

MESURER
& AMÉLIORER
LA QUALITÉ

Évaluation de l'usage de produits sanguins labiles selon le référentiel de certification

Date validation Collège le 4 juillet 2024

La transfusion sanguine est une procédure médicale essentielle pour traiter de nombreuses situations médicales telles que les pertes de sang importantes, les maladies du sang, les troubles de la coagulation et bien d'autres. La sécurité et la compatibilité des transfusions sanguines sont des éléments clés pour garantir l'efficacité de ce traitement.

Enjeux nationaux

- Assurer la sécurité des donneurs et des receveurs de produits sanguins labiles par des protocoles stricts.
- Assurer une traçabilité des produits sanguins labiles de la collecte à l'administration.

Principales données actuelles¹

- 1500 hôpitaux et cliniques approvisionnés.
- 1 millions de patients soignés par an.

Définitions

Produits sanguins labiles

Produits issus du sang d'un donneur, destinés à être transfusés à un patient. Ils ont une durée de vie limitée. Il s'agit notamment du sang total, du plasma et des cellules sanguines d'origine humaine, concentré de globules rouges, concentrés plaquettaires. Parmi ces produits, on distingue :

- les produits autologues, destinés au donneur lui-même ;
- les produits homologues, destinés à une autre personne que le donneur.

1. <https://www.efs.sante.fr/activite/les-produits-sanguins-labiles>

L'hémovigilance

L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance, d'évaluation et de prévention des incidents et effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs des produits sanguins labiles (PSL). Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs. L. 1221-13 du code de la santé publique.

La sécurité

La sécurité transfusionnelle est un principe servi par la maîtrise de toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur. Elle est assurée notamment par l'identification des dangers ayant causé, causant ou susceptibles 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. (Principes des bonnes pratiques, ANSM, 2020).

Complications transfusionnelles

TACO (*transfusion associated circulatory overload*), ou œdème aigu pulmonaire (OAP) de surcharge, OAP cardiogénique ou OAP hydrostatique est la complication la plus fréquente de la transfusion. C'est la première cause de décès transfusionnel en France.

TRALI (*transfusion related acute lung injury*), ou œdème pulmonaire lésionnel est un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) survenant dans un contexte transfusionnel.

En quoi la certification répond aux enjeux du thème ?

- Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins (1.1-03).
- Le patient est informé des produits sanguins labiles qui lui sont administrés (1.1-11).
- La pertinence de la transfusion des produits sanguins labiles (PSL) est argumentée (2.1-07).
- Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle (2.3-09).

Les points clés nécessitant une attention particulière des experts-visiteurs pendant la visite

Vous vous assurez que le patient est informé oralement et par des supports d'information sur :

- la nature des produits à transfuser (concentré de globules rouges (CGR), plasma (PFC), concentré de plaquettes (CP)) ;
- les bénéfices et risques encourus dans le cadre de la recherche du consentement du patient ;
- les modalités de surveillance post-transfusionnelle ;
- les précautions et conduites à tenir en cas d'incident ;
- le cas échéant, la notification de ces informations dans son dossier médical de « Mon espace santé ».

L'information est une obligation médicolegale relevant du médecin. Elle doit être claire et compréhensible.

Vous vous assurez que l'équipe trace le consentement du patient son dossier du patient (dossier transfusionnel et dossier clinique).

1. L'information du patient

Information orale et écrite

Consentement

Experts-visiteurs

Au préalable de la transfusion, **vous vous assurez** que l'équipe trace dans le **dossier du patient** (dossier transfusionnel et dossier clinique) :

- **la prescription** :
 - la balance entre les bénéfices et les risques,
 - la prescription pour la réalisation des examens immuno-hématologiques (groupage +/-, RAI),
 - le degré d'urgence (urgence vitale immédiate, urgence vitale, urgence relative),
 - le nombre d'unités de PSL, débit, durée prévue pour la transfusion,
 - elle ne doit pas déroger aux règles élémentaires (écrite, précisant le nom, prénom qualité du médecin, date et signature).
- les **agglutinines irrégulières** (RAI), permettant de valider la compatibilité entre le sérum du patient et le PSL à transfuser ;
- les **facteurs de risque et modalités de surveillance** : constantes, fréquence de mesure, durée de la surveillance ;
- le **consentement du patient**, en dehors des situations d'urgences vitales ;
- le **lot administré**.

Avant l'administration, vous vous assurez que les professionnels vérifient :

- la concordance entre la prescription médicale et l'identité du receveur ;
- la présence de 2 déterminations de groupes sanguins réalisés par 2 prélèvements séparés ;
- la carte de groupage ;
- la concordance des caractéristiques du PSL avec la fiche de distribution : le numéro des poches, la date de péremption, le groupe du PSL ;
- l'aspect du PSL (pas de fuite, de caillots, d'agrégats ou de couleur anormale).

2. La transfusion

La prescription

L'administration

Dossier transfusionnel					
Transfusions antérieures	Information patient Courrier médecin traitant et suivi	Prescription médicale des produits sanguins	Fiche de distribution nominative Fiche transfusionnelle	Examens biologiques pré et post-transfusionnels	Fiche d'incident le cas échéant
Dossier clinique					
Surveillance signes cliniques et constantes 15 premières minutes et à intervalle régulier					



Évaluation des pratiques

- pertinence des indications
- taux de destruction

Experts-visiteurs

Vous interrogez les professionnels sur les modalités de surveillance pendant la transfusion :

- constantes et état initial du patient au lancement de la transfusion ;
- surveillance clinique attentive pendant les 15 premières minutes et toutes les 30 minutes (coloration cutanée, constantes hémodynamiques (FC/PA), constantes respiratoires (FR/SpO2), (recherche de signes cliniques d'intolérance (frissons/bouffées de chaleur/goût métallique/marbrures/dyspnée/troubles de la conscience/oligurie du patient sondé).

Vous vous assurez que la surveillance post transfusionnelle (surveillance clinique des paramètres vitaux) est assurée, particulièrement dans l'heure qui suit la transfusion.

Concernant d'éventuelles complications, **vous vérifiez** que :

- l'équipe connaît les protocoles de prise en charge liés aux complications graves d'œdèmes aigus de surcharge posttransfusionnelle : œdème aigu pulmonaire (OAP), *Transfusion Associated Circulatory Overload* (TACO), *Transfusion Related Acute Lung Injury* (TRALI) ;
- le médecin prescripteur, ou un autre médecin par délégation, est joignable pour confirmer la transfusion et intervenir en cas d'accident transfusionnel.

Experts-visiteurs

Vous vous assurez que l'équipe analyse la pertinence de ses pratiques, notamment en mesurant le taux de destruction.

3. La surveillance per et post-transfusionnelle

 Surveillance per-transfusionnelle

 Surveillance post-transfusionnelle

 Gestion des complications

4. La culture de la pertinence et du résultat

Scannez-moi pour
consulter la fiche
thématique



Patients, soignants, un engagement partagé

Retrouvez tous nos travaux et abonnez-vous à l'actualité de la HAS
www.has-sante.fr





AIDE AU QUESTIONNEMENT

L'évaluation de l'usage des produits sanguins labiles selon le référentiel de certification

Les questions suivantes ne sont ni opposables, ni exhaustives. Elles sont données à titre d'exemple dans le cadre des entretiens d'évaluation. Elles sont aussi à adapter au contexte rencontré, aux secteurs et aux méthodes déployées. Elles ne se substituent pas aux grilles d'évaluation.

Préalable

L'évaluation du bon usage des produits sanguins labiles est effectuée par la méthode du traceur ciblé. Des thématiques telles que l'identitovigilance ou le dispositif des vigilances ne sont pas directement évalués mais ils sont également à aborder afin de nourrir les appréciations sur les critères dédiés.

Aux professionnels

- Pourriez-vous me montrer un dossier transfusionnel d'un patient récemment transfusé ?
- Comment a été réalisée l'information de ce patient ? Uniquement à l'oral ? A l'appui de documents spécifiques d'informations ? Pouvez-vous me montrer la trace de cette information ?
- Pour le consentement du patient, comment est-ce tracé ? Si le patient a refusé la transfusion, la destruction est-elle tracée ?
- Où se trouve les prescriptions de PSL et d'examen biologiques ?
- Comment sont délivrés les PSL ? Pouvez-vous me montrer le bordereau de délivrance dans le dossier ? Qui réceptionne le PSL à son arrivée dans l'établissement ? dans le service ?
- Quels contrôles sont réalisés à chaque étape ? Comment est tracé ce contrôle ?
- Comment se déroule la surveillance transfusionnelle ? Montrez-moi comment elle est tracée ?
- En cas de complications, disposez-vous de protocoles de prise en charge ? Un médecin est-il joignable facilement ?
- Êtes-vous régulièrement formés à la sécurité transfusionnelle ?
- Quelles sont vos obligations en matière de signalement des événements indésirables relatifs à l'utilisation des produits sanguins labiles ?
- En matière d'évaluation, existe-t-il des analyses de pertinence des actes transfusionnels ou des audits de bonnes pratiques ? Y participez-vous ?
- Qui suit le taux de destruction des PSL ? Des actions ont-elles été mises en place suite à ce suivi ? Lesquelles ? Y-a-t-il eu un impact ?