



Atelier hémovigilance_Swissmedic_22.03.2017

Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle : préparation et réalisation dans l'unité de soins

Dr méd. Giorgia Canellini, médecin-chef, Transfusion Interrégionale CRS et Institut Central des Hôpitaux, responsable de l'hémovigilance du CHUV, de l'hôpital Riviera-Chablais et de l'hôpital du Valais



Responsables de chapitres (chap. 5, 6, 8 et 9)

Représentants des responsables de l'hémovigilance

- Dr méd. Robert Escher, privat-docent, médecin-chef de la Médecine interne des hôpitaux régionaux RSE de Berthoud et de Langnau et responsable de l'hémovigilance de l'hôpital de Berthoud
- Dr méd. Giorgia Canellini, médecin-chef, Transfusion Interrégionale CRS et Institut Central des Hôpitaux, responsable de l'hémovigilance du CHUV, de l'hôpital Riviera-Chablais et de l'hôpital du Valais

Révision par
l'ensemble du groupe
de travail et par
l'ASMT

Prescription

Disposer de SOP qui définissent les seuils transfusionnels, la prescription des produits spéciaux (irradiés, phéno compatible.....), l'attitude en situation d'urgence ou de crise. Directives de l'établissement basées sur l'état des connaissances et élaborées dans l'optique d'une gestion optimale du sang (patient blood management). Commission transfusion ou instance interne responsable de leur application et de leur mise à jour.

Information au patient des risques et alternatives transfusionnelles, réglée par le SAQ. Pas de consentement signé nécessaire.

Prescription = responsabilité. Ecrite. Doit comporter le type de PSL, le nombre, la vitesse d'administration, d'autres qualificatifs si nécessaires.

Détermination des groupes sanguins

Les infirmiers qui réalisent les deux prélèvements indépendamment l'un de l'autre avant la transfusion doivent à nouveau vérifier les données personnelles du patient à son chevet (lui demander son nom, son prénom et sa date de naissance ; le cas échéant, vérifier les données qui figurent sur le bracelet, si ce système a été implémenté dans l'établissement).

L'infirmier vérifie que les informations figurant sur le tube concordent avec celles du patient.

La commission de transfusion ou l'établissement dans lequel est réalisée la transfusion définit la procédure applicable si p. ex. le patient est inconscient, s'il souffre de confusion mentale ou s'il n'est pas identifié.

Événements Near Miss de grade 3 (engageant le pronostic vital) en 2016 en Suisse

Erreur	Nombre
Wrong Blood in Tube (WBIT), mauvais sang dans le tube	59
Groupe sanguin divergent	58
Erreur de laboratoire : interprétation, saisie, système d'information du laboratoire LIS	8
Autres : identification patient, administration	5
Total	130

Données provisoires





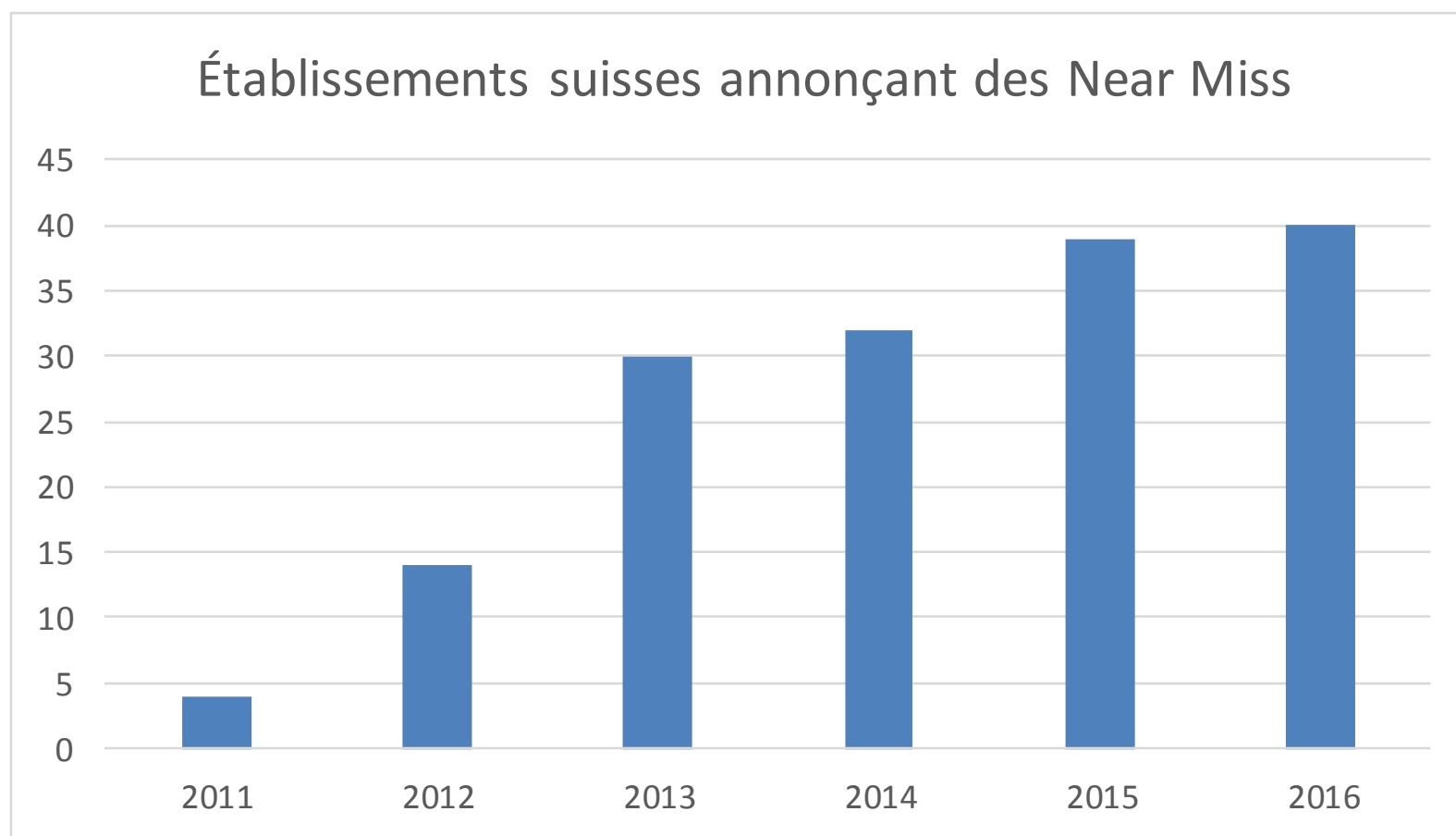
Prévention grâce au second prélèvement sanguin

(Presque) toutes ces erreurs auraient pu entraîner une erreur transfusionnelle ABO*, si elles n'avaient pas été détectées par le prélèvement initial ou le **2^e prélèvement sanguin.**

* Transfusion ABO incompatible ou compatible fortuitement seulement

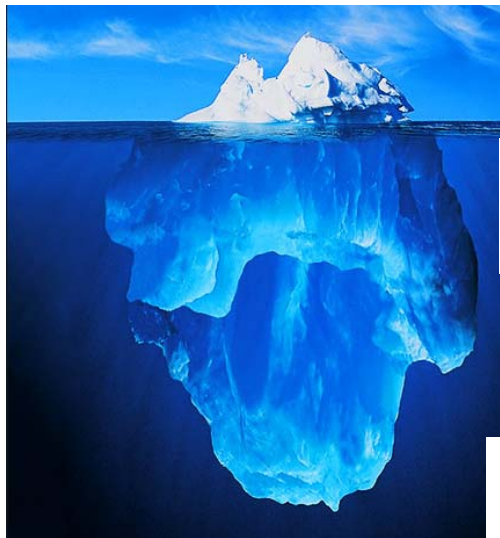


Underreporting / cas non signalés





La pointe de l'iceberg



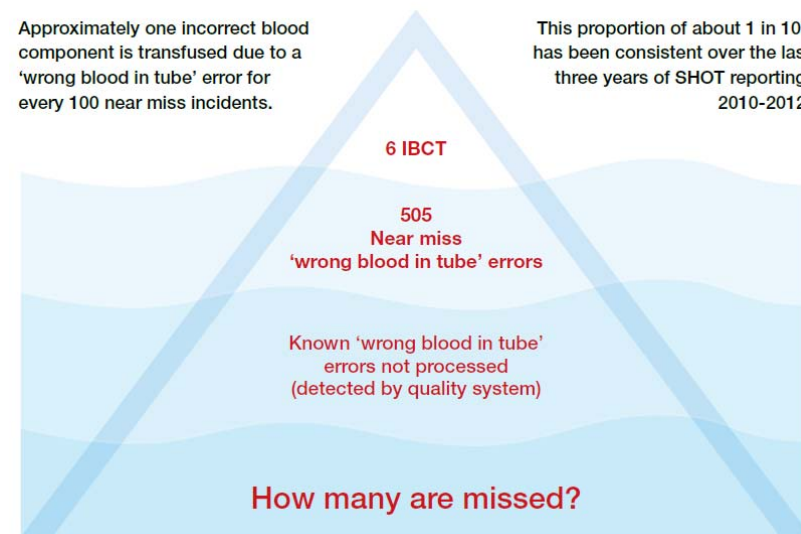
1 transfusion incompatible

100 erreurs wrong blood in tube

Combien d'erreurs ne sont pas détectées?

Approximately one incorrect blood component is transfused due to a 'wrong blood in tube' error for every 100 near miss incidents.

This proportion of about 1 in 100 has been consistent over the last three years of SHOT reporting, 2010-2012.





Deux déterminations du groupe sanguin

Toute transfusion de produit sanguin labile nécessite deux déterminations du groupe sanguin au moins, afin de prévenir toute erreur d'identification. Lorsque le groupe sanguin n'est pas encore connu, un groupage sanguin complet doit être réalisé sur deux échantillons différents, prélevés indépendamment l'un de l'autre et comportant une identification séparée du patient.



Deux déterminations du groupe sanguin

Le système d'AQ doit définir les documents externes qui sont acceptés comme justificatifs de la détermination du groupe sanguin (p. ex. carte de groupe sanguin) et ceux qui ne le sont pas (p. ex. cartes étrangères, cartes de donneur de sang ou carnets de vaccination, plaque d'identité militaire, cartes de nouveau-nés et documents datant de plus de 20 ans).

Les documents acceptés sont alors considérés comme « premier » prélèvement sanguin.

Toute détermination externe du groupe sanguin doit être systématiquement confirmée par un deuxième prélèvement, en interne cette fois-ci.



Produits sanguins en dehors du laboratoire

Les produits sanguins sont transfusés rapidement après leur réception dans le service. Dans la mesure du possible, aucun produit sanguin ne doit être stocké en dehors des locaux du laboratoire. Si un stockage est nécessaire (p. ex. aux soins intensifs), il doit alors être contrôlé (p. ex. par le responsable de l'AQ) et autorisé par l'établissement et/ou la commission de transfusion.

Une fois livrés par le laboratoire, les produits sanguins ne peuvent être repris par lui que si les conditions énoncées dans la ligne directrice *Inspections des banques de sang [7]* des Services d'inspection de Swissmedic sont remplies.

Produits rejetés (annoncés en 2016)

Produit	Nombre	Coûts
CE	221	50'000.-
CP	19	30'000.-
Plasma	127	20'000.-

Chiffres provisoires

Ces chiffres représentent une partie seulement des produits rejetés en Suisse car seuls quelques centres annoncent ces incidents.

Aucun CE ne peut être repris pour le stock après plus de 30 minutes en dehors d'un réfrigérateur dont la température est contrôlée, il en va de même des plasmas dégelés

Conditions à respecter afin qu'un CE puisse être repris pour le stock :

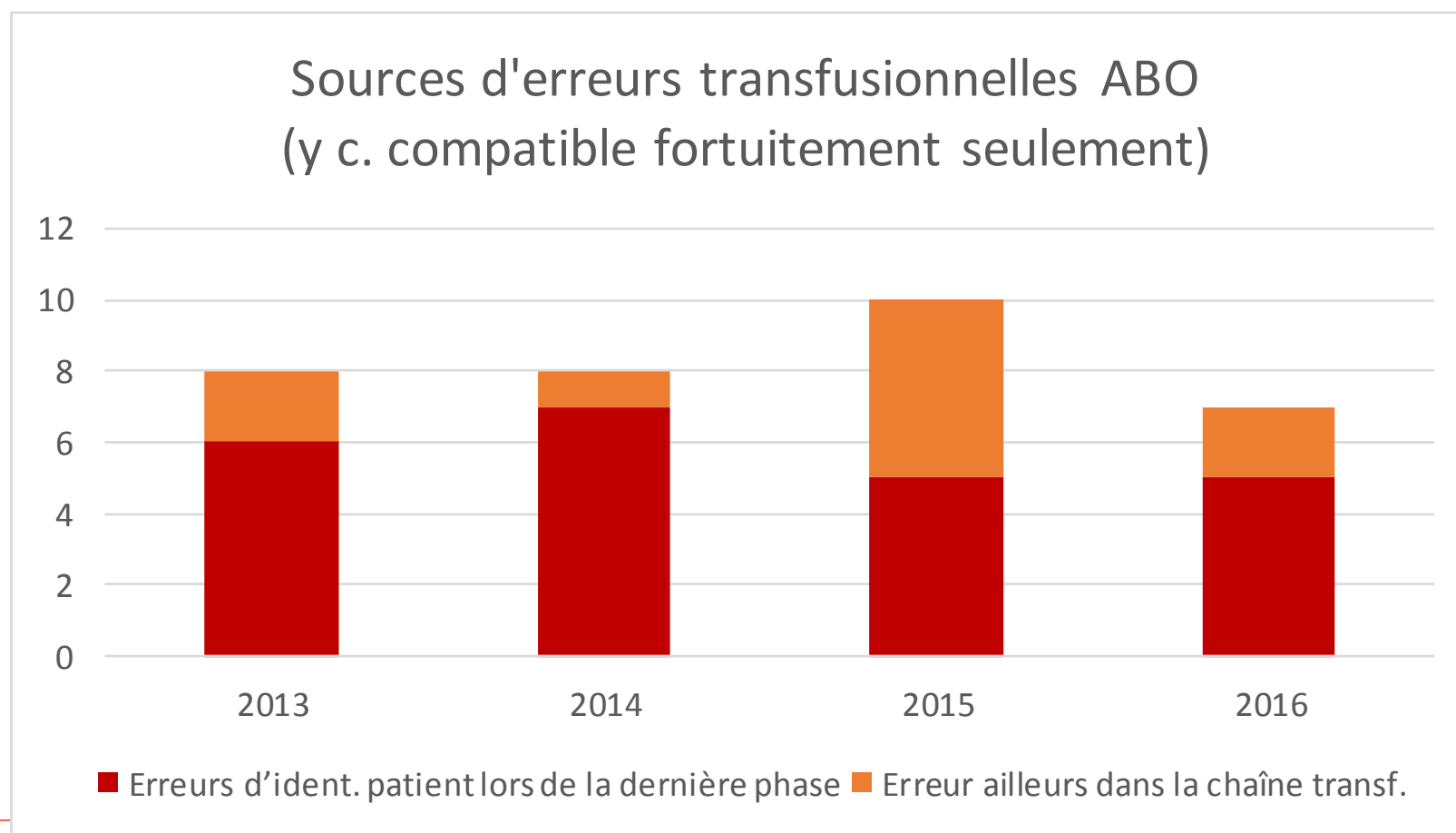
- stockage ininterrompu dans un réfrigérateur dont la température est contrôlée
- le service qui délivre le CE a accès aux protocoles de maintenance et de surveillance, et assume la responsabilité du produit
- la reprise et la nouvelle remise (contrôles y compris) doivent être documentées



Contrôle pré-transfusionnel

Les contrôles d'identification du patient et du groupe sanguin (sur la poche et dans la documentation) doivent avoir lieu au chevet du patient selon le principe du double contrôle immédiatement avant la transfusion par 2 infirmiers diplômés (HES)

Contrôle pré-transfusionnel : données d'hémovigilance en Suisse





Contrôle pré-transfusionnel

Un système électronique d'identification du patient peut être utilisé avant la transfusion à titre de contrôle indépendant dans le cadre du double contrôle dans le service. En cas d'utilisation d'un contrôle électronique, l'infirmier diplômé HES / ES doit alors, en plus, demander proactivement son nom au patient.



Contrôle pré-transfusionnel

Si le produit sanguin a été prélevé dans une seringue (p. ex. en néonatalogie), le contrôle doit avoir lieu au chevet du patient et porter sur la seringue, la poche de sang et l'identité du patient.



Erreur transfusionnelle ABO, compatible fortuitement seulement : grade 3 (engageant le pronostic vital)

Description de cas :

un enfant de 5 ans (AB+) est transfusé en soins intensifs. L'infirmier prélève une seringue de sang AB à partir de la bonne poche pour l'administrer à l'enfant après vérification correcte selon le principe du double contrôle. La poche est stockée dans un réfrigérateur à température contrôlée jusqu'à la prochaine étape de la transfusion. La seringue est remplie à nouveau mais à partir d'une autre poche qui était également au réfrigérateur mais qui était destinée à un autre enfant, de groupe O.



Contrôle pré-transfusionnel

Toute exception (p. ex. si le patient n'est pas identifié, s'il est inconscient ou s'il souffre de confusion mentale) doit être soigneusement documentée par écrit. L'établissement doit veiller à ce que ce risque soit également minimisé (p. ex. par des contrôles électroniques supplémentaires du produit et du patient, une vérification du test de groupe sanguin ABO au chevet du patient [*bedside test*], etc.).

Déroulement de la transfusion et surveillance

Dans la mesure du possible, toute transfusion doit être évitée la nuit (risque de baisse d'attention du personnel durant la transfusion).

Voies veineuses

La transfusion de produits sanguins peut en principe être réalisée par voie veineuse périphérique ou centrale, voie intra-osseuse ou chambre implantable.

Les sets de transfusion sont le plus souvent changés au bout de 2 à 4 concentrés érythrocytaires sauf en cas d'hémorragie massive. Dans tous les cas, la durée d'utilisation maximale d'un filtre doit être définie en fonction des indications du fabricant.



Voies veineuses : autres pays

- Pays-Bas : Blood Transfusion Guideline 2011 (National Users' Board Sanquin Blood Supply Administration methods) In general, blood components can be administered safely via a peripheral indwelling catheter, a Central Venous Catheter (CVC), Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) or Port-a-Cath.
- Royaume-Uni : Handbook of Transfusion Medicine (United Kingdom Blood Services 5th edition, 2013) Blood components can be transfused through most peripheral or central venous catheters, although the flow rate is reduced by narrow lumen catheters and long peripherally inserted central catheters (PICC lines).
- Allemagne : lignes directrices allemandes « Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten », 2014. La transfusion est *en général réalisée par voie veineuse périphérique*, dans la mesure du possible par un accès veineux séparé.



Vitesse de transfusion

La vitesse de transfusion doit être définie en fonction de la situation clinique et ne doit pas dépasser une vitesse maximale de 4 ml/min pour un patient adulte hémodynamiquement stable.

Chez les patients présentant des facteurs de risque de surcharge volémique (p. ex. âge > à 70 ans, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, hypoalbuminémie, hyperhydratation), la vitesse doit être réduite à 1 ml/kg/h.

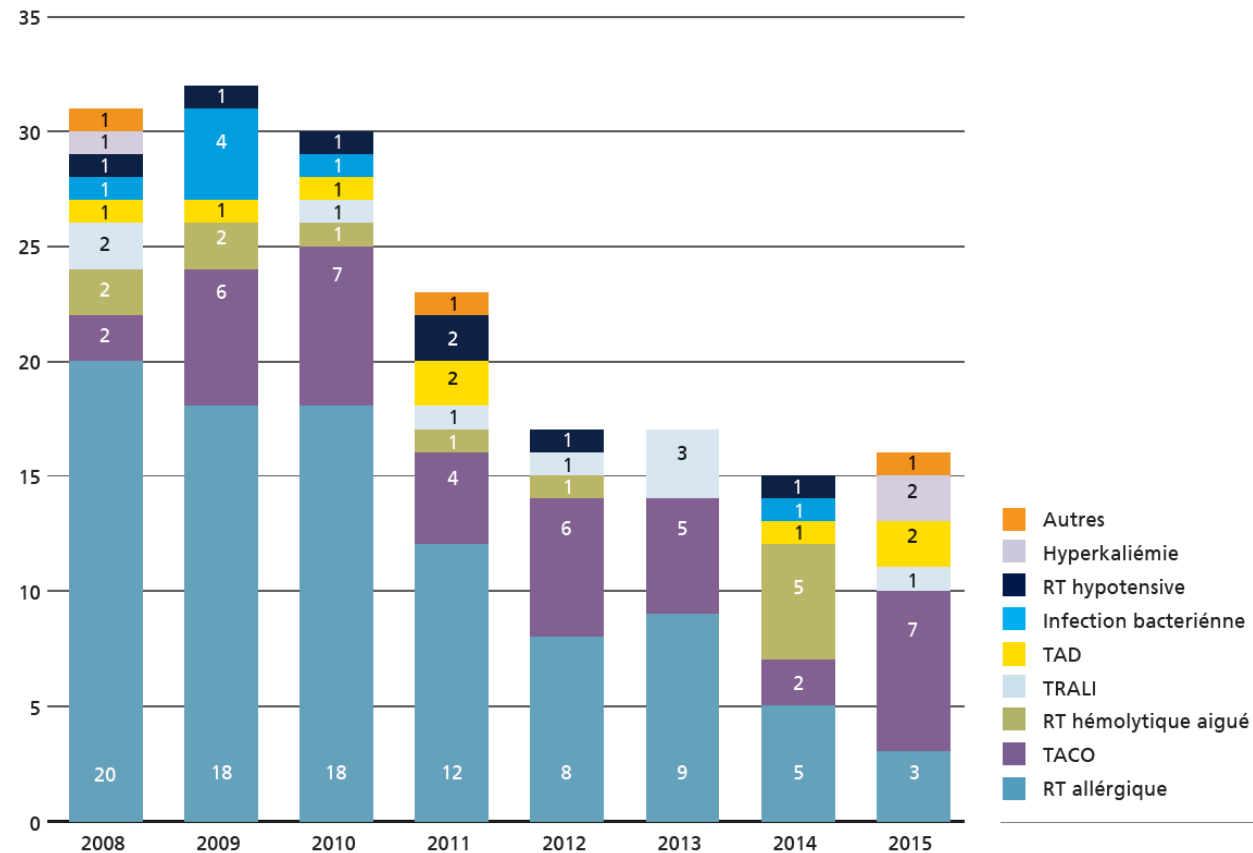
Valeurs de référence pour la durée d'une transfusion chez un adulte en situation clinique stable :

- Concentré érythrocytaire : 90 à 120 minutes
- Concentré plaquettaire : 10 à 30 minutes
- Plasma frais congelé : 30 minutes



TACO, principale RT évitable

Événements engageant le pronostic vital ou avec issue fatale
(forte imputabilité, grades 3 et 4)



2016 : 7 annonces
de TACO de grade 3
ou 4 (chiffres
provisoires)

Médicaments et transfusion

La compatibilité des produits sanguins avec une solution de NaCl 0,9 % est avérée ; toutes les autres perfusions et administrations de médicaments par la même lumière doivent être interrompues pendant toute la durée de la transfusion. Si cela est impossible, leur compatibilité avec les produits sanguins doit avoir été établie par un spécialiste en pharmacologie.



Surveillance

La transfusion de produits sanguins doit être surveillée. Les paramètres vitaux (tension artérielle, pouls, température et évt. saturation transcutanée en oxygène) doivent être mesurés avant la transfusion et l'état clinique du patient doit être vérifié.

La surveillance clinique doit être étroite pendant les 15 premières minutes. Ensuite, les paramètres vitaux doivent être mesurés régulièrement pendant ainsi qu'après la fin de la transfusion. D'autres contrôles sont nécessaires en cas de survenue d'une réaction ou pourront l'être selon la situation clinique. Ces contrôles doivent être effectués avant et pendant la transfusion de chaque poche.

Questions?



Merci...

- aux responsables de l'hémovigilance qui transmettent les annonces et
- aux nombreux autres professionnels attentifs et conscients de l'importance de la qualité, qui travaillent dans les hôpitaux et les laboratoires.

