

## Référentiel pour l'évaluation des pratiques professionnelles en pratique d'aphérèse thérapeutique

**Objectif du document proposé :** Mettre à disposition des professionnels des établissements de santé un outil répondant aux exigences de la procédure de certification HAS V2010 (version avril 2011) en matière de gestion des risques (critères 8.d et 8.f) et d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) (critères 28.a, 28.b et 28.c).

**Service évalué :**

**Date de l'évaluation :**

**Responsable de l'évaluation :**

**Personnes réalisant l'évaluation :**

### \* Origine du référentiel

- Exploitation d'une analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE), méthode d'analyse de risques ici appliquée à la pratique d'aphérèse thérapeutique effectuée par centrifugation chez des patients adultes dans le cadre d'un établissement de santé ou d'un centre de santé en ETS (version du 04/01/11).
- Utilisation des points critiques identifiés pour la rédaction de critères d'évaluation, complétés d'éléments d'appréciation destinés (liste non limitative) destinés à étayer la démarche d'évaluation locale.

### \* Sigles utilisés

ES : Etablissement de santé ; **ETS** : Etablissement de transfusion sanguine ; **IDE** : Infirmier(e) diplômé(e) d'Etat ; **INTS** : Institut national de la transfusion sanguine ; **Méd** : Médecin ; **Secr** : Secrétaire ; **SFH** : Société française d'hémaphérèse ; **SFIH** : Société française des infirmières d'hémaphérèse

### \* Mise en œuvre du référentiel

- Utilisable dans le cadre d'une évaluation des pratiques professionnelles, en particulier dans le cadre des obligations faites par le manuel de certification des établissements de santé V2010
- Comporte deux parties, la première « avant accueil du patient » (15 critères), la seconde « en accueil du patient et au-delà » (13 critères).

### Système de cotation des réponses : Système utilisé dans le cadre de la certification HAS V2010

A	Réalisé	B	Réalisé en grande partie	C	Partiellement réalisé	D	Non réalisé
---	---------	---	--------------------------	---	-----------------------	---	-------------

Les cotations de type C ou D préparent le plan d'action en réduction de risques à venir. Si la cotation de type A ou D ne posent généralement pas de difficulté, celles de type B ou C peut donner lieu à débat. Dans ce cas, l'existence d'un risque résiduel en termes de non-satisfaction du besoin, d'insécurité ou d'impact économique négatif fera opter pour une cotation C.

## 1. AVANT L'ACCUEIL DU PATIENT (15 critères)

N°	Qui	Etape	Critères d'évaluation	Éléments d'appréciation en situation d'EPP	Cotation				Actions d'amélioration
					A	B	C	D	
1	Méd. IDE Secr	Recevoir la demande de conseil ou de prestation	<b>1.1. Les coordonnées du service et/ou du médecin de garde en aphérèse sont connues des demandeurs potentiels.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Elaboration et tenue à jour d'une liste des coordonnées nécessaires</li> <li>. Diffusion de la liste sur la base informatique du service auprès des destinataires identifiés (dont SAMU)</li> <li>. Ligne de téléphone sécurisée (via le standard et/ou la téléphonie portable)</li> <li>. Suivi des réclamations (orales ou via le système de notification)</li> </ul>					
2	Méd. IDE Secre	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Evaluer et valider la demande initiale</li> <li>. Puis créer le dossier médical et infirmier en le complétant des données administratives (identification, coordonnées) et médicales disponibles</li> </ul>	<b>2.1. Les informations relatives à la demande de prestation d'aphérèse sont disponibles, pertinentes et tracées.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Information écrite issue des services demandeurs (courriers médicaux détaillés)</li> <li>. Existence de staffs pluri disciplinaires</li> <li>. Fiche de liaison type complétée</li> <li>. Check liste conçue pour le recueil d'informations par la structure recevant la demande</li> <li>. Alerte de l'IDE après constat de défaut d'information ou de compréhension</li> </ul>					
3	Méd.	Informer le patient et recueillir son consentement	<b>3.1. L'information du patient et le recueil du consentement éclairé sont systématiques et tracés.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Distribution de documents pédagogiques</li> <li>. Audit périodique de tenue de dossiers patients</li> <li>. Suivi des réclamations et non conformités</li> </ul>					
			<b>3.2. La qualité de la communication avec le patient est prise en compte.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Liste d'interprètes actualisée et disponible</li> <li>. Recours à l'entourage</li> <li>. Traçabilité assurée par check-list</li> </ul>					

N°	Qui	Etape	Critères d'évaluation	Éléments d'appréciation	Cotation			Actions d'amélioration
4	Méd.	Formaliser la prescription  1. Définir la technique <sup>1</sup> , le rythme et la durée 2. Préciser le protocole technique	<b>4.1. Les prescriptions médicales sont formalisées, pertinentes et disponibles dans le dossier du patient.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Existence de protocoles thérapeutiques</li> <li>. Tracer sur la check-list</li> <li>. Alerte de l'IDE lors de la préparation du dossier avant la prise en charge du patient</li> <li>. Audit périodique de tenue de dossiers patients</li> </ul>				
5	Méd.	Solliciter les partenaires médicaux éventuellement nécessaires (réanimateur, etc.)	<b>5.1. Le recours aux partenaires médicaux nécessaires est organisé.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédure organisant la collaboration des différents services concernés</li> <li>. Convention lorsque plusieurs institutions sont concernées (ETS, ES)</li> </ul>				
6	IDE	Organiser la prise en charge du patient	<b>6.1. La gestion du planning est organisée (fiabilité, adaptabilité aux aléas).</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Remise systématique d'une carte de rendez-vous (en ambulatoire)</li> <li>. Responsabilisation des patients</li> <li>. Contrôles croisés de la programmation</li> <li>. Vérification systématique la veille des rendez-vous prévus (entre planification et dossiers concernés)</li> <li>. Revue hebdomadaire de la programmation</li> <li>. Vérification par appel du patient en cas de doute</li> <li>. 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)</li> <li>. Organisation interne du service d'aphérèse adaptée aux urgences (moyens matériels et humains)</li> <li>. Suivi des incidents</li> </ul>				
			<b>6.2. Le niveau de compréhension du patient sur la technique proposée est systématiquement évalué et les compléments d'information apportés en conséquence.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Conditions adaptées pour une explication efficace (local, temps dédié, présence d'un accompagnant)</li> <li>. Documents pédagogiques adaptés (par pathologie et technique proposée)</li> </ul>				

<sup>1</sup> 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).

N°	Qui	Etape	Critères d'évaluation	Éléments d'appréciation	Cotation			Actions d'amélioration
			6.3. L'évaluation préalable du capital veineux ou des voies veineuses déjà en place est systématiquement effectuée et tracée.	. 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) . Procédure d'évaluation des accès vasculaires partagée entre services demandeur et prestataire				
7	IDE	Vérifier la disponibilité des matériels, médicaments et consommables nécessaires.	7.1. Hors urgence, la disponibilité des matériels (séparateur, charriot d'urgence, etc.), dispositifs médicaux, PSL et médicaments nécessaires à la séance est anticipée.	. Organisation du suivi du matériel (responsabilités, maintenance, suivi des dysfonctionnements, etc.) . Organisation du suivi des stocks (responsabilités, définition d'un stock de sécurité, vérification périodique, planification des commandes, suivi) . Commandes de PSL anticipées . Vérification à J-1 de la cohérence entre programmation et disponibilités (hors urgence) . Vérification périodique organisée du charriot d'urgence (responsabilité, liste conforme à la réglementation, périodicité)				
8	IDE	Préparer les documents nécessaires au déroulement de la séance d'aphérèse	8.1. L'IDE s'assure en temps utiles de la disponibilité des données cliniques et biologiques nécessaires à la séance d'aphérèse.	. Feuille de surveillance actualisée . 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				
9	IDE	Préparer la zone de travail avant la prise en charge du patient.	9.1. La zone de travail est préparée de façon adaptée (règles d'hygiène, séparateur, dispositifs médicaux, médicaments et solutés, moyens de réanimation d'urgence).	. Vérification avant séance entre feuille de surveillance, prescription médicale et plateau . Check liste				
10	IDE	Mettre en œuvre et programmer le séparateur	10.1. L'intégrité du DMU est systématiquement vérifiée ainsi que son adéquation avec la technique prescrite et le	. Traçabilité des contrôles sur les cases à cocher sur feuille de surveillance ou items sur la check-list				

N°	Qui	Etape	Critères d'évaluation	Éléments d'appréciation	Cotation				Actions d'amélioration
			séparateur correspondant.						
			<p>10.2. Une vérification systématique est effectuée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour prévenir le risque d'inversion des solutés (ACD et NaCl),</li> <li>- pour s'assurer de la perméabilité des lignes de substitution et de sac à déchet.</li> </ul>	. Traçabilités des contrôles sur les cases à cocher sur feuille de surveillance ou items sur la check-list					
11	IDE	Procéder à la programmation du séparateur une fois le kit installé (sous réserve de données disponibles suffisantes).	11.1. La programmation est effectuée sur la base des données nécessaires (indication de la technique, données cliniques et biologiques).	. Traçabilité sur la check-list de la vérification de la prescription, la disponibilité des données avant venue du patient, la cohérence des données nouvelles par rapport à celles de la séance précédente, la récupération éventuelle de données manquantes en début de séance					

## 2. EN ACCUEIL DU PATIENT ET AU DELA (13 critères)

N°	Qui	Etape	Critères d'évaluation	Éléments d'appréciation en situation d'EPP	Cotation				Actions d'amélioration éventuelles
					A	B	C	D	
12	IDE	Accueillir le patient.	<b>12.1. Les modalités d'accueil des patients sont définies et mises en œuvre.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Vérification de l'identité du patient</li> <li>. Prise en compte des informations (feuille de liaison, courrier médical)</li> <li>. Vérification de l'absence de jeun avant séance</li> <li>. Contrôle de cohérence entre documents du service demandeur et technique programmée</li> <li>. Echanges avec le patient relatif aux séances précédentes</li> </ul>					
13	Méd.	Valider l'aptitude à la séance et adapter si besoin la prescription en conséquence.	<b>13.1. Une consultation médicale précède chacune des séances d'aphérèse.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Traçabilité au sein des dossiers des patients (état clinique, prescriptions, etc.)</li> </ul>					
14	IDE	Installer le patient.	<b>14.1. Les modalités d'installation du patient prennent en compte le niveau de stress, le confort, le niveau de compréhension de la technique, les besoins de la surveillance (monitorage, etc.)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Traçabilité des données dans le dossier de soins infirmiers</li> <li>. Mise en œuvre du monitoring tracée sur la check-list</li> </ul>					
15	IDE	Préparer les substituts et autres traitements prescrits.	<b>15.1. La préparation des substituts et autres traitements prescrits est maîtrisée.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédure d'organisation du poste de travail infirmier (localisation, ergonomie, hygiène, rangement, modalités de stockage)</li> <li>. Prescriptions médicales formalisées</li> <li>. Procédure de préparation (dont l'étiquetage nature/dose/patient des seringues préparées)</li> <li>. Audit de pratiques (rangement, préparation, dossiers de soins)</li> </ul>					
16	IDE	Gérer les accès vasculaires.	<b>16.1. Les conditions optimales de la ponction de voie veineuse périphérique sont réunies.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédure d'accueil du patient</li> <li>. Protocole antidouleur</li> <li>. Protocole institutionnel d'asepsie,</li> <li>. Optimisation du geste par vasodilatation du réseau veineux (coussin thermique, etc.)</li> </ul>					

N°	Qui	Etape	Critères d'évaluation	Éléments d'appréciation	Cotation			Actions d'amélioration éventuelles
			<b>16.2. La gestion des voies veineuses centrales en place, des fistules et des shunts est procédurée et évaluée.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédure formalisée, validée et disponible (règles de contrôle clinique et de ponction, d'asepsie, etc.)</li> <li>. Audits de pratique</li> <li>. Suivi des complications</li> </ul>				
17	IDE	Réaliser le prélèvement biologique.	<b>17.1. Les modalités de réalisation des prélèvements biologiques sont définies et mises en œuvre.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédure institutionnelle relative aux prélèvements biologiques</li> <li>. Suivi périodique des prélèvements non conformes</li> </ul>				
18	IDE	Brancher le séparateur sur les voies d'abord choisies	<b>18.1. Les conditions de branchement sont adaptées aux différents types d'abord vasculaire (périphériques, centrale à double courant, fistule ou shunt).</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédure précisant les modalités d'asepsie (validation par le CLIN), de contrôle de perméabilité de la voie et de branchement</li> <li>. Audit de pratiques</li> <li>. Suivi des infections sur voies d'abord</li> </ul>				
19	IDE Méd.	Assurer la surveillance du patient <sup>2</sup> , du matériel et de la procédure en cours	<b>19.1. Les mesures de prévention sont identifiées, mises en œuvre et évaluées.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Analyse de risques a priori</li> <li>. Protocole de prise en charge du patient</li> <li>. Points de contrôle précisés par check-list</li> </ul>				
			<b>19.2. La compétence des soignants permet de détecter la survenue d'incidents cliniques et techniques.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Analyse de risques a priori</li> <li>. Plan de formation (gestion des risques, gestion des urgences, etc.)</li> <li>. Audit de pratique</li> <li>. Suivi et analyse des incidents</li> </ul>				
20	IDE Méd.	Gérer la fin de la séance	<b>20.1. La fin de la séance fait l'objet d'une procédure prenant en compte les aspects techniques et les risques pour le patient.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédure de gestion de fin de séance</li> <li>. Traçabilité des actions menées (check-list, feuille de surveillance)</li> <li>. Audit de pratique</li> <li>. Suivi et analyse des incidents</li> </ul>				
21	IDE Méd. Secr	Poursuivre la surveillance du patient (pendant la collation) et organiser son départ.	<b>21.1. Les modalités de surveillance sont définies et mises en œuvre.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédure d'accueil du patient (collation)</li> <li>. Procédure de sortie du patient</li> </ul>				

<sup>2</sup> Assurer une présence médicale réelle pendant les 10/15 premières minutes de la séance.

N°	Qui	Etape	Critères d'évaluation	Éléments d'appréciation	Cotation			Actions d'amélioration éventuelles
22	Méd Secr	Gérer l'information médicale relative au patient (à destination du médecin demandeur), au registre de la profession, aux vigilances.	<b>22.1. Les modalités de gestion de l'information médicale sont définies et mises en œuvre.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Procédure de sortie du patient (associant l'entourage et les professionnels d'aval, précisant les informations à transmettre et le suivi à organiser, etc.), voire check-list</li> <li>. Exhaustivité de l'information relative à la codification des actes effectués</li> <li>. Information du registre selon les procédures de la SFH</li> <li>. Information des vigilants selon les procédures institutionnelles</li> <li>. Suivi et analyse des incidents</li> </ul>				