



Cliniques Universitaires de Kinshasa
Direction Générale
Unité d'Hémovigilance

PRATIQUE TRANSFUSIONNELLE ET HÉMOVIGILANCE

Unité d 'Hémovigilance/ CUK

SUMBU Matondo Manzambi Blaise, *MD, MSc, MPH, PhD*

PLAN DE LA PRÉSENTATION

- ❖ Rôle de l 'Unité d 'Hémovigilance
- ❖ Place des acteurs de la Sécu Trans (Acte transfusionnel)
- ❖ Qu' est ce que la traçabilité des PSL?
- ❖ Les outils de la traçabilité
- ❖ Contrôle d' identité du patient
- ❖ ORDONNANCE de PSL
- ❖ VALIDITE d'une CARTE de GROUPAGE
- ❖ Transport des PSL conservation des PSL après délivrance
- ❖ Réception des PSL
- ❖ L'urgence transfusionnelle
- ❖ Le Dossier Transfusionnel
- ❖ En conclusion

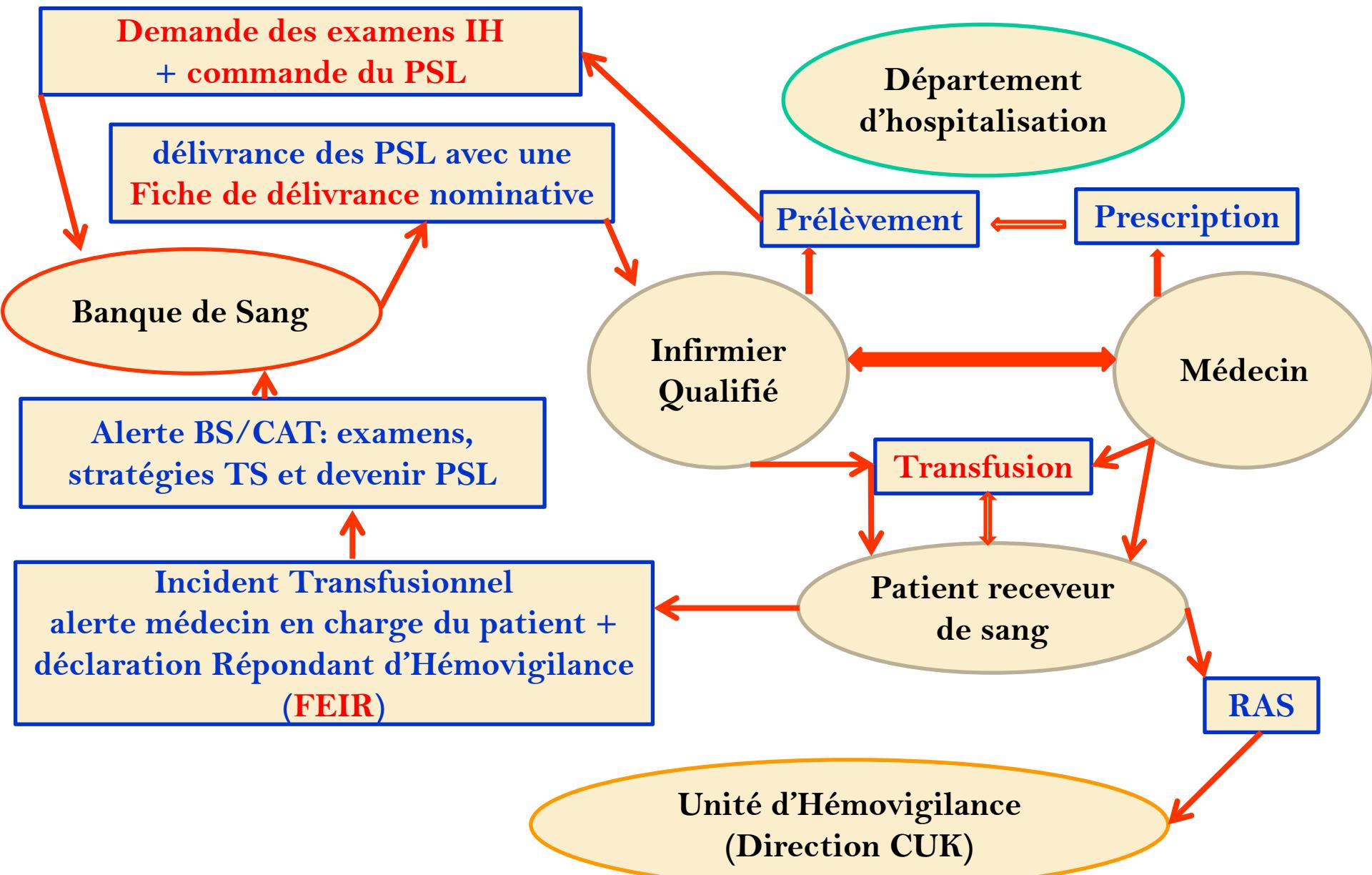
Rôle de l 'Unité d 'Hémovigilance

- ❖ **Former** et **informer (pratique et théorique)** tous les acteurs médicaux et paramédicaux de la Sécurité Transfusionnel.
- ❖ s'assurer que la **traçabilité des Produits Sanguins Labiles (PSL)** est faite correctement .
- ❖ **Récolter** et **conserver** les données relatives à l'ensemble de PSL transfusés.
- ❖ organiser le suivi médical des receveurs de sang.

Rôle de l 'Unité d 'Hémovigilance

- ❖ **Suivre et signaler tout effet indésirable (EI) en assistance avec le répondant d'Hémovigilance,**
- ❖ **renseigner la Fiche d'Incident Transfusionnel (FIT),**
- ❖ **s'assurer de l'application de mesures correctives adéquates, si accident transfusionnel grave, prévenir les instances concernées,**
- ❖ **réaliser les enquêtes transfusionnelles nécessaires (ascendantes ou descendantes).**

Place des acteurs de la Sécu Trans (Acte transfusionnel)



Qu'est ce que la traçabilité des PSL?

« Traçabilité = **faculté d'établir le lien** entre le PSL délivré et le(s) receveur(s) effectif(s), tout en **préservant l'anonymat du donneur** de telle sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical. Elle est en effet, une dimension essentielle de l'hémovigilance et de la Sécu Trans : objectif de pouvoir retrouver à partir d'un numéro de don d'une part le donneur et son historique de dons et d'autre part le(s) receveur(s) effectif(s) des dérivés issus d'un don.»

Les outils de la traçabilité

- Le **bon de commande** en triple exemplaire.
- La **fiche de traçabilité**.
- Le **numéro de don** unique sur 11 caractères avec la codification unique des dérivés sanguins.

ex: Concentré Globules Rouges (CGR) 04171...

variant suivant la qualification du produit.

Contrôle d' identité du patient

➤ Avant d'effectuer un prélèvement, le préleveur:

- s'assure de l'identité du patient,
- étiqueter le tube immédiatement après le prélèvement, ou marquer le tube de façon manuscrite,
- fait confirmer par le patient l'exactitude de son identité; nom patronymique, nom de naissance, prénoms, date de naissance.

Dans les cas où le patient est inconscient, il convient de redoubler de vigilance (carte d'identité, famille...)

ORDONNANCE de PSL

=

Prescription médicale

- ❖ Réalisée à l'aide d'une liasse de feuillets autocopiants.
- ❖ Est **Nominative**:
 - ✓ identification complète du patient,
 - ✓ identification du département et service de soin .
- ❖ **Qualitative** et **Quantitative**:
 - ✓ informations relatives à la transfusion,
 - ✓ éléments cliniques et biologiques.

ORDONNANCE de PSL

- **Datée** et **signée** par un **médecin prescripteur** lui même.
- A joindre à l'ordonnance:
 - ✓ les résultats des examens (carte de groupage valide et Recherche des agglutinines Irrégulières : RAI) **OU**
 - ✓ la demande d'examens et les tubes.
- L'ordonnance ou son **dernier feuillet (jaune)** doit être détaché avant l'envoi de la commande au Département d'hospitalisation et conservé dans le **dossier transfusionnel** du patient comme **ORIGINAL de la PRESCRIPTION**



ORDONNANCE DE PRODUITS SANGUINS LABILES

PATIENT		M	F	ORDONNANCE MÉDICALE
Nom.....				Nom du médecin prescripteur
Post-Nom.....				
Prénom.....				
Nom de Jeune fille.....				
Date de naissance...../...../.....				Signature
Le patient a-t-il un Dossier Transfusionnel ?			Date.....	
Nom..... <input type="checkbox"/>		Oui..... <input type="checkbox"/>		
		N°.....		
Joindre le document de groupage plus RAI ou le prélèvement sanguin pour l'effectuer.			Service demandeur :	
COMMENTAIRES				
A délivrer le.....				
<input type="checkbox"/> Procédure normale <input type="checkbox"/> Urgence relative (1h) A réservé jusqu'au...../...../..... <input type="checkbox"/> Urgence vitale (30 minutes) <input type="checkbox"/> Urgence vitale immédiate				
NOMBRE D'UNITES DEMANDÉES				
CONCENTRES GLOBULAIRES				
<input type="checkbox"/> Groupe sanguin : ABO, phénotype Rhésus,			DONT	RÉSERVÉES
<input type="checkbox"/> Phénotype Rhésus, Kell <input type="checkbox"/> Phénotype étendu <input type="checkbox"/> Compatibilité (RAI ⁽¹⁾ <input type="checkbox"/> , polytransfusé <input type="checkbox"/> , Femme enceinte <input type="checkbox"/>) <input type="checkbox"/> CMV ⁽²⁾ négatif/ irradié/Congelé (à préciser.....)				
Date et résultats de la dernière RAI.....				
Date de la dernière transfusion.....				
Auto transfusion <input type="checkbox"/>				
CONCENTRES PLAQUETTAIRES				
<ul style="list-style-type: none"> • Taille..... Poids..... • Numération plaquettes 				
DU...../...../.....				
PLASMA FRAIS CONGELES				
<input type="checkbox"/> Coagulopathies graves <input type="checkbox"/> Hémorragies graves <input type="checkbox"/> Déficit complexe <input type="checkbox"/> Autotransfusion				
Nombre d'unités demandées				
Une copie de la dernière page de cette ordonnance doit être conservée dans le dossier du patient.				

(1) RAI : Recherche d'agglutinines irrégulières ; (2) CMV : Cytomégalovirus.

VALIDITE d'une CARTE de GROUPAGE

Une carte de groupage sanguin permet la distribution de PSL si elle comporte:

1. le nom de naissance, nom marital, prénoms, sexe, date de naissance du patient;
2. deux déterminations réalisées à partir de deux prélèvements différents;
3. l'identification du laboratoire;
4. aucune mention manuscrite;
5. la signature du médecin Biographe.

En absence de document de groupage appartenant au patient

- Un document provisoire (valable 48 heures) peut être édité sous certaines conditions en vue d'une transfusion immédiate.
- Document à ne pas conserver dans le dossier du patient et à détruire dès réception de la carte de groupage définitive.

Transport des PSL

Les PSL doivent être délivrés par la Banque de Sang ou par le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) dans des sacs à température adéquate pour leur conservation:

1. **sacs isothermes à 4° C** pour les **CGR**.
2. **sacs à température ambiante** pour les **PFC** et les **concentrés plaquettaires**.

Transport des PSL (suite)

- ❖ Tous les Départements transfusionnel qui sont amenés à s'approvisionner en PSL à la Banque de Sang doivent posséder un sac isotherme.
- ❖ Lors de la délivrance des PSL, il est procédé à un **échange obligatoire** de sac isotherme.
- ❖ La Banque de Sang doit assurer la mise à température des sacs isothermes dans lesquels seront délivrés les PSL.



Cliniques Universitaires de Kinshasa

**Direction Générale
Comité d'Hémovigilance**

Date.....
(Fiche éditée le.....)

BORDEEAU DE TRANSPORT DE PRODUITS SANGUINS LABILES

Produit Sanguin Labile transportes

Lieu de livraison

Article

Désignation

Nº de Poches

SEXÉ

M E

IDENTITÉ PRESCRIPTEUR

IDENTITÉ PATIENT

Nom.....

Post-Nom

Prénom

Nom de Jeune fille

Date de naissance : / /

Signature

N° patient Banque de Sang

N° patient Banque de Sang

Date.....

EXEMPLAIRE TRANSPORTEUR

VISA Banque de Sang

Nom et VISA transporteur

VISA réception Département



FICHE DE DELIVRANCE DE PRODUITS SANGUINS LABILES

Délivrée le.....

Heure

N° poche de sang.....

Délivrée par.....

SEXE

IDENTITÉ PATIENT

M F Unité(s) de sanguin prescrite par
Dr

Nom.....

N° prescription.....

Post-Nom.....

Prénom.....

Nom de Jeune fille.....

Date de naissance...../...../.....

Signature

N° patient Banque de Sang

Date.....

Informations Immuno-Hématologiques et instructions transfusionnelles

Groupe sanguin ABO et Rhésus (SVP, préciser la date du groupage)	Autres groupes sanguins (Phénotypes)	RAI

RÉCEPTION UNITÉ DE SANG

- Réception par
.....
- Nombre total de poches reçues

Date et heure

Contrôle conformité de l'unité à réception :

Oui Non

TRAÇABILITÉ

Nom.....

Post-Nom.....

Prénom.....

Nom de Jeune fille.....

Date de naissance...../...../.....

Informations concernant l'unité de sang	Contrôle concordance documents	Test de compatibilité ABO	Transfusion réalisée par Nom et fonction	Dates et heures (Ex. 17/06/2023)
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		17/06/2023....
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	/...../.....
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	/...../.....

NB : le Contrôle Ultime au Lit du malade et celui de la concordance de document sont obligatoires avant toute transfusion sanguine aux CUK.

Délais de conservation des PSL après délivrance

- ❖ Pour les **CGR**: transfusion dans les **6 h** après réception à 4°C, 2h s'ils sont restés à température ambiante.
- ❖ Pour **les PFC**: transfusion **immédiate impérative** pour conserver la plus grande efficacité. **Ne jamais mettre au réfrigérateur.**
- ❖ Pour **les plaquettes** : transfusion **immédiate**.

Réception des PSL

❖ Le contrôle à la réception des PSL est IMPÉRATIVE.

Le Transporteur doit remettre en mains propres à l'Infirmier chargé du patient les PSL qui examine :

- les conditions de transport,
- l'état des PSL, intégrité et température des poches, la date de péremption des PSL,
- signe le bordereau/bon de transport de PSL.

1^{er} contrôle de concordance

L'infirmier doit:

- ❖ s'assurer que les dérivés sanguins lui sont bien destinés:
concordance entre l'**ordonnance**, les **PSL délivrés** et la **Fiche de Traçabilité** ainsi que les **documents de groupe sanguin** du patient à transfuser,
- ❖ assurer la conservation des PSL.

Avant la transfusion de tout produit sanguin

l'Infirmier doit vérifier:

- que le patient est informé.

UNIVERSITE DE KINSHASA

Faculté de Médecine



IDENTITE RECEVEUR DE SANG

Cliniques Universitaires de Kinshasa

Direction Générale

Comité d'Hémovigilance

RECUEIL DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR L'ACTE TRANSFUSIONNEL

Je soussigné(e),

Nom et post-nom

Prénom,

Date de naissance

agissant en tant que (barrer la mention superflue) : patient/Personne recommandée/Tuteur légal atteste avoir été informé(e) que mon état sanitaire impose une transfusion sanguine, reconnaît avoir été informé(e) des risques inhérents à la transfusion sanguine et les avoir compris.

J'autorise les médecins du Département de des Cliniques Universitaires de Kinshasa à procéder à la prescription et à l'administration des produits sanguins labiles (PSL) essentiels à mon état de santé (ou au patient dont je suis le Tuteur légal et/ou le représentant).

En plus, il m'a été informé qu'un bilan sanguin me sera prescrit 30 jours après l'administration des PSL (transfusion sanguine), pour mettre en évidence un probable effet indésirable post-transfusionnel (Recherche d'Agglutinines Irrégulières/RAI).

Fait à Kinshasa, le.....

Signature du patient (ou de son représentant)

Signature et cachet du médecin responsable

2^{ème} contrôle de concordance

- entre la prescription médicale,
- l'identité du receveur en lui demandant personnellement,
- les renseignements portés sur les documents de groupage sanguin du patient receveur de sang,
- le résultat de la RAI et le groupage sanguin inscrit sur la poche ainsi que sur la fiche de traçabilité.

Contrôle ultime pré-transfusionnel au lit du patient

Acte médical délégué à un(e) infirmier(ère) qualifié(e) /diplômé(e) qui engage sa responsabilité et celle du médecin prescripteur de la transfusion sanguine.

C'est le dernier verrou fermant irrémédiablement la porte à tout accident d 'incompatibilité ABO

Contrôle ultime pré-transfusionnel au lit du patient

UNIVERSITE DE KINSHASA

Faculté de Médecine



**Cliniques Universitaires de Kinshasa
Direction Générale
Comité d'Hémovigilance**

VERIFICATION (CONTROLE) ULTIME AU LIT DU MALADE (CULM)

RAI : Recherche d'agglutinines irrégulières anti-érythrocytaires ; PSL : Produit sanguin Labile ; GS ABO et RhD Groupe sanguin ABO et Rhésus D (positif)

Contrôle pré-transfusionnel

Pour assurer la sécurité du patient, il est indispensable de respecter:

- ❖ Unité de **lieu**: patient et poche testés au lit du patient,
- ❖ Unité de **temps**: les deux tests doivent être exécutés dans le même temps,
- ❖ Unité de **personne**: la personne qui teste est la personne qui transfuse.

Mise en place de la transfusion

- ❖ Prendre les constantes du patient (température, pouls, PA) avant la transfusion et les retranscrire sur la fiche transfusionnelle.
- ❖ Connecter le transfuseur et veiller à immerger complètement le filtre.
- ❖ Choisir une voie exclusive pour la transfusion (calibre suffisant - cathéter 20G (rose) ou 18G (vert)).

Mise en place de la transfusion

- ❖ Utilisation d 'un dispositif à transfusion pour chaque PSL (filtre spécial),
- ❖ la durée de la transfusion est fixée par le médecin,
- ❖ le débit est lent au départ puis plus rapide si le PSL est bien toléré (sauf en cas d 'urgence).

Surveillance

- L' opérateur reste présent durant les 15 premières minutes de la transfusion.
- surveiller toutes les 10 à 15 min:
 - ❖ pouls, tension artérielle, fréquence respiratoire, douleurs lombaires, frissons, fièvre, angoisse.
- Le patient est informé des différents signes d'alerte pouvant l' amener à appeler le personnel soignant.

A la fin de la transfusion

1. Dans la mesure du possible, la personne qui débranche la transfusion est la même que celle qui l'a mise en place,
2. L'opérateur garde la voie veineuse de façon à pouvoir faire face à toute éventualité dans les 2 heures qui suivent la transfusion en cas d'incident transfusionnel.

A la fin de la transfusion

3.Les cartes de contrôle, les poches et les tubulures dont l'embout est protégé par une compresse stérile doivent être conservées à 4°C pendant 2 heures (en l 'absence d 'incident)

4.Puis le tout sera jeté dans la poubelle de déchets contaminés.

(Par prudence, tout objet dangereux sera retiré (aiguille...)

La Fiche de traçabilité est correctement documentée.

Confirmation de la transfusion

Elle se fait par une traçabilité à 100%

Sur la Fiche de Traçabilité :

1. coller l'étiquette code barre du produit sur la ligne correspondant au PSL transfusé;

Confirmation de la transfusion

2. remplir au fur et à mesure toutes les cases concernant ce même PSL:
- bonne exécution et bonne concordance du contrôle ultime,
 - date et heure de la transfusion,
 - le receveur est-il bien celui identifié sur la Fiche de traçabilité?

IMPORTANT

Dans le cas de transfusion de plusieurs CGR:

- le contrôle ultime est réalisé avant chaque transfusion,
- le **transfuseur** est changé à chaque poche.

Signes cliniques pouvant évoquer un incident transfusionnel

- ❖ frissons et/ou hyperthermie,
- ❖ sensation de chaleur , prurit, urticaire,
- ❖ sensation de malaise, hypo ou hypertension, pâleur, tachycardie, dyspnée...
- ❖ douleurs lombaires, thoracique...

Conduite à tenir devant un incident transfusionnel

1. Arrêter la transfusion,
2. Garder un abord veineux (une voie veineuse),
3. Alerter le médecin prescripteur,
4. Conserver la poche,
5. Avertir la Banque de Sang
6. Faire la déclaration d'EIR au médecin correspondant d'Hémovigilance
7. Ne pas oublier de le mentionner sur la Fiche de Traçabilité .

Procédure de retour de PSL à la Banque de sang

Pas de destruction dans le service de soins (sauf si poche percée avec risque de fuite pendant le transport)

Retour des PSL à la Banque de sang

- dans une poche isotherme, moyen de transport le plus rapide possible (navette ou agent du service),
- accompagné d'un bon de retour, sur lequel doit être mentionné le motif.

Procédure de retour de PSL à la Banque de sang

Gestion des documents de la traçabilité

1. Annoter les deux Fiches de traçabilité du retour à la Banque de sang ou de la destruction par le service: (case prévue à cet effet), en précisant le motif.
2. Une fiche de traçabilité est gardée dans le dossier transfusionnel.
3. L'autre fiche de traçabilité est adressée au service d 'Hémovigilance des CUK avec l 'exemplaire correspondant du bon de commande.

Conseils pratiques pour vous faciliter la traçabilité

- Dans chaque service de soins y compris les services d'urgences ou les blocs opératoires:
 1. Mise en place d'un bac à courrier réservé à cet usage.
 2. Préparation par le secrétariat d'enveloppes pré imprimées adressées:

UNITE d'HEMOVIGILANCE

Conseils pratiques pour vous faciliter la traçabilité

3. Dès qu'une Fiche de Traçabilité est complétée, l'opérateur la glisse dans l'enveloppe avec l'exemplaire **bleu** du bon de commande correspondant.
4. **TOUS LES SOIRS** l'enveloppe destinée à l' Unité d 'Hémovigilance est mise au courrier interne.

Le Dossier Transfusionnel

- ❖ Élément fondamental,
- ❖ Il fait partie intégrante du dossier médical du patient,
- ❖ Il doit être archivé pendant 30 ans.

Son contenu

1. Les documents indispensables de l'acte transfusionnel:

- Groupage valide complet s'il y a lieu du phénotype.
- les résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires comprenant au minimum l'historique des allo anticorps anti-érythrocytaires identifiés pour le patient.

Le dossier transfusionnel

Son contenu

-
- 2. Les prescriptions (bon de commande) et les fiches de traçabilité relatives aux transfusions antérieures.
 - 3. La Fiche Transfusionnelle (va être supprimée),
 - 4. Les fiches d'Incidents Transfusionnels éventuels.

L'urgence transfusionnelle

- Il s'agit d'une procédure exceptionnelle sous la responsabilité du médecin prescripteur, Docteur en Médecine.
- Les urgences sont classées en 3 catégories:
 - urgence vitale immédiate,
 - urgence vitale,
 - urgence relative,
- A chaque urgence correspond une procédure particulière.

Les différents degrés d'urgence

1. Urgence vitale immédiate: la transfusion doit être réalisée sans délai .
2. Urgence vitale: la transfusion doit être réalisée dans un délai inférieur à 30 min.
3. Urgence relative: la transfusion doit être réalisée dans un délai de 2 à 3 h.

Remarque: même en urgence il est fondamental de s 'assurer de la qualité du contrôle ultime au lit du patient.

En conclusion

- ✓ Ne jamais oublier que la transfusion est un acte médical thérapeutique délégué sous responsabilité médicale.
- ✓ Après un acte transfusionnel;
 - ❖ vérifier l'efficacité de la transfusion,
 - ❖ déclarer les incidents transfusionnels au médecin correspondant d 'hémovigilance et à la Banque de sang,
 - ❖ assurer le suivi transfusionnel du patient.

La sécurité du patient dépend de la personne qui transfuse