

## DIAPORAMA

pour l'enseignement de la transfusion sanguine  
dans les IFSI

élaboré par le groupe de travail  
Recherche et Démarche Qualité  
de la Société Française de Transfusion Sanguine

***Sous la coordination du Dr Jean-Jacques CABAUD***

*Dr Nicole CATHERINE : Responsable du projet 2019, médecin biologiste, responsable de dépôt*

*Patricia AURY : Cadre de santé - INTS*

*Laurence COUTO : Cadre de santé formateur - IFSI Tenon*

*Claire FOURNIER-PRUD'HOMME : Cadre de santé pédagogique - IFSI CHRU Tours*

*Frédérique LE PLEUX : Cadre de santé formateur - IFSI Tenon*

*Marie Christine SANDRIN : Chargée d'enseignement - consultant INTS*

*Dr Catherine TROPHILME : Responsable scientifique et pédagogique – INTS*

### **Version actualisée 2022 - Groupe des relecteurs**

*Dr Monique CARLIER : Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle, Claire FOURNIER-PRUD'HOMME :*

*Cadre de santé pédagogique, Dr Christine FOURCADE : médecin biologiste, Michelle GUIBERT : Formatrice para médicale,*

*Dr Pierre MONCHARMONT : Médecin biologiste, Isabelle PETIT-TURLAN : Cadre santé formateur, Alexandra TONY : Cadre de santé formateur*



# Hémovigilance & Sécurité transfusionnelle

## Effets indésirables et incidents de la chaîne transfusionnelle

# OBJECTIFS

- Qu'est ce que la chaîne transfusionnelle ?
- Citer les principaux Effets Indésirables Receveur (EIR) et leurs manifestations cliniques
- Connaître la conduite à tenir lors de la survenue d'un EIR
- Comment assurer la traçabilité d'un PSL et quel est son utilité ?
- Quels sont, en dehors des EIR, les autres événements de la chaîne transfusionnelle qui relèvent d'une déclaration ?
- Connaître l'organisation de l'hémovigilance au sein d'un Etablissement de Santé (ES)





# PLAN

- *Le système d'Hémovigilance :*
  - Organisation
  - Missions :
    - ✓ Le dossier transfusionnel et la traçabilité (utilité)
    - ✓ La déclaration des évènements indésirables
  
- *Les effets indésirables receveurs (EIR)*
  - signalement et déclaration
  - classifications
  - manifestations cliniques
  - conduite à tenir
  
- *Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)*
  
- *Les effets indésirables donneur : effets indésirables graves donneurs (EIGD) et informations post don (IPD)*

# LE SYTEME D'HEMOVIGILANCE

## Définitions

### *Directive européenne 2002/98/CE*



L'hémovigilance est l'ensemble des procédures de surveillance organisées, relatives aux incidents et réactions indésirables, graves ou imprévus, survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs

### *Loi du 9 Août 2004*



L'hémovigilance est l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des PSL en vue d'en prévenir leur apparition, ainsi que les informations sur les accidents graves ou inattendus survenus chez les donneurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs

### *Décret n° 2014 – 1042 du 12 septembre 2014*



La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptible de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.



# LE SYTEME D'HEMOVIGILANCE

## organisation (1)

Il est organisé en 3 niveaux : National, Régional, Local

### ■ National :

- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) : c'est l'autorité de tutelle
- Santé Publique France (INVS) en charge des enquêtes épidémiologiques
- L'EFS et le CSTA chargés du recueil des données issues des échelons locorégionaux

### ■ Régional :

- Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH) placés auprès des Agences Régionales de Santé (ARS). Ils organisent et surveillent le bon fonctionnement de l'hémovigilance
- Les correspondants d'hémovigilance des EFS régionaux. Ils encadrent les hémovigilants délégués des sites transfusionnels EFS



# LE SYTEME D'HEMOVIGILANCE

## organisation (2)

### ■ Local

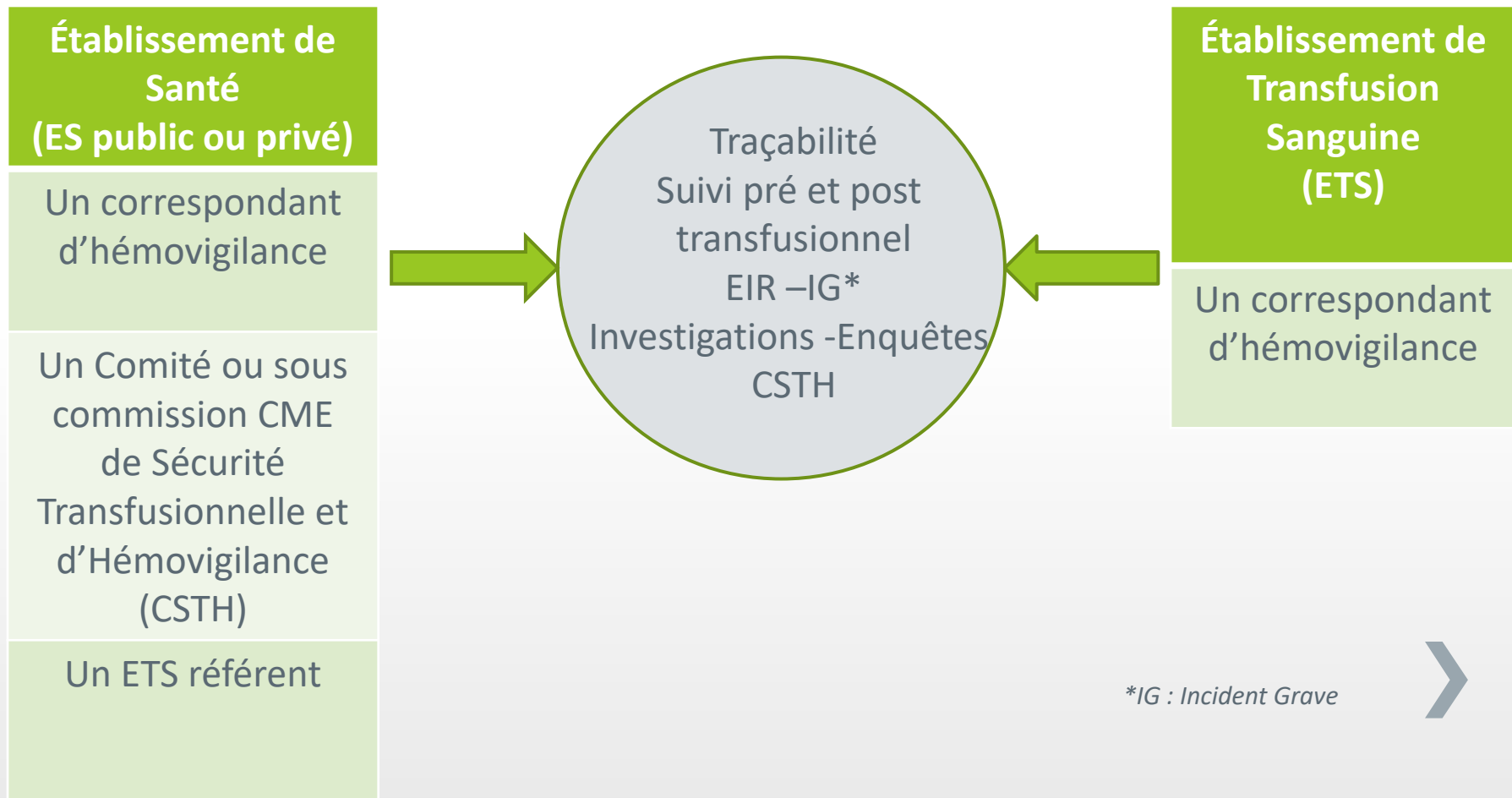
- Les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des ES et des ETS
  - ✓ Assurent la traçabilité et les éléments de suivi pré et post transfusionnel
  - ✓ Déclarent les effets indésirables et les incidents graves
  - ✓ Signalent les difficultés susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle
  - ✓ Réalisent les investigations et enquêtes transfusionnelles
  - ✓ Participent à la sous-Commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (ex. CSTH)
- Sous-Commission de la sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de la CME (ex CSTH)
  - ✓ Obligatoire dans tous les établissements de santé
  - ✓ Elle participe à l'évaluation des pratiques transfusionnelles des différents secteurs d'activité de l'ES
  - ✓ Elle élabore un programme annuel d'actions et de formation du personnel
  - ✓ Elle est informée des effets indésirables receveurs (EIR) et des incidents de la chaîne transfusionnelle (notamment IG) et prend des mesures préventives si besoin
  - ✓ Elle soumet à la CME un rapport annuel d'activité avec un plan d'amélioration



# LE SYTEME D'HEMOVIGILANCE

## organisation (3)

### Organisation locale :



\*IG : Incident Grave





# LE SYTEME D'HEMOVIGILANCE

## Missions (1)

- Le recueil et la conservation des données de traçabilité reliant le donneur au don, le don aux produits et les produits aux receveurs : c'est **la traçabilité**
- **Le signalement par les professionnels de santé**
  - Des effets inattendus ou indésirables liés ou susceptibles d'être liés à l'usage thérapeutique des PSL : Effet Indésirable Receveur (EIR)
  - Des Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG) intervenant à toute étape de la chaîne, du prélèvement du donneur à la transfusion du PSL
  - Des Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)
  - Des Informations Post Don (IPD) : Les IPD sont définies comme toute information fournie par un donneur ou toute autre source fiable après un don, et susceptible de remettre en cause la qualité et la sécurité des produits issus de ce don
- La réalisation **d'exploitation et évaluation des signalements** en vue d'en tirer les enseignements
- La réalisation d'**enquêtes épidémiologiques**



# LE SYTEME D'HEMOVIGLANCE

## Missions (2)

- **La traçabilité** (Cf. diaporama « l'acte transfusionnel »)
  - Elle établit le lien entre le PSL et le receveur effectif, tout en préservant l'anonymat du donneur
  - Elle repose sur les identifications
    - Du PSL (n° de don, code produit, établissement préparateur, groupe sanguin)
    - Du patient receveur sur la prescription
    - Du lien PSL avec le receveur sur la fiche de délivrance
    - Du retour de l'information sur la confirmation de la transfusion vers l'ETS par une fiche de retour d'information (fiche de délivrance/traçabilité)



# LE SYTEME D'HEMOVIGILANCE

## Missions (3)

### La traçabilité

**Fiche de délivrance**

*Accompagne le PSL délivré*

*Retour à l'ETS pour  
Confirmation de la transfusion*

| Établissement de soins                                 |
|--|
| <b>Dossier transfusionnel</b>                          |
| - Prescription, résultats IH<br>(Immuno-hématologique) |
| - PSL transfusés                                       |
| - Notion d'EI  |

| Établissement de Transfusion<br>ETS |
|-------------------------------------|
| <b>Dossier donneur</b>              |
| - N° de don                         |
| - Résultats des qualifications      |
| - PSL                               |
| <b>Dossier receveur</b>             |
| - Prescription, résultats IH        |
| - PSL délivrés                      |
| - Devenir des PSL                   |
| - Notion d'EI                       |

# LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR

## Signalement - déclaration (1)

- **Définition** : Tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL, lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ces produits
- **Le signalement** : réalisé par tout professionnel de santé, sans délai et au plus tard dans les 8 h après la survenue de l'incident et/ou effet indésirable, auprès du correspondant d'hémovigilance de ES où a eu lieu la transfusion ou à défaut auprès du correspondant de l'ETS
- **La déclaration** : réalisée conjointement par les correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'ETS sur une Fiche d'Effet Indésirable Receveur (FEIR). Elle est enregistrée dans une base nationale informatisée (e-FIT) de l'ANSM

**Décision du 02/07/2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la Fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL**



# LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR

## Signalement - déclaration (2)



### *Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014*

- Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent
- Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement



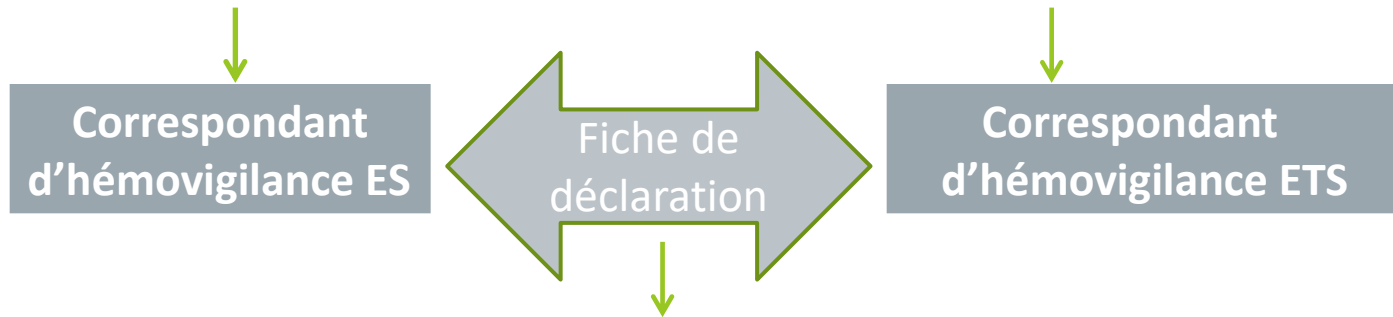
# LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR

## Signalement - déclaration (3)

Personnel de santé

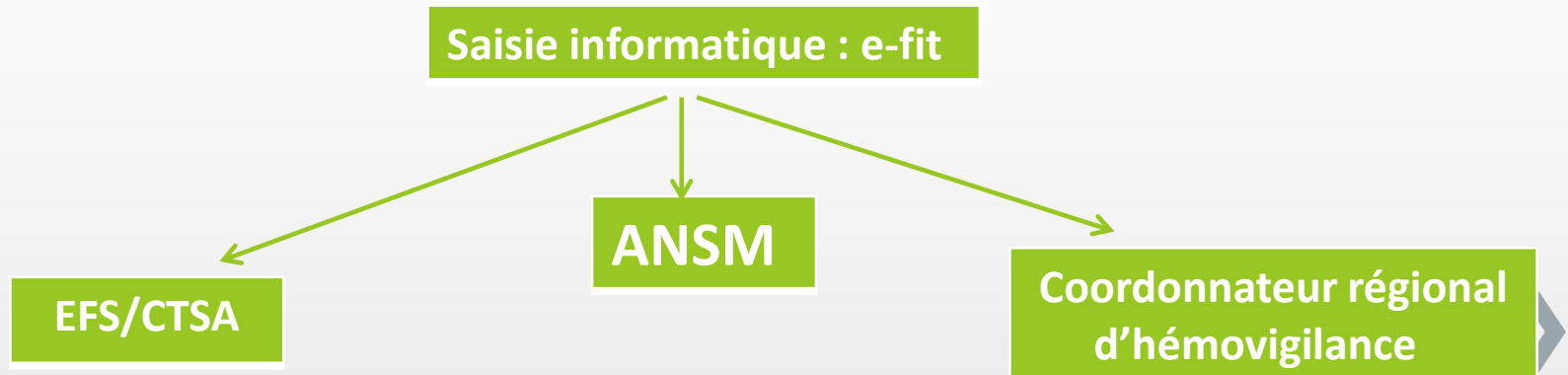
8 heures

Signalement



48 heures à 15 jours

Déclaration



# LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR

## Classifications (1)

- *Selon le délai d'apparition*
  - ✓ Immédiats : apparus dans un délai de 8 jours après l'acte transfusionnel, ils se manifestent pour la plupart par des signes cliniques
  - ✓ Retardés : apparus au-delà de 8 jours. Leur diagnostic est essentiellement biologique
- *Selon le mécanisme physiopathologique*
  - ✓ Étiologie immunologique
    - Hémolyse liée à une incompatibilité érythrocytaire ABO et autres qu'ABO
    - Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI) œdème pulmonaire lié à un conflit Ag-AC
  - ✓ Étiologie infectieuse
    - Due à la présence dans le produit transfusé de bactéries, de virus, de parasites, de prions
  - ✓ Surcharge volémique (TACO)
  - ✓ Étiologies autres
    - La Réaction Fébrile Non Hémolytique (RFNH) : fièvre isolée en cours de transfusion



# LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR

## Classifications (2)

- *Selon l'origine*

- *Lié directement au produit sanguin : présence de bactéries, de virus dans le produit ...*
- *Lié au profil clinique du receveur : patient âgé, atteint de cardiopathie ...*
- *Lié à l'organisation du processus de soins : erreurs d'identification du patient, erreurs d'entreposage ...*

- *Selon la gravité*

- *grade 1 : non sévère*
- *grade 2 : sévère*
- *grade 3 : menace vitale immédiate*
- *grade 4 : décès*





# LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR

## *Les principaux EIR déclarés*

- **Effets indésirables immédiats < à 8 jours**
  - Les réactions fébriles non hémolytiques
  - Les réactions allergiques
  - L'incompatibilité immunologique (dont l'accident par incompatibilité ABO).
  - L'infection bactérienne transmissible par transfusion (IBTT)
  - L'œdème pulmonaire de surcharge (TACO : Transfusion-Associated Circulating Overload)
  - L'œdème pulmonaire lésionnel (TRALI : Transfusion Related Acute Lung Injury)
  
- **Effets indésirables retardés**
  - L'allo-immunisation érythrocytaire (apparition d'anticorps anti érythrocytaire).
  - La séroconversion virale post transfusionnelle
  - L'hémosidérose (surcharge en fer)
  - La réaction du greffon contre l'hôte
  - Le purpura post transfusionnel



# LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR

## Manifestations cliniques (1)

- *Au cours ou dans les heures qui suivent la transfusion d'un PSL*
  - Dyspnée, tachycardie
  - Frissons
  - Fièvre
  - Nausées – vomissements
  - Angoisse
  - Sensation de malaise, d'oppression, d'étouffement
  - Douleurs lombaires
  - Éruption cutanée
  - Œdème de Quincke
  - État de choc
  - Signe d'hémolyse
  
- *Dans les jours qui suivent la transfusion d'un PSL*
  - Inefficacité transfusionnelle : absence d'augmentation ou chute du taux d'hémoglobine
  - Ictère
  - Urines foncées



# LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR

## Manifestations cliniques (2)

- *Évoquant un accident allergique*
  - Urticaire, placards érythémateux, prurit
  - Plus rarement bronchospasme, choc anaphylactique
- *Évoquant une surcharge volémique*
  - Élévation de la pression artérielle, oppression thoracique, quinte de toux sèche, dyspnée, céphalée
- *Évoquant un accident bactérien*
  - Température à 39 °C ou augmentation de la température basale de + 2°C, frissons,
  - Tachycardie à 120 battements/min ou augmentation ou baisse de la pression artérielle systolique  $\geq 30$  mmHg
  - Cet accident, outre le prélèvement d'hémocultures, nécessite une procédure spécifique au moment du débranchement du PSL en cause
  - Les analyses bactériologiques des poches incriminées sont réalisées par un laboratoire agréé dont l'ETS a les références



# LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR

## Conduite à tenir par l'IDE

### lors de la survenue d'un signe clinique « inattendu »

- *Arrêter la transfusion*
- Maintenir la voie veineuse à l'aide d'un soluté (ringer, sérum physiologique)  
Il est préconisé de l'installer en dérivation avant de poser la transfusion
- Appeler le médecin responsable de la transfusion pour une prise en charge clinique et biologique
- Noter le pouls, la pression artérielle, la température, la fréquence respiratoire, la saturation en oxygène (SAO<sub>2</sub>)
- Vérifier les concordances identité patient / documents / PSL et conformités immuno-hématologique patient / PSL
- Noter la nature de l'évènement, la date et l'heure de survenue selon la procédure de l'ES
- Prélever les tubes pour bilan post incident et éventuellement des hémocultures à 1 heure d'intervalle, selon la procédure locale et sur prescription médicale
- Conserver la ou les poches du produit sanguin incriminées avec leur(s) tubulure(s), clampée(s) selon la procédure établie par l'ANSM + un nœud ainsi que la ou les cartes du dispositif de compatibilité ultime ABO
- Prévenir le correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans les 8 heures qui suivent l'évènement



# LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR

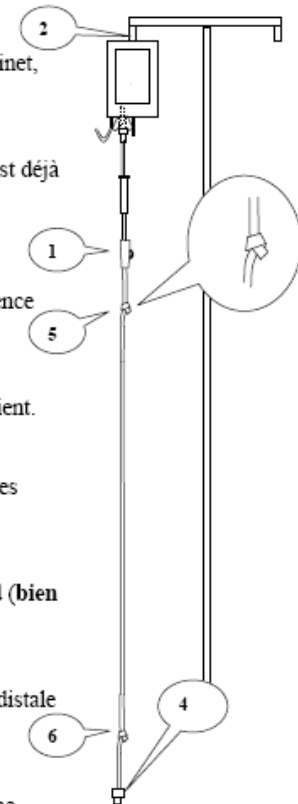
## Conduite à tenir par l'IDE

lors de la survenue d'un signe clinique « inattendu »

*Procédure de débranchement  
du PSL lors de la suspicion  
d'un accident bactérien*

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.



# LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

- *Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de la transmission de la fiche d'incident grave (FIG)*

## ■ Définition

C'est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance, au transport ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur. Ces incidents sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide

## ■ Les principales catégories d'incidents sont

- Les erreurs d'identification des patients
- Les erreurs de distribution/délivrance
- Le non respect des procédures de transfusion
- Les erreurs de receveur de PSL
- Les erreurs de patients prélevés pour analyses biologiques
- Les erreurs d'entreposage/conservation des PSL

The form is titled "FICHE INCIDENT TRANSFUSIONNEL" and is divided into several sections:

- 1.1. DATE DE MANIFESTATION:** Includes fields for month, day, and year.
- 1.2. TYPE D'INCIDENT:** A grid with columns for "INCIDENT", "MORT", and "MORTEL", and rows for "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort".
- 1.3. NATURE DE L'INCIDENT:** A grid with columns for "MORT", "MORTEL", and "MORT", and rows for "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort".
- 1.4. SÉQUELLES:** A grid with columns for "MORT", "MORTEL", and "MORT", and rows for "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort".
- 1.5. RÉSULTAT DE LA TRANSFUSION:** A grid with columns for "MORT", "MORTEL", and "MORT", and rows for "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort".
- 1.6. ANALYSE COMPLÉMENTAIRE:** A grid with columns for "MORT", "MORTEL", and "MORT", and rows for "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort".
- 1.7. DATE DE RÉVISION:** A grid with columns for "MORT", "MORTEL", and "MORT", and rows for "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort".
- 1.8. DATE DE CLÔTURE:** A grid with columns for "MORT", "MORTEL", and "MORT", and rows for "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort".
- 1.9. ANALYSE COMPLÉMENTAIRE:** A grid with columns for "MORT", "MORTEL", and "MORT", and rows for "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort".
- 1.10. ANALYSE COMPLÉMENTAIRE:** A grid with columns for "MORT", "MORTEL", and "MORT", and rows for "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort", "Mortel", "Mort".



# LES EFFETS INDESIRABLES DONNEURS

## ■ *Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)*

- *Définition : Un effet indésirable chez un donneur de sang est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang*
- *Un effet indésirable sera considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale*
- *Exemples : Angine de poitrine, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire ...*

## ■ *Les Informations Post Don (IPD)*

- *Définition : Toute information communiquée à l'ETS après un don, concernant le donneur et mettant en cause la sécurité d'un ou plusieurs de ses dons antérieurs. Toutes les IPD pouvant comporter un risque sanitaire potentiel ou avéré et dont les PSL issus du don ont quitté l'ETS, sont notifiées à l'ANSM*
- *Exemples : Apparition de fièvre, infection avérée, séroconversion dans les jours qui suivent le don ...*

