



# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET TRANSFUSION

Dr I. Maréchal  
Hémovigilance, CHU de Rouen

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS

## ● Rappel sur le processus de certification des établissements de santé

- Obligatoire pour tous les établissements sanitaires, quelque soit le statut et la dimension
- Concerne : MCO (médecine, chirurgie, obstétrique), HAD, SSR, SLD, santé mentale
- Évaluation basée sur un référentiel élaboré par l'HAS, identique pour tous
- Audit réalisé par des experts visiteurs, tous professionnels de santé en activité ou retraité récemment

## ● Nouvelle itération : « Certification des établissements de santé pour la qualité des soins »

- Se veut plus proche
  - des patients
  - Des pratiques
  - Des attentes des instances

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS

## • De grands changements :

- Sur le référentiel : 131 critères
- Sur le périmètre : adaptation à chaque établissement (selon les activités et populations prises en charge)
- Sur les méthodes d'audit : 5 méthodes d'évaluation
- Sur l'usage des résultats : meilleure lisibilité pour les professionnels et les usagers

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LE REFERENTIEL

## ● Référentiel entièrement remanié : 131 critères

- 90 génériques : applicables à tous les établissements de santé
- 31 spécifiques : applicables selon les spécificités des établissements
  - **Populations** : enfant et adolescent, patient âgé, patient avec handicap
  - **Modes de prise en charge** : HAD, SAMU SMUR, urgences, soins critiques
  - **Secteurs d'activité** : chirurgie et interventionnel, maternité, santé mentale, SSR, SLD

## ● définition de 3 niveaux de qualification

- **Critère standard** : attendus de la certification (nb = 111)
- **Critères impératifs** : situations ne devant plus être vues dans un établissement (nb = 15)
- **Critères avancés** : exigences souhaitées mais non exigées

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LE REFERENTIEL

## ● Regroupement des critères selon 3 chapitres :

- Le patient
- L'équipe
- L'établissement

## Le référentiel

Le patient

L'équipe de soins

L'établissement

90 critères génériques + 31 critères spécifiques = 111 critères standard, 15 critères impératifs et 5 critères avancés


# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LE REFERENTIEL

périmètre  
du critère

## **Critère 1.1-08** Le patient a pu désigner la personne à prévenir et la personne de confiance de son choix

La réglementation prévoit l'identification dans le dossier du patient d'une personne « à prévenir » et d'une personne de confiance. La personne de confiance pourra accompagner le patient dans toute démarche liée à sa santé et, s'il est hors d'état d'exprimer sa volonté, elle sera consultée en priorité pour l'exprimer. Elle pourra recevoir l'information médicale à la place du patient. À ce titre, les professionnels de santé peuvent recourir à la personne de confiance, notamment lorsque le patient a des troubles cognitifs. Cette identification est réalisée le plus en amont possible et par anticipation des situations de crise, notamment en psychiatrie.

Tout l'établissement **Standard**

Éléments d'évaluation	
<p><b>Patient</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le patient est informé de la possibilité de désigner une personne à prévenir et une personne de confiance.</li> </ul> <p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le professionnel informe le patient du rôle de la personne de confiance et lui suggère de porter ces informations auprès de la personne qu'il aura choisie.</li> </ul> <p><b>Consultation documentaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La remise d'information et l'identité de la personne à prévenir et de la personne de confiance sont tracées dans le dossier.</li> </ul>	 <p>Patient traceur</p>



### Références HAS

▲ Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, Principes généraux, 2012.

### Références légales et réglementaires

- Art. L. 1111-6 et R. 1112-3 du CSP.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système.
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du CSP, charte de la personne hospitalisée.
- Loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

1. Le patient

2. Les équipes de soins

3. L'établissement


# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LE REFERENTIEL

## Critère 1.1-08 Le patient a pu désigner la personne à prévenir et la personne de confiance de son choix

Critère  
générique /  
critère  
spécifique

La réglementation prévoit l'identification dans le dossier du patient d'une personne « à prévenir » et d'une personne de confiance. La personne de confiance pourra accompagner le patient dans toute démarche liée à sa santé et, s'il est hors d'état d'exprimer sa volonté, elle sera consultée en priorité pour l'exprimer. Elle pourra recevoir l'information médicale à la place du patient. À ce titre, les professionnels de santé peuvent recourir à la personne de confiance, notamment lorsque le patient a des troubles cognitifs. Cette identification est réalisée le plus en amont possible et par anticipation des situations de crise, notamment en psychiatrie.

Tout l'établissement Standard

Éléments d'évaluation	
<p><b>Patient</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le patient est informé de la possibilité de désigner une personne à prévenir et une personne de confiance.</li> </ul> <p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le professionnel informe le patient du rôle de la personne de confiance et lui suggère de porter ces informations auprès de la personne qu'il aura choisie.</li> </ul> <p><b>Consultation documentaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La remise d'information et l'identité de la personne à prévenir et de la personne de confiance sont tracées dans le dossier.</li> </ul>	  <b>Patient traceur</b>



### Références HAS

▲ Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, Principes généraux, 2012.

### Références légales et réglementaires

- Art. L. 1111-6 et R. 1112-3 du CSP.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système.
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du CSP, charte de la personne hospitalisée.
- Loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

1. Le patient

2. Les équipes de soins

3. L'établissement

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LE REFERENTIEL

## **Critère 1.1-08** Le patient a pu désigner la personne à prévenir et la personne de confiance de son choix

La réglementation prévoit l'identification dans le dossier du patient d'une personne « à prévenir » et d'une personne de confiance. La personne de confiance pourra accompagner le patient dans toute démarche liée à sa santé et, s'il est hors d'état d'exprimer sa volonté, elle sera consultée en priorité pour l'exprimer. Elle pourra recevoir l'information médicale à la place du patient. À ce titre, les professionnels de santé peuvent recourir à la personne de confiance, notamment lorsque le patient a des troubles cognitifs. Cette identification est réalisée le plus en amont possible et par anticipation des situations de crise, notamment en psychiatrie.

Tout l'établissement **Standard**

Qui est évalué et comment

Éléments d'évaluation	
<p><b>Patient</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le patient est informé de la possibilité de désigner une personne à prévenir et une personne de confiance.</li> </ul> <p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le professionnel informe le patient du rôle de la personne de confiance et lui suggère de porter ces informations auprès de la personne qu'il aura choisie.</li> </ul> <p><b>Consultation documentaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La remise d'information et l'identité de la personne à prévenir et de la personne de confiance sont tracées dans le dossier.</li> </ul>	<p>Patient traceur</p>



### Références HAS

▲ Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, Principes généraux, 2012.

### Références légales et réglementaires

- Art. L. 1111-6 et R. 1112-3 du CSP.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système.
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du CSP, charte de la personne hospitalisée.
- Loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

1. Le patient

2. Les équipes de soins

3. L'établissement








# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LE REFERENTIEL

## **Critère 1.1-08** Le patient a pu désigner la personne à prévenir et la personne de confiance de son choix

La réglementation prévoit l'identification dans le dossier du patient d'une personne « à prévenir » et d'une personne de confiance. La personne de confiance pourra accompagner le patient dans toute démarche liée à sa santé et, s'il est hors d'état d'exprimer sa volonté, elle sera consultée en priorité pour l'exprimer. Elle pourra recevoir l'information médicale à la place du patient. À ce titre, les professionnels de santé peuvent recourir à la personne de confiance, notamment lorsque le patient a des troubles cognitifs. Cette identification est réalisée le plus en amont possible et par anticipation des situations de crise, notamment en psychiatrie.

Tout l'établissement **Standard**

La méthode d'évaluation

Éléments d'évaluation	
<p><b>Patient</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le patient est informé de la possibilité de désigner une personne à prévenir et une personne de confiance.</li> </ul> <p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le professionnel informe le patient du rôle de la personne de confiance et lui suggère de porter ces informations auprès de la personne qu'il aura choisie.</li> </ul> <p><b>Consultation documentaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La remise d'information et l'identité de la personne à prévenir et de la personne de confiance sont tracées dans le dossier.</li> </ul>	          



### Références HAS

• Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, Principes généraux, 2012.

### Références légales et réglementaires

- Art. L. 1111-6 et R. 1112-3 du CSP.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système.
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du CSP, charte de la personne hospitalisée.
- Loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

1. Le patient

2. Les équipes de soins

3. L'établissement

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LES METHODES D'EVALUATION



**Le patient  
traceur**



**Le parcours  
traceur**



**Le traceur  
ciblé**



**L'audit  
système**



**L'observation**

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LES METHODES D'EVALUATION



**Le patient  
traceur**



**Le parcours  
traceur**



**Le traceur  
ciblé**



**L'audit  
système**



**L'observation**

Rencontre du patient et de l'équipe soignante ayant en charge le patient, en fin de l'hospitalisation, afin d'évaluer les éléments de traçabilité (nombre de PT selon l'établissement). Visite du service où le patient est hospitalisé (durée : 40 mn avec le patient – 30 mn avec l'équipe)

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LES METHODES D'EVALUATION



**Le patient traceur**



**Le parcours traceur**



**Le traceur ciblé**



**L'audit système**



**L'observation**

A partir du dossier d'un patient sorti, évaluation de la continuité de la prise en charge avec l'ensemble des soignants. Suivi du trajet physique du patient (durée : 1h avec l'équipe – 1h45 sur le terrain)

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LES METHODES D'EVALUATION



Le patient  
traceur



Le parcours  
traceur



Le traceur  
ciblé



L'audit  
système



L'observation

Évaluation sur le terrain de la mise en œuvre d'un processus (durée : 1h 15 à 1h45)

- Circuit du médicament
- **Produit sanguin labile**
- Événement indésirable grave
- Prévention des infections associées aux soins
- Accueil non programmé
- Transport intra hospitalier des patients
- Prélèvement et greffe d'organes et de tissus

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LES METHODES D'EVALUATION



Le patient  
traceur



Le parcours  
traceur



Le traceur  
ciblé



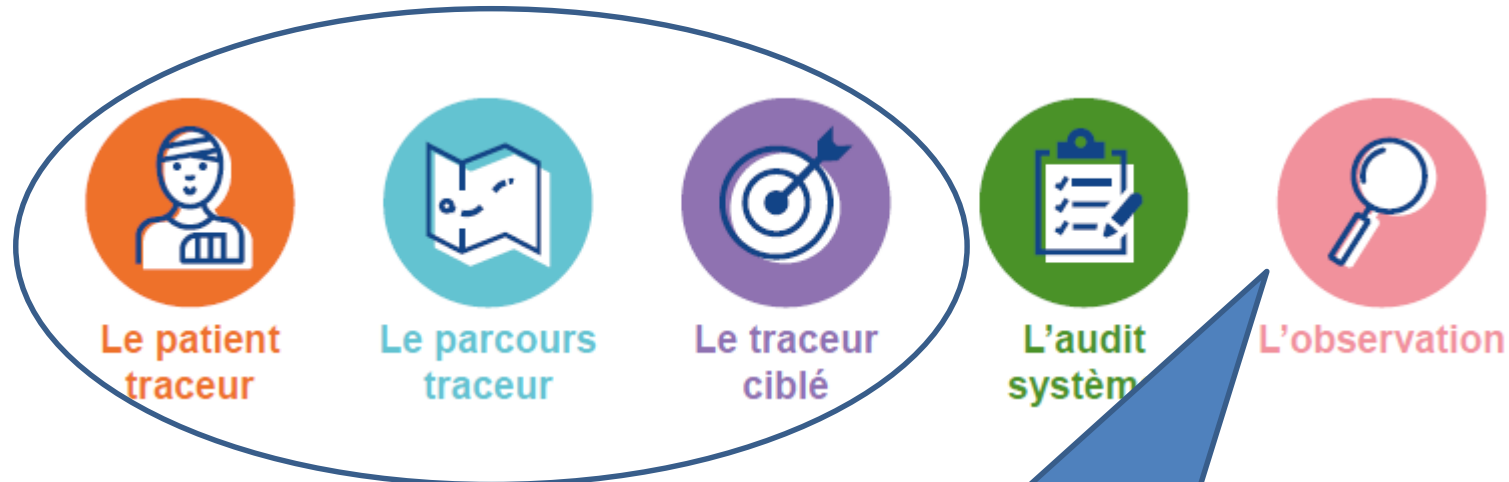
L'audit  
système



L'observation

S'adresse à la gouvernance : même modalité que l'audit de thématique de la V2014 : consultation documentaire puis rencontres des instances (coordination Ville Hôpital, engagement du patient, gestion des risques, dynamique de l'amélioration de la qualité, leadership, QVT, développement du travail en équipe)

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LES METHODES D'EVALUATION



Liste d'observations sur le terrain réalisée lors de tout traceur (confidentialité, dignité, accessibilité des locaux, informations patients / professionnels, messages de prévention, représentants des usagers, conditions de transport des produits de santé, circuits des déchets, tenues professionnelles...)

Méthodes	Entretien			Consultation		Observation Entretien
	Patient	Équipe	Gouvernance	Dossier du patient	Autres documents	
Patient traceur	●	●		●		●
Parcours traceur		●		●		●
Traceur ciblé		●	●		●	●
Audit système		●	●		●	




# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LA PRISE EN CHARGE TRANSFUSIONNELLE

## **Critère 1.1-11** Le patient est informé des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang (MDS) qui lui sont administrés

Le patient reçoit une information sur les produits sanguins labiles et les médicaments dérivés du sang qui lui ont été administrés, les risques encourus, les précautions et les conduites à tenir en cas d'incident. Le patient est informé de la notification de ces informations sur son dossier médical partagé, le cas échéant.

Tout l'établissement **Standard**

1. Le patient

Éléments d'évaluation	
<p><b>Patient</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le patient reçoit une information sur les produits sanguins labiles et les médicaments dérivés du sang qui lui ont été administrés, les risques encourus, les précautions et les conduites à tenir en cas d'incident.</li> </ul> <p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Toutes les informations liées aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang administrés au patient lui sont délivrées.</li> </ul>	 Patient traceur



### Références légales et réglementaires

- Art. L. 1111-2 du CSP.
- Art. R. 4127-35 du CSP.

2. Les équipes de soins


ent

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LA PRISE EN CHARGE TRANSFUSIONNELLE

## **Critère 2.1-07** La pertinence de la transfusion des produits sanguins (PSL et MDS) est argumentée

L'indication de la transfusion fait systématiquement l'objet d'une analyse bénéfique/risque pour chaque patient. L'équipe procède à une analyse de pertinence de ses pratiques.

Tout l'établissement **Standard**

Éléments d'évaluation	
<p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'analyse bénéfique/risque est réalisée pour tout acte de transfusion.</li> <li>• L'analyse de pertinence des actes transfusionnels est régulièrement réalisée.</li> </ul>	<p>Parcours traceur</p>



### Références HAS

- Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications, 2012
- Transfusions de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives, 2015.
- Transfusion de plaquettes : produits, indications, 2015.

### Références légales et réglementaires

- Art. R. 1221-40 du CSP.
- Art. R. 1221-45 du CSP.
- Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain.

### Autres références

- Note d'information DGS/PP4/DGOS/PF2 du 18 avril 2010 relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels (TACO – *Transfusion Associated Circulatory Overload*).

1. Le patient

2. Les équipes de soins

3. L'établissement

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LA PRISE EN CHARGE TRANSFUSIONNELLE

Point particulier :

Ce critère relève d'un [audit système](#).

Il sera alimenté par les **observations** de terrain notamment :

- Les connaissances relatives à l'HV
- Modalités de déclaration (EIR, EIAS)
- Culture positive de l'erreur

## Critère 2.3-02 Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires

Les événements indésirables liés à l'administration ou à la consommation d'un produit, à un dysfonctionnement d'un dispositif médical, ou à une erreur d'identification du patient sont encore nombreux. Leur survenue appelle une série d'actions d'information (signalement) et de mesures, mises en œuvre par l'établissement, visant à traiter la situation immédiate, à prévenir de nouveaux épisodes du même type ou à en diminuer les conséquences (gestion des risques). Ce dispositif de veille sanitaire a pour objectif la détection, dans les plus brefs délais, de tout événement de santé inhabituel et la réponse aux alertes sanitaires. Les vigilances concernées dans ce référentiel sont tout particulièrement la pharmacovigilance (médicament), l'hémovigilance (produits sanguins labiles), la matériovigilance (dispositifs médicaux), l'infectiovigilance (infections nosocomiales). Elles s'articulent avec le réseau régional d'évaluation, de vigilance et d'appui (RREVA). Les vigilances sanitaires s'appuient sur la participation des professionnels de santé concernés, via leur déclarations, et sur l'implication active de ceux d'entre eux désignés pour exercer des responsabilités particulières au sein des réseaux de vigilance : correspondants de terrain et correspondants vigilants. Les alertes déclaratives ont fait l'objet d'un retour au déclarant et les actions sont évaluées.

Tout l'établissement **Standard**

Éléments d'évaluation	
<p><b>Professionnels</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le plan d'action de toutes les alertes de vigilances ascendantes et descendantes et de tous les signalements, est piloté :               <ul style="list-style-type: none"> <li>les responsabilités sont identifiées ;</li> <li>les modalités de réception sont définies ;</li> <li>les modalités de transmission sont définies ;</li> <li>il existe une permanence du dispositif 24 heures sur 24.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Gouvernance</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La coordination avec les structures régionales et nationales de vigilance est effective.</li> </ul>	<p><b>Audit système</b></p>

### Références HAS

✦ Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique, 2012.

### Références légales et réglementaires

• Art. L. 8111-2 du CSP.

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LA PRISE EN CHARGE TRANSFUSIONNELLE

## Critère 2.3-09 Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle

La prescription des produits sanguins labiles (concentré de globules rouges, plasma, concentrés plaquet-taires) et des médicaments dérivés du sang industriellement (albumine, facteurs de coagulation, fractions « chauffées » issues de sang humain) nécessite une traçabilité sanitaire pour assurer la qualité et la sécurité des soins, identifier les lots administrés et évaluer la pertinence des prescriptions. La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les incidents ou effets indésirables potentiels liés à une transfusion qui menacent la santé des patients. Les modalités de recueil, de conservation et d'accessibilité des informations de traçabilité sanitaire en lien avec les produits sanguins labiles (PSL) doivent être définies et les informations transmises au patient. La surveillance post-transfusionnelle est assurée, notamment la prévention des complications (œdème aigu pulmonaire – OAP *Transfusion Associated Circulatory Overload*, TACO, *Transfusion Related Acute Lung Injury* – TRALI...).

Tout l'établissement **Standard**

### Éléments d'évaluation

#### Professionnels

- L'équipe assure la traçabilité dans le dossier du patient (dossier transfusionnel et dossier clinique) :
  - de la prescription ;
  - de l'administration ;
  - des facteurs de risque et de surveillance (constantes, fréquence de mesure, durée de la surveillance) ;
  - de la transfusion.
- L'équipe connaît les protocoles de prise en charge des précautions standards liés aux complications graves d'œdèmes aigus de surcharge post-transfusionnelle (OAP, TRALI et TACO).
- Le taux de destruction est mesuré.



Traceur ciblé



#### Références HAS

- Transfusions de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives, 2014.
- Transfusion de plaquettes : produits, indications, 2015.
- Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications, 2012.

#### Références légales et réglementaires

- Art. R. 1221-40 du CSP.
- Art. R. 1221-45 du CSP.
- Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain.
- Note d'information DGS/PP4/ DGOS/PPF du 18 avril 2019 relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels (TACO – *Transfusion Associated Circulatory Overload*).

1. Le patient

2. Les équipes de soins

3. L'établissement

perment

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LA PRISE EN CHARGE TRANSFUSIONNELLE

## ● Impact de l'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle sur d'autres critères :

- 3.7-03 (critère impératif) : les indicateurs de qualité et de sécurité des soins sont communiqués, analysés, exploités à l'échelle de l'établissement (*IQSS – tenue du dossier patient* → *taux de traçabilité des PSL*)
- 3.7-04 : les analyses des EI graves sont consolidés, exploitées et communiquées à l'échelle de l'établissement

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LA PRISE EN CHARGE TRANSFUSIONNELLE

- Investigation par Patient traceur critère 1.1-11 : *le patient est informé des PSL qui lui sont administrés*
  - 2 éléments d'évaluation :
    - Le patient reçoit une information sur les PSL qui lui ont été administrés, les risques encourus, les précautions et les conduites à tenir en cas d'incident = **PATIENT**
    - Toutes les informations liées aux PSL administrés au patient lui sont délivrées = **PROFESSIONNELS**

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LA PRISE EN CHARGE TRANSFUSIONNELLE

- Investigation par Parcours traceur critère 2.1-07 : *la pertinence de la transfusion de PSL est argumentée*
  - 2 éléments d'évaluation :
    - L'analyse bénéfice/risque est réalisée pour tout acte de transfusion : **PROFESSIONNELS**
    - L'analyse de pertinence des actes transfusionnels est régulièrement réalisée : **COORDINATION DES EQUIPES PROFESSIONNELLES**

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ POUR LA QUALITÉ DES SOINS – LA PRISE EN CHARGE TRANSFUSIONNELLE

- **Investigation par Traceur ciblé critère 2.3-09 : *les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle***
  - 3 éléments d'évaluation : **HEMOVIGILANCE + EQUIPE PROFESSIONNELLE**
    - L'équipe assure la traçabilité dans le dossier du patient (dossier transfusionnel et dossier clinique) de la prescription, de l'administration, des facteurs de risques et de surveillance (constantes, fréquence de mesure, durée de la surveillance) de la transfusion
    - L'équipe connaît les protocoles de prise en charge des précautions standards liés aux complications graves d'oedème aigu de la surcharge post-transfusionnelle (OAP, TRALI, TACO)
    - Le taux de destruction est mesuré





Et pour quels résultats?

**CHU**  
ROUEN NORMANDIE

### Critère 1.1-11

**Le patient est informé des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang (MDS) qui lui sont administrés**

La description

**Le patient reçoit une information sur les produits sanguins labiles et les médicaments dérivés du sang qui lui ont été administrés, les risques encourus, les précautions et les conduites à tenir en cas d'incident. Le patient est informé de la notification de ces informations sur son dossier médical partagé, le cas échéant.**

Résultats de  
l'évaluation du critères  
selon les 2 critères  
d'évaluation

Élément d'évaluation Crit.1.1-11-ee01-PAT: 100%

Élément d'évaluation Crit.1.1-11-ee02-PAT: 83%

### Elément d'évaluation Crit.1.1-11-ee01-PAT

Méthode

**Patient traceur**

La description

**Le patient reçoit une information sur les produits sanguins labiles et les médicaments dérivés du sang qui lui ont été administrés, les risques encourus, les précautions et les conduites à tenir en cas d'incident.**

Réponse	Nombre
Oui	6
Patient non concerné	11

Nombre total de réponses

**17**

Pour chaque élément d'évaluation les réponses possibles sont : oui / non / NA (patient non concerné).

Le croisement des données recueillies par l'ensemble des évaluations par patient traceur permet de donner de la solidité aux constats

> Elément d'évaluation Crit.1.1-11-ee01-PAT	Le patient reçoit une information sur les produits sanguins labiles et les médicaments dérivés du sang qui lui ont été administrés, les risques encourus, les précautions et les conduites à tenir en cas d'incident.	<b>100,00%</b>
---	---	----------------

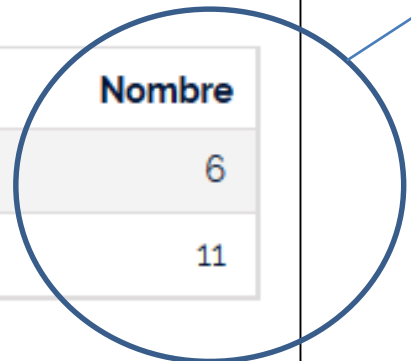
**Elément d'évaluation Crit.1.1-11-ee01-PAT**

Méthode  
**Patient traceur**

La description  
**Le patient reçoit une information sur les produits sanguins labiles et les médicaments dérivés du sang qui lui ont été administrés, les risques encourus, les précautions et les conduites à tenir en cas d'incident.**

Réponse	Nombre
Oui	6
Patient non concerné	11

Nombre total de réponses  
**17**



Pour chaque élément d'évaluation les réponses possibles sont : oui / non / NA (patient non concerné).

Le croisement des données recueillies par l'ensemble des évaluations par patient traceur permet de donner de la solidité aux constats

> Elément d'évaluation Crit.1.1-11-ee02-PAT

Toutes les informations liées aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang administrés au patient, lui sont délivrées.

83,33%

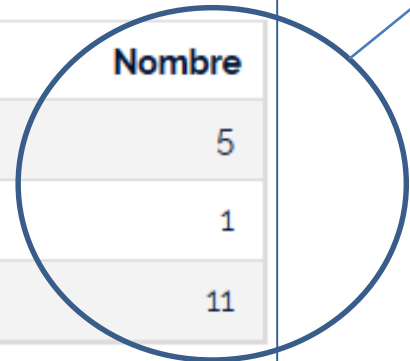
**Elément d'évaluation Crit.1.1-11-ee02-PAT**

Méthode  
**Patient traceur**

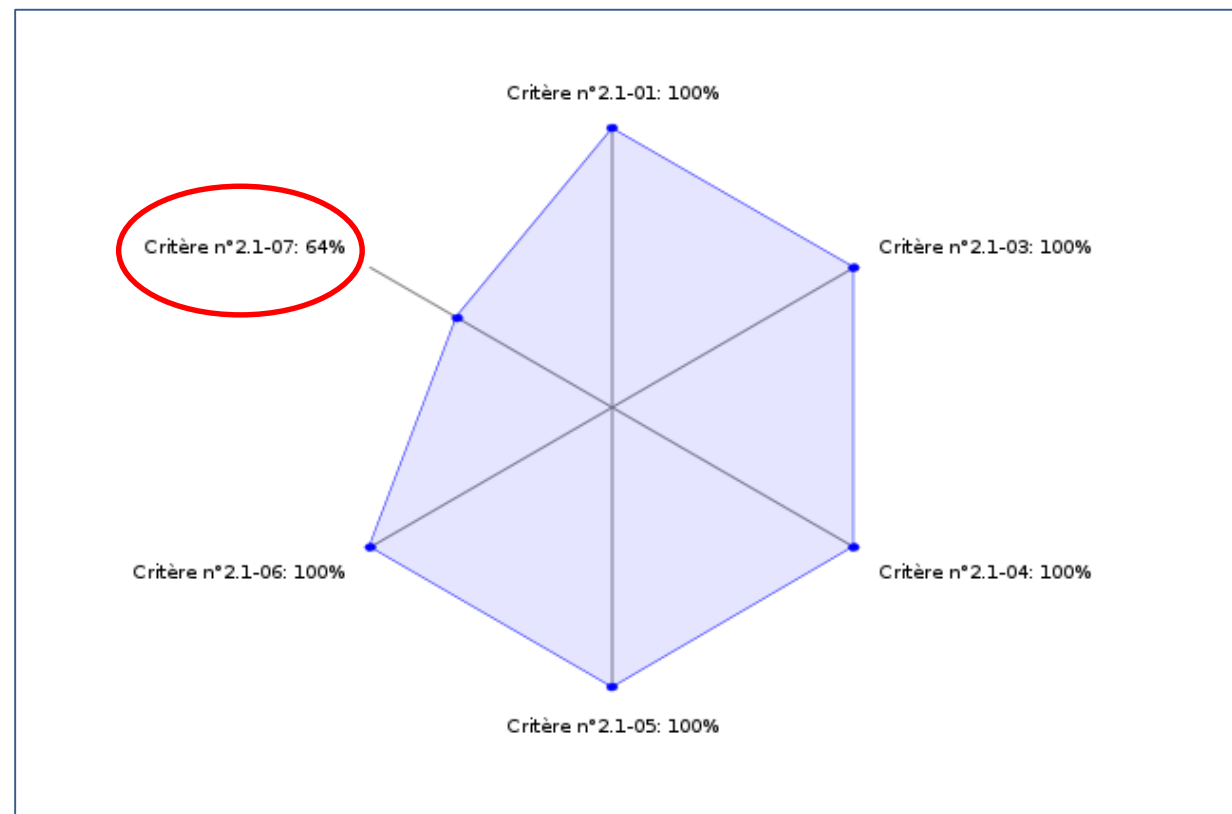
La description  
**Toutes les informations liées aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang administrés au patient, lui sont délivrées.**

Réponse	Nombre
Oui	5
Non	1
Patient non concerné	11

Nombre total de réponses  
**17**



✓ Objectif 2.1	La pertinence des parcours, des actes et des prescriptions est argumentée au sein de l'équipe
› Critère n°2.1-01	La pertinence des décisions de prise en charge est argumentée au sein de l'équipe
› Critère n°2.1-03	La pertinence de l'admission et du séjour en SSR est argumentée et réévaluée au sein de l'équipe
› Critère n°2.1-04	En hospitalisation traditionnelle, la prescription d'une HAD est envisagée dans le cadre du projet de soins dès l'admission du patient.
› Critère n°2.1-05	La pertinence du recours à des mesures restrictives de liberté (limitations de contacts, de visites, retrait d'effets personnels, isolement) est argumentée et réévaluée
› Critère n°2.1-06	La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée
› Critère n°2.1-07	La pertinence de la transfusion des produits sanguins (PSL et MDS) est argumentée



<ul style="list-style-type: none"> <li> <span style="font-size: 1em;">v</span> Critère n°2.1-07           </li> </ul>	La pertinence de la transfusion des produits sanguins (PSL et MDS) est argumentée	64,29%
<ul style="list-style-type: none"> <li> <span style="font-size: 1em;">&gt;</span> Elément d'évaluation Crit.2.1-07-ee01-PRT           </li> </ul>	L'analyse bénéfice/risque est réalisée pour tout acte de transfusion.	100,00%
<ul style="list-style-type: none"> <li> <span style="font-size: 1em;">&gt;</span> Elément d'évaluation Crit.2.1-07-ee02-PRT           </li> </ul>	L'analyse de pertinence des actes transfusionnels est régulièrement réalisée.	28,57%

### Elément d'évaluation Crit.2.1-07-ee01-PRT

Méthode

**Parcours traceur**

La description

**L'analyse bénéfice/risque est réalisée pour tout acte de transfusion.**

Réponse	Nombre
Oui	7
Non applicable	4

Nombre total de réponses

**11**

### Elément d'évaluation Crit.2.1-07-ee02-PRT

Méthode

**Parcours traceur**

La description

**L'analyse de pertinence des actes transfusionnels est régulièrement réalisée.**

Réponse	Nombre
Oui	2
Non	5
Non applicable	4

Nombre total de réponses

**11**

✓ Critère n°2.3-09	Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle	100,00%
> Elément d'évaluation Crit.2.3-09-ee01-TCI	L'équipe assure la traçabilité dans le dossier du patient (dossier transfusionnel et dossier clinique) :? de la prescription :? de l'administration :? des facteurs de risque et de surveillance (constantes, fréquence de mesure, durée de la surveillance) :? de la transfusion.	100,00%
> Elément d'évaluation Crit.2.3-09-ee02-TCI	L'équipe connaît les protocoles de prise en charge des précautions standards liés aux complications graves d'œdèmes aigus de surcharge posttransfusionnelle (OAP, TRALI et TACO).	100,00%
> Elément d'évaluation Crit.2.3-09-ee03-TCI	Le taux de destruction est mesuré.	100,00%

➔ Hémovigilance en place et fonctionnelle



## ● En conclusion :

- Les nouvelles méthodes sont solides par le croisement et le nombre de passage au sein des services et des rencontres avec les équipes et les patients
- « 1 ne fait pas le tout » : la non réponse à un élément d'évaluation n'est pas obligatoirement péjorative – tient compte de l'ensemble de l'établissement. Les EV doivent investiguer suffisamment « le terrain » afin d'être pertinents (20% des traceurs non définis en début de programme)
- Aucun critère impératif en transfusion
- 1ères visites (avril – juin 2021) : retour très positifs des établissements, des professionnels et des EV, notamment sur la prise en compte des organisations et contraintes, et le sens donné à la visite
- **Pour la transfusion** : vigilance particulière sur la diffusion des informations et surtout l'appropriation qui en est faite par les professionnels (pertinence de l'indication de la transfusion)



**Je vous remercie de votre attention.**