

Régions

SENSIBILISATION DU PERSONNEL SOIGNANT A L'ACTE TRANSFUSIONNEL

Dr J.F. DESCHAMPS, avec la collaboration du Dr Y. LAM

Ets de l'AP-HP. Site transfusionnel Lariboisière

La sécurité transfusionnelle demeure une préoccupation constante de tous ceux qui participent aux thérapeutiques transfusionnelles.

Pour indispensables qu'elles soient, elles n'en sont pas pour autant dénuées de risques. Elles rendent nécessaire de se doter de tous les moyens qui peuvent renforcer leur sécurité et leur efficacité tout en permettant le suivi de leur traçabilité.

OBJECTIFS

Au terme de l'information qui lui sera donnée, tout infirmier aura intégré les principes généraux de l'acte transfusionnel, c'est-à-dire être capable de :

- faire des prélèvements conformes pour une détermination de groupe sanguin,
- procéder à l'identification du patient,
- vérifier la concordance entre les documents transfusionnels du patient et du produit à transfuser,
- réaliser le contrôle pré-transfusionnel ultime (CPU),
- mettre en œuvre la transfusion et la surveiller,
- transcrire les données identifiant le produit dans le dossier transfusionnel du patient,
- noter et signaler toute anomalie constatée,
- transmettre l'information relative à la traçabilité du produit au poste d'hémo-biologie-transfusion, pour la constitution du fichier des receveurs.

LES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES

Circulaire ministérielle du 17 mai 1985

Cette circulaire « relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation », précise les règles de prélèvements de tubes pour une détermination de groupe sanguin et la procédure du contrôle ultime pré-transfusionnel (cf. annexe 1).

Décret ministériel du 15 mars 1993

« L'infirmier est habilité à accomplir sur prescription médicale, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes ou soins infirmiers suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment : injections et perfusions de produits d'origine humaine, nécessitant préalablement à leur réalisation un contrôle de compatibilité obligatoire effectué par l'infirmier... » (Art. 5, cf annexe 2).

Arrêté ministériel du 4 août 1994

Cet arrêté, relatif aux bonnes pratiques de distribution des produits sanguins, précise les conditions d'attribution des concentrés érythrocytaires (cf annexe 3).

Circulaire ministérielle du 15 janvier 1992

Elle prévoit la mise en œuvre d'une organisation permettant de suivre un produit sanguin (traçabilité), depuis l'acte de prélèvement du donneur jusqu'à l'acte de

transfusion du receveur, pour la réalisation des enquêtes épidémiologiques relatives aux maladies transmissibles par voie sanguine (cf annexe 4).

Décret ministériel du 24 janvier 1994

Ce décret, concernant les règles d'hémovigilance, prévoit une organisation régionale de l'hémovigilance et la désignation de « correspondants d'hémovigilance » au sein des établissements de santé. Toute anomalie susceptible d'être due à la transfusion d'un produit sanguin doit leur être signalée (cf annexe 5).

L'ACTE TRANSFUSIONNEL

Prélèvement pour une détermination de groupe sanguin

Le prélèvement, l'identification du patient, l'étiquetage des tubes, le remplissage de la feuille de demande d'examen, doivent être effectués **par une seule et même personne, au lit du malade**. Deux déterminations doivent être effectuées, sur **deux prélèvements différents** (voir document en annexe 1).

Demande de produit sanguin

Vérifier que la carte de groupe sanguin est complète (avec deux déterminations), qu'une RAI a été effectuée dans les 3 jours précédents (voir document en annexe 3).

La demande de produits sanguins doit être une **prescription médicale** précise, qualitativement et quantitativement, datée et signée.

Précautions à prendre avant la pose du concentré érythrocytaire

1) Le matériel doit être disponible au chevet du malade et comporte :

- le dossier du malade : cahier infirmier, dossier transfusionnel,
- la fiche transfusionnelle,
- le(s) produit(s) à transfuser et la vignette de liaison attenante,
- le nécessaire pour la réalisation du CPU :

plaque d'opaline,

réactifs de bonne qualité (conservation à +4°C, date de péremption vérifiée),

petit matériel.

2) Vérifier l'identité du patient, à son chevet.

3) Vérifier que le document immuno-hématologique (fiche transfusionnelle) appartient bien au patient à transfuser.

4) Vérifier la concordance entre le groupe sanguin inscrit sur la fiche transfusionnelle et celui du produit à transfuser.

Contrôle pré-transfusionnel ultime

La technique consiste à confronter :

– à proximité immédiate du malade,

– sur un même support de réaction,

– le groupe ABO du patient concerné avec celui du concentré érythrocytaire à transfuser.

Il convient de souligner que ce contrôle doit être assuré dans sa totalité par un seul et même soignant (IDE). Il doit être effectué par le soignant qui assurera la transfusion et immédiatement avant celle-ci.

PROCÉDURE DU CPU

1) Vérification du groupe ABO du patient :

– Cette série de tests se situe dans la partie haute du support de réaction.

– Les gouttes de sang utilisées sont prélevées soit par voie intra-veineuse (prélèvement spécifique ou aspiration sur voie d'abord pré-existante), soit par piqûre au bout du doigt ou au lobe de l'oreille.

2) Vérification du groupe ABO du produit à transfuser :

– Elle constitue la seconde étape de la procédure et se place exactement sous la série de tests déjà pratiquée pour le receveur.

– Le sang utilisé pour ce contrôle ne doit pas être obtenu par effraction du concentré globulaire car la mise en place du dispositif de transfusion est considérée comme une ouverture du circuit. L'obtention de l'échantillon à tester est réalisée par la section des segments de tubulure solidaire de la poche.

3) Lecture des résultats :

C'est la comparaison de ces deux séries de tests superposées (receveur et produit à transfuser) qui confirme la compatibilité ABO.

• Il convient, pour attester la réalisation du CPU, que l'IDE qui l'a effectué signe la fiche transfusionnelle, en regard du numéro du produit transfusé et dans la colonne intitulée « CPU ».

• Le contrôle pré-transfusionnel du groupe ABO du patient doit être réalisé à chaque fois, même si plusieurs transfusions successives sont à effectuer.

Pendant la transfusion

– La pression artérielle doit être surveillée et notée.

– Le soignant doit rester à proximité du patient, pour pouvoir intervenir à tout moment.

– En cas de réaction anormale, celui-ci doit arrêter la transfusion en gardant une voie d'abord, joindre un médecin du service et alerter le poste d'hémobiologie. Toute anomalie doit être signalée au correspondant d'hémovigilance de l'établissement, le plus rapidement possible (voir document en annexe 5).

QUELQUES RAPPELS PRATIQUES

– Le support où a été réalisé le CPU doit rester dans la chambre du malade tout le temps de la transfusion.

– Une fois le produit sanguin posé, noter sa nature et son numéro sur la fiche transfusionnelle.

– Noter sur ce même document, en regard du numéro du produit, toute réaction anormale.

• Inscrire sur la vignette de liaison l'identité du receveur et la faire parvenir au poste d'hémobiologie.

• Garder les poches vides au moins 4 h après la transfusion.

CONSERVATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Depuis le début du mois de janvier 1995, le poste d'hémobiologie transfusion ne distribue plus que des produits sanguins labiles : concentrés érythrocytaires, plasma et concentrés plaquettaires. Les autres produits sanguins issus du fractionnement sont désormais délivrés par les pharmacies hospitalières.

L'arrêté ministériel du 8 décembre 1994 précise que « tout produit sanguin labile doit être transfusé dans les six heures » (voir document en annexe 6).

Il nous paraît utile de rappeler que :

– les **concentrés érythrocytaires** se conservent entre 2°C et 8°C, dans une enceinte thermique équipée d'enregistreur continu de température et d'alarme sonore haute et basse.

Les produits non utilisés doivent être retournés au poste d'hémobiologie transfusion. S'ils n'ont pas été conservés dans ces conditions strictes, ils seront détruits par celui-ci, seul habilité à détruire les produits sanguins.

– le **plasma congelé** se conserve à une température < à -30°C. Il est délivré décongelé et **ne doit jamais être recongelé**.

Le plasma homologue décongelé et non transfusé ne peut plus être remis en stock. Il doit donc être retourné au poste d'hémiobiologie transfusion qui le détruira.

– les **concentrés plaquettaires** doivent être maintenus à une température comprise entre 22°C et 24°C, en agitation constante. Ils peuvent être repris et remis en stock par le poste d'hémiobiologie transfusion dans un délai maximum d'une heure après leur distribution, à condition d'avoir été maintenus à cette température. Les mélanges de plaquettes non utilisés ne peuvent être remis en stock ; ils doivent donc être retournés au poste d'hémiobiologie transfusion à fin de destruction.

ANNEXE 1

Circulaire ministérielle DGS/3B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation

D Le groupage sanguin : détermination des groupes ABO et rhésus standard

A) Prélèvement

Le prélèvement doit être assuré selon des règles bien précises. **La personne ayant effectué le prélèvement** porte sur l'étiquette les indications suivantes, concernant le sujet prélevé : nom, prénoms, le sexe, la date de naissance, la date de prélèvement, le lieu. **La vérification directe d'identité doit être réalisée par la personne effectuant le prélèvement.** Si l'on prélève du sang à plusieurs personnes, comme c'est le cas en milieu hospitalier, **les étiquettes ne doivent jamais être fixées d'avance** sur les flacons ou les tubes. C'est **immédiatement après chaque prélèvement**, et

après contrôle de l'identité que l'étiquette doit être remplie (en interrogeant l'intéressé et non pas seulement en se fiant à une pièce du dossier présenté) puis placée sur le flacon ou le tube.

Une dernière vérification doit être effectuée en faisant relire par le patient l'étiquette collée.

Les contrôles doivent être particulièrement vigilants chez les sujets comateux, chez les nouveau-nés et plus généralement chez tout sujet ininterrogeable.

Dans tous les cas, il convient de joindre aux tubes étiquetés une fiche d'accompagnement, sur laquelle figureront, outre les mentions déjà portées sur l'étiquette :

- la nature de l'examen demandé,
- le nom, la qualité et la signature de la personne ayant effectué le prélèvement,
- s'il y a lieu des renseignements cliniques succincts.

B) Groupage sanguin

...

Il convient de souligner que les résultats de groupage sanguin ne pourront être considérés comme définitifs qu'après une seconde détermination pratiquée ultérieurement à partir d'un nouveau prélèvement à distance du précédent.

VI) La vérification ultime au lit du malade

La transfusion sanguine est un acte médical qui engage la responsabilité du médecin qui la prescrit, de celui qui l'effectue et des personnes agissant sous leur direction. La vérification des compatibilités au lit du malade est effectuée sous la responsabilité directe du médecin qui réalise la transfusion.

Il est indispensable d'effectuer cette vérification de la compatibilité du sang du receveur et du sang à injecter, avant toute transfusion ; cette vérification comporte :

- a) Le contrôle attentif de la concordance entre l'identité du receveur et les nom,

prénom et date de naissance portés sur la carte de groupes sanguins (ou le document qui en tient lieu), entre les groupes sanguins mentionnés sur cette carte et l'étiquette de l'unité de sang à transfuser ;

b) une vérification ultime au lit du malade, réalisée par le médecin lui-même ou par un auxiliaire médical placé sous sa responsabilité directe.

ANNEXE 2

Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier

Art. 5. – L'infirmier est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes ou soins infirmiers suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment :

– injections et perfusions de produits d'origine humaine nécessitant, préalablement à leur réalisation, un contrôle de compatibilité obligatoire effectué par l'infirmier

ANNEXE 3

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L. 668-3 du code de la santé publique

III.1.1. Attribution de concentrés érythrocytaires

En règle générale, la transfusion de concentrés érythrocytaires obéit à la transfusion isogroupe dans les systèmes ABO Rh D. Cette règle ne peut être transgressée qu'en tenant compte des anticorps du système ABO.

Étant donnés les risques immunologiques liés à la transfusion érythrocytaire, il est

essentiel, en dehors de l'urgence vitale, que la prescription soit obligatoirement accompagnée du document de groupage sanguin valide (deux déterminations) ou des prélèvements permettant de l'effectuer ainsi qu'un éventuel phénotypage érythrocytaire. En outre, d'autres informations immuno-hématologiques s'avèrent nécessaires à la sécurité transfusionnelle.

...

Dans le cadre d'une transfusion en milieu chirurgical, le délai entre une RAI et une transfusion doit être le plus court possible. A titre indicatif, **le délai maximal de validité est de 3 jours** dans la majorité des cas.

Il est recommandé pour les interventions à risque hémorragique, de s'assurer lors de la consultation pré-anesthésique de l'existence ou non d'une allo-immunisation anti-érythrocytaire.

Dans le cadre de transfusion en milieu médical, les règles de base de la sécurité immuno-hématologique sont les mêmes.

ANNEXE 4

**Circulaire ministérielle
DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992
relative au suivi de la sécurité
transfusionnelle entre les établisse-
ments de transfusion sanguine et
les établissements de soins**

...

II – Suivi de l'information et enquête transfusionnelle

Les établissements de transfusion et les établissements de soins doivent posséder des systèmes d'enregistrement des informations qui permettent de suivre un produit ou une procédure depuis la première étape jusqu'à la dernière, du donneur au receveur, et de participer à l'hémovigilance.

...

2) Rôle des établissements de soins

a) Les dossiers transfusionnels

les établissements de soins doivent établir une fiche transfusionnelle pour chaque patient qui bénéficie d'une transfusion sanguine. Ils ont la responsabilité de s'assurer que les produits sanguins effectivement reçus par chaque malade sont enregistrés à l'aide des numéros d'identification sur la fiche transfusionnelle. Cette information doit être recueillie **au chevet du malade, au moment de l'acte transfusionnel, par le personnel qui effectue la transfusion.** La fiche transfusionnelle est un élément du dossier médical du patient.

b) La centralisation des données de transfusion

Les établissements de soins doivent centraliser l'information contenue dans les dossiers transfusionnels, **et cela en priorité pour les produits labiles.** Cette information doit associer, à chaque produit sanguin transfusé (numéro et nature), l'identité du receveur effectif du produit.

ANNEXE 5

**Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994
relatif aux règles d'hémovigilance
pris pour application de l'article
L. 666-12 du code de la santé
publique et modifiant ce code**

Section 1 « hémovigilance »

Sous-section 6 « Déclaration d'incident transfusionnel »

Art. R. 666-12-24 – Tout médecin, pharmacien, chirurgien, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré le produit...

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement 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 distributeur et rédige, en concertation avec lui, une fiche d'incident transfusionnel dont copie est versée au dossier médical du patient.

ANNEXE 6

**Arrêté du 8 décembre 1994 fixant
les clauses obligatoires de la
convention entre un établissement
de santé et un établissement de
transfusion sanguine pour
l'établissement d'un dépôt de sang
et modifiant le règlement relatif
aux bonnes pratiques de
distribution homologué par
arrêté du 4 août 1994**

DISPOSITIONS DIVERSES

ANNEXE II

I. A LA FIN DU III. – I intitulé « Attribution » de l'annexe de l'arrêté du 4 août 1994 susvisé, et avant le III. – I.I intitulé « Attribution de concentrés érythrocytaires », il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« tout produit sanguin labile doit être transfusé au plus tard dans les six heures qui suivent sa réception par le service de soins utilisateur de l'établissement de santé.

« Au-delà du délai de six heures mentionné ci-dessus, le produit ne peut être utilisé qu'après consultation du responsable du conseil transfusionnel au sein de l'établissement de transfusion sanguine. Pour les produits sanguins labiles dont les caractéristiques homologuées par arrêté prévoient une durée de conservation inférieure, le délai de six heures doit être diminué d'autant.

« Toutefois, pour les interventions chirurgicales d'une durée supérieure à six heures, la conservation est admise, sous réserve du respect des caractéristiques de chaque produit, si les conditions de conservation des produits font l'objet d'une procédure écrite cosignée par le directeur de l'établissement de transfusion sanguine et le directeur de l'établissement de santé. »

POSTE DE TRANSFUSION SANGUINE LARIBOISIÈRE, FERNAND WIDAL, SAINT LAZARE

PROTOCOLE TRANSFUSIONNEL

POUR TRANSFUSER UN NOUVEAU MALADE IL FAUT :

- 2 déterminations de groupe sanguin.
- 1 RAI de moins de 3 jours (arrêté ministériel du 4 août 1994).
- La carte de groupe qui :
 - porte les résultats des examens ci-dessus,
 - accompagne la demande de produit sanguin.

- Une sérologie HCV pré-transfusionnelle.

POUR TOUTE TRANSFUSION ULTÉRIEURE, IL FAUT :

- 1 RAI de moins de 3 jours.
- La fiche transfusionnelle.

TRANSFUSION NON URGENTE

A) Pas de carte de groupe

– Faire 2 déterminations de groupe + RAI sur 2 prélèvements différents.

B) Carte incomplète ou carte extérieure

1 détermination de groupe et une RAI. la carte de groupe faite à l'extérieur équivaut à une 1^{re} détermination.

– Prélever pour la 2^e détermination et la RAI.

C) Carte complète

2 déterminations de groupe mais RAI > 3 jours.

– Refaire une RAI

URGENCE

Signaler l'extrême-urgence au CTS (téléphoner +++)

Postes : 6206 (laboratoire) – 6205 (distribution)

A) Carte de groupe complète et RAI > 3 jours

Descendre :

- le prélèvement pour effectuer la RAI,
- la carte de groupe,
- la demande de produit sanguin et la décharge signée signalant l'urgence.

B) Carte extérieure ou une seule détermination

Descendre :

- le prélèvement pour la 2^e détermination et la RAI,
- la carte de groupe,
- la demande de produit sanguin et la décharge signée signalant l'urgence.

Un document provisoire sera délivré.

C) Pas de document de groupe

Descendre :

- un prélèvement pour la 1^{re} détermination et RAI,
- la demande de produit sanguin et la décharge signée signalant l'urgence.

Un document provisoire sera délivré.

C) Pas de document de groupe

Descendre :

- un prélèvement pour la 1^{re} détermination et la RAI,
- la demande de produit sanguin et la décharge signée signalant l'urgence.

Un document provisoire sera délivré,

- faire un prélèvement **avant la transfusion** pour la 2^e détermination et la RAI.

L'ACTE TRANSFUSIONNEL

Les étapes successives

- Les préparatifs au poste de soins.
- Les contrôles au lit du malade (CPU).
- La pose de la transfusion.
- Les actes de transcription des données.
- La surveillance du patient en début de transfusion.

CONTRÔLE DU GROUPE ABO LES BONNES PRATIQUES

Le matériel

- Plaque d'opaline sèche et non grasse.
- Sérum-test de qualité (conservation à + 4°C, date de péremption).
- Tube agitateur (fond de tube).
- Tissu papier pour essuyage.

CONTRÔLE PRÉ-TRANSFUSIONNEL ULTIME (CPU)

L'unité de lieu

- Réaliser **au lit du malade** les différentes étapes du contrôle.
- Disposer **sur place** de l'ensemble du matériel :
 - Documents immuno-hématologiques.
 - Cahier infirmier, dossier transfusionnel.
 - Étiquettes d'identification du patient.
 - Réactifs test + plaque d'opaline.
 - Dispositif à transfusion.
- Tenir à **proximité immédiate** du patient uniquement le produit sanguin à transfuser (cas particulier du bloc opératoire).

CONTRÔLE PRÉ-TRANSFUSIONNEL ULTIME (CPU)

L'unité de temps

– Demander **préalablement** au patient de décliner son identité en contrôlant que les documents immuno-hématologiques utilisés lui correspondent.

– Vérifier **conjointement** la concordance des données indiquées sur la prescription, les documents immuno-hématologiques, l'étiquetage du produit sanguin.

– Prélever **à ce moment** les échantillons de sang nécessaires à la réalisation simultanée du groupe ABO du patient et du CGR à transfuser.

– Réaliser **sans intervalle de temps** l'acte de transfusion du CGR.

LE CONTRÔLE PRÉ-TRANSFUSIONNEL ULTIME

Ce qu'il ne faut pas faire...

– Tester ~~séparément~~ le groupe ABO du produit sanguin et du patient (dans le temps ou l'espace).

– Partager avec un ~~(e) collègue~~ la procédure de réalisation du CPU.

– Brancher la ~~tubulure~~ de transfusion dans le poste de soins.

– S'interrompre ~~pendant~~ le déroulement de l'acte transfusionnel.

– Différer les ~~gestes de transcription~~ (vignette de liaison, ~~cahier infirmier~~...).

– négliger une ~~difficulté~~ d'interprétation du CPU.

– Cacher une ~~erreur~~ (une intervention médicale rapide ~~peut~~ être salutaire).



(Illustration tirée de la revue FNAIR, avec l'aimable autorisation de son auteur, D. BOUZOU)