

**Société Française de Transfusion Sanguine
Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle**

REFERENTIEL DE PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Hémovigilance et Sécurité transfusionnelle en établissement de santé

V2 – 2012

L'utilisation partielle ou totale de ce référentiel nécessite l'accord préalable des promoteurs (SFTS, SFVTT)

REMERCIEMENTS

Membres du Groupe de travail restreint Version 1

Experts

Jean-Jacques Cabaud

Bernard Lassale

Suzanne Moron

Jean-François Quaranta

Coordonnateur

Eric Hergon

Membres du Groupe de travail plénier Version V1

Pascal Breton, Coordonnateur Régional d'Hémovigilance Normandie, Rouen

Jean-Jacques Cabaud, Coordonnateur Régional d'Hémovigilance Ile de France, Paris

Pierre Fialon, Correspondant d'Hémovigilance, CHRU Bordeaux

Bernard Lassale, Correspondant d'Hémovigilance, APHM, Marseille

Suzanne Moron, Correspondant d'Hémovigilance, CH Le Mans

Jean-Yves Py, Correspondant d'Hémovigilance EFS Centre-Atlantique, Orléans

Jean-François Quaranta, Correspondant d'Hémovigilance, CHU Nice

Xavier Richomme, Correspondant d'Hémovigilance, Générale de Santé, Paris

Catherine Trophilme, Correspondant d'Hémovigilance, CHU Bichat, AP-HP, Paris

Silvana Leo, Correspondant d'Hémovigilance, CH Orléans

Actualisation Version V2 2012

Bensalem Bellik, Correspondant d'Hémovigilance, CH Versailles

Elisabeth Benz Lemoine, Correspondant d'Hémovigilance, CHU Poitiers

Annick Brunot, Correspondant d'Hémovigilance, CH Mulhouse

Pascale Deleplanque, Correspondant d'Hémovigilance, CH Niort

Silvana Leo, Correspondant d'Hémovigilance, CHR Orléans

Isabelle Maréchal, Correspondant d'Hémovigilance, CHU Rouen

Anne Marey, Correspondant d'Hémovigilance, CHU Lille

Pascale Oriol, Correspondant d'Hémovigilance, CHU Saint Etienne

Michel Trichet, Correspondant d'Hémovigilance, CHD Vendée, La Roche sur Yon

Catherine Trophilme, Correspondant d'Hémovigilance, CHU Bichat, AP-HP, Paris

I. PROMOTEURS

- Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)
- Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT)

Pilotage assuré par l'Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS)

II. SOURCES

- Recommandations de bonnes pratiques, ANSM
<http://ansm.sante.fr/ANSM-media/Publications/Recommandations-Produits-sanguins-labiles>
 - Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives, Paris, août 2002.
 - Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications – Actualisation 2012 des recommandations, Paris, juillet 2012.
 - Transfusion de plaquettes : produits, indications, Recommandations Afssaps, Paris, juin 2003.
 - Transfusion de granulocytes : produits, indications, juin 2003.
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n°2003-582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
- Manuel de certification des établissements de santé V2010, HAS, avril 2011.
- Loi du 9 août 2004 relative à la santé publique art. L. 116.
- Décret n°2006-99 du 1^{er} février 2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance.
- Décision du Directeur général de l'AFSSAPS du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique.

III. CIBLE PROFESSIONNELLE

Les Correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et de l'Etablissement français du sang conduits à mettre en œuvre le dispositif d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et d'en suivre les actions.

IV. PATIENTS CONCERNES

Patients transfusés ou amenés à être transfusés.

V. UTILISATION DU REFERENTIEL ET EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

« L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques » (décret 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles).

Il s'agit donc d'analyser sa pratique médicale en utilisant des références scientifiques validées grâce à une méthode structurée et explicite d'amélioration continue de la qualité.

Cotation (méthodologie, Dr Patrice Roussel) :

Le système d'aide à la cotation est défini au sein du tableau ci-dessous, les réponses cotées B (par exemple en raison du manque ou d'une insuffisance de formalisation), C et D identifiant les points faibles à améliorer. Certains critères relèvent d'une cotation binaire (oui/non) en raison de leur nature, conformité à la réglementation par exemple.

| Cotation | Définition des niveaux de cotation |
|-----------------|--|
| A | Bonne maîtrise de cet aspect de la pratique. Pas d'écart constaté. Formalisme adéquat en tant que de besoin. |
| B | Bonne maîtrise de cet aspect de la pratique. Pas d'écart constaté. Formalisme inadéquat pouvant entraîner des écarts mineurs (écarts dont la conséquence est détectée en interne) |
| C | Quelques écarts de maîtrise de cet aspect de la pratique. Risque d'écarts à conséquence limitée pouvant entraîner des écarts mineurs (pouvant échapper à la détection en interne, mais n'ayant pas de conséquences graves à l'utilisateur) |
| D | Hors maîtrise. Ecart majeur pouvant entraîner des conséquences graves chez l'utilisateur et/ou l'utilisateur (patient,...) |

Liens utiles

- CNCRH : conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance : <http://www.hemovigilance-cncrh.fr>
- INTS : institut national de la transfusion sanguine : <http://www.ints.fr>
- SFTS : société française de transfusion sanguine : <http://www.sfts.asso.fr/>
- SFVTT : société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle : <http://www.sfvtt.org/>

HEMOVIGILANCE ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE DANS L'ETABLISSEMENT DE SANTE

Les référentiels de pratiques professionnelles en transfusion disponibles au 1^{er} juin 2012 sont :

- Recommandations de bonnes pratiques, ANSM :
 - Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives, Paris, août 2002.
 - Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications – Actualisation 2012 des recommandations, Paris, juillet 2012.
 - Transfusion de plaquettes : produits, indications, Recommandations AFSSAPS, Paris, juin 2003.
 - Transfusion de granulocytes : produits, indications, juin 2003.
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n°2003-582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
- Manuel de certification des établissements de santé V2010, HAS, avril 2011
- Loi du 9 août 2004 relative à la santé publique art. L. 116.
- Décret n°2006-99 du 1^{er} février 2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance.
- Décision du Directeur général de l'AFSSAPS du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique.

Critère 1 : Nomination d'un correspondant d'hémovigilance titulaire et suppléant

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|---|--|---|---|--|
| Un correspondant d'hémovigilance est désigné | | | | | |
| 1.1 | Le dispositif d'hémovigilance est en place | . Décret n° 2006-99 du 1 ^{er} février 2006 relatif à l'établissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) . Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 8j Maîtrise du risque transfusionnel | Politique institutionnelle vigilances et risques associés aux soins | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| 1.2 | Le correspondant est désigné par le directeur de l'établissement de santé sur proposition de la commission médicale ou de la conférence médicale. | | . Lettre nomination . Courriers d'information à l'ANSM, au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné et à l'EFS référent de l'établissement. | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| 1.3 | L'organisation de l'hémovigilance est intégrée dans les objectifs | L'impact de l'organisation sur les pratiques professionnelles est fondamental. . Aide mémoire « les 10 commandements du correspondant d'hémovigilance » (Cf. modèle) | Programme qualité gestion des risques de l'établissement | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| Une lettre de mission est signée par le directeur et le président de la CME. | | | | | |
| 1.4 | La nomination a été officialisée | | Lettre de mission | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Un correspondant « suppléant » est désigné. | | | | | |
| 1.5 | Le correspondant d'hémovigilance titulaire est remplacé pendant ses absences | Les modalités de son remplacement sont validées par le CSTH et connues au sein de l'établissement. | Procédure de remplacement du correspondant titulaire | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |

Critère 2 : Formation spécifique et continue du correspondant d'hémovigilance

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|--|--|--|--|--|
| Le correspondant d'hémovigilance est médecin ou pharmacien. | | | | | |
| 2.1 | Profession du correspondant | Le correspondant d'hémovigilance de l'ES doit être un médecin. Toutefois, le correspondant d'hémovigilance peut être pharmacien sur proposition du directeur général de l'Afssaps. . Décret n° 2006-99 du 1 ^{er} février 2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) | Diplôme du correspondant | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Le correspondant d'hémovigilance a bénéficié d'une formation | | | | | |
| 2.2 | Formation spécifique complémentaire du correspondant | . Il est souhaitable que le correspondant ait reçu une formation spécifique ou ait une expérience en transfusion sanguine. . Circulaire DGS/DH/AFS n° 97/707 du 7 novembre 1997 relative à la fonction de correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé . Catalogue des formations INTS : http://www.ints.fr/FormationContCatalogue.aspx | Principales formations : <input type="checkbox"/> DESC d'hémobiologie transfusion <input type="checkbox"/> Capacité de technologie transfusionnelle <input type="checkbox"/> DUTS (Diplôme d'Université de Transfusion Sanguine) <input type="checkbox"/> Diplôme interuniversitaire D3TI <input type="checkbox"/> Unités de valeur en hémovigilance dispensées par l'INTS ou autres organismes agréés <input type="checkbox"/> Expérience en transfusion sanguine | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Un programme de formation continue pour le correspondant d'hémovigilance est établi. | | | | | |
| 2.3 | Formation continue du correspondant | Décret n°2011-2116 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des médecins | . Programme de formation . Attestation(s) de formation | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Le correspondant d'hémovigilance participe aux congrès, colloques, séminaires, réunions régionales d'hémovigilance | | | | | |
| 2.4 | Participation aux congrès | | . Attestation(s) de présence . Présentation(s) réalisées par le correspondant | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Le correspondant d'hémovigilance participe à des groupes de travail sur la sécurité transfusionnelle | | | | | |
| 2.5 | Groupes de travail | | . Composition et missions du (des) groupes de travail . Attestations de présence | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |

Critère 3 : Fiche de fonction du correspondant d'hémovigilance

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|--|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Une fiche de fonction précise les missions du correspondant d'hémovigilance | | | | | | | | |
| 3.1 | Fiche de fonction existe | Décret n° 2006-99 du 1 ^{er} février 2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) (Cf. modèles) | Fiche de fonction | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.2 | Fiche de fonction validée par le CSTH et approuvée par la CME | | Modalités de validation de la fiche | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Le correspondant s'assure de la mise en place de différentes organisations | | | | | | | | |
| 3.3 | Organisation de la traçabilité des PSL | . Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance. . Articles R1221-40 à R1221-42 du CSP | Procédure de traçabilité des PSL | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.4 | Organisation en cas d'alertes sanitaire concernant les PSL | HAS, Manuel de certification des établissements de santé, V2010, avril 2011, critère 8i vigilances et veille sanitaire | Procédure en cas d'alertes sanitaires descendantes concernant les PSL | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Le correspondant s'assure de l'information des professionnels sur leurs obligations | | | | | | | | |
| 3.5 | Obligation de signalement des EIR | . Décret n° 2006-99 du 1 ^{er} février 2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) . HAS, Manuel de certification des établissements de santé, V2010, avril 2011, critère 8f gestion des événements indésirables | . Procédure de signalement et d'analyse des événements indésirables. . Les professionnels sont formés à l'utilisation des supports de signalement | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.6 | Obligation de signalement des IG de la chaîne transfusionnelle | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|-------------------------------|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | | | | A | B | C | D | |
| Le correspondant participe à la mise en place d'une politique de maîtrise de l'utilisation des PSL. | | | | | | | | |
| 3.7 | Maitrise utilisation des PSL | . Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 8j Maîtrise du risque transfusionnel | . CR des CSTH . Recommandations, procédures relatives à l'utilisation des PSL | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Une organisation permet de relayer les informations émanant des structures nationales jusqu'aux médecins prescripteurs. | | | | | | | | |
| 3.8 | Transmission des informations | | . Procédure de diffusion des informations . Exemples d'informations diffusées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Critère 4 : CSTH opérationnel

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|---------------------------------------|--|-------------------------------------|--|--|
| Un règlement intérieur est défini. | | | | | |
| 4.1 | Règlement intérieur rédigé | . Décret n° 2006-99 du 1 ^{er} février 2006 relatif à l'établissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) : Le règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du CSTH. . Décret 2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous commissions de la CME mentionnées au II de l'article L6144-1 du code de la santé publique et modifiant le même code (dispositions réglementaires) (Cf. modèles) | Règlement intérieur | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| La composition du CSTH est pluridisciplinaire | | | | | |
| 4.2 | Composition du CSTH adaptée | Le CSTH réunit des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'ES... notamment des principaux services prescripteurs de PSL. | Composition du CSTH | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Le nombre de réunions est précisé et respecté. | | | | | |
| 4.3 | Fréquence des réunions | Le CSTH se réunit au moins 3 fois par an. | Nombre réunions annuelles | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Le rapport annuel d'activité est présenté en CME. | | | | | |
| 4.4 | Présentation du rapport | Le CSTH remet à la CME un rapport annuel d'activité. | Rapport présenté en CME | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| L'ANSM et le CRH sont destinataires du rapport annuel d'activité. | | | | | |
| 4.5 | Diffusion du rapport | L'ANSM, le coordonnateur régional d'hémovigilance et le préfet du département sont destinataires des rapports et comptes rendus élaborés par le CSTH. | Rapport d'activité et destinataires | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Un programme institutionnel de formation en sécurité transfusionnelle est proposé à la CME. | | | | | |
| 4.6 | Programme de formation | Le CSTH présente à la CME un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés. | Programme de formation annuel | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Un bilan des incidents graves et des effets indésirables survenus chez les patients transfusés et sur la chaîne transfusionnelle est présenté. | | | | | |
| 4.7 | Information du CSTH sur les EIR et IG | Le CSTH est averti des incidents graves et des effets indésirables survenus chez les receveurs. | Comptes-rendus des CSTH | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |

Critère 5 : Gestion des documents relatifs à l'hémovigilance

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | | 3. Eléments d'appréciation | | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles | |
|--|---|--|--|--|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|
| Des procédures, protocoles transfusionnels, documents d'information des patients, sont rédigés, régulièrement mis à jour selon une périodicité définie. | | | | | | | | | | | |
| 5.1 | Rédaction et mise à jour des documents | . Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 8j Maîtrise du risque transfusionnel . Les procédures relatives à la maîtrise du processus transfusionnel sont rédigées et actualisées . Des protocoles médicaux et infirmiers sont élaborés en collaboration avec les professionnels concernés de l'ES et l'ETS, et validés par le CSTH. | | Gestion documentaire locale : procédures, protocoles et modes opératoires | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| La diffusion et l'accessibilité sont organisées auprès des professionnels. | | | | | | | | | | | |
| 5.2 | Diffusion des documents | | | . Procédures de diffusion documentaire . Supports de gestion documentaire | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| La connaissance et l'application des procédures et des protocoles sont vérifiés. | | | | | | | | | | | |
| 5.3 | Evaluation de la connaissance des documents | | | . Evaluations, audit de connaissance des documents | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Le dossier transfusionnel est opérationnel. | | | | | | | | | | | |
| 5.4 | Dossier transfusionnel | | | . Dossier transfusionnel . Procédure de gestion du dossier transfusionnel | | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | | | | | |
| La gestion et l'archivage des documents internes (procédures, protocoles) et externes (textes réglementaires) est organisée. | | | | | | | | | | | |
| 5.5 | Gestion documentaire | Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 5c Gestion documentaire : Un dispositif de gestion documentaire est en place. Il est connu des professionnels, mis à jour et évalué. | | Gestion documentaire locale : procédures, protocoles et modes opératoires | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Les supports pédagogiques utilisés pour la formation continue sont intégrés à la gestion documentaire de l'ES et sont régulièrement réactualisés. | | | | | | | | | | | |
| 5.6 | Supports de formation | | | . Supports de formation . Modalités de mise à disposition des supports | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |

Critère 6 : Indicateurs d'hémovigilance

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|-------------|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Des indicateurs d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle sont mesurés. | | | | | | | | |
| 6.1 | Indicateurs | <p>. Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 2e Indicateurs, tableaux de bord</p> <p>. Guide HAS 2012 « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en ES », fiches 14, 18 : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf</p> | <p>Liste d'indicateurs cités à titre d'exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> . Nombre de FEIR pour 1000 PSL transfusés ; . Nombre d'IG déclarées ; . Taux de traçabilité des PSL ; . Taux de PSL détruits ; . Taux de PSL retournés conformes à l'EFS pour réutilisation, dans le cadre d'un dépôt ; . Nombre de dossiers transfusionnels complets ; . Catégorie et nombre annuel de professionnels formés à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ; . Taux de non-conformité de la fiche de délivrance . Taux de non-conformité de la fiche de transport . Indicateurs nationaux IPAQH Etc... | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Critère 7 : Programme de formation de tous les acteurs impliqués dans le processus transfusionnel

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|--|--|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Un plan de formation des acteurs impliqués dans le processus transfusionnel est en place. | | | | | | | | |
| 7.1 | Plan de formation | . Le plan de formation est proposé à tous les acteurs du processus transfusionnel : médecins (titulaires, internes, étudiants hospitaliers, etc.), soignants (IDE, IADE, IBODE, sage femmes, personnel des dépôts, agents assurant le transport des PSL, etc.). . Guide référentiel SFTS « d'autodiagnostic formation continue en transfusion sanguine » (Cf. guide) . Formation en sécurité transfusionnelle : Université Médicale Virtuelle Francophone Université de Nice Sophia Antipolis, INTS / version actualisée 2013 : www.ints.fr/UMVF_INTS/ | . Plan annuel de formation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7.2 | Le programme de formation est institutionnel. | . Décret n° 2006-99 du 1 ^{er} février 2006 relatif à l'établissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) : Le CSTH présente à la CME un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés | . Présentation du programme à la CME | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Les intervenants formateurs | | | | | | | | |
| 7.3 | La formation est dispensée par un personnel interne à l'ES. | . Formation en sécurité transfusionnelle : Université Médicale Virtuelle Francophone, Université de Nice Sophia Antipolis, INTS / version actualisée 2013 : www.ints.fr/UMVF_INTS/ | . Liste et qualifications des intervenants | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | | | | |
| 7.4 | Si l'ES fait appel à des organismes de formation externes, ces organismes sont agréés. | | Cahier des charges, convention avec l'organisme formateur | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | | | | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|---|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Une politique d'intégration des nouveaux personnels, des vacataires et des intérimaires est organisée. | | | | | | | | |
| 7.5 | Intégration des professionnels | . Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 3b Intégration des nouveaux arrivants . L'information et/ou le tutorat sur les pratiques transfusionnelles de l'ES sont organisés. | . Programme d'intégration et évaluation des nouveaux arrivants . Participation des vacataires et intérimaires aux formations | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Des formations ponctuelles ciblées suite à l'identification d'une non-conformité, d'un dysfonctionnement ou d'un incident transfusionnel dans l'ES sont réalisés. | | | | | | | | |
| 7.6 | Formations ciblées en cas d'évènement indésirable | . Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 8f Gestion des évènements indésirables | Plans d'action et actions correctives mises en œuvre suite aux analyses d'évènements indésirables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| La traçabilité des formations est disponible. | | | | | | | | |
| 7.7 | Suivi des formations | | . Récapitulatif des formations . Liste des participants | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| L'impact de ces formations est évalué. | | | | | | | | |
| 7.8 | Indicateurs | . Guide référentiel de formation continue en transfusion sanguine dans les établissements de santé, fiche FCN°19 Evaluation de l'impact des formations sur les pratiques, SFTS, juin 2007 : http://www.sfts.asso.fr/files/file/fiches_fc/sfts_fiche_fc19_2007.pdf | Indicateurs : . Nombre de personnels formés par an et par type de catégorie / effectif de l'ES. . Questionnaire de satisfaction des participants | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

**Critère 8 : Notification et analyse d'incidents et d'évènements indésirables identifiés sur le processus transfusionnel.
Articulation de l'hémovigilance avec le dispositif de gestion des risques associés aux soins de l'établissement de santé**

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|--|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Les incidents font l'objet de sensibilisation, de formations ciblées des professionnels concernés et de la mise en place de mesures correctives. | | | | | | | | |
| 8.1 | Actions correctives suite à un évènement indésirable | <ul style="list-style-type: none"> . Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé . HAS, Manuel de certification des établissements de santé, V2010, avril 2011, critère 8f Gestion des évènements indésirables . La démarche de gestion des risques de l'établissement comporte l'analyse a posteriori des évènements indésirables graves ou considérés comme porteurs de risques. . L'analyse des causes profondes des évènements indésirables graves est réalisée en associant les acteurs concernés ; des actions correctives sont mises en œuvre suite aux analyses. . Guide HAS 2012 « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en ES », fiches 20, 21, 23, 24, 27 : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf | <ul style="list-style-type: none"> . Analyses d'EIR/IG . Plans d'actions . Modalités de suivi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Le déclarant est toujours destinataire d'un retour d'information. | | | | | | | | |
| 8.2 | Retour d'expérience | <ul style="list-style-type: none"> . Les modalités de partage d'expérience après analyse d'évènements indésirables sont définies. . Guide HAS 2012 « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en ES, fiche 30 . Une synthèse des EIR et des IG est réalisée et présentée en C5TH. | <ul style="list-style-type: none"> . Exemples de partages d'expérience . Bilan des EIR/IG ayant fait l'objet d'analyse | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|--|---|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| L'hémovigilance est intégrée au sein d'une coordination des vigilances sanitaires. | | | | | | | | |
| 8.3 | Coordination des vigilances | . Circulaire n° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010. . HAS, Manuel de certification des établissements de santé, V2010, avril 2011, critère 8i vigilances et veille sanitaire . Une coordination entre les différentes vigilances, la veille sanitaire et la gestion globale de la qualité et des risques de l'établissement est organisée. | . Comité/sous commission CME « vigilances et risques liés aux soins » : règlement intérieur, composition | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Le correspondant d'hémovigilance participe à la démarche institutionnelle de gestion globalisée des risques. | | | | | | | | |
| 8.4 | Coordination de la gestion des risques | . Circulaire n° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 . Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins coopère avec les personnes en charge des vigilances pour la mise en œuvre du programme d'actions comme pour ses autres missions. | . Comité/sous commission CME « vigilances et risques liés aux soins » : règlement intérieur, composition | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Le correspondant d'hémovigilance participe à la procédure de certification HAS. | | | | | | | | |
| 8.5 | Certification HAS | . Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 8j Maîtrise du risque transfusionnel | . Auto évaluation et rapport certification HAS, critère 8j | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| L'hémovigilance fonctionne en réseau. | | | | | | | | |
| 8.6 | Réseau d'hémovigilance | | . Participation à des réunions de réseau régional, inter établissements | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | | | | |

Critère 9 : Actions d'évaluation

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles | |
|---|---|--|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|
| <p>Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 8j Maîtrise du risque transfusionnel</p> <p>Pour l'ensemble des audits suivants, qui visent à évaluer les connaissances et les pratiques professionnelles médicales et paramédicales, les éléments d'appréciation sont les suivants : périodicité des audits, mise en place d'actions correctives et suivi du plan d'actions.</p> <p>Guide HAS 2012 « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en ES », fiches 16, 17 : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf</p> | | | | | | | | |
| Audit de l'acte transfusionnel. | | | | | | | | |
| 9.1 | | . Modalités d'évaluation : - Questionnaire - Observation | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Audit du dossier transfusionnel. | | | | | | | | |
| 9.2 | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Audit des dépôts de sang. | | | | | | | | |
| 9.3 | | . Audits internes . Audits externes, ARS, ETS... | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Audit du transport de PSL. | | | | | | | | |
| 9.4 | | . Transports internes à l'ES . Transports externes | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Audit de la conformité des prescriptions | | | | | | | | |
| 9.5 | | . Prescriptions de PSL . Prescriptions d'analyses immuno-hématologiques | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Audit de l'information du patient transfusé | | | | | | | | |
| 9.6 | | . Information pré et post transfusionnelle médicale et paramédicale. | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Critère 10: Evaluation de l'impact du dispositif sur les pratiques professionnelles

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles, réglementation, outils | | 3. Eléments d'appréciation | | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles | |
|---|------------------------------|---|--|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|--|
| Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 28a Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) | | | | | | | | | | | |
| Des actions d'évaluation de la pertinence des indications de PSL sont réalisées. | | | | | | | | | | | |
| 10.1 | Pertinence des indications | Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 8j Maîtrise du risque transfusionnel | | EPP pertinence des indications | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Des actions d'évaluation de la consommation de PSL adaptée aux activités des secteurs cliniques, intégrant notamment le taux de destruction, sont réalisées. | | | | | | | | | | | |
| 10.2 | Indicateurs d'activité | . Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 2e : indicateurs, tableaux de bord Guide HAS 2012 « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en ES », fiches 14, 18 : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf | | Tableaux de bord d'indicateurs transfusionnels | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Les événements indésirables graves transfusionnels survenus dans l'ES sont comptabilisés et analysés. Ils font l'objet d'actions correctives. | | | | | | | | | | | |
| 10.3 | Analyse des EIG | . Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé . Circulaire n° DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 . HAS, Manuel de certification des établissements de santé, V2010, avril 2011, critère 8f Gestion des événements indésirables . Guide HAS 2012 « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en ES », fiches 20, 21, 23, 24, 27 | | . Analyses d'EIG transfusion . Plans d'actions . Modalités de suivi | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |
| Une démarche de gestion des risques a priori est appliquée au processus transfusionnel. | | | | | | | | | | | |
| 10.4 | Analyse a priori des risques | . Manuel de certification HAS, V2010, avril 2011 : critère 8d : Evaluation des risques a priori . Guide HAS 2012 « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en ES », fiches 25, 26 | | Analyses des modes de défaillance et des effets critiques | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |