|  |
| --- |
| HVCVL/HAD/TRANSFUSION/HEMOVIGILANCE/SECURITE-TRANSFUSIONNELLE |
| Date de rédaction : 12/2021 |
| Date de diffusion : 01/2022 |
| Version : 01 |

**Hémovigilance et sécurité transfusionnelle**

***Objectifs :***

* Cette procédure a pour objet de préciser les éléments organisationnels de l’hémovigilance et de la gestion du risque transfusionnel à l’HAD

***Domaine d’application :***

HAD

Activité transfusionnelle

***Textes de références*** :

* **Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993** relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (création hémovigilance)
* **Article R1221-23 - Code de la Santé Publique /** Définition Effet Indésirable Receveur
* L’établissement de santé déclarant l’EFFET INDÉSIRABLE RECEVEUR est celui dans lequel a (ou ont) été administré(s) le (ou les) PSL suspecté(s), conformément **à l’article R1221-49 du CSP**
* Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit Sans délai et au plus tard dans les 48 heures ouvrables pour les fiches "signalées" d'effets indésirables   tels que les EIR de grade >1, les IBTT et les accidents ABO quel que soit le grade
* Dans un délai maximal de 15 jours ouvrables pour parachever les investigations pour tous les autres EIR
* A défaut de pouvoir le joindre, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent
* Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné
* Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine référent et formalise, en concertation avec lui *(§3.5 EI pouvant impliquer d’autres receveurs, devenir des autres PSL issus du même don et information du LFB*) la déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur qui devra être rattachée au dossier patient
* Sans délai : En cas de décès associé (receveur de produits sanguins labiles ou donneur de sang) ou de mise en jeu de la sécurité transfusionnelle ou de l’approvisionnement en PSL, ainsi que dans chaque cas où l’effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d’hémovigilance de l’établissement déclarant le juge nécessaire
* Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l’article 1222-12 du CSP
* Document cadre HAD et transfusion du 20 avril 2018 / SFTS – SFVTT – Version actualisée 2021
* Décret N° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain

***Définitions*:**

* **Effet indésirable** (Article R1221-23 CSP) : « *Réaction nocive survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile »*
* **e-Fit :** service du réseau national d'hémovigilance. Il permet l'enregistrement, le traitement, l'évaluation et l'investigation des incidents transfusionnels. Il contient les publications, annuaires et actualités pour les acteurs du réseau d'hémovigilance français. Ce service dispose d'un accès réservé. Pour s'authentifier, les professionnels de santé concernés doivent posséder un lecteur de carte et une carte CPS/CPA avec mot de passe personnel.

***Abréviations***:

**AES** : Accident d’Exposition au Sang

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

**ARS** : Agence Régionale de Santé

**CGR**: Concentré de Globules Rouges

**CME :** Commission Médicale d’Etablissement

**CPS** : Carte de Professionnel de Santé

**CRHST** : Coordonnateurs Régionaux d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

**CSP** : Code de la Santé Publique

**CSTH**: Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

**CULM** : Contrôle Ultime au Lit du Malade

**DUTS / INTS**: Diplôme Universitaire de Transfusion Sanguine / Institut National de la Transfusion Sanguine

**DPI**: dossier patient informatisé

**EFS**: Etablissement Français du Sang

**EI** : Evènement Indésirable

**FDN** : Fiche de Délivrance Nominative

**FIG** : Formulaire Incident Grave

**FEIGD** : Fiche d’Evènement Indésirable Grave Donneur

**FEIR** : Fiche d’Evènement Indésirable Receveur

**GED** : Gestion Electronique Documentaire

**HAD** : Hospitalisation A Domicile

**IDEL** : Infirmiers Diplômés d’Etat Libéraux

**LFB** : Laboratoire de Fractionnement Biologique

**IBTT**: Incident Bactérien Transfusionnel

**PAQSS :** Programme d’Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

**PSL** : Produit Sanguin Labile

**QGDR** : Qualité Gestion Des Risques

**RAQ** : Responsable Assurance Qualité et gestion des risques

**SFTS** : Société Française de Transfusion sanguine

**SFVTT** : Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rédacteur | Vérificateur | Approbateur |
| Dr.JONCAMédecin coordonnateur HAD Santé Relais domicile Toulouse | **Dr.SAPEY**Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle**Mme Marjorie BLIN**Assistante | **Dr.SAPEY**Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle |



**LE MEDECIN HEMOVIGILANT**

Le Dr …………. est désigné médecin Hémovigilant par la CME, ce médecin est habilité à prendre en charge cette vigilance sanitaire

Le Dr ……… s’engage :

* A mettre en œuvre en lien avec les cadres et les référents fils rouge de chacun des secteurs la procédure d’habilitation et de suivi des compétences des soignants impliqués dans la prise en charge de patients dans le cadre d’un acte transfusionnel
* A assurer la formation et le suivi d’habilitation d’un professionnel à la pratique transfusionnelle en HAD (Cf. *« HVCVL-HAD-TRANSFUSION-FORMATION-HABILITATION-PRATIQUES-RISQUES)*
* A mettre en place un CSTH par an. Un bilan d’activité annuel est formalisé et donne lieu à un compte rendu

Le Dr ……………… a été nommé par la CME de l’HAD en présence de la directrice qui s’engage à mettre à disposition de ce praticien les moyens nécessaires à la mise en place de l’hémovigilance et de la gestion des risques au sein de l’établissement.

La nomination du Dr …………. a été enregistrée au niveau régional auprès de l’ARS CVL et au niveau national auprès de l’ANSM.

Le Dr …………dispose de droits pour l’accès au logiciel National e-FIT. L’accès se fait, via la carte CPS du Dr ……………., et permet une déclaration en ligne des EIR et FIG, et la production du bilan annuel d’activité transfusionnelle de l’HAD

**LES FILS ROUGES**

**Les fils rouges sont** :

* + - Des infirmiers volontaires, qui seront accompagnés par le médecin hémovigilant et au sein de l’HAD dans le cadre du plan de formation institutionnel afin d’acquérir l’expertise nécessaire dans le domaine de la transfusion sanguine et de la gestion du risque transfusionnel
		- Référents au sein de chaque secteur de l’HAD (formation et maitrise de la gestion documentaire gestion du risque transfusionnel) ils répondent à la majorité des questionnements des soignants au quotidien.
		- Des professionnels qui n’ont pas de rôle hiérarchique. La convention collective ne permet pas une revalorisation de salaire du fait de cette fonction. Cependant l’encadrement dans la mesure du possible les rend disponible pour les CSTH. Ce temps de réunion comme le temps de formation est du temps travaillé.
		- Membres de droit du CSTH
		- Des relais d’information auprès des soignants (médecin et IDE) de l’HAD impliqués dans cette prise en charge : lors de mises à jour des procédures, protocoles et modes opératoires (actualisation réglementaire et/ou modification des pratiques professionnelles)
		- Des référents en l’absence du médecin hémovigilant, du cadre de santé ou de l’infirmier de coordination si le secrétariat n’a pas récupéré une FDN. Mais la traçabilité ne repose pas sur ces IDE, c’est le rôle propre de l’IDE qui réalise l’acte transfusionnel.
		- Force de proposition, afin d’améliorer cette pratique au sein de l’HAD

**LE CSTH**

**Bilan annuel d’activité**

Le CSTH réalise et formalise le bilan annuel d’activité qui contient :

* + - Le bilan de l’activité de l’année
		- Le suivi des indicateurs QGDR suivants :
* Le taux de traçabilité des PSL (cible 100%)
* Le taux de déclaration dans le dispositif (FEIR, FIG)
* Le taux de PSL détruits/taux de PSL délivrés, avec analyse précise de chacune des causes de destruction (Indicateur de performance)
	+ - L’analyse médico économique de cette activité, afin d’améliorer l’efficience du dispositif. Cette analyse macro du dispositif prend en compte les recettes T2A du MP18 et les coûts variables (PSL, Transport de PSL, coût RH)
		- Une cartographie du MP 18 actualisée annuellement
		- Les résultats de l’audit annuel des pratiques professionnelles
		- Ce dispositif est intégré dans la démarche QGDR de l’établissement et tous les plans d’actions sont intégrés au PAQSS de l’HAD SRD
		- Un point sur le PAQSS (thématique gestion du risque transfusionnel) de l’année N-1 et du bilan prévisionnel pour l’année N+1 est réalisé
		- Le plan de formation prévisionnel sur la thématique gestion du risque transfusionnel pour les salariés impliqués dans ce processus au sein de l’établissement

**GESTION DES ALERTES ASCENDANTES**

 Une procédure de gestion des alertes ascendantes est en place en cas de déclaration et signalement d’EIR et FIG dans les délais réglementaires (*HVCVL-HAD-TRANSFUSION-CAT-EIR)*

**GESTION DES ALERTES DESCENDANTES**

Une procédure de gestion des alertes descendantes 24h/24 via un numéro de FAX : ~~……………….~~ et la messagerie : …………….. permet une veille sur les alertes adressées par l’ANSM, le site EFS ou l’ARS. Une procédure formalisée de gestion de ces alertes est en place

**PRESCRIPTION DE PSL ET IH ET COMMANDE DE PSL**

Prescription des explorations IH : par le médecin coordonnateur sur ordonnance EFS

Prescription des PSL : sur ordonnance EFS (préciser le jour et l’heure de la transfusion)

La prescription avec la carte de groupe et les tubes de la RAI doivent être acheminés vers l’EFS le matin du J1 du séjour MP 18

La prescription est adressée le J1 du séjour afin qu’il puisse la présenter aux techniciens de l’EFS le J2 lorsqu’il récupère le PSL sur le site de l’EFS.

Prélèvement IH pré-transfusionnelle (carte de groupe si nécessaire et RAI pré transfusionnelle) : faite par les IDE de l’HAD ou IDEL. Les supports accompagnant les tubes sont obligatoirement ceux de l’EFS.

Les prélèvements pré-transfusionnels sont obligatoirement adressés à l’EFS (site ~~: )~~

En cas d’EIR :

Prélèvements IH : adressés à l’EFS

Prélèvements non IH (hémoculture, tryptase) : adressés au laboratoire :

En post transfusionnel

Le contrôle de la FNS post transfusionnel est adressé au laboratoire habituel du patient.

RAI post transfusionnelle ou ferritinémie si nécessaire : à 1 mois, peuvent être adressés au laboratoire du patient.

**ORGANISATION PRATIQUE DE L’ACTE TRANSFUSIONNEL**

**Quand ?**

* Les actes transfusionnels sont faits exclusivement du lundi au vendredi (jours ouvrés – Pas d’actes transfusionnels le week-end).
* Programmation des transfusions :
* par les IDE de liaison sur le planning des transfusions sanguines : si prise en charge HAD uniquement pour transfusion.
* par les cadres de santé de secteur, pour les transfusions réalisées au décours d’une prise en charge.
* Les actes transfusionnels sont réalisés au domicile en fin de matinée, début d’après-midi.

**Qui / Comment ?**

L’IDE :

* qui fait l’acte transfusionnel n’est pas en astreinte de journée.
* n’assure pas le transport de PSL de l’EFS au domicile du patient. Une société prestataire assure cette fonction (Signature d’une convention avec l’HAD)
* se rends au domicile du patient avec une mallette retour de PSL et une trousse de transfusion sanguine (carte de CULM, perfuseur, tensiomètre). Thermomètre et saturomètre se trouvent dans les trousses IDE
* peut être amené à ramener un PSL non utilisé ou entamé à l’EFS pour enquête EIR ou destruction. Les PSL retournés sont obligatoirement placés dans le coffre du véhicule pour le transport
* peut sur prescription médicale être amené à revenir au domicile 2 heures après la transfusion en fonction de la fragilité des patients
* en cas d’AES : application du protocole

Un contrôle de l’efficacité de l’acte transfusionnel est réalisé le lendemain par le laboratoire du patient avec la précision explicite sur la prescription : résultats à adresser à l’HAD.

**Logistique /Dispositifs médicaux**

* Panier patient fait par IDE de liaison pour le 1er séjour ou première transfusion au décours d’un séjour. En suivi de PEC : panier fait par les cadres de santé. Composition du panier : gant stérile M, masque chirurgical standard, alèse 60x90, blouse non stérile, carton DASRI petit modèle, collecteur d’aiguille petit modèle, tablier plastique jetable ,gant non stérile taille 8 , un chlorure de sodium 0.9 % de 100 ml, Kit VVP (cath rose minimum), kit VVC (Octopus 2 voies)
* Trousses de transfusion sanguine : 2 par secteurs
* Cartes de CULM

Un stock de cartes de CULM est à disposition au service logistique.

Ce stock est sous la responsabilité du médecin hémovigilant (gestion des péremptions et des alertes descendantes) et permet de renouveler les cartes de CULM qui sont à disposition des IDE dans les trousses d’urgence.

* Perfuseurs

Un stock de perfuseurs est à disposition au service logistique.

* Table adaptable Location auprès de la société prestataire par le service logistique
* Pied à perfusion

Location auprès de la société prestataire par le service logistique

**GESTION DU RISQUE INFECTIEUX / DASRI**

* Tenue de l’IDE réalisant un acte transfusionnel

Gants, tablier imperméable, blouse, masque au branchement et au débranchement du PSL.

* Environnement du PSL :

Produit nettoyant/désinfectant à mettre sur un essuie tout puis nettoyer la surface ou sera déposée : la poche, le matériel nécessaire pour la réalisation de l’acte, la boite de DASRI peut être posée sur la table.

Hygiène des mains conforme aux bonnes pratiques (Cf. Protocoles du CLIN)

Les prélèvements suite à un AES sont à adresser au laboratoire du patient ou au laboratoire :

En fin de réalisation de l’acte :

* + - le PSL terminé est systématiquement entreposé au domicile dans la mallette rigide.
		- Si tout est OK on met le PSL dans les DASRI et la mallette est ramenée sur site pour décontamination.
		- Si EIR, le PSL est ramené à l’EFS dès que possible pour bactériologie de la poche.
		- PSL non consommé (décès du patient, …) : traçabilité sur la FDN et poche mise dans les DASRI.
		- EIR pour transport du PSL pour analyse

Il est a noté qu’à chaque transfusion **la mallette va servir soit pour un stockage temporaire du PSL au domicile patient**, **soit pour un retour du PSL.**

Ce dispositif doit donc être systématiquement nettoyé via le circuit sale.

**TRACABILITE DES PSL**

La traçabilité du PSL doit être à 100%. Elle sera réalisée par le biais des FDN (traçabilité papier). La FDN est scannée dans le dossier patient de l’HAD et une FDN est adressée au site EFS de délivrance du PSL.

Chaque PSL réceptionné par l’établissement doit être rattaché à un IPP et un numéro de séjour et ce quel que soit le devenir du PSL :

* + - administration patient, en totalité ou partielle
	+ - renvoie du PSL à l’EFS si poche non percutée
	+ - renvoie du PSL pour culture à l’EFS dans le cadre de l’enquête EIR

- PSL jeté dans le circuit DASRI si poche percutée et non adressée pour culture à l’EFS

**DOSSIER TRANSFUSIONNEL**

Dossier informatisé

* Le dossier transfusionnel est informatisé
* La rubrique « Formulaires » / Item « TRANSFUSION » et la rubrique « TRANSFUSION » dans les documents numérisés permettent de rattacher l’ensemble des éléments constitutifs du dossier transfusionnel d’un patient pris en charge dans le cadre d’un séjour transfusionnel en HAD
* Le dossier transfusionnel contient obligatoirement :
* Le formulaire autorisation de soins patient/aidant : récupéré puis scanné dans le DPI par l’IDE dans Doc numérisés / TRANSFUSION
* La lettre d’engagement du Médecin traitant : récupérée puis scanné dans DPI par l’IDE dans Doc numérisés / TRANSFUSION
* La prescription du PSL : est signée puis scannée dans le DPI par le prescripteur dans Doc numérisés / TRANSFUSION
* Le groupage patient sera récupéré puis scannée dans le DPI par l’IDE dans Doc numérisés / TRANSFUSION
* La FDN sera complétée puis scannée dans le DPI par l’IDE dans Doc numérisés / TRANSFUSION
* La Check lits sera complétée directement dans le DPI par l’IDE dans Formulaires / TRANSFUSION
* La feuille de surveillance de l’acte transfusionnel complétée directement dans le DPI par l’IDE dans Formulaires / TRANSFUSION
* Les Résultats de la RAI pré et post transfusionnelle /Ferritinémies post transfusionnelle si nécessaire seront rattachées dans le DPI par le secrétariat dans Doc numérisés / TRANSFUSION
* Les FEIR et FIG si nécessaire seront rattachées dans le DPI par le médecin hémovigilant dans Doc numérisés / TRANSFUSION