

# L'hémovigilance et certification HAS

## Au Centre Henri Becquerel

### Certification sept 2021

Pascal LENAIN, médecin hémovigilant

Michelle MASSE, IDE hémovigilante

# Comment se préparer à la certification HAS

- Mise à jour des documents qualité ENNOV

Liste des procédures en transfusion				
La prescription	Prescription de produits sanguins labiles dans crossway <a href="#">MO-HVC 003</a>	La transfusion de la personne âgée et/ou fragile au CHB <a href="#">PG-HVC 007</a>	Prescription de produit de thérapie cellulaire dans crossway <a href="#">MO-HVC 002</a>	Consignes transfusionnelles lors du recueil de CSP et chez le patient autogreffé <a href="#">PG-HVC 006</a>
	Consignes transfusionnelle post allogreffe <a href="#">PG-HVC 005</a>			
Examens immuno-hématologiques	Les examens immuno-hématologiques avant transfusion <a href="#">FT-HVC 015</a>			
Le transport	Le transport des psl <a href="#">PG-HVC 002</a>			
La traçabilité informatique	Réception et transfusion dans le logiciel crossway <a href="#">MO-HVC 004</a>	L'attitude transfusionnelle <a href="#">DD-HVC 016</a>	Mon pal n'apparaît pas sur DSI + N° dossier EFS <a href="#">DD-HVC 024</a>	
La transfusion	Réception et transfusion de PSL <a href="#">PG-HVC 004</a>	La pratique transfusionnelle infirmière <a href="#">FT-HVC 010</a>	Le check List en transfusion <a href="#">IM-HVC 005</a>	L'information post transfusionnelle <a href="#">DD-HVC 025</a>
Les EIR effets indésirables receveurs	Déclaration d'un EIR <a href="#">PG-HVC 003</a> <a href="#">IM-HVC 001</a>	Conduite à tenir en cas d'EIR <a href="#">FT-HVC 001</a>	Comment débrancher un psl en cas d'EIR <a href="#">FT-HVC 002</a>	L'incident allergique grave <a href="#">FT-HVC 003</a>
	Tableau des examens à réaliser dans le cadre d'un EIR <a href="#">DD-HVC 023</a>	Les complications pulmonaires post transfusionnel (OAP/TRALI) <a href="#">FT-HVC 014</a>	Gestion des événements indésirables survenant chez le receveur (EIR) lors de la transfusion d'un produit de thérapie cellulaire (T.C) <a href="#">FT-HEM 045</a>	
Divers	Je transfuse facilement <a href="#">DD-HVC 026</a>	Je cherche un dossier transfusionnel <a href="#">DD-HVC 015</a>	Je cherche un groupe confirmé <a href="#">FT-HVC 011</a>	Le retour des PSL <a href="#">DD-HVC 008</a>
	2 psl /2 même N° de don <a href="#">DD-HVC 005</a>	Surveillance des granuleux <a href="#">FT-HVC 013</a>		
	Rétablissement identité en cas de discordance <a href="#">IM-QUA 029</a>	Création d'un patient dans crossway pour les entrées en urgence hors ouverture du BE <a href="#">FT-DIM 006</a>	Fiche de transfert CHB-services extérieurs pour examen ou intervention <a href="#">IM-SOI 034</a>	

# Comment se préparer à la certification HAS

- Décryptage des critères

Critère n°23-09	Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle
Élément d'évaluation crit23-09-ee01-TCI	L'équipe assure la traçabilité dans le dossier du patient (dossier transfusionnel et dossier clinique) : de la prescription ; <ul style="list-style-type: none"><li>• de l'administration ;</li><li>• des facteurs de risque et de surveillance (constantes, fréquence de mesure, durée de la surveillance) ;</li><li>• de la transfusion.</li></ul>
Élément d'évaluation crit23-09-ee01-TCI	L'équipe connaît les protocoles de prise en charge des précautions standards liés aux complications graves d'oedèmes aigus de surcharge post-transfusionnelle (OAP, TRALI et TACO).
Élément d'évaluation crit23-09-ee01-TCI	Le taux de destruction est mesuré

# Comment se préparer à la certification HAS

- Formation de toutes les IDE (150) via le « Flash Info » : rappel procédure, nouveautés...
  - Formation en présentiel dans les services de soins auprès des IDE en poste y compris les équipes de nuits.

# FLAH INFO HEMOVIGILANCE

Préparation HAS v2020

## Le patient est informé

- des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang (MDS) qui lui sont administrés, les risques encourus, des précautions et des conduites à tenir en cas d'incident.

✓ par le médecin :

- information orale à la CS, information écrite dans le CR de CS, tracée à la prescription de l'attitude transfusionnelle
- le refus du patient d'être transfusé est également tracé par le médecin dans l'attitude transfusionnelle



**Attitude transfusionnelle**

Identité patient 5 ...	Médecin ...	Refus de transfusion <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non
dossier ...	Né(e) le ...	Date 04/05/2021
Information : Information donnée au patient sur les produits sanguins labiles et médicaments dérivés du sang (MDS) qui lui sont administrés, les risques encourus, les précautions et conduites à tenir en cas d'incident.		<input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non
ATCD : Antécédents obstétricaux		



✓ Par l'IDE :

- remise du document « information au patient » à la première transfusion + carton signé par le patient agrafé au dossier transfusionnel papier,
- tracé par l'IDE dans le DSI « recueil de données »

**Hémovigilance**

Informations au patient réalisée ?

oui  non

- remise du document « l'information patient post transfusionnelle » si sortie du patient après transfusion

**Le consentement du patient peut être vérifié dans l'attitude transfusionnelle (synthèse → doc généraux) ou dans le DSI**

- la pertinence de la transfusion des produits sanguins est argumentée et partagée avec le patient : l'analyse bénéfice/risque est réalisée avant tout acte de transfusion. L'analyse de pertinence des actes transfusionnels est régulièrement réalisée.

- ✓ Par le médecin avant chaque prescription
- ✓ Enquête de pertinence réalisée en 2014

## Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle

- 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.
  - ✓ Le médecin prescrit informatiquement le PSL
  - ✓ L'IDE :
    - o connaît et applique la FT-HVC 010 « pratique transfusionnelle infirmière du CHB » avec ses 4 verrous de sécurité :
      - o Je réceptionne le ou les psl sur crossway
      - o Je place les PSL au lit du patient
      - o Je réalise la traçabilité informatique du PSL avant sa mise en route
-  **met en place la surveillance et la traçabilité informatique des constantes durant la transfusion (en début de soin, à 15 mn et en fin de soin)**
- L'équipe connaît les protocoles de prise en charge des précautions standards et complémentaires, des complications graves d'œdèmes aigus de surcharge posttransfusionnelle (OAP, TRALI et TACO).
  - ✓ Le médecin prescrit :
    - « l'attitude transfusionnelle du patient âgée ou fragile »
    - La déclaration des EIR
  - ✓ L'IDE :
    - Connait et applique les précautions standards et complémentaires d'hygiène MO-CLI 015 et MO-CLI 04
    - connaît et applique la PG-HVC 007 « transfusion de la personne âgée » ou fragile au CHB
      - Débit selon le poids à 2ml/kg/heure
      - Surveillance : pouls TA, Temp, saturation en début de transfusion, à 15 mn et 1 heure après la fin du CGR
    - Réalise la déclaration des EIRs (effets indésirables receveurs) IM-HVC 01
    - Connait la définition, les signes et la CAT en cas de TRALI et TACO (OAP de surcharge post transfusionnel.)
- Le taux de destruction est mesuré
  - o Les IDE informent l'IDE hémovigilante des PSL retournés, repris, détruits à l'EFS.

Retrouvez dans le dépliant « je transfuse facilement »  
Les trucs et astuces pour transfuser en toute sécurité

# Comment se préparer à la certification HAS

- Pré audit inter CLCC UNICANCER (mise en situation)
  - Par des experts visiteurs de CLCC
  - Mise en situation réelle d'audit (présentation de l'hémovigilance au CHB, interview médecin, cadre de santé, IDE HV , IDE, pose de CGR...

# Sept 21 : Les visites des experts visiteurs

- J2 : Visite surprise en chirurgie 3 : pose d'1 PSL, entretien avec l'IDE
- J3 Visite organisée en médecine po (évaluation sur un traceur ciblé) : 1h15

**Personnes ressources:** médecin HV, cadre sup hématologie, IDE HV, médecin prescripteur, cadre de service

➔ Félicitations des experts visiteurs

- J3 Puis en hôpital de jour hématologie : pose d'1 PSL et entretien avec l'IDE

# Les résultats

Critère n°23-09	Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle	100%
Élément d'évaluation crit23-09-ee01-TCI	L'équipe assure la traçabilité dans le dossier du patient (dossier transfusionnel et dossier clinique) : de la prescription ; <ul style="list-style-type: none"><li>• de l'administration ;</li><li>• des facteurs de risque et de surveillance (constantes, fréquence de mesure, durée de la surveillance) ;</li><li>• de la transfusion.</li></ul>	100%
Élément d'évaluation crit23-09-ee01-TCI	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).	100%
Élément d'évaluation crit23-09-ee01-TCI	Le taux de destruction est mesuré	100%





## Unité d'Hémovigilance Centre Henri Becquerel

Centre de lutte contre le cancer de Haute Normandie  
Rue d'Amiens 76038 Rouen Cedex 1 02 32 08 22 22

P. Lenain médecin hémovigilant  
M Masse IDE Hémovigilante  
Tel : 02 32 08 24 52...[majl](mailto:majl) : michelle.masse@chb.unicancer.fr

### PATIENTS TRANSFUSES EN AMBULATOIRE OU PATIENT RENTRANT A DOMICILE APRES UNE TRANSFUSION

#### Document à donner au patient lors de la sortie

Madame, Monsieur,

Lors de votre hospitalisation de ce jour, vous avez été transfusé et vous avez bénéficié d'une surveillance dans notre service.

Toutefois, certains effets indésirables pourraient survenir dans les heures qui suivent votre sortie sous la forme suivante :

- fièvre
- frissons
- urticaire (réaction allergique : plaques rouges, démangeaisons)
- signes digestifs : douleurs abdominales, diarrhée, vomissements
- signes respiratoires : essoufflement, toux, difficultés à respirer
- urines foncées ou rouges
- douleurs lombaires

Si vous constatez un de ces signes, vous devez contacter le service au :

[Liste déroulante service + N° de tel](#)

En dehors des heures d'ouverture du service après 18h ou le Weekend, vous pouvez appeler le médecin de garde du CHB au 02 32 08 22 22. En cas d'urgence, appelez le 15.

## **Trucs et astuces pour transfuser facilement**

### TROUVER UN DOSSIER TRANSFUSIONNEL

**Pour le département d'hémo**, le dossier transfusionnel papier de tous les patients transfusés dans les 6 derniers mois sont rangés en hop jour hémo. Pour les patients non transfusés depuis plus de 6 mois, dossier transfusionnel papier rangé aux archives.

**Pour le département d'oncologie**, dossier rangés dans le bureau de l'IDE coordinatrice.

**Pour le département de chirurgie** : voir au secrétariat  
Comment renseigner le N° de dossier EFS sur crossway : icône « sang » > transfusion > ILP (en haut à gauche) > N° efs à remplir.

**L'identitovigilance** : obligatoire avant la pose de produit sanguin.

Le patient doit décliner son nom, prénom, date de naissance. Ou vérification de l'identité à partir du bracelet d'identitovigilance pour les patients hospitalisés.

**Le rétablissement d'identité** : à partir d'un document officiel, CNI, passeport, carte de séjour > voir IM-QUA 029

**Je ne retrouve pas ma prescription sur la page réception** : clic sur rechercher ou rechercher / terminer pour faire apparaître la prescription.

**mon PSL n'apparaît pas sur DSI** : à la réception, le service n'a probablement pas été renseigné et est donc resté dans « stock central » : retourner sur la page réception > clic 2 fois sur le psl réceptionné et renseigné le service transfuseur.

Votre PSL a été transfusé informatiquement sur crossway, il n'est plus possible de modifier le service, laissez une transmission ciblée pour informer que votre psl n'est pas tracé sur le DSI.

**Je ne peux pas tracer mon psl car la date et l'heure de péremption n'est pas supérieure à la date du jour** : je retourne sur la page réception > clic 2 fois sur le psl réceptionné et change la date de péremption puis je trace mon psl.

### LE RETOUR DES PSL

1. Dès réception par le coursier CHB si reprise par l'EFS (appeler l'efs pour les informer).
2. Le psl est réceptionné > clic sur le psl, changement d'état, retourné, décrire la raison, sortir de la page.
3. Le psl peut être re réceptionné si l'efs le délivre à nouveau > un message d'alerte peut apparaître « psl déjà réceptionné », confirmer la réception. la traçabilité peut être faite normalement.

**ATTENTION** > pas de retour de psl à l'efs pour destruction par les navettes Anna Paule.

SVP toujours prévenir Michelle Masse au 2452 ou par mail [michelle.masse@chb.unicancer.fr](mailto:michelle.masse@chb.unicancer.fr) pour le suivi de la traçabilité des produits en précisant la raison du retour.

**La traçabilité des MCP divisés** : L'EFS peut vous livrer pour 1 prescription, 2 mcp divisés U1 et U2 ayant le même N° de don mais pas le même N° de code produit (12250 ou 12260)

- Si 2 mcp livrés, il s'agit de 2 transfusions différentes donc il faut 2 prescriptions pour réceptionner les 2 produits
- A la réception du 2<sup>e</sup> mcp, un message d'alerte peut apparaître « poche déjà réceptionné ou existante transfusé », ne pas en tenir compte. La transfusion informatique ne sera pas bloquée

**Code produit inconnu à la réception** :

Impossible de réceptionner informatiquement un psl si le code produit est inconnu de la base crossway, il faut informer par mail l'IDE hv et transfuser le psl avec double vérification IDE

**L'interruption de tâche** : toujours présente en cas d'erreur, et la plupart du temps non justifiée.

Votre soin ne doit pas être interrompu quand vous êtes au lit du patient.

Sinon, vous devez recommencer vos vérifications.

Pour toutes situations problématiques rencontrées,  
informer l'IDE hémovigilante  
Michelle Masse 2452  
[michelle.masse@chb.unicancer.fr](mailto:michelle.masse@chb.unicancer.fr)



**Je transfuse facilement  
au Centre Henri Becquerel**

**IDE hémovigilante** : Michelle MASSE (poste 2452)  
**Médecin Hémovigilant** : Dr LENAÏN Pascal, hématologue

**SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE** : ensemble des mesures visant à réduire ou à éliminer les risques de la transfusion sanguine et notamment les accidents immunologiques par incompatibilité érythrocytaire et/ou ABO

**HÉMOVIGILANCE** : ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte de sang jusqu'au suivi des receveurs en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition.

### LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Au sein du CHB, depuis 2010, l'acte transfusionnel est sécurisé par une pratique transfusionnelle uniformisée, toutes les infirmières transfusent de la même façon

**PG-HVC 004** : réception et transfusion d'un PSL

**FT-HVC 010** : pratique transfusionnelle infirmière

**IM-HVC 005** : check List en transfusion

Un nombre de transfusion maximum est établi par IDE (4 CGR/j) afin de limiter la charge infirmière et d'assurer la sécurité du soin transfusionnel.

### LA PRATIQUE TRANSFUSIONNELLE AU CHB

4 verrous de sécurité :

1. Je réceptionne le ou les psl sur crossway
2. Je place les PSL au lit du patient
3. Je réalise mon soin sans interruption
4. Je réalise la traçabilité informatique du PSL avant sa mise en route.

**Respecter la pratique transfusionnelle  
c'est transfuser en toute sécurité**

### LE GROUPE CONFIRMÉ

**Rappel** : 2 déterminations de groupe faites à 2 moments différents par 2 IDE différentes,  
Le « compte rendu définitif » sera scanné dans **crossway** > synthèse > doc généraux  
à imprimer pour l'ouverture du dossier transfusionnel

### LE PATIENT ALLOGREFFÉ

**PG-HVC 005** : consignes transfusionnelles post allogreffe  
Une carte de « consignes transfusionnelles post allogreffe » est éditée par l'EFS le jour de la greffe et remplace l'ancien groupe sanguin confirmé sur le dossier transfusionnel papier et sur synthèse. La qualification des produits dès le début du conditionnement et pendant au moins 1 an après greffe : PSL irradiés, CGR phénotypés, plasma VHE négatif, MCP ou CPA.

### LES RAI (VALIDITÉ 72H)

RAI du CHB : faxer votre prescription de cgr en précisant « RAI CHB » avec la date du prélèvement.  
RAI de ville (pour les hôpitaux de jour) : faxer votre prescription de cgr avec les résultats de rai de ville en précisant sur la prescription « RAI de ville ».

### L'ATTITUDE TRANSFUSIONNELLE

Elle est prescrite par le médecin à la première transfusion ou à la première consultation, visible sur synthèse > documents généraux, à noter sur le dossier transfusionnel papier

### LA LIVRAISON DES PSL EST ASSURÉE

	Départ labo Cessier CHB 06.16.17.67.65	Livraison EFS Cessier CHB 06.16.17.67.65	Revette spéc. anesthésie
Lundi ou vendredi	8h 06 10h30 12h30 13h30 14h30 16h 17h 18h 19h30	8h30 9h30 11h 14h 15h 16h30 17h30 18h30 19h45	
Après 19h30 jusqu'à 8h → anesthésie (contacter l'accueil au 2452)			
Le samedi	8h30 11h 12h30 (jour férié) 14h 16h 18h	10h 11h30h 14h30 16h30 18h30	
Déjeuner et jour férié			9h 14h 18h

pour les urgences, sur demande des services en dehors des revettes anesthésiques → anesthésie (contacter l'accueil au 2452)

### LA RÉCEPTION

Doit être faite dès la livraison des PSL.  
Par 1 infirmière, qu'elle transfuse ou non le produit. Si vous n'avez pas fait la réception du produit que vous allez transfuser, penser à vérifier sa réception avant de commencer votre soin, sinon vous supprimer un verrou de sécurité.

### LA TRANSFUSION

La transfusion des PSL est une priorité

	CGR	CP
Délai de transfusion	6h	2h au mieux Jusqu'à 6h
Péremption	6h	6h
Temps de passage	1h	30mn

Si patient PAF : transfusion de CGR à la pompe avec débit à adapter selon le poids du patient à 2ml/kg/h (voir tableau **PG-HVC 007**).

### LA SURVEILLANCE TRANSFUSIONNELLE AU CHB

Pouls, TA, temp avant transfusion pour tous les PSL y compris les plaquettes.  
Pouls, TA, temp et Saturation pour tous les patients Agés Fragiles (> 80 ans) ou Patients Fragiles (HTA, ATCD cardiaque, Insuf rénale...) avant, après et 1h à distance de la transfusion puis sortie du patient (pour l'HJH).

### L'INFORMATION POST TRANSFUSIONNELLE

Si sortie après transfusion, le patient doit rentrer chez lui avec le « document d'information post transfusionnelle » afin d'être pris en charge si incident transfusionnel.  
Pour imprimer ce document : **crossway** > planning > DSI > document > ajouter > sang-info patient psl > renseigner le service > imprimer et enregistrer (traçabilité informatique).

### LE PATIENT PAF (Patient Agé Fragile) OU PF (patient fragile)

Le patient de plus de 80 ans ou considéré fragile doit être transfusé selon la **PG-HVC 007** :

- Débit selon le poids à 2ml/kg/heure
- Surveillance : pouls TA, Temp, saturation en début de transfusion, en fin et 1 heure après la fin du CGR

### LES EIR

#### (Evénements Indésirables Receveurs)

#### PG-HVC 003 : la déclaration des événements indésirables receveurs

« Effet indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique d'un produit sanguin labile ».  
L'EIR immédiat survient dans les 8h après une transfusion sanguine, les principales manifestations cliniques pouvant survenir sont : fièvre > à 1°C de la température de référence), frissons, douleurs abdominales, hypotension, ou hypertension, nausée, vomissement, urticaire, prurit, dyspnée sueur, ou autre.

Tous les EIR doivent être déclarés (**FT-HVC 001**)

- Arrêt immédiat de la transfusion
- Surveillance des constantes
- Prévenir le médecin ou interne qui prescrit la déclaration de l'EIR (**IM-HVC 001**)
- Attention le PSL doit être débranché selon la procédure (**FT-HVC 002**) (faire 1 nœud serré en haut et en bas de la tubulure + bouchon rouge pour système clos)
- Pour guider le prescripteur si désaturation, dyspnée, OAP, manifestations cliniques sévères, consulter le **DD-HVC 023** « les examens à réaliser dans le cadre d'un EIR lors d'une transfusion de PSL »
- En cas d'incident allergique grave avec « menace vitale immédiate » pensez à réaliser les prélèvements supplémentaires pour l'enquête transfusionnelle (**FT-HVC 003**) :

Votre déclaration est faite, vous devez :

Faxer la feuille rose à l'EFS derocque  
Prévenir l'IDE hémovigilance au 2452  
ou par mail : [michelle.masse@chb.unicancer.fr](mailto:michelle.masse@chb.unicancer.fr)

#### Ne jamais reprendre la transfusion de PSL

Même si après médication le patient va mieux  
Même si vous pensez que les manifestations cliniques ne sont pas liées à la transfusion  
**Car Le ou les PSL impliqués sont potentiellement contaminés ou allergisants**

La survenue d'effet indésirable receveur au moment de la transfusion de la greffe **ne nécessite pas** de déclaration d'événement indésirable (voir **DD-HVC 020**)