

*Instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021
relative à la réalisation de l'acte transfusionnel*

Cellule Hémovigilance et sécurité transfusionnelle
Dr Isabelle HERVE, Dr Dada MUSAFIRI



Introduction :

- Dernier trimestre 2018 : sollicitation de la DGS par le président de la SFVTT (Bernard LASSALE) pour révision de la circulaire du 15 décembre 2003 (ancienneté, évolution de la réglementation et des recommandations HAS, ANSM, ...)
- Élaboration d'un GT SFVTT
 - Philippe CABRE (ARS HDF)
 - Anne DAMAIS (GH Le Havre)
 - Hervé GOUEZEC (CHU Rennes)
 - Isabelle HERVE (ARS Normandie)
 - Bernard LASSALE (APHM)
 - Dominique LEGRAND (EFS AURA)
 - Silvana LEO KODELI (CHU Orléans)
 - Guillaume LETIZIA (CH Boulogne)
 - Philippe MAS (CH Tarbes)
 - Imen SAIDI (CHU Lille)
- Multiples échanges sur un projet de rédaction au sein du GT pendant le premier trimestre 2019 puis envoi à la DGS
- 1^{er} trimestre 2021 :
 - Diverses sollicitation par la DGS en lien avec la DGOS (EFS, CTSA, SFVTT, CNCRH, ANSM)
 - Signature le 16 novembre 2021 et publication au JO en décembre 2021

RESUME:

- **4 fiches et une annexe** relatives à chacune des étapes de la chaîne transfusionnelle conduisant à la bonne réalisation de l'acte transfusionnel
- **en vue**
 - de **prévenir les erreurs évitables d'attribution** de produits sanguins labiles, responsables d'effets indésirables évitables graves, voire létaux survenant chez les receveurs de produits sanguins labiles tels que les **incompatibilités immunologiques transfusionnelles**
 - de **limiter l'apparition d'effets indésirables** chez le receveur tels qu'un **œdème pulmonaire de surcharge potentiellement léta**l.

RESUME:

- La sécurité de l'acte transfusionnel consiste à transfuser à bon escient le bon produit sanguin labile au bon patient, au bon moment et à la bonne posologie.

- Elle repose sur le **strict respect des étapes** de la chaîne transfusionnelle qui intègre les opérations mises en œuvre depuis la **prescription médicale des produits sanguins labiles et des examens d'immunohématologie** nécessaires ainsi que d'autres examens pré-transfusionnels tels l'hémoglobine et la numération plaquettaire, jusqu'à la transfusion de ces produits au receveur puis son suivi.

- Les points essentiels sont :

- les contrôles lors de la prescription de PSL et des documents de résultats IH accompagnant la délivrance des produits sanguins labiles,
- l'identification correcte des patients et des produits,
- les contrôles à réception **et au lit du malade** des produits
- le contrôle de la compatibilité immunologique des produits à transfuser
- la **surveillance** de la transfusion.

- **Chaque étape doit s'effectuer sans interruption des tâches et de façon indépendante par rapport à l'étape qui l'a précédée.**

PREAMBULE/CONTEXTE:

Le champ d'application de l'acte transfusionnel

- Concerne **tous les types de PSL** (homologues ou autologues)
- Ne concerne **pas les MDS** (PFC SD)
- Impose l'**information systématique du patient par le prescripteur, éventuellement complétée par le professionnel de santé en charge du patient, ceci avant la réalisation de l'acte**, chaque fois que cela est possible
 - Information orale
 - Information tracée
 - Fiche d'information remise au patient
- La transfusion d'un PSL
 - est réalisée par les médecins et, sur prescription médicale, par les sages-femmes ou le personnel infirmier
 - impose, **lorsqu'elle est déléguée**, une collaboration étroite et constante avec les médecins **présents dans l'ES transfuseur** afin **que ceux-ci puissent intervenir à tout moment**

PREAMBULE/CONTEXTE:

Le champ d'application de l'acte transfusionnel

Sont évoqués:

- Pour la transfusion pré-hospitalière,
Le décret n° 2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé (art R.1221-21 et art R.6123-1 du CSP)
- Pour la transfusion en hospitalisation à domicile (HAD),
Le document cadre SFTS-SFVTT du 20 avril 2018 intitulé « HAD et transfusion »
(https://www.sfts.asso.fr/Media/association/20180430_document_had_transfusion.pdf).

PREAMBULE/CONTEXTE:

Le champ d'application de l'acte transfusionnel

- L'acte transfusionnel nécessite une préparation attentive des documents spécifiques et du matériel nécessaire.
- La transfusion du PSL doit impérativement être réalisée
 - après le contrôle ultime pré-transfusionnel,
 - par le même professionnel de santé
 - sans interruption des tâches, indispensable à la sécurité des patients.
- Ce contrôle passe par deux étapes essentielles :
 - Le contrôle ultime de concordance entre **l'identité** du patient, **l'identification** du produit et les documents **afférents à la délivrance**
 - Le contrôle ultime de compatibilité ABO du patient avec le CGR ou le CGr

PREAMBULE/CONTEXTE:

Le champ d'application de l'acte transfusionnel

- L'acte transfusionnel impose une **surveillance** clinique étroite du patient **dès le début de la transfusion et pendant les 15 premières minutes**
- Cette surveillance doit de plus être **adaptée** :
 - à l'évolution de l'état clinique du patient
 - à ses facteurs de risques identifiés, notamment
 - pour les patients aux âges extrêmes de la vie,
 - pour les patients à risques de surcharge volémique

PREAMBULE/CONTEXTE:

L'état des lieux:

- Les analyses menées par l'ANSM montrent:
 - La persistance d'erreurs évitables d'attribution des PSL
 - La survenue d'oedèmes pulmonaires de surcharge
- Concernant les **OAP de surcharge post-transfusionnels** d'imputabilité forte
 - 7,3 à 8,2 EIR/100 000 PSL cédés – 4,2 à 4,7 EIR/10 000 patients
 - **Principale cause de décès imputable à la transfusion** déclarés en France entre 2016 et 2019 / 70% des gr4 déclarés
 - 2016-2017:**TACO de grade >1 chez les sujets de plus de 70 ans**, et transfusés pour **anémie chronique** montre que **40% de ces cas auraient pu être évités** en respectant les recommandations de BPT
- **Erreurs de receveurs (2018-2019):**
 - Défaillances concernant au moins l'étape de CUPT
 - Incidence globale: 2,07 / 100 000 CGR transfusés
 - Incidence erreurs ABO: 0,17 CGR transfusés / dernier décès en France en 2010
- Erreurs de patient destinataire (détectées avant la transfusion):
 - 1 ou plusieurs étapes : prescription de PSL, documents IH, délivrance...-
 - Contrôles efficaces

PREAMBULE/CONTEXTE:

La mise en pratique:

- Document opposable / Mise en application immédiate
- Vise à prévenir:
 - Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle
 - Les EIR évitables
- Remplace circulaire 15/12/03
- Doit être diffusée aux acteurs impliqués dans le processus transfusionnel :
 - présidents de commission/conférence médicale d'établissement
 - directeurs des établissements de santé
 - coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST)
 - directeurs de soins des établissements de santé publics et privés
 - correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé transfuseurs, des établissements de transfusion sanguine (ETS)
 - responsables de structures de délivrance (dépôts de sang et ETS)

PREAMBULE/CONTEXTE:

La mise en pratique:

- 4 fiches techniques décrivant les étapes successives de l'acte transfusionnel, qu'il soit pratiqué dans un établissement de santé, un ETS exerçant des activités de soins ou au domicile du patient dans le cadre de l'HAD :
 1. Demande d'examens IH en contexte transfusionnel avéré
 2. Commande, remise et transport de PSL prescrits
 3. Réception de PSL dans le service de soins
 4. Transfusion du PSL, surveillance, traçabilité
- 1 annexe concernant les documents relatifs à l'acte transfusionnel et leur gestion
- Dans ces fiches techniques figurent les **éléments de base permettant d'élaborer des protocoles** propres à chaque ES ou ETS assurant des activités de soins

PREAMBULE/CONTEXTE:

La mise en pratique:

- Ces **protocoles sont établis en collaboration** avec les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des ES et des ETS exerçant des activités de soins, les médecins prescripteurs, la direction des soins et en concertation, **avec les responsables de structure de délivrance** et si besoin les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des **ARS**.
- Ils sont validés par **la commission ou la conférence médicale d'établissement**.
- Il appartient à chaque ES ou ETS exerçant des activités de soins de rédiger et de mettre en application ces protocoles afin de réduire au maximum les risques d'effets indésirables survenant chez les receveurs et/ou d'incident grave de la chaîne transfusionnelle.

Ces protocoles font l'objet, **au sein de chaque structure amenée à réaliser des transfusions, d'une information et d'une formation** de l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la chaîne transfusionnelle. Ils sont régulièrement **mis à jour et évalués** quant à leur application.

- **Le dossier transfusionnel est archivé 30 ans** (confidentialité, intégrité des données)

FICHE 1: la demande d'examens IH en contexte transfusionnel avéré

Concernant l'expédition de la demande d'examens IH vers le laboratoire, accompagnée des prélèvements sanguins:

- Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent **l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. Des procédures et modes opératoire écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse** doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques
- Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants. Les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une **boite étanche, tapissée par un matériau absorbant** et l'ensemble placé dans un **emballage extérieur résistant, portant les noms et adresse du laboratoire destinataire et de l'expéditeur.**
- **L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport de marchandises dangereuses** (arrêté 29 mai 2009 relatif au transport de marchandises dangereuses par voie terrestre)
- Les date et heure de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être enregistrées.

FICHE 1: la demande d'examens IH en contexte transfusionnel avéré

1- La prescription médicale (ou ordonnance) mentionnant lisiblement:

- les éléments d'identification du patient **conformément au référentiel national d'identitovigilance (identifiant national de santé- INS),**
- l'identification du médecin prescripteur (nom-prénom) complétée **par sa signature si la prescription est manuelle** ou **par son identification dans le système d'information de l'établissement si prescription informatisée,**
- la date et **l'heure** de la prescription,
- **le cas échéant, le degré d'urgence de la mise à disposition des résultats,**
- la liste des examens à pratiquer conformément aux recommandations HAS :
 - Pour les transfusions de tout type de PSL (CGR, CP, PFC, CGranulo) :
 - **le phénotypage érythrocytaire ABO et RH-KEL1** en l'absence de déterminations antérieures valides et disponibles
 - Pour les transfusions de CGR et de CGranulo:
 - La RAI (et si RAI positive, l'identification de l'anticorps obligatoire) EDC au laboratoire obligatoire si prescription de CGR.
 - En contexte d'allo-immunisation complexe ou dans l'optique de transfusions itératives : phénotypage érythrocytaire étendu.

FICHE 1: la demande d'examens IH **en contexte transfusionnel avéré**

1- La prescription médicale (ou ordonnance) :

- Est adressée sous format papier ou transmise électroniquement
- Est accompagnée des informations sur les conditions de réalisation du prélèvement précisant
 - le nom, prénom et la qualité de la personne ayant effectué le prélèvement,
 - La date, l'heure du prélèvement
 - Le nombre d'échantillons transmis.
- **Les informations de la prescription médicale des examens et les informations liées au prélèvement peuvent être regroupées sur un document unique.**
- Chaque fois que nécessaire pour la délivrance du produit sanguin labile, la prescription médicale s'accompagne de **renseignements cliniques utiles** pour réaliser et interpréter les résultats des examens.

FICHE 1: la demande d'examens IH en contexte transfusionnel avéré

2- Consignes relatives aux prélèvements sanguins

- Pour 2 déterminations de phénotypage érythrocytaire, les tubes résultent de **deux actes de prélèvements différents effectués si possible par deux préleveurs différents.**
- Si le 2^{ème} prélèvement est réalisé par le même préleveur, il doit impérativement être réalisé sur un **deuxième acte de prélèvement indépendant du premier** et comprenant une **nouvelle vérification de l'identification du patient.**
- Une attention toute particulière doit être portée à l'identification du prélèvement :
 - Une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé, **immédiatement après le prélèvement du patient et en sa présence.**
 - Cette étiquette comporte les éléments d'identification du patient.
 - **Une dernière vérification des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité.** A défaut, la confrontation de plusieurs types de documents ou sources d'informations d'identité est systématiquement effectuée (dossier, bracelet d'identification, famille, entourage...)

FICHE 1 : la demande d'examens IH en contexte transfusionnel avéré

3- Situation particulière pour les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques

- Pour les patients qui ont bénéficié d'une allogreffe de CSH, il n'y a **pas lieu de prescrire de nouvelles déterminations de phénotypage érythrocytaire**, la carte de consignes transfusionnelles faisant foi chez ces patients.
- **En l'absence de carte de consignes transfusionnelles ou pour toutes questions relatives aux examens d'immuno-hématologie dans ce contexte**, il est nécessaire de **contacter l'ETS ou le service greffeur**.

4- Situation particulière de la période néonatale

- Le phénotypage érythrocytaire chez le nouveau-né nécessite **un prélèvement de sang veineux**
- Il est recommandé de **disposer d'un résultat de RAI préalablement à la 1^{ère} transfusion de CGR**
- **RAI réalisée préférentiellement chez la mère** sur un prélèvement entre 72h avant l'accouchement et 4 mois post-partum

FICHE 2 : commande, remise et transport de PSL après prescription

PRÉAMBULE :

VÉRIFICATIONS PRÉALABLES POUR LIMITER LE TAUX DE DESTRUCTION DES PSL

- 1- Avant d'aller chercher les produits sanguins labiles, vérifier les constantes pré-transfusionnelles du patient et l'existence d'une voie d'abord fonctionnelle ou sa pose.
- 2- Dans le même but, penser à fractionner les commandes en fonction des besoins du patient, ou à demander des délivrances fractionnées

FICHE 2 : commande, remise et transport de PSL après prescription

A-Toute **commande** de produits sanguins labiles comporte :

1- La prescription médicale de produits sanguins labiles homologues ou autologues

Elle peut être sous format papier **ou transmise électroniquement (prescription connectée répondant aux normes de sécurité en vigueur)**. S'il s'agit d'un format papier, elle est établie si possible sur un document pré-imprimé.

Conformément à la décision de l'ANSM relative aux BP transfusionnelles (ligne directrice sur la distribution et la délivrance des PSL) et aux recommandations de la HAS, elle comporte notamment :

- l'identification de l'établissement de santé et du service de soins/ou de l'établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins (ainsi que le numéro de téléphone) ;
- la date **et, si possible, l'heure de la prescription**
- l'identification du médecin prescripteur (nom, prénom) complétée par sa signature si la prescription est manuelle ou **son identification dans le système d'information de l'établissement si la prescription est informatisée**

FICHE 2 : commande, remise et transport de PSL après prescription

A-Toute **commande** de produits sanguins labiles comporte :

1- La prescription médicale de produits sanguins labiles homologues ou autologues (suite):

- l'identification du patient (INS)
- le type et le nombre de PSL demandé et **si besoin la posologie souhaitée** (en accord avec les protocoles de l'établissement de santé ou de l'établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins ainsi qu'avec le protocole transfusionnel inclus dans le dossier transfusionnel du patient)
- la qualification des PSL et la transformation le cas échéant, (en accord avec les protocoles de l'ES ou de l'établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins ainsi qu'avec le protocole transfusionnel inclus dans le dossier transfusionnel du patient),
- le cas échéant, le degré d'urgence transfusionnelle tel que précisé dans les bonnes pratiques transfusionnelles.
- la date et l'heure prévue pour la transfusion si non urgent.

FICHE 2 : commande, remise et transport de PSL après prescription

A-Toute **commande** de produits sanguins labiles comporte :

1- La prescription médicale de produits sanguins labiles homologues ou autologues (suite):

est accompagnée le cas échéant :

- **de données biologiques immuno-hématologiques du patient.**
à défaut de résultats disponibles, les **prélèvements sanguins** du receveur permettant la réalisation des examens d'immuno-hématologie nécessaires à la préparation de la commande de produits sanguins labiles sont adressés à la structure de délivrance ;
- **d'informations cliniques ou biologiques** (en respectant la confidentialité de celles-ci)
- **si possible de l'indication qui motive la prescription**, notamment pour le plasma
- du poids du receveur, des résultats de la dernière numération de plaquettes pour les concentrés de plaquettes, et de la posologie souhaitée.

Toute discordance entre prescription et protocole établi, **toute indisponibilité de PSL** fait l'objet d'une **concertation entre structure de délivrance et service de soins**

Les modifications de la prescription initiale (sauf protocole ou recommandation HAS) sont **validées par un médecin ou un pharmacien habilité au conseil transfusionnel**

FICHE 2 : commande, remise et transport de PSL après prescription

2- Les résultats de phénotypage érythrocytaire du receveur, et les résultats de la RAI si transfusion de CGR ou de **granulocytes, d'une durée de validation conforme aux BP**

3- Modalités de mise à disposition des résultats de **phénotypage érythrocytaire et de RAI**

- Conformément à l'arrêté du 15 mai 2018, fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire, **si les examens ne sont pas réalisés par la structure de délivrance**, l'ensemble des résultats d'immuno-hématologie (phénotypage et RAI) est adressé par **voie électronique permettant leur intégration directe** dans le logiciel de la structure de délivrance.
- L'exigence de transmission par voie électronique ne s'applique pas aux délivrances effectuées en contexte d'urgence vitale ou d'urgence vitale immédiate.

4- Toute information du dossier transfusionnel utile à la sécurité transfusionnelle

- antécédent de transfusion, antécédent d'allogreffe de CSH, grossesse, bloc hémorragique prévu, contexte hémorragique du patient, **hépatopathie chronique, hémoglobino**pathie, etc.

FICHE 2 : commande, remise et transport de PSL après prescription

B- Transport de PSL:

- Quel que soit le mode de transport utilisé, il est réalisé **conformément aux modalités figurant dans la décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles** (ligne directrice sur le stockage, le transport et la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des PSL).
- La remise des PSL à la personne qui en assure le transport est réalisée sur la base de tout support permettant l'identification du receveur (document de retrait, étiquette, ordonnance, message électronique...) mentionnant les quatre données suivantes de son identité : **nom de naissance, prénom de naissance, date de naissance, sexe ou l'INS1** si disponible ainsi que **l'identification de l'établissement de santé destinataire, et le cas échéant, l'identification du service prescripteur**. Ces données sont confrontées avec celles figurant sur le colis.
- **En urgence vitale et urgence vitale immédiate, l'identification du receveur peut suffire, accompagnée de l'identification de l'ES**

FICHE 2 : commande, remise et transport de PSL après prescription

B- Transport de PSL:

- Chaque ES établit conjointement avec la structure de distribution/délivrance un protocole écrit, validé et daté prévoyant les différentes modalités de **transport des PSL, y compris en urgence, prévoyant un fonctionnement dégradé.**
- Des procédures spécifiques à l'urgence sont rédigées et validées par l'ES ou l'ETS exerçant des activités de soins. Elles intègrent les 3 niveaux d'urgence.

FICHE 3: la réception des produits sanguins labiles dans le service de soins

A- Informations relatives à la fiche de délivrance accompagnant les PSL (AJOUT)

- La fiche de délivrance accompagne toute délivrance de produit sanguin labile. Elle est émise par l'établissement de transfusion sanguine ou par le dépôt de sang, à partir de la prescription et des documents transmis.
- Dans le cadre de l'activité relais d'un dépôt:
 - pour un transfert en plusieurs temps (remise fractionnée des PSL), une fiche de transfert complète la fiche de délivrance initiale. A défaut, la fiche de délivrance initiale est actualisée en y indiquant la date et heure de transfert du PSL vers le nouveau service de soins prescripteur
 - dans le cadre d'une seconde délivrance (réattribution à un autre patient que le patient prévu initialement) l'ETS édite une nouvelle fiche de délivrance à l'identité du deuxième patient.
- La fiche de délivrance regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification des produits sanguins labiles attribués à ce patient ainsi que les caractéristiques immuno-hématologiques du patient, le cas échéant. Elle constitue un élément fondamental de la sécurité transfusionnelle.
- Un exemplaire de la fiche de délivrance mentionnant les informations telles que définies dans la décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles est conservé à l'ETS ou au dépôt de sang, ainsi que dans l'ES réalisant la transfusion.

FICHE 3: la réception des produits sanguins labiles dans le service de soins

B : le contrôle de conformité à réception de la livraison en 3 volets

1- vérification de la destination du colis (destinataire, expéditeur)

2- vérification de la conformité de la livraison ou "vérification du colis", à l'aide du bordereau d'expédition ou de la fiche de transport.

Cette vérification est faite selon les normes définies dans la décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles (ligne directrice sur le stockage, le transport et la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des PSL) et concerne :

- l'intégrité et le nombre des colis ;
- le respect des conditions d'hygiène des colis ;
- le respect des conditions de température de transport ;
- le respect de la durée de transport.

La personne chargée de cette vérification prend en charge, sans délai, l'acheminement du ou des colis vers le ou les services si la livraison n'est pas directe.

FICHE 3: la réception des produits sanguins labiles dans le service de soins

B : le contrôle de conformité à réception de la livraison en 3 volets

3- vérification de la conformité des produits livrés par un **professionnel de santé habilité (IDE, SF, Médecin) selon la procédure de l'établissement.**

Elle se fait en même temps que les 2 autres volets de vérification si la livraison est effectuée directement dans le service de soins. La date et l'heure de réception dans le service de soins sont tracées.

La vérification permet de contrôler:

- Le nombre, la nature des PSL et leur concordance avec la prescription en portant une attention particulière aux phénotypes érythrocytaires, aux qualifications et aux transformations des produits (irradié, compatibilisé, ...),
- L'aspect et l'intégrité des poches et des PSL, ainsi que la date de péremption (voire l'heure de péremption),
- La concordance entre l'identité du patient figurant sur la fiche de délivrance accompagnant les PSL et celle figurant sur la prescription.
- ✓ Chacun de ces contrôles doit faire l'objet d'une **formalisation sur un support** prévu à cet effet (liste d'items à vérifier pour les 3 volets cités ci-dessus)
- ✓ Toute discordance ou anomalie, lors de ces contrôles à réception, impose un contact avec la structure de délivrance dont les coordonnées doivent être connues de chaque service de soins.
- ✓ Le circuit de transport au sein de l'ES formalisé, personnel formé.

FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

PREAMBULE

La transfusion est réalisée par les médecins et, sur prescription médicale, par les sages-femmes ou le personnel infirmier. Elle impose, **lorsqu'elle est déléguée**, une **collaboration étroite et constante avec les médecins présents dans l'ES transfuseur** afin que ceux-ci puissent intervenir à tout moment.

Toute conservation des PSL dans le service transfuseur devant être évitée, il est recommandé de:

- Transfuser le PSL dans les meilleurs délais et au plus tard **dans les 6h** qui suivent l'heure de réception **dans les limites de sa péremption**
- **Fractionner** les transfusions si la situation clinique du patient le nécessite

La sécurité repose sur :

- **Unité de lieu: CUPT réalisé en présence du patient**
- **Unité de temps: contrôle simultané des données d'identification du patient et du PSL à transfuser**
- **Unité d'action: ensembles des contrôles réalisé par le même professionnel sans interruption de tâche**

FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

A. La préparation de la transfusion du PSL

1. Les documents indispensables :

- **La prescription médicale précisant le débit ou la durée de la transfusion** et le nombre de PSL, **ou la posologie ou le volume à transfuser notamment pour les nouveau-nés, les jeunes enfants et les personnes âgées de plus de 70 ans .**
Si cette précision n'est pas mentionnée, le professionnel de santé en charge de l'acte doit se faire préciser la consigne par le prescripteur avant son geste
- **La fiche de délivrance** accompagnant les PSL comporte les informations pouvant permettre de faire l'association entre l'identité du patient et l'identification des produits sanguins labiles attribués à ce patient.
- **Le dossier transfusionnel** du patient comprenant au minimum :
 - les documents de **phénotypage érythrocytaire** valides,
 - le résultat de la RAI en cours de validité pour la transfusion de CGR **ou de concentrés de granulocytes.**

FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

A. La préparation de la transfusion du PSL

2. Le matériel nécessaire:

- Le PSL à transfuser
- Pour la transfusion de CGR et de concentrés de granulocytes, le dispositif de compatibilité ABO conservé dans les conditions requises par le fabricant. Ce dispositif médical de diagnostic in vitro doit disposer d'un **marquage CE** pour attester de sa conformité à la réglementation sur les dispositifs médicaux.

3. Le patient :

Le patient est **informé des modalités** de la transfusion lorsque cela est possible,

L'état initial du patient (pouls, tension artérielle, température, **SpO2** et fréquence respiratoire si besoin...) est retranscrit,

Une voie veineuse est réservée **si possible** à la transfusion du PSL

FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

B. Le contrôle ultime pré-transfusionnel

- Il s'agit du **dernier contrôle de sécurité** avant la transfusion du produit sanguin labile. Il est toujours réalisé en présence du patient à l'aide des documents et matériels nécessaires et **il est renouvelé pour chaque unité transfusée au rythme de leur pose.**
- Le contrôle ultime pré-transfusionnel se décompose en deux étapes qui doivent être exécutées successivement, selon un mode opératoire précis **sans interruption de tâches.** Il est réalisé par la personne qui pose la transfusion de l'unité de produit sanguin labile concernée.

FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

B. Le contrôle ultime pré-transfusionnel

1. Première étape, le contrôle ultime de concordance concernant:

- La vérification de l'identité du patient qui doit faire l'objet d'une attention particulière.
 - Il est demandé au patient de décliner son identité, chaque fois que cela est possible.
 - A défaut, la procédure d'identification du patient, mise en place dans l'établissement de santé ou dans l'établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins, permet de relier les différents documents au patient, même si l'identité est incomplète, approximative ou lorsque l'anonymat est souhaité.
- La vérification de la concordance de l'identité du patient sur les documents suivants :
 - la prescription médicale de produit sanguin labile,
 - la fiche de délivrance,
 - les document(s) de phénotypage érythrocytaire ABO ABO-RH-KEL
 - le résultat de RAI dans le cadre de la transfusion de CGR et de **concentrés de granulocytes**, si présente, l'étiquette complémentaire de compatibilité, solidaire du CGR.

FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

B. Le contrôle ultime pré-transfusionnel

1. Première étape, le contrôle ultime de concordance (suite):

- La vérification de la concordance du phénotype érythrocytaire du PSL repris sur son étiquette, avec celui figurant sur la fiche de délivrance, et sa compatibilité avec le phénotypage érythrocytaire du patient mentionnés sur les résultats d'analyse.
- La vérification de la concordance des données d'identification du PSL portées sur l'étiquette et sur la fiche de délivrance (type de PSL, numéro d'identification à 11 caractères, phénotypage, qualifications.)
- La vérification de la date de péremption du PSL **et du respect du délai des 6 heures depuis sa réception dans le service**
- La conformité des protocoles transfusionnels spécifiques au patient.

FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

B. Le contrôle ultime pré-transfusionnel

2. Deuxième étape : le contrôle ultime de compatibilité ABO en présence du patient lors de la transfusion de concentrés de globules rouges homologues ou autologues **ou de concentrés de granulocytes homologues ou autologues.**

- Le contrôle de **compatibilité entre le sang du patient et les globules rouges** de la poche à transfuser est réalisé à l'aide du dispositif de contrôle ultime de compatibilité prévu à cet effet.
Avant toute utilisation, ce dispositif doit faire l'objet d'un contrôle attentif portant:
 - sur son aspect et son intégrité ainsi que
 - sur sa date de péremption.
- Le dispositif de contrôle ultime doit comporter sur les parties prévues à cet effet :
 - l'identité du patient ;
 - l'identité du professionnel de santé qui réalise ce contrôle ;
 - le numéro d'identification (code à barres) du CGR et ou du concentré de granulocytes ;
 - les résultats de la compatibilité immunologique entre le patient et le CGR ou le concentré de granulocytes ainsi que l'interprétation des résultats vis à vis de la décision transfusionnelle.

FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

B. Le contrôle ultime pré-transfusionnel

2. Deuxième étape (suite) :

Toute **discordance, non-conformité, difficulté ou doute** dans l'interprétation, portant soit sur le contrôle ultime de concordance, soit sur le contrôle ultime de compatibilité conduit à **suspendre la transfusion de PSL** et impose un contact avec le médecin responsable de la transfusion. Celui-ci contacte, si nécessaire, le médecin ou **le pharmacien** habilité à délivrer un conseil transfusionnel

FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

C. La surveillance de la transfusion:

- Avant chaque transfusion, le professionnel de santé doit prendre les constantes du patient à savoir au minimum la température, le pouls, la pression artérielle et **la saturation en oxygène**.
- Il est rappelé dans le contexte de l'urgence vitale immédiate qu'un **prélèvement doit être opéré avant la transfusion** pour la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) et la détermination du phénotype érythrocytaire ABO et- RH KEL1.
- **Dans le cadre de la prévention d'un œdème aigu pulmonaire de surcharge (TACO), pour les sujets âgés de plus de 70 ans et pour tout patient identifié comme à risque de développer une surcharge :**
 - **Le débit de la transfusion doit être adapté à l'état clinique,**
 - **La transfusion doit être fractionnée**
 - **Surveiller régulièrement la fréquence cardiaque, la pression artérielle, la SpO2 et de la fréquence respiratoire jusqu'à 1 à 2 h après la transfusion.**

FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

C. La surveillance de la transfusion:

- La surveillance fait l'objet de protocoles spécifiques :
 - la surveillance est particulièrement attentive et continue au moins dans les quinze premières minutes puis régulière et **adaptée à la clinique et à la prescription médicale par la suite et si possible dans les 2 heures qui suivent la fin de la transfusion.**
 - Les constantes sont relevées à la fin de la transfusion (température, pouls, pression artérielle et **saturation en oxygène**).
 - Dans le cadre d'une hospitalisation de jour ou en ambulatoire, la sortie du patient est **validée par un médecin**, et une **information est donnée au patient précisant la conduite à tenir devant un éventuel effet indésirable** (EIR) survenant chez le patient après sa sortie.
 - Dans le cadre de la transfusion en HAD, le proche aidant s'engage **à rester auprès du patient durant au moins les deux heures qui suivent la fin** de la transfusion (recommandation n° 15 du document cadre SFTS-SFVTT du 20 avril 2018 intitulé « HAD et transfusion »).

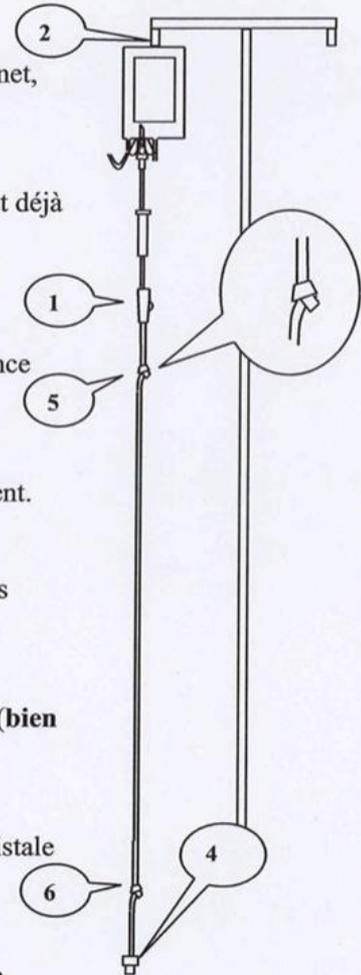
FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

C. La surveillance de la transfusion:

Le débranchement du PSL doit être réalisé systematiquement selon la technique du « double nœud »

Une fois l'arrêt de la transfusion effectué (roulette, ou robinet, ou clamp) :

- 1- Clamper avec la roulette du clamp si ce n'est déjà fait (ce clampage est insuffisant pour l'analyse bactériologique du PSL)
- 2- Laisser impérativement la poche sur la potence **pour éviter tout reflux.**
- 3- Débrancher la tubulure de perfusion du patient.
- 4- Boucher l'extrémité (bouchon ou à défaut les robinets en T) pour éviter les projections.
- 5- Effectuer avec la tubulure un premier nœud (**bien serré**) de quelques centimètres sous le filtre.
- 6- Effectuer un deuxième nœud à l'extrémité distale de la tubulure.
- 7- La poche est prête à être conservée pour une exploration bactériologique.
- 8- La poche peut être décrochée de la potence.



FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

C. La surveillance de la transfusion:

- La conduite à tenir face à un **incident ou un effet indésirable receveur** est décrite et prévoit **l'information immédiate de la structure de délivrance** et du correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ES. **L'EFS est informé dans les meilleurs délais** pour prendre les mesures nécessaires.
- La traçabilité du PSL est assurée dès le début de la transfusion **selon des modalités définies pour en assurer la disponibilité selon les exigences réglementaire.**
- Toute interruption ou non-transfusion est également consignée.

FICHE 4: la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

D. La durée de conservation de la poche:

Avant élimination, la poche avec le **dispositif de perfusion clampé** ainsi que le support de contrôle de compatibilité, sont conservés pour une durée minimale de **4 heures** après transfusion, selon des procédures spécifiques à chaque établissement de santé ou d'un établissement de transfusion sanguine en lien avec le laboratoire de bactériologie en charge de l'analyse des PSL.

E. Suivi post transfusionnel:

Suite à un épisode transfusionnel, **une RAI doit être réalisée dans un délai de 1 à 3 mois** après la transfusion. **Les résultats de cette RAI sont transmis au site de délivrance et au prescripteur** lorsque l'examen n'a pas été réalisé par le laboratoire de la structure de délivrance.

Annexe: Documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion

Le dossier transfusionnel

- Le dossier transfusionnel fait partie du dossier médical du patient. Il regroupe les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle.
- Chaque établissement de santé ou établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins, établit un mode de gestion manuelle ou informatique des documents constituant ce dossier transfusionnel afin d'établir le fichier des receveurs de produits sanguins labiles et assurer une traçabilité des produits sanguins labiles tout en sauvegardant son accessibilité.
- **En cas d'informatisation**, les documents constituant ce dossier transfusionnel sont regroupés sur un **onglet spécifique**, permettant leur accès rapidement avec une sauvegarde pérenne sur 30 ans.

Annexe: Documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion

A- Le dossier transfusionnel

1- documents ou éléments **indispensables** à la réalisation de l'acte transfusionnel

- documents de **phénotypage érythrocytaire** valides complétés par des documents de phénotypage étendu s'il y a lieu
- résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires pré et post transfusionnelle comprenant au minimum l'historique chronologique des allo-anticorps anti-érythrocytaires identifiés pour le patient
- protocoles transfusionnels adaptés aux situations clinique et biologique du patient précisant les qualifications et transformations des produits sanguins labiles
- **carte de consignes transfusionnelles pour les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de CSH**

Annexe: Documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion

A- Le dossier transfusionnel(suite):

2- documents relatifs aux transfusions antérieures :

- récapitulatif chronologique des épisodes transfusionnels
- prescriptions de PSL et les fiches de délivrance
- partie écrite du dispositif de contrôle ultime ou son enregistrement dans le dossier transfusionnel
- éventuelles fiches de déclarations d'effets indésirables receveurs et d'incidents de la chaîne transfusionnelle en cas d'EIR associé

3- documents annexes

- éléments relatifs à l'information du patient
- antécédents immunologiques (transfusion, grossesse, greffe...)
- éventuels signalements d'information post-don.

Annexe: Documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion

B- La traçabilité

- Identification du PSL transfusé par l'intermédiaire de son **code produit** et de son **numéro d'identification spécifique avec code à barres** conservée dans le dossier transfusionnel du patient
- Ces éléments sont conservés **dans le dossier transfusionnel** du patient
- Sont également **transmis à l'ETS référent** pour une validation du lien allant du don prélevé chez le donneur au PSL transfusé au receveur

C- La prescription de PSL est archivée

- 1 exemplaire conservé à l'ETS ou au dépôt de sang
- L'exemplaire utilisé pour la vérification de la conformité du PSL livré **archivé dans le dossier transfusionnel**

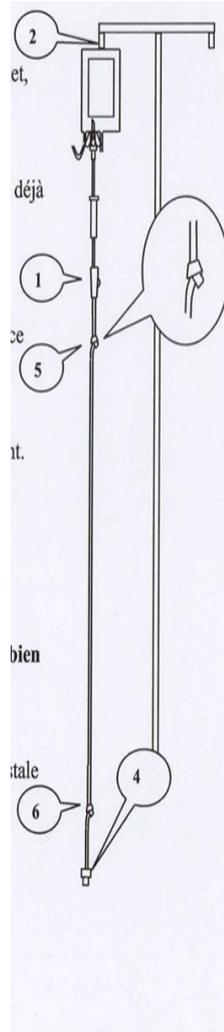
Annexe: Documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion

D- La fiche de délivrance

- **Emise par l'ETS ou le dépôt de sang** à partir de la prescription et des éléments transmis.
- Dans le cadre de l'activité relais d'un dépôt :
 - pour un transfert en plusieurs temps (remise fractionnée des PSL), une fiche de transfert complète la fiche de délivrance initiale. A défaut la fiche de délivrance initiale est actualisée en y indiquant la date et l'heure de transfert du PSL vers le nouveau service de soins prescripteur.
 - Dans le cadre d'une seconde délivrance (réattribution à un autre patient que le patient prévu initialement) l'EFS édite une nouvelle fiche de délivrance à l'identité du 2^{ème} patient.
- Constitue l'élément clé de la sécurité transfusionnelle car elle **accompagne tout PSL et regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification du PSL attribué à ce patient.**
- Est **utilisée lors de la vérification de la conformité des produits livrés.** Elle peut comporter une partie relative à la traçabilité lorsqu'aucun document spécifique n'existe à cet effet.
- **1 exemplaire est conservé à l'ETS ou au dépôt et dans l'ES** (au sein du dossier transfusionnel papier ou informatique)

10 principaux points d'évolution :

- Utilisation de l'identifiant national de santé (F1/F2)
- Examens IH (F1): indications en fonction des PSL/consignes prélèvements/ identification du prescripteur/transport des tubes/contexte des allogreffes/ période néonatale
- Prescription PSL (F2): transmission et identification du prescripteur électroniques possibles/renseignements cliniques utiles aux protocoles/ transmission des résultats IH électronique
- Médecin présent dans l'établissement transfuseur (Préambule, F4)
- Prévention OAP de surcharge (F4) /prescription posologie ou volume / débit ou durée / fractionnement / surveillance adaptée au patient+**SpO2**
- Dispositif de CPU marqué CE
- Méthode de débranchement du double nœud systématique
- Pas d'interruption des tâches +++
- Garder la poche 4h après fin transfusion(F4)
- Suivi post-transfusionnel / RAI post-transfusionnelle(F4)



**Une lecture attentive de votre part est recommandée
pour une mise à jour adéquate de vos procédures**