

## Analyse des modes de défaillance et barrières de sécurité relatives aux dépôts de sang en établissements de santé

### \* Le contexte de l'analyse

La gestion des risques associés aux soins constitue une priorité de santé publique. Elle se traduit :

- d'une part par des exigences renforcées en matière de réglementation (Décret n°2010-1408 du 12/11/10 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé. Circulaire d'application du 15/11/11) et de procédure de certification V2010 (manuel d'avril 2011) des établissements de santé (notamment en matière d'évaluation des risques *a priori* (critère 8.d), de maîtrise du risque transfusionnel (critère 8.j) et d'évaluation des pratiques professionnelles.
- d'autre part par des recommandations méthodologiques (guide HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé », Mars 2012).

### \* Les dépôts de sang en établissements de santé

Trois catégories de dépôts de sang existent :

- **Dépôt d'urgence (DU)** : Dépôt conservant seulement des concentrés de globules rouges (CGR) de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'établissement de transfusion sanguine (ETS) référent pour une utilisation en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé concerné.
- **Dépôt relais (DR)** : Dépôt conservant des produits sanguins labiles (PSL) préalablement délivrés par l'ETS référent pour un malade donné en vue de les transférer pour transfusion vers l'unité de soins concernée. Il peut être associé à un dépôt d'urgence.
- **Dépôt de délivrance (DD)** : Dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour des patients hospitalisés dans l'établissement de santé. Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence ainsi que celles d'un dépôt relais sans demander d'autorisation supplémentaire à l'ARS.

### \* Glossaire

- **Délivrance** : mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé (services de soins et dépôts relais).
- **Distribution** : fourniture de PSL par un établissement de transfusion sanguine (ETS) à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang (délivrance et/ou urgence) et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants.
- **Re-délivrance** : concerne un PSL délivré pour un premier patient, non utilisé et faisant l'objet d'une seconde délivrance contrôlée par l'ETS référent à destination d'un second patient (pratique autorisée sur la base de la convention du dépôt, validée au cas par cas par l'ETS référent).

### \* Les enjeux d'une activité de dépôt de sang

- Favoriser un accès rapide aux PSL nécessaires aux soins dispensés dans l'établissement dans le respect des exigences sécuritaires faites par la réglementation et précisées au sein d'une convention de dépôt.

### \* Les références identifiées

#### Les références réglementaires relatives aux dépôts de sang

- Arrêté du 24/04/02 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.
- Arrêté du 26/04/02 modifiant l'arrêté du 26/11/99 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n°03/582 du 15/12/03 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel

- Décision du 06/11/06 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1223 du CSP
- Note de l'Afssaps du 29/01/07 relative à la délivrance en situation d'urgence vitale
- Décret n°2007-1324 du 07/09/07 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la Santé Publique (dispositions réglementaires).
- Arrêté du 30/10/07 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang.
- Arrêté du 30/10/07 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R1221-20-1 et R1221-20-3.
- Arrêté du 30/10/07 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R1221-20-4.
- Arrêté du 30/10/07 fixant les conditions relatives à l'entreposage des PSL dans les services des ES
- Arrêté du 03/12/07 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.
- Arrêté du 16/12/08 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang.
- Arrêté du 15/07/09 modifiant l'arrêté du 03/12/07 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.

### Des liens utiles

- Dossier Transports de produits sanguins labiles, version II, DRASS Ile de France, juin 2006

([http://ars.iledefrance.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/ARS/2\\_Votre\\_Sante/4\\_Veille\\_Sanitaire/6\\_Hemovigilance/Documents\\_techniques/dossier\\_transports/dossier-transport.pdf](http://ars.iledefrance.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/ARS/2_Votre_Sante/4_Veille_Sanitaire/6_Hemovigilance/Documents_techniques/dossier_transports/dossier-transport.pdf))

- ANSM. Guide pour l'informatisation des systèmes d'information des dépôts de sang. 2012

### \* L'analyse de risques proposée

#### La méthode

L'analyse s'inscrit dans une démarche préventive, dite de gestion des risques *a priori*. Elle est effectuée par la méthode de l'« Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets » (AMDE) en procédant par temps successifs:

- . temps 1 : 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 analysée, l'identification des barrières de sécurité à mettre en œuvre, successivement à type 1. barrière de prévention, 2. barrière de récupération (stade de la détection), 3 ou, à défaut, barrière d'atténuation des effets en cas d'incident/accident constitué (stade de la détection)<sup>1</sup>.

NB1 : Pour chaque étape du processus, sont précisées les catégories de dépôt concernées (DD, DR, DU).

NB2 : Plusieurs barrières de prévention et de récupération, non systématiquement notées, relèvent de mesures telles que formation initiale et continue du personnel, modalités d'intégration d'un personnel nouveau, procédures validées, connues, disponibles et tenues à jours, etc.

### Des documents dérivés de l'analyse de risques directement destinés aux professionnels des dépôts de sang

Référentiel d'EPP, Check-list, Bonnes pratiques de sécurité

---

<sup>1</sup> En matière de barrière de prévention, formation initiale, intégration au poste de travail, procédures et formation continue sont considérées comme des constantes.

### Des liens avec d'autres études

Disponible sur le même site, une AMDE, ainsi que des outils dérivés (référentiel d'EPP, check-list, bonnes pratiques de sécurité) est consacrée au processus transfusionnel en établissement de santé.

#### \* Groupes de travail et de lecture

- Analyse et rédaction des documents : V.Lovi (CH de Roubaix et Tourcoing), C.Trophilme (AP-HP), P.Roussel (soutien méthodologique / INTS).
- Relecteurs : MF.Angelini-Tibert (ARS, Océan Indien), M.Besse-Moreau (ARS Limousin), JJ.Cabaud (ARS Ile-de-France), R.Lapegue (ARS Poitou-Charentes), M.Lerivray (IADE, Clinique de Bourg Saint-Maurice), C.Grenouillet (Anesthésiste, responsable du dépôt, HP Ouest Parisien)

#### \* Mise à jour

Périodicité annuelle (sauf si diffusion d'une exigence nouvelle) (pilote : C.Trophilme)

#### \* Sigles utilisés

AMDE : analyse des modes de défaillance et de leurs effets	ES : établissement de santé	PSL : produit sanguin labile
ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	ETS : établissement de transfusion sanguine	RDEL : retour de délivrance
CGR : concentré de globules rouges	IDE : infirmier diplômé d'état	RFD : responsable de fonctionnement du dépôt (ou gestionnaire, cadre de santé, infirmier/infirmière, sage femme), gérant l'ensemble de l'activité du dépôt sous l'autorité du responsable de dépôt.
EPP : évaluation des pratiques professionnelles	INTS : Institut national de la transfusion sanguine	

Quelques situations critiques incitant les professionnels à la mise en place d'indicateurs de suivi et de pertinence des prescriptions :

- la délivrance de CGR en situation d'urgence vitale à partir du dépôt de sang,
- la délivrance de CGR en situation d'urgence à un autre établissement de proximité à partir d'un dépôt de délivrance,
- la demande et réalisation des examens en cas de RAI positive (identification et épreuve de compatibilités érythrocytaires), notamment en situation d'urgence,
- le taux de destruction de PSL.

Dans le cadre des réorganisations hospitalières et regroupements de plateaux techniques des LBM, le transport de PSL et des échantillons biologiques doit être partie intégrante de la politique de sécurité et de gestion des risques de l'établissement.

Tableau : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE) en gestion de dépôts de sang en établissement de santé

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
<b>1. ASSURER L'APPROVISIONNEMENT DU DEPÔT (DD - DR- DU)</b>							
1.1	Suivre le stock de PSL disponibles	. Pers. du dépôt . Resp. du dépôt . RFD	. Seuils prédéfinis (en quantité et en qualité) . Etat du stock . Confrontation des comptages physique (liste papier) et informatique . Prise en compte des prescriptions prévisionnelles	. Défaut de vérification du stock  . Défaut d'appréciation du besoin  . Rupture de stock d'urgence vitale	. Non réponse au besoin . Rupture de stock par retard d'approvisionnement . Retard transfusionnel . Péremption de PSL par excès de commande  . Retard transfusionnel en situation d'urgence vitale	. Défaillance humaine . Défaillance informatique  . Défaut de réapprovisionnement après urgence . Utilisation abusive du stock pour des indications hors urgence	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation / Respect des procédures . Estimation prévisionnelle des besoins en situation normale ou d'activité accrue <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Contrôle quotidien (le matin lors du changement d'équipe) . Comptage physique répété en cas de panne informatique <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Défaillance de réponse immédiate à une demande de PSL (Procéder au réapprovisionnement en situation d'urgence)
1.2	Effectuer les commandes d'approvisionnement adaptées	. Pers. du dépôt . Resp. du dépôt . RFD	. Document type de commande . Fax (ou informatique)	. Défaut de commande (qualitatif et/ou quantitatif par défaut ou par excès)	. Approvisionnement inadapté . Non réponse au besoin	. Défaillance humaine (erreur d'appréciation et/ou de rédaction du document de commande)	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation / Respect des procédures . Ergonomie du document de commande <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Lors du contrôle à réception des PSL commandés (Effectuer une éventuelle commande complémentaire) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Défaillance de réponse immédiate à une demande de PSL / Réapprovisionnement en situation d'urgence
1.3	Contacteur le transporteur sur la base de l'organisation locale prédéfinie	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Organisation prédéfinie . Liste tenue à jour du ou des transporteurs agréés . Document type pour le transport (faxé ou remis au transporteur)	. Transporteur non contacté  . Transporteur non disponible dans les délais prédéfinis	. Défaut d'approvisionnement du dépôt	. Défaillance humaine  . Défaut d'appréciation des délais de transport . Surcharge de travail . Conditions de circulation routière	<b>1. Actions de prévention</b> . Procédure de colisage sous la responsabilité du service de distribution / délivrance, garantissant notamment la non exposition du transporteur à un PSL . Appréciation des délais d'intervention lors de la rédaction de la convention de transport . Liste et coordonnées du ou des transporteurs agréés (tenue à jour) . Revue périodique des contrats

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
							<ul style="list-style-type: none"> <li>. Suivi du respect des délais d'intervention en urgence et hors urgence</li> <li><b>2. Détection avant incident (récupération)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Requalification du degré d'urgence auprès du transporteur (voire appel à un transporteur de substitution selon la convention)</li> </ul> </li> <li><b>3. Détection après incident (atténuation)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Défaillance de réponse immédiate à une demande de PSL (Recourir si besoin au stock d'urgence)</li> </ul> </li> </ul>
1.4	<b>Réceptionner les commandes</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. en assurant la vérification des colis</li> <li>. en effectuant si nécessaire un entreposage transitoire des PSL avant les vérifications et rangement</li> <li>. en vérifiant les PSL reçus (quantité, qualité et aspect, température à réception, etc.)</li> <li>. en validant le bordereau de distribution</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Pers. du dépôt /</li> <li>. Resp. du dépôt</li> <li>. RFD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Colis reçus</li> <li>. Bordereau de transport (date et heure de départ de l'ETS et arrivée en dépôt, nombre et état des colis)</li> <li>. Enceintes de transport à température adaptée (enceintes validées avec traçabilité de température)</li> <li>. Bordereau de commande</li> <li>. Bordereau de distribution</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Absence ou défaut de vérification des colis à réception</li> <li>. Colis reçu non attendu</li> <li>. Colis attendu non livré</li> <li>. Modalités de transport non conformes (délais, température excessive ou insuffisante, hygiène, intégrité des poches)</li> <li>. Rupture de la chaîne du froid (entreposage transitoire non conforme) en attente de vérification à réception (CGR, plasma)</li> <li>. Absence ou défaut de vérification des PSL en réception</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Impact possible (quantitatif ou qualitatif) sur le stock</li> <li>. Retard transfusionnel éventuel</li> <li>. Altération du PSL</li> <li>. Transfusion d'un PSL altéré</li> <li>. Eventuel effet indésirable chez le receveur</li> <li>. Mise en stock de PSL non conformes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Erreur humaine (absence d'information du fournisseur sur la non disponibilité d'un PSL, erreur de destinataire)</li> <li>. Défaut du matériel de conservation pour transport</li> <li>. Durée de transport excessive</li> <li>. Défaut d'organisation locale</li> <li>. Erreur humaine</li> <li>. Défaut d'organisation</li> </ul>	<b>1. Actions de prévention</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Mode opératoire précisant les modalités du contrôle à réception (quoi, qui, quand, où, comment)</li> <li>. Reprise systématique de la vérification de PSL en réception après chaque interruption de tâche)</li> </ul> <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Constat d'une non-conformité lors des contrôles à réception ou ultérieurement (Gérer cette non-conformité, procéder au remplacement éventuel des PSL présentant une anomalie)</li> <li>. Reprise immédiate de la vérification de PSL en réception en cas d'interruption de tâche</li> </ul> <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Défaillance de réponse immédiate à une demande de PSL (Réapprovisionnement en PSL manquants ou remplacement de PSL présentant une anomalie voire éventuel recours au stock d'urgence)</li> </ul>
1.5a	<b>En cas de PSL distribués par l'ETS :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Pers. du dépôt /</li> <li>. Resp.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Logiciel et/ou registre manuscrit<sup>2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. PSL non ou mal enregistré(s)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Discordance entre stock informatique et stock physique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Défaillance humaine (oubli ou défaut d'enregistrement)</li> </ul>	<b>1. Actions de prévention</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Existence d'un échange de données informatisées entre l'ETS et le dépôt</li> </ul>

<sup>2</sup> Un logiciel informatique n'étant pas obligatoire dans le cadre d'un dépôt d'urgence.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
	Effectuer l'entrée en stock des PSL reçus (par enregistrement informatique ou manuscrit)	du dépôt . RFD	. Bordereaux de commande et de distribution		. Délivrance informatisée de PSL rendue impossible par . Voire retard transfusionnel . Péremption du ou des PSL concernés (physiquement présents mais non enregistrés informatiquement)	. Défaillance matérielle (lecteur optique, code-barres, paramétrage)	. Procédure précisant le fonctionnement en mode dégradé en cas de panne informatique <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Confrontation périodique du stock physique de PSL et du stock enregistré (informatique ou manuscrit) (et action corrective immédiate) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Mesures correctives face à l'impossibilité de délivrer informatiquement un PSL physiquement présent (Effectuer l'enregistrement immédiat du PSL pour permettre sa délivrance informatique)
1.5b	<b>En cas de PSL délivrés par l'ETS :</b> Effectuer l'enregistrement des PSL	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Logiciel . et/ou registre manuscrit . Fiche de délivrance	. Défaut d'enregistrement	. Défaut de traçabilité de l'entreposage	. Défaillance humaine (oubli ou défaut d'enregistrement)	<b>1. Actions de prévention</b> . Procédure d'enregistrement des PSL déjà délivrés par l'ETS <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Confrontation périodique des PSL entreposés et du registre d'enregistrement (Effectuer l'enregistrement des PSL non déjà enregistrés) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Constat d'un défaut d'enregistrement au moment du retrait des PSL entreposés (Effectuer l'enregistrement immédiat des PSL)
1.6a	<b>Procéder au rangement des PSL préalablement enregistrés</b> (en cas de dépôts d'urgence ou de délivrance)	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Enceintes de conservation spécifiques . Modalités de rangement (par groupes sanguins et dates de péremption)	. PSL mal rangés au sein de l'enceinte de conservation	. Erreur dans le choix d'un PSL en situation d'urgence . Péremption de PSL	. Défaillance organisationnelle ou humaine	<b>1. Actions de prévention</b> . Organisation des zones de stockage . Formation au respect des procédures <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Vérification périodique des stocks physiques (Corriger le rangement non-conforme des PSL) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . PSL informatiquement présent mais non retrouvé à l'emplacement prévu au moment de la préparation de la commande (Rechercher ce PSL dans le stock physique)

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
1.6b	Avant transfert vers les services, assurer si besoin la conservation transitoire des PSL délivrés par l'ETS (en cas de dépôts de délivrance et relais)	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Enceintes de conservation spécifiques . Modalités de conservation transitoire	. PSL mal rangés au sein de l'enceinte de conservation	. PSL introuvable lors de la remise au service demandeur	. Défaillance organisationnelle ou humaine	<b>1. Actions de prévention</b> . Organisation des zones d'entreposage . Formation au respect des procédures <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Vérification périodique des zones de conservation des PSL) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . PSL enregistré mais non retrouvé à l'emplacement prévu lors de la remise au service demandeur (Recherche du PSL lors de la remise au service demandeur)
<b>2. ASSURER LA SURVEILLANCE DES PSL AU SEIN DU DÉPÔT</b>							
2.1	Assurer le respect des conditions de conservation des différents PSL	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Enregistreurs de température . Alarmes sonores et visuelles dans le dépôt . Alarme sonore déportée dans un service ouvert 24H/24 ou vers un standard	. Température de stockage non conforme	. Altération des PSL . Voire délivrance de PSL altérés	. Alarme non fonctionnelle (par défaillance humaine ou matérielle) . Pas d'alarme déportée	<b>1. Actions de prévention</b> . Maintenance préventive des enregistreurs et alarmes (sonores et visuelles) et des circuits électriques . Existence d'alarmes déportées dans service ouvert 24H/24 ou au standard (et dont la vérification périodique et tracée est assurée) . Vérification périodique des enregistreurs (et transfert des PSL vers une enceinte de secours en cas de défaillance) . Qualification annuelle ou après intervention curative des équipements de conservation de PSL <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Constat d'une anomalie sur un enregistrement (Procéder au transfert immédiat des PSL vers une enceinte de secours) . Alarme déclenchée ((Procéder au transfert immédiat des PSL vers une enceinte de secours) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Constat tardif d'une défaillance avérée (alarme non déclenchée, absence d'alarme déportée) (Procéder au transfert des PSL vers une enceinte de secours, avec mise en quarantaine éventuelle et appel vers l'EFS)



Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
2.2	Gérer les PSL arrivant à péremption	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Vérification périodique informatique et/ou physique	. Maintien en stock de PSL périmés	. Risque de délivrance d'un PSL périmé (en contexte de délivrance manuelle voire informatique)	. Défaillance humaine . Panne ou défaut de paramétrage informatique	<b>1. Actions de prévention</b> . Contrôles périodiques des stocks . Procédure de fonctionnement dégradé en cas de panne informatique . Vérification périodique du paramétrage informatique  <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Vérification des dates de péremptions en délivrance ou retrait de PSL (Ne pas remettre au service un PSL périmé)  <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Contrôle à réception par l'IDE au sein de l'unité de soins (Informé le dépôt, ne pas transfuser le PSL, le retourner au dépôt)
<b>3. ASSURER LA DELIVRANCE DE PSL</b>							
3.1	Prendre en compte la prescription et les données immuno-hématologiques du patient	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Prescription médicale formalisée et conforme . Résultats des examens d'immunohématologie (déjà disponibles ou à réaliser à partir d'éventuels échantillons biologiques le cas échéant)	. Absence de prescription écrite  . Prescription avec présence de non-conformité(s) bloquante(s) <sup>3</sup>  . Prescriptions avec présence de non-conformité(s) non bloquante(s) <sup>4</sup>	Retard transfusionnel éventuel  . Arrêt du processus par le dépôt en attente d'une nouvelle prescription conforme à la réglementation . Retard transfusionnel éventuel  . Nécessité d'appel téléphonique pour compléter l'item manquant . Retard transfusionnel	. Non respect de procédure . Perte de la prescription  . Défaillance humaine . Non respect de la procédure . Documents illisibles ou incomplets	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation initiale des médecins . Rappel des obligations de chacun des acteurs de l'acte transfusionnel . Ergonomie des formulaires de prescription . Rédaction et signature des prescriptions de PSL par les seuls médecins . Audit de contrôle de conformité des ordonnances  <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Vérification de la commande de PSL par l'IDE de l'unité de soins avant envoi au dépôt (Faire corriger la prescription par le médecin)  <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Constat par le dépôt d'une non-conformité par le dépôt à réception de la commande de

<sup>3</sup> **Non conformités bloquantes** : Absence ou défaut d'identité du patient. Absence ou défaut d'identité du prescripteur (nom et signature). Absence de date de prescription. Défaut d'identité de l'ES et/ou de l'unité de soins. Défaut relatif aux PSL (nature, nombre). Défaut de renseignements complémentaires (1. pour les plaquettes : poids du patient, numération plaquettaire, 2. pour le plasma : respect des indications de l'arrêté du 03/12/91). Défaut de date et/ou de l'heure prévue pour la transfusion (y compris la mention d'urgence).

<sup>4</sup> **Non conformités non bloquantes** : Défaut d'heure de prescription. Défaut d'indication sur le contexte transfusionnel (pathologie et antécédents).



Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
					éventuel		PSL (Contacter l'unité de soins pour correction des défaillances, voire recours à la procédure d'urgence vitale décidé par le prescripteur)
				. Résultats biologiques absents ou non conformes	. Demande de nouveaux prélèvements . Retard transfusionnel éventuel	. Oubli (lié au médecin, et/ou à l'IDE) . Discordances sur l'identité du patient . Résultats d'examens non encore disponibles en unité de soins . Evolution réglementaire rendant caduque un résultat antérieur	<b>1. Actions de prévention</b> . Respect des procédures relatives à l'acte transfusionnel . Organisation logistique adaptée pour la transmission des résultats d'immuno-hématologie du laboratoire vers les unités de soins . Politique d'identitovigilance au sein de l'établissement de santé au service d'une identification fiable et unique du patient . Actions d'information sur l'évolution des exigences réglementaires <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Vérification de la commande de PSL par l'IDE de l'unité de soins avant envoi au dépôt (Ajouter les résultats biologiques manquants et/ou effectuer sur prescription médicale les prélèvements nécessaires) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Constat effectué par le dépôt à réception de la commande de PSL (Appeler l'unité de soins pour demande de documents et/ou de prélèvements en urgence, voire recours à la procédure d'urgence vitale décidée par le prescripteur)
				. PSL prescrit(s) non disponible(s) en dépôt	Retard transfusionnel éventuel	. Défaut d'anticipation de la commande par l'unité de soins . Situations immuno-hématologiques particulières (groupe rare, allo immunisation complexe)	<b>1. Actions de prévention</b> . Actions de communication vers les services pour l'anticipation de commandes de PSL particuliers) <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> Néant <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Constat de la non disponibilité de PSL

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
							demandé au moment de la délivrance (Commander en urgence de PSL auprès de l'ETS, voire recours à la procédure d'urgence vitale décidée par le prescripteur)
3.2	<b>Interroger le logiciel informatique<sup>5</sup></b> (patient connu ou dossier à créer, et le cas échéant, interpellé l'EFS sur l'historique du patient)	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Prescription médicale conforme . Résultats des examens d'immunohématologie . Logiciel de délivrance . Dossier transfusionnel	. Erreur de sélection informatique d'un patient connu  . Erreur de création de dossier pour un nouveau patient	. Délivrance d'un PSL incompatible ou inapproprié pour le patient	. défaillance humaine (immédiate ou induite en amont, bureau des entrées, etc.)	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation / Respect des procédures au sein du dépôt et des activités d'amont, bureau des entrées, etc. <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Contrôles de concordance entre PSL et caractéristiques du patient avant préparation du colis (Ne pas délivrer le PSL en cause et procéder à une nouvelle délivrance) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Contrôles à réception par l'IDE au sein de l'unité de soins (Informé le dépôt, ne pas transfuser le PSL, le retourner au dépôt)
3.3	<b>Choisir le PSL via</b> . sélection physique . voire sélection informatique  <b>En cas de sélection informatique,</b> vérifier la concordance entre PSL sorti physiquement du stock et PSL désigné par le logiciel  <b>Valider la délivrance du PSL</b>	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Prescription médicale conforme . Résultats des examens d'immunohématologie . Logiciel de délivrance . Documents de délivrance	. Sélection physique d'un PSL inapproprié au sein du conservateur  . Sélection informatique d'un PSL inapproprié	. Délivrance d'un PSL incompatible ou inapproprié pour le patient  . Retard transfusionnel éventuel . Eventuel effet indésirable chez le receveur	. défaillance humaine  . Défaut de paramétrage . Erreur humaine . Panne informatique	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation / Respect des procédures . Validation du paramétrage informatique . Vérification périodique du paramétrage par tests de simulation . Procédure de fonctionnement dégradé en cas de panne informatique <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Contrôles de concordance entre PSL choisi(s) et caractéristiques du patient, avant préparation du colis (Ne pas délivrer le PSL en cause et procéder à une nouvelle délivrance) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Contrôles à réception par l'IDE au sein de l'unité de soins (Informé le dépôt, ne pas transfuser le PSL, le retourner au dépôt)

<sup>5</sup> Dans le cas des dépôts de délivrance (le cas échéant pour les dépôts d'urgence informatisés)

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
	choisi  Imprimer les documents			. Absence d'impression des documents	. Blocage du processus de délivrance	. Panne d'imprimante . Panne informatique	<b>1. Actions de prévention</b> . Maintenance des matériels <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Document non imprimé (Rédiger manuellement le document à l'aide d'un modèle type à compléter) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Contrôles à réception par l'IDE au sein de l'unité de soins (Informez le dépôt, ne pas transfuser le PSL, le retourner au dépôt)
3.4	Assurer la décongélation du plasma avant de le délivrer	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Dé congélateur à plasma qualifié	. Température inadaptée (par excès ou par défaut)  . Temps de décongélation inadapté	. Produit non conforme . Retard transfusionnel en cas de constat avant utilisation . Produit inefficace voire possible effet indésirable chez le receveur en cas d'utilisation	. Erreur de programmation de température par excès ou par défaut . Défaut d'alarme  . Erreur de programmation de délais par excès ou par défaut . Retrait prématuré avant fin de décongélation	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation des personnels, respect des procédures et vigilance du personnel . Maintenance des équipements concernés . Contrôle périodique des alarmes de décongélateur <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Déclenchement d'une alarme (Ne pas utiliser le décongélateur) . Constat d'un aspect anormal du plasma lors du contrôle visuel du produit avant préparation du colis (Ne pas délivrer le plasma, appel du responsable), <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Contrôle à réception par l'IDE au sein de l'unité de soins (Informez le dépôt, ne pas transfuser le plasma, le retourner au dépôt) . Effet indésirable chez le receveur (signalement et enquête)
3.5	Préparer le colis  (un colis contient le PSL accompagné de l'ensemble des documents hors bon de transport)	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. PSL . Matériel de transport . Eventuels enregistreurs de température . Fiche de délivrance . Bordereau de transport	. PSL et documents remis sans emballage  . Conditionnement non adapté au type de PSL	. Température de transport et conditions d'hygiène inappropriées . Retard transfusionnel éventuel . Destruction des PSL concernés	. Défaillance humaine (inversion de prescriptions, de PSL ou de documents) . Commandes simultanées . Ergonomie du poste de préparation	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation / Respect des procédures . Eviter de délivrer et de conditionner à l'avance plusieurs commandes, notamment pour des patients différents (principe à adapter au contexte local, par exemple en ne démarrant une délivrance qu'en présence du transporteur,

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
				<ul style="list-style-type: none"> <li>. Colis incomplet</li> <li>. Inversion de PSL lors du conditionnement</li> <li>. Bon de transport mal renseigné ou absent</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Retard transfusionnel éventuel</li> <li>. Eventuel effet indésirable chez le receveur</li> <li>. Erreur de livraison possible</li> <li>. Contrôle à réception non possible dans l'unité de soins</li> </ul>		<p>ou en assurant l'envoi des colis un à un au moyen d'un transporteur spécifique).</p> <p><b>2. Détection avant incident (récupération)</b> néant</p> <p><b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Contrôles à réception par l'IDE en unité de soins (informer le dépôt, ne pas transfuser le plasma, le retourner au dépôt)</p>
3.6	Remettre au transporteur le colis à destination de l'unité de soins <sup>6</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Pers. du dépôt /</li> <li>. Resp. du dépôt</li> <li>. RFD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Colis</li> <li>. Bon de transport</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Bon de transport non remis</li> <li>. Erreur de remise de colis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Retard transfusionnel éventuel</li> <li>. Eventuel effet indésirable chez le receveur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Défaut d'organisation, par exemple en cas de commandes simultanées</li> <li>. Défaillance humaine</li> </ul>	<p><b>1. Actions de prévention</b> . Formation / Respect des procédures . Eviter de délivrer et de conditionner à l'avance plusieurs commandes, notamment pour des patients différents (principe à adapter au contexte local, par exemple en ne démarrant une délivrance qu'en présence du transporteur, ou en assurant l'envoi des colis un à un au moyen d'un transporteur spécifique)</p> <p><b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Constat d'erreur par le coursier lors de la remise d'un colis de PSL délivrés (service destinataire inscrit sur le colis et bon de transport) (Procéder à la correction immédiate et remettre le bon colis au coursier)</p> <p><b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Constat d'erreur à l'occasion de la remise du colis suivant (rechercher le devenir du colis précédent mal orienté et le récupérer si possible) . Contrôles à réception par l'IDE au sein de l'unité de soins (Informer le dépôt, ne pas transfuser le plasma, le retourner au dépôt)</p>

<sup>6</sup> Dont les colis déjà conditionnés par l'ETS dans le cadre d'un dépôt relais.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
<b>4. ASSURER LA DELIVRANCE DES PSL EN URGENCE VITALE (DD - DU)</b>							
4.1	Prendre en compte le degré d'urgence de la prescription	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Prescription médicale formalisée mentionnant le degré d'urgence (3 degrés)	. Défaillance de prescription (notion d'urgence non précisée par le prescripteur)  . Défaillance de prise en compte du degré d'urgence indiqué	. Retard transfusionnel . Eventuel effet indésirable chez le receveur	. Erreur humaine . Non respect de la procédure	<b>1. Actions de prévention</b> . Procédure de délivrance en urgence vitale formalisée et validée . Formation des prescripteurs, personnels soignants et personnels du dépôt à la gestion de l'urgence transfusionnelle selon ses 3 degrés (urgence vitale immédiate, urgence vitale, urgence relative) <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Contrôle de la prescription avant son départ de l'unité de soins (IDE, sage femme, etc.) (faire compléter ou corriger si besoin le degré d'urgence) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Appel du service prescripteur en attente des PSL non reçus (Procéder à la délivrance en urgence)
4.2	Assurer la délivrance de PSL en urgence vitale pour un autre établissement de santé	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Convention d'autorisation du dépôt . Eventuelle convention entre établissements . Procédure	. Refus de délivrance en urgence à un autre établissement	. Retard transfusionnel	. Défaillance humaine	<b>1. Actions de prévention</b> . Procédure formalisée et validée . Information des personnels concernés au sein des établissements de santé impliqués <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> Néant <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Appel instant de l'établissement demandeur de PSL pour délivrance en urgence (Effectuer la délivrance en urgence)
				. Recours excessif d'un établissement à la délivrance de PSL en urgence par le dépôt de proximité			

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
							<p><b>2. Détection avant incident (récupération)</b>                      . Néant</p> <p><b>3. Détection après incident (atténuation)</b>                      . Défaillance de réponse immédiate à une demande locale de PSL (Procéder au réapprovisionnement en situation d'urgence)                      . Analyse systématique de chaque délivrance en situation d'urgence vitale à un autre établissement de santé (Informers les prescripteurs en conséquence)</p>
<b>5. ASSURER LA RE-DELIVRANCE D'UN PSL (DR)</b>							
5.1	<p>. Identifier le ou les PSL à réattribuer et le patient destinataire de cette re-délivrance</p> <p>. Contacter l'ETS fournisseur pour validation de la re-délivrance</p> <p>. Assurer la mise à jour des documents de délivrance (localement et/ou via l'ETS)</p>	<p>. Pers. du dépôt /</p> <p>. Resp. du dépôt</p> <p>. RFD</p>	<p>. Procédure</p> <p>. Clause spécifique de la convention de dépôt avec l'ETS</p> <p>. Documents de délivrance</p>	<p>. Défaillance de re-délivrance d'un PSL eu égard aux caractéristiques du PSL et du second patient</p> <p>. PSL disponible pour re-délivrance mais non réattribué<sup>7</sup></p>	<p>. PSL non adapté au second patient</p> <p>. Eventuel effet indésirable chez le receveur</p> <p>. Excès de destruction de PSL</p>	<p>Défaillance humaine</p>	<p><b>1. Actions de prévention</b></p> <p>. Procédure formalisée et validée</p> <p>. Formation des personnels soignants et personnels du dépôt relais</p> <p><b>2. Détection avant incident (récupération)</b></p> <p>. Gestion attentive des prescriptions et des PSL réservés (Repérer rapidement les PSL pouvant être re-délivrés)</p> <p><b>3. Détection après incident (atténuation)</b></p> <p>. Contrôles à réception par IDE en unité de soins (Informers le dépôt, ne pas transfuser le plasma, le retourner au dépôt)</p> <p>. Suivi des indicateurs d'utilisation des PSL et constat d'un taux de destruction de PSL anormalement élevé (Analyser et corriger le dysfonctionnement)</p>
<b>6. ASSURER LA TRACABILITE DES PSL TRANSFUSES, DETRUIES OU RETOURNES VERS L'ETS (DD - DR - DU)</b>							
6.1	<p>Gérer les produits devenus non conformes</p>	<p>. Pers. du dépôt /</p> <p>. Resp. du dépôt</p> <p>. RFD</p>	<p>. Procédure de gestion selon types de non-conformités</p> <p>. Fiches de délivrance complétées</p> <p>. Zone de stockage</p>	<p>. PSL non-conforme non identifié</p> <p>. PSL non-conforme mal rangé</p>	<p>. Délivrance d'un PSL non-conforme</p> <p>. Eventuel effet indésirable chez le receveur</p>	<p>. Défaillance d'organisation</p> <p>. Erreur humaine</p>	<p><b>1. Actions de prévention</b></p> <p>. Formation / Respect des procédures</p> <p><b>2. Détection avant incident (récupération)</b></p> <p>. Constat d'erreur à l'occasion de la délivrance ou du contrôle du stock (Gérer le PSL non conforme)</p>

<sup>7</sup> En dehors des CGR compatibles ne pouvant être réattribués à un autre patient qu'au delà des 72h de validité de la compatibilité.

Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
			spécifique clairement identifiée				<b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Contrôles à réception par l'IDE au sein de l'unité de soins (Informé le dépôt, ne pas transfuser le plasma, le retourner au dépôt)
6.2	<b>Procéder au retour d'informations vers l'ETS (à périodicité définie la plus courte possible)</b>	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Procédure de gestion des retours d'information vers l'ETS . Fiches de délivrance préalablement complétées . Listings de PSL transfusés, détruits ou retournés vers l'ETS . Fichiers informatiques	. Absence de retour d'information vers l'ETS  . Absence ou défaut d'information	Absence de traçabilité	. Défaillance humaine (dans les unités de soins et/ou le dépôt)  . Défaillance informatique	<b>1. Actions de prévention</b> . Formation / Respect des procédures <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Suivi des traçabilités par le personnel du dépôt (Procéder si besoin aux relances auprès des unités de soins) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Suivi des traçabilités par l'ETS (Procéder si besoin aux relances auprès du dépôt)
<b>7. ASSURER LE FONCTIONNEMENT DU DEPÔT EN MODE DEGRADE (indisponibilité informatique, etc.) (DD - DR, voire DU si informatisé)</b>							
7.1	<b>Organiser le fonctionnement du dépôt en mode dégradé</b> (informatique non disponible)	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Réglementation	. Défaut d'organisation du mode dégradé (tenue à jour des documents, formation et information du personnel, etc.)	. Survenue de défaillances en matière d'approvisionnement et/ou de délivrance, et/ou de régularisation des dossiers <i>a posteriori</i> (cf. 6.2) . Délivrance d'un PSL non-conforme . Eventuel effet indésirable chez le receveur (retard transfusionnel, transfusion d'un PSL inapproprié, effet à distance par défaut de traçabilité et d'historique au sein du dossier transfusionnel, etc.)	. Défaillance humaine	<b>1. Actions de prévention</b> . Maintenances préventives (matériel et informatique) . Information du dépôt en matière de maintenance informatique programmée . Procédure de fonctionnement en mode dégradé tenue à jour (et documents types associés) . Formation périodique du personnel au mode dégradé <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Evaluation périodique du dispositif (audit, EPP, exercices de simulation et actions correctives en conséquence) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Analyse après incident (indisponibilité informatique, etc.) . Voir effet indésirable chez un receveur (procéder au signalement et à l'analyse des causes et plan d'action en conséquence)



Temps 1 : Analyse de processus				Temps 2 : Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE)			Temps 3
N°	Quoi	Qui	Avec quoi	Modes de défaillance	Effets des défaillances	Causes possibles des défaillances	Identification des barrières de sécurité
7.2	<b>Agir en situation dégradée</b>  (informatique non disponible avec suppression des contrôles de cohérence et des alertes)	. Pers. du dépôt / . Resp. du dépôt . RFD	. Procédure de fonctionnement en mode dégradé . Documents papier nécessaires au fonctionnement en mode dégradé	1. Défaut de gestion du stock de PSL (quantitatif et/ou qualitatif)	. PSL non disponibles . Eventuel(s) effet(s) indésirable(s) chez le receveur . Impact éventuel sur la péremption des PSL	. Cumul de la panne informatique avec : . soit un défaut d'organisation du mode dégradé (tenue à jour des documents, formation et information du personnel, etc.) . soit le non respect de la procédure existante	<b>1. Actions de prévention</b> . Procédure de fonctionnement en mode dégradé et documents types associés (tenus à jour) (défaillances 1, 2, 3 et 4) . Formation périodique du personnel au mode de fonctionnement dégradé (défaillances 1, 2, 3 et 4) <b>2. Détection avant incident (récupération)</b> . Constat d'un défaut de stock (Réapprovisionner en urgence le stock de PSL (défaillance 1) . Réclamation de l'ETS relative à des traçabilités manquantes (procéder à la correction au sein du dépôt) (défaillance 3) . Constat d'une alerte informatique manquante par le personnel (Corriger et valider le paramétrage informatique) (défaillance 4) <b>3. Détection après incident (atténuation)</b> . Contrôles à réception par l'IDE au sein de l'unité de soins (appeler le dépôt, ne pas transfuser le PSL inapproprié (défaillances 2 et 4) . Effet indésirable chez le receveur (signaler et procéder à une enquête) (défaillances 1, 2, 3 et 4) . Enquête transfusionnelle ultérieure révélant un défaut d'enregistrement de traçabilité de PSL (corriger la traçabilité) (défaillance 4)
				2. Défaut de délivrance (PSL non adapté au besoin du patient et/ou retard à la délivrance)	. Eventuel effet indésirable chez le receveur	. Défaillance humaine	
				3. Défaut de régularisation <i>a posteriori</i> après reprise informatique	. Défaut de traçabilité (avec ses conséquences potentielles sur l'historique transfusionnelle du receveur)	. Défaillance humaine	
				4. Non vérification de l'intégrité des alertes après reprise informatique	. Absence d'alertes ultérieures lors de la délivrance d'un PSL inapproprié	. Défaillance humaine	