

XXXème Congrès - Marseille  
de la Société Française de Transfusion Sanguine

du 24 au 26 novembre 2021

**Certification des établissements de santé pour la qualité des soins :**  
**le regard évolue sur le risque transfusionnel en ES**

Dr Evelyne RAGNI  
Direction Qualité Risque Vigilances Usagers

Dr Bernard LASSALE  
Coordonnateur des Vigilances



# Contexte de la certification des établissements de santé

## Prescription des produits sanguins labiles (PSL)

**catalyseur**

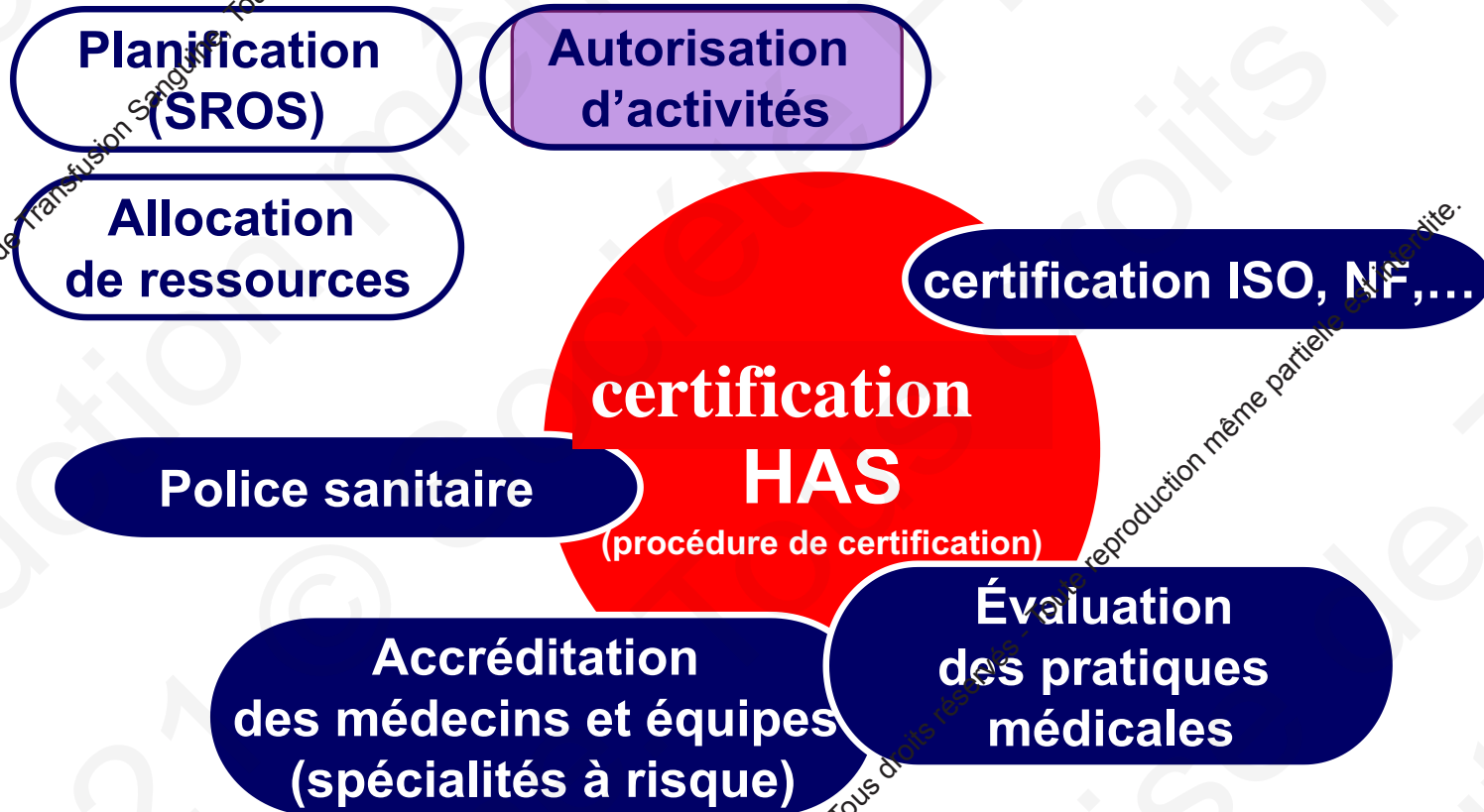
### Développement de la gestion des risques associés aux soins en France.

Accréditation (ANAES 96)  certification des établissements de santé (HAS)

premier cadre juridique les ordonnances Juppé de 1996. Article L6113-3 du code de la santé publique

« une **appréciation indépendante** sur la qualité d'un établissement à l'aide **d'indicateurs**, de **critères et de référentiels** portant sur les **procédures**, les **bonnes pratiques cliniques** et les **résultats** des différents services et activités de l'établissement »

# Contexte de la certification des établissements de santé



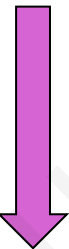
# Qualité des soins

## Modèle théorique de l'évaluation (Donabédian 1988)

3 niveaux de l'évaluation de la Qualité des soins.

**Dynamique**

Avons-nous la volonté de bien faire?



**V1**

**Processus**

Faisons nous comme il faut ?



**V2007**

**Résultats**

Avons-nous les bons résultats?



**V2010**

**Démarche continue synchronisée**  
**Stratégie démarche Q-GDR**

Approche Systémique  
**PAQSS Démarche continue?**



**V2014**

**Résultats pour le patient ?**



**V2020**

Mesure non organisée résultats cliniques / pub scientifique clinique

2021 © Société Française de Transfusion Sanguine. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

# LE RÉFÉRENTIEL 15 OBJECTIFS

## Le patient



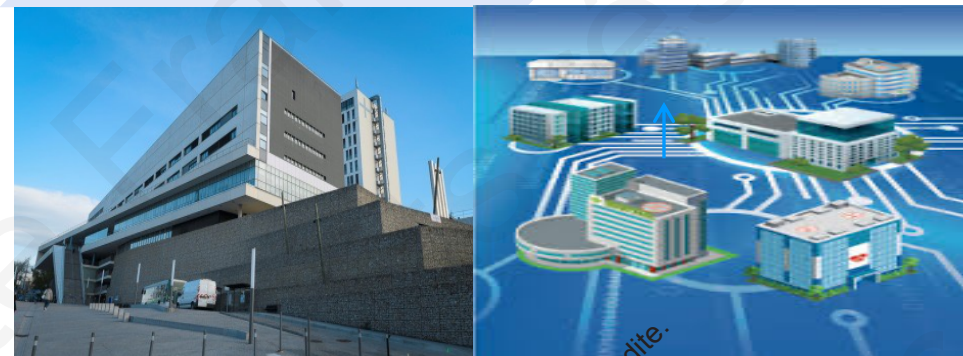
- 1 Le patient est informé et impliqué
- 2 Le patient est respecté
- 3 Les proches/aidants sont associés
- 4 Les conditions de vie/liens sociaux

## Les soins



- 1 La pertinence est argumentée
- 2 Les équipes sont coordonnées
- 3 Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques
- 4 Les équipes évaluent leurs pratiques

## L'établissement de santé



- 1 L'établissement définit ses orientations stratégiques/territoire
- 2 L'établissement favorise l'engagement des patients
- 3 La gouvernance fait preuve de leadership
- 4 L'ES favorise le travail en équipe et le développement des compétences
- 5 Les professionnels sont impliqués dans une démarche QVT
- 6 L'établissement dispose d'une réponse opérationnelle adaptée aux risques auxquels il peut être confronté
- 7 L'établissement développe une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins

**Chaque objectif est décliné en critères**

# LES CRITÈRES D'ÉVALUATION

Types de critères

Génériques

Spécifiques

**Périmètre adapté au profil de chaque établissement**

Types de critères

17

**IMPERATIF**  
**Avec niveau minimal de cotation**  
**Ce qu'on ne veut plus voir**

109

Standard

5

Avancé

**Evaluation priorisée**

*rappel: PEP*

# Les 5 méthodes d'évaluation

2

## Méthode privilégiée : Les traceurs

ÉVALUATION

- Cible les résultats
- Approche médicalisée
- Allège le temps d'investissement des établissements (- de préparation)



Audit système



Patient traceur



Parcours traceur



Traceur ciblé



Observations

# V1 Réf III : Qualité et Prévention VST

<b>Référentiel III Qualité et Prévention</b>	<b>2 .Vigilances et Sécurité Transfusionnelle</b>
<b>Référence 1</b>	La politique de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et professionnels concernés
<b>Référence 2</b>	Les vigilances sanitaires sont opérationnelles dans l'établissement
<b>Référence 3</b>	Les professionnels sont informés et formés à périodicité définie en ce qui concerne les vigilances sanitaires et la sécurité transfusionnelle
<b>Référence 4</b>	L'établissement met en œuvre les règles de sécurité transfusionnelle
<b>Référence 5</b>	Les activités de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle font l'objet d'évaluations et d'actions d'amélioration.



# V2007 Ch2 : Ressources Transversales

<b>Ch. 2</b> <b>Ressources transversales</b>	<b>Référence 12 Le dispositif de veille sanitaire</b>
<b>12.a</b>	La traçabilité des produits de santé est assurée
<b>12.b</b>	Une organisation permettant de répondre à une alerte sanitaire concernant les produits de santé est en place
<b>12.c</b>	La coordination des vigilances entre elles et avec le programme global de gestion des risques est assurée
<b>12.d</b>	Une coordination est assurée entre l'établissement et les structures régionales et nationales des vigilances.

# V2014

## Ch1:Management de l'établissement

<b>Ch1 Management de l'établissement</b>	<b>Partie 3 Management de la qualité et de la sécurité des soins</b>	<b>Critère 8.j Maîtrise du risque transfusionnel</b>
<b>E1 Prévoir</b>	<b>E2 Mettre en œuvre</b>	<b>E3 Évaluer et améliorer.</b>
<b>Le dispositif d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est en place</b>	Les procédures relatives à la maîtrise du processus transfusionnel sont mises en œuvre CV	La pertinence d'utilisation des produits sanguins labiles est évaluée. La maîtrise du processus transfusionnel est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration

# 2020 Ch 2: Les équipes de soins

CHAPITRE	OBJECTIF	CRITERE
2. Les équipes de soins	2.1 La <b>pertinence</b> des parcours, des actes et des prescriptions, est argumentée au sein de l'équipe	2.1-07 La pertinence de la transfusion des produits sanguins (PSL et MDS) est argumentée
2. Les équipes de soins	2.3 Les équipes maîtrisent les <b>risques</b> liés à leurs pratiques	2.3-02 Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires
2. Les équipes de soins	2.3 Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques	2.3-09 Les équipes maîtrisent la sécurité 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

#### Professionnels

- L'analyse bénéfique/risque est réalisée pour tout acte de transfusion.
- L'analyse de pertinence des actes transfusionnels est régulièrement réalisée.



Parcours traceur



#### Références HAS

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

# MÉTHODE DU PARCOURS TRACEUR

Évaluation de la continuité et de la coordination de la prise en charge des patients, du travail en équipe et de la culture qualité et sécurité au cours d'un parcours.

1



## IDENTIFICATION DU PARCOURS

L'évaluateur choisit le parcours qui sera analysé.

Parcours défini : 1 dossier « fil rouge » + 5/6 dossiers

Préciser que l'on souhaite des patients ayant été transfusés

Mobiliser les dossiers ayant fait l'objet de transfusion

Investigation des 2 éléments d'évaluation du critère

L'arrivée aux urgences ?

La sortie du patient ?

Le transfert au bloc ?

L'hospitalisation en chirurgie ?



## RENCONTRE AVEC LES ÉQUIPES

L'évaluateur :

- s'appuie sur plusieurs dossiers de patients sortis de l'établissement ayant suivi le parcours identifié,
- réunit et s'entretient avec les équipes des différents services qui ont pris en charge les patients concernés par le parcours.

2



## RÉALISATION DU PARCOURS

L'évaluateur réalise le circuit physique du patient avec un professionnel.

3

L'évaluateur ne rencontre pas les patients.

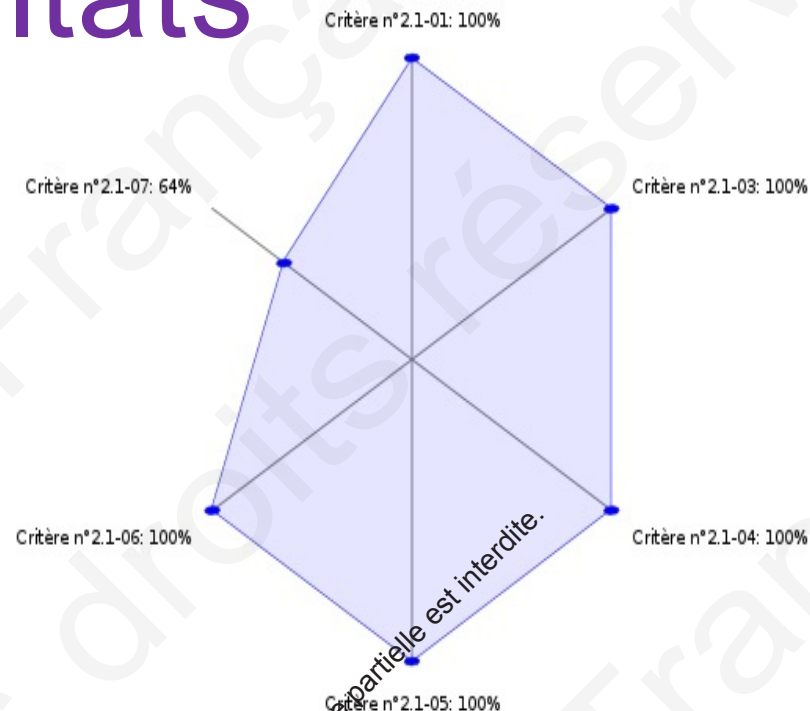
# Présentation des résultats

Élément d'évaluation Crit.2.1-07-ee01-PRT: 100%

L'analyse bénéfique/risque est réalisée pour tout acte de transfusion

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

Élément d'évaluation Crit.2.1-07-ee02-PRT: 29%



Objectif 2.1

La pertinence des parcours, des actes et des prescriptions est argumentée au sein de l'équipe

2021 © Société Française de Transfusion Sanguine. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

Toute reproduction même partielle est interdite.

# Critère 2.3-09 Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle

## 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/PF2 du 18 avril 2019 relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels (TACO – Transfusion Associated Circulatory Overload).

# MÉTHODE DU TRACEUR CIBLÉ

Évaluation de la mise en œuvre d'un processus ciblé.

1



## IDENTIFICATION DE LA CIBLE

L'évaluateur choisit le traceur.  
Exemples : un évènement indésirable,  
une prescription médicamenteuse,  
un transport en brancard, une plainte  
de patient, une déclaration  
de matériovigilance...

2



## SUIVI DU CIRCUIT DU TRACEUR CIBLÉ :

L'évaluateur reconstitue  
le circuit et à chaque phase :

- s'entretient avec  
les professionnels impliqués,
- observe les pratiques,
- consulte la documentation.

## 7 traceurs ciblés pré définis par la HAS

Circuit du médicament

Gestion des évènements indésirables graves

Gestion des produits sanguins labiles

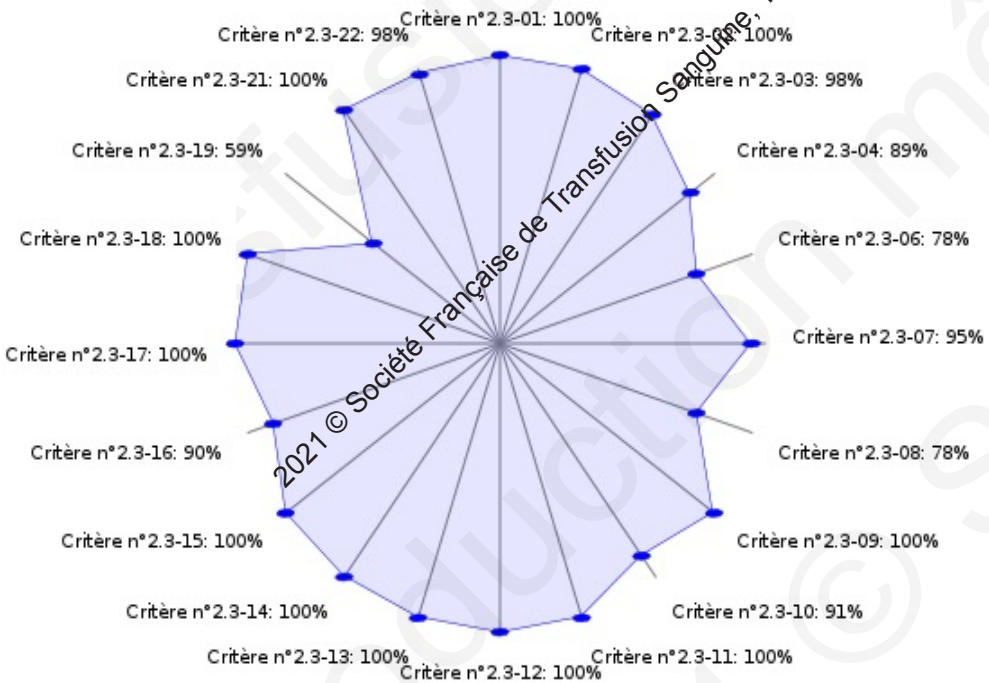
Prévention des infections associées aux soins

Transport intra-hospitalier des patients

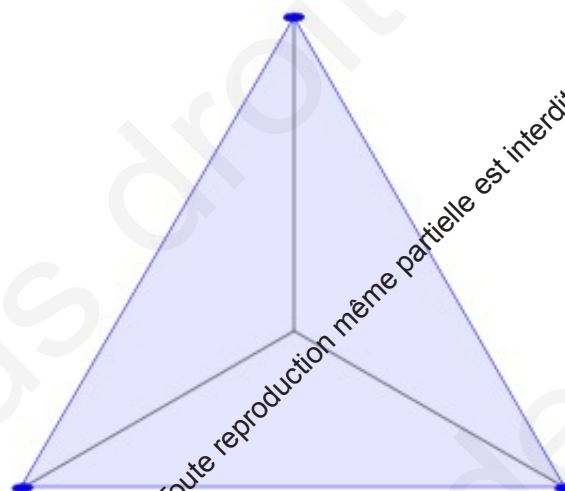
Accueil programmé

Prélèvement et greffe d'organes et de tissus





Élément d'évaluation Crit.2.3-09-ee01-TCI: 100%



Élément d'évaluation Crit.2.3-09-ee02-TCI: 100%



Transfusion Sanguine. Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

# 2020 Ch 2: Les équipes de soins

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

### Éléments d'évaluation

#### Professionnels

- Le plan d'action de toutes les alertes de vigilances ascendantes et descendantes et de tous les signalements, est piloté :
  - les responsabilités sont identifiées ;
  - les modalités de réception sont définies ;
  - les modalités de transmission sont définies ;
  - il existe une permanence du dispositif 24 heures sur 24.

#### Gouvernance

- La coordination avec les structures régionales et nationales de vigilance est effective.



Audit système



#### 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. 6111-2 du CSP.

# Les autres critères mobilisables

**1-1.3 Le patient exprime son consentement libre et éclairé**

**2-3.20 Les équipes maîtrisent les risques liés à l'hémorragie du post-partum immédiat (HPPI)**

**2-4.04 Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des EIAS**

# Les autres critères mobilisables

1-1.1 1-1.2 information et bénéfice/ risque

2-2.05 Le dossier du patient est complet et accessible

2-2.20 Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient... (IQSS lié)

2-3.01 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

2-3.05 Les équipes d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé

# Y a-t-il des « trous dans la raquette »

Prise en compte du résultat de l'indicateur taux de destruction ?

Temps d'investigation : nombre limité de traceurs ciblés (SSR/SLD / HAD secteurs sensibles)

Niveau de maîtrise du sujet par les experts-visiteurs

# Que retenir?

Un intérêt renouvelé pour l'acte transfusionnel dans le référentiel de certification  
= prise en compte comme acte à risque

Approches «terrain» performantes visant la mise en œuvre en équipe  
et le résultat pour le patient

Jusqu'où aller dans la notion de résultat?

Une indispensable formation des EV :

Qu'y a-t-il derrière chaque élément d'évaluation?

Comment répondre oui /non ?

Apport des EV hémovigilants

?