident transfusionnel par incompatibilité ABO	prélèvements successifs distincts dans un intervalle de temps court . Incompréhension de l'enjeu d'identitovigilance	. Sécurisation des modalités de création de prescription et prélèvement (à venir) <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Blocage du laboratoire en cas d'historique discordant pour le GS ABO <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi des non conformités
5	<b>Transférer les prélèvements biologiques et documents associés vers le laboratoire de réalisation des examens d'immuno-hématologie</b> (ETS, dépôt attributeur en ES, laboratoire polyvalent d'un ES ou LABM externalisé hors ES)  <i>. Arrêté 26/11/99 (GBEA)</i> <i>. Circulaire du 15/12/03</i>	IDE, SageF AS, Cours.	. Prélèvement(s) . Prescription d'examens (bon de commande) . Voir la fiche médicale de suivi . Contenant adapté au mode de transport (pneumatique, valise, etc.)	Absence ou retard de transmission des tubes et/ou prescriptions (en circuit interne avec laboratoire, dépôt attributeur ou ETS au sein de l'ES)	. Retard à la réalisation des examens biologiques . Retard transfusionnel éventuel	. Défaut d'organisation entre services . Défaillance logistique (coursier, horaires, etc.) . Défaillance matérielle (pneumatique) . Oubli	<b>1. Actions de prévention</b> . Mise en place d'une procédure de transport conforme aux bonnes pratiques . Formations des personnels concernés (dont les nouveaux entrants) . Convention précise en cas de délégation de recours à prestataire externe (avec suivi périodique organisé des non conformités et réactivité adaptée) <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Attente des résultats biologiques pour délivrer les PSL <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Commande de PSL non honorée
				Absence ou retard de transmission des tubes et/ou prescriptions (en externalisation de la biologie immuno-hématologique)	. Retard à la réalisation des examens biologiques . Retard transfusionnel éventuel . En cas de RAI positive, nécessité d'un nouveau prélèvement pour la compatibilisation des CGR en ETS	. Circuit complexe . Multiplicité des intervenants . Recours à prestataire externe	
				Défaut d'emballage et/ou de contenant	Risque d'AES pour le personnel assurant le transport	. Non respect de la procédure	<b>1. Actions de prévention</b> . Idem <b>2. Détection avant incident (récupération) ?</b> <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Notification via le laboratoire . AES (déclaration en médecine du travail)
6	<b>Prescrire les PSL</b> (homologues ou	Méd	. Ordonnance pour prescription (pré-imprimé si possible) <sup>20</sup>	Absence de prescription écrite	. Absence de délivrance de PSL . Absence de	. Aggravation de l'état du patient depuis la dernière évaluation. Défaut	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation initiale des médecins . Rappel des obligations de chacun des acteurs de

<sup>20</sup> **La prescription de PSL homologues ou autologues comporte** : 1. la date de prescription, 2. l'identification lisible et la signature du prescripteur, 3. l'identification de l'établissement et du service de soins (ainsi que le numéro de téléphone) ou du centre de santé de l'ETS, 4. l'identification du patient : nom de naissance, prénom(s), nom usuel ou marital, sexe, date de naissance et identifiant lorsqu'il existe, 5. le type et la quantité de produits demandés (en accord avec les protocoles de l'établissement de santé ou du centre de santé de l'ETS ainsi qu'avec le protocole transfusionnel contenu dans le

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
	autologues) <sup>19</sup>  . Circulaire du 15/12/03, (fiche 2) . BP de distribution des PSL . Arrêté du 03/12/91		. Documents de groupage sanguin receveur valides <sup>21</sup> . RAI valide <sup>22</sup> . Voir la fiche médicale de suivi		transfusion programmée . Nouvelle prescription (en urgence vitale)	d'anticipation (cf. étape 1) . Perte ou oubli de la prescription anticipée (cf. étape 1 selon le protocole de l'ES)	l'acte transfusionnel (via CME, CSTH, DSI, direction des affaires juridique) . Rédaction et signature des prescriptions de PSL par les seuls médecins . Audit de contrôle de conformité des ordonnances <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Refus de l'EFS ou dépôt de la délivrance de PSL <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi des non conformités
				Prescription orale retranscrite par l'IDE ou la sage femme <sup>23</sup>  <b>NB : PRATIQUE INTERDITE</b>	. Erreur de transcription . Incident ou accident transfusionnel . Engagement de la responsabilité personnelle de l'IDE ou de la sage femme	. Dérive de la pratique médicale . Encadrement paramédical tolérant cette dérive	<b>1. Actions de prévention</b> . Idem <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Refus de l'IDE ou de la sage femme de réaliser une retranscription de prescription orale <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Incident (Grade 0) ou accident transfusionnel

dossier transfusionnel du patient), 6. en cas de prescription de PFC, préciser l'indication qui motive la prescription, 7. en cas de prescription de plaquettes, préciser le poids du receveur, la date et les résultats de sa dernière numération de plaquettes, 8. la date et l'heure prévue de la transfusion, 9. le degré d'urgence s'il y a lieu. (Circulaire 15/12/03, fiche 2).

<sup>19</sup> **En fractionnant les commandes en fonction des besoins du patient** (afin d'éviter une conservation des PSL dans l'unité de soins) (Circulaire 15/12/03, fiche 3).

<sup>21</sup> Les documents de groupage sanguins valides du receveur (ABO-RH1, phénotype RH-KEL1 et si nécessaire phénotype étendu) comportent deux déterminations de groupage sanguin **résultant de deux actes de prélèvements différents effectués si possible par deux préleveurs différents**. Sur chacune des déterminations figure le nom de naissance, prénom(s), nom usuel ou marital, sexe, date de naissance, ainsi que l'identification du laboratoire et du biologiste avec la signature du biologiste et la date de réalisation des examens (Circulaire 15/12/03, fiche 2).

<sup>22</sup> **La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI)** répond à la durée de validité conforme aux bonnes pratiques de délivrance des PSL (Circulaire du 15/12/03, fiche 2), si besoin précisée selon les situations dans le cadre d'une procédure de l'établissement de santé.

<sup>23</sup> **La retranscription d'une prescription médicale orale ou écrite par ailleurs est une pratique interdite** (code de la santé publique).

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
				<p><b>Non conformités bloquantes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Absence ou défaut d'identité du patient</li> <li>. Absence ou défaut d'identité du prescripteur (nom et signature)</li> <li>. Défaut relatif aux PSL (nature, nombre)</li> <li>Défaut de renseignements complémentaires (1. pour les plaquettes : poids du patient, numération plaquettaire, 2. pour le plasma : respect des recommandations 2011 de l'Afssaps</li> <li>. Défaut de date et/ou d'heure de prescription</li> <li>. Défaut d'identité de l'ES et/ou de l'unité de soins</li> <li>. Défaut de date et/ou heure prévue de transfusion (y compris la mention d'urgence)</li> </ul>	<p>Arrêt du processus par l'ETS ou le dépôt en attente d'une nouvelle ordonnance conforme à la réglementation</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Oubli</li> <li>. Non respect de la procédure</li> <li>. Illisibilité de l'étiquette du patient, tampon du service ou du prescripteur (défaillance humaine ou de matériel)</li> </ul>	<p><b>1. Actions de prévention</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Formation initiale des médecins</li> <li>. Rappel des obligations de chacun des acteurs de l'acte transfusionnel (via CME, CSTH, DSI, direction des affaires juridiques)</li> <li>. Ergonomie des formulaires de prescription</li> <li>. Rédaction et signature des prescriptions de PSL par les seuls médecins</li> <li>. Audit de contrôle de conformité des ordonnances</li> </ul> <p><b>2. Détection avant incident (récupération)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Contrôle avant le départ de la prescription (IDE, sage femme, etc.)</li> </ul> <p><b>3. Détection après incident (atténuation)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Appel de l'ETS ou du dépôt vers l'unité de soins</li> </ul>
				<p><b>Non conformités non bloquantes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Défaut d'indication sur le contexte transfusionnel (pathologie et antécédents)</li> </ul>	<p>Appel téléphonique pour compléter l'item manquant (si existence d'un numéro de téléphone direct)</p>		

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
7	<b>Transférer vers le dépôt ou l'ETS (physiquement ou par informatique) les prescriptions de PSL et documents associés</b>  <i>Circulaire du 15/12/03 (fiche 2)</i>	AS ASHQ Cours	. Prescription médicale . Pour GS : carte ou photocopie de carte ou feuille de résultats biologiques validés . RAI valide (papier et/ou informatique) . Voir la fiche médicale de suivi	Défaut de transmission physique ou électronique de la prescription de PSL et/ou des résultats d'examens (ou des prélèvements en cas d'examens non déjà effectués)	. Retard à la transfusion . voire mise en danger du patient	. Non respect de la procédure . Absence de transfert de résultats d'immuno-hématologiques (au sein de l'ES ou dans le cadre d'une biologie externalisée) . Panne informatique . Erreur de destination du coursier	<b>1. Actions de prévention</b> . Suivi et analyse des non conformités . Actions correctives adaptées . Mise à jour de la signalétique . Information sur le circuit et supervision des nouveaux entrants <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Contrôle à réception en ETS ou dépôt de sang . Appel de l'ETS ou du dépôt pour réclamation de l'ordonnance et/ou de prélèvements biologiques et/ou de résultats <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Evolution en urgence vitale ou relative d'une transfusion sanguine prévue en routine
8	En ETS ou en dépôt de sang : Analyser les résultats du bilan immuno hématologique et choisir en conséquence les produits à transfuser.						
9	<b>Transférer vers l'unité de soins les PSL délivrés</b>  <i>Circulaire du 15/12/03 (fiche 3 relative au colis) Arrêté du 10/10/07 (entreposage des PSL)</i>	AS ASH Cours etc.	. Procédure <sup>24</sup> . Moyens de transport conformes au contexte et exigences réglementaires . Bordereau d'expédition ou fiche de transport . Véhicule adapté . Conteneur isotherme contenant les PSL scellés à un enregistreur thermique	Erreur de destination  Retard de transport	Retard transfusionnel	. BT mal rempli ou illisible . Inversion de documents, mauvaise identification du contenant  . Aléas de circulation . Erreur humaine	<b>1. Actions de prévention</b> . Bordereau type (voir son informatisation) . Mise à jour de la signalétique <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Contrôle à réception dans l'unité de soins (concordance d'identité entre ordonnance, FD et PSL) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Incident transfusionnel (grade 0)  <b>1. Actions de prévention</b> . Vérification et enregistrement de l'heure d'arrivée dans le service <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Alerte sur le délai restant pour transfuser dans le respect de la règle des 6 heures <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Incident transfusionnel (grade 0)
<b>A partir de cette étape, suspendre l'acte transfusionnel et contacter le médecin responsable de la transfusion en cas de non-conformité constatée, quelle qu'en soit la nature</b>							
10	<b>Réceptionner les PSL dans l'établissement et/ou l'unité de soins</b>	IDE SageF Méd	. Procédure validée <sup>26</sup> . Check-list . Bordereau d'expédition ou fiche	Absence ou défaut de contrôle à réception . conformité de l'identité entre	. Retard transfusionnel . Incident ou accident transfusionnel (erreur de patient, risque	. Non respect de la procédure . Personnel non formé (intérimaire) ou non encore	<b>1. Actions de prévention</b> . Vérification de conformité (identité, nombre de produits, pertinence du contenant eu égard au produit)

<sup>24</sup> Le circuit de transport des PSL au sein de l'établissement de santé doit faire l'objet d'une procédure écrite, valide et datée (Circulaire du 15/12/03, fiche 3).

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
	<b>et procéder au contrôle de conformité</b> <sup>25</sup>  <i>Circulaire du 15/12/03 (fiche 3)</i>		de transport . Fiche de délivrance . Prescription médicale . Résultats d'examens d'IH . Contenants adaptés <sup>27</sup>	ordonnance et colis reçu . intégrité, aspect et date de péremption des poches	septique en cas de fuite, etc.)	formé (nouvelle embauche) . Réception de colis en période de changement d'équipe . Surcharge de travail	. Audit des pratiques <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Constat avant transfusion (par une autre IDE) d'une erreur d'identité ou de PSL <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Incident ou accident transfusionnel
				Absence de contenant spécifique par type de PSL et par patient	. Risque d'erreur d'identité et d'accident potentiel (PSL de même nature pour patients différents mis ensemble) . Risque d'écart thermique entre PSL (CGR et plaquettes par ex.) entraînant la perturbation d'un des produits	. Non respect de procédure au sein de l'ETS ou du dépôt . Erreur humaine	<b>1. Actions de prévention :</b> Au sein de l'ETS ou du dépôt : . Contenant par type de PSL . Audit des pratiques <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Contrôle à réception au sein de l'unité de soins (et renvoi au distributeur) . Contrôle ultime de compatibilité pour CGR <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Déclaration de non-conformité par l'ES

<sup>26</sup> **Le contrôle de conformité à réception de la livraison est organisé dans l'établissement de santé ou dans le centre de santé de l'ETS. Il comporte** (Circulaire du 15/12/03, fiche 3) :

- la vérification de la « destination du colis » (identification du destinataire et de l'expéditeur),
- la vérification de la conformité de la livraison ou « vérification du colis » à l'aide du bordereau d'expédition ou de la fiche de transport. Cette vérification est faite selon les normes définies dans les bonnes pratiques de transport et concerne l'intégrité des colis et leur nombre, le respect des conditions d'hygiène, les conditions de transport (délai, température). La personne chargée de la vérification prend en charge, sans délai, l'acheminement du ou des colis.
- la vérification de la conformité des produits livrés, réalisée par le personnel formé et défini dans un protocole. Elle peut être conjointe aux précédentes vérifications si la livraison est effectuée directement dans le service utilisateur. Elle permet de contrôler a) le nombre, la nature des PSL et leur concordance avec la demande en portant une attention particulière aux groupes sanguins et aux qualifications des produits (ex : irradié, compatibilisé, autologue...), b) l'aspect et l'intégrité des poches et des produits, ainsi que la date de péremption, c) la concordance entre l'identité du patient figurant sur la fiche de distribution nominative et celle figurant sur la prescription.
- Selon les modalités définies par l'établissement de santé ou par le centre de santé de l'ETS, chacune des étapes du contrôle peut être réalisée par une ou plusieurs personnes différentes, sur la base d'une liste des éléments à vérifier (check liste). **Toute discordance ou anomalie constatée lors de ces contrôles à réception impose un contact avec le site de distribution dont les coordonnées doivent être connues de chaque service de soins.**

<sup>25</sup> **Il convient de transfuser dans les meilleurs délais après réception, sans dépasser le délai de 6 heures** (Circulaire du 15/12/03, fiche 3).

<sup>27</sup> **Le type de contenant dépend du contexte local : présence** ou non du site de distribution (ETS ou dépôt) dans l'enceinte de l'établissement de santé.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
11	<b>Transfuser immédiatement les PSL</b>  NB : En cas de non utilisation immédiate des PSL : les conserver à température ambiante ou dans leurs contenants de livraison (ceci dans la limite des délais autorisés de 6 heures)	IDE SageF Méd	. Procédure faisant suite au contrôle à réception	Placement de PSL dans le réfrigérateur du service (pratique déconseillée car potentiellement dangereuse +++)	. Risque d'hémolyse par congélation . Accident ABO par erreur de patient . Risque de péremption au-delà de la limite des 6 heures après délivrance en cas d'oubli . Transfusion de CGR trop froids	. Méconnaissance de l'interdit . Non respect de procédure au sein de l'unité de soins	<b>1. Actions de prévention</b> . Procédure précisant les modalités de mise en attente d'un PSL après réception en fonction du contexte local (climat, locaux, activité) . Audit des pratiques <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Constat de non-conformité effectué par une autre IDE <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Incident transfusionnel (grade 0) et rappel des bonnes pratiques
				Mise en attente au-delà des 6 heures suivant la délivrance	. Transfusion de CGR hémolysé . Transfusion plaquettaire inefficace (agrégats) . Transfusion plasmatique inefficace (perte des facteurs de la coagulation 45 mn après décongélation en délivrance) . Augmentation du risque infectieux	. Non respect de procédure et des recommandations au sein de l'unité de soins	<b>1. Actions de prévention</b> . Guide des bonnes pratiques transfusionnelles de l'ES (Circulaire du 15/12/03) . Formation initiale et continue . Audit des pratiques <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Constat de non-conformité (hors délais) effectué par une autre IDE <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi des non conformités via le retour de traçabilité en ETS ou dépôt de sang . Suivi des déclarations d'incidents de grade 0 . Questionnement induit par un rendement transfusionnel insuffisant
12	<b>Préparer la transfusion selon les temps suivants :</b> <i>Circulaire du 15/12/03 (fiche 4)</i>  <b>1. Planifier la transfusion</b>	IDE SageF Méd	<b>Documents</b> . Prescription médicale écrite de PSL . Fiche de délivrance . Dossier transfusionnel du patient  <b>Matériel</b> . PSL à transfuser . pour chaque unité à transfuser le dispositif de transfusion spécifique	Indisponibilité du personnel soignant (IDE, sage femme)	. Retard transfusionnel (avec possible perte de chance pour le patient) . Altération du produit (au-delà des 6 heures pour les CGR, en deçà pour plaquettes et plasma)	. Effectif inadapté à la charge de travail	<b>1. Actions de prévention</b> . Eviter autant que possible les transfusions non urgentes en situation de vulnérabilité (nuit, effectif réduit, personnel non encore formé, etc.) . Adéquation nombre de patients à transfuser et personnel soignant disponible . Organisation de la couverture médicale en particulier sur la garde (protocole) . Adoption dès ce stade d'un système indiquant de ne pas déranger l'IDE /Sage femme jusqu'au début de la transfusion (étapes 14, 15 et début de 16) (port d'un gilet fluorescent par ex.) <b>2. Détection avant incident (récupération)</b>

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
			muni d'un filtre et d'un perforateur . pour chaque CGR, le dispositif de contrôle ultime				. Droit du retrait du personnel en surcharge de travail <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Analyse d'évènement et adaptation du ratio de personnel
	<b>2. Vérifier le caractère complet du dossier transfusionnel</b> <sup>29</sup>			Absence de médecin disponible immédiatement <sup>28</sup>	. Transfusion non possible dans l'immédiat . Retard transfusionnel (avec possible perte de chance pour le patient) . Altération du produit (au-delà des 6 heures pour les CGR, en deçà pour plaquettes et plasma)	. Absence de protocole de délégation de responsabilité médicale de l'acte transfusionnel	<b>1. Actions de prévention</b> Idem <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Différer une transfusion non urgente en l'absence de médecin sur place <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Analyse d'incident
				Absence de dossier transfusionnel	. Transfusion sans connaissance des antécédents du patient (éventuelle hémolyse retardée en cas d'allo immunisation antérieure non prise en compte)	. Non transfert du dossier . Existence de dossiers multiples au sein d'un même ES multi sites	<b>1. Actions de prévention</b> . Dossier transfusionnel partagé (par informatisation) . Mise en place d'échanges informatiques sécurisés pour les résultats d'IHR et la délivrance des PSL <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Appel de l'ETS ou du dépôt pour connaître l'exhaustivité des transfusions et RAI <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Analyse d'un incident (et rappel de la nécessité de transfert du dossier avec le patient)
				Dossier transfusionnel incomplet		. Défaut organisationnel (non tenue à jour du dossier au fur et à mesure des informations reçues, dossier ne suivant pas le parcours du patient)	
	<b>3. Vérifier la présence d'un charriot d'urgence adapté et disponible</b>  <i>Circulaire DGS du 15/12/03 (ITCB)</i>			Chariot d'urgence non conforme ou non accessible	. Manque de médicament et/ou présence de médicaments périmés . Matériel inopérant	. Défaut de vérification périodique du charriot . Défaut de maintenance du matériel	<b>1. Actions de prévention</b> . Chariot scellé . Check liste des vérifications et maintenance périodiques . Formation à l'urgence <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Appel d'urgentiste ou réanimateur

<sup>28</sup> Si le médecin délègue l'acte transfusionnel, il n'est pas exonéré de la nécessité de pouvoir intervenir à tout moment.

<sup>29</sup> Le dossier transfusionnel doit comprendre au minimum les documents de groupage sanguin valides et le résultat de la RAI en cours de validité.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
							<b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Incident transfusionnel (grade 4) avec analyse complète . Voir plainte
	<b>4. Vérifier l'existence d'une voie veineuse adaptée<sup>30</sup></b>  <i>Circulaire du 15/12/03 (fiche 4)</i>			Abord veineux non adapté à la transfusion	. Conflit potentiel entre le ou les médicaments injectés et le PSL transfusé . Retard transfusionnel . Voir destruction de PSL	. Défaut de planification des administrations par voie veineuses . Mauvaise gestion du capital veineux	<b>1. Actions de prévention</b> . Collégialité de la décision en situation complexe . Evaluation systématique des abords vasculaires chez les polytransfusés itératifs (pose de sites) <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Remise en cause de l'indication (patient âgé, thérapeutique multiple, etc.) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Perte de PSL délivré et non utilisé
	<b>5. Vérifier (et tracer) les paramètres vitaux</b> (pouls, tension artérielle, température)  <i>Circulaire du 15/12/03 (fiche 4)</i>			Absence ou insuffisance de contrôle des paramètres vitaux	. Risque de complications transfusionnelles . Difficulté d'interprétation de signes constatés pendant et après transfusion	. Surcharge de travail . Négligence	<b>1. Actions de prévention</b> . Mise en place de diagrammes de surveillance spécifiques <b>2. Détection avant incident (récupération) ?</b>  <b>3. Détection après incident (atténuation) ?</b>
	<b>6. Disposer d'un transfuseur</b> (NB : d'un transfuseur de précision en pratique pédiatrique)			Absence de transfuseur	. Retard transfusionnel	. Rupture d'approvisionnement	<b>1. Actions de prévention</b> . Transfuseur adapté au type de PSL et au mode de transfusion fourni par l'ETS ou le dépôt ou la pharmacie de l'ES <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Stock local de secours <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi des non conformités
	<b>7. Disposer de cartes de contrôle ultime</b>			Manque de carte de contrôle	. Impossibilité de faire ou de refaire un contrôle ultime . Retard transfusionnel	. Oubli de fourniture associée au PSL de l'ETS . Rupture d'approvisionnement en ES	<b>1. Actions de prévention</b> . Suivi des stocks et approvisionnements et ETS et/ES <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Recours à stock local de secours <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi des non conformités

<sup>30</sup> En pratique gériatrique, il convient de poser la voie d'abord avant de commander les PSL, ceci pour ne pas être amené à détruire un PSL en cas de problème de ponction.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
13	<p><b>En présence du patient et pour chacune des unités à transfuser au rythme de leur pose, procéder successivement :</b></p> <p><b>1. à la vérification d'identité du patient</b> <i>Circulaire du 15/12/03 (fiche 4)</i></p>	IDE SageF Méd	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédure d'identification du patient</li> <li>. Mode opératoire relatif au contrôle ultime</li> <li>. PSL à transfuser et documents associés</li> </ul>	Absence ou défaut de vérification d'identité du receveur	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Erreur de patient entraînant une transfusion inapproprié d'un PSL avec :               <ul style="list-style-type: none"> <li>. incident de grade 0</li> <li>. ou risque d'incompatibilité ABO</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Non application des exigences réglementaires relatives à l'identification du patient (passible de poursuites)</li> <li>. Absence de politique d'établissement en matière d'identito-vigilance</li> <li>. Personnel ne connaissant pas le patient</li> </ul>	<p><b>1. Actions de prévention</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Rappel de l'obligation de vérification d'identité avant tout acte de soin</li> <li>. Procédure d'identification validée</li> <li>. Audit de pratiques</li> </ul> <p><b>2. Détection avant incident (récupération)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Contrôle ultime de compatibilité (pour les CGR et prévention d'un incident grave)</li> </ul> <p><b>3. Détection après incident (atténuation)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Suivi et analyse des incidents</li> </ul>
	<p><b>2. au contrôle ultime de concordance pour tous les PSL (identité) entre le patient, le produit et les documents (étape 1)<sup>31</sup></b></p>			Absence ou défaut de contrôle de concordance portant sur 1. l'identité du patient (fiche de délivrance et double de l'ordonnance), 2. les documents de groupage sanguin, 3. le numéro de poche inscrite sur la fiche de délivrance, 4. les mentions particulières du PSL (qualification, etc.)			

<sup>31</sup> **Effectué par la même personne, le contrôle ultime de concordance concerne** (Circulaire du 15/12/03, fiche 4) :

- a. **la vérification de l'identité du receveur** (Demander au patient de décliner son identité, chaque fois que cela est possible. A défaut, la procédure d'identification du patient, mise en place par l'établissement de santé ou dans le centre de santé de l'ETS, permet de relier différents documents au patient, même si l'identité est incomplète, approximative ou lorsque l'anonymat est souhaité,
- b. **la concordance de l'identité du receveur avec celle mentionnée sur les documents suivants** : prescription médicale de PSL, fiche de distribution nominative, document(s) de groupage sanguin avec le résultat de la recherche d'anticorps anti érythrocytaires, et éventuellement l'étiquette complémentaire de compatibilité, solidaire du PSL,
- c. **la concordance du groupe sanguin** mentionné sur le document de groupage, la fiche de distribution nominative et l'étiquette du PSL,
- d. **la concordance des données d'identification du PSL** portées sur l'étiquette et sur la fiche de distribution nominative (type de PSL, numéro d'identification à 11 caractères, groupage, qualificatifs),
- e. **la date de péremption du PSL,**
- f. **la conformité des règles transfusionnelles spécifiques au patient** (ou protocoles transfusionnels).

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
	<b>3. au contrôle ultime de compatibilité du patient et du produit (en cas de CGR et pour chacun d'eux) (étape 2)<sup>32</sup></b>		. Dispositif de contrôle ultime de compatibilité (conforme à la réglementation, conservé dans les conditions prévues par le fabricant)	Absence ou défaut de contrôle de la carte de contrôle pré-transfusionnelle (intégrité du sachet, date de péremption, état de la carte)	. Eventuelle défaillance du test (avec faux résultats)	. Violation de procédure (passible de poursuites) . Personnel intérimaire non ou mal formé . Stock de cartes périmées	<b>1. Actions de prévention</b> . Carte de contrôle fournie par l'ETS ou le dépôt ou la pharmacie de l'établissement . Vérification des dotations en cartes <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Contrôle de chaque CGR avant utilisation <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi et analyse des incidents
				Absence ou défaut d'identification de la carte pré-transfusionnelle (nom, prénom, numéro du PSL) <sup>33</sup>	. Insécurité du contrôle pré-transfusionnel en cas de plusieurs malades transfusés simultanément . Difficulté de repérage du PSL en cause en cas d'incident transfusionnel	. Violation de procédure . Personnel intérimaire non ou mal formé . Contrôle groupé de plusieurs CGR	<b>1. Actions de prévention</b> . Eviter le contrôle groupé de plusieurs CGR (favoriser le contrôle de chacun des CGR au fur et à mesure de leur utilisation) . Hors urgence vitale et si les conditions locales le permettent, se faire délivrer les CGR une à une <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Check-list <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi et analyse des incidents
				Absence ou défaut de réalisation portant sur . le non respect des règles (unité de personne, de lieu et de temps) . la mauvaise réalisation technique <sup>34</sup>	Transfusion inappropriée d'un PSL avec : . incident de grade 0 . ou risque d'incompatibilité ABO	. Violation de procédure (passible de poursuites) . Personnel intérimaire non ou mal formé et/ou entraîné	<b>1. Actions de prévention</b> . Procédure accessible à l'ensemble du personnel concerné . Formation . Check-list +++ <b>2. Détection avant incident (récupération) ?</b> <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi et analyse des incidents
				Absence ou défaut d'interprétation des	Transfusion inappropriée d'un	. Personnel non ou mal formé et/ou entraîné	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation (en IFSI et école de sages femmes,

<sup>32</sup> **Le contrôle ultime de compatibilité doit être effectué par la même personne au lit du patient pour la transfusion de CGR homologues ou autologues** (la transfusion autologue ne dispensant pas de la réalisation du contrôle ultime ABO) à partir du sang du patient et des globules rouges de la poche à transfuser. Ceci à l'aide du dispositif de contrôle ultime de compatibilité selon les modalités suivantes (C. 15/12/03, fiche 4) :

- Un dispositif de contrôle ultime de compatibilité vérifié** (aspect, intégrité, date de péremption).
- Une réalisation établie sur la base d'un protocole spécifique** à l'établissement de santé ou au centre de santé de l'ETS.
- Un dispositif de contrôle comportant sur les parties prévues à cet effet** l'identité du patient, l'identité de l'opérateur, l'identification du CGR, les résultats de la compatibilité immunologique entre le patient et le CGR, suivis de l'interprétation vis-à-vis de la décision transfusionnelle.

<sup>33</sup> **La carte de contrôle ultime doit rester (avec la poche transfusée) dans la chambre du malade pendant les 2 heures suivant la fin de la transfusion sanguine.**

<sup>34</sup> Indépendamment de la rigueur de réalisation, le contrôle ultime peut être facilité en utilisant un kit à usage unique (« *safety pack* ») comportant 4 pièces (pique doigt, perce boudin, sérum physiologique, spatule).

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
				résultats	PSL avec : . incident de grade 0 . ou risque d'incompatibilité ABO		pour les nouveaux entrants en ES) . Formation continue interne (quizz, etc.) . Eviter de laisser un personnel non formé en charge de l'acte <b>2. Détection avant incident (récupération) ?</b> (Contrôle croisé en cas de personnel suffisant) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Déclaration d'un évènement indésirable . Audit de réalisation de l'acte transfusionnel
				Défaut d'enregistrement de la réalisation du contrôle ultime de concordance et de compatibilité dans le dossier patient	Défaut de traçabilité pouvant poser problème en cas d'enquête	. Charge de travail excessive . Personnel non ou mal formé	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation pratique des nouveaux entrants . Formation continue (quizz, etc.) <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Check-list <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Audit de dossiers
14	<b>Procéder à la transfusion sanguine</b> (sur un patient allongé)  <b>1. en informant le patient sur le déroulement de la transfusion</b> (hors urgence vitale ou coma)	IDE SageF Méd	. Explication sur les signes cliniques à signaler . Mise à disposition d'une sonnette de proximité	. Défaut d'information du patient par le personnel assurant l'acte transfusionnel (notamment lors des premières transfusions)	Risque pour le patient de ne pas signaler un signe clinique annonciateur d'un IT	. Oubli . Surcharge de travail . Problème de communication avec le patient (enfant, non francophone, etc.)	<b>1. Actions de prévention</b> . Ajustement de la planification de la transfusion à la charge de travail immédiate . Recherche d'un interprète en cas de barrière de langue <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Check-list . Présence d'un tiers en cas de besoin (enfant, adulte en situation clinique dégradée, etc.) <b>3. Détection après incident (atténuation) ?</b>
	<b>2. en posant la transfusion</b>		. Plateau de soins avec le nécessaire pour transfuser . Tensiomètre . Thermomètre . PSL	. Défaut de ponction veineuse	. Retard transfusionnel (recherche d'une autre voie d'abord, voire par recours à autre professionnel)	. Terrain veineux . Patient agité . Expérience pratique du professionnel	<b>1. Actions de prévention</b> . Analyse préalable du capital veineux et définition de la voie d'abord en conséquence . Pose de voie veineuse par 2 agents en cas de patient agité <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Appel à professionnel plus expérimenté en cas de difficulté de ponction veineuse (hématome, absence de reflux dans la tubulure) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Signes cliniques locaux
	<b>3. en adaptant le débit</b>		. Dossier médical (antécédents,	Débit trop rapide	. Surcharge volémique . Voire OAP	. Défaut de prise en compte d'un terrain particulier	<b>1. Actions de prévention</b> . Evaluation de l'état clinique

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
	au contexte clinique		pathologies) . Etat clinique			(enfant, personne âgée, insuffisance cardiaque ou rénale) . Défaut de surveillance	. Surveillance clinique de la transfusion <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Détection de signes de surcharge et adaptation du débit en conséquence <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Signes de surcharge avérée (arrêt de la transfusion, mesures thérapeutiques)
				Débit trop lent	. Transfusion allongée (supérieure à 3 heures pour une poche de CGR)	. Défaut d'évaluation clinique du patient . Défaut de surveillance . Voie veineuse inadaptée	<b>1. Actions de prévention</b> . Evaluation de l'état clinique . Surveillance clinique de la transfusion <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Choix d'une voie veineuse permettant un débit adapté <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Analyse de l'allongement du temps de transfusion
	<b>4. en surveillant la transfusion<sup>35</sup> et en assurant les gestes essentiels immédiats en cas de survenue d'évènement indésirable<sup>36</sup></b>  <i>Circulaire du 15/12/03 (fiche 4)</i>		. Température, pouls, tension artérielle	. Défaut de présence au lit du malade durant les 15 premières minutes . Défaut de surveillance ultérieure . Non arrêt de la transfusion en cas d'incident . Non appel au médecin . Médecin non joignable	. Mauvaise surveillance . Incident méconnue . Accident grave par défaut de prise en compte des signes précurseurs (ex OAP)	. Charge de travail (prise en charge simultanée d'un trop grand nombre de patients) . Non respect de procédure . Défaut de prise en compte ou d'interprétation des signes cliniques . Négligence individuelle . Absence de médecin joignable	<b>1. Actions de prévention</b> . Adaptation des effectifs à la charge de travail . Vérification de la disponibilité du médecin (présent ou joignable) . Traçabilité des données issues de la surveillance <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Réactivité face aux signes cliniques évoquant un incident <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Arrêt de la transfusion (avec maintien de la voie d'abord +++) . Appel du médecin . Transfert en soins intensifs ou réanimation . Déclaration d'incident et enquête d'hémovigilance . Evaluation des pratiques

<sup>35</sup> La surveillance de la transfusion est particulièrement attentive et continue au moins dans les 15 premières minutes (car les accidents sévères de la transfusion surviennent précocement), puis régulière par la suite. Il convient de noter dans le dossier les éléments de surveillance générale tels que : a. Hémodynamique (tension artérielle, pouls), b. Etat de la conscience, c. Ressenti du patient (douleurs, céphalées), d. Respiration (amplitude, fréquence), e. Troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhée), f. Température (hypothermie, hyperthermie), g. Frissons, h. Etat cutané (urticaire, rash cutané, cyanose), i. Diurèse (aspect, quantité) et de surveillance locale tels que perméabilité de la voie veineuse (absence d'œdème, rougeur, chaleur, douleur au point de ponction).

<sup>36</sup> La conduite à tenir face à un évènement ou effet indésirable (incident transfusionnel) est décrite (Circulaire du 15/12/03, fiche 4).

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
15	<b>Détruire les poches vides et les cartes transfusionnelles associées</b> <sup>37</sup> (au-delà des 2 heures suivant la fin de l'acte) <i>Circulaire du 15/12/03 (fiche 4)</i>  <b>. Retourner vers l'ETS ou le dépôt de sang les poches non utilisées (ou partiellement transfusées en cas d'incident)</b>	IDE SageF Méd	. Procédure d'élimination des déchets sanguins en vue d'incinération . Procédure de retour de produits vers le dépôt ou l'ETS	Non respect du délai des 2 heures avant destruction	Enquête difficile à réaliser en cas d'incident ABO	Méconnaissance de la réglementation et de la procédure	<b>1. Actions de prévention</b> . Procédures d'élimination des déchets et de retour des produits vers l'ETS ou le dépôt de sang . Contenants de DASRI adaptés . Mise en œuvre de check-list . Prise en compte des avertissements de la société prestataire de service . Actions d'information et de formation <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Check-list <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Analyse d'incident et rappel des bonnes pratiques
				Non respect de la procédure d'élimination des déchets à incinérer	Risque d'AES pour le personnel gérant les déchets	Non respect de la procédure de gestion des déchets	<b>1. Actions de prévention</b> Idem <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Rupture du contenant DASRI <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Plainte de la société en charge de l'élimination des déchets
				Non respect de la procédure de retour de produit vers l'ETS ou le dépôt de sang	Risque de non traçabilité du produit éliminé	Non respect de la procédure	<b>1. Actions de prévention</b> Idem <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Check-list <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Recherche de la traçabilité manquante (et rappel des règles)
16	<b>Assurer la traçabilité en complétant la fiche de délivrance (FD) en double ou triple exemplaire minimum</b> <sup>38</sup>	IDE SageF Méd	. 2 ou 3 exemplaires (destinés à l'ETS au dépôt de sang, dossier transfusionnel, voire au correspondant d'hémovigilance)	Absence ou défaut de remplissage de la FD Non retour de la FD remplie vers l'ETS ou le dépôt de sang	Absence de traçabilité du PSL concerné	. Surcharge de travail . Oubli . Perte du document . Utilisation d'un circuit non adapté . Oubli du coursier	<b>1. Actions de prévention</b> . Pré-identification du destinataire pour chacun des exemplaires de la fiche de délivrance <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Check-list <b>3. Détection après incident (atténuation)</b>

<sup>37</sup> Avant élimination, la poche avec le dispositif de perfusion clampé ainsi que le support de contrôle de compatibilité, sont conservés pour une durée minimale de 2 heures après transfusion, selon les procédures spécifiques de chaque établissement de santé ou centre de santé d'un ETS. (Circulaire du 15/12/03, fiche 4)

<sup>38</sup> La traçabilité du PSL est réalisée dès le début de l'administration et transcrite sur le document approprié. Toute interruption ou non-transfusion doit être consignée (Circulaire du 15/12/03, fiche 4)

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
	Circulaire du 15/12/03 (fiche 4)			Absence mise d'une FD en dossier transfusionnel	Dossier transfusionnel incomplet	. Dossier non disponible . Oubli	. Constat de traçabilité manquante (et actions correctives type de récupération des fiches et rappel de la règle)
17	<b>Assurer le suivi immédiat de la transfusion</b> (efficacité clinique, surcharge volémique)	Méd	. Recommandations de pratique clinique	Défaut de suivi immédiat	Retard dans la prise en charge de conséquences médicales éventuelles par excès ou par défaut (cf. étape 1)	. Oubli . Surcharge de travail	<b>1. Actions de prévention</b> . Modalités de suivi clinique et biologique éventuellement définies selon l'ES <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Check-list <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Complication
18	<b>Déclarer un éventuel évènement indésirable (EI) pour le receveur</b>	Méd IDE SageF Pharm Biol	. Système de notification vers le correspondant d'hémovigilance	Défaut de notification	. Sous-déclaration de l'ES (détectable sur la base des moyennes nationale et régionale) . Méconnaissance d'un évènement précurseur porteur de risque	. Méconnaissance de la réglementation . Symptômes cliniques vécus comme sans conséquence pour le patient (et donc pour le système d'hémovigilance) . Crainte de la réprimande (lié à un défaut de surveillance pendant les 15 premières minutes ou à une plainte éventuelle)	<b>1. Actions de prévention</b> . S'assurer de la mise à disposition d'outils de déclaration d'évènement indésirable . Actions d'information visant à développer la culture de sécurité . Mise en œuvre d'indicateurs par pôle d'activité ou service . Suivi par tableaux de bord . <i>Benchmarking</i> national <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Check-list <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Repérage des unités sous-déclarantes via les indicateurs mis en place
19	<b>A la sortie :</b> . Informer oralement le patient des transfusions réalisées et des risques éventuels <sup>39</sup> . Lui remettre un document écrit	Méd <sup>40</sup>	. Procédure . Modalités de la traçabilité (dossier du patient, courrier au médecin référent) . Document type relatif aux PSL transfusés . Ordonnance type	Défaut d'information du patient  Défaut de remise des documents (document écrit, ordonnance pour RAI)	Risque juridique en cas de plainte	. Méconnaissance de la réglementation . Oubli (notamment en pratique multi disciplinaire ou après une transfusion pratiquée en urgence) . Manque de temps	<b>1. Actions de prévention</b> . Rappel de cette obligation (direction des affaires juridiques, CME, CSTH) . Sensibilisation à cette obligation . Informatisation du dossier médical (favorisant le partage de l'information) . Audits de tenue de dossiers médicaux

<sup>39</sup> L'exception à ce stade concerne l'impossibilité d'informer le patient (ou sa famille) et le refus de patient d'être informé.

<sup>40</sup> Médecin, chef du dernier service où le patient a été hospitalisé.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
	<p>précisant la quantité et la nature des PSL transfusés</p> <p>. Lui remettre une ordonnance pour la réalisation d'une RAI un mois après la dernière transfusion</p> <p>Loi 2002-303 du 04/03/02 Décret 2002-637 du 29/04/02 Code de déontologie (art. 35, 36 et 42) CSP (art. R4127-1 à 112)</p>			Absence de traçabilité sur les transfusions antérieures au sein du dossier patient		. Méconnaissance des transfusions antérieures (en cas de transfert entre services)	<p><b>2. Détection avant incident (récupération)</b></p> <p>. Check liste</p> <p><b>3. Détection après incident (atténuation)</b></p> <p>. Audit de dossiers</p> <p>. Plainte</p>
20	<b>Informé le médecin référent du patient</b>	Idem Secr.	. Lettre de sortie	Défaut d'information (absence de courrier ou oubli de noter la transfusion)	Non prise en compte de l'information pour le suivi ultérieur (RAI à 1 mois)	. Oubli . Absence de médecin référent	<p><b>1. Actions de prévention</b></p> <p>. Informatisation du dossier médical (avec inclusion de l'information dans le courrier de sortie)</p> <p><b>2. Détection avant incident (récupération)</b></p> <p>. Check-list</p> <p><b>3. Détection après incident (atténuation)</b></p> <p>. Plainte</p>
21	<b>Assurer le suivi immunologique de la transfusion</b>	Méd. <sup>41</sup>	. RAI à 1 mois (avec réalisation par le patient de l'analyse dans un laboratoire de son choix)	<p>Examen non réalisé</p> <p>Résultats non transmis (au clinicien, voire à l'hémovigilant en cas de positivité)</p> <p>Résultats non interprétés</p>	. Dossier transfusionnel incomplet (risque de non prise en compte d'un anticorps pour une TS future) . Absence de déclaration d'effet indésirable en cas de RAI positive	. Du fait du patient  . Oubli du laboratoire . Défaut d'organisation  . Oubli du médecin . Défaut d'organisation	<p><b>1. Actions de prévention</b></p> <p>. Dossier informatisé (avec mise en place de relances à 3 mois)</p> <p><b>2. Détection avant incident (récupération)</b></p> <p>. Réaction avant la transfusion suivante de CGR si RAI positive</p> <p><b>3. Détection après incident (atténuation)</b></p> <p>. Retard transfusionnel (CGR) entraînant un rappel des bonnes pratiques</p>
22	<b>Mettre à jour en continue le dossier transfusionnel</b>	Méd. Secr. IDE SageF	. Dossier papier et/ou informatisé	Dossier incomplet	. Risque juridique . Rupture de l'historique pouvant éventuellement nuire au patient	. Retard de transmission des résultats biologiques . Oubli d'ajout des doubles de document (fiche de délivrance, ordonnance,	<p><b>1. Actions de prévention</b></p> <p>. Informatisation du dossier avec partage de l'information entre acteurs concernés</p> <p><b>2. Détection avant incident (récupération)</b></p> <p>. Check-list</p>

<sup>41</sup> Cf. 40

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3 : Analyse des barrières de sécurité
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets / Conséquences	Causes possibles des défaillances	Actions de prévention, de récupération (phase de détection), voire d'atténuation des effets en cas de survenue de la défaillance
						etc.)	3. Détection après incident (atténuation) . Ecart constaté par un médecin responsable