



INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

Présentation d'un outil méthodologique : la cartographie des risques a priori par méthode AMDE

Dr Jean-Jacques CABAUD
Responsable scientifique et pédagogique
Département Enseignement et Formation



De la gestion des risques a posteriori à la gestion a priori

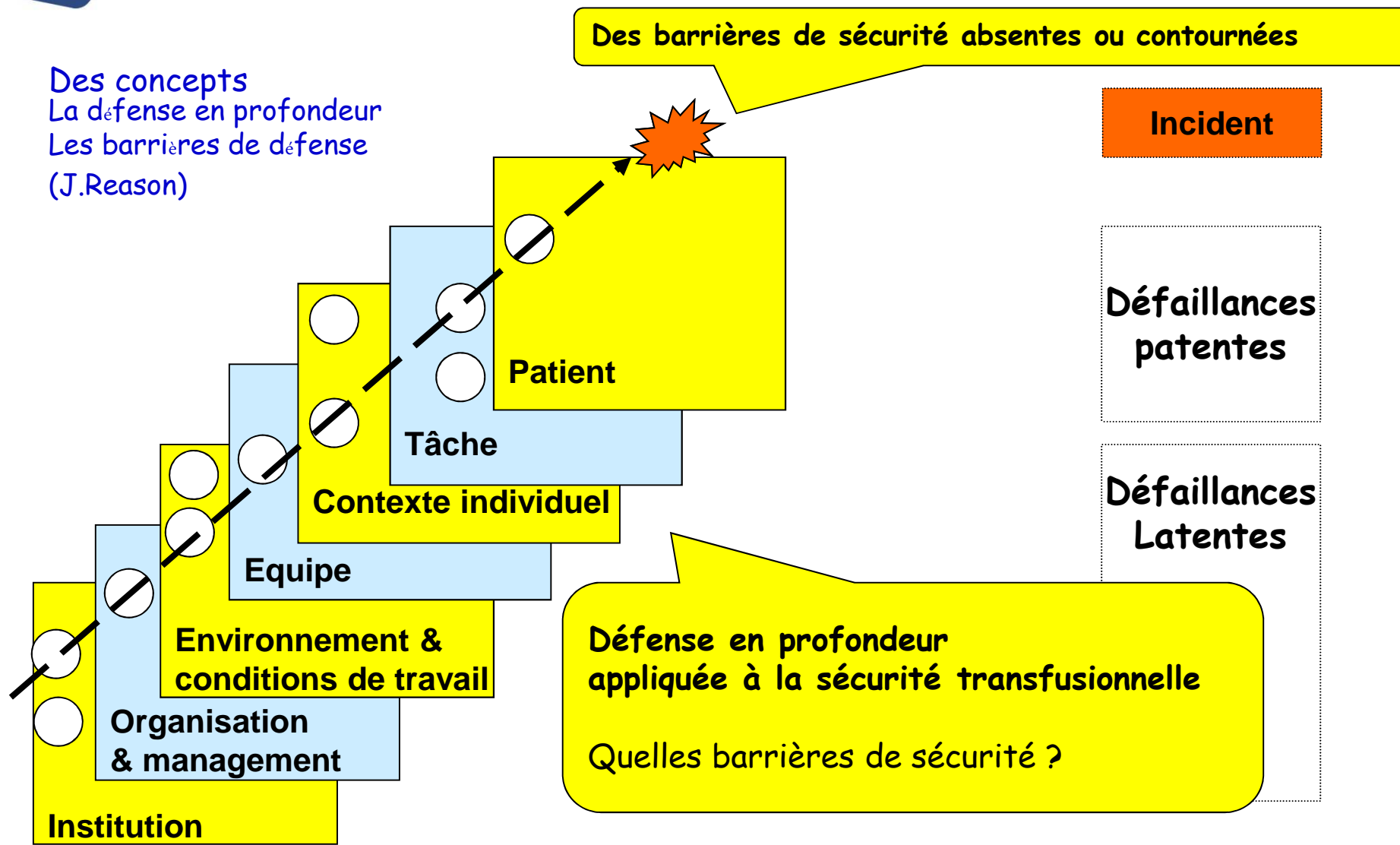
L'hémogivillance

- Partie intégrante de la sécurité transfusionnelle,
- Centrée sur l'analyse des effets indésirables,
- Méthodologie d'analyse évolutive durant ces dernières années,
- Inscrite dans une démarche de gestion des risques.

Des outils à connaître et utiliser

1	Structurer une démarche collective	
	<ul style="list-style-type: none"> . par l'organisation d'une démarche institutionnelle . par l'organisation systématique des actions de prévention ou de gestion d'un événement indésirable 	<p>Méthode projet (dont fiche projet)</p>
2	Identifier les risques <i>a posteriori</i> (approche réactive)	
	<ul style="list-style-type: none"> . en organisant la remontée d'informations . en recherchant les causes 	<p>Analyse de processus Arbre des causes Méthode ALARM Questionnaire d'analyse</p>
	<ul style="list-style-type: none"> . en récapitulant le retour d'expérience (REX) effectué 	<p>Fiche REX</p>
3	Identifier les risques <i>a priori</i> (approche anticipative / empêcher la réalisation du risque ou en réduire la gravité)	
	<ul style="list-style-type: none"> . approche par les processus 	<p>Analyse de processus AMDE / AMDEC</p>
	<ul style="list-style-type: none"> . approche par comparaison à un référentiel 	<p>Audit</p>
	<ul style="list-style-type: none"> . en anticipant les situations de crise potentielle 	
4	Hierarchiser les risques identifiés (éclairer la prise de décision & programmer les actions à mener)	<p>Diagramme de Farmer Matrice multicritères</p>
5	Mettre en œuvre le plan d'actions correctives et préventives et son suivi	
	<ul style="list-style-type: none"> . par un démarche organisée de résolution de problème . par des actions agissant sur la détection précoce et/ou fréquence et/ou la gravité . en améliorant le système de gestion des risques 	<p>Résolution de problèmes Barrières de sécurité Suivi par indicateurs, audits</p>

Des concepts
La défense en profondeur
Les barrières de défense
(J.Reason)



Approche par les processus

Analyse des modes de défaillance et de leur effets (AMDE / AMDEC)

Temps 1 : Description du processus								Temps 3		
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)	(i)		
N°	Qui	Quoi	Avec quoi	Mode(s) de défaillance	Effet(s) des défaillances potentielles	Cause(s) possible(s) des défaillances	Mode(s) de détection et d'alerte	Actions de prévention		
AO 2.2	Dir.	Traduire les besoins en spécifications techniques (cahier des charges ou programme)	.Normes .Documents type .Recommandations .Guides de BP .REX des marchés précédents .Evolution des activités Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets	Cahier des charges incomplet	Sous-qualité de la réponse (inadaptée ou insuffisante) mise en évidence lors de la mise en service (avec pannes, mécontentement, surcoûts de fonctionnement)	.Absence d'analyse précise du besoin .Esprit de routine .Compétence insuffisance du rédacteur .Incertitude de l'utilisateur .Délais insuffisants	Avant incident Par <i>benchmarking</i> validation collective, constat de retard sur la programmation (quand elle existe et fait l'objet d'un suivi) Après incident . Difficultés d'exécution des prestations (retard) . Plaintes d'utilisateurs . Litige avec prestataire(s) pouvant déboucher sur un contentieux . Coût de fonctionnement excessif	Recours à expertises externes ciblées pour les achats stratégiques importants et/ou complexes avec transfert de compétences vers l'acheteur		
				Cahier des charges imprécis						
				Cahier des charges surdimensionné					Sur-qualité de la réponse (investissement et coûts de fonctionnement excessifs)	Fréquence du recours excessif aux options (notamment dans en matériels biomédicaux)
				Cahier des charges orienté vers un fournisseur particulier					Entrave à la concurrence avec recours éventuel de fournisseurs potentiels	. non intentionnel La qualité suppose d'un fournisseur exclusif ou non . intentionnel

Les éléments pour le plan d'action



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

Les objectifs

- 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).



INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

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

Le périmètre de l'étude

Le processus de transfusion de produits sanguins labiles dans le cadre de l'établissement de santé, voire dans le cadre d'un centre de santé en établissement de transfusion sanguine,

ou de gestion d'un éventuel dépôt de sang avec le processus de délivrance des produits associé relevant d'une étude distincte.



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

La méthode

Etude de risque de type préventive (gestion des risques dite *a priori*) effectuée par la méthode de l' « Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets » (AMDE) en procédant par temps successifs :

- ❖ Temps 1 : Par 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)



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

L'approche dite *a priori*, centrée sur les actions préventives : analyse de processus & organisations, évaluation collective, ...

- ❖ L'analyse des risques *a priori*, une démarche nécessitant temps et mutualisation collective,
- ❖ Processus progressif = inventaire et utilisation de la réglementation,
- ❖ Description précise des étapes du processus transfusionnel (*quoi, qui, avec quoi*),
- ❖ Par étape, identification des défaillances, leurs conséquences et causes,
- ❖ Par défaillances potentielles, identification des barrières de sécurité (*prévention, récupération, atténuation*)



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

L'approche dite *a priori* (centrée sur les actions préventives) : analyse de processus & organisations, évaluation collective, ...

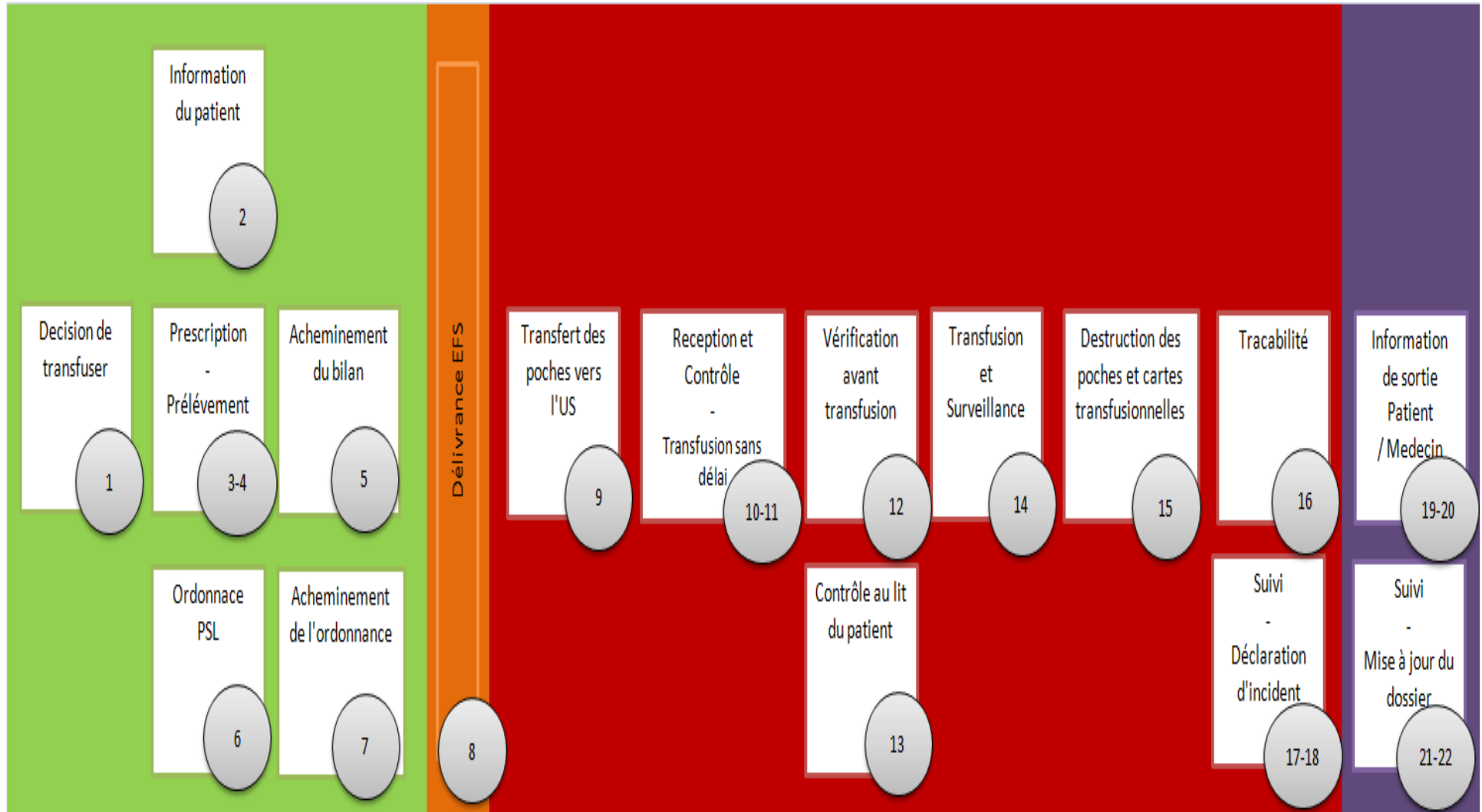
- ❖ Avantages : une réglementation et des référentiels professionnels centrés sur l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle.
- ❖ Une description de toutes les étapes chronologiques du processus transfusionnel (*quelle étape, quel acteur impliqué, existe-t-il une procédure, ...?*).
- ❖ Pour chacune des étapes : identification des défaillances potentielles, de leurs effets et conséquences et de leurs causes possibles.
- ❖ Pour chaque défaillance potentielle, identifier les actions de prévention, de récupération, d'atténuation.



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

Les Références utilisées

- ✓ Réglementation en vigueur, Jurisprudence,
- ✓ Recommandations normatives, professionnelles,
- ✓ Procédure de certification HAS V2014.



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	Réaliser le prélèvement biologique destiné au bilan immuno-hématologique <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 SageE Méd	. Procédure d'identification du patient . Fiche de prélèvement ¹³ . Matériel de prélèvement . Procédure d'identification du prélèvement ¹⁴ . Etiquettes de prélèvement ¹⁵	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 ¹⁶)	1. Actions de prévention . 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.) 2. Détection avant incident (récupération) . Appel de l'ETS pour problème avec l'historique du patient (s'il existe dans la base) 3. Détection après incident (atténuation) . Incident (Grade 0) ou accident transfusionnel
				Identification du patient erronée (erreur d'étiquette ou de retranscription manuscrite)			
				Défaut d'identification des tubes (absence d'étiquette sur les tubes)	Risque d'erreur ABO	. Etiquetage anticipé des tubes avant prélèvement (non respect de la procédure) associé à une	1. Actions de prévention . Enseignement et rappel des exigences de la réglementation en cours (GBEA) et à venir 2. Détection avant incident (récupération)



INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

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

[http://www.ints.fr/pdf/OutilSecurite/AMDE
TS_final_01oct2011.pdf](http://www.ints.fr/pdf/OutilSecurite/AMDE_TS_final_01oct2011.pdf)



INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

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

Le principe s'applique de même au fonctionnement des dépôts de sang, notamment dans les trois catégories réglementaires (DUV, DR, DD)



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

L'analyse des modes de défaillances et de leurs effets permettra

- D'identifier les points critiques,
- De mettre en place des indicateurs de suivi,
- De veiller aux barrières de sécurité.



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

Quelques situations critiques

- ❖ La délivrance de CGR en urgence vitale à partir du dépôt de sang,
- ❖ La délivrance de CGR en urgence vitale à un autre établissement de proximité à partir d'un dépôt de délivrance,
- ❖ La demande et réalisation des examens immuno-hématologiques en cas de RAI + (identification et épreuve de compatibilités érythrocytaires), notamment dans un contexte d'urgence,
- ❖ Le taux de destruction des PSL.



INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

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

[http://www.ints.fr/pdf/OutilSecurite/AMDE_
Depots_sang_16juil2012.pdf](http://www.ints.fr/pdf/OutilSecurite/AMDE_Depots_sang_16juil2012.pdf)



INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE

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

Merci à Patrice Roussel, Bernard Lassale,

Victoire Lovi, Catherine Trophilme et tous les collègues

qui ont contribué au développement du programme de gestion des risques

en transfusion et à la conception des outils pour la sécurité des patients