



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

# Les axes d'amélioration en distribution délivrance des PSL

**Anne François responsable du processus Distribuer / Délivrer IdF  
Expert medico technique distribuer/délivrer Direction Médicale EFS**

**À partir des travaux effectués avec Dominique Legrand (directrice de RHALP) et Pascale Gaschard (RAQ CATL) et le groupe de travail sur l'APR en distribution délivrance**

## Améliorer Quoi ?

### Plusieurs objectifs

- Améliorer la sécurité transfusionnelle des patients
- Améliorer l'efficacité
- Améliorer l'utilisation des PSL préserver les donneurs
- Améliorer les modes de travail : protection des personnels et de l'environnement
- .....

Objectifs différents mais dépendants les uns des autres

## Sécurité transfusionnelle

- ❑ La sécurité des produits est en constante amélioration
- ❑ La sécurité des pratiques progresse beaucoup moins vite

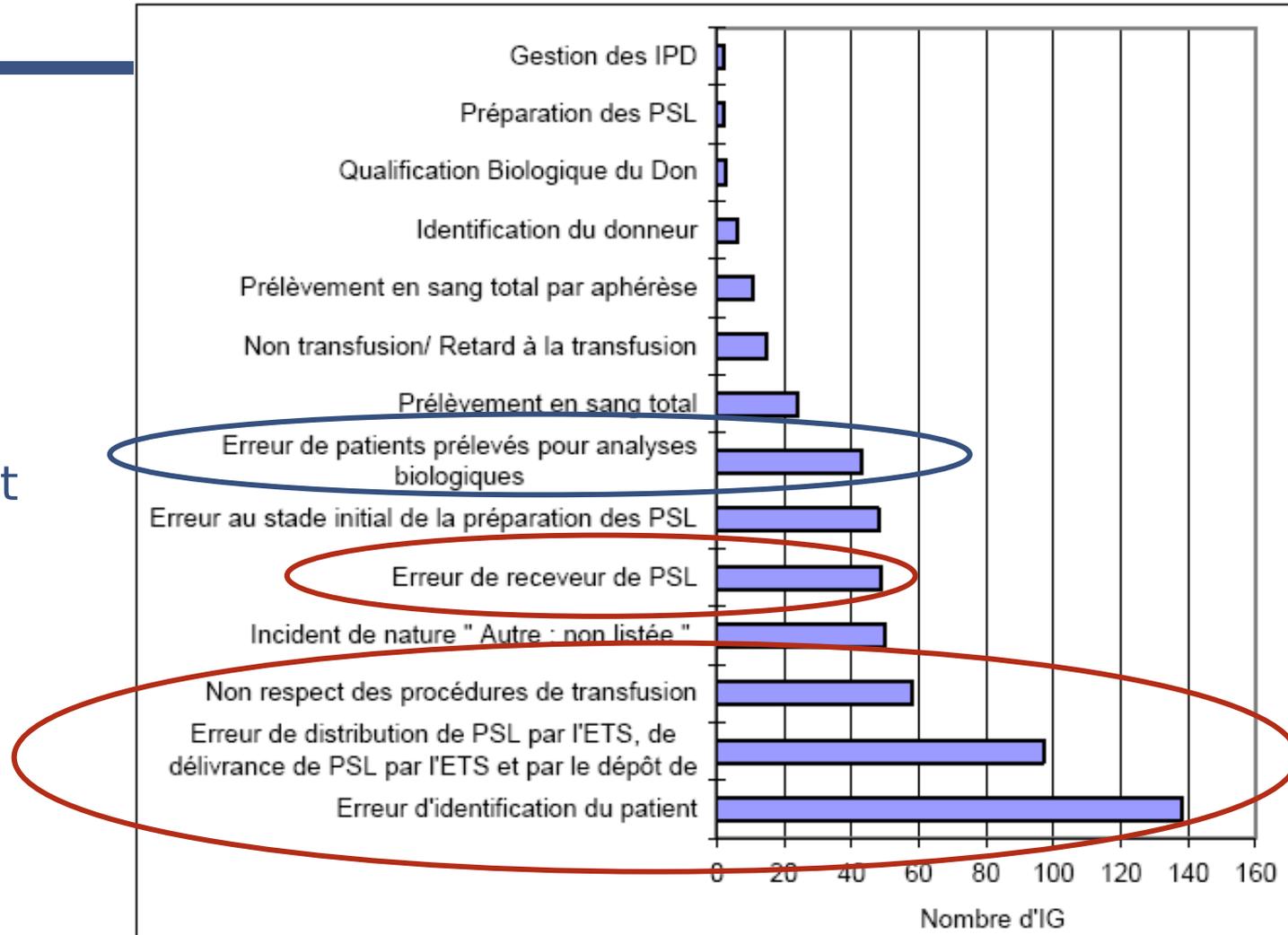
Que ce soit dans les services de soins que dans les structures de délivrance

# ANSM Rapport d'activité hémovigilance 2011

Le taux de déclaration des IG est de 19,5 pour 100.000 PSL

**610 Incidents Graves déclarés en 2011 :**

Répartition par nature de l'incident ayant motivé la déclaration



# ANSM Rapport d'activité hémovigilance 2012

Le taux de déclaration des IG est de 23.9 pour 100.000 PSL

766 IG déclarés en 2012 toutes activités confondues

27.5% ont abouti à une transfusion (227)

Beaucoup d'incidents ES mais un certain nombre concernent l'acte de distribuer/délivrer

Souvent la première erreur d'une cascade de défaillances aboutissant à la transfusion du mauvais patient ou d'un produit inadapté.

	ETS	Dépôt	ES
Distribution/délivrer	68	29	
Erreur de receveurs	4		38
Retard à la transfusion	7	6	
Gestion des IPD	4		
Discordance FD/PSL	4		
Conservation PSL	2	21	
Lien IH	11	5	

La distribution/délivrance est un processus exposé, identifié à haut risque de défaillances car :

- Implication directe dans la prise en charge thérapeutique du patient
- Travail en interface avec de nombreuses structures (internes préparation, prélèvement, l'IH et externes : ES, transporteurs, les laboratoires.....)
- Assisté par un support informatique mais très manuel dans l'acquisition et la gestion des données

## Importance de mener une analyse de risques

## Analyse à priori de risques du processus

### ❑ Plusieurs méthode d'analyse possible

#### ❑ AMDEC APR...

- à chaque étape du processus d'identifier les modes de défaillance
- de mettre en évidence des points critiques et évaluer la criticité :  
gravité x occurrence x moyen de maîtrise
- de prioriser les actions préventives à mettre en œuvre
- de définir des indicateurs dont le suivi permettra de mesurer l'efficacité des mesures et donc la maîtrise du risque

## **l'utilisation d'actions préventives permet :**

**Curatif/correctif →**



**→ Préventif**

**Au lieu de SUBIR**



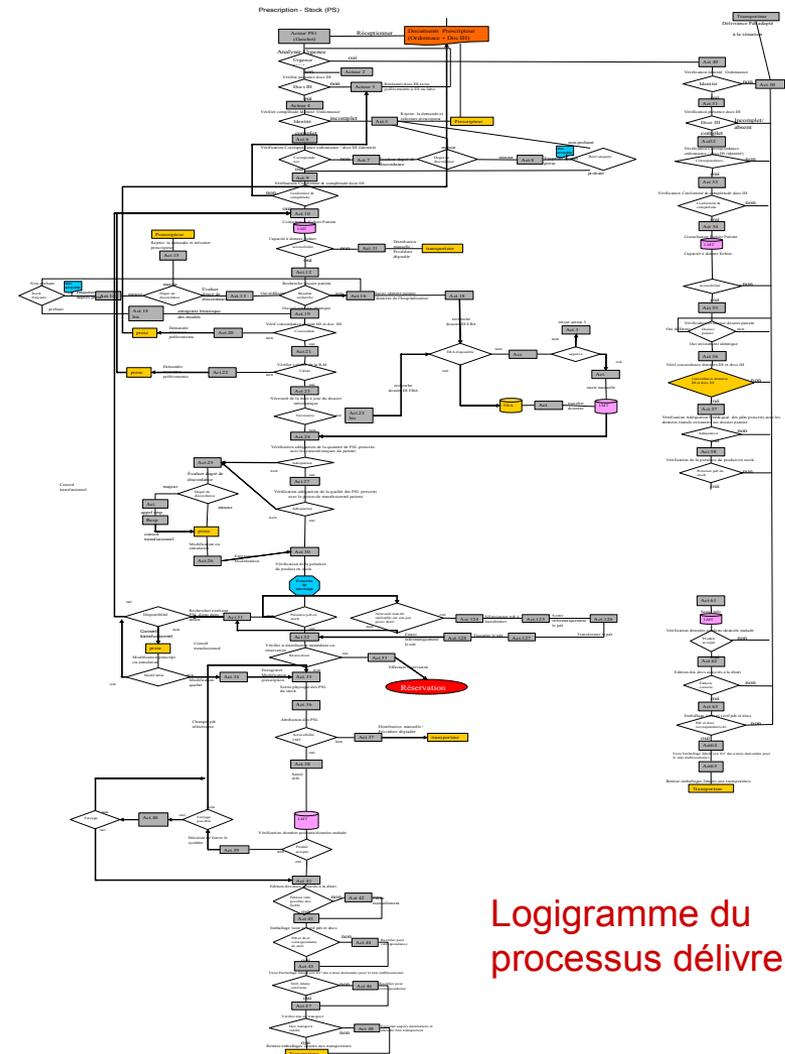
**On ANTICIPE**

## Réalisation de l'analyse du processus

- Découpage en sous processus, étapes sous étapes aboutissant à identifier, pour un acte délivrance, plus de 100 « actions » avec leurs modes de défaillance,

## Malgré une apparente complexité

- Plans d'actions généraux dégagés
- Rédactions régionales d'analyse de risques, le plus souvent construites sur cette AMDEC, actualisées, contrôlées lors des inspection.



Logigramme du processus délivrer:

## Recenser les modes de défaillance : exemple

Tâche	Mode de défaillance
<b>Choisir le (les) PSL dans le stock</b>	Erreur dans la sélection du type de produit
	Choix d'un PSL non qualitativement adapté au patient
	Choix d'un PSL homologue pour un patient attendant une transfusion autologue
	Erreur dans la quantité de PSL : ne pas délivrer le bon nombre de PSL
	PSL non disponible

## Plans d'action proposés en 2004 2005

**Systeme documentaire (harmonisés regionalement, document cadres...)**

**Formation**

**Évolution du Logiciel medico-technique de délivrance (passage sur Inlog)**

**Réfléchir à une organisation du poste de travail**

## Processus surveillé

**Culture de déclaration des dysfonctionnements :**

**La persistance d'un nombre important d'incidents de la chaîne transfusionnelle (FIG) a justifié de l'intérêt de la compléter par une autre méthode.**

- méthode d'identification, d'évaluation et de réduction des risques prenant en compte toutes les sources de risques (stratégique, management, SI, medico-technique,...)

## 2. description des sous processus Exemple

DELIVRANCE de PSL										
Réception de la prescription	Gestion du patient dans le LMT	Acquisition des données IH si non réalisée par le site de délivrance	Choix des PSL	Délivrance informatique	Vérification et conditionnement intermédiaire	Conditionnement secondaire des PSL	Remise au coursier des PSL vers les ES/ services destinataires	Gestion des incidents transfusionnels	Devenir du produit Délivré	Gestion d'un protocole Autologue en délivrance

Réception de la prescription				
Réception d'une prescription via l'astreinte du technicien de délivrance	Réceptionner la prescription et horodatage	Analyser la prescription	Vérifier la concordance identité des documents (IH et prescription)	vérifier la validité des données IH



## Échelle de vraisemblance

Classe de la vraisemblance	Intitulé de la classe	Périodicité	Intitulé des vraisemblances
V1	impossible à improbable	5 ans < T	Moins d'une fois en 5 ans
V2	très peu probable	1 an < T ≤ 5 ans	Entre une fois tous les 5 ans et 1 fois par an
V3	peu probable	1 mois < T ≤ 1 an	Entre une fois par an et une fois par mois
V4	probable	1 jour < T ≤ 1 mois	Entre une fois par mois et une fois par jour
V5	très probable à certain	T ≤ 1 jour	Plus d'une fois par jour

		gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	2	3	3	3	3
	4	1	2	3	3	3
	3	1	2	2	3	3
	2	1	1	2	2	3
	1	1	1	1	2	2

### Difficulté de cotation sur une erreur de délivrance

La conséquence patient potentiellement G4/ G5. Différence porte souvent non sur les mesures prises mais la part aléatoire d'incompatibilité par ex

La vraisemblance national V2 ou V3

Risque d'un tableau très rouge difficile à prioriser

## Etape 5 décrire les scénarios et leur cotation

Dangers génériques	Événement ou élément dangereux	Processus	Processus/ Sous-processus	Situation dangereuse ou facteur de risque	Causes de la situation dangereuse	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	Gi
Logistique	Accident de la route	Réception	Reception d'une prescription via l'astreinte du technicien de délivrance	Accident de la route du personnel en astreinte (l'astreinte prévient du retard)	PR dégradée non prévue ou mal définie Pertinence de l'astreinte (versus système de garde) Nb d'astreintes trop nombreux (fatigue...) Organisation des astreintes (CAT en mode dégradé: intempéries...)	Retard à la transfusion ou produit non adapté (utilisation dépôt d'urgence) avec conséquence médicale pour le patient		Dépôt d'urgence  Astreinte bien organisée (qui contacter...)	Invalidité temporaire ou préjudice réversible sur la santé du receveur (contamination...)	4
Logistique	Accident de la route	Réception	Reception d'une prescription via l'astreinte du technicien de délivrance	Accident de la route du personnel en astreinte et non (l'astreinte n'arrive pas)	PR dégradée non prévue ou mal définie Pertinence de l'astreinte (versus système de garde) Nb d'astreintes trop nombreux (fatigue...) Organisation des astreintes (CAT en mode dégradé: intempéries...)	Interruption de l'activité de délivrance	le dépôt est vide		Décès du patient	5

# Analyse des modes de défaillances

Les étapes les plus à risques par le nombre de modes de défaillances et la gravité des effets sont et comment peuvent elles être arrêtées ?

- la sélection du patient à transfuser
- la prise en compte des résultats IH réalisés par d'autres structures
- la sélection du ou des PSL
- le colisage et la vérification à ce moment
- la remise des PSL au coursier

Analyser de risque du processus

Mettre en place des indicateurs de suivi et leur cible

Relevé des défaillances indicateur non à la cible FAQ ,FIG...

Analyser les causes

Ce dysfonctionnement était il prévu dans l'analyse de risque?

si non réactualiser l'analyse de risque

Si oui proposer un mesure préventive

Avant sa mise en place effectuer une analyse a priori de risque: n'induit-elle pas de nouveau risque mettre des moyens de surveillance



## Pourquoi signaler ? FAQ FIG...

### Notifier un incident : culture positive de l'erreur

- Décrire les faits
- Analyser les causes
  - Événement isolé une personne pb formation.....
  - X fois personnes différentes organisation, procédure, matériel...
- Mesures correctives
- Mesures préventives

### Intérêt de les remonter en régional

- Attirer l'attention sur plusieurs événements isolés qui soit constitue un nouveau danger soit révèle un dysfonctionnement (ex pb. de paramétrage...)
- Mutualisation des mesures correctives qui peuvent être exporter dans d'autres sites

### Intérêt de les remonter au national

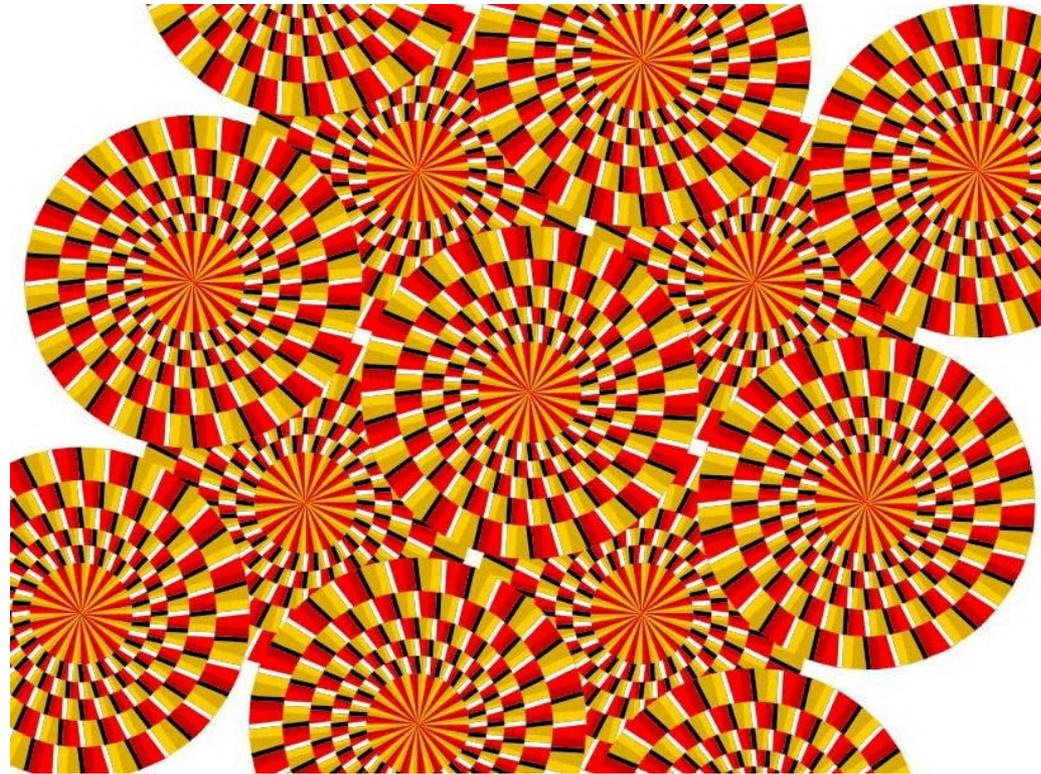
Amplification des événements rares....



## Importance du facteur externe Quelques exemples

### Tout le monde peut faire une erreur

Il suffit que certains facteurs externes favorisent la survenue de l'erreur, même si nous nous sentons en pleine forme...



Après quelques secondes, l'œil perçoit un mouvement des cercles. Il suffit de fixer un seul cercle pour s'apercevoir que celui-ci est fixe.

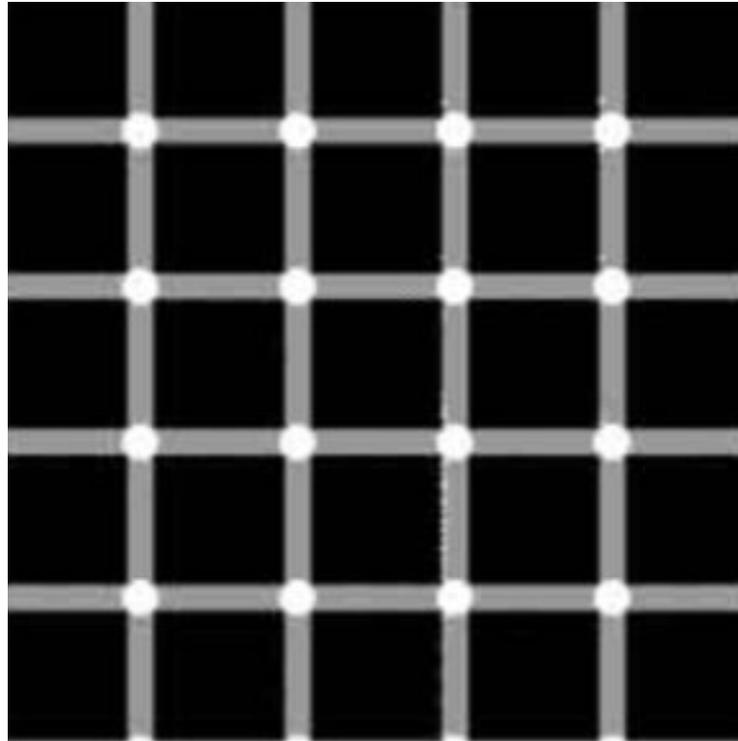
La figure ci-dessous provoque un trouble de l'accommodation à l'origine de l'illusion...



Surveillance

# Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES



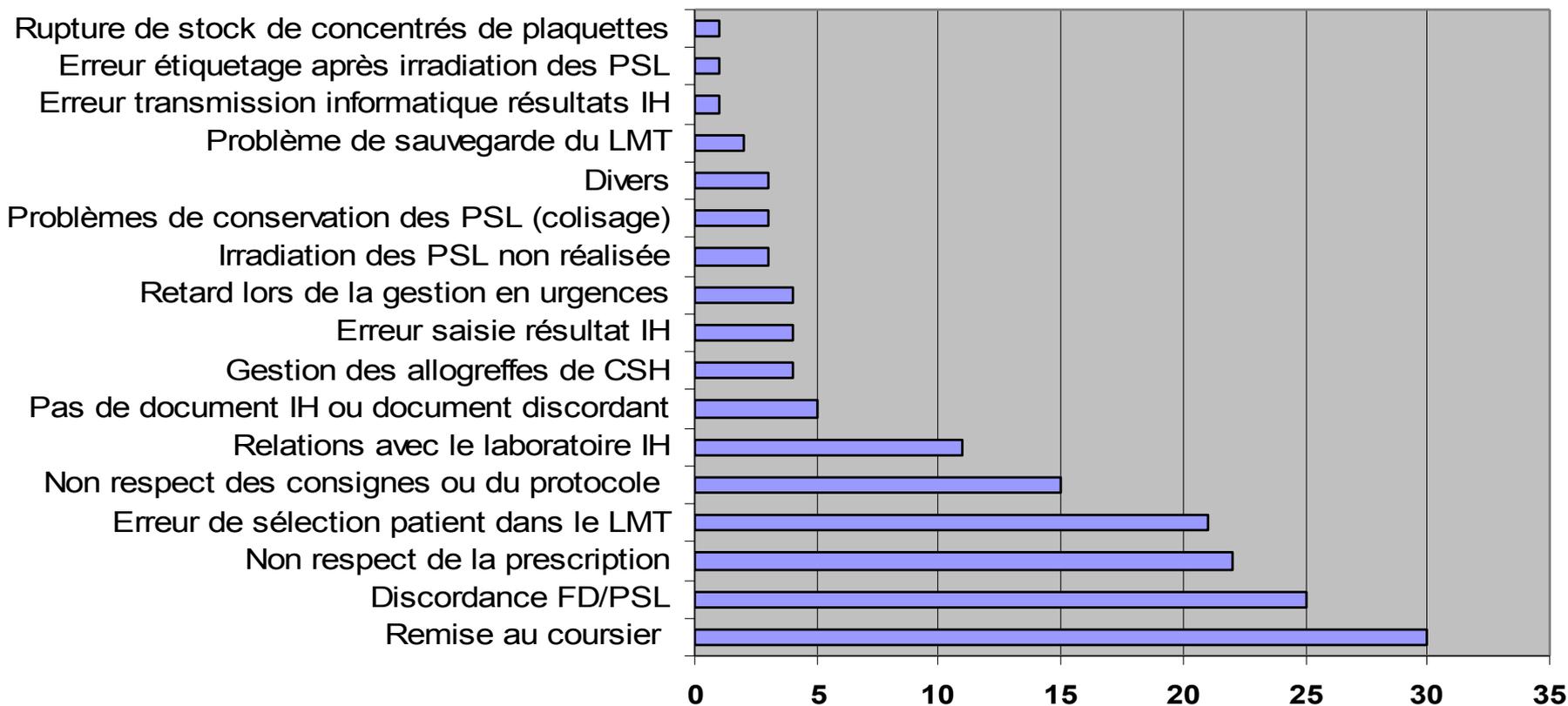
Combien de points noirs comptez-vous ?

## Exemples de FAQ

Processus : Délivrer/Distribuer	Mot-clé	C	Déclaration
<b>Retard de prise en compte d'une alarme sur une enceinte thermostatée → Destruction de 25 CGR pédiatriques.(FAQ 2012-0100)</b>	<b>Défaut de gestion des alarmes</b>	<b>2 x 3 = 6</b>	
<b>Erreur de remise au coursier de dépôt (découvert par ES) FAQ 2012-489</b>	<b>Erreur de remise au coursier</b>	<b>4 x 4 = 16</b>	<b>FIG</b>
<b>Erreur de patient en délivrance (FAQ 2012-1173)</b>		<b>5 x 4 = 20</b>	<b>FIG</b>
<b>Délivrance d'un MCP pour une patiente ayant un anti-HPA avec consignes transfusionnelles à jour (FAQ 2012-1201)</b>	<b>Non respect des consignes transfusionnelles</b>	<b>4 x 4 = 16</b>	<b>FIG</b>
<b>Erreur de sélection du dossier patient (identités proches) : délivrance CPA sur un mauvais dossier avec protocole irradié manquant (FAQ 2012-0681)</b>	<b>Défaut de mise à jour de conduites transfu dans le LMT</b>	<b>5 X 4 = 20</b>	<b>FIG</b>
<b>Péréemption de 7 CGR dont 3 O-, oubliés dans la chambre froide suite à un retour du dépôt (FAQ 2012-2941)</b>	<b>Défaut de communication gestion défailante du stock</b>	<b>2 x 3 = 6</b>	

**Non-conformités signalées à l'EFS**

Total = 155



## Analyse des causes systémiques:

*Erreurs le plus souvent liées à une mauvaise application des procédures par un personnel formé et motivé*

- **Interfaces multiples** : prescripteurs, LBM , coursiers, transporteurs, personnels des services de soins, si ETS dépôts
- **Systemes d'information** multiples et rarement connectés : ES/EFS/LBM
- **Gestion de l'identité** non harmonisée : ES/EFS/LBM  
numéro d'identification des patients spécifique à chaque structure
- **Réglementation rigoureuse / activité hospitalière**
- **Stress** de l'urgence du personnel de délivrance mais aussi de celui de l'ES
- **Sollicitations externes** nombreuses (dérangement téléphone.IPD, blocage..)
- **Transmissions orales** fréquentes
- **Nombreuses étapes manuelles + autocontrôles visuels** en cascade

## Pistes d'amélioration en interne

- **Repenser l'étape de contrôle au colisage :**

les contrôles de cohérence concerne plus de 17 items de l'identité du patient, de l'établissement destinataire et des natures, nombres, qualifications et numéros d'identification des PSL entre la prescription, la fiche de délivrance, le compte-rendu des résultats IH et l'étiquette des PSL, est très complexe et (orthographe d'identité, numéro de don à 11 chiffres, ...)

Cette étape d'autocontrôle comporte un nombre trop important de concordances à vérifier pour être efficace à 100%.

## Pistes d'amélioration

- **Repenser l'ergonomie du poste de travail:**

Favoriser la concentration lors de la réalisation des tâches critiques,  
Personnel seul à son poste.

Place du téléphone dans le service.

Poste de travail : une terminal informatique, une console une douchette, la place pour  
poser les PSL , les conteneurs.....

Poste de remise des PSL,  
contrôles manuels dans une zone de fortes sollicitations externes,  
nombreux incidents malgré un document présent dans la majorité des cas

## Pistes d'amélioration

### ❑ Perfectionner l'informatique d'aide à la délivrance :

substituer certains contrôles visuels par des verrous informatiques (demande faite de l'ajout d'un contrôle de concordance entre les numéros des PSL et la fiche de délivrance),

améliorer la gestion de l'enregistrement des données IH extérieures ( visualiser, dans tous les cas, le nombre de déterminations du patient et réduire le risque de délivrer des PSL avec une seule détermination en dehors des situations d'urgence.

méthode de sélection des patients dans la base de délivrance pour limiter les risques d'erreurs de dossier transfusionnel.

## Réflexion coordonnée de l'ensemble des acteurs de la chaîne

*DGOS a réuni, en 2012 un groupe de travail multidisciplinaire afin de proposer des recommandations sur la mise en commun des données nécessaires à la sécurité transfusionnelle*

- **identification des patients via un numéro unique,**
  - Instruction de juin 2013 sur la gestion de l'identité dans les ES
- **transmission des résultats IH**
- **prescription de PSL informatisée**
- **mise en place d'un dossier transfusionnel partagé.**

## Conclusions

Rôle prépondérant du technicien comme acteur de la démarche dans

- La déclaration
- L'analyse des causes
- Les propositions d'actions correctives ou préventives adaptées
- L'organisation et l'ergonomie du poste de travail

Participer à la réalisation de l'analyse de risques  
pour mieux cerner les étapes à risques et faire évoluer les moyens de  
contrôles et les outils de demain