

- Remerciements aux organisateurs
 - Pas de conflit d'intérêt

De la prescription des PSL à la gestion du stock au dépôt de délivrance

Vème Journée inter-régionale
d' Hémovigilance et sécurité
transfusionnelle Nord de France

12 Juin 2014

V Lovi

INTRODUCTION

- Processus transfusionnel
 - * regroupe plusieurs maillons allant du donneur de sang au receveur de produits sanguins labiles (PSL)
 - * et fait intervenir plusieurs acteurs de l'EFS, du CTSA, des ES publics et privés sans oublier certaines entreprises privées (de transport par exemple)
- La transfusion sanguine = discipline transversale

- Les PSL préparés sont stockés et gérés par les sites EFS ou les dépôts de délivrance
- Sur prescription médicale écrite et signée de PSL pour un patient, par le médecin, l'infirmière assure la commande au site EFS ou au dépôt de délivrance selon l'organisation afin de recevoir le produit et assurer l'acte transfusionnel conformément aux bonnes pratiques

I) Le DEPOT de Délivrance

- Décret n°2007-1324 du 7 Septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le CSP
- suivi des arrêtés sur les conditions d'autorisation, le modèle de convention, la liste des matériels, les qualifications des personnels, la formation des personnels...

Rappel de définition :

- Distribution des PSL : fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS ou aux dépôts de délivrance
- Délivrance de PSL : mise à disposition des PSL sur Prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé

- Dépôt de délivrance : dépôt qui est autorisé à **conserver** des PSL distribués par l'EFS référent et à les **délivrer** pour un patient hospitalisé dans l'ES

Quelles exigences réglementaires?

- Répondre à un besoin identifié au SROS
- Figurer dans le projet médical et le CPOM
- Le personnel * responsable
 - * suppléant
 - * le personnel permanent
 - * le personnel occasionnel
- Continuité de service
- Seuil d'activité

- Disposer de moyens de réception des analyses IH par transfert informatique crypté et sécurisé (EDI norme **HPRIM**)
- Disposer d'un système informatisé permettant
 - * d'assurer la gestion et traçabilité des PSL
 - * sécuriser la sélection des PSL
- Définir stock cible, stock minimum

EDI normes **AFNOR** : caractéristiques

PSL

Les flux et messages échangés sont :

NFS 97 **530** (Pr NF S 97-530) : modèles de communication et de données

NFS 97 **531** (Pr NF S 97-531) : message de délivrance et de retour sur délivrance

NFS 97 **532** (Pr NF S97-532) : message de livraison des PSL.

NFS 97 **536** : message de prescript de PSL

- Quel stock?

Précisé dans convention signée avec l'EFS référent , défini en fonction de différents éléments : type d'activité, éloignement...

- Quelle sécurité pour les PSL?

Les annexes à la convention précisent les procédures de fonctionnement, la sécurité, la délivrance à partir du dépôt

| | Points de Défaillance | Barrières de récupération |
|--|-----------------------|---------------------------|
| Matériels | | |
| Approvisionnement Commande nominative | | |
| transport | | |
| Contrôles à réception au dépôt | | |
| Entrée PSL en Stock informatique | | |
| Entrée en stock physique | | |
| Vérifications de concordance | | |
| Procédures de CAT si anomalies | | |
| Gestion d'une PM et livraison PSL | | |

II) La prescription médicale de PSL

- Acte médical
- Répond au cadre général d'une prescription s'adressant à des PS à usage thérapeutique d'origine humaine
- Réflexion bénéfique/risque tenant compte des connaissances et recommandations

- Référentiel :

* Loi du 4 Mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé

* HAS Juin 2012 : Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé

* Recommandations pour l'utilisation clinique des CGR, PFC, CP. Afssaps, sept 2002 et juin 2003

*Décision (Afssaps) du 6 Novembre 2006
définissant les principes de bonnes pratiques
prévus à l'article L1223-3

*Indications des PFC : arrêté du 13 Juillet 2011
abrogeant l'arrêté du 3 décembre 1991

*Transfusion de plasma thérapeutique-
Recommandations. ANSM-HAS Juillet 2012

- Préalable : Information pré-transfusionnelle
 - * orale mais peut se baser sur document écrit
 - * contenu : adapté, bénéfices/risques....
 - * tracée dans le dossier patient
 - * Que faire en cas de refus?
- Information post transfusionnelle :
 - * écrite
 - * au plus tard en fin d'hospitalisation

- Consultation du dossier existant
- Aide possible du médecin de transfusion pour conseil transfusionnel

Éléments de conformité de la PM

- Date de prescription
- Identification service : nom, téléphone
- Identification prescripteur : nom et signature
- Identité complète du patient
- Type de PSL, nombre, qualificatifs
- Taux Hb , NP
- Notion d'urgence éventuelle
- Date, heure souhaitée de transfusion. Rythme de transfusion
- Antécédents, contexte pathologique, motif transfusion

La prescription des examens IHR

- Deux résultats valides de groupage ABO
Rhésus phénotype Kell (protocole HPRIM)
- Un résultat RAI valide pour les CGR (protocole HPRIM)
- En l'absence de ces documents valides, le médecin prescrit les analyses. L'infirmière assure les prélèvements pour la réalisation de ces analyses selon l'organisation locale (au laboratoire ES ou au site EFS)

Points critiques

- Non-conformités exposent au risque de retard de prise en charge et/ ou défaut de sécurité
- Attention aux non-conformités bloquantes
- Maîtrise des procédures d'urgence vitale transfusionnelle: 3 niveaux

Gestion de la commande

- Par l'infirmier(ère), la sage-femme, ou le médecin
- Les éléments de la commande : PM + IHR
- Transmission au site de délivrance EFS ou dépôt par : IDE, personnel formé (soignant, coursiers, transporteurs..)
- Dans tous les cas : intérêt de procédures validées, évaluées

Indications CGR

- Correction état d'hypoxémie
- Traitement substitutif de certaines anémies
- Notion de seuil transfusionnel
- Tenir compte du contexte hémodynamique, des mécanismes d'adaptation, l'état clinique, les co-morbidités...
- Maintenir Hb **7g/dl**? **8-9g** Hb /dl ? **10g/dl**?
- Pas d'indication si Hb >10g/dl chez adulte

- Cas particuliers : jeune enfant, situations d'anémie aiguë, sujets tolérants mal l'hypoxie
- Quelle quantité ?
- Quelles modalités de transfusion?
 - *rythme, débit?
 - *accélérer?
 - *répartir?
 - *réchauffer?

Quels qualificatifs ou transformations?

- * Phénotypé Rhésus-kell1
- * Phénotype étendu
- * irradié
- * CMV négatif
- * déplasmatisé
- * réduction de volume
- * compatibilisé

Indications des concentrés plaquettaires

- Prévention ou traitement curatif des hémorragies
- Thrombopénie centrale

*traitement préventif :

seuil >10 giga/l

seuil 20 giga/l

geste invasif-contexte chirurgical

* traitement curatif

- Thrombopathie constitutionnelle ou acquise

- Quelle posologie?

* 0,5 à 0,7 10¹¹ plaq / 7kg adulte

* 0,5 10¹¹ plaq / 5 à 7kg pédiatrie

- Récupération (RPT)
- Notion d'inefficacité transfusionnelle
- Notion d'état réfractaire

- Quel type de CP ? CPA versus MDL5
- Qualifications et transformations ?

Indications des PFC

- N'est pas un soluté de remplissage
- Anomalie TP et hémorragie mineure
- Neurochirurgie
- Chirurgie cardiaque + saignement
- CIVD
- Choc hémorragique et transfusion massive

- Contre-indication : Déficit en IgA
- Posologie? Quel type de PFC ?
- Sélection des groupes au dépôt?

Règle de compatibilité : Ne pas apporter les anticorps naturels correspondant aux antigènes ABO du receveur

- Point critique : **décongélation au dépôt**

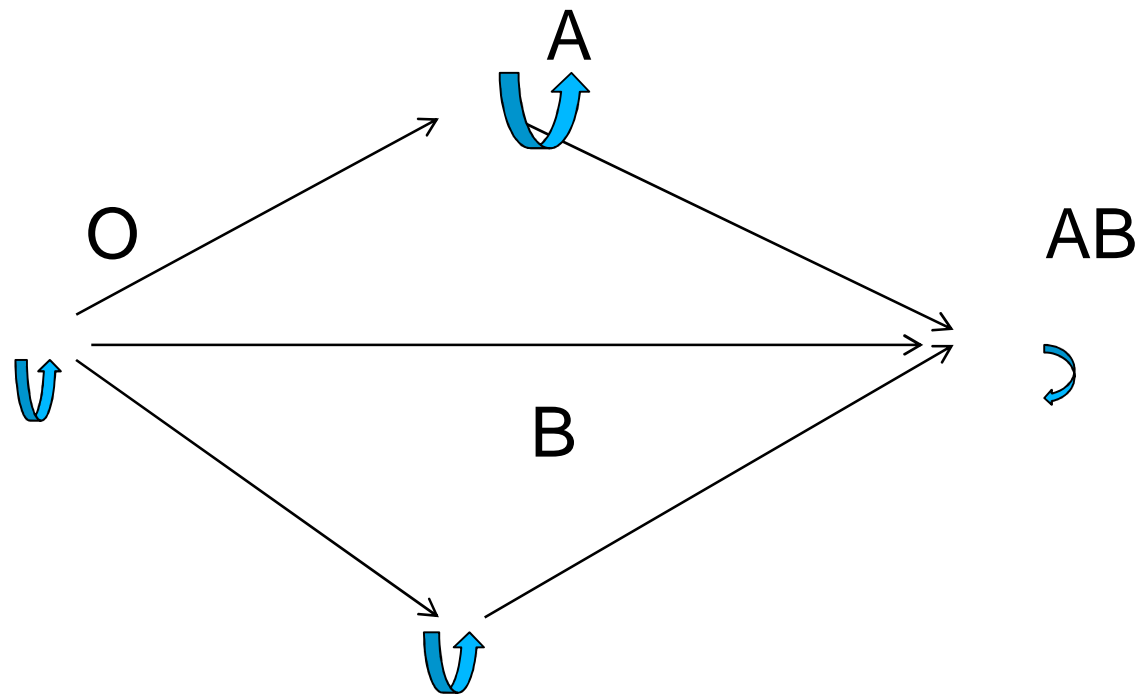
III) Délivrance des PSL

- C'est la distribution nominative à un patient
- A réception de la commande, tracer
- Effectuer les vérifications
- Hiérarchiser selon notion d'urgence
- Gestion des non-conformités

Délivrance des PSL

- Délivrance assistée par informatique
- Sélection et vérification du dossier existant
- Ou création du dossier informatique
- Sélection informatique du PSL
- Sélection physique du PSL
- Délivrance et édition bordereau. Vérifier.
- Effectuer le colis
- Remise colis au transporteur

Rappel du respect de la compatibilité ABO pour le choix des CGR et CP



Rappel du respect de la compatibilité ABO pour le choix des PFC

