

XIV^e CONGRÈS NATIONAL
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE
TRANSFUSIONNELLE

Du 23 au 25 novembre 2022
Le Corum - Palais des Congrès



Montpellier

SFVTT
Société Française de Vigilance
et de Thérapeutique Transfusionnelle


MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

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

Le ministre des solidarités et de la santé

à
Mesdames et Messieurs les préfets de région
Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (pour diffusion)

Copie à :

Madame la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité
du médicament et des produits de santé
Monsieur le président de l'Association française du sang
Monsieur le directeur du centre de transfusion sanguine des armées
Mesdames et Messieurs les coordonnateurs régionaux
d'hémovigilance de sécurité transfusionnelle
Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements
de santé (pour mise en œuvre et diffusion)

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

XIV^e CONGRÈS NATIONAL
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE
TRANSFUSIONNELLE

Du 23 au 25 novembre 2022
Le Corum - Palais des Congrès



Montpellier

SFVTT

Société Française de Vigilance
et de Thérapeutique Transfusionnelle

Pas de conflit d'intérêt

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute

Toute reproduction même partielle est interdite.

duction même partielle est interdite

Pour une appropriation rapide
2021 versus 2003
Nouveautés 2021 en vert

lecture attentive recommandée 😊

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro
2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

PREALABLE

- Transfusion= acte **médical** délégué!
- Cadre de la circulaire:
 - Demande d'examen IH
 - Demande de PSL
 - Réception des PSL
 - Réalisation de l'acte transfusionnel
 - Documentation
- Pourquoi une révision?
 - Date de 2003
 - Évolution de la réglementation (HAS, ANSM, RNIV,...)
 - Évolution des pratiques et de la sécurité transfusionnelle

Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

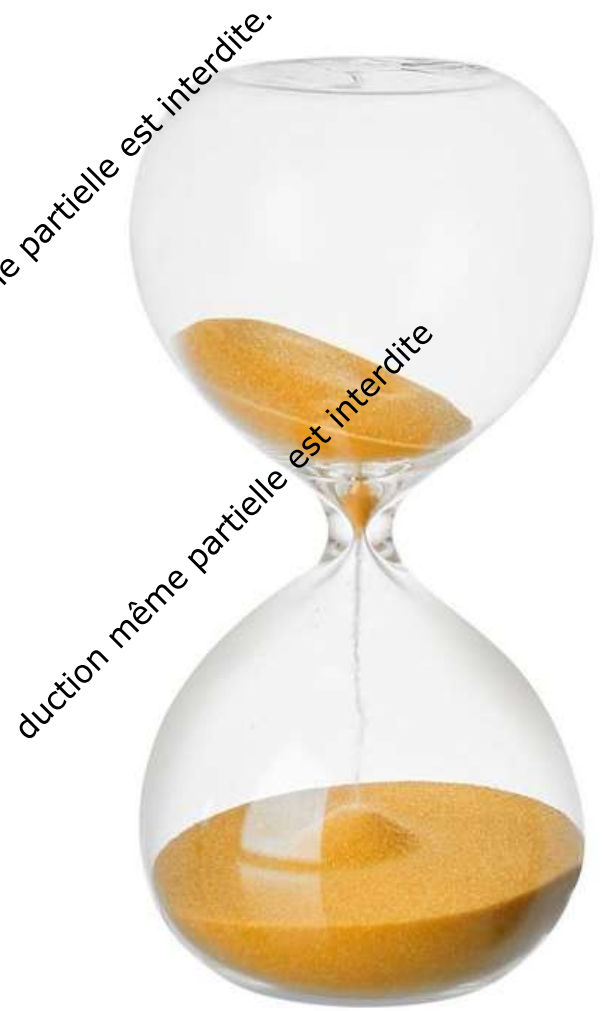
PREALABLE

- Bernard LASSALE au titre de président de la SFVTT sollicite la DGS pour révision de la circulaire (dernier trimestre 2018)
- La DGS souhaite un projet 1^{er} trimestre 2019
- Élaboration GT SFVTT
- Pour la 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 LETZIA (CH Boulogne)
 - Philippe MAS (CH Tarbes)
 - Imen SAIDI (CHU Lille)

Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

PREALABLE

- Multiples échanges et aller-retour sur un projet de rédaction au sein du GT pendant le premier trimestre 2019
- 6/3/2019: 1^{ère} réunion de synthèse GT SFVTT
- 18/3/2019: 2^{ème} réunion de synthèse GT SFVTT
- 8/4/2019: envoi projet DGS
 - Doit revenir vers nous pour finalisation (en lien DGOS)
 - Doit définir le circuit de consultation préalable à la publication



PREALABLE

- Reprise des travaux 1^{er} trimestre 2021
 - Sollicitation par la DGS, en lien avec DGOS
 - EFS, CTSA
 - SFVTT
 - CNCRH
- Circuit de signatures et de consultations
- Signatures 16 novembre 2021
- Publication au journal officiel décembre 2021

PREAMBULE

Mise en pratique

- La présente instruction sur l'acte transfusionnel
 - **est opposable**
 - vise à prévenir
 - les incidents graves de la chaîne transfusionnelle
 - les effets indésirables receveurs
 - remplace celle du 15 décembre 2003
 - 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)
 - comporte 4 fiches techniques décrivant les étapes successives de la réalisation 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.

- Cette **instruction** comporte 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.**

- 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 d'immunohématologie 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.**



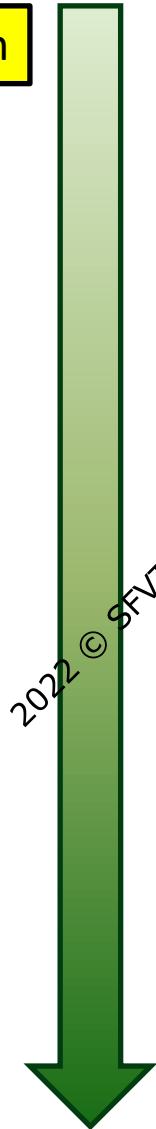
L'acte transfusionnel concerne tous les types de produits sanguins labiles (PSL) homologues ou autologues

- sang total ;
- concentré de globules rouges – CGR ;
- concentré de plaquettes ;
- concentré de granulocytes ;
- plasma frais congelé,
- **plasma lyophilisé du centre de transfusion sanguine des armées**
- **à l'exclusion du plasma pour fractionnement.**

L'acte transfusionnel

– **imposer** 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.

- **Cette information doit être réalisée oralement et sa transmission tracée.**
- **Une fiche d'information doit être remise au patient.**

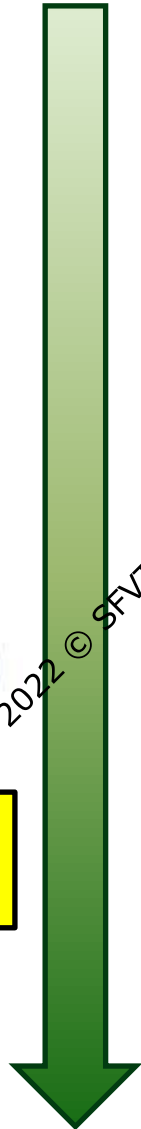


2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

- La transfusion d'un PSL
 - est réalisée par les médecins et, sur prescription médicale, par les sages-femmes, ou les infirmiers diplômés d'Etat.
 - impose, lorsqu'elle est déléguée, une collaboration étroite et constante avec les médecins présents dans l'établissement de santé transfuseur afin que ceux-ci puissent intervenir à tout moment.



**PRESENT
dans l'ES**



2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.



Pour la transfusion pré-hospitalière,
 Décret n° 2020-1019 du 7 août 2020
 relatif à la mise à disposition du plasma
 lyophilisé

Pour la transfusion en hospitalisation
 à domicile (HAD),

document cadre SFTS SFVTT du 20 avril
 2018 intitulé « HAD et transfusion »
 (https://www.sfts.asso.fr/Media/association/20180430_document_had_transfusion.pdf).



2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite

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, indispensables 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 **concentré de globules rouges ou le concentré de granulocytes**

2022 © SFVTT - Tous droits réservés - toute reproduction même partielle est interdite.

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.

- Ces protocoles sont établis en collaboration avec les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé et des établissements de transfusion sanguine 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 établissement de santé 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.
- **Dossier transfusionnel archivé 30 ans**

Information

Examens IH

La demande d'examens IH **en contexte transfusionnel avéré**

- regroupe

- 1 La prescription médicale (ou ordonnance) des examens comporte de manière lisible:

les éléments d'identification du patient



- » **identifiant national de santé (INS) conformément au référentiel national d'identitovigilance,**

- » l'identification du médecin prescripteur **si la prescription est manuelle** ou par son **identification dans le système d'information de l'établissement si la prescription est 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 de la HAS, qui sont :

- » Pour les transfusions de tout type de PSL :

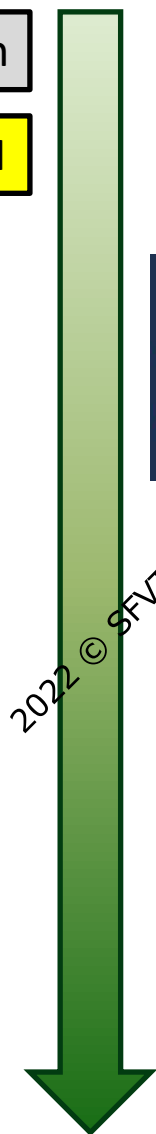
- le phénotypage érythrocytaire ABO et RH-KEL1 en l'absence de déterminations antérieures valides et disponibles

- » Pour les transfusions de CGR et de concentrés de granulocytes :

- La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (lorsque la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires est positive, l'identification de l'anticorps est obligatoire) . Une épreuve directe de compatibilité au laboratoire est obligatoirement réalisée en cas de prescription de CGR.

- » et dans un contexte d'allo-immunisation complexe ou dans l'optique de transfusions itératives, le phénotypage érythrocytaire étendu.

- Chaque fois que cela est 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.



2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

La demande d'examens IH **en contexte transfusionnel avéré**

– regroupe

- **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 comportant 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...)



La demande d'examens IH **en contexte transfusionnel avéré**

– regroupe

- **3. Situation particulière pour les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de CSH**

- pour les patients qui ont bénéficié d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (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.**

La commande, la remise et le transport de PSL après prescription médicale

PRÉAMBULE :

VÉRIFICATIONS PRÉALABLES POUR LIMITER LE TAUX DE DESTRUCTION DES PSL

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

Information

Examens IH

Prescription
PSL

La commande, la remise et le transport de PSL après prescription médicale

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 bonnes pratiques 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**

2022 © SFVTT

2022 © SFVTT

Information

Examens IH

Prescription
PSL

La commande, la remise et le transport de PSL après prescription médicale

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

- 1- La prescription médicale de produits sanguins labiles homologués 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 bonnes pratiques transfusionnelles (ligne directrice sur la distribution et la délivrance des PSL) et aux recommandations de la HAS, elle comporte notamment :

- **l'identification du patient**
- 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'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),
- 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.

Information

Examens IH

Prescription
PSL

La commande, la remise et le transport de PSL après prescription médicale



– **l'identification du patient**

– le type et le nombre de PSL demandé et **si besoin la posologie souhaitée** (en

es comporte :
ains labiles

uniquement
curité en vigueur). S'il
un document pré-

es pratiques
(a délivrance des PSL) et
ment :

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.

Information

Examens IH

Prescription
PSL

Commande

La commande, la remise et le transport de PSL après prescription médicale

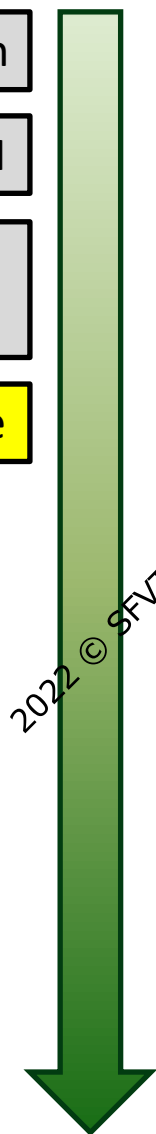
Toute commande de produits sanguins labiles comporte :

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

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.



2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute réimpression même partielle est interdite.

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute réimpression même partielle est interdite.

Information

Examens IH

Prescription
PSL

Commande

La commande, la remise et le transport de PSL après prescription médicale

Toute commande de produits sanguins labiles comporte :

2- Les résultats de phénotypage érythrocytaire du receveur, et les résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) si transfusion de CGR ou de **granulocytes**

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.

toute information utile à la sécurité transfusionnelle

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

2022 © SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

2021 © SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

2021 © SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

Information

Examens IH

Prescription
PSL

Commande

Transport

La commande, la remise et le transport de PSL après prescription médicale

- 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'INS 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.**

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro-
duction même partielle est interdite.

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro-
duction même partielle est interdite.

La réception des produits sanguins labiles dans le service de soins

AJOUT §: Informations relatives à la fiche de délivrance accompagnant les PSL

- 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 mais 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.

information

Examens IH

Prescription
PSL

Transport

Réception

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.

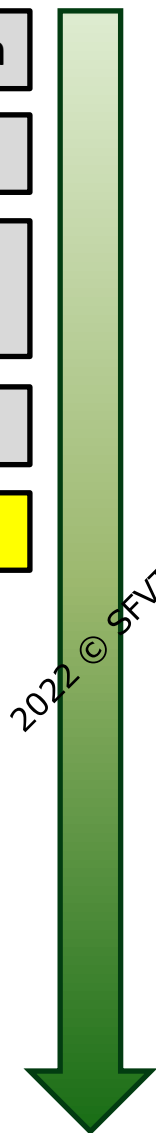
Cette vérification est faite selon les normes définies dans la décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles (ligne directrice sur le stockage, le transport et la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des PSL) et concerne :

- 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.

- 3- vérification de la conformité des produits livrés

ajout dans ce §3 la date et l'heure de réception dans le service de soins seront tracées



2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

information

Examens IH

Prescription
PSL

Transport

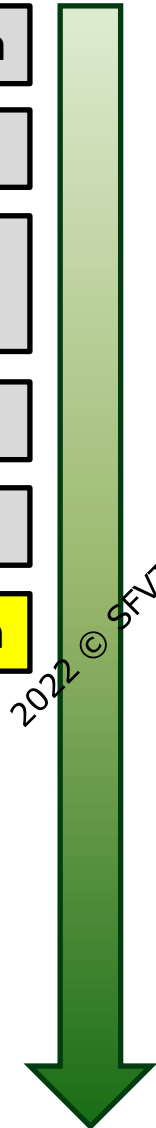
Réception

Transfusion

La transfusion du produit sanguin labile, 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 recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) en cours de validité pour la transfusion de CGR ou de concentrés de granulocytes.



2022 © SFVTT – Tous droits réservés – toute reproduction même partielle est interdite.

2022 © SFVTT

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – toute reproduction même partielle est interdite.

information

Examens IH

Prescription
PSL

Transport

Réception

Transfusion



La transfusion du produit sanguin labile, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

A. La préparation de la transfusion du PSL

2. le matériel nécessaire

- 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 produit sanguin labile.

information

Examens IH

Prescription
PSL

Transport

Réception

CUPT



La transfusion du produit sanguin labile, 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.

La transfusion du produit sanguin labile, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

B. Le contrôle ultime pré-transfusionnel

– 1. Première étape, le contrôle ultime de concordance.

- Ce contrôle concerne :



- La vérification de l'identité du receveur 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 et 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 AB₀-RH-KEL
 - » le résultat de RA dans le cadre de la transfusion de CGR et de **concentrés de granulocytes**, si présente, l'étiquette complémentaire de compatibilité, solidaire du CGR.
- **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.

information

Examens IH

Prescription
PSL

Transport

Réception

CUPT



La transfusion du produit sanguin labile, 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 de prélèvement 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.

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.

information

Examens IH

Prescription
PSL

Transport

Réception

CUPT



Transfusion

La transfusion du produit sanguin labile, 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 de prélèvement 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.

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.

information

Examens IH

Prescription
PSL

Transport

Réception

CUPT



Transfusion

Surveillance

La transfusion du produit sanguin labile, la surveillance et la traçabilité 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 appelé 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 de surcharge du poumon (TACO), pour les sujets âgés de plus de 70 ans , et pour tout patient identifié comme à risque de développer une surcharge, une surveillance régulière de la pression artérielle, de la SpO2 et de la fréquence respiratoire doit être assurée tout au long 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).

2022 © SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite

information

Examens IH

Prescription
PSL

Transport

Réception

CUPT

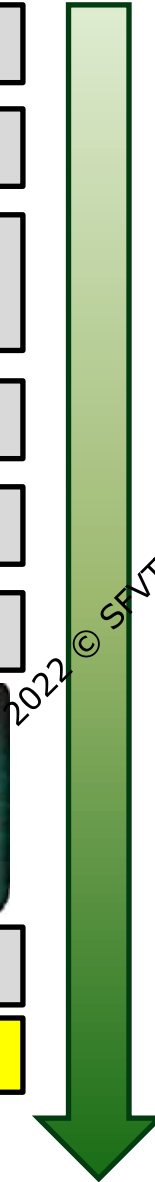


Transfusion

Surveillance

La transfusion du produit sanguin labile, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

- 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 »).



2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite

La transfusion du produit sanguin labile, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

Le débranchement du PSL doit être réalisé

systematiquement

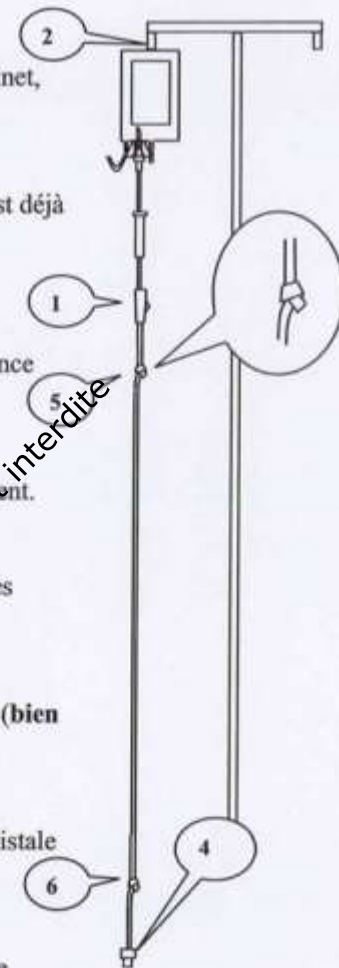
selon la technique du

« double nœud »



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

- 1- Clamper avec la roulette ou 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 défaut des 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.





- **D. La durée de conservation du matériel utilisé**

Avant élimination, la poche avec le dispositif de perfusion clampé ainsi que le support de contrôle de compatibilités 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.

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.**

information

Examens IH

Prescription
PSL

Transport

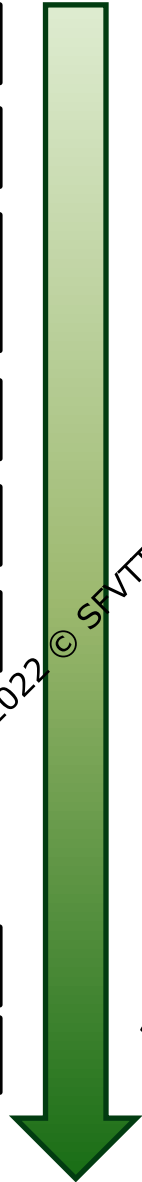
Réception

CUPT



Transfusion

Surveillance



2022 © SFVT - Tous droits réservés. Toute reproduction même partielle est interdite.

information

Examens IH

Prescription
PSL

Transport

Réception

CUPT



Transfusion

Surveillance

Documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion

Le dossier transfusionnel

- 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

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – toute reproduction même partielle est interdite

information

Examens IH

Prescription
PSL

Transport

Réception

CUPT



Transfusion

Surveillance

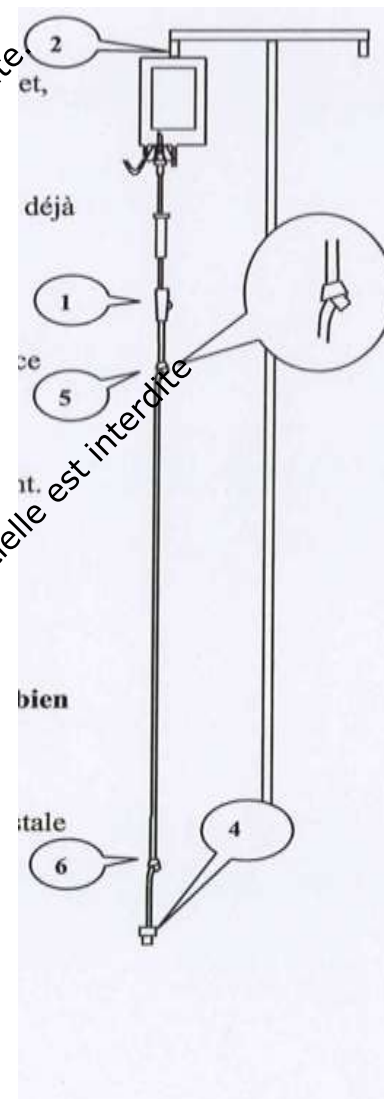
Documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion

Le dossier transfusionnel

- 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 reçus et d'incidents de la chaîne transfusionnelle en cas d'EIR associé
- documents annexes
 - éléments relatifs à l'information du patient
 - antécédents immunologiques
 - éventuels signalements d'information post-don.

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite

- Identifiant national de santé
- Posologie. Débit. Prévention OAP
- Heure de prescription
- Indication motivant prescription
- Médecin présent dans l'ES
- Interruption des tâches
- Surveillance: **SpO2**
- Contexte des allogreffes
- Garder la poche 4h après fin transfu



- Bon courage pour la révision de vos procédures!
- Merci pour la diffusion de cette instruction et les mesures pédagogiques d'accompagnement auprès des personnels de votre ES
- Merci de votre implication constante pour l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle



**Je pèse le rapport bénéfice/risque
avant toute transfusion**