Journée Régionale Hémovigilance et Risque Transfusionnel

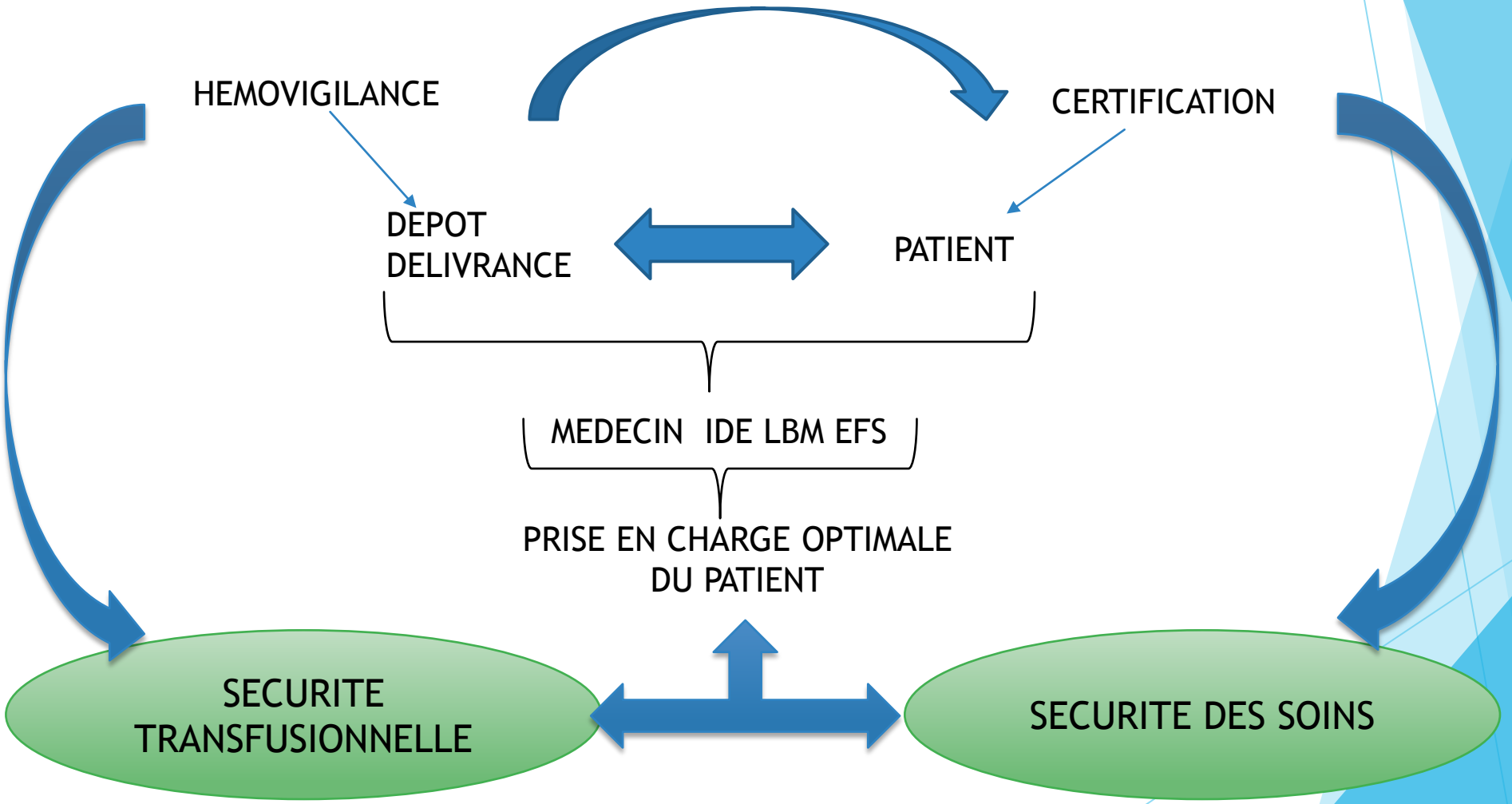
Gestion du risque transfusionnel, un levier de la gestion globale des risques en établissement de santé

Dr S. EL AOUFI
Hémovigilant
CooGDRAS

E. De la REBERDIERE
Ingénieur Qualité-GDR

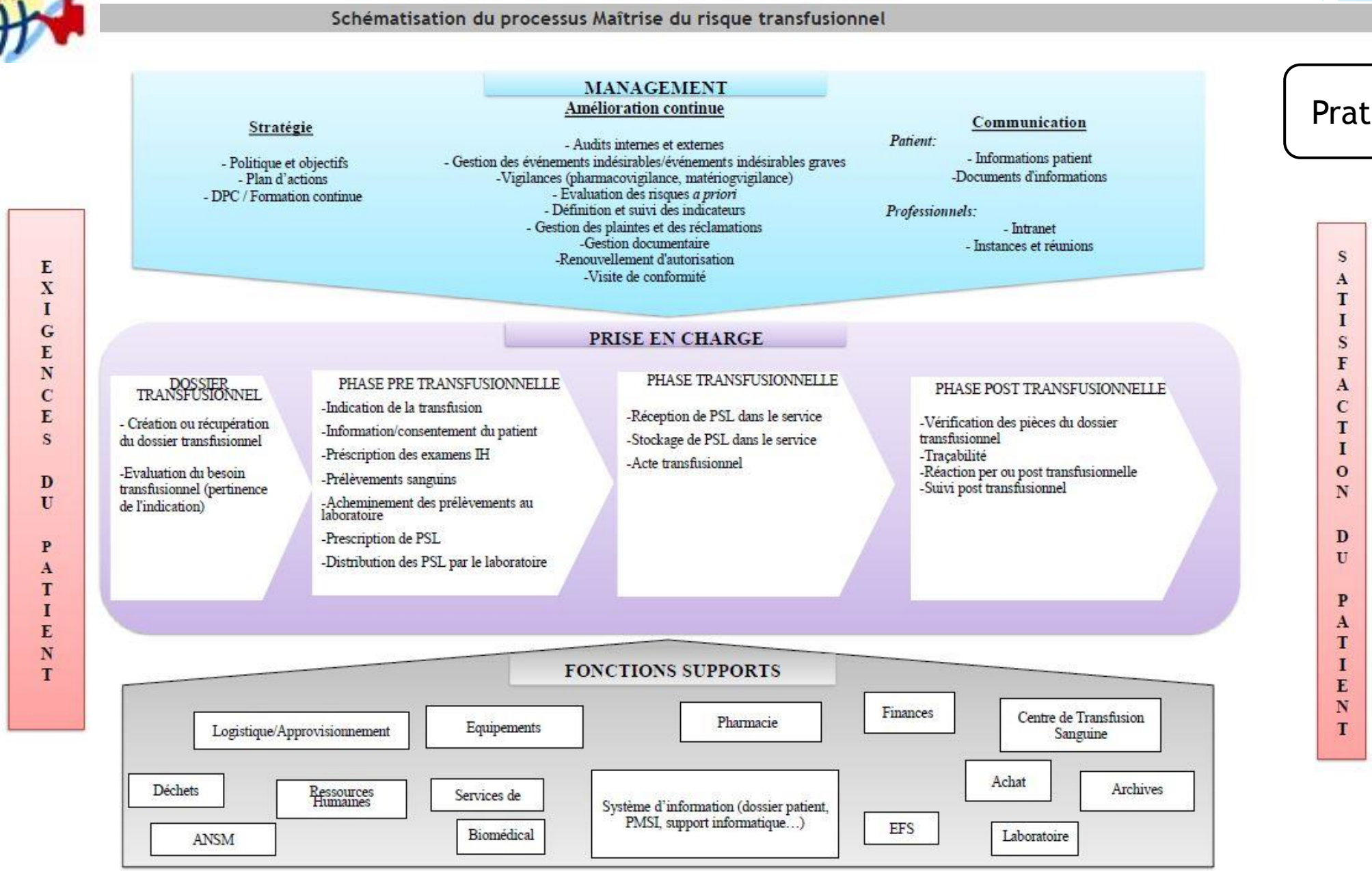
Avril 2018

PREAMBULE


HEMOVIGILANCE
CERTIFICATION
DEPOT
DELIVRANCE
PATIENT
MEDECIN IDE LBM EFS
PRISE EN CHARGE OPTIMALE
DU PATIENT
SECURITE
TRANSFUSIONNELLE
SECURITE DES SOINS

HEMOVIGILANCE: Elaboration du processus transfusionnel

Praticiens <-> Qualiticien



Avril 2018

HEMOVIGILANCE: Cartographie des risques

SOUS-PROCESSUS	ACTIVITE ou PROCESSUS ELEMENTAIRE	Evénement redouté	Rubrique de risques	causes = scénarios possibles	conséquences	Mesures existantes	GRAVITE	FREQ	CRITICITE	Documents associés	Mesures correctives	Gravité	Fréquence
Poser l'indication de la transfusion de PSL 1a. En situation d'urgence vitale immédiate (UVI) ou d'urgence vitale (UV)	. Etat clinique du patient . Dossier médical (dont antécédents du patient) . Type d'acte opératoire envisagé Données biologiques . Recommandations disponibles . Evaluation bénéfice- risque	Défaut d'appréciation du besoin transfusionnel (par défaut ou par excès)		. Mauvaise appréciation de la clinique et/ou du dossier médical . Non disponibilité du dossier médical en situation d'urgence . Matériel de proximité non disponible . Résultat biologique erroné . Absence ou retard de prise en compte du bilan biologique . 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	Transfusion abusive	**1.Actions de prévention** . Protocoles issus des sociétés savantes . Diffusion et utilisation des recommandations de pratique clinique (ANSM, HAS, etc.) . Hemocue **2.Détection avant incident (récupération)** . Collégialité de la décision (hors situation d'urgence) en rapport avec biologiste, ou médecin service **3.Détection après incident (atténuation)** . Signes cliniques bénins (rougeur, chaleur, céphalées) . OAP . Critères biologiques (Hb, plaquettes)	3	1	1		Check list		
					Retard transfusionnel	**1.Actions de prévention** . Consultation du bilan sur informatique . Vérification de l'identité, date et heure du bilan . Bien connaître le fonctionnement du dépôt ou du site ETS . Anticiper la prescription et la commande de PSL . Bon usage de l'Hemocue® **2.Détection avant incident (récupération)** . Collégialité de la décision **3.Détection après incident (atténuation)** . Anémie sévère ou collapsus	5	1	2		Conduite à tenir en cas de RAI positive		
		Défaut d'utilisation des recommandations de pratiques transfusionnelles		. Recommandations non connues ou connues mais non ou mal utilisées . Non connaissance de protocoles	. Transfusion inappropriée quantitativement et/ou qualitativement -Risque juridique en cas de plainte	**1. Actions de prévention** . Accessibilité de l'information (au dossier transfusionnel) **2.Détection avant incident (récupération)** . Remarque du tech labo quant à la délivrance par le dépot de sang . **3.Détection après incident (atténuation)** . Pour les CGR, à l'occasion d'un audit clinique, d'une complication, voire d'une procédure juridique	2	3	1		Vérification de l'existence dans le dossier transfusionnel de protocoles définis par lemédecin prescripteur		
		Défaut ou absence d'évaluation de type bénéfice-risque		. Défaut d'évaluation . Défaut de sensibilisation des médecins	Risque juridique en cas de plainte	**1.Actions de prévention** . Formation à cette obligation (CME). Audits de tenue de dossiers médicaux **2.Détection avant incident (récupération)** . Rappel de l'obligation **3.Détection après incident (atténuation)** . Constat de protocole non appliqué . Dossier médical incomplet (CME)	2	5	2				
		Défaut de traçabilité de l'évaluation bénéfice-risque		. Oubli . Situation clinique imposant la transfusion . Charge de travail			3	5	3				

Lexique

Pilote + Qualiticien <-> Equipe soignante

Avril 2018

HEMOVIGILANCE: Risques prioritaires

SOUS-PROCESSUS	ACTIVITE ou PROCESSUS ELEMENTAIRE	Evénement redouté	Rubrique de risques	causes = scénarios possibles	conséquences	Mesures existantes	GRAVITE	FREQ	CRITICITE	Documents associés	Mesures correctives	Gravité	
Poser l'indication de la transfusion de PSL	. Etat clinique du patient . Dossier médical (dont antécédents du patient) . Type d'acte opératoire envisagé Données biologiques . Recommandations risque	Défaut d'appréciation du besoin transfusionnel (par défaut ou par excès)		. Mauvaise appréciation de la clinique et/ou du dossier médical . Non disponibilité du dossier médical en situation d'urgence . Matériel de proximité non disponible . Résultat biologique erroné . Absence ou retard de prise en compte du bilan biologique . 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	Transfusion abusive	**1.Actions de prévention** . Protocoles issus des sociétés savantes . Diffusion et utilisation des recommandations de pratique clinique (ANSM, HAS, etc.) . Hemocue **2.Détection avant incident (récupération)** . Collégialité de la décision (hors situation d'urgence) en rapport avec biologiste, ou médecin service **3.Détection après incident (atténuation)** . Signes cliniques bénins (rougeur, chaleur, céphalées) . OAP . Critères biologiques (Hb, plaquettes)	3	1	1		Check list		
					Retard transfusionnel	**1.Actions de prévention** . Consultation du bilan sur informatique . Vérification de l'identité, date et heure du bilan . Bien connaître le fonctionnement du dépôt ou du site ETS . Anticiper la prescription et la commande de PSL . Bon usage de l'Hemocue® **2.Détection avant incident (récupération)** . Collégialité de la décision **3.Détection après incident (atténuation)** . Anémie sévère ou collapsus	5	1	2		Conduite à tenir en cas de RAI positive		
		Défaut d'utilisation des recommandations de pratiques transfusionnelles		. Recommandations non connues ou connues mais non ou mal utilisées . Non connaissance de protocoles	. Transfusion inappropriée quantitativement et/ou qualitativement -Risque juridique en cas de plainte	**1. Actions de prévention** . Accessibilité de l'information (au dossier transfusionnel) **2.Détection avant incident (récupération)** . Remarque du tech labo quant à la délivrance par le dépot de sang **3.Détection après incident (atténuation)** . Pour les CGR, à l'occasion d'un audit clinique, d'une complication, voire d'une procédure juridique	2	3	1		Vérification de l'existence dans le dossier transfusionnel de protocoles définis par lemédecin prescripteur		
		Défaut ou absence d'évaluation de type bénéfice-risque		. Défaut d'évaluation . Défaut de sensibilisation des médecins	Risque juridique en cas de plainte	**1.Actions de prévention** . Formation à cette obligation (CME). Audits de tenue de dossiers médicaux **2.Détection avant incident (récupération)** . Rappel de l'obligation **3.Détection après incident (atténuation)** . Constat de protocole non appliqué . Dossier médical incomplet (CME)	2	5	2				
		Défaut de traçabilité de l'évaluation bénéfice-risque		. Oubli . Situation clinique imposant la transfusion . Charge de travail			3	5	3				

Identitovigilance

Dossier patient

Compétences/ Formation du personnel soignant

Forte implication des référents« Hémovigilance »

HEMOVIGILANCE: Risques prioritaires= actions d'amélioration

Identitovigilance

- Restructuration de la cellule Identitovigilance

- Hémovigilant =Président de la CIV = Identitovigilant des soins

Pilote de la thématique

- Responsable du bureau des entrées = Identitovigilant administratif

Garant de l'identité sur tout l'établissement

- Cadres de santé -> lien interservice

Avril 2018

Critère: Identitovigilance

Identification du patient
Parcours patient
Qualité-GDR
PECM

Identification des risques prioritaires après élaboration cartographie des risques

-Elaboration d'une charte d'identitovigilance

-Mise à jour des dossiers patients en long séjour ou hébergement (EHPAD, USLD)

-Mise en place d'une alerte en cas de modification d'identité du bureau des entrée à l'archivage
ex:LBM

HEMOVIGILANCE: Risques prioritaires= actions d'amélioration

Compétences/ Formation du personnel soignant

- Participation des référents « Hémovigilance » dans la mise en place des actions d'amélioration
- 2 sessions de formation:
  - 1 réalisée par l'hémovigilant
  - 1 réalisée par le Correspondant Hémovigilant Régional: Dr L. JONCA

Les compétences à l'échelle établissement

Formations institutionnelles (PECM, identitovigilance, risque infectieux, GDR…)	EPU	EI/RMM/REX	Audit /EPP

EVALUATION/AMELIORATION DES COMPETENCES

Forte implication/participation de la communauté médicale

HEMOVIGILANCE: Risques prioritaires= actions d'amélioration

Dossier patient

- Consentement + informations du patient: mise à jour de la fiche

- Mise en place d'une check-list de la pose d'un CGR

- Mise en place d'une feuille de surveillance des constantes lors de l'acte transfusionnel

Forte implication/participation des référents « Hémovigilance » des services

FICHE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE CONCERNANT LA TRANSFUSION

Madame, Monsieur,

Lors de votre hospitalisation sur le centre hospitalier de Saint Affrique, vous êtes susceptible de recevoir des produits sanguins labiles (globules rouges, plaquettes et plasma). Ces produits sont issus de dons bénévoles et anonymes ; en France, 2.5 millions de dons permettent de traiter plusieurs centaines de patients.

L'ensemble de ces dons est soumis à des contrôles systématiques dès leur prélèvement et avant toute distribution : Hépatite B- Hépatite C- Sida – HTLV- Syphilis- Maladies parasitaires si facteurs de risque.

L'utilisation des produits sanguins labiles transfusionnels comporte certains risques :

1- Des risques cliniques mineurs immédiats cédant très rapidement :
   - Frissons
   - Température
   - Réaction allergique de type urticaire

2- Des risques liés aux nombreux groupes sanguins. Pour limiter ces risques, des examens sont pratiqués avant l'acte transfusionnel
   - 2 groupages sanguins ABO
   - Recherche d'Anticorps Irréguliers
   - Contrôle Ultime au lit du patient

** Dans 1 à 5 % des cas, des anticorps irréguliers apparaissent chez certains patients transfusés.*

3- Des risques de contamination virale. Avec les progrès techniques de dépistage, ces risques diminuent chaque année (en 2015, le risque pour l'HIV est d'un produit sur 3,2 millions et un produit pour 32 millions pour l'hépatite C).

Afin d'évaluer les conséquences de l'acte transfusionnel lui-même, un médecin tout en vous informant de la transfusion vous remettra à votre sortie plusieurs documents : Fiche récapitulative, Document d'information et Ordonnance pour contrôle anticorps irréguliers à pratiquer dans les 3 à 4 semaines après la dernière transfusion dans un laboratoire de votre choix.

Si vous souhaitez des renseignements particuliers au sujet de la transfusion sanguine, n'hésitez pas à questionner les professionnels du service. Vous pouvez également contacter la cellule Hémovigilance de l'établissement:

Cellule Hémovigilance		
Dr S. EL AOUFI	Dr B. BOUTARFA	I.MAURY(Cadre)
05 65 49 70 07	05 65 49 70 03	05 65 49 77 38

Le :

Nom/Prénom du Médecin prescripteur de la transfusion :

Le patient a bien été informé des bénéfices risques de la transfusion et donne son consentement pour en bénéficier

A informé le patient du bénéfice/risque :
☐ Oui ☐ Non

Signature du patient :

Signature :

CHECK LIST DE LA POSE D'UN CGR PAR L'IDE/IADE OU LA SAGE FEMME

ETIQUETTE DU PATIENT	ETIQUETTE CGR	DATE DE TRANSFUSION :	NOM DE L'IDE/IADE OU LA SAGE FEMME

CRITERES	OUI	OBSERVATIONS
AVANT TRANSFUSION **Je vérifie que :** ☞ Le patient est informé de sa transfusion (récupérer la feuille de consentement et le ranger dans le dossier transfusionnel) ☞ Il a eu un bilan pré-transfusionnel (carte de groupe + RAI)		
A LA RECEPTION DU CGR **Je contrôle la poche :** ☞ son intégrité, sa date de péremption, sa température		
Je vérifie la date de péremption du dispositif de contrôle ultime		
AU LIT DU PATIENT **Je m'assure de son identité et de sa date de naissance par :** ☞ L'interrogatoire du patient si possible (bracelet identité) ☞ L'interrogatoire d'un tiers (personne de confiance)		
Je vérifie la concordance entre : ☞ La prescription médicale ☞ La carte de groupe sanguin ABO Rh (phénotype) ☞ Le produit sanguin labile à poser ☞ La fiche de délivrance		
Je prends les constantes (température, pouls, PA) et les retranscris sur la feuille de surveillance spécifique au verso		
Je renseigne la carte de contrôle ultime		
Je réalise le contrôle ultime de compatibilité		
Je vérifie la concordance des réactions entre la poche et le receveur		
Je mets en route la transfusion et règle le débit		
Je m'assure qu'aucun autre produit ne passe en dérivation		
Je reste auprès du malade pendant les 15 premières minutes de la transfusion : ☞ Je note l'heure du début de la transfusion sur la fiche de délivrance ☞ Je renseigne le dossier transfusionnel (fiche délivrance et fiche transfusionnel) ☞ Je prends les constantes toutes les 5 mn et les notes sur la feuille de surveillance au verso		
Je prends les constantes toutes les ½ heures et je les note sur la feuille de surveillance des constantes au verso		
EN FIN DE TRANSFUSION A la fin de la transfusion, je conserve la poche + tubulure 2 heures dans une poche propre dans le frigo + la carte de contrôle ultime		
Je range dans le dossier transfusionnel : volet 3 de l'ordonnance + 1 exemplaire de la fiche de délivrance nominative + la fiche transfusionnelle (rouge), l'ensemble correctement rempli **Je renvoie au dépôt : volets 1 et 2 de l'ordonnance + 2 exemplaires de la Fiche de délivrance.**		

⇨ Tournez SVP Surveillance des constantes

FEUILLE DE SURVEILLANCE DES CONSTANTES LORS DE L'ACTE TRANSFUSIONNEL

	Avant transfusion Heure :	Début transfusion Heure :	Transfusion								Fin de transfusion Heure :
			5min Heure :	10min Heure :	15min Heure :	45min Heure :	1h15min Heure :	1h45min Heure :	Heure :	Heure :	Heure :	
Température												
Pouls												
TA												
SpO_2												
Observations												

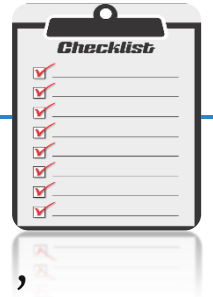
COLLER LES RESULTATS DU TEST ULTIME

Avril 2018

Dossier patient

Dossier patient
Parcours patient
Qualité-GDR

Identification des risques prioritaires



-Mise en place d'une check-list de sortie

-Recueil du consentement éclairé pour les actes biologiques , radiologiques simples

-Amélioration de la traçabilité dans le dossier patient:
- -de l'information donnée au patient
- -du bénéfice/risque

Conclusion

Transfusion

- Hémovigilance
- Sécurité transfusionnelle
  - Mise à jour des protocoles
  - Formation du personnel du dépôt et des services
  - Communication entre les UF
  - Formation/Compétences des soignants (IDE/Médecin)
  - Dossier transfusionnel unique
  - Parcours de soins

Patient transfusé

INFORMATION ET SUIVI DU PATIENT

Certification

- Compte Qualité
- Sécurité des soins
  - Mise à jour des protocoles
  - Formation du personnel
  - Communication entre les UF
  - Formation du personnel: nomination des pilotes de processus
  - Dossier patient informatisé
  - Détermination des parcours de soins

Patient hospitalisé

Merci de votre attention!