

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

Fiche 4 : La transfusion du produit sanguin labile, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

La transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion de tout PSL homologue ou autologue constituent les dernières étapes de l'acte transfusionnel.

La transfusion **est réalisée par les médecins**, et sur prescription médicale, par les sages-femmes ou les IDE. Elle 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**.

Pour la transfusion pré-hospitalière, elle s'effectue dans le respect de l'article R. 1221-21 du Code de la santé publique et notamment de l'arrêté fixant les conditions dans lesquelles les structures mentionnées au 2° de l'article R. 6123-1 du code de la santé publique peuvent entreposer le plasma lyophilisé mis à disposition par leur dépôt de sang ou par leur établissement de transfusion sanguine référent, en vue d'un acte transfusionnel réalisé en urgence.

Pour la transfusion en HAD, il faut se référer aux recommandations en vigueur (document cadre SFTS SFVTT du 20 avril 2018 intitulé « HAD et transfusion »).

Toute conservation de produits sanguins labiles dans le service transfuseur devant être évitée, il est recommandé de :

- transfuser le PSL dans les meilleurs délais, et au plus tard dans les 6 heures qui suivent l'heure de sa réception dans le service de soins dans les limites de sa péremption en s'assurant des bonnes conditions de transport,
- fractionner les transfusions si la situation clinique du patient le nécessite.

La préparation de la transfusion du PSL

Les documents	<ul style="list-style-type: none">▪ La prescription médicale (Cf fiche 2) : si le débit n'est pas mentionné, 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 (cf fiche 3),▪ Le dossier transfusionnel (cf annexes).
Le matériel	<ul style="list-style-type: none">▪ Le PSL à transfuser,▪ Et pour chaque unité à transfuser :<ul style="list-style-type: none">- le transfuseur : perfuseur muni d'un filtre spécifique,- la carte de contrôle ultime de compatibilité ABO avec marquage CE pour la transfusion de CGR et de concentrés de granulocytes.
Le patient	<p>Avant chaque transfusion, prendre les constantes du patient, température, pouls, pression artérielle et la saturation en oxygène (SaO₂), vérifier la perméabilité de la voie d'abord.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Le patient est informé des modalités de la transfusion lorsque cela est possible, cf préambule▪ Une voie veineuse est réservée si possible à la transfusion du PSL.

Le contrôle ultime pré-transfusionnel

C'est le **dernier contrôle de sécurité, il est renouvelé pour chaque unité transfusée** au rythme de leur pose.

Unité de temps

Unité de lieu

Unité d'action

Le contrôle ultime pré-transfusionnel se décompose en **deux étapes** réalisées **sans interruption de tâches**.

Première étape :

En présence du patient

Le contrôle ultime de concordance

- ✓ Vérifier de l'identité du patient : on doit demander au patient de décliner son identité, chaque fois que cela est possible. A défaut, suivre la procédure d'identification du patient (bracelet) avant de relier les différents documents au patient.
- ✓ **Vérifier la concordance de l'identité du patient sur :**
 - la prescription médicale de PSL,
 - la fiche de délivrance,
 - le(s) document(s) de phénotypage érythrocytaire ABO-RH-KEL1,
 - le résultat de RAI dans le cadre de la transfusion de CGR et de concentrés de granulocytes,
 - Si présente, l'étiquette complémentaire de compatibilité, solidaire du CGR.
- ✓ Vérifier 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 mentionné sur les résultats d'analyse.
- ✓ Vérifier la concordance du type de PSL, numéro d'identification à 11 chiffres, phénotypage, qualifications, transformations avec ceux portés sur la fiche de délivrance (FDN.)
- ✓ Vérifier la date de péremption du PSL et du respect du délai réglementaire des 6 heures depuis sa réception dans le service de soins.
- ✓ La conformité des protocoles transfusionnels spécifiques au patient.

Deuxième étape :

En présence du patient

Le contrôle ultime de compatibilité ABO

- Lors de la transfusion de concentrés de globules rouges homologues ou autologues ou de concentrés de granulocytes.** Réalisé à l'aide d'une carte de contrôle ultime de compatibilité. Avant toute utilisation, vérifier son aspect et son intégrité ainsi que sa date de péremption.
- ✓ Noter sur la carte de contrôle ultime :
 - l'identité du patient,
 - l'identité du professionnel de santé qui réalise ce contrôle,
 - le numéro d'identification (code à barres) du CGR ou du concentré de granulocytes,
 - les résultats de la compatibilité immunologique entre le patient et le CGR 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.

La surveillance de la transfusion

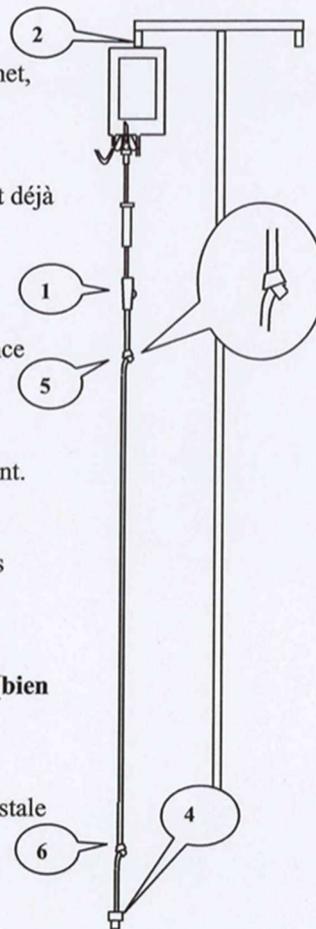
Eléments de surveillance	Surveiller et noter de façon particulièrement attentive et continue : <ul style="list-style-type: none">- la fréquence cardiaque,- la pression artérielle,- la fréquence respiratoire,- la saturation en oxygène (SaO₂).
La durée	15 premières minutes puis régulièrement adaptée à la clinique et à la prescription médicale pendant toute la durée et jusqu'à la fin de la transfusion si possible durant les 2 heures qui suivent la fin de la transfusion
Le débit	Le débit de transfusion doit respecter le débit prescrit par le médecin prescripteur, en particulier pour les sujets âgés de plus de 70 ans, dans le cadre de la prévention d'un TACO.
La traçabilité du PSL	Réalisée dès le début de la transfusion. Toute interruption ou non-transfusion est également consignée.
La fiche de délivrance	Remplir la fiche de délivrance.

La fin de la transfusion

Débranchement	Pour le débranchement pratiquer systématiquement selon la technique du « double nœud »
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 survenant 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-SFVT du 20 avril 2018 intitulé « HAD et transfusion »).
La durée de conservation du matériel utilisé	Avant élimination, la poche avec la tubulure de perfusion clampée, la carte de contrôle ultime, sont conservées pour une durée minimale de 4 heures après transfusion.
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 prescripteur, et au correspondant d'hémovigilance.

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.



La conduite à tenir face à un incident ou effet indésirable receveur est décrite et prévoit l'information immédiate de la structure de délivrance et du correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé. L'Établissement français du sang est informé dans les meilleurs délais pour prendre les mesures nécessaires.

Le dossier transfusionnel

Fait partie du dossier médical du patient.

Regroupe les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle.

Chaque établissement de santé, choisit un dossier transfusionnel

papier

ou

informatique

afin

- d'établir le fichier des receveurs de produits sanguins,
- d'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**.

Les documents ou éléments indispensables à la réalisation de l'acte transfusionnel	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Les documents de phénotypage érythrocytaire (groupe) valides complétés par des documents de phénotypage étendu s'il y a lieu ; ✓ Les résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) pré et post transfusionnelle comprenant au minimum l'historique chronologique des allo-anticorps anti-érythrocytaires identifiés pour le patient ; ✓ Les protocoles transfusionnels adaptés aux situations : <ul style="list-style-type: none"> - clinique, - biologique du patient, - précisant les qualifications et transformations des produits sanguins labiles. ✓ La carte de consignes transfusionnelles pour les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de CSH.
Les documents relatifs aux transfusions antérieures	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Le récapitulatif chronologique des épisodes transfusionnels, ✓ Les prescriptions de PSL et les fiches de délivrance, ✓ La partie écrite du dispositif de contrôle ultime ou son enregistrement dans le dossier transfusionnel, ✓ Les éventuelles fiches de déclarations d'effets indésirables receveurs et d'incidents de la chaîne transfusionnelle en cas d'EIR associé, ✓ Les éventuels signalements d'information post-don.
Les documents annexes	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Les éléments relatifs à l'information du patient, ✓ Les antécédents immunologiques (transfusion, grossesse, greffe, etc.), ✓ Les éventuels signalements d'information post-don.
La traçabilité des produits sanguins labiles	<p>Au niveau de l'établissement de santé, la traçabilité comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'identification du PSL transfusé : code produit, numéro d'identification spécifique avec code à barres (à 11 chiffres), - ainsi que la confirmation de l'identité du receveur et de la date et de l'heure de la transfusion. <p>Egalement transmis au site ETS référent pour une validation finale du lien de traçabilité allant du don prélevé chez le donneur au PSL transfusé au receveur.</p>
La prescription de produit sanguin labile	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La prescription médicale, telle que décrite dans la fiche 2, est archivée. ✓ Un exemplaire est conservé à l'établissement de transfusion sanguine ou au dépôt de sang. ✓ Un exemplaire est utilisé lors de la vérification de la conformité du produit livré. Ce dernier exemplaire est ensuite archivé dans le dossier transfusionnel.