



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et Transfusion

Point de vue d'un expert visiteur

Dr Isabelle Maréchal
CHU Hôpitaux de Rouen





SFVTT

Déclaration de conflits d'intérêts

Nom : Isabelle Maréchal

Déclaration de conflit d'intéret : Laboratoire OCTAPHARMA



SFVTT

Les propos tenus dans cette présentation n'engagent que l'orateur et en rien la Haute Autorité de Santé



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- Qui sont les experts visiteurs ?
 - Des professionnels de santé
 - Médecins
 - Soignants
 - Gestionnaires
 - Ils bénéficient de formations spécifiques par l’ HAS (retour d’ expérience)
 - Tous en activité :
 - Ils connaissent les établissements de santé et sont confrontés aux mêmes problèmes que leur interlocuteurs
 - Ils seront aussi victimes des experts visiteurs pour leur l’ établissement!!



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- Démarche de certification V2014 axée sur la gestion des risques
 - Identification des risques
 - Moyens de maitrise mis en place face à ces risques
- Évaluation par trois outils :
 - Le compte qualité
 - Les audits de thématique
 - Les circuits « patient traceur »



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- Loi cadre de 1993 :
 - mise en place de la traçabilité des produits sanguins et déclaration des incidents transfusionnels : amélioration **qualitative** des produits sanguins
 - Vision épidémiologique de la transfusion
- Évolutions de 2012 à aujourd’ hui :
 - suivi des donneurs et mise en place de la déclaration des incidents graves de la chaine transfusionnelle :
 - analyse des causes et amélioration des pratiques
 - Vision **qualité – gestion des risques** de la chaine transfusionnelle



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- **Hémovigilance à la croisée de la gestion des risques**
 - Implication dans de multiples types de prise en charge des patients : médecine, chirurgie, obstétrique, SSR, SLD voire HAD, urgences, bloc opératoire, obstétrique avec le lien avec le nouveau né
 - Pratiques différentes et adaptées aux pathologies des patients et des prescripteurs
 - Pratiques pluri professionnelles : soignants médicaux et des non médicaux
 - Fait partie intégrante du dossier patient



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- **Hémovigilance à la croisée des vigilances**
 - Identitovigilance :
 - Base de la sécurité transfusionnelle
 - Respect des règles d’ identification
 - Règles d’ identification commune
 - Pharmacovigilance :
 - médicaments dérivés du sang
 - Biovigilance
 - Thérapie cellulaire
 - Greffes d’ organes



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- **Hémovigilance et accréditation / démarches ISO**
 - Accréditation COFRAC
 - Règles de prélèvements
 - Importation / export des résultats IH dans les systèmes d’ information
 - Accréditation JACIE
 - Systèmes d’ information
 - Analyses immuno hématologiques
 - Traçabilité des produits sanguins labiles
 - Identification des patients unique entre l’ établissement de santé et l’ EFS



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- **Thématique Management Qualité Gestion des Risques comporte :**
 - L’ organisation des vigilances / veille sanitaire
 - La coordination des risques associés aux soins
 - Le système de déclaration des événements indésirables associés aux soins
 - La gestion documentaire
 - Les évaluations de pratiques professionnelles
 - La pertinence des soins
- ➔ **La maitrise du risque transfusionnel est logiquement incluse dans cette thématique**



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- Audit de thématique « **Management de la Qualité et gestion des Risques** » : deux phases
 - Rencontre des pilotes (institutionnel / opérationnel)
 - Rencontre sur le terrain
- Rencontre des « pilotes institutionnels » (directeur de l’ établissement, président de CME, coordonnateur ou directeur des soins) :
 - impulsion de la politique et de la stratégie mise en œuvre afin de maîtriser les risques
 - Fonctionnement des instances dont CSTH
 - Moyens humains vis à disposition pour la mise en œuvre de l’ hémovigilance
 - Autorisation et convention dépôt de sang
 - Évaluation : pertinence des prescriptions des transfusions



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d' un expert visiteur

- Rencontre des pilotes opérationnels dont le coordonnateur des risques associés aux soins
 - Fonctionnement du système de déclaration des évènements indésirables associés aux soins → **incident grave de la chaîne transfusionnelle**
 - « La maîtrise du risque transfusionnel » = marqueur du bon fonctionnement du système qualité – gestion des risques



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- Rencontre de terrain avec professionnels médicaux et non médicaux
 - connaissance des **procédures**
 - Prise en charge en obstétrique : **organisation « code rouge » lors de césarienne en urgence**
 - Fonctionnement du système déclaratif : **connaître les modalités de déclaration des EIR et des EIG**
 - traçabilité du **consentement de la transfusion ou du refus**
 - **Accès aux formations (contrôle ultime, utilisation du logiciel médico technique...)**
 - **Encadrement des nouveaux arrivants**



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- **Thématique tenue du dossier patient**
 - Le dossier transfusionnel en fait partie intégrante
 - Modalités de la tenue du dossier
 - Modalités d’ archivage
 - ➔ IQSS « dossier patient »

- **Thématique Droits du patient**
 - Consentement/refus à la transfusion
 - Traçabilité de l’ information du patient (ou des tuteurs pour les mineurs)



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- Patient traceur
 - Permet d’ avoir une vue complète de la tenue du dossier patient, mais également de sa disponibilité → dossier unique
 - Le dossier transfusionnel fait partie intégrante du dossier du patient
 - Permet d’ évaluer l’ ensemble des données de traçabilité



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- L’ ensemble de ces constats effectués lors des audits de thématique et patients traceur et le croisement des informations permettent aux experts visiteurs d’ avoir une vision entière de l’ organisation de la qualité et gestion des risques d’ un établissement
- Ils vont établir des constats : conformités ou écarts
- Toujours en références avec le [manuel de certification](#) et la réglementation
- Les écarts seront cotés en fonction du risque pour le patient ou les professionnels (point sensible, non-conformité, non-conformité majeure)



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- En conclusion :
 - Le critère « **maitrise du risque transfusionnel** » est un marqueur du fonctionnement d’ un système qualité – gestion des risques
 - Sera impacté par :
 - Les problématiques de l’ absentéisme / recours à l’ intérim
 - Les problématiques de formation
 - Les problématiques de moyens techniques (système d’ information)
 - Les problématiques de culture de la gestion du risque : savoir déclarer
 - Les problématiques de base documentaire



SFVTT

Certification des Etablissements de Santé et transfusion – point de vue d’ un expert visiteur

- En conclusion :
 - Le correspond d’hémovigilance :
 - Souvent impliqué dans d’autres vigilances de part son « métier » premier
 - Biologiste
 - Pharmacien
 - Médecin anesthésiste réanimateur
 -
 - Est responsable d’autres vigilances ou gestion des risques :
 - Identitovigilance
 - Coordonateur des risques associés aux soins
 - Gestionnaire des risques...



SFVTT

Je vous remercie .