



Groupe de travail « Recherche et démarche qualité »

Société française de transfusion sanguine

Version 20 avril 2018

DOCUMENT CADRE HOSPITALISATION A DOMICILE ET TRANSFUSION

Plan d'action

La Société française de transfusion sanguine (SFTS) a été sollicitée par Madame le Docteur Elisabeth Hubert, Présidente de la Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD), en vue d'élaborer un guide de recommandations portant sur la transfusion dans le cadre de l'hospitalisation à domicile (HAD).

Une activité transfusionnelle est déjà réalisée dans ce contexte et est encadrée par la réglementation (mode de prise en charge « MPC 18 – Transfusion sanguine »). Les acteurs intervenant dans ce secteur souhaitent bénéficier de recommandations scientifiques émises par une société savante couvrant le domaine transfusionnel afin de préciser et d'améliorer leurs pratiques transfusionnelles.

Pour répondre à cette demande, la SFTS a créé un groupe de travail incluant des personnes impliquées dans ce champ thérapeutique, choisies pour leurs compétences par la SFTS. Le groupe comprend également un représentant désigné par la FNEHAD.

Ce groupe s'appuie sur les résultats de l'enquête réalisée par la Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CNCRH) en 2012 et associe des membres de la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT).

Méthodes de travail

Pour rédiger ce guide de recommandations, le groupe a utilisé différents moyens : réunions présentielle, échanges par e-mail, revue de la réglementation en vigueur applicable, recherches bibliographiques, recours, à la demande, à des personnes compétentes pour répondre à un point précis. Une cartographie des risques réalisée sur l'ensemble du processus de prescription, de transport, de préparation, de réalisation et du suivi de la transfusion de concentré de globules rouges (CGR) (1-2) a permis d'identifier les points critiques, à partir desquels ces recommandations ont été établies.

Composition du groupe de travail

Représentants de la SFTS

Dr Jean Jacques CABAUD, coordinateur du GT RDQ

Dr Monique CARLIER

Madame Charlotte de la GIRENNERIE

Dr Pierre MONCHARMONT

Madame Marie-Françoise RAYNAL

Représentants de la SFVTT

Dr Hervé GOUËZEC

Dr Silvana LEO-KODELI

Dr Bernard LASSALE

Représentants de la CNCRH

Dr Philippe CABRE

Dr Isabelle HERVE

Dr Delphine GORODETZKY

Dr Laure JONCA

Dr Marianne SANDLARZ

Pour la FNEHAD

Dr Mickaël BENZAQUI, conseiller médical

Les membres ne déclarent aucun conflit d'intérêt en rapport avec ce groupe de travail.

Introduction

Le développement des alternatives à l'hospitalisation conventionnelle représente un enjeu de santé publique. Depuis 2009, les établissements d'HAD ont le statut d'établissement de santé et sont ainsi soumis aux exigences de qualité et de sécurité des soins [certification par la Haute autorité de santé (HAS)]. Dans ce contexte, la question relative aux modalités de réalisation de transfusions dans le cadre de l'HAD se pose.

Si l'idée de transfusion à domicile est ancienne, le vieillissement de la population, les réelles difficultés (médicales ou matérielles) de transport de certains patients, l'attention portée à la qualité de vie du patient, ... constituent autant d'arguments en faveur de la pratique transfusionnelle à domicile.

L'activité de transfusion sanguine est depuis longtemps autorisée¹ et réalisée au domicile, dans le seul cadre d'une HAD afin de garantir toutes les conditions de sécurité et de qualité des soins requises.

Mettre en place une structure ou faire évoluer une structure déjà existante pour la pratique de la transfusion à domicile impose de respecter plusieurs étapes (3).

Les patients ayant besoin d'un support transfusionnel au long cours tels que ceux atteints de myélodysplasies (4) pourraient être bénéficiaires d'une prise en charge de ce type.

La conception et la mise en place de programmes (5-9) ont démontré la faisabilité de la transfusion à domicile. Une étude nationale sur les pratiques de la transfusion à domicile établissait que celles-ci étaient principalement réalisées aux Etats-Unis, en 1994, par des infirmières enregistrées (10). Plus récemment, une étude néerlandaise montrait que sur 92 services hospitaliers de délivrance, 55 (60%) étaient impliqués dans la transfusion à domicile (11) et que les produits sanguins labiles (PSL) transfusés étaient principalement des CGR.

La question portant sur la sécurité du patient reste un élément de réflexion central. Dans une étude de 1996 (12) analysant la perception de 29 patients transfusés en

¹ Mode de prise en charge MPC 18 *Transfusion sanguine* du Guide méthodologique de production des recueils d'informations standardisés de l'hospitalisation à domicile, produit par le ministère en charge de la Santé et publié au Bulletin officiel.

ambulatoire vis-à-vis de la transfusion à domicile, 27 (93%) ne voulaient pas de transfusion à domicile et 21 (72%) pensaient que la transfusion à domicile présentait un risque plus grand que la transfusion en structure hospitalière.

La crainte de l'apparition d'un effet indésirable receveur (EIR) et de sa gestion représentent un frein actuel à la transfusion au domicile. La prise en charge par des équipes formées, expérimentées (6), est un facteur facilitant la réalisation d'une transfusion à domicile. D'une façon générale, l'actualisation de la réglementation paraît nécessaire au vu de textes anciens (13), en prenant notamment en compte les nouvelles technologies permettant une surveillance et une interactivité à distance (télémédecine). La mise à disposition de recommandations (14) intéressant chacune des étapes de la procédure de transfusion à domicile apporte une aide précieuse dans sa prise en charge.

De plus, le respect des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) en matière de transfusion de CGR (15) permet de pallier d'éventuelles complications liées à la transfusion. Les recommandations définissent les modalités de transfusion et de surveillance chez les patients âgés de plus de 80 ans et abordent la prévention de l'œdème aigu pulmonaire de surcharge en détectant les patients à risque en amont de la transfusion (hypertension artérielle, altération de la fonction systolique ou diastolique du ventricule gauche,...).

Enfin, la définition du positionnement de la transfusion en HAD par rapport aux autres modes de transfusion non conventionnelle et l'analyse pertinente relative à son financement demeurent nécessaires (16-19).

Le groupe de travail « Hospitalisation à domicile et transfusion », issu du groupe de travail « Recherche et démarche qualité » (RDQ) de la Société française de transfusion sanguine, se propose de rédiger un guide de recommandations afin de promouvoir le recours à la transfusion à domicile et d'apporter aux acteurs du secteur des éléments permettant d'assurer une prise en charge adaptée du patient tout en garantissant les exigences de sécurité attendues. Les points critiques sont définis. Les risques associés sont recherchés et bénéficient de la mise en place de préconisations et de mesures adaptées en vue de leur prévention. En première analyse, la surveillance du patient à domicile pendant et immédiatement après la transfusion et la

disponibilité d'un médecin pouvant intervenir à tout moment en particulier lors de la survenue d'un EIR afin d'assurer son diagnostic et sa prise en charge thérapeutique, constituent deux points critiques majeurs. Afin de renforcer la sécurité, l'introduction de technologies modernes de surveillance telle que la vidéo-transmission ou l'usage d'objets connectés sera étudiée et encouragée dans une 2^{ème} étape.

Ce groupe s'inscrit notamment dans la continuité des travaux menés dès 2008 par les membres du groupe RDQ et s'appuie sur les résultats de l'enquête réalisée par la CNCRH en 2012 (17).

I - Critères d'inclusion – exclusion

Recommandation n°1 : Les critères d'inclusion et d'exclusion doivent être formalisés dans un document établi par l'établissement d'HAD et mis à disposition de tout médecin susceptible de prescrire (médecin traitant, médecin coordonnateur de l'HAD, médecin hospitalier référent) une transfusion pour un patient en HAD.

▪ **Critères d'inclusion** :

○ *Le contexte d'inclusion* :

- ✓ Transfusion de CGR
- ✓ Les patients ayant besoin d'un support transfusionnel au long cours et programmé, tels que ceux atteints de myélodysplasies.
- ✓ Besoins ponctuels ou réguliers.
- ✓ Soins palliatifs.
- ✓ Patient ayant déjà été transfusé en hospitalisation de jour.
- ✓ Absence d'antécédent d'EIR de grade supérieur ou égal à 2. Un antécédent d'effet indésirable receveur de grade 2 nécessite, avant l'inclusion du patient, une analyse bénéfices/risques avec les professionnels concernés par la transfusion en HAD, le médecin référent du patient et l'hémovigilant ayant géré cet EIR. L'existence d'épisodes d'inefficacité transfusionnelle n'entraîne pas d'exclusion mais nécessite une surveillance biologique.

○ *Les critères cliniques d'inclusion* :

- ✓ L'âge ne constitue pas un critère d'exclusion / inclusion.
- ✓ Absence de saignement actif.

- ✓ Abord veineux (à discuter avec l'IDE et le médecin référent).
- ✓ Absence de comorbidité cardiovasculaire. L'existence d'une comorbidité cardiovasculaire nécessite une analyse bénéfices/risques avec le médecin référent du patient et les professionnels concernés par la transfusion en HAD.
- ✓ Le patient doit être capable de s'exprimer et de préciser ses symptômes.
- ✓ Une inclusion est possible si un accompagnant est présent. En l'absence d'un accompagnant, la situation doit être discutée.
- *Les critères biologiques d'inclusion :*
Le médecin doit disposer des résultats des examens immuno-hématologique pré transfusionnels obligatoires : 2 déterminations de groupe sanguin ABO RH KEL et recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI).
 - ✓ L'existence d'un groupe rare (à discuter avec la structure de délivrance)
 - ✓ L'existence actuelle ou antérieure d'une RAI positive (à discuter avec la structure de délivrance)
- **Critères d'exclusion :**
 - Refus du patient
 - La transfusion de plaquettes ou de plasma (non retenue dans cette première version du document cadre).
 - Transfusion en urgence liée à la situation clinique du patient (saignement actif).
 - Transfusion en horaire nocturne.
 - Antécédent d'une allo-immunisation anti-érythrocytaire d'intérêt clinique non solutionnée.
 - Un antécédent d'EIR de grade 3 constitue a priori un critère d'exclusion sauf avis contraire des professionnels concernés par la transfusion en HAD, le médecin référent du patient, l'hémovigilant ayant géré cet EIR, le patient et, le cas échéant, la personne de confiance désignée.
 - Etat cardio-vasculaire instable (à discuter avec le médecin référent).
 - Hyperthermie élevée (à discuter avec l'équipe médicale).

- Incapacité d'accès à un service d'urgence hospitalier dans un délai compatible avec une prise en charge sécuritaire du patient.
- Absence d'accompagnant pour la surveillance post transfusionnelle durant les 2 heures qui suivent la fin de la transfusion
- Pas de moyens fonctionnels de communication au domicile du patient.
- **Analyse de la prise en charge pratique :**
 - Conditions locales de l'offre de soins – conditions d'accès et d'exercice au domicile du patient (téléphone, webcam, télémédecine, ...).
 - Appréciation de la sécurité pour le patient, le personnel infirmier, le médecin prescripteur et le médecin coordonnateur de l'HAD (recommandation).

II - Définition des rôles et des responsabilités des différents intervenants

- L'organisation de la prise en charge transfusionnelle des patients par l'HAD doit impliquer tous les intervenants potentiels : médecin coordonnateur de l'HAD, médecin traitant du patient, médecin ayant prescrit l'HAD, médecin hémovigilant identifié par l'HAD, la structure de délivrance et le professionnel assurant la prise en charge transfusionnelle.
- Le cas échéant, un document cadre doit être établi précisant les rôles et les responsabilités de chaque intervenant. Ce document de référence doit être présenté en Sous-commission d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. et/ou Commission ou Conférence médicale d'établissement (CME) de l'établissement de santé référent.
- Un bilan annuel de cette activité est présenté aux structures concernées.
- **La formation et l'habilitation des personnels concernés :**
Recommandation n°2 : Les professionnels médicaux et paramédicaux susceptibles d'être impliqués dans la thérapeutique transfusionnelle sont formés et habilités*. Ce processus et le suivi de leurs compétences sont assurés par l'établissement d'HAD.

* « L'habilitation répond à un processus de formation comprenant une succession d'actions à réaliser par un professionnel pour lui permettre d'acquérir des compétences. L'habilitation permet au responsable d'activité de s'assurer de la capacité d'une personne à réaliser une ou des tâches précises. Les critères doivent être documentés avec des éléments de preuves à apporter ».

- **Encadrement médical :**

Recommandation n°3 : Les médecins qui vont inclure le patient dans un programme de transfusion en HAD doivent disposer de toutes les informations nécessaires : dossier médical complet avec le dossier transfusionnel et les résultats pré-transfusionnels obligatoires (2 déterminations de groupage sanguin et RAI valides) ainsi que les éventuelles consignes transfusionnelles.

Recommandation n°4 : Le médecin prescripteur (le médecin traitant par exemple), ou le cas échéant le médecin coordonnateur, s'engage par écrit à être joignable à tout moment pendant la transfusion et dans les deux heures qui suivent la fin de la transfusion.

Recommandation n°5 : Un document d'information pré et post transfusionnel doit être remis à tout patient transfusé et/ou au proche du patient, précisant le type de surveillance clinique rapprochée pendant les 2 heures qui suivent la transfusion. Ce document indique également le numéro de téléphone de la personne à contacter en cas de besoin.

Recommandation n°6 : Le prescripteur s'engage à respecter les bonnes pratiques transfusionnelles qui lui incombent. Il est recommandé de ne prescrire qu'un seul CGR. Un contrôle biologique du taux d'hémoglobine sera réalisé dès le lendemain de la transfusion. En fonction de l'évaluation clinique du patient, un deuxième CGR pourra être prescrit, en veillant à la validité de la RAI.

- **Le patient et les proches :**

Recommandation n°7 : Le patient doit disposer d'une information médicale éclairée sur l'acte réalisé et avoir donné son consentement. Les proches s'engagent à rester auprès du patient pendant et au minimum deux heures après la fin de la transfusion.

- **L'HAD :**

Recommandation n°8 : L'HAD met en place une organisation en respectant les conditions prévues pour la transfusion et son suivi :

- L'acte transfusionnel est réalisé par un médecin ou sur prescription médicale, par un infirmier à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.

- L'infirmier s'assure que le patient est en état de recevoir le soin par la prise des paramètres vitaux de référence.
- Un CGR doit être transfusé dans les 6 heures suivant la réception réalisée conforme au domicile du patient.
- Obligation de la réalisation des contrôles ultimes pré-transfusionnels : contrôle des concordances et contrôle ultime de compatibilité ABO du sang du patient et du CGR à transfuser.
- Surveillance de la transfusion pendant et 2 heures après son arrêt.
- Retour de traçabilité du produit transfusé vers la structure de délivrance.
- Prise en charge du patient en cas de survenue d'un EIR.
- Mise à disposition d'une trousse d'urgence dont le contenu est détaillé dans la procédure annexe.

Recommandation n°9 : L'établissement d'HAD non rattaché à un établissement de santé doit avoir identifié un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle pour son activité transfusionnelle. Une convention de partenariat est établie entre la structure d'HAD indépendante et l'établissement de santé de référence.

- **La structure de délivrance** de produits sanguins labiles :

Recommandation n°10 : La structure de délivrance s'engage à respecter les bonnes pratiques qui lui incombent.

- **Le transporteur** :

Recommandation n°11 : Le transport du PSL est assuré dans le respect des bonnes pratiques par un professionnel formé à cette activité dans le respect des termes définis dans le contrat de prestation. Dans certains cas particuliers, le personnel infirmier en charge du patient peut lui-même assurer le transport à condition de disposer du matériel validé conjointement avec la structure de délivrance.

- **Le personnel infirmier** :

L'IDE est formé à la réalisation de l'acte transfusionnel (conditions pour l'habilitation définies dans la convention). Il doit respecter toutes les obligations définies par la législation en vigueur*.

**Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.*

Recommandation n°12 : Les exigences de sécurité transfusionnelle imposent que l'infirmier devant réaliser l'acte transfusionnel puisse disposer de tous les éléments du dossier transfusionnel lui permettant d'effectuer les vérifications ultimes pré-transfusionnelles. Une procédure doit expliciter les vérifications à effectuer à réception du produit sanguin labile au domicile du patient par l'infirmier (check list : vérification de la conformité du transport, présence et vérification des concordances des documents de groupage sanguin et de RAI, de l'identité du patient, conformité du PSL...).

Recommandation n°13 : Avant de débiter la transfusion, l'infirmier doit s'assurer que le médecin responsable est joignable afin de pouvoir intervenir à tout moment de l'acte transfusionnel dans les meilleurs délais.

Recommandation n°14 : L'infirmier qui a posé et mis en route la transfusion doit assurer une présence et une surveillance conforme aux consignes transmises par le médecin prescripteur durant toute la transfusion.

Recommandation n°15 : La surveillance doit être particulièrement attentive et continue au moins les 15 premières minutes puis régulière par la suite. Elle impose la traçabilité des paramètres vitaux (pouls, pression artérielle, température et fréquence respiratoire) avant le début, pendant et à la fin de la transfusion ainsi qu'avant le départ de l'infirmier (par exemple après avoir rangé le matériel). L'infirmier remet au patient et au proche un document précisant les conditions de la surveillance dans les deux heures qui suivent la fin de la transfusion, les signes d'alerte d'EIR et les personnes à contacter. Le proche s'engage à rester auprès du patient durant au moins les deux heures qui suivent la fin de la transfusion. L'emploi de technologies modernes de surveillance (vidéotransmission, objets connectés...) sera introduit dans la mesure des moyens disponibles.

Recommandation n°16 : Une procédure de conduite à tenir en cas de survenue d'un EIR au cours ou au décours de la transfusion doit être à disposition de l'infirmier et du médecin responsable. Tout dysfonctionnement de la chaîne transfusionnelle doit également être signalé au correspondant

d'hémovigilance de l'HAD dans les meilleurs délais afin d'être déclaré au réseau national d'hémovigilance et analysé.

▪ **Gestion des déchets** :

Recommandation n°17 : Une procédure doit expliciter le devenir, après transfusion, de la poche transfusée, du dispositif de contrôle pré transfusionnel et du matériel nécessaire à la réalisation de l'acte transfusionnel.

▪ **Gestion de la Traçabilité** :

Recommandation n°18 : Une procédure doit expliciter le devenir de la fiche de délivrance et des documents liés à la réalisation et à la surveillance de la transfusion (documents à placer dans le dossier transfusionnel du patient et document à adresser au correspondant d'hémovigilance concerné ou directement à la structure de délivrance selon les accords établis).

Le médecin informe le patient sur la transfusion réalisée et organise le suivi immuno-hématologique (RAI 1 à 3 mois après la transfusion)

En conclusion : Il est préconisé de réaliser une fiche par recommandation avec en référence les procédures et documents dits incontournables.

Mise à disposition à titre d'exemple d'outils pédagogiques :

- ✓ Aide-mémoires « les 10 points à connaître » destinés aux prescripteurs de PSL et aux professionnels réalisant l'acte transfusionnel – version octobre 2017 - Site internet SFTS ([cliquez ici](#)).
- ✓ Blood Quizz – version 2014 - Site de la SFVTT
http://www.bloodquizz.com/Blood_Quizz_developpement/
- ✓ Questionnaire des points critiques à maîtriser avant transfusion.

Glossaire

ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

ARS : Agence régionale de santé

CGR : Concentré de globules rouges

CME : Commission ou Conférence médicale d'établissement

CNCRH : Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

EIR : Effet indésirable receveur

FNEHAD : Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile

HAD : Hospitalisation à domicile

HAS : Haute autorité de santé

MCP : Mélange de concentrés de plaquettes

PSL : Produit sanguin labile

RAI : Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires

RDQ : Recherche et démarche qualité

SFTS : Société française de transfusion sanguine

SFVTT : Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle

Références

- 1- Bertrand E., Lévy R., Boyeldieu D. Cartographie des risques a priori: sécurisation de la transfusion d'un produit sanguin labile, dans un établissement de santé : de sa réception à son administration. *Transfusion Clinique et Biologique*. 2013;20:458-468.
- 2- Pipart N. Le processus de soins en HAD: parcours gestion des risques associés aux soins. Master Santé - UPEC 2016.
- 3- Evans C.S. Out-of-hospital transfusion. *Transfusion* 1997;37:756-767.
- 4- Ramsey S.D., McCune J.S., Blough D.K., McDermott C.L., Beck S.J., Lopez J.A. and Joachim Deeg H. Patterns of blood product use among patients with myelodysplastic syndrome. *Vox Sanguinis* 2012;102:331-337.
- 5- Niscola P., Tendas A., Giovannini M., Cupelli L., Trawinska M.M., Palombi M., Scaramucci L., Brunetti G.A., Perrotti A., Neri B., Efficace F., Cartoni C., de Fabritiis P. and Mandelli F. Transfusions at home in patients with myelodysplastic syndromes. *Leukemia Research* 2012;36:684-688.
- 6- Szterling L.N. Home blood transfusion, a four-year experience. *Transfusion and Apheresis Science* 2005;33:253-256.
- 7- Ademokun A., Kaznica S. and Deas S. Home blood transfusion: a necessary service development. *Transfusion Medicine* 2005;15:219-222.
- 8- Craig J.I.O., Milligan P., Cairns J., McClelland D.B.L. and Parker A.C. Nurse practitioner support for transfusion in patients with haematological disorders in hospital and at home. *Transfusion Medicine* 1999;9:31-36.
- 9- Madgwick K.V. and Yardumian A. A home blood transfusion programme for β -thalassaemia patients. *Transfusion Medicine* 1999;9:135-138.
- 10-Benson K., Popovsky M.A., Hines D., Hume H., Oberman H.A., Glassman A.B., Pisciotto P.T., Thurer R.L., Stehling L. and Anderson K.C. Nationwide survey of home transfusion practices. *Transfusion* 1998;38:90-96.
- 11-Van Gammeren A.J. and Haneveer M.M.C. A nationwide survey on out-of-hospital transfusions in the Netherlands. *Transfusion Medicine* 2017;27:218-221.
- 12-Benson K., Balducci L., Milo K.M., Heckel L. and Lyman G.H. Patients' attitudes regarding out-of-hospital blood transfusion. *Transfusion* 1996;36:140-143.

- 13-Gay V., Prévôt G., Amico I., Bonnet B and Mansard M.O. Transfusion en hospitalisation à domicile. *Transfusion Clinique et Biologique* 2010;17:349-352.
- 14-Guidelines for Home transfusion NSPBCP May 2014 Version 2.0
- 15-Transfusion de globules rouges homologues: produits, indications, alternatives. Recommendations French Health High Authority November 2014.
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1349939/fr/transfusions-de-globules-rouges-homologues-produits-indications-alternatives
- 16-Transfusion programmée de concentrés de globules rouges en EHPAD par l'HAD – Rapport sur la faisabilité d'une expérimentation en Ile-de-France, Agence Régionale de Santé Ile-de-France. Mars 2017
- 17-Enquête nationale Transfusion HAD et CDS 2012 – Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance
http://hemovigilancecncrh.fr/www2/etudes_et_enquetes/enquete_had_cncrh.pdf
- 18-Buthion V, Denechaud C, Remmonay R. Organisation de la transfusion sanguine thérapeutique : Etude des modalités alternatives de la transfusion sanguine thérapeutique organisable en ambulatoire. Rapport de recherche 2009. <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00605849>
- 19-Havet N, Morelle M, Penot A, Remonay R. Understanding the patients' preferences for home blood transfusion: a willingness to accept willingness to pay gap analysis. *Journal de gestion et d'économie médicales*. 2015;33:45-59

RECOMMANDATIONS ET ANNEXES INCONTOURNABLES

Recommandation n°1 : Les critères d'inclusion et d'exclusion doivent être formalisés dans un document établi par l'établissement d'HAD et mis à disposition de tout médecin (médecin traitant, médecin coordonnateur de l'HAD, médecin hospitalier référent) susceptible de prescrire une transfusion pour un patient en HAD.

[Annexe 1] Document « Définition des critères d'inclusion et d'exclusion des patients »

[Annexe 2] Procédure « Modalités et conditions de prescription du produit sanguin et des examens immuno-hématologiques pré transfusionnels »

Recommandation n°2 : Les professionnels médicaux et paramédicaux susceptibles d'être impliqués dans la thérapeutique transfusionnelle sont formés et habilités. Le processus et le suivi de leurs compétences sont assurés par l'établissement d'HAD.

[Annexe 3] Procédure « Formation continue des personnels soignants » définissant les contenus et les modalités de validation des acquis.

[Annexe 4] Procédure « Habilitation des personnels soignants » précisant les points critiques à maîtriser et les modalités d'évaluation.

Recommandation n°3 : Les médecins qui vont inclure le patient dans un programme de transfusion en HAD doivent disposer de toutes les informations nécessaires : dossier médical complet avec le dossier transfusionnel et les résultats pré-transfusionnels obligatoires (2 déterminations de groupage sanguin et RAI valides) ainsi que les éventuelles consignes transfusionnelle.

[Annexe 5] Procédure « Accès au dossier et documents transfusionnels ».

Recommandation n°4 : Le médecin prescripteur (le médecin traitant par exemple), ou le cas échéant le médecin coordonnateur de l'HAD, s'engage par écrit à être joignable à tout moment pendant la transfusion et dans les deux heures qui suivent la fin de la transfusion.

[Annexe 6] Modèle de lettre d'engagement précisant les modalités de communication entre le médecin et l'IDE.

Recommandation n°5 : Un document d'information pré et post transfusionnelle doit être remis à tout patient transfusé et/ou au proche du patient, précisant le type de surveillance clinique rapprochée pendant les 2 heures qui suivent la transfusion. Ce document indique également le numéro de téléphone de la personne à contacter en cas de besoin.

[Annexe 7] Formulaire « Informations sur la transfusion en HAD du patient et de ses proches ».

Recommandation n°6 : Le prescripteur s'engage à respecter les bonnes pratiques transfusionnelles qui lui incombent. Il est recommandé de ne prescrire qu'un seul CGR. Un contrôle biologique du taux d'hémoglobine sera réalisé dès le lendemain de la transfusion. En fonction de l'évaluation clinique du patient, un deuxième CGR pourra être prescrit, en veillant à la validité de la RAI.

[Annexe 8] Procédure « Prescription de concentré de globules rouges et contrôle d'efficacité » [incluant les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) de novembre 2014].

Recommandation n°7 : Le patient doit disposer d'une information médicale éclairée sur l'acte réalisé et avoir donné son consentement. Les proches s'engagent à rester auprès du patient pendant et au minimum deux heures après la fin de la transfusion.

[Annexe 9] Formulaire « Information et recueil du consentement éclairé du patient »

Recommandation n°8 : L'HAD met en place une organisation en respectant les conditions prévues pour la transfusion et son suivi :

- L'acte transfusionnel est réalisé par un médecin ou sur prescription médicale, par un infirmier à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.
- L'infirmier s'assure que le patient est en état de recevoir le soin par la prise des paramètres vitaux de référence.

- Un CGR doit être transfusé dans les 6 heures suivant la réception réalisée conforme au domicile du patient.
- Obligation de la réalisation des contrôles ultimes pré-transfusionnels : contrôles des concordances et contrôle ultime de compatibilité ABO du sang du patient et du CGR à transfuser.
- Surveillance de la transfusion pendant et 2 heures après son arrêt.
- Retour de traçabilité du produit transfusé vers la structure de délivrance.
- Prise en charge du patient en cas de survenue d'un effet indésirable receveur.
- Mise à disposition d'une trousse d'urgence dont le contenu est détaillé dans la procédure annexe.

[Annexe 10] Formulaire « Réalisation de l'acte transfusionnel » incluant les points énumérés ci-dessus.

Recommandation n°9 : L'établissement d'HAD non rattaché à un établissement de santé doit avoir identifié un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle pour son activité transfusionnelle. Une convention de partenariat est établie entre la structure d'HAD indépendante et l'établissement de santé de référence.

[Annexe 11] Formulaire « Modèle type de convention entre un établissement d'HAD autonome et l'établissement de référence portant sur l'hémovigilance ».

Recommandation n°10 : La structure de délivrance s'engage à respecter les bonnes pratiques transfusionnelles qui lui incombent.

[Annexe 12] Procédure « Bonnes pratiques de délivrance d'un CGR ».

Recommandation n°11 : Le transport du PSL est assuré dans le respect des bonnes pratiques par un professionnel formé à cette activité dans le respect des termes définis dans le contrat de prestation. Dans certains cas particuliers, le personnel infirmier en charge du patient peut lui-même assurer le transport à condition de disposer du matériel validé conjointement avec la structure de délivrance.

[Annexe 13] Procédure « Transport des produits sanguins labiles par une société prestataire ».

[Annexe 14] Procédure « Transport des produits sanguins labiles par le personnel infirmier ».

Recommandation n°12 : Les exigences de sécurité transfusionnelle imposent que l'infirmier devant réaliser l'acte transfusionnel puisse disposer de tous les éléments du dossier transfusionnel lui permettant d'effectuer les vérifications ultimes pré-transfusionnelles. Une procédure doit expliciter les vérifications à effectuer à réception du produit sanguin labile au domicile du patient par l'infirmier (check list : vérification de la conformité du transport, présence et vérification des concordances des documents de groupage sanguin et de RAI, de l'identité du patient, conformité du PSL...).

[Annexe 15] Procédure « Contrôle à réception du produit sanguin labile dans le contexte de l'HAD ».

[Annexe 16] Procédure « Contrôles ultimes pré transfusionnels ».

Recommandation n°13 : Avant de débiter la transfusion, l'infirmier doit s'assurer que le médecin responsable est joignable afin de pouvoir intervenir à tout moment de l'acte transfusionnel dans les meilleurs délais.

[Annexe 17] Formulaire « Modalités de communication entre l'infirmier et médecin responsable ».

Recommandation n°14 : L'infirmier qui a posé et mis en route la transfusion doit assurer une présence et une surveillance conformes aux consignes transmises par le médecin prescripteur durant toute la transfusion.

Recommandation n°15 : La surveillance doit être particulièrement attentive et continue au moins les premières 15 minutes puis régulière par la suite. Elle impose la traçabilité des paramètres vitaux (pouls, pression artérielle, température et fréquence respiratoire) avant le début, pendant et à la fin de la transfusion ainsi qu'avant le départ de l'infirmier (par exemple après avoir rangé le matériel). L'infirmier remet au patient et au proche un document précisant les conditions de la surveillance dans les deux heures qui suivent la fin de la transfusion, les signes d'alerte d'EIR et les personnes à contacter. Le proche

s'engage à rester auprès du patient durant au moins les deux heures qui suivent la fin de la transfusion. L'emploi de technologies modernes de surveillance (vidéotransmission, objets connectés,...) sera introduit dans la mesure des moyens disponibles.

[Annexe 18] Procédure générale regroupant les recommandations 13 à 15 peut reprendre les différentes étapes de l'acte transfusionnel au chevet du patient (en appui de la circulaire du 15 décembre 2003 relative à l'acte transfusionnel)

Recommandation n°16 : Une procédure de conduite à tenir en cas de survenue d'un EIR au cours ou au décours de la transfusion doit être à disposition de l'infirmier et du médecin responsable. Tout dysfonctionnement de la chaîne transfusionnelle doit également être signalé au correspondant d'hémovigilance de l'HAD dans les meilleurs délais afin d'être déclaré au réseau national d'hémovigilance et analysé.

[Annexe 19] Procédure « Conduite à tenir en cas d'effet indésirable receveur ».

Recommandation n°17 : Une procédure doit expliciter le devenir, après transfusion, de la poche transfusée, du dispositif de contrôle pré transfusionnel et du matériel nécessaire à la réalisation de l'acte transfusionnel.

[Annexe 20] Procédure « Gestion du produit sanguin transfusé, du dispositif de contrôle ultime pré-transfusionnel et des autres déchets (matériel transfusionnel, ...) ».

Recommandation n°18 : Une procédure doit expliciter le devenir de la fiche de délivrance et des documents liés à la réalisation et à la surveillance de la transfusion (documents à placer dans le dossier transfusionnel du patient et document à adresser au correspondant d'hémovigilance concerné ou directement à la structure de délivrance selon les accords établis).

Le médecin informe le patient sur la transfusion réalisée et organise le suivi immuno-hématologique (RAI 1 à 2 3 mois après la transfusion)

[Annexe 21] Procédure « Gestion de la documentation liée à l'acte transfusionnel et son suivi ».

[Annexe 22] Procédure « Information du patient sur sa transfusion et prescription du suivi biologique post transfusionnel ».