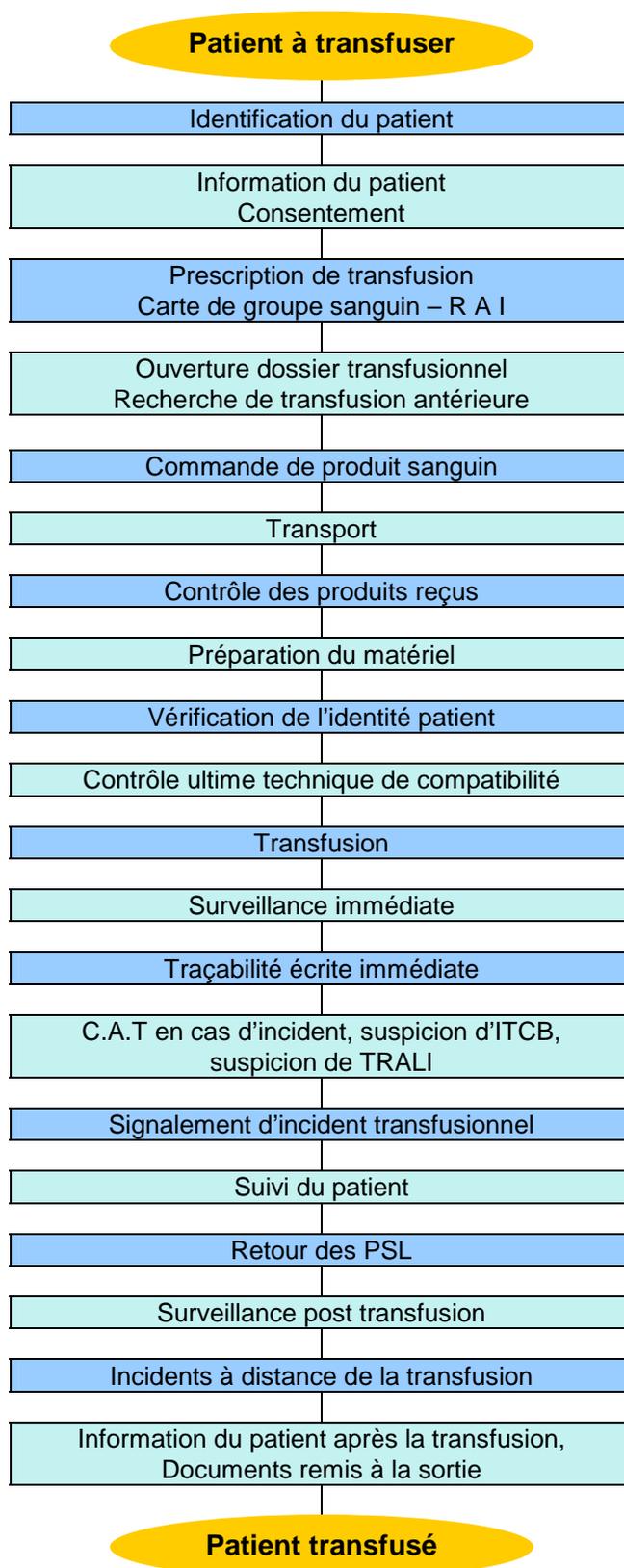


Le processus transfusionnel

Description des étapes successives de réalisation d'un acte transfusionnel, dans le but de maîtriser au mieux les paramètres de ces étapes pour la qualité et la sécurité de la transfusion.



Objet

Recherche d'un consensus régional dans le groupe de travail DRASS-REQUA pour :

Aider les établissements pour la mise en place de dossiers transfusionnels :

- Respect de la composition réglementaire du dossier transfusionnel ;
- Organisation du circuit des documents ;
- Faciliter l'accès aux dossiers transfusionnels antérieurs : la juste information au bon endroit ;
- Standardiser certains éléments du dossier transfusionnel en Franche Comté ;
- Permettre une évaluation de conformité des dossiers transfusionnels à partir d'une référence commune.

Domaine d'application

Services et professionnels concernés : toutes les unités de soins et de bloc opératoire, et concerne tous les produits sanguins labiles.

Références réglementaires

Réglementation

Art. R 1112-2 du Code de Santé Publique.

Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Circulaire DGS/DHOS/SD3/2006/11 du 11 janvier 2006 (abrogeant la circulaire DGS/DH du 1^{er} octobre 1996) relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de PSL.

Recommandations

Recommandations de l'ANAES : DOSSIER PATIENT, réglementation et recommandations, juin 2003.

Travail réalisé par :

Le groupe de travail régional DRASS /RéQua et plus particulièrement :

- BAUDIN Marie-Claude, cadre de santé, Clinique de la Miotte – Belfort ;
- BOURCIER Véronique, correspondant hémovigilance, Centre Hospitalier Universitaire – Besançon ;
- CHAVANNE Brigitte, cadre de santé aux Urgences, Centre Hospitalier– Pontarlier ;
- OBERLAENDER Agnès, responsable qualité, Clinique Saint Vincent – Besançon ;
- PLAS Danielle, cadre de santé, gestion du dépôt, Centre Hospitalier – Lons-le-Saunier.

Les * renvoient à un consensus régional obtenu dans le groupe de travail pour des documents communs à tous les établissements de la région.

■ Déroulement

Le dossier du patient comporte :

- des informations administratives ;
- des informations relatives aux soins ;
- des informations médicales dans lesquelles s'intègre le dossier transfusionnel :
 - Il est ouvert au nom du patient* : voir les règles d'identification administrative du patient ;
 - Il doit être unique dans l'établissement* : circuit et archivage à définir selon l'organisation de chaque établissement ;
 - Son contenu est défini réglementairement.

Cette procédure comprend les mentions réglementaires du dossier transfusionnel, et les recommandations selon un consensus au sein du groupe de travail régional.

1. Recherche d'un dossier transfusionnel antérieur

Qui : Le secrétariat du médecin décidant la transfusion.

Quand : Dès qu'une transfusion est prévue pour un patient, le secrétariat médical recherche si le patient a eu une transfusion antérieure.

L'archivage et le circuit du dossier transfusionnel sont organisés dans chaque établissement pour faciliter l'accès aux dossiers antérieurs.

2. Création du dossier transfusionnel

Qui : Infirmier(e) ou Médecin en fonction de l'organisation de l'établissement.

Quand : Lorsque la **première** transfusion est prescrite pour le patient (pas de dossier transfusionnel systématique pour chaque entrée).

Où : À intégrer dans le dossier de soins ou dossier médical : à définir dans l'établissement.

Identification administrative du patient

Nom de naissance – Nom marital ou Nom d'usage – Prénom(s) (prénoms composés en toute lettres) – Date de naissance – Sexe.

Les numéros Ideopass local et Ideopass régional permettront de sécuriser les éléments constituant l'identité du patient.

3. Disponibilité

Le dossier transfusionnel est **disponible** et doit être consulté et renseigné :

→ Consulté par le médecin pour :

Toute prescription d'examen immuno-hématologique ou ordonnance de produit sanguin labile.

→ Consulté par le médecin ou l'infirmier(e) pour :

Tout acte transfusionnel à **proximité du patient** : nécessaire pour toutes les vérifications de concordance.

4. Composition du dossier transfusionnel

Qui : Médecin responsable de la transfusion, et infirmier réalisant l'acte transfusionnel.

Le dossier transfusionnel rassemble les informations suivantes :

4.1. Les documents relatifs à l'historique immuno-hématologique et transfusionnel

- Informations sur les antécédents obstétricaux (grossesses, fausses couches) ;
- Le cas échéant, antécédents de greffe d'organes ou de tissus ;
- Statut sérologique viral le cas échéant ;
- Fiches d'incident transfusionnels le cas échéant ;
- Justificatif des ordonnances de contrôles post-transfusionnels (RAI) ;
- Résultats des sérologies post-transfusionnelles (RAI) ;
- Prescriptions* et fiches de distribution nominatives (FDN)* ;
- Récapitulatif chronologique et actualisé des épisodes transfusionnels avec l'identification (nature) des produits transfusés et protocoles éventuels ;
- Traces des différentes informations délivrées au patient lors d'épisodes transfusionnels précédents (recommandation ANAES).

4.2. Les documents ou éléments indispensables à l'acte transfusionnel

Les documents de groupage valides complétés par les documents de phénotypage (selon la législation en vigueur) ou copies de ces documents.

Carte de groupe valide

Identification administrative du patient, résultat de deux déterminations avec date de réalisation de chacune, si RAI positives date de découverte, identification du laboratoire, du biologiste, signature.

- Les résultats des RAI (délai maximum J-3 selon législation en vigueur) comprenant l'historique de l'apparition des anticorps ;
- Les éventuels protocoles transfusionnels adaptés aux situations clinique et biologique du patient précisant les qualifications et/ou majorations adaptées au patient ;
- La trace de l'information délivrée au patient avant transfusion*.

4.3. Les documents à ranger après chaque transfusion

- Prescriptions médicales signées* ;
- Fiches de délivrance nominative* ;
- Le cas échéant Fiche(s) d'incident transfusionnel ;
- Compte-rendu de transfusion autologue et péri- et post opératoire ;

■ Archivage du dossier transfusionnel

Qui : Médecin responsable de la transfusion ou secrétariat, selon l'organisation de l'établissement.

La gestion du dossier transfusionnel doit être cohérente avec la politique du dossier patient existant dans l'établissement, et les orientations nationales en matière de gestion du dossier du patient.

→ Organiser le circuit et l'archivage du dossier transfusionnel permettant un accès ultérieur facile aux données (consultable à tout moment et **auprès du patient pour toute transfusion**).

→ Archiver les documents de traçabilité : voir la composition du dossier : ces documents doivent être rangés dans le dossier transfusionnel au fur et à mesure de l'histoire transfusionnelle du patient. La durée de conservation est de 20 ans.

Objet

Recherche d'un consensus régional dans le groupe de travail DRASS REQUA pour :

Aider les établissements pour la sécurité de l'acte transfusionnel :

- Respect des étapes du processus transfusionnel ;
- Respect de la tenue du dossier transfusionnel : composition réglementaire, saisie des informations indispensables au bon endroit, organisation du circuit ;
- Faciliter l'accès aux dossiers transfusionnels antérieurs ;
- Préparer une évaluation des pratiques transfusionnelles en matière de transfusion ;
- Standardiser certains éléments du dossier transfusionnel en Franche Comté.

Domaine d'application

Services et professionnels concernés : toutes les unités de soins et de bloc opératoire, et concerne tous les produits sanguins labiles.

Références réglementaires

Réglementation

Art. R 1112-2 du Code de Santé Publique.

Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Circulaire DGS/DHOS/SD3/2006/11 du 11 janvier 2006 (abrogeant la circulaire DGS/DH du 1^{er} octobre 1996) relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de PSL.

Recommandations

Recommandations de l'ANAES : DOSSIER PATIENT, réglementation et recommandations, juin 2003.

Société Française d'anesthésie réanimation www.sfar.org : Information aux patients sur la transfusion.

Travail réalisé par :

Le groupe de travail régional DRASS /RéQua et plus particulièrement :

- DINARD Roselyne, infirmière hygiéniste, dépôt de sang, Centre Hospitalier – Gray ;
- DUPINEY Loïc, correspondant hémovigilance, Centre Hospitalier – Lons-le-Saunier ;
- DIDIER Jean-Marc, Président du CSTH, Centre Hospitalier Intercommunal de Haute-Saône – Vesoul ;
- FARUCH Christiane, cadre de santé, membres du CSTH, Centre Hospitalier, CHU – Besançon ;
- MAURIN Annie, Président du CSTH, CHU – Besançon.

Les * renvoient à un consensus régional obtenu dans le groupe de travail pour des documents communs à tous les établissements de la région.

■ Déroulement

1. Identification du patient receveur

Qui : Médecin responsable de la transfusion.

S'assurer que l'on travaille sur le bon dossier pour le bon patient :

→ à partir des informations du dossier et/ou par interrogatoire du patient.

2. Indication de la transfusion

Qui : Médecin responsable de la transfusion.

En fonction de l'état clinique et des résultats biologiques : NF, hématicrite, hémostase et en référence au dossier médical.

Degré d'urgence : A confronter avec état clinique du patient :

- **Urgence vitale immédiate** : aucun délai ;
- **Urgence vitale** : délai \leq 30 mn ;
- **Urgence relative** : délai \leq 2-3 h ;
- **Sans urgence.**

3. Information du patient

Qui : Médecin responsable de la transfusion.

- Informe le patient sur :
 - La nécessité de la transfusion ;
 - Les risques encourus en cas de refus ;
 - Les alternatives si elles existent ;
 - Les risques actuels de la transfusion ;
 - La pertinence d'un bilan pré transfusionnel. Proposer éventuellement une sérologie virale pour laquelle il faut le consentement du patient.
- Enregistre dans le dossier une trace de l'information donnée au patient.
- Remet le document standard régional d'information du patient en cas de transfusion*.

4. Consentement du patient

Qui : Médecin et Para-médicaux dans le domaine de leurs compétences et le respect de leurs propres règles professionnelles.

- Recueille l'accord du patient.
- En cas de refus, note le refus dans le dossier du patient.

5. Prescription

5.1. Documentation Immuno-Hématologique

Qui : Médecin

- Vérification de l'identification du patient : Confrontation de plusieurs sources d'informations : dossier transfusionnel, dossier médical, carte de groupe sanguin, Identité complète et étiquettes identité.

→ Cartes de groupe sanguin conforme ?

OUI	NON
<p>Double détermination GR+RH-Kell-</p> <p>Si RAI positive : date de découverte</p> <p>Identification du laboratoire, biologiste, signature pour chaque résultat.</p>	<p>Fiche de prescription de groupage sanguin : Prescription Groupage sanguin Rh -KELL double détermination.</p> <p>Deux actes de prélèvement différents en vue de double détermination, si possible par deux préleveurs différents.</p> <p>Vérification Identité complète en faisant décliner son identité par le patient, à défaut en confrontant plusieurs documents et/ou sources d'information.</p>

→ Résultats de Recherche d'Agglutinines Irrégulières (RAI) datant de moins de 72 h ?

NON	OUI	OUI
<p>Prescription RAI identité complète patient</p>	<p>→ Résultat : NEGATIF</p> <p>Prescription médicale PSL</p>	<p>→ Résultat : POSITIF</p> <p>Prescription de CGR phénotypés compatibles</p>

5.2. Prescription

Qui : Médecin

Identification administrative du patient

- Dossier médical ;
- Dossier transfusionnel ;
- Documents IH.

Confrontation de plusieurs sources d'informations : dossier transfusionnel, dossier médical, carte de groupe sanguin...

Ordonnance de PSL

Ordonnance entièrement remplie par le médecin y compris l'identification du patient et service :

- Date de prescription ;
- Date et heures prévues pour transfusion ;
- Nature et quantité de PSL prescrits ;
- Renseignements médicaux nécessaires ;
- NOM PRENOM, SIGNATURE du médecin prescripteur.

5.3. Vérification de la qualité de la prescription* (conseillé)

Qui : Infirmière

- Vérification de conformité du remplissage des items.

6. Commande des produits sanguins

Qui : Personnels internes ou externes chargés d'acheminer la commande au dépôt de sang, ou à l'EFS, selon procédure d'acheminement propre à chaque établissement ES.

- **Transmission de la commande :** Prescription + documents IH (Support papier).

7. Transport de la distribution

Qui : Personnels internes ou externes chargés d'acheminer les produits sanguins depuis le dépôt de sang, ou l'EFS.

Selon la procédure d'acheminement propre à chaque établissement ES et en conformité avec les bonnes pratiques de transport.

8. Réception dans le service

Qui : Infirmière

- Conformité de la destination, livraison, durée transport, intégrité de l'emballage et des poches ;
- Conformité des produits à la prescription (type, nombre, date et heure de péremption) ;
- Conformité identité prescription* et FDN* et bon de transport.

Contrôle de la distribution dans le service

obligatoire

Qui : Infirmière

Entrepôt des PSL

Dans un délai maximal de 6 h à compter de la réception à température ambiante.

Les plaquettes et les plasmas sont transfusés immédiatement (prévenir immédiatement l'infirmière des l'arrivée des PSL dans le service).

Objet

Recherche d'un consensus régional dans le groupe de travail DRASS REQUA pour :

- Aider les établissements pour la sécurité de l'acte transfusionnel ;
- Respect des étapes du processus transfusionnel ;
- Respect de la tenue du dossier transfusionnel : composition réglementaire, saisie des informations indispensables au bon endroit, organisation du circuit ;
- Préparer une évaluation des pratiques en matière de transfusion.

Domaine d'application

Personnel soignant : médical et para médical chargé de réaliser une transfusion.

Références réglementaires

Réglementation

Art. R 1112-2 du CSP –

Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Recommandations

Recommandations de l'ANAES : DOSSIER PATIENT, réglementation et recommandations, juin 2003.

Travail réalisé par :

Le groupe de travail régional DRASS /RéQua et plus particulièrement :

- BARRAUD Marie-Claude, infirmière anesthésiste référente hémovigilance bloc opératoire, CHU – Besançon ;
- PAILLARD Carole, infirmière hématologie référente hémovigilance, CHU – Besançon ;
- PETITCLERC François, infirmier service de soins référent hémovigilance, CHU – Besançon ;
- RUNGE Catherine, cadre infirmier en réanimation, CHU – Besançon ;
- SIMONIN Véronique, directrice des soins infirmiers, Clinique St Martin – Vesoul.

Les * renvoient à un consensus régional obtenu dans le groupe de travail pour des documents communs à tous les établissements de la région.

Déroulement

Préparer, Réaliser, Surveiller et Tracer la Transfusion

Qui : L'infirmier ou le médecin qui va réaliser la transfusion :

« Je ne commence pas à transfuser avant de m'assurer de la présence d'un médecin pouvant intervenir à tout moment. »

Décret du 29 07 04 relatif aux actes professionnels infirmiers

1. Préparer et vérifier le matériel

- La poche, son intégrité, date de péremption, température ;
- La tubulure ;
- Le dispositif de contrôle ultime ;
- Vérifier la concordance entre la prescription et les produits réceptionnés ;
- Nombre, nature ;
- Temps d'entreposage des PSL à température ambiante depuis la réception.

2. Réaliser la transfusion

Temps de conservation des PSL à température ambiante :

- Les concentrés globulaires sont transfusés dès que possible et dans la limite de 6 heures après réception.
- Les plasmas frais congelés et les plaquettes sont transfusés immédiatement.

2.1. Contrôle ultime au lit du patient : unité de temps, de lieu et d'action

S'assurer de la disponibilité du médecin responsable de la transfusion

a) **Contrôle ultime de concordance** = dernier contrôle de sécurité (circulaire du 15/12/05)

- Obligatoire pour chaque unité de PSL au moment de la transfusion ;
- Toujours au lit du patient ;
- Par un seul et même infirmier ou médecin.

b) **Vérification de l'identité du patient**

- Lui faire énoncer son identité s'il est conscient, sinon voir avec plusieurs éléments du dossier médical.
- Concordance pour tous les PSL ↔ attribution nominative.
- Concordance étiquette ↔ carte de groupe sanguin + ordonnance + fiche de délivrance nominative.
- Groupage sanguin ABO Rh/Kell + carte de groupe + fiche de délivrance nominative.
- Numéro de poche + fiche de distribution nominative + poches.

c) **Réaliser le contrôle ultime technique de compatibilité** pour les concentrés globulaires à l'aide du dispositif prévu par les protocoles spécifiques de chaque établissement : vérifier la compatibilité entre le groupe ABO du patient et celui de la poche de concentrés de globules rouges (CGR) qui lui est attribuée.

La carte de contrôle ultime est conservée 2 h après la fin de la transfusion, puis éliminée avec les déchets à risque.

2.2. Transfusion

- Prendre les constantes du patient (pouls, tension artérielle, température) et les noter sur les documents en vigueur dans l'établissement.
- Brancher la transfusion sur une voie unique.

2.3. Surveillance

- Elle doit être continue pendant les 15 premières minutes puis régulière ;
- Noter sur les documents en vigueur ;
- Pour toute manifestation anormale, voir étape 3.

2.4. Traçabilité

- Seule la personne qui transfuse est garante de la traçabilité.
- À effectuer dans les 15 premières minutes après le début de la transfusion de chaque PSL.
- Noter les informations dans les documents en vigueur.
- Remplir **soigneusement** la fiche de délivrance nominative :
 - Nom et prénom de la personne qui a transfusé ;
 - Date et heure de transfusion ;
 - Confirmer l'identité du patient ;
 - Confirmer le code barres des produits = coller une étiquette code barres ;
 - Transmettre dans les meilleurs délais :
 - un feuillet est placé dans le dossier transfusionnel
 - un feuillet retour transmis selon l'organisation de l'établissement (à l'hémovigilant, à l'EFS, au dépôt de sang...)

* Voir la fiche de distribution nominative dans les documents standards régionaux.

- Conserver les poches de transfusion avec les cartes de contrôle ultime 2 h après la fin de l'épisode transfusionnel, puis éliminer dans les déchets à risques.
- Organiser la traçabilité et le retour et des PSL non utilisés ou percés au dépôt de sang ou à l'EFS (voir procédure 4)

2.5. Cas particulier : Transfusion autologue

Le contrôle ultime au lit du patient est une obligation dans toute transfusion autologue.

3. Conduite à tenir en cas d'incident transfusionnel

Incidents transfusionnels : Frissons, hyperthermie, hypo ou hyper tension, douleurs lombaires, autres ...

3.1. Urgence

- Arrêter la transfusion ;
- Clamper la tubulure et boucher le transfuseur ;
- Poser un sérum physiologique avec une tubulure neuve ;
- Prendre les constantes du malade ;
- Appeler un médecin de proximité.

3.2. Formalités administratives

- 1) Prévenir le correspondant local d'hémovigilance de l'établissement et/ou le médecin de l'EFS dans un délai maximum de 8 h.
- 2) Renvoyer les poches et les tubes soit au dépôt de sang, soit à l'EFS selon les procédures de l'établissement.
- 3) En cas de suspicion d'incident bactérien(ITCB), alerter immédiatement le médecin hémovigilant de l'EFS.

3.3. Signalement

Organiser le signalement de l'incident transfusionnel vers le système de signalement selon l'organisation de l'établissement.

Objet

Recherche d'un consensus régional dans le groupe de travail DRASS REQUA pour :

- Aider les établissements pour la sécurité de l'acte transfusionnel ;
- Respect des étapes du processus transfusionnel ;
- Respect de la tenue du dossier transfusionnel : composition réglementaire, saisie des informations indispensables au bon endroit, organisation du circuit ;
- Préparer une évaluation des pratiques en matière de transfusion ;
- Développer les signalements d'incidents transfusionnels.

Domaine d'application

Personnel soignant : médical et para médical chargé de réaliser une transfusion.

Références réglementaires

Réglementation

ART. R 1112-2 du Code de Santé Publique.

Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Circulaire du 11 janvier 2006.

Recommandations

Recommandations de l'ANAES.

Travail réalisé par :

Le groupe de travail régional DRASS /RéQua et plus particulièrement :

- BOUCARD Sylvie, infirmière hygiéniste, Clinique St Martin – Vesoul ;
- COMBE Marielle, praticien hospitalier en anesthésie, CHU – Besançon ;
- DIANON Catherine, cadre technique, dépôt de sang, C.H – Dole ;
- DROUART Michel, cadre de santé, responsable qualité, Polyclinique des Portes du Jura – Montbéliard ;
- JUPILLE Patricia, référente dépôt de sang, C.H. Dole ;
- LECONTE DES FLORIS Marie-Françoise, correspondant hémovigilance, E.F.S Besançon ;
- POURCELOT Laurence, correspondant hémovigilance, E.F.S Besançon ;
- TUMMARELLO Maryse, cadre de santé, Polyclinique des Portes du Jura – Montbéliard.

Les * renvoient à un consensus régional obtenus dans le groupe de travail pour des documents communs à tous les établissements de la région.

■ Déroulement

Cette procédure concerne :

1. Devenir de la poche transfusée et du dispositif de contrôle ultime

- Poche transfusée totalement et le dispositif de contrôle ultime : gardés pendant **2 heures après l'épisode transfusionnel** puis éliminée **dans un sac jaune DASRI**.
- Poche transfusée partiellement : Poche et dispositif de contrôle ultime ; procédure de retour vers l'EFS.

2. Retour des PSL

Qui : Infirmier réalisant la transfusion.

→ Organiser le retour des PSL du service vers le dépôt de sang ou l'EFS :

- En cas de livraison non conforme ;
- En cas d'incident sur poche : poche percée ;
- En cas de poche partiellement transfusée ;
- En cas d'incident clinique chez le patient au décours de la transfusion : poche en cours + poches entreposées ;
- En cas de dépassement du délai des 6 heures.

→ Traçabilité de retours :

- À enregistrer sur la Fiche de Distribution Nominative*.

3. Surveillance post-transfusionnelle (24 h)

Qui : Infirmier

- Noter tout événement clinique inattendu ou indésirable et signaler au médecin prescripteur dans la limite de 24 h après l'incident.
 - ▲ Si l'incident est lié ou susceptible d'être lié à la transfusion : notification au correspondant d'hémovigilance.
- Types d'incidents : frissons, hyperthermie, hypo ou hypertension, douleurs lombaires, autres...

Qui : Médecin

- Vérifier l'efficacité transfusionnelle : prescription numération formule sanguine à 24 h.

4. Incidents à distance de l'acte transfusionnel

Qui : Tout TÉMOIN d'un incident transfusionnel.

→ Signaler au correspondant d'hémovigilance de l'établissement.

Par exemple : RAI positives, INEFFICACITÉ DE LA TRANSFUSION,
ICTERE : INFECTIEUX (VIRAL) ou bactérien

5. Information du patient

Qui : Le prescripteur vers le patient et dans le dossier.

- Information post transfusionnelle réglementaire remise au patient : Nombre et type de PSL reçus.
- Remet le document type régional d'information du patient en cas de transfusion*.

Quand : à la sortie du patient du service (transfert ou sortie définitive).

- Trace écrite dans le dossier par le prescripteur de l'information donnée.
- Il est recommandé d'informer le médecin traitant via courrier de service.

6. Organiser le bilan post-transfusionnel

RAI : dans délai réglementaire : 1-3 mois après transfusion.

Qui : médecin ou correspondant hémovigilance.

Quand – Comment : ordonnance donnée à la sortie du service (transfert ou sortie) du patient ou adressée ultérieurement par le correspondant d'hémovigilance selon décision validée en CSTH.

7. Documents à remettre au patient en fin de séjour

Qui : Le prescripteur vers le patient et dans le dossier.

- La carte de groupe.
- Les documents d'information sur les risques et le suivi post transfusionnel* :
 - Type et nombre de PSL transfusés au cours du séjour ;
 - Ordonnance de RAI à un mois.
- Lettre au médecin traitant.