

## 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*



# L' ACTE TRANSFUSIONNEL

# OBJECTIFS

- Connaître les éléments nécessaires à la commande d'un PSL
- Connaître les méthodes d'identification des personnes soignées
- Citer les 3 niveaux d'urgence et leurs exigences
- Citer les 2 étapes du contrôle ultime pré-transfusionnel
- Savoir interpréter le contrôle ultime de compatibilité biologique ABO pour la transfusion de CGR



# PLAN



- Introduction
- Etape 1 : Demande d'examens immuno-hématologiques
- Etape 2 : Demande de produits sanguins labiles
- Etape 3 : Réception des produits sanguins labiles
- Etape 4 : Réalisation de l'acte transfusionnel
- Etape 5 : Traçabilité et gestion de l'information
- Conclusion

# INTRODUCTION (1)

- L'acte transfusionnel est un acte médical qui engage la responsabilité du médecin
- « L'infirmier est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée...à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment...l'injection et la perfusion de produits d'origine humaine nécessitant, préalablement à leur réalisation, lorsque le produit l'exige, un contrôle d'identité et de compatibilité obligatoire effectué par l'infirmier »



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



# INTRODUCTION (2)

## Quelques définitions

### CONCORDANT = IDENTIQUE

Lors des contrôles,

- l'identité déclinée par le patient doit être identique sur l'ensemble des documents, et sur le CGR en cas de test de compatibilité au laboratoire.
- les données immuno-hématologiques doivent être identiques sur l'ensemble des documents et du produit.

***Si non concordantes, y-a-t-il compatibilité ?***

### COMPATIBILITE

Ne pas apporter au patient un antigène qu'il ne possède pas



# INTRODUCTION (3)

Le processus transfusionnel est divisé en cinq étapes allant de la prescription des Produits Sanguins Labiles (PSL) et des analyses d'immuno-hématologie nécessaires jusqu'à l'administration des PSL au receveur et à son suivi :

-  Etape 1 : Prescription d'examens d'immuno-hématologie en vue d'une transfusion
-  Etape 2 : Demande de PSL suite à une prescription médicale
-  Etape 3 : Réception des PSL
-  Etape 4 : Réalisation de l'acte transfusionnel
-  Etape 5 : Traçabilité et gestion des documents relatifs à l'acte transfusionnel



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



# ETAPE 1 :

## Demande d'examens pré-transfusionnels (1)

- La prescription, sous responsabilité médicale, doit comporter :
  - L'identification du service prescripteur
  - Les éléments d'identification du patient (identifiant national de santé1 - INS): nom de naissance, prénom(s), nom d'usage, date de naissance, sexe
  - Le nom et la signature du médecin prescripteur
  - La date et l'heure de la prescription
  - Les examens prescrits avec si besoin une fiche médicale de suivi nécessaire à la réalisation et/ou l'interprétation des résultats

### ■ Les examens obligatoires à prescrire



*Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire*

- Phénotypes ABO-RH1 et RH-KEL1 (2 déterminations)
- Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI)
- Autres examens selon le contexte :
  - ✓ Épreuve de compatibilité au laboratoire en cas de RAI positive
  - ✓ Phénotypage érythrocytaire étendu



# ETAPE 1 :

## Demande d'examens pré-transfusionnels (2)

### ■ Les prélèvements sanguins

- L'identification des tubes de prélèvements et de la fiche de prélèvement qui les accompagne doit être particulièrement attentive car source fréquente d'erreur :
  - ✓ Effectuée après vérification de l'identité du patient par une question ouverte :  
« Pouvez-vous épeler votre nom de naissance, nom d'usage, prénom, date de naissance ? »
  - ✓ ou à défaut lorsque cela n'est pas possible par le dossier du patient, le bracelet d'identification, la famille etc...
  - ✓ Accompagnée d'une fiche de prélèvement qui comporte la date et l'heure du prélèvement, le nom, prénom, signature, qualité de la personne qui l'a effectué et le nombre d'échantillon transmis
  - ✓ Identification immédiatement après le prélèvement, au chevet du patient avec une étiquette qui comporte les éléments d'identification complète du patient (identifiant national de santé<sup>1</sup> – INS) : nom de naissance, prénom, nom d'usage, date de naissance, sexe, le code INSEE du lieu de naissance si connu ainsi que la date et l'heure du prélèvement. Au mieux, en ayant fait relire l'étiquette au patient

### ■ La transmission au laboratoire

- Des échantillons prélevés
- De la fiche de prélèvement avec le degré d'urgence des analyses
- Éventuellement d'une fiche médicale de suivi, confidentielle, qui précise les renseignements cliniques pouvant être utiles pour l'interprétation des résultats d'analyse



# ETAPE 2:

## Demande de produits sanguins labiles (1)



Elle est précédée de *l'information du patient*

- ✓ Information orale sur les bénéfices / risques de la transfusion réalisée par un médecin. Cette information est tracée
- ✓ Accompagnée d'un document explicatif
- ✓ L' accord, le refus ou l'impossibilité d'informer le patient sont notifiés dans le dossier transfusionnel



# ETAPE 2 :

## Demande de produits sanguins labiles (2)

- **La prescription** est établie sur un document pré imprimé, elle doit comporter :
  - L'identification et la signature du médecin prescripteur
  - La date et l'heure de la prescription
  - L'identification de l'établissement de santé demandeur et du service
  - L'identification complète du patient : nom de naissance, nom d'usage, prénom(s), date de naissance, sexe et le code INSEE du lieu de naissance si connu
  - Le type, la quantité, la (les) qualifications et/ou la (les) transformation(s) des PSL
  - La date et l'heure souhaitées pour la transfusion du patient
  - Le degré d'urgence s'il y a lieu



## ETAPE 2:

# Demande de produits sanguins labiles (3)

### ■ *Les mentions spécifiques*

- Mention du degré d'urgence : Elle indique le délai souhaité d'obtention des PSL
  - ✓ Urgence vitale immédiate : Délivrance sans délai des produits sans attendre les résultats des phénotypes érythrocytaires ABO-RH1 et RH-KEL1, et de la RAI
  - ✓ Urgence vitale : Obtention des PSL en moins de 30 mn sans attendre les résultats de la RAI
  - ✓ Urgence relative : Délivrance en 2 à 3 heures permettant la réalisation des phénotypes érythrocytaires ABO-RH1 et RH-KEL1, et de la RAI

*Quelque soit le degré d'urgence les examens pré-transfusionnels sont prélevés obligatoirement avant la pose du 1<sup>er</sup> PSL*

- Délai de validité de la RAI étendu à 21 jours selon protocole validé localement
- Mentions obligatoires pour certains produits sanguins
  - ✓ Prescription de concentré de plaquettes : Poids du patient, résultat et date de la dernière numération plaquettaire
  - ✓ Prescription de plasma : Indication justifiant la transfusion

- *La prescription est transmise à l'ETS ou au dépôt de sang* accompagnée des résultats de phénotypage érythrocytaire et de RAI ou des prélèvements pour les réaliser

# ETAPE 3 :

## Réception des produits sanguins labiles (1)



### ■ *Le transport*

Réalisé selon *les décisions du 4 juin 2020 et du 26 novembre 2020 fixant la liste et les caractéristiques des PSL, la décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques et l'instruction du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel*, et précisant les modalités de transport de produits issus de sang humain entre le site de délivrance et l'Etablissement de Santé ainsi qu'au sein de l'Etablissement de Santé selon les horaires, le type de produit et le degré d'urgence.

est effectué :



- ✓ Dans des containers qualifiés et validés pour une température adaptée à chaque PSL
- ✓ Par des personnels ou prestataires habilités
- ✓ Accompagné d'un bon de transport signé par chacun des intervenants notifiant les heures de départ et d'arrivée des PSL
- ✓ Selon une procédure spécifique, si la délivrance est assurée par le dépôt de sang de l'établissement de santé (avant d'aller chercher le(s) produit(s), les constantes pré-transfusionnelles, et surtout la température, du patient et l'existence d'une voie d'abord fonctionnelle pour sa pose)



### ■ *La réception*

- Étape essentielle, elle permet de repérer des erreurs d'attribution
- Elle doit être réalisée par du personnel formé et selon une procédure écrite importance d'une check-list
- Chaque item vérifié doit être tracé



# ETAPE 3 :

## Réception des produits sanguins labiles (2)

### *La réception dans le service de soin*

L'infirmière vérifie obligatoirement en présence du transporteur :

- ✓ La destination du colis : identification du destinataire et de l'expéditeur
- ✓ La conformité de la livraison en appui du bordereau d'expédition et de la fiche de transport : aspect et intégrité du colis, conformité du transport (délai, température, hygiène)
- ✓ La conformité des produits :
  - la nature, le nombre de produits et leur concordance avec la prescription en portant une attention particulière aux phénotypes érythrocytaires, aux qualifications et aux transformations des produits (ex : irradié, compatibilisé, autologue ...)
  - l'aspect et l'intégrité des poches et des PSL, ainsi que la date de péremption (voire l'heure de péremption)
- ✓ La conformité des documents :
  - présence de l'ensemble des documents (prescription médicale, fiche de délivrance, documents de phénotypages érythrocytaires ABO-RH1 et RH-KEL1, et de RAI)
  - concordance d'identité patient entre la prescription médicale et la ou les fiche(s) de délivrance

# ETAPE 4 :

## Réalisation de l'acte transfusionnel (1)

Il repose sur 3 conditions de sécurité incontournables

- > *Unité de lieu* : Tout se déroule au même endroit en présence du patient
- > *Unité de temps* : Toutes les étapes sont effectuées successivement avant la pose du PSL, sans interruption
- > *Unité d'action* : L'ensemble des contrôles et la pose de la transfusion sont effectués par la même personne



# ETAPE 4 :

## Réalisation de l'acte transfusionnel (2)

### ■ La préparation

à réaliser après avoir vérifié qu'un médecin est joignable et prêt à intervenir

*Décret n°2004-802 du 29 juillet 04 relatif aux parties IV et V du code santé publique, exercice de la profession d'infirmier R43.11-9*

- Du matériel :

- ✓ Le PSL à transfuser
- ✓ Une tubulure à filtre pour transfusion du PSL et le matériel pour poser la perfusion
- ✓ Matériel de contrôle des paramètres cliniques
- ✓ Un dispositif de contrôle de compatibilité ABO par CGR à transfuser



*Dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité*

La technique employée repose sur le principe de l'hémoagglutination. Les hématies à tester, porteuses d'un antigène, agglutinent en présence du réactif contenant l'anticorps correspondant (réactifs colorés déjà déposés et déshydratés dans les alvéoles de la carte)

**Serafol** SIFIN  
USAGE IN VITRO  
13000 Berlin  
130910 2012-09

**SAFETY CARD AB** DIAGAST  
Color: Sérum de l'...

**ABTest Card**

Le principe de cette technologie est basée sur la fixation d'anticorps - réactifs (anti-A et anti-B) sur une superposition de membranes. Seules les hématies réactives, porteuses de l'antigène (A ou B) seront retenues par la membrane. L'interprétation des résultats obtenus est immédiate par lecture des réactions colorées



# ETAPE 4 :

## Réalisation de l'acte transfusionnel (3)

### ■ *La préparation*

#### • Des documents

- ✓ La prescription médicale de PSL
- ✓ La ou les fiche(s) de délivrance (FD) : elle(s) accompagne(nt) le(s) PSL délivré(s) et comporte(nt) les éléments d'identité du patient, d'identification du (des) PSL et le service destinataire. Un exemplaire est retourné rempli à l'établissement qui a délivré le (les) PSL pour validation de la transfusion. Cette étape est parfois réalisée via le dossier transfusionnel informatisé
- ✓ Le dossier transfusionnel du patient
- ✓ Les documents de phénotypages érythrocytaires ABO-RH1 et RH-KEL1, et de RAI valides





# ETAPE 4 :

## Réalisation de l'acte transfusionnel (5)

- *Le contrôle ultime pré transfusionnel s'effectue en 2 étapes*

*Etape 1 : Le contrôle de concordance des documents réalisé pour tous les types de PSL*

- ✓ *Concordance d'identité* : après vérification de l'identité du patient par une question ouverte : « pouvez vous m'épeler votre nom de naissance et nom d'usage, prénom, date de naissance, sexe ? » ou à défaut lorsque cela n'est pas possible par le dossier du patient, un bracelet d'identification, la famille etc..., concordance sur les documents : prescription médicale, fiche(s) de délivrance, document de phénotypage érythrocytaire avec le résultat de la RAI et le cas échéant sur le produit (PSL compatibilisé)
- ✓ *Concordance des phénotypes ABO-RH-KEL1* : concordance du phénotype érythrocytaire ABO-RH1 et, si besoin, des phénotypes érythrocytaires RH-KEL1 figurant sur le document de phénotypage érythrocytaire avec le PSL et le(s) fiche(s) de délivrance
- ✓ *Concordance des données d'identification du PSL à transfuser* : N° du PSL identique à celui de la fiche(s) de délivrance, date et heure de péremption, PSL conforme à la prescription

Vérifier l'aspect, l'intégrité et la température du PSL



# ETAPE 4 :

## Réalisation de l'acte transfusionnel (6)

### Etape 1 : Contrôle de concordance des documents



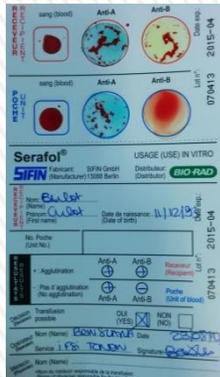
Instruction n° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de de l'acte transfusionnel

	Identité patient déclinée ou bracelet	Prescription	Document de phénotypage érythrocytaire et RAI	Fiche de délivrance	PSL
Identité complète	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X*</b>
Phénotypage érythrocytaire			<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
N° PSL				<b>X</b>	<b>X</b>

\* l'identité du patient figure sur le PSL lors de transfusion autologue ou si le CGR a été compatibilisé au laboratoire

# ETAPE 4 : Réalisation de l'acte transfusionnel (7)

## Etape 2 : Le contrôle de compatibilité ABO des CGR



- ✓ Réalisé à l'aide d'un dispositif à usage unique validé par l'ANSM et constitué de sérums tests anti-A et anti-B qui reconnaissent les antigènes A et B du système ABO
- ✓ Il sert à vérifier la compatibilité ABO entre le CGR et le receveur
- ✓ Il doit être effectué pour chaque CGR, même en situation d'urgence
- ✓ Il est obligatoire y compris en cas de transfusion autologue
- ✓ En cas de difficulté d'interprétation, de discordance, de non conformité ou de doute, ne pas poser la transfusion, faire appel au médecin responsable de la transfusion ou au médecin de l'ETS afin d'obtenir un conseil



*Cf. les références sur la dernière diapo « pour s'entraîner » à la lecture des différents contrôles de compatibilité.*

# ETAPE 4 :

## Réalisation de l'acte transfusionnel (8)

- *La pose de la transfusion*

- ✓ Sur une voie périphérique réservée
- ✓ Avec un transfuseur spécifique
- ✓ Ne pas injecter/perfuser de médicament ou autre produit par la même voie **en dehors de celui précisé dans le protocole (sérum physiologique en dérivation pour conserver la voie d'abord si incident transfusionnel)**
- ✓ Administrer lentement les premiers mL (1 à 2 mL/min), atteindre le débit prescrit dans les 15 min (une vigilance toute particulière doit être portée dans le cadre des transfusions des patients âgés et fragiles, des enfants et nouveau-nés)
- ✓ La durée de la transfusion ne doit pas dépasser **3 heures** et son débit prescrit est fonction de l'état clinique, du degré d'urgence et de l'âge du patient

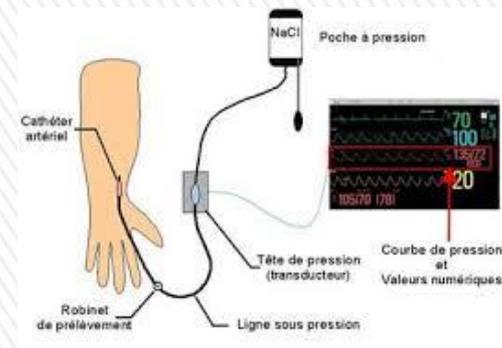


# ETAPE 4 :

## Réalisation de l'acte transfusionnel (9)

- *La surveillance de la transfusion*

- ✓ Attentive et continue les 15 premières minutes, puis surveillance régulière pendant la transfusion et dans les 2 heures qui suivent
- ✓ Les paramètres de surveillance sont notés dans le dossier du patient : pouls, pression artérielle, fréquence respiratoire, saturation en oxygène (SAO<sub>2</sub>), température, urines (coloration, existence ou non d'une diurèse)
- ✓ La pose de la transfusion (contrôles effectués, nom, qualité et signature de la personne qui pose la transfusion, date et heure de pose) est notée en regard du numéro du PSL sur la fiche de délivrance
- ✓ La conduite à tenir face à un événement indésirable est décrite dans le diaporama : « morbidité de la transfusion – hémovigilance »



# ETAPE 4 :

## Réalisation de l'acte transfusionnel (10)

- *La fin de la transfusion*

- ✓ A la fin de la transfusion, la poche avec la tubulure obturée par un bouchon stérile et le dispositif de contrôle ultime ABO sont conservés au moins 4 heures puis éliminés dans les DASRI
- ✓ La fiche de délivrance est complétée en notant les date et heure de fin de la transfusion puis un exemplaire est transmis à l'établissement qui a délivré le(s) PSL ou la transfusion est validée dans le dossier transfusionnel informatisé du patient
- ✓ Le suivi transfusionnel est assuré par la remise au patient à sa sortie d'une prescription de RAI à réaliser dans un délai de 1 à 3 mois après le dernier épisode transfusionnel, et d'un document d'information post transfusionnel (type et nombre de PSL transfusés)



# ETAPE 4 :

## Réalisation de l'acte transfusionnel (11)

Quelques précisions sur l'acte transfusionnel en situations particulières

✓ *Au bloc opératoire*

- l'identification du patient, des produits, des analyses doit être rigoureux (contrôle des concordances +++ en appui de la procédure établie pour le bracelet d'identification)

✓ *En situation d'urgence*

- Les prélèvements sanguins pour analyses doivent être effectués avant le début de la transfusion du 1<sup>er</sup> PSL
- L'urgence ne dispense pas de réaliser le contrôle ultime pré-transfusionnel

✓ *En pédiatrie*

- Chez le nouveau-né et le nourrisson les règles transfusionnelles diffèrent de celles de l'adulte
- Nécessité du consentement des parents
- Les règles d'identification doivent être rigoureuses

✓ *Transfusion autologue*

- La réalisation des contrôles de concordance et de compatibilité ABO est tout aussi obligatoire que pour une transfusion homologue



# ETAPE 5 :

## La traçabilité (1)

### ➤ *Définition*

- ✓ C'est la possibilité d'établir un lien entre le PSL délivré et le receveur tout en conservant l'anonymat du donneur
- ✓ Elle permet les enquêtes ascendantes (du receveur au donneur) et descendantes (du donneur au receveur)

### ➤ *Gestion au niveau de l'ETS*

- ✓ Dossier donneur : identité, dons, résultats des qualifications, produits issus des dons
- ✓ Dossier receveur : identité, **résultats d'Immuno-hématologie, protocoles transfusionnels, prescriptions**, PSL délivrés, PSL transfusés, notion d'effets indésirables



# ETAPE 5 :

## La traçabilité (2)

### ➤ *Gestion au niveau de l'Etablissement de Soins*

Le dossier transfusionnel dans le dossier médical est composé :

- ✓ Des résultats d'analyses nécessaires pour transfuser : résultats de phénotypage érythrocytaire, RAI et protocoles transfusionnels
- ✓ Des documents relatifs aux transfusions : récapitulatif des produits transfusés avec pour chaque produit la date, heure du début et de fin de la transfusion, nom, qualité et signature de la personne qui a transfusé, double de prescription, double de fiche de délivrance et de fiche d'effet indésirable éventuelle
- ✓ Des documents annexes : trace des informations pré et post transfusionnelles, de l'information bénéfiques/risques et du consentement du patient, double des prescriptions de suivi post transfusionnel et des évènements indésirables (EI), et de la fiche de surveillance infirmière le cas échéant



# ETAPE 5 : La traçabilité (3)

<b>Etablissement de soins : ES</b>
<b>Dossier transfusionnel</b>
- Prescription, résultats IH
- PSL transfusés
- Notion d'EI

**Fiche de délivrance**

*Accompagne le PSL délivré*



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

<b>Etablissement de Transfusion : ETS</b>
<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

# CONCLUSION

L'acte transfusionnel repose sur le respect de procédures internes à chaque établissement de santé

Chaque étape doit être rédigée et connue par le personnel médical soignant ou technique amené à intervenir sur le processus

Le non respect ou la méconnaissance de ces procédures peut conduire à des incidents susceptibles de mettre en jeu la vie des patients

