



Direction de la Santé Publique et de l'Offre Médico-Sociale  
Département de Sécurité des Soins et des Produits de Santé  
**Cellule Régionale d'Hémovigilance**

# LE DOSSIER TRANSFUSIONNEL : INDICATEUR DE QUALITE

**10<sup>ème</sup> Journée « Actualités et perspectives » - REHAL**  
**22 novembre 2012**

**Dr Nancy DROUILLARD**  
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

# LE DOSSIER MEDICAL

*« Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé publique ou privé... ».*

Le dossier contient au moins les documents suivants :

*« La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et le cas échéant, la copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R 1221-40... ».*

*Article R 1112-2 du code de Santé Publique*

# LE DOSSIER TRANSFUSIONNEL

- Fait partie du dossier médical :

*Article R.1112-2 du CSP.*

- Regroupe les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle.

*Article R.1221-40 du CSP.*

# LE DOSSIER TRANSFUSIONNEL

« Ensemble des informations et des documents relatifs à la transfusion de produits sanguins (produits sanguins labiles et médicaments dérivés du sang) devant être conservés par les établissements de santé au sein du dossier médical du patient »

*Définition issue des recommandations régionales concernant la constitution du dossier transfusionnel (année 2005).*

# INDICATEURS DE QUALITE

Des indicateurs de qualité et de sécurité des soins sont mis à la disposition du public par les établissements de santé chaque année.

*loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009*

Sont concernés :

7 indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales

9 indicateurs de qualité issus du dossier patient hospitalisé parmi lesquels : **la tenue du dossier Patient ou TDP.**

# TENUE DU DOSSIER PATIENT (TDP)

- **Indicateur** évaluant la qualité du dossier des patients hospitalisés en MCO ( médecine , chirurgie, obstétrique), ou en soins de suite et de réadaptation(SSR) ou de santé mentale adulte (PSY), ou à domicile (HAD).
- Son recueil est obligatoire pour les établissements faisant 500 séjours ou plus.

⇒ **L'amélioration de cet indicateur est une priorité de l'HAS.**

# TENUE DU DOSSIER PATIENT (TDP)

- Élément essentiel de la continuité, la sécurité et l'efficacité des soins.
  - Permet d'assurer la coordination des différents professionnels auprès du patient.
  - Est un reflet de la qualité de la pratique professionnelle.
- ⇒ Evaluation de la qualité de la tenue du dossier médical:
- ⇒ Procédure d'accréditation.

# CALCUL de L'INDICATEUR

- Réalisé sur un échantillon aléatoire de 80 dossiers médicaux .
- Pour chaque dossier :  $0 < \text{score de qualité} \leq 1$ ,  
Calculé à partir de 10 critères au maximum.
- Pour l'établissement : score global = moyenne des scores de chaque dossier x 100.

⇒ seuil de performance requis : 80 %.

# EVALUATION DES DOSSIERS

Grille d'analyse comprenant 10 critères :

⇒ 6 éléments communs à tous les dossiers :

- Présence d'un document médical relatif à l'admission .
- Examen médical d'entrée renseigné.
- Rédaction des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation (si applicable).
- Courrier de fin d'hospitalisation ou compte rendu d'hospitalisation comprenant les éléments nécessaires à la coordination en aval.
- Rédaction d'un traitement de sortie (si applicable).
- Dossier organisé et classé.

# EVALUATION DES DOSSIERS

⇒ 4 éléments dépendant de la prise en charge :

- Présence d'un (ou des) compte(s) rendu(s) opératoire(s) (si applicable).
- Présence d'un compte rendu d'accouchement (si applicable).
- Dossier anesthésique renseigné (si applicable).
- **Dossier transfusionnel renseigné (si applicable).**

# DOSSIER TRANSFUSIONNEL RENSEIGNE (SI APPLICABLE)

- La fiche transfusionnelle,
- Les documents de groupage sanguin,
- La fiche de distribution nominative (attribution/distribution),  
**FICHE DE DELIVRANCE**
- La prescription du produit sanguin labile signée par le médecin,
- Les résultats de la Recherche d'agglutinines Irrégulières (RAI), en cas de transfusion de globules rouges,
- La Fiche d'Effet Indésirable (FEI) en cas d'effet indésirable.

# FICHE TRANSFUSIONNELLE

Document de synthèse comportant :

- Antécédents déterminants pour la sécurité transfusionnelle : transfusions antérieures, grossesse, immunodépression, RAI positive, protocole transfusionnel spécifique...
- Informations relatives aux produits sanguins transfusés.
- Informations relatives à la transfusion : identification de la personne chargée de l'administration du PSL, circonstances de l'acte ou date de la destruction, enregistrement écrit du résultat du contrôle ultime.

# EXAMENS BIOLOGIQUES PRE-TRANSFUSIONNELS

Les résultats des examens d'immuno-hématologiques pré et post-transfusionnels doivent être conservés dans le dossier transfusionnel :

groupe sanguin, RAI.

*Article R 1112-2 du CSP (dossier médical)*

# FICHE DE DISTRIBUTION NOMINATIVE

## FICHE DE DELIVRANCE

Elément clé de la transfusion, accompagne tout produit sanguin labile, regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification du produit sanguin labile attribué à ce patient.

Elle comporte :

- l'identification de l'établissement de santé,
- l'identification du service,
- l'identification du receveur,
- l'identification du produit.

*Circulaire DGS n°03/582 du 15 décembre 2003*

# FICHE DE DISTRIBUTION NOMINATIVE -2

## FICHE DE DELIVRANCE

composition (*circulaire DGS/DH n°94-92 du 30 décembre 1994*)

1. Les informations contenues dans l'ordonnance :
  - **informations relatives à l'ES** : *identification de l'ES, service demandeur, nom du médecin prescripteur.*
  - **informations relatives au patient traité** : *nom de naissance, nom marital, prénoms, date de naissance, sexe.*
  - **informations relatives à la transfusion** : *date prévue, nature des produits sanguins prescrits et quantité.*

# FICHE DE DISTRIBUTION NOMINATIVE - 3

## FICHE DE DELIVRANCE

2. Les informations contenues sur la poche de sang :
  - *code produit,*
  - *numéro de don ou du mélange,*
  - *identification de l'ETS préparateur si différent du distributeur,*
  - *identification du groupe sanguin.*
3. Les circonstances de transport :

*Article R.1221-40 alinéa 3.*
4. Les renseignements sur l'acte de transfusion :
  - *date et heure de la transfusion,*
  - *identité du receveur,*
  - *identification de ou des unités transfusées,*

# ORDONNANCE DE PSL

- La transfusion d'un produit sanguin est un acte médical nécessitant la prescription d'une ordonnance.  
« *...la délivrance de produits sanguins labiles ne peut-être faite que sur ordonnance médicale... »*

*Article L 1221-10 du CSP*

- L'ordonnance doit être retrouvée dans le dossier médical.  
« *...les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires... »*

*Article R.1112-2 du CSP*

# FICHE D'EFFET INDESIRABLE TRANSFUSIONNEL

Toute information sur un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL ainsi que sur tout incident grave doit être recueillie et conservée par l'établissement de santé.

*Article R.1221-40 alinéa 7*

⇒ ***FEIR ou FIG ou les 2***

# INFORMATION PRE-TRANSFUSIONNELLE

« Les médecins prescripteurs de produits sanguins labiles et de médicaments dérivés du sang doivent informer systématiquement leurs patients de la nature des traitements ainsi que des risques avérés et des risques théoriques qui y sont liés...

Cette information doit avoir lieu à priori. Elle donnera lieu à une information écrite en remettant une fiche d'information... »

*Circulaire DGS n°98-231 du 9 avril 1998*

# INFORMATION POST-TRANSFUSIONNELLE

« Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit... »

*article R 1112-5 du CSP*

- Le document d'information post-transfusionnelle remis au patient doit comporter :
  - L'identité du patient,
  - L'identification de l'ES et du service,
  - La date de la transfusion et de l'hospitalisation,
  - La nature, le nombre du ou des produits transfusés.

# ORDONNANCE DE SUIVI POST-TRANSFUSIONNEL

Prescriptions de sortie et doubles d'ordonnance de sortie font partie des éléments du dossier médical du patient :

*Article R 1112-2 du CSP*

En ce qui concerne la transfusion : **prescription d'une RAI post-transfusionnelle entre 1 et 3 mois après la transfusion.**

Examens sérologiques pré et post-transfusionnels sont intégrés au dossier transfusionnel.

*Circulaire du 15 décembre 2003*

# DOSSIER TRANSFUSIONNEL REGIONAL

- La fiche transfusionnelle,
- Les documents de groupage sanguin,
- La fiche de distribution nominative (attribution/distribution),  
**FICHE DE DELIVRANCE**
- La prescription du produit sanguin labile signée par le médecin,
- Les résultats de la Recherche d'agglutinines Irrégulières (RAI), en cas de transfusion de globules rouges,
- La Fiche d'Effet Indésirable (FEI) en cas d'effet indésirable.
- La fiche d'incident grave éventuellement.
- Fiches d'information pré-transfusionnelle.
- Double des ordonnances de suivi post-transfusionnel (RAI).
- Double de l'information post-transfusionnelle remise au patient.

# ARCHIVAGE

- Dossier Médical :  
Minimum 20 ans à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient dans l'établissement.
- Dossier Transfusionnel :  
La mention des actes transfusionnels pratiqués et le cas échéant, la copie de la fiche d'incident transfusionnel, doivent être conservés 30 ans (*article 4 de la directive européenne du 30 septembre 2005*).

*Instruction interministérielle du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical.*