



ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS



Hôpital
Robert Debré

Analyse d'une erreur de patient en urgence vitale immédiate

Dr JF. HARTMANN, Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

M. N. AMMAR-KHODJA, Cadre expert en Hémovigilance.

Pr Y. NIVOCHÉ, Président du CSTH et Hémovigilant ES.

Groupe Hospitalier Robert DEBRÉ (AP-HP)

Organisation et Méthodes

Organisation :

- Groupe d'analyse *ad hoc* issu du CSTH.
- 1 réunion plénière initiale :
 - 1^{er} constat des faits connus.
 - 1^{ère} identification des personnes à rencontrer, des locaux à examiner.
- Plusieurs réunions restreintes.
- 1 réunion plénière finale :
 - Validation du rapport d'analyse approfondie.
 - En présence du Coordonnateur régional d'hémovigilance (Dr JJ. Cabaud).
- Pilotage par binôme (médecin gestionnaire de risque + cadre expert).
- Entretiens avec toutes les parties prenantes.
- 130 heures de travail.

Méthodes d'analyse :

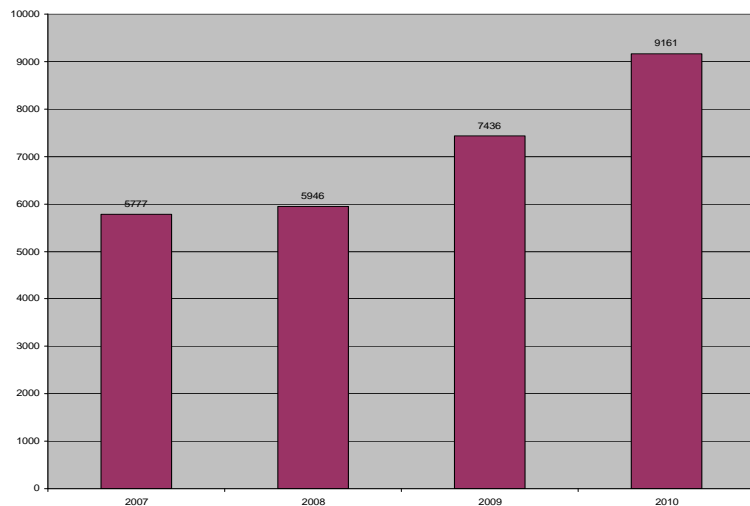
- **ALARM** : chronologie précise, identification des problèmes liés aux soins, des facteurs contributifs, des causes racines et des mesures correctives.
- **Arbre de décision post-incident de la NPSA*** : évaluation des dimensions personnelles et systémiques des actions ayant conduit/contribué à l'événement indésirable.
- **CAST** : méthode de pondération des facteurs contributifs.

- *NPSA : National Patient Safety Agency (Grande Bretagne).

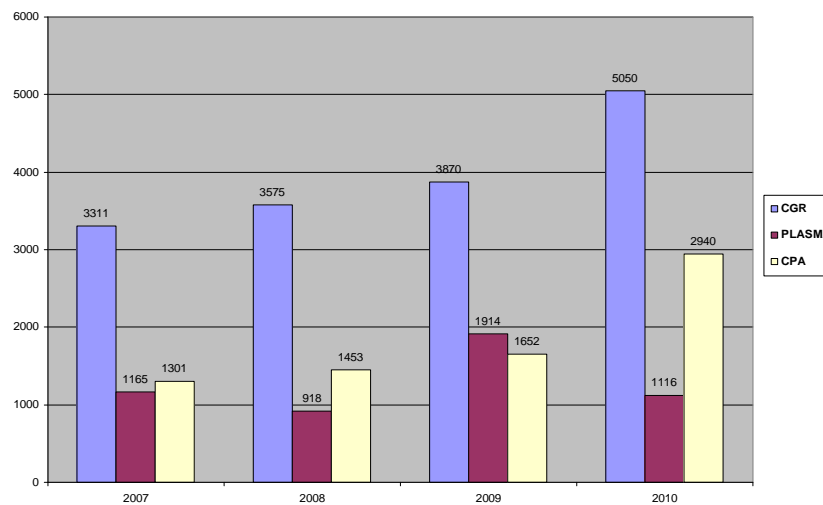
L'hémovigilance en place au moment de l'événement

Evolution de la délivrance des PSL :

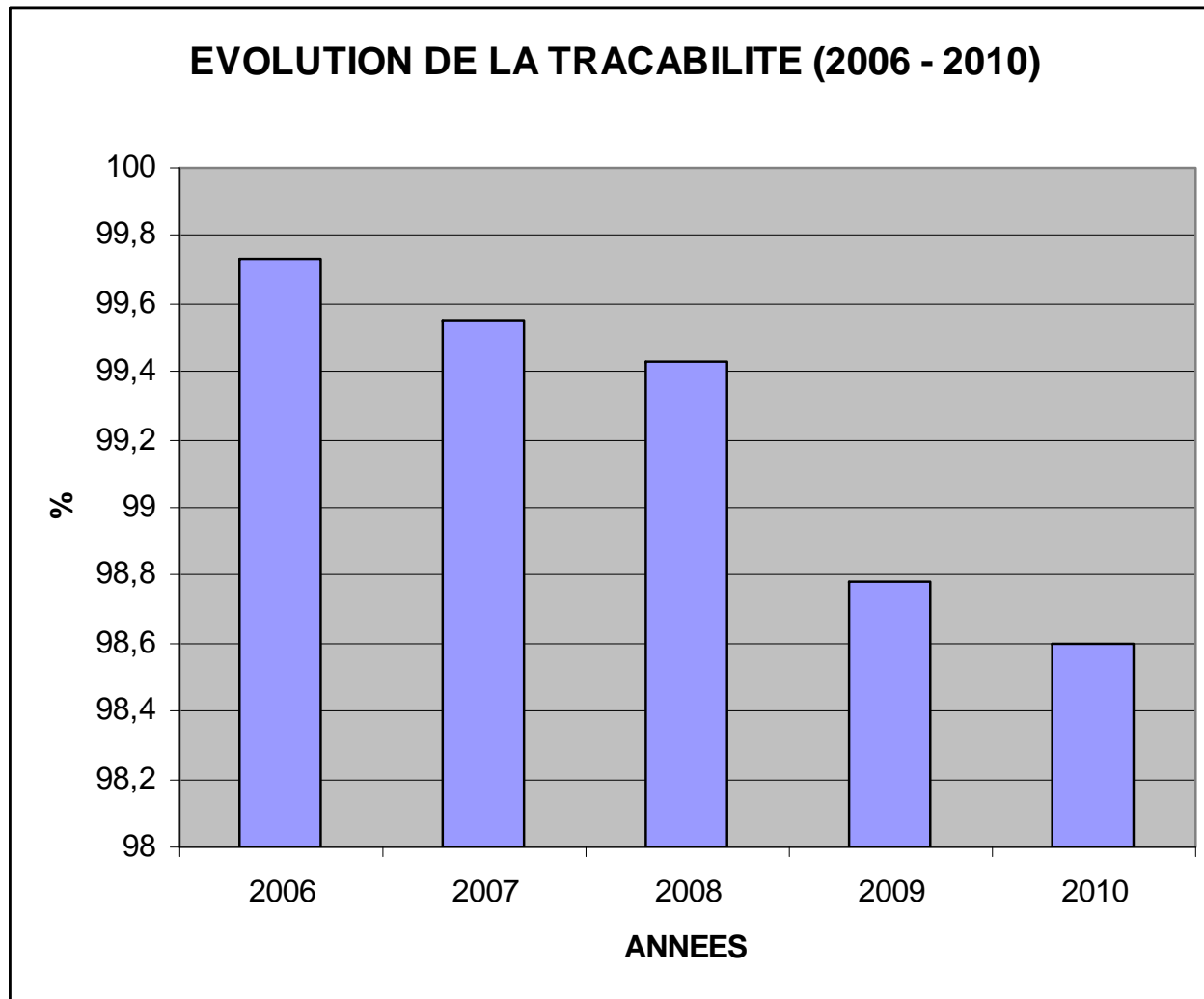
Evolution globale de la distribution des PSL (2007 - 2010) :



Evolution de la distribution des PSL par produit (2007 - 2010) :



Evolution de la traçabilité :



Evolution des FEIR :

| | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 |
|---------------------------|------|------|------|------|
| FEIR Etablissement | | | | |
| n | 46 | 47 | ND | 41 |
| n/1000 PSL délivrés | 8 | 8 | ND | 5 |
| Gravité 3 - 4 (%) | 0 | 4.3 | ND | 4.9 |
| Imputabilité 2 – 4 (%) | 67.4 | 74.5 | ND | 78 |
| FEIR Nationales | | | | |
| n | 7212 | 7463 | 7298 | 7808 |
| n/1000 PSL délivrés | 2.7 | 2.7 | 2.5 | 2.6 |
| Gravité 3 - 4 (%) | 4 | 4.9 | 3.6 | 5.5 |
| Imputabilité 2 – 4 (%) | 75 | 78.4 | 78.9 | 78.6 |

Hémovigilance sur l'intranet :

er Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente - - - - - Rechercheur Favoris

http://portail-cms.aphp.fr/rdb/spip.php?article395

Séjour patient

Soins

Qualité

Gestion des risques

Alertes

Hygiène et EOH

OSIRIS

Gestion de crises

Vigilances

Hémovigilance

Matérovigilance

Nutrivigilance

Transport des matières dangereuses

Sécurité Incendie

Sécurité antimalveillance

Outils et méthodes d'analyse

Droits des patients

Communication

Fonctions support

L'ensemble des procédures et des formulaires à éditer se trouve sur un site dédié.

Pour accéder à ce site [cliquez ici](#)

Fiche de prescription de produit sanguin labile : Aide mémoire Hémovigilance

Un [aide mémoire](#) (Version 2.1 du 11 février 2011) permet d'avoir toujours sur vous l'ensemble transfusion et à l'hémovigilance. [Mode d'emploi de](#)

Documents liés à l'article

- [aide mémoire Transfusion \(pliage du dossier\)](#)
- [Prescription Produits Sanguins Labiles](#)
- [Aide mémoire Transfusion v.2.1 \(2011\)](#)
- [Guide pratique Transfusion SMUR ROBERT DEBRE](#)
- [CHECK LIST de l'ACTE TRANSFUSIONNEL](#)
- [DECLARATION d'Effet Indésirable lié à la transfusion](#)
- [conduite à tenir en cas d'effet indésirable lié à la transfusion](#)
- [INFORMATION PATIENT sur la TRANSFUSION](#)
- [Prescription manuelle d'analyses pour la transfusion](#)

er Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente - - - - - Rechercheur Favoris

http://ariane-2/Services/Hemovigilance/MenuHemovigilance.htm

INCOMPATIBLE BOISSON LE SANGSREUX HEMOVIGILANCE ROBERT DEBRE

DOSSIER : TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

SOMMAIRE DU DOCUMENT

- INTRODUCTION
- REGLEMENTATION
- PROCEDURES
 - Prescription
 - Examen
 - Délivrance et transport
 - Acte transfusionnel
 - Information patient
- TRANSFUSION EN URGENCE
- DOSSIER TRANSFUSIONNEL / TRA

Acte transfusionnel

- [Aide mémoire de l'acte transfusionnel](#)
- [Verification ultime pré-transfusionnelle - Annexes de L14 à L14-14](#)
- [Matériel requis pour une pose de transfusion](#)
- [Pose et surveillance de la transfusion](#)
- [Technique de la transfusion à la seringue électrique](#)
- [Injection de produits médicamenteux au cours de la transfusion](#)
- [Appel aux hémovigilants](#)
- [Conduite à tenir en cas d'effet indésirable lié à la transfusion](#)
- [Déclaration d'effet indésirable lié à la transfusion](#)

Retour au sommaire

Check-list transfusionnelle :

er Edition Atteindre Favoris ?

Précédente

Rechercher Favoris

http://portal-cms.aphp.fr/rdb/IMG/pdf/CHECK_LIST_de_L_ACTE_TRANSFUSIONNEL.pdf

1 / 1 105%

Rechercher

CHECK LIST DE L'ACTE TRANSFUSIONNEL

Respecter la chronologie du déroulement des actions

A LA RECEPTION DU OU DES PRODUITS

Je vérifie

- 1 La concordance entre l'identité du patient (*nom, prénom, nom de jeune fille, date de naissance*), l'identité sur la fiche de délivrance et sur le groupe sanguin
- 2 La concordance du ou des produit(s) livré(s) à la prescription médicale
- 3 La date de péremption du produit
- 4 L'intégrité de la poche et l'aspect du produit
- 5 La durée du transport depuis l'EFS

AU MOMENT DE TRANSFUSER

- 6 Je m'assure qu'un médecin peut intervenir à tout moment et je note son DECT
- 7 Je respecte le délai de moins de 6 heures pour commencer à transfuser
- 8 Je vérifie que la prescription comporte le volume et le débit du culot à transfuser

AU LIT DU PATIENT (ou bloc ou SDR) IMPERATIVEMENT par la même personne

- 9 Je préviens le malade et/ou ses parents de la transfusion
- 10 Je suis TOUJOURS au lit du patient lorsque je réalise le contrôle ultime
- 11 Je vérifie la date de péremption du dispositif du contrôle ultime

Je vérifie les concordances

- 12 Je demande toujours au patient et/ou aux parents de me rappeler son identité (nom, prénom, date de naissance)
- 13 Je vérifie le bracelet d'identification
- 14 Je compare l'identité du receveur et l'identité sur la fiche de délivrance

Zone inconnue

er Edition Atteindre Favoris ?

Précédente

Rechercher Favoris

http://portal-cms.aphp.fr/rdb/IMG/pdf/CHECK_LIST_de_L_ACTE_TRANSFUSIONNEL.pdf

1 / 1 105%

Rechercher

- 15 Je compare l'identité du receveur et celle des documents de groupe
- 16 Je vérifie la date de validité de la RAI (3 jours)
- 17 Je compare le groupe sanguin des documents de groupe du patient
- 18 Je compare le numéro du produit et celui sur la fiche de délivrance

Je réalise le test d'agglutination (pour les culots globulaires)

- 19 Je remplit la carte CULM : date, étiquette du patient, étiquette de la poche, signature
- 20 Je dépose une goutte de sang du malade dans le carré supérieur
- 21 Je dépose une goutte de sang de la poche dans l'hexagone supérieur
- 22 Je réhydrate les réactifs : déposer une goutte de sérum physiologique dans chaque alvéole
- 23 Je prélève une goutte de sang avec la spatule et réalise les mélanges en changeant 4 fois de spatule
- 24 Je vérifie la concordance des réactions entre le culot et le patient
- 25 Si les réactions ne concordent pas, je refais le test, j'appelle le médecin
- 26 Je date et signe la carte

J'assure la surveillance et la traçabilité







- 27 Je contrôle les paramètres cliniques : température, pouls, pression artérielle
- 28 Je branche la transfusion et reste 15 mn dans la chambre du patient
- 29 J'adapte le débit en fonction de la prescription
- 30 Je remplit la partie « traçabilité » sur le bon de délivrance
- 31 Je complète la fiche rosé de suivi transfusionnel
- 32 Je surveille l'apparition de tout effet indésirable pendant la transfusion
- 33 Je contrôle les paramètres cliniques avant de quitter la chambre
- 34 Je contrôle les paramètres cliniques régulièrement en fonction de l'état du patient

EN FIN DE TRANSFUSION

- 35 Je note l'heure de fin de la transfusion et les derniers paramètres
- 36 J'adresse le bordereau de traçabilité au site transfusionnel

Zone inconnue

Aide-mémoire transfusionnel : recto

| INCIDENT TRANSFUSIONNEL | TRACABILITE | RAPPELS | HEMOVIGILANCE Transfusion sanguine | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|--|---|------------------|--|---|------|--|--------------------|---|--------|-------------|--|---------|-----------------------------|---------------------|--------------|---------|-------------------|--------------------------|------------------|-----------------------------|---|------------|---------------------|---------------------|--------------------------------------|---------------------|
| <p>1 <u>ARRETER immédiatement la transfusion si un ou plusieurs signes apparaissent :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Frissons ⇒ Fièvre ⇒ Douleurs lombaires ⇒ Chute de pression artérielle ⇒ Dyspnée, HTA ⇒ Erythème, marbrures ... <p></p> <p>2 <u>Conserver</u> la voie veineuse</p> <p>3 <u>Alerter</u> ☎ / 🚑</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Le médecin identifié responsable de la transfusion ⇒ Le Site Transfusionnel. <p>4 <u>Noter</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ L'heure d'apparition des signes ⇒ L'état général du patient ⇒ Les constantes : TA, température, fréquence cardiaque, état des urines. <p>5 <u>Préparer les tubes de prélèvements</u> en vue de la prescription d'examens (cf. page 6)</p> <p>6 <u>Conserver</u> tous les PSL dans un sachet avec leurs contrôles ultimes pour analyses éventuelles.</p> <p>7 <u>Compléter</u> la fiche de suivi transfusionnel</p> <p>8 <u>Rédiger</u> la feuille d'incident transfusionnel (page 7 du dossier transfusionnel)</p> | <p>1 <u>Renseigner LA FICHE DE SUIVI TRANSFUSIONNEL</u> incluse dans le dossier transfusionnel.</p> <p>2 <u>Envoyer Le BORDEREAU DE TRACABILITE</u> dûment complété, étiqueté, daté, signé par le transfuseur à L' EFS dans les 24 heures qui suivent la TRANSFUSION</p> <p>Précaution à observer pour le CGR: 3 <u>Conserver après transfusion</u> et au réfrigérateur pendant 2 heures, la poche de PSL , <i>tubulure clampée</i>, la carte de CUPT, dans un sachet étiqueté avec nom du patient, date et heure de la transfusion. (les aiguilles ou cathéters seront jetés immédiatement)</p> <p>(Après 2 h, si le patient n'a pas présenté d'incident, le sachet peut être jeté dans le sac de DASRI)</p> <p>NB : Tout PSL non transfusé doit être retourné à l'EFS pour destruction.</p> <p></p> <p>Plaquette réalisée par : Le CSTH Hôpital ROBERT DEBRE 48, boulevard Sérurier 75 019 PARIS</p> <p>V2.1 mise à jour 11 février 2011</p> | <p style="text-align: center;"></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Site transfusionnel 24h/24</td> <td style="text-align: center;"> 2368</td> </tr> <tr> <td>Medecin Referent</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pr. Yves NIVOCHÉ Correspondant hémovigilance</td> <td style="text-align: center;">1023</td> </tr> <tr> <td>Dr Djamel SMAINE Correspondant hémovigilance E FS</td> <td style="text-align: center;">2368 ou 2546</td> </tr> </table> <p>Le dossier transfusionnel fait partie intégrante du dossier actif du patient</p> <p>.....</p> <p>Dernier décret relatif à l'Hémovigilance :</p> <p>Décret n°2006-99 du 1^{er} février 2006 J. O. du 3 février 2006</p> <p>=====</p> <p>En aucun cas cette plaquette ne se substitue au classeur des procédures transfusionnelles</p> | Site transfusionnel 24h/24 |  2368 | Medecin Referent | | Pr. Yves NIVOCHÉ Correspondant hémovigilance | 1023 | Dr Djamel SMAINE Correspondant hémovigilance E FS | 2368 ou 2546 | <p>« On entend par HEMOVIGILANCE l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte de sang jusqu'au suivi des receveurs en vue d'évaluer les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition » Loi n°93.5 du 4 janvier 1993</p> <p style="text-align: center;">ACTE TRANSFUSIONNEL PROCESSUS</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #800080; color: white;">ACTION</th> <th style="background-color: #ffff00; color: black;">RESPONSABLE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #800080; color: white;">DECISION DE TRANSFUSER + INFORMATION PATIENT</td> <td style="background-color: #ffff00; color: black;">MEDECIN</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #800080; color: white;">EXAMENS PRE-TRANSFUSIONNELS</td> <td style="background-color: #ffff00; color: black;">INFIRMIERE +MEDECIN</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #800080; color: white;">PRESCRIPTION</td> <td style="background-color: #ffff00; color: black;">MEDECIN</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #800080; color: white;">DELIVRANCE DU PSL</td> <td style="background-color: #ffff00; color: black;">MEDECIN EFS + TECHNICIEN</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #800080; color: white;">TRANSPORT DU PSL</td> <td style="background-color: #ffff00; color: black;">INFIRMIERE + AIDE SOIGNANTE</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #800080; color: white;">RECEPTION DU PSL DANS LE SERVICE DE SOINS</td> <td style="background-color: #ffff00; color: black;">INFIRMIERE</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #800080; color: white;">ACTE TRANSFUSIONNEL</td> <td style="background-color: #ffff00; color: black;">INFIRMIERE +MEDECIN</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #800080; color: white;">TRACABILITE ET DECLARATION INCIDENTS</td> <td style="background-color: #ffff00; color: black;">INFIRMIERE +MEDECIN</td> </tr> </tbody> </table> | ACTION | RESPONSABLE | DECISION DE TRANSFUSER + INFORMATION PATIENT | MEDECIN | EXAMENS PRE-TRANSFUSIONNELS | INFIRMIERE +MEDECIN | PRESCRIPTION | MEDECIN | DELIVRANCE DU PSL | MEDECIN EFS + TECHNICIEN | TRANSPORT DU PSL | INFIRMIERE + AIDE SOIGNANTE | RECEPTION DU PSL DANS LE SERVICE DE SOINS | INFIRMIERE | ACTE TRANSFUSIONNEL | INFIRMIERE +MEDECIN | TRACABILITE ET DECLARATION INCIDENTS | INFIRMIERE +MEDECIN |
| Site transfusionnel 24h/24 |  2368 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medecin Referent | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pr. Yves NIVOCHÉ Correspondant hémovigilance | 1023 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dr Djamel SMAINE Correspondant hémovigilance E FS | 2368 ou 2546 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ACTION | RESPONSABLE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DECISION DE TRANSFUSER + INFORMATION PATIENT | MEDECIN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EXAMENS PRE-TRANSFUSIONNELS | INFIRMIERE +MEDECIN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PRESCRIPTION | MEDECIN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DELIVRANCE DU PSL | MEDECIN EFS + TECHNICIEN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TRANSPORT DU PSL | INFIRMIERE + AIDE SOIGNANTE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RECEPTION DU PSL DANS LE SERVICE DE SOINS | INFIRMIERE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ACTE TRANSFUSIONNEL | INFIRMIERE +MEDECIN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TRACABILITE ET DECLARATION INCIDENTS | INFIRMIERE +MEDECIN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



























6

7

8

1

Aide-mémoire transfusionnel : verso

| LE PATIENT | PSL Produit Sanguin Labile | CONTROLE ULTIME Pré-transfusionnel | Compatibilité ABO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|---|-----|---|--------------------|--|--|--|--|--|---|---|----|---|----------------|---|-----|---|-----|---|---|---|-----|-----|---|----|---|---|-----|---|---|-----|-----|-----|-----|
| <p> Tout patient transfusé doit être informé du bénéfice/risque par le médecin (Noter l'information dans le dossier transfusionnel)</p> <p>Ⓢ Avertir le patient de la transfusion.</p> <p>Ⓢ Vérifier l'identité du patient (nom marital ou nom de jeune fille, prénoms et date de naissance, questionner les parents si besoin).</p> <p>Ⓢ Examens indispensables pour transfuser :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Groupe +Phénotype RH Kell : 2 déterminations ✓ RAI de moins de 3 jours (<i>sauf protocoles particuliers</i>) <p>Ⓢ Poser ou s'assurer d'une bonne voie veineuse.</p> <p>Ⓢ Noter les constantes (poids, TA, température) sur la feuille de surveillance transfusionnelle avant, pendant et après la transfusion.</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">ATTENTION</p> <p>Ne jamais oublier Volume à transfuser ≤ 20 ml/ KILO</p> <p style="text-align: center;">TOUJOURS VÉRIFIER LE POIDS DE L'ENFANT</p> </div> | <p style="text-align: center;">Approvisionnement au Site transfusionnel de ROBERT DEBRE</p> <p>NE PAS OUBLIER D'EMPORTER :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Carte de groupe <ul style="list-style-type: none"> ☑ 1^{ère} et 2^{ème} détermination ✓ RAI de moins de 3 jours* ✓ L'ordonnance de PSL <u>signée</u> ✓ Conteneur de transport adéquat. <p>VERIFICATION à l'arrivée dans le service</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Des conditions de transport du CGR (conteneur, durée, intégrité) ✓ La concordance entre la prescription et les produits sanguins délivrés ✓ La qualité, l'aspect des PSL ✓ La date de péremption <p>CONSERVATION :  </p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ CGR : 8 heures dans conteneur isotherme réfrigéré. ☑ PFC utilisation dès réception ☑ Plaquettes, utilisation immédiate impérative (ne jamais mettre au froid) <p>* sauf cas particulier</p> | <div style="text-align: center; border: 2px solid red; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>Dernier verrou de sécurité avant l'acte transfusionnel!</p> </div> <p>1^{ERE} ETAPE</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Préparer documents et matériel nécessaire à la transfusion ✓ Identifier et prévenir le médecin susceptible d'intervenir à tout moment <p>2^{EME} ETAPE</p> <p style="text-align: center;">AU LIT DU PATIENT</p> <p>LE CONTROLE ULTIME DE CONCORDANCE</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Vérifier la concordance des documents : ordonnance/carte de groupe/RAI avec CGR et patient (demander au patient ou à ses parents présents de déclarer son identité et/ou contrôler son identité sur le bracelet) ✓ l'identification du concentré globulaire <p>LE CONTROLE ULTIME DE COMPATIBILITE ERYTHROCYTAIRE</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Réaliser sur la carte de Contrôle Ultime Pré-transfusionnel la vérification de la compatibilité entre le CGR et le sang du patient ✓ Lire les résultats, les interpréter, inscrire la décision finale sur la carte et la signer. <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">Devant toute difficulté d'interprétation :</p> <ul style="list-style-type: none"> *Demander l'avis du médecin responsable de la transfusion. *Prendre contact avec l'EFS au poste : 2368 </div> | <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">CULOT GLOBULAIRE Règles transfusionnelles de compatibilité ABO*</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="4">PATIENT = RECEVEUR</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>A</th> <th>B</th> <th>AB</th> <th>O</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">CULOT =DONNEUR</th> <th>A</th> <td>oui</td> <td></td> <td>oui</td> <td></td> </tr> <tr> <th>B</th> <td></td> <td>oui</td> <td>oui</td> <td></td> </tr> <tr> <th>AB</th> <td></td> <td></td> <td>oui</td> <td></td> </tr> <tr> <th>O</th> <td>oui</td> <td>oui</td> <td>oui</td> <td>oui</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p> = incompatible ne pas transfuser</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>* NE S'APPLIQUENT PAS AUX PLAQUETTES ET PLASMA</p> </div> | | | PATIENT = RECEVEUR | | | | | | A | B | AB | O | CULOT =DONNEUR | A | oui |  | oui |  | B |  | oui | oui |  | AB |  |  | oui |  | O | oui | oui | oui | oui |
| | | PATIENT = RECEVEUR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | A | B | AB | O | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CULOT =DONNEUR | A | oui |  | oui |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | B |  | oui | oui |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | AB |  |  | oui |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | O | oui | oui | oui | oui | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 3 | 4 | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Les faits

(Février 2011)

Les patientes concernées :

Mme A.

- 31 ans, A Rhésus positif.
- Antécédents : 2 césariennes.
- Grossesse actuelle :
 - 34 semaines.
 - Poly malformation fœtale.
 - Décision d'IMG.
 - Déclenchement par voie basse (recommandations).
 - Risque : rupture utérine.

Mme M.

- 39 ans, AB Rhésus positif.
- Grossesse actuelle :
 - 42 semaines.
 - RAI (-) en début de grossesse puis (+) à 36 semaines : réaction aspécifique.
 - Déclenchement pour terme et rythme cardiaque fœtal suspect.

Mme A. et Mme M. sont présentes le même jour et aux mêmes heures en salle de travail, dans des salles différentes.

Le contexte hémorragique :

- Saignement important dès la naissance du fœtus de **Mme A (IMG)**.
- Evolution rapide vers un choc hémorragique :
 - TA systolique 50 mm Hg.
 - Hémocue® : 4 g Hb / dL.
- Persistance de l'hémorragie malgré l'hémostase du col : → signe une rupture du corps utérin, nécessitant une laparotomie d'hémostase en urgence.
- Gestion du choc hémorragique :
 - Cristalloïdes et colloïdes.
 - CG.
 - PFC.

L'erreur d'attribution (1) :

- Commande et 1^{ère} délivrance de 2 CG A Rh POS pour Mme A (IMG).
- Nouvelle commande de 3 CG et 3 PFC pour Mme A (IMG) devant l'absence de contrôle de l'hémorragie.
- 2 CG compatibilisés ont été commandés en même temps de manière prévisionnelle pour Mme M.
- L'aide soignante qui va récupérer les nouveaux CG pour Mme A (IMG) part avec la prescription de CG de Mme M.
- L'EFS demande par téléphone si les CG pour Mme M. sont urgents : réponse affirmative → délivre 2 CG A Rh POS pour Mme M.
- Pour l'équipe de la Salle de Travail, les CG ramenés par l'aide-soignante ne peuvent être que pour Mme A (IMG), seule patiente nécessitant une transfusion en urgence.

L'erreur d'attribution (2) :

- Le contrôle de concordance ne comporte pas la vérification des identités.
- Le test d'agglutination est volontairement omis, en raison de l'urgence à corriger l'état de choc.
- L'erreur est comprise quand l'EFS indique, en réponse à un appel de la Salle de Travail, que 2 patientes de Salle de Travail sont en cours de transfusions urgentes : → vérification des identités et reconnaissance de l'erreur d'attribution.
- 1 des 2 CG prévus pour Mme M. a été transfusé à Mme A (IMG) : groupe totalement compatible → pas de conséquence.
- Signalement : FIG + FEIR grade 0.

Les problèmes liés aux soins identifiés :

1. Défaillance de la récupération et du rangement des examens IHR des 2 patientes.
2. Prescription informatique non conforme en termes de degré d'urgence indiqué.
3. Projet de commande prévisionnelle de CG pour Mme M. ignoré de l'équipe infirmière et sage-femme.
4. Appels répétés entre Salle de Travail et EFS par des personnes différentes ne déclinant pas leur identité ou leur fonction.
5. Requalification téléphonique erronée de la commande de CG pour Mme M.
6. Identité sur la prescription remise à l'aide-soignante non vérifiée.
7. Intervenants différents impliqués dans la réception, le CUPT et la mise en route de la transfusion.
8. Contrôle de concordance fait au poste de soin et non auprès de la patiente.
9. Omission volontaire du contrôle de compatibilité.
10. Traçabilité incomplète.

Les facteurs contributifs

Facteurs contributifs (1) :

- Patientes :
 - Utérus bi cicatriciel.
 - RAI positives.
- Personnes :
 - Stress et fatigue.
 - Biais collectif de confirmation quant à la personne à qui était destinés les CG.
 - Focalisation de l'attention sur Mme A (IMG).
- Tâches :
 - Transfusion urgente pour Mme A (IMG).
 - Prescription simultanée pour 2 patientes.
 - Inexpérience relative des personnels concernant la transfusion et l'hémovigilance.
 - Non utilisation de la check-list transfusionnelle présente dans le dossier transfusionnel.
 - Absence d'une personne en charge de la réception, du CUPT et de la traçabilité de la transfusion.
 - Absence de plan de travail dédié à la gestion des PSL.
 - Absence de protocole de gestion opérationnelle des urgences hémorragiques.

Facteurs contributifs (2) :

- **Équipes :**
 - Communication : plusieurs défaillance de communication entre les membres de l'équipe de Salle de Travail + entre la Salle de Travail et l'EFS.
 - Congruence : défaut de continuité dans les infirmières intervenants auprès de Mme A. (transmission et changement d'équipe).
 - Supervision : Cadre SF de nuit pris par une autre activité urgente, en dehors de la Salle de travail.
 - Formation et entraînement : peu de personnels de Maternité formés dans les dernières années. Peu de transfusions, la plupart « à froid » : < 60/an.
 - Culture de sécurité : faible capacité des infirmières à verbaliser en situation leurs préoccupations devant le non respect des règles de sécurité.

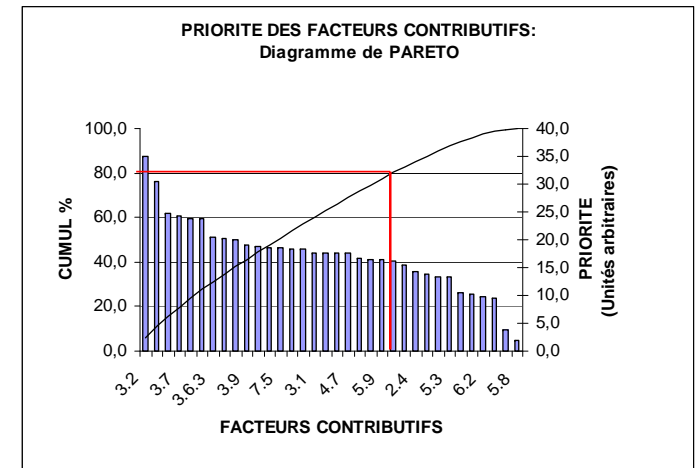
Facteurs contributifs (3) :

- Environnement et équipements :
 - Charge de travail très importante ce jour et cette nuit là.
 - Équipe infirmière de la Salle de Travail sous-dimensionnée par rapport à l'activité réalisée.
 - Pression de l'urgence.
 - Manque d'une boîte de matériel.
 - Absence de plan de travail fixe dans les salles de travail.
 - Défaut de convivialité du logiciel de prescription des produits sanguins.
 - Défaut de lisibilité des données d'identité sur les documents imprimés à partir de la prescription informatique.
 - Empilement inversé des documents dans le bac de l'imprimante.
- Organisation et management :
 - Plus de 3000 accouchements réalisés pour une Maternité dimensionnée pour 2800 accouchements / an au maximum.
 - 1 seule IDE en Salle de Travail entre 18H30 et 21H ± renfort par IDE d'autres secteurs.
 - Culture de sécurité du Service peu visible (débriefting, RMM, expressions des inquiétudes).

Facteurs contributifs (4) :

- Contexte institutionnel :
 - Fermeture des petites maternités → pression d'activité sur les maternités hospitalières.
 - 24H auparavant : fermeture temporaire imprévue d'une Maternité située à proximité de l'établissement → accueil obligé des patientes qui y sont suivies.
 - Formation à l'Hémovigilance dispensée depuis 2 ans seulement dans le cadre de la semaine d'intégration des nouveaux personnels : insuffisant.
 - Méconnaissance par les médecins de l'importance du dossier transfusionnel.
 - Méconnaissance par les équipes du rôle de l'EFS dans la sécurité du processus transfusionnel.
 - Défaillance récente de la diffusion aux décideurs des données de la traçabilité.

| Annexe XIII : | | | | | PRIORITÉ | % | CUMUL (%) |
|---------------------|---|----------|-------------|-------------|--------------|-----|-----------|
| FACTEUR CONTRIBUTIF | | INTITULÉ | | | | | |
| NUMERO | | | | | | | |
| 3.2 | Prescription simultanée pour 2 patientes. | | | | 35,1 | 6,0 | 6,0 |
| 3.6.2 | Absence de vérification de l'identité lors de la vérification de concordance. | | | | | | |
| 4.6 | Information erronée donnée au technicien de l'EFS à propos de la transfusion de la seconde p | | | | | | |
| 3.7 | Absence de personne désignée pour assurer la gestion des culots globulaires. | | | | | | |
| 3.6.1 | Absence de vérification de l'identité sur la prescription. | | | | | | |
| 4.9 | Intervention successive de plusieurs infirmières dans le processus transfusionnel. | | | | | | |
| 3.6.3 | Absence de réalisation du Beth-Vincent. | | | | | | |
| 4.11 | Faible proportion de personnels formés à la transfusion. | | | | | | |
| 3.5 | Absence d'utilisation de la check-list transfusionnelle. | | | | | | |
| 3.9 | Absence de protocole de gestion opérationnelle des urgences hémorragiques. | | | | | | |
| 4.1 | Absence d'information de l'infirmière du projet de commande prévisionnelle pour sa patiente. | | | | | | |
| 3.3 | Ignorance par les personnels de la prescription faite pour 1 des 2 patientes. | | | | | | |
| 7.5 | Défauts de gestion du dossier transfusionnel. | | | | | | |
| 2.1 | Stress, fatigue. | | | | | | |
| 3.8 | Absence de plan de travail dédié à la gestion des culots. | | | | | | |
| 3.1 | Urgence de la transfusion. | | | | | | |
| 3.4 | Inexpérience relative de la transfusion. | | | | | | |
| 4.12 | Faible proportion de personnels habitués à la transfusion. | | | | | | |
| 4.7 | Ambiguïté de la question du senior d'anesthésie à propos de la vérification des culots globulai | | | | | | |
| 4.13 | Crainte de l'infirmière d'exprimer sa préoccupation face à l'omission du Beth-Vincent. | | | | | | |
| 4.3 | Information du senior d'anesthésie au moment de la gestion du choc hémorragique. | | | | 16,3 | 2,8 | 74,7 |
| 5.9 | Absence de plan de travail fixe dans les salles de travail. | | | | 16,3 | 2,8 | 77,5 |
| 5.7 | Mauvaise lisibilité des données d'identité sur les documents générés par PCS. | | | | 16,2 | 2,8 | 80,2 |
| 5.1 | Importance de la charge de travail en Maternité. | | | | 15,4 | 2,6 | 82,9 |
| 2.4 | Focalisation de l'attention. | | | | 14,3 | 2,4 | 85,3 |
| 5.6 | Manque de convivialité de la prescription de PSL dans PCS. | | | | 13,9 | 2,4 | 87,7 |
| 4.8 | La prescription de culots pour la seconde patiente ne précisait pas qu'il s'agissait d'une comm | | | | 13,2 | 2,3 | 89,9 |
| 5.3 | Infirmière de jour restée en renfort après une journée de 12H chargée. | | | | 13,2 | 2,3 | 92,2 |
| 2.3 | Biais de confirmation. | | | | 10,5 | 1,8 | 94,0 |
| 5.2 | Importance de la charge de travail à l'EFS. | | | | 10,3 | 1,8 | 95,7 |
| 6.2 | Equipe infirmière de nuit faite de 2 personnes. | | | | 9,9 | 1,7 | 97,4 |
| 7.6 | Méconnaissance du rôle de l'EFS dans la sécurisation des pratiques des personnels de premièr | | | | 9,4 | 1,6 | 99,0 |
| 4.10 | Absence de supervision par la cadre de nuit. | | | | 3,7 | 0,6 | 99,7 |
| 5.8 | Impression recto vers le bas par l'imprimante. | | | | 2 | 0,3 | 100,0 |
| PERSONNES | STÂCHES | ÉQUIPES | ENV. EQUIP. | ORG. MANAG. | INSTITUTION. | | |



Les causes racines

Les causes racines :

1. Absence de partage avec tous les acteurs concernés du projet de commande prévisionnelle de CG pour Mme M.
2. Effondrement des barrières de récupération :
 - CUPT exécuté selon les règles.
 - Vérifications d'identité en amont du CUPT.
3. Absence de procédure de gestion opérationnelle des urgences hémorragiques.

Les mesures correctives

Premières mesures correctives réalisées :

1. Rendre visible l'événement indésirable et rappeler les règles de sécurité transfusionnelle :
 - Signalement.
 - Information des Directions.
 - Intervention en CEL (GDR + Hémovigilants + Responsable EFS)
2. Rappeler les règles de demande d'examens IHR et de délivrance des PSL.
3. Diffuser l'aide-mémoire transfusionnel.
4. Organiser une formation Hémovigilance pour tous les personnels de la Maternité.

Rappel des bonnes pratiques :

The screenshot shows an intranet interface with a navigation bar at the top containing buttons for 'Intranet', 'Annuaire', 'Vidal', 'SAG', and 'CIBIB'. Below the navigation bar, the text 'A TOUS LES UTILISATEURS DE PCS' is displayed on the left and '17/02/11 17:05' on the right. A large blue arrow points from the top left towards the center of the page, highlighting a message box. The message box contains the following text:

===== MESSAGE DE L'EFS =====
- =====
TOUTES LES DEMANDES D'EXAMENS POUR L'EFS, INFORMATISEES OU
MANUELLES, DOIVENT COMPORTER LA DATE, L'HEURE DU PRÉLÈVEMENT
AINSI QUE L'IDENTITE ET LA SIGNATURE DU PRELEVEUR.
ET EN DEHORS DE L'URGENCE VITALE, AUCUNE DELIVRANCE DE PSL NE SE
FERA SANS CARTE DE GROUPE VALIDE.
- DR DJAMEL SMAINE (EFS)

At the bottom left of the interface, there is a 'Copie Ecran' button and a user information box showing 'Personne Connectée ISABELLE **PRODUCTION** BCM1DTIM'. At the bottom right, there is a 'CONTINUER' button. At the bottom center, the text 'Message en routine' is displayed in red.

Actions correctives recommandées immédiatement :

- Respect des règles de délivrance de CG par l'EFS : urgence vitale → O Rh NEG.
- Demander aux médecins d'inclure les infirmières dans le circuit de l'information concernant les transfusions prévues.
- Utiliser la check-list transfusionnelle.
- Encourager l'expression immédiate des préoccupations de sécurité par tous les acteurs.

Actions correctives recommandées dans les 3 - 6 mois :

- Améliorer le retour d'information concernant la traçabilité.
- Organiser une réunion EFS/Maternité pour y traiter des dysfonctionnements spécifiques entre ces 2 secteurs.
- Installer un plan de travail fixe dans les salles de travail.
- Renforcer la taille de l'équipe infirmière de la Salle de Travail.
- Améliorer la formation à l'Hémovigilance (e-Learning).
- Rédiger un protocole de prise en charge des urgences hémorragiques.
- Améliorer la convivialité du logiciel informatique et la formation des médecins à son utilisation.
- Réaliser un audit annuel d'une ou plusieurs étapes du processus transfusionnel.
- Développer les pratiques d'identitovigilance avant tout acte de soin.

Amélioration de la convivialité du logiciel de prescription :

Saisir Prescriptions PRESCRIPTION D'HEMOBIOLOGIE 14/03/11 1651

Nom Patient(e): PATIENT, FORMATION Lieu: PGG1_0102_02 NPI: 013100002511
Nom de J.F....: Né(e): 31/12/99 Age: 011 Sexe: M Poids: 040 Kg 000
N° de séjour...: 7010002731 Taille: cm

CONC. GLOBULAIRES

| Quantité | Fréquence | Paramètre |
|---------------------------|-----------|--------------------|
| * <input type="text"/> ML | * 1FOIS | * ROUTINE * |

Demande faite le....: 140311 à 1651
Transfusion pour le.: à Prix en Euros : 168,57
Poste téléphonique :

***** SI URGENCE: CHOIX 'MODIFICATION'/'1=FREQ-PARAM', SELECTION 'URGENCE' *****
A) POSOLOGIE USUELLE : HB SOUHAITE - HB DEPART X 4 ML X POIDS DU PATIENT EN KG
B) FOURNIR AU SITE TRANSFUSIONNEL :
1) CARTE DE GRP SANGUIN AVEC 2 DETER, PHENOTYPE RH-KELL, RAI MOINS DE 3 JOURS
2) 2 ORDONNANCES SIGNEES
3) SI ANTICORPS IRREGULIERS : PREVOIR TUBE SEC POUR COMPATIBILISER LE SANG.
C) CONTROLES ULTIMES AU LIT DU MALADE OBLIGATOIRES : GROUPE PATIENT ET PRODUIT
D) RETOUR DU DOCUMENT DE TRACABILITE.

Modification ==> Fréq/Param=1 Rappel qualité=2

ACCEPTER **REJETER** **MAITRE**

Conclusions

Conclusions :

- L'enquête approfondie a permis de reconstruire le scénario d'accident.
- Elle a identifié un ensemble de vulnérabilité :
 - Sur le processus transfusionnel en Maternité ;
 - Sur le processus transfusionnel dans l'établissement ;
 - Sur l'équilibre activité / sécurité en Salle de Travail.
- Des mesures correctives sont en cours, avec des pilotes identifiés.
- Leur évaluation reste à organiser.

TEST DE VOLONTÉ DE NUIRE

TEST D'INCAPACITÉ

TEST D'ANTICIPATION

TEST DE SUBSTITUTION

Arbre décisionnel
post-incident
NPSA 2004


L'action réalisée était-elle l'action prévue ?

OUI

Ses conséquences négatives étaient-elles voulues ?

OUI

Consulter : Ordre, Instances.
Conseiller : Avis syndical.
Envisager :
-Suspension.
-Mesures de police ou Disciplinaires.
-Avis médecine du travail.

Souligner les défaillances systémiques identifiées.

NON

Existe-t-il des éléments évoquant un problème de santé ou une addiction ?

OUI

La personne a-t-elle une pathologie médicale connue ?

NON

Consulter : Ordre, Instances.
Conseiller : Avis syndical.
Envisager :
-Avis médecine du travail.
-Adaptation raisonnable des tâches.
-Congé maladie.

Souligner les défaillances systémiques identifiées.

NON

La personne s'est-elle écartée des protocoles en vigueur ou des procédures recommandées ?

OUI

Les protocoles et procédures recommandés sont-ils disponibles, compréhensibles, réalisables, exacts et d'utilisation courante ?

OUI

Existe-t-il des éléments suggérant que la personne a pris un risque inacceptable ?

NON

Conseiller : Avis syndical.
Envisager :
-Formation complémentaire.
-Supervision accrue.
-Avis médecine du travail.
-Adaptation raisonnable des tâches.

Souligner les défaillances systémiques identifiées.

NON

Une autre personne du même groupe professionnel, avec la même formation et la même ancienneté, se serait-elle conduite de la même manière dans des circonstances similaires ?

NON

Existe-t-il des défaillances de formation, d'expérience ou de supervision ?

NON

Y avait-il des circonstances atténuantes ?

NON

Consulter : Ordre, Instances.
Conseiller : Avis syndical.
Envisager :
-Avis disciplinaire ou des Instances appropriées.
-Adaptation raisonnable des tâches.
-Avis médecine du travail.
-Suspension.

Souligner les défaillances systémiques identifiées.

OUI

OUI

OUI

DÉFAILLANCE SYSTÉMIQUE