

SECURITE PRE TRANSFUSIONNELLE - INCIDENTS GRAVES (1/4)

Liste des Etapes élémentaires de Criticité supérieure à 20 et « Graves » selon Dire d'experts

Ont été ajoutés en vert des risques indication de transfusion : 0.1 à 0.5

et retards à la transfusion

Jean-Patrice Aullen le 25 mars 2010, d'après groupe initial PACA (AMDEC et Dire d'expert)

ETAPES DU PROCESSUS	EVENEMENT OU RISQUE	OBSERVATIONS
0. INDICATION DE LA TRANSFUSION		
0.1.	<i>Erreur d'indication Médicale</i>	
0.2	<i>Erreur d'indication Biologique</i>	
0.3	<i>Retard à l'indication de la Transfusion</i>	
0.4	<i>Erreur de choix du produit</i>	
0.5	<i>Absence d'information éclairée du patient</i>	
	<i>Absence du recueil du consentement du patient (examens et transfusion)</i>	
I. PRESCRIPTIONS		
I.1. PSL	Document de prescription <i>Défaut identité patient</i> <i>Défaut contexte transfusionnel (pathologie et antécédents)</i> <i>Défaut de date et heure prévues de transfusion (y compris mention d'urgence)</i>	
I.2. EXAMENS IH	Document de prescription <i>Défaut identité patient</i> <i>Défaut contexte transfusionnel (pathologie et antécédents)</i>	
II. PRELEVEMENTS DES TUBES-ECHANTILLONS POUR EXAMENS IH ET si nécessaire SEROLOGIQUES		
	Prélèvement <i>Défaut de contrôle d'identité</i> <i>Identification du patient erronée</i> <i>Identification du patient incomplète</i> <i>Défaut de respect unité de préleveur (prélèvement/étiquetage)</i> <i>Pré-étiquetage des tubes</i> <i>Défaut identification des tubes</i> <i>Absence respect de la règle des 2 prélèvements indépendants</i>	<i>demande bloquée non traitée</i> <i>demande non bloquée, mise en attente de régularisation</i>
III. ACHEMINEMENT DES TUBES ET DES PRESCRIPTIONS		
	Transmission des tubes et des prescriptions	<i>Pas de cotation supérieure à 20 des étapes élémentaires de cette sous étape</i>
IV. REALISATION IH - DELIVRANCE		
IV.1 LABM (entités séparées)	Pré Analytique : Contrôle des tubes et des prescriptions IH <i>Absence de contrôle de prescription</i> <i>Absence de saisie du prescripteur</i> <i>Absence de contrôle des tubes</i> <i>Défaut de contrôle d'identité patient sur prescription</i> <i>Défaut de contrôle d'identité patient sur tubes</i> <i>Défaut de contrôle de concordance</i> <i>Défaut identification préleveur(s)</i> <i>Défaut de contrôle de la règle des 2 prélèvements indépendants</i> <i>Défaut de contrôle de la quantité / qualité des échantillons</i>	Fréquence à évaluer par chacun des LABM. Voir en détails - si fréquence supérieure à 2, cotation = 20 (=incident grave)
	Analytique : Réalisation des analyses* <i>Défaut ABO</i> <i>Défaut D</i> <i>Défaut Phénotype Rh Kell</i> <i>Défaut RAI</i> <i>Défaut test direct antiglobuline</i> <i>Défaut épreuve directe de compatibilité (EDC)</i>	<i>Remarque : 2 moments ou 2 préleveurs différents</i>
	Post Analytique : Transmission des résultats <i>Absence ou retard de transmission de résultats</i> <i>Défaut de compte rendu de résultats</i> <i>Document papier transmis non conforme</i> <i>Absence transfert informatique (ex : ERA), si équipée</i> <i>Retard de transfert informatique (ex : ERA)</i>	<i>Remarque : état civil, signature biologiste, résultats</i> <i>Remarque : Labo émetteur, serveur de routage...</i>

ETAPES DU PROCESSUS	EVENEMENT OU RISQUE	OBSERVATIONS
IV.2 DELIVRANCE (entités séparées : EFS ou Dépôts)	Contrôle des prescriptions et résultats IH <i>Défaut de contrôle qualité PSL prescrits / protocole transfusionnel</i>	
	Délivrance des PSL* Défaut de sélection du produit Défaut du respect du protocole transfusionnel <i>Phénotype Rh Kell</i> <i>Phénotype étendu</i> <i>Compatibilisation</i> <i>Cmv négatif</i> <i>Irradiation</i> <i>Déplasmatisation</i> <i>Autres</i> Non respect de prescription initiale sans concertation Défaut de qualité du PSL Erreur de destinataire Défaut de respect du délai souhaité de mise à disposition (hors UV) Défaut de respect du délai d'urgence vitale Défaut de transmission informatique des fichiers PSL Non concordance PSL livrés et fichiers informatiques	
	Consultation ERA	<i>Pas de cotation supérieure à 20, sur cette sous étape</i>
	Saisie document IH papier <i>Défaut de saisie</i>	<i>Remarque : erreur de saisie dans le logiciel transfusionnel</i>
IV.3 LABM ET DELIVRANCE (même entité)	Pré Analytique : Contrôle des tubes et des prescriptions IH <i>Absence de contrôle de prescription</i> <i>Absence de saisie du prescripteur</i> <i>Absence de contrôle des tubes</i> <i>Défaut de contrôle d'identité patient sur prescription</i> <i>Défaut de contrôle d'identité patient sur tubes</i> <i>Défaut de contrôle de concordance</i> <i>Défaut identification préleveur(s)</i> <i>Défaut de contrôle de la règle des 2 prélèvements indépendants</i> <i>Défaut de contrôle de la quantité / qualité des échantillons</i>	Fréquence à évaluer par chacun des lieux de LABM - Délivrance. Voir en détails - si fréquence supérieure à 2, cotation de chaque étape élémentaire= 20 (=incident grave) <i>Remarque : 2 moments ou 2 préleveurs différents</i>
	Analytique : Réalisation des analyses* <i>Défaut ABO</i> <i>Défaut D</i> <i>Défaut Phénotype Rh Kell</i> <i>Défaut RAI</i> <i>Défaut test direct antiglobuline</i> <i>Défaut épreuve directe de compatibilité (EDC)</i>	
	Post Analytique : Transmission des résultats <i>Absence ou retard de transmission de résultats</i> <i>Défaut de compte rendu de résultats</i> <i>Document papier transmis non conforme</i> <i>Absence transfert informatique (ex : ERA), si équipée</i> <i>Retard de transfert informatique (ex : ERA)</i>	<i>Remarque : état civil, signature biologiste, résultats</i> <i>Remarque : Labo émetteur, serveur de routage...</i>
	Contrôle des Prescriptions de PSL <i>Défaut de contrôle qualité PSL prescrits / protocole transfusionnel</i>	<i>en fonction du protocole gravité peut être différente</i>

	Délivrance des PSL* Défaut de sélection du produit Défaut du respect du protocole transfusionnel <i>Phénotype Rh Kell</i> <i>Phénotype étendu</i> <i>Compatibilisation</i> <i>Cmv négatif</i> <i>Irradiation</i> <i>Déplasmatisation</i> <i>Autres</i> Non respect de prescription initiale sans concertation Défaut de qualité du PSL Erreur de destinataire Défaut de respect du délai souhaité de mise à disposition (hors UV) Défaut de respect du délai d'urgence vitale Défaut de transmission informatique des fichiers PSL Non concordance PSL livrés et fichiers informatiques	
IV.bis DISTRIBUTION AU DEPOT ou INTER-SITES EFS		
	Défaut de sélection des produits Non respect de la commande sans concertation Défaut de Qualité du PSL Erreur du destinataire Défaut de transmission informatique des fichiers PSL Non concordance PSL livrés et fichiers Informatiques	
V. TRANSPORT DES PSL		
	Document(s) de transport Enlèvement <i>Absence d'enlèvement</i>	
	Modalités de transport	<i>Pas de cotation supérieure à 20 sur cette sous étape</i>
	Livraison <i>Absence de livraison</i>	
VI. RECEPTION		
	Contrôles à réception <i>Absence ou Défaut de contrôle de cohérence entre les documents de traçabilité</i>	
	Personnel	<i>Pas de cotation supérieure à 20 sur cette sous étape</i>
VII. ENTREPOSAGE		
	Contenant isotherme <i>Entreposage des PSL dans le réfrigérateur du service</i>	
	Non respect de la règle des 6 heures	<i>cotation supérieure à 20 de cette sous étape</i>
VIII. ACTE TRANSFUSIONNEL		
VIII.1. ULTIMES CONTRÔLES	Information du patient sur la transfusion	
	Contrôle d'identité du patient <i>Défaut de contrôle</i>	<i>Cotation supérieure à 20 de cette sous étape (a postériori)</i>
	Contrôle de concordance <i>Défaut des contrôles :</i> <i>de numéro de poche</i> <i>de qualification / transformation</i> <i>de mentions particulières PSL</i>	<i>Défaut de ces contrôles-là précis</i>
	Contrôle du PSL	<i>Pas de cotation supérieure à 20 sur cette sous étape</i>
	Contrôle de la carte pré-transfusionnelle <i>Absence de contrôle</i> <i>Défaut de contrôle des conditions de conservation</i> <i>Défaut de contrôle de date de péremption</i>	<i>si en charge de ce contrôle</i>

	Réalisation du contrôle ultime de compatibilité <i>Défauts de réalisation :</i> <i>Non respect l'unité de personne</i> <i>Non respect de l'unité de lieu</i> <i>Non respect de l'unité de temps</i> <i>Mauvaise réalisation technique</i>	<i>Si non fait au lit du patient - prélèvement extemporané du patient</i>
	Traçabilité du contrôle ultime de compatibilité	<i>Pas de cotation supérieure à 20 sur cette sous étape</i>
	Interprétation du test ultime <i>Interprétation erronée</i>	
VIII.2 PREPARATION DE LA TRANSFUSION	Planification de l'acte transfusionnel <i>Défaut de planification de l'acte transfusionnel</i> <i>Absence de contrôle des paramètres vitaux</i> <i>Défaut de contrôle de tous les paramètres vitaux</i>	
IX RETARD A LA REALISATION DE LA TRANSFUSION	Retard à la réalisation des examens Retard à la réalisation de la transfusion <i>Transfusion de PSL au-delà des 6 heures</i> <i>Transfusion avec retard</i>	<i>(précisez durée du retard et conséquences)</i>

** Etape non détaillée dans le cadre de l'étude AMDEC*

** mais Détaillée selon Dire d'expert*