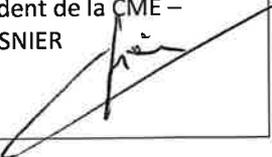


 Centre Hospitalier de Sarrebourg		
	Management de l'Établissement	Hémovigilance
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 1 sur 58 Annexe(s) : 19
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins  Le correspondant d'hémovigilance – <u>Dr B. EL KHAIR</u>	Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER 

Guide de Bonnes Pratiques

de la TRANSFUSION SANGUINE

au Centre Hospitalier de SARREBOURG

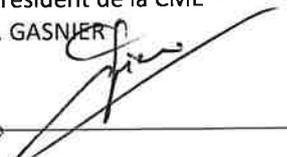
 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement	
	Hémovigilance	
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 2 sur 58 Annexe(s) : 19 Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER

SOMMAIRE

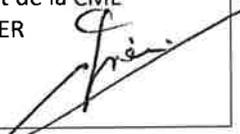
I.	Mise en œuvre de la Transfusion sanguine	5
A.	Examen médical précédant une transfusion	5
B.	Examens biologiques pré-transfusionnels obligatoires	5
C.	Prélèvements sanguins et tubes correspondants.....	6
D.	Surveillance des paramètres vitaux	6
II.	La prescription des Produits Sanguins Labiles (Hors urgence)	7
III.	Choix des PSL et documents à fournir pour la commande.....	7
A.	Pour les concentrés de globules rouges (CGR) et en cas de RAI négative.....	8
B.	Pour les concentrés de globules rouges et en cas de RAI positive	8
C.	Pour les Concentrés de Plaquettes (CP) et le Plasma Frais Congelé (PFC)	9
D.	Commande spécifique à la pédiatrie	9
IV.	Conduite à tenir en cas d'urgence	10
A.	Urgence vitale immédiate :	11
B.	Urgence vitale :	12
C.	Urgence relative :	12
V.	Délivrance	13
A.	Délivrance des produits sanguins labiles (PSL) :	14
B.	En cas de panne, une procédure dégradée est mise en œuvre	15
VI.	Rappel des règles de compatibilité.....	16
A.	Transfusion de Globules Rouges	16
B.	Transfusion de plasma	16
C.	Prescription de CGR phénotypé RH-K.....	17
VII.	Transport et Conservation des PSL	17
VIII.	Contrôle à la réception des PSL dans le service.....	17
IX.	Administration du produit sanguin.....	19
X.	Contrôle ultime pré-transfusionnel	20

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement	Hémovigilance
	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 3 sur 58 Annexe(s) : 19
Vigilances Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins  Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER 

XI. Après la transfusion	24
XII. Destruction des poches distribuées, non transfusées	25
XIII. Que faire en cas d'incident transfusionnel (IT) ?	26
GLOSSAIRE.....	28
ANNEXE 1	30
FEUILLET D'INFORMATION SUR LA TRANSFUSION	30
ANNEXE 2	31
CE QU'IL EST IMPORTANT DE SAVOIR.....	31
ANNEXE 3	35
FICHE DE PRELEVEMENTS SANGUINS	35
ANNEXE 4	36
CARACTERISTIQUES D'UNE CARTE DE GROUPE SANGUIN CONFORME A LA REGLEMENTATION	36
ANNEXE 5	37
ORDONNANCE DE PRODUITS SANGUINS LABILES	37
ANNEXE 6	38
NOMENCLATURE ALPHA-NUMERIQUE INTERNATIONALE	38
ANNEXE 7	41
FICHE DE TRACABILITE DES PSL.....	41
ANNEXE 8	42
FICHE D'INFORMATION PATIENT	42
ANNEXE 9	43
ORDONNANCE DE PRISE DE SANG.....	43
ANNEXE 10	44
PROTOCOLE DE CONTROLE ULTIME PRE TRANSFUSIONNEL.....	44
ANNEXE 11	48
FEUILLE DE SURVEILLANCE TRANSFUSIONNELLE	48
ANNEXE 12	49
RECHERCHE D'AGGLUTININES IRREGULIERES PROVISoire.....	49

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement	
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale
		Version : 6 Page 4 sur 58 Annexe(s) : 19
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins  Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER 

ANNEXE 13	50
DETERMINATION PROVISOIRE DE GROUPE SANGUIN	50
ANNEXE 14	51
FICHE DE DESTRUCTION DE PLS.....	51
ANNEXE 15	52
FICHE D'ACHEMINEMENT DE PSL SUITE A UNE TRANSFUSION INTERROMPUE (IT).....	52
ANNEXE 16	53
COMMENT DEBRANCHER UNE TRANSFUSION EN CAS DE SUSPICION D'ITBTT ?	53
ANNEXE 17	54
FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR	54
FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR	55
FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR	56
ANNEXE 18	57
CONDUITE A TENIR POUR LE BLOCAGE ET LES BILANS A REALISER EN CAS D'EIR	57
ANNEXE 19	58
CHECK LIST TRANSFUSIONNELLE	58

Centre Hospitalier de Sarrebourg		
Vigilances	Management de l'Établissement	Hémovigilance
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins  Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 5 sur 58 Annexe(s) : 19 Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER 

I. Mise en œuvre de la Transfusion sanguine

A. Examen médical précédant une transfusion

Définir l'indication et les modalités de la transfusion : probabilité, volume (nombre d'unités).
 Rechercher des antécédents, notamment allo-immuns (grossesse, transfusion, greffe) et réactions transfusionnelles.

Informers le patient ou son représentant légal de la prescription d'une transfusion et de la nature des produits sanguins prescrits ainsi que des risques transfusionnels.

La remise de documents d'information écrits intervient au plus tard au moment de l'acte transfusionnel. (Annexes 1 - 2)

Utiliser la check-list transfusionnelle (Annexe 19) afin de rassembler tous les documents à transmettre au patient et à classer dans son dossier.

Recueillir l'avis et le consentement écrit du patient ou de son représentant légal **n'est pas obligatoire mais l'information est obligatoire et doit être tracée dans le dossier patient.**

B. Examens biologiques pré-transfusionnels obligatoires

Il convient de vérifier la validité et la conformité des examens suivants :

- Examens immuno- hématologiques (Fiche de prélèvements sanguins – Annexe 3) :
- Documents de groupage sanguin valides (arrêté du 15 mai 2018), avec double détermination sur deux prélèvements distincts ; groupe **ABO-RH1** et phénotypes Rhésus, Kell (**RH, KEL1**). (Annexe 4)

Remarque : la double détermination sur deux prélèvements distincts est obligatoire et nécessite la double vérification de l'identité du patient. Il est recommandé (mais non obligatoire) que ces prélèvements soient effectués par deux préleveurs différents.

La recherche d'Anticorps Irréguliers (RAI) doit être réalisée moins de 72 heures avant la transfusion (48 heures si transfusion dans les 10 jours précédents). **Ce délai peut être porté à 21 jours maximum en l'absence d'antécédent transfusionnel ou d'évènement immunisant (grossesse, greffe) depuis 6 mois.**

Epreuves de compatibilités en cas de RAI positives ou en cas d'antécédents de RAI positives. (La durée de validité est inférieure à **72 heures ou 48 heures si transfusion dans les 10 jours précédents**)

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement		Hémovigilance
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG		Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 6 sur 58 Annexe(s) : 19
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins  Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR 		Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER 

Si ces examens sont absents, non valides et/ou non conformes, ils doivent être prescrits et prélevés.

Les sérologies virales pré-transfusionnelles ne sont plus recommandées.

Suite à la publication de l'arrêté du 15/05/18 concernant la réalisation des examens d'immuno-hématologie (groupes sanguins et recherche d'agglutinines irrégulières (RAI)), seuls les laboratoires de biologie médicale dont le système permet une transmission électronique des données d'identification du patient et des résultats au site de délivrance peuvent réaliser des groupes sanguins et des RAI (article 5).

Les groupes sanguins et les RAI des patients et des patientes dont l'hospitalisation est prévue devront être impérativement réalisés au laboratoire de notre établissement. Ceci est également valable en cas de transfusion urgente.

En garde et sous la responsabilité du biologiste, le technicien de laboratoire est autorisé à délivrer des résultats d'immuno-hématologie non signés (groupage sanguin, phénotype Rhésus Kell, RAI, épreuve de compatibilité si nécessaire) mais comportant la mention « **Dossier validé par délégation de responsabilité du biologiste d'astreinte, avec désignation nominative de celui-ci, valable 48 heures** ». Ces documents permettent la distribution de P.S.L. en vue d'une transfusion.

C. Prélèvements sanguins et tubes correspondants

- 1er tube : tube EDTA (bouchon violet) : permet la première détermination du groupe ABO Rhésus Kell + la RAI
- 2^{ème} tube : tube EDTA : permet la seconde détermination

Le préleveur est tenu de renseigner la fiche de prélèvement et de la signer (Annexe 3).

En cas d'envoi des examens à l'Établissement Français du Sang (EFS), il convient de prélever, en général, 2 tubes EDTA de 6 ml (à récupérer au laboratoire du CH). Il faudra informer le technicien d'immuno-hématologie.

D. Surveillance des paramètres vitaux

Vérifier les paramètres vitaux (t°, TA) du patient avant de commander les produits labiles.
 Informer le médecin de paramètres perturbés.

 Centre Hospitalier de Sarrebourg		
Vigilances	Management de l'Établissement	Hémovigilance
	Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins  Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR 

II. La prescription des Produits Sanguins Labiles (Hors urgence)

Seuls les médecins identifiés comme médecins prescripteurs sur une liste affichée au Dépôt de Sang et actualisée au moins 2 fois par an, sont habilités à prescrire des produits sanguins labiles.

La prescription sera réalisée sur une ordonnance nominative du jour (document dédié intitulé « Ordonnance de produits sanguins labiles » (Annexe 5) remplie et signée par le médecin prescripteur et comportant obligatoirement :

- L'identification du patient en collant une étiquette d'identification sur chacun des 2 feuillets de l'ordonnance ou, à défaut, en inscrivant l'identité complète du patient (nom marital, nom de JF, prénom, sexe et date de naissance)
- l'identification du service demandeur,
- la date de l'ordonnance,
- le nom (lisible et en majuscules) et la signature du médecin identifié comme médecin prescripteur,
- la date et l'heure prévues de délivrance des PSL,
- le nombre, la nature et la qualification des PSL demandés (phénotypés et/ou compatibilisés, ...),
- la pathologie du patient

Cette ordonnance ne sera valable que 24 heures, elle servira à la commande et à la délivrance des produits sanguins labiles.

III. Choix des PSL et documents à fournir pour la commande

EXCEPTION : L'URGENCE VITALE ne permettant pas d'attendre le délai indispensable à la réalisation des examens biologiques pré-transfusionnels nécessaires à la sécurité transfusionnelle, une procédure spécifique est décrite au chapitre IV.

Centre Hospitalier de Sarrebourg		Management de l'Établissement	Hémovigilance
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale	
		Version : 6 Page 8 sur 58 Annexe(s) : 19	
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER	

A. Pour les concentrés de globules rouges (CGR) et en cas de RAI négative

- Une carte de groupe sanguin ABO Rhésus Kell
- Le résultat de la RAI

Sur indication formelle du prescripteur, en l'absence d'antécédents transfusionnels ou autres épisodes immunisants (grossesse, greffe...) dans les 6 mois précédents, le délai de validité d'une RAI négative pourra être porté **jusqu'à 21 jours** en cochant la case correspondante sur l'ordonnance.

- L'ordonnance nominative de PSL remplie et signée par un médecin identifié comme médecin prescripteur,

La prescription de CGR phénotypés est :

- **obligatoire** chez la femme de la naissance à la ménopause et chez l'enfant masculin de moins de 18 ans ;
- **recommandée** par la Haute Autorité de Santé (HAS) chez le polytransfusé, même potentiel et chez le greffé.
- **Chez le patient drépanocytaire, la prescription de CGR phénotypé RH-KELL et Compatibilisé est la règle.**

B. Pour les concentrés de globules rouges et en cas de RAI positive

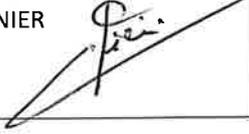
En complément de la carte de groupe et des RAI, il faut :

- L'ordonnance nominative de CGR phénotypés Rhésus Kell, voire phénotype étendu (Fy, Jk, ...) et compatibilisés (voir chapitres suivants), remplie et signée par un médecin identifié comme médecin prescripteur.
- Le résultat des compatibilités datant de moins de 72 heures (ou 48 heures en cas de transfusion dans les 10 jours précédents).

- **Remarque concernant le phénotype :**

Le laboratoire édite en routine le phénotype Rhésus Kell : D, C, E, c, e, K, et sa traduction dans la nomenclature internationale (Annexe n° 6)

- Si la RAI est positive pour l'un des facteurs du système Rhésus Kell (situation la plus fréquemment rencontrée), il faut cocher les cases « phénotype Rh-Kell » et « compatibilisé » sur l'ordonnance.

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement	
	Hémovigilance	
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	
	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 9 sur 58 Annexe(s) : 19	
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins  Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR 	Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER 

- Si par contre, la RAI est positive dans un autre système (Fy^a, Jk^a, S, s ou autres), il faut cocher en plus la case « phénotype étendu ». Dans ce cas le PSL ne sera pas délivré par le dépôt de sang du CENTRE HOSPITALIER mais commandé à l'Établissement Français du Sang de Strasbourg. (Délai de quelques heures)
- **Cas particulier : en cas de RAI négative mais avec une antériorité de RAI positive :**
 - Si antériorité de RAI positive : transfuser en sang phénotypé compatibilisé
 - Pour les anticorps qui sont le plus souvent « naturels » (M, P, H, Le^a, Le^b, Lu^a, Cw), on transfuse en PSL phénotypé Rh-Kell. Mais :
 - Ne plus respecter le phénotype correspondant à l'anticorps.
 - Ne plus effectuer de compatibilités, quelle que soit la date de l'antériorité positive si >1 mois.

C. Pour les Concentrés de Plaquettes (CP) et le Plasma Frais Congelé (PFC)

- Carte de groupe
- RAI inutile
- L'ordonnance nominative de CP ou de PFC en précisant :
 - Pour la prescription de concentrés plaquettaires, le poids du patient et la numération plaquettaire pré-transfusionnelle ainsi que la date de celle-ci.
 - Pour la prescription de plasma frais congelé, Il faut cocher **l'une des indications mentionnées** sur l'ordonnance.

D. Commande spécifique à la pédiatrie

Dans le cas d'une transfusion chez l'enfant contacter dans **les meilleurs délais** la banque du sang. Celle-ci devra prendre contact avec l'EFS pour obtenir la conduite à tenir adaptée au cas par cas.

De ce fait, tenir compte des délais nécessaires à la délivrance des poches.

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement		Hémovigilance
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG		Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 10 sur 58 Annexe(s) : 19
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAÏB		Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER

IV. Conduite à tenir en cas d'urgence

3 niveaux :

- **Urgence vitale immédiate** : Transfusion sans délai sans attendre les résultats du groupage et de la RAI qui sont néanmoins prélevés avant le début de la transfusion
- **Urgence vitale** : La transfusion intervient dans un délai maximum de 30 minutes. Cela permet de réaliser un groupage sanguin, mais sans attendre le résultat de la RAI.
- **Urgence relative** : Le délai de transfusion possible est de 2-3 heures ce qui permet d'attendre les résultats du groupage et de la RAI.

En cas d'urgence, la prescription doit en mentionner le degré en cochant une de ces 3 dénominations sur l'ordonnance.

**LE CONTROLE ULTIME
 AU LIT DU MALADE
 EST OBLIGATOIRE
 ET DOIT ETRE EFFECTUE
 AVANT LA TRANSFUSION
 DE CHAQUE UNITE DE CGR
 QUEL QUE SOIT LE DEGRE D'URGENCE**

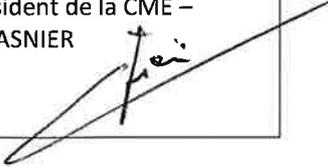
 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement	
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	Hémovigilance
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins  Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR 	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 11 sur 58 Annexe(s) : 19 Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER 

A. Urgence vitale immédiate :

- Prélever, après la mise en place de la voie veineuse dédiée à la transfusion, 1 tube EDTA (bouchon violet) chez le malade et les identifier selon les règles habituelles.

1. Lorsque le patient est identifié :

- Une ordonnance nominative est établie (selon les règles décrites au chapitre II), prescrivant de 2 à 4 unités de sang de groupe O négatif pour les femmes jusqu'à la ménopause, O positif pour les hommes (ou O négatif éventuellement en fonction des disponibilités pour les hommes jeunes).
Chez la femme, dont le rhésus est connu comme positif (RH1), sur la base d'une carte de groupe personnelle par exemple, il faut prescrire des CGR O Positif si le RH4 (c) est négatif ou inconnu.
- Avant le début de la transfusion, il est impératif de prélever au patient des tubes EDTA pour la détermination URGENTE du groupe ABO, et la réalisation d'une RAI. Autant que faire se peut, il est recommandé de joindre ces tubes à l'ordonnance.
- Il convient également, avant de démarrer la transfusion, d'effectuer un second prélèvement sur tube EDTA pour permettre la 2^{ème} détermination du groupe ABO Rhésus Kell autorisant l'établissement d'une carte définitive de groupe sanguin.
- Dès le résultat du groupe sanguin ABO Rhésus-Kell (1 détermination) il est possible de transfuser sans délai des unités de sang O, Iso-Phénotypé. Un document de format A4 est établi, comportant le résultat de la 1^{ère} détermination de groupe Rhésus-Kell et la mention "Résultat provisoire valable 48 heures" et permettant la transfusion en urgence.
- Avec 2 déterminations, transfuser en sang Iso-groupe Iso-Phénotypé.

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement		Hémovigilance
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG		Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 12 sur 58 Annexe(s) : 19
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL-KHAIR 		Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER 

2. Si le patient est inconnu, incapable de décliner son identité ou admis sous X :

- L'ordonnance et les tubes de prélèvement doivent être établis au nom « Lettres » et au prénom « chiffres du bracelet d'identification Baxter^R qui lui a été attribué ».
- Noter le sexe et en qualité de date de naissance, noter le « **01/01/1990** ».
- La suite des opérations se déroule comme décrite ci-dessus.

B. Urgence vitale :

- Prélever 1 tube EDTA (bouchon violet) chez le malade, et l'identifier selon les règles habituelles :
 Pour la détermination du groupe ABO et le Phénotypage Rhésus Kell et de la RAI. Une seule détermination sera effectuée avec édition d'un document partiel au format A4 signé permettant la transfusion en urgence.
- Etablir une ordonnance nominative comportant l'état civil du patient, le nom et la signature du médecin identifié comme médecin prescripteur, la nature et la quantité des produits souhaités en précisant "selon groupage réalisé en urgence".
- Avant de démarrer la transfusion, prélever un 2ème échantillon de sang sur tube EDTA pour la deuxième détermination du groupe ABO Rhésus Kell. Ceci permettra d'établir une carte de groupe sanguin définitive.

C. Urgence relative :

La procédure de prescription des PSL est identique à celle décrite au chapitre II.
 Par contre, sur la prescription des examens d'immuno-hématologie, **le degré d'urgence devra être coché.**

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement		Hémovigilance
	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG		Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 13 sur 58 Annexe(s) : 19
Vigilances	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR		Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER			

Tableau récapitulatif

		Urgence vitale immédiate		Urgence vitale		Urgence relative	
Délai d'intervention		Sans délai		30 minutes		2-3 heures	
Résultat de groupage nécessaire		NON		OUI		OUI	
Résultat de RAI nécessaire		NON		NON		OUI	
		CGR	Plasma thérapeutique	CGR	Plasma thérapeutique	CGR	Plasma thérapeutique
Règles de délivrance	Pas de carte de groupe	0 Négatif (RH-1) voir Positif (RH1)	AB				
	1 détermination	Groupe 0 iso phénotypé	AB	Groupe 0 iso phénotypé	AB		
	2 déterminations	Iso groupe iso phénotype	AB	Iso groupe iso phénotype	AB	Iso groupe iso phénotype obligatoire chez la femme jusqu'à la ménopause et chez le garçon jusqu'à 18 ans Recommandé chez le polytransfusé Patient drépanocytaire : CGR phénotypé RH-KELL et compatibilisé	

V. Délivrance

La délivrance se fait 24 heures sur 24, par le technicien de laboratoire habilité chargé du Dépôt de Sang.

NB : Délivrance : Remise de produits sanguins labiles attribués nominativement

Dépôt de sang : Toute zone organisée et autorisée au sein d'un établissement de santé et sous sa responsabilité en vue de la conservation et de la délivrance de produits sanguins labiles à usage thérapeutique.

 Centre Hospitalier de Sarrebourg		
Vigilances	Management de l'Établissement	Hémovigilance
	Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR

A. Délivrance des produits sanguins labiles (PSL) :

NB : PSL : Produits issus du sang humain destinés à l'usage thérapeutique dont la liste et les caractéristiques sont fixés par le Ministre de la Santé sur proposition de l'Afssaps après avis de l'établissement français du sang et publié au Journal Officiel.

Selon :

- l'ordonnance signée du médecin identifié comme médecin prescripteur
- les résultats des examens d'immuno-hématologie (Carte de groupe, RAI et tests de compatibilité si nécessaire)
- le protocole transfusionnel et/ou le conseil transfusionnel.

NB : le conseil transfusionnel est une aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de PSL, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des PSL.

Sauf urgence, les poches de sang sont délivrées unité par unité ou, **sur demande spécifique** 2 par 2 pour des raisons de conservation et sont à transfuser au fur et à mesure. Pour les urgences vitales immédiates et les urgences vitales, la distribution se fera au regard de la situation.

Les PSL délivrés sont accompagnés :

- de transfuseurs, (1 par poche),
- de tests de Contrôle Ultime pré transfusionnel au Lit du Malade (ABTest Card de Diagast), (1 test par CGR),
- de l'ordonnance de produit sanguin nominative (duplicata jaune),
- de la carte de groupe sanguin et de la RAI,
- du résultat de l'épreuve de compatibilité en cas de RAI positive,
- d'un dossier transfusionnel, en cas de première transfusion,
- d'une fiche de délivrance nominative,
- d'une fiche de traçabilité des PSL (Annexe 7),
- d'une fiche d'information pour le patient (Annexe 8),
- d'une ordonnance de prise de sang pour RAI à 1 mois (Annexe9),

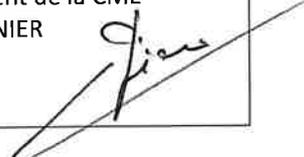
 Centre Hospitalier de Sarrebourg		
Vigilances	Management de l'Établissement	Hémovigilance
	Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins  Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR 

- d'une feuille de surveillance transfusionnelle (1 par poche) ([Annexe 11](#)). Cas particulier pour le bloc et la SSPI, où la surveillance est réalisée sur la feuille d'anesthésie.

NB : Lorsque le CGR iso-groupe n'est pas disponible ou pour une bonne gestion des poches arrivant à péremption, un produit compatible peut être substitué au produit iso-groupe. Le médecin prescripteur et/ou transfuseur ne sera plus informé par téléphone de la décision de substitution.

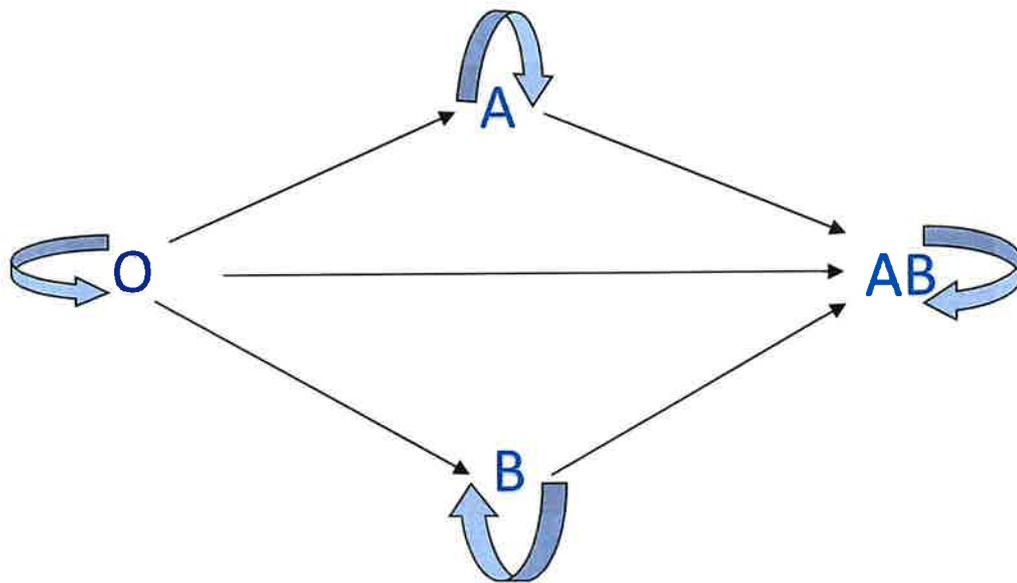
B. En cas de panne, une procédure dégradée est mise en œuvre

- En cas de panne informatique, le laboratoire sera dans l'incapacité d'éditer des résultats d'immuno-hématologie ou des cartes de groupage sanguins. Le laboratoire vous transmettra des documents provisoires ([Annexes 12-13](#)).
- En cas de panne des automates, le laboratoire utilisera une technique manuelle et intégrera les résultats en respectant le principe de double saisie pour éviter les erreurs éventuelles.

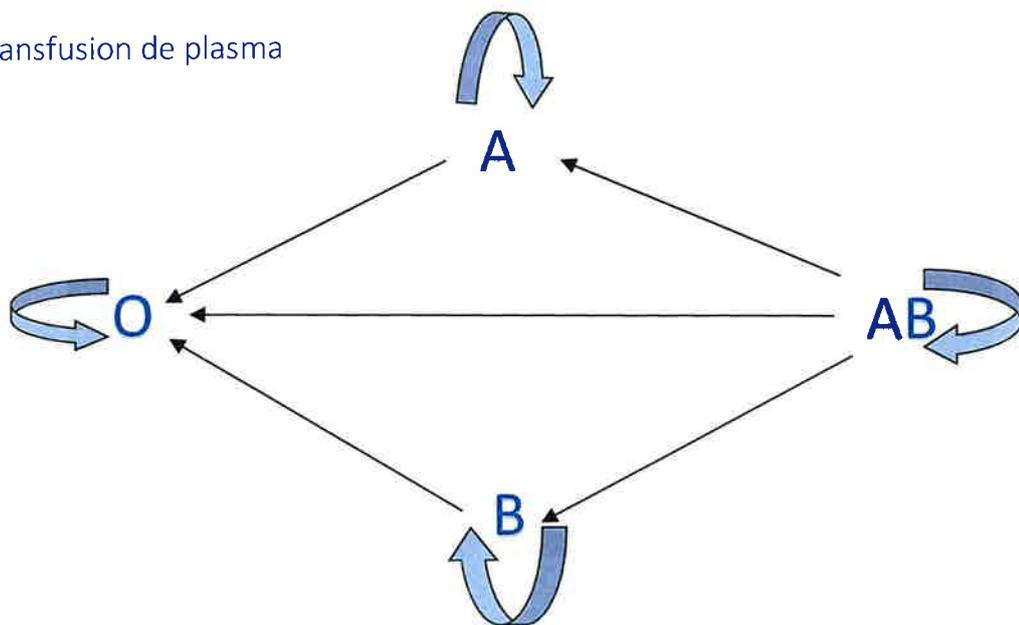
 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement	
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	
	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	Hémovigilance Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 16 sur 58 Annexe(s) : 19 Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	 	

VI. Rappel des règles de compatibilité

A. Transfusion de Globules Rouges



B. Transfusion de plasma



 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Etablissement	
	Hémovigilance	
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 17 sur 58 Annexe(s) : 19 Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER

C. Prescription de CGR phénotypé RH-K

Tout élément (phénotype) négatif chez le receveur doit obligatoirement être négatif dans le CGR.

VII. Transport et Conservation des PSL

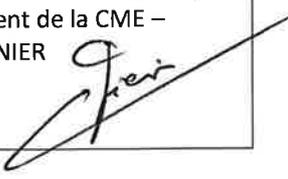
- **CGR** : A transfuser dans les **6 heures** suivant la sortie du Dépôt de Sang. Avant utilisation, les poches doivent rester dans les boîtes de délivrance sans être placées au réfrigérateur.
- **Concentrés plaquettaires** : conservation à température ambiante. L'établissement ne disposant pas d'agitateur à plaquettes, celles-ci doivent être transfusées **sans délai**.
- **Plasma frais** : après décongélation, le plasma doit être transfusé dans les **6 heures**.

C'est le personnel des services **ou les brancardiers-coursiers** qui se déplacent au dépôt de sang pour déposer la prescription et récupérer les PSL dans des boîtes de délivrance. La délivrance ne se fera qu'après vérification de l'identité du patient receveur (étiquette, carte de groupe, ...).

VIII. Contrôle à la réception des PSL dans le service

Ce contrôle est obligatoire.

1. S'assurer que les poches sont destinées au patient de votre service,
2. Vérifier :
 - La **concordance** du produit avec la **prescription** et la **carte** de groupe du malade, y compris le **phénotype** Rhésus Kell s'il s'agit d'une commande de sang phénotypé,
 - La concordance entre les poches et la FDN (Fiche de Délivrance Nominative),
 - L'intégrité de la poche,
 - La date de péremption du produit,
 - L'aspect du contenu des poches de CGR qui doivent être uniformément rouge sombre (la présence d'un liquide surnageant rosé traduit une hémolyse interdisant sa transfusion).

 Centre Hospitalier de Sarrebourg		
	Management de l'Établissement	Hémovigilance
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 18 sur 58 Annexe(s) : 19
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins  Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR 	Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER 

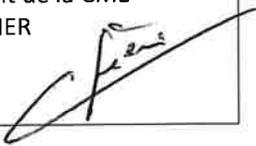


LES ETAPES 9 ET 10 SUIVANTES

DOIVENT ETRE IMPERATIVEMENT REALISEES

EN UN SEUL TEMPS

AU LIT DU MALADE

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement		Hémovigilance
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG		Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 19 sur 58 Annexe(s) : 19
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins  Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR 		Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER 

IX. Administration du produit sanguin

Rappel : Les points 1 à 6 sont à réaliser par la même personne en respectant l'unité de temps, de lieu et d'action.

- 1) Informez le patient de la transfusion qui va lui être administrée.
- 2) Prenez le pouls, la pression artérielle, la température.
- 3) Vérifiez l'état de conscience et notez ces informations sur la feuille de surveillance.
- 4) Pour les CGR, réalisez le contrôle ultime au lit du malade (CULM) selon les modalités décrites au chapitre 10 ci-après.
- 5) Posez la transfusion.
- 6) Surveillez le patient :
 - Toutes **les 5 minutes** le premier ¼ d'heure
 - Puis toutes **les 15 à 30 minutes** jusqu'à la fin de la transfusion et de façon adaptée à l'état clinique du patient.
 - Compléter la feuille de surveillance transfusionnelle. Il doit y avoir une feuille par poche (Annexe n°11).

Soyez attentif à la survenue de tout signe d'intolérance à la transfusion.

(ex : rush cutané, modification de la température de +/- 1°, oppression thoracique, frissons, ...).

- 7) Complétez la fiche de traçabilité (Annexe n°7) à renvoyer au dépôt de sang sous pli fermé ou dans la boîte de transport. Cette fiche doit comporter obligatoirement : le nom de l'infirmière référente, la date et l'heure de la transfusion.
- 8) Conservez une copie de la fiche de traçabilité dans le dossier transfusionnel.

Le patient doit être réexaminé par le médecin entre chaque poche

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement	
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 20 sur 58 Annexe(s) : 19 Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER

Sauf contre-indication médicale ou prescription différente du médecin, la durée de transfusion d'une poche est de 2 heures.

Rappel de calcul de débit :

$$\text{Débit}_{(\text{gttes}/\text{min})} = \frac{\text{ml} \times 15 \text{ gttes}}{\text{durée}}$$

X. Contrôle ultime pré-transfusionnel

LE CONTROLE ULTIME AU LIT DU MALADE EST LA DERNIERE ETAPE POUR DEPISTER UNE DEFAILLANCE AVANT L'ACCIDENT. C'EST UN CONTROLE DE CONCORDANCE ET DE COMPATIBILITE.

Au lit du patient :

1. Vérifier l'identité du patient (lui faire décliner son identité : nom, prénom, date de naissance)
2. Vérifier la concordance des informations (patient – poche – documents)
3. Contrôle Ultime au Lit du Malade (CULM) (avant la pose du CGR) :
 - Son objectif est la vérification ultime de la compatibilité ABO entre le sang du receveur, prélevé en capillaire, et le sang du CGR, prélevé sur les segments témoins **ou « boudins »**.
 - Réaliser le CULM.
 - Identifier le support test au nom du patient (ou étiquette)
 - Coller une étiquette du CGR à l'endroit prévu
 - Réaliser le test conformément aux indications du fabricant

Voir ANNEXE 10

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Etablissement	
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 21 sur 58 Annexe(s) : 19 Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	



Vérifier l'identité du receveur



Coller l'étiquette du CGR



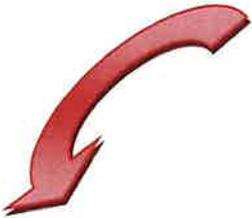
Centre Hospitalier de Sarrebourg		Management de l'Établissement	Hémovigilance
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale	
		Version : 6 Page 22 sur 58 Annexe(s) : 19	
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHARRI	Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER	



Transférer 1 seule goutte de sang du patient



Transférer 1 seule goutte de sang du CGR



Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement		Hémovigilance
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG		Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale
			Version : 6 Page 23 sur 58 Annexe(s) : 19
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR		Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER



Interpréter les réactions obtenues



Interpréter les réactions obtenues sur le support :

- Cohérence des réactions avec le groupe sanguin
- Réaction positive (rouge) en anti-A et anti-B pour le sang de groupe **AB**
- Réaction positive (rouge) en Anti A pour sang de groupe **A**
- Réaction positive (rouge) en Anti B pour sang de groupe **B**
- Réaction négative (vert translucide) pour le sang de groupe **O**
- Toute réaction positive (rouge) présente, en anti A et/ou en Anti B, sur le concentré à transfuser, doit **obligatoirement** aussi être présente chez le receveur, sinon incompatibilité ABO



 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Etablissement	
	Hémovigilance	
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	
	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 24 sur 58 Annexe(s) : 19	
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER

➤ Si incompatibilité ou simple doute → **NE PAS TRANSFUSER** et faire contrôler

➤ S'identifier et signer.

➤ Coller l'étiquette d'interprétation sur la feuille de surveillance transfusionnelle (Annexe n°11)

CENTRE HOSPITALIER de SARREBOURG.
Feuille de surveillance transfusionnelle.

[Une feuille de surveillance par PSL]

Etiquette d'identification

Rappel de consignes : Vérifier l'identité du patient avant démarrage de l'acte transfusionnel.
 Remplir la feuille et noter les paramètres du patient avant le début de la transfusion.
Effectuer le test de compatibilité ABO et écrire l'interprétation du test sur cette feuille.
Surveillance intensive pendant le premier quart d'heure ; noter les paramètres.
Pour Sarrebourg repasser à l'heure 1 et 2 à la fin de la transfusion pendant toute la durée.

Important :
 La survenue de tout effet indésirable chez le receveur (frissons, élévation de la température corporelle de 1° ou plus, brachy spasme, urticaire, prurit, rougeurs cutanées, œdème, douleurs lombaires, oppression thoracique, ...) doit être signalée sans délai au médecin prescripteur (ou de garde).
 L'incident sera mentionné sur la fiche de traçabilité.

Coller ici l'étiquette autocollante d'interprétation du test de compatibilité.

Paramètres avant le démarrage de la transfusion					
Date et heure	TA	Fréquence Cardiaque	Température		
				Observations et surveillance clinique.	Signature
				Observations et surveillance clinique.	Signature
				Observations et surveillance clinique.	Signature

XI. Après la transfusion

- 1) Conservez les supports de contrôle pré transfusionnel et les poches de PSL transfusées avec la tubulure et le CULM dans **un sac plastique pendant 4 heures à température ambiante** après la dernière transfusion du jour ; puis les jeter dans des sacs d'élimination des déchets contaminés.
- 2) Désinfectez et retournez la boîte de transport au dépôt.
- 3) Classez les autres documents à conserver dans le dossier transfusionnel.
 Le dossier transfusionnel, qui fait partie intégrante du dossier médical, doit contenir :

- Le double de l'ordonnance (duplicata jaune)
- La carte de groupe,

 Centre Hospitalier de Sarrebourg		
Vigilances	Management de l'Établissement	Hémovigilance
	Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR 

- Le résultat de la RAI et, le cas échéant, de l'épreuve directe de compatibilité
- La fiche de délivrance nominative,
- La feuille de surveillance transfusionnelle,
- La copie de la fiche de traçabilité.

- 4) Un contrôle de la NFS est à prévoir dans les 24 heures après une séquence transfusionnelle pour vérifier la rentabilité transfusionnelle.
- 5) Remettre au malade la fiche d'information pour le patient (Annexe 8) et l'ordonnance de prise de sang pour RAI à 1 mois (Annexe 9). Le courrier de sortie devra mentionner l'acte transfusionnel.

Prévenir le patient transfusé, qu'il ne sera plus possible pendant 3 mois d'effectuer une détermination de son groupe sanguin en raison de la double population de GR et de l'importance de sa carte de groupe sanguin qu'il devra rapporter à chaque hospitalisation.

XII. Destruction des poches distribuées, non transfusées

Tous les PSL délivrés, mais non transfusés doivent être retournés au dépôt de sang de l'établissement.

A cette fin, le soignant, responsable de la transfusion :

- Informe le personnel du dépôt de sang du retour de la poche qui remplira la fiche de destruction de PSL (Annexe 14)
- Fait acheminer au dépôt de sang le ou les PSL concernés, placés dans un ou plusieurs sachets (1 PSL/sachet).

Le dépôt de sang assurera le retour des PSL vers l'EFS Alsace pour destruction.

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement	
	Management de l'Établissement	Hémovigilance
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 26 sur 58 Annexe(s) : 19 Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER

XIII. Que faire en cas d'incident transfusionnel (IT) ?

Tout événement anormal, même apparemment bénin, doit amener le soignant à :

- ① Arrêter immédiatement la transfusion en conservant la voie veineuse.
- ② Prendre TA et T°, surveiller cliniquement.
- ③ Appeler le médecin prescripteur ou de garde.
- ④ Remplir la fiche d'acheminement des PSL (**Annexe 15**) suite à IT
- ⑤ Si la transfusion est définitivement interrompue, garder la poche de sang en préservant sa stérilité. A cet effet, conditionner la poche selon les indications données par l'annexe 16 et prélever du sang au patient pour les contrôles biologiques :
 - **2 tubes violets** pour vérifier groupe et Coombs Direct
 - **1 tube violet** pour vérifier RAI et faire épreuve de compatibilité directe
 - **1 tube jaune** pour recherche d'anticorps anti HLA
 - 2 trains d'hémocultures à une heure d'intervalle.

En cas de réaction évoquant une Infection Bactérienne Transmise par Transfusion (IBTT), le personnel du laboratoire se chargera de remplir le document intitulé : « Demande de recherche de germes sur unité de PSL dans le cadre d'un IT » et le médecin prescripteur et/ou de garde doit prévenir sans délai l'établissement de transfusion sanguine de Strasbourg pour bloquer la distribution ou la délivrance des autres unités issues du même don de sang en appelant au numéro de téléphone suivant :

- ***Pendant les heures ouvrables du lundi au vendredi : 03.88.21.38.70 (8222). Le numéro de fax est le 03.88.21.38.71***
- ***Pendant les heures de gardes de 21 h à 7 h ainsi que les samedis-dimanches et jours fériés. Le numéro de téléphone est le suivant : 03.88.21.25.01 (8229), le numéro de fax est le 03.88.21.25.20.***

Le médecin doit également prévenir le responsable d'hémovigilance.

Centre Hospitalier de Sarrebourg		Management de l'Établissement	Hémovigilance
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale	
		Version : 6 Page 27 sur 58 Annexe(s) : 19	
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL-KHAIR	Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER	

Tous ces prélèvements sont acheminés **rapidement** au laboratoire, accompagnés de la ou des poches déjà transfusées dans les 8 heures précédant l'incident.

⑥ Mettre en œuvre si nécessaire la surveillance et la réanimation symptomatique indispensable.

⑦ Après la gestion de l'incident, et dans les 8 heures, le médecin prescripteur et/ou de garde alerte le correspondant d'hémovigilance qui fait remplir une déclaration d'incident sur la Fiche d'Effet Indésirable Receveur (FEIR) prévue à cet effet (Annexe 17). Noter également l'incident dans le Dossier de Soins.

Une infirmière ayant observé un incident transfusionnel ne doit en aucun cas quitter son poste sans avoir relaté les événements par écrit.

Le médecin ayant été informé de l'IT pourra consulter le document « Conduite à tenir (CAT) pour le blocage et les bilans à réaliser en cas EIR » (Cf. Annexe 18)

 Centre Hospitalier de Sarrebourg	Management de l'Établissement	
	Hémovigilance	
Vigilances	Guide de bonnes pratiques de la TRANSFUSION SANGUINE au Centre Hospitalier de SARREBOURG	
Mise à jour : Les référents hémovigilance – Mme S. ERCKER Mme S. GAUCHER	Validation : Mme I. ROYER – Chargée de la coordination générale des soins Le correspondant d'hémovigilance – Dr B. EL KHAIR	Date d'application : 16/11/2023 Diffusion générale Version : 6 Page 28 sur 58 Annexe(s) : 19 Décision de mise en œuvre : Le Président de la CME – Dr J. GASNIER

GLOSSAIRE

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé

ANSM : Agence national de sécurité du médicament et des produits de santé

CGR : Concentré de globules rouges

CULM : Contrôle ultime au lit du malade

CPA : concentré de plaquettes d'aphérèse

MCP : Mélange de concentrés de plaquettes

EFS : Etablissement Français du Sang, établissement public de l'état placé sous la tutelle du Ministre chargé de la Santé

EIR : évènement indésirable receveur

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine, établissement local de l'EFS sans personnalité morale

FDN : Fiche de Délivrance Nominative

FEIR : Fiche événement indésirable receveur

FIT : Fiche d'Incident Transfusionnel

IBTT : Infection bactérienne transmise par transfusion

PFC : Plasma Frais Congelé

PSL : Produits sanguins labiles

RAI : Recherche d'Agglutinines Irrégulières

ANNEXES

ANNEXE 1

FEUILLET D'INFORMATION SUR LA TRANSFUSION¹

Madame, Monsieur,

Si votre état de santé nécessite, **sans autre alternative**, une transfusion sanguine, ce premier document est destiné à vous informer sur les **bénéfices et les risques de la transfusion** (« **Ce qu'il est important de savoir** »). Si vous refusez la transfusion sanguine, vous devez en informer le plus tôt possible en consultation le chirurgien et le médecin anesthésiste.

Une information plus détaillée vous est fournie dans le second document (« **Pour en savoir plus** »). La transfusion sanguine est un **acte médical** réalisé sur prescription. Elle peut vous concerner en cas de manque de globules rouges, de plaquettes ou de facteurs de la coagulation. C'est un traitement qui a largement fait preuve de son efficacité pour de très nombreux patients.

La transfusion sanguine répond à des **normes réglementaires** tant au niveau national qu'europpéen. Elle est donc régie par de nombreux textes de lois ou décrets et aussi des **recommandations issues** de la communauté médicale et des autorités sanitaires (2012, 2014, 2015 : **recommandations** de la « **Haute Autorité de Santé** » et de « **l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé** », respectivement sur la transfusion de plasma, de globules rouges et de plaquettes).

Si votre état nécessite un acte chirurgical comportant un risque hémorragique majeur, vous êtes susceptible d'être transfusé. Lors de la **consultation d'anesthésie**, le médecin définira, avec votre accord, une stratégie transfusionnelle adaptée à votre état de santé. Dans l'éventualité d'une transfusion de globules rouges, il vous informera notamment sur le « **taux d'hémoglobine seuil** » en dessous duquel vous êtes susceptible d'être transfusé.

La transfusion sanguine peut survenir pendant l'opération alors que vous êtes anesthésié. La décision est prise (le bénéfice attendu est supérieur aux risques encourus) car le saignement est très important et/ou mal toléré (chute importante de tension artérielle par exemple). Vous serez informé de cette transfusion dès votre réveil.

Les risques encourus sont rares et le plus souvent sans gravité (urticaire, réaction fébrile).

En raison des progrès de la médecine et des technologies, le **risque de contamination virale** par les virus des hépatites, le virus du SIDA (VIH) ou d'autres virus est **devenu très rare**.

Que faire après une transfusion ? La recherche d'une contamination virale n'est plus effectuée depuis 2006. En revanche, **la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires** (RAI ou RAE) **4 à 12 semaines** après la transfusion est vivement recommandée afin de sécuriser une future transfusion.

Si vous avez été transfusé, à votre sortie de l'hôpital, il vous sera remis :

- un document précisant la date, la nature et le nombre de produits sanguins transfusés,
- une ordonnance pour rechercher les anticorps anti-érythrocytaires.

Un compte rendu d'hospitalisation mentionnant votre transfusion sera aussi adressé à votre médecin traitant.

Il est important de conserver ces documents et de les montrer en cas d'hospitalisation, de nouvelle transfusion ou de changement de médecin traitant.

¹ Source : Information sur la transfusion des patients en anesthésie. SFAR 2019

ANNEXE 2

CE QU'IL EST IMPORTANT DE SAVOIR

CE QU'IL EST IMPORTANT DE SAVOIR

A quoi sert une transfusion et quels en sont les principaux risques ?

La transfusion est un traitement qui peut être nécessaire en cas de manque de globules rouges, de plaquettes, de facteurs de coagulation, de globules blancs. Pour chacune de ces situations, il existe un produit spécifique.

Comme tout traitement, la transfusion comporte des avantages et des inconvénients. Elle n'est envisagée par votre médecin que lorsque les bénéfices attendus pour votre santé sont supérieurs aux risques encourus. Les inconvénients sont rares et le plus souvent sans gravité (urticaire, réaction fébrile).

Les précautions prises permettent de rendre exceptionnels les risques liés aux très nombreux groupes sanguins ou à la transmission de bactéries, et totalement exceptionnels ceux liés à la transmission d'infections virales, notamment les hépatites et le SIDA.

Quelle surveillance en cas de transfusion ?

La recherche systématique de la trace de virus après une transfusion n'est désormais plus recommandée. En revanche, la recherche d'anticorps irréguliers à distance de la transfusion est recommandée afin d'améliorer la sécurité d'une éventuelle transfusion dans le futur.

Il vous sera remis un document comportant la nature et le nombre de produits sanguins que vous aurez reçus. Il est important de conserver ces documents et de les communiquer, ainsi que les résultats des examens, à votre médecin pour lui permettre d'assurer votre suivi.

Une information plus détaillée vous est fournie dans les pages qui suivent.

1. Produits et indications :

Les produits sanguins sont précieux et irremplaçables. Ils sont regroupés sous le terme de « **produits sanguins labiles** » (PSL). Il s'agit des concentrés de globules rouges, du plasma thérapeutique et des plaquettes. Ces PSL proviennent du don de donneurs bénévoles : on parle de « **transfusion homologue** ».

En France, les PSL répondent à des normes obligatoires de qualité et de sécurité qui sont régies par des lois. Cette réglementation concerne la sélection des donneurs, les tests de dépistage sur chaque don, la préparation et la conservation des PSL et la délivrance des PSL au receveur. Chaque année en France, plus de 3 millions de PSL sont transfusés.

Les **globules rouges** ont pour fonction le transport de l'oxygène vers les organes. Leur transfusion est nécessaire en cas d'anémie importante et/ou de signes de mauvaise tolérance de celle-ci (chute de tension artérielle par exemple).

Le **plasma thérapeutique** contient des facteurs de la coagulation. Sa transfusion est effectuée lorsque le taux sanguin de ces facteurs est trop bas, dans le but de prévenir une hémorragie ou d'en faciliter l'arrêt.

Les **plaquettes** sont indispensables à la coagulation. La transfusion est réalisée si leur taux sanguin est insuffisant, dans le but de prévenir une hémorragie ou d'en faciliter l'arrêt.

Afin de limiter l'usage de ces produits au strict nécessaire (« le **bénéfice de la transfusion** devant être supérieur aux risques de celle-ci »), leurs indications ont été précisées par la communauté médicale et les autorités sanitaires (en 2012, 2014, 2015 : **recommandations** de la « **Haute Autorité de Santé** » et de « **l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé** », respectivement sur la transfusion de plasma, de globules rouges et de plaquettes).

2. Risques connus :

Comme tout traitement, la transfusion sanguine comporte des risques.

Des réactions sans conséquences peuvent survenir pendant et après la transfusion de PSL, comme de l'urticaire, des frissons et de la fièvre sans cause infectieuse.

Les autres risques sont aujourd'hui limités en raison de différentes mesures préventives.

➤ **Risques liés aux incompatibilités des groupes A, B, O et Rh :**

Il est important de respecter au minimum la compatibilité des groupes sanguins A, B, O et Rh. Juste avant de brancher la transfusion, des vérifications de sécurité seront effectuées à votre chevet : votre identité, la concordance de groupe sanguin entre le PSL prescrit et le vôtre, et le contrôle ultime ABO.

² Source : Information sur la transfusion des patients en anesthésie . SFAR 2019

➤ **Risques liés à la grande diversité des groupes sanguins :**

Il existe de très nombreux autres groupes sanguins vis-à-vis desquels vous avez pu développer des anticorps (appelés « anticorps irréguliers » ou « anticorps anti-érythrocytaires ») en cas de transfusion(s), de greffe, de transplantation ou de grossesse(s) antérieure(s). Ces anticorps peuvent apparaître, à partir de la première semaine, dans 1 à 5 % des transfusions et avoir des conséquences en cas de transfusion(s) ultérieure(s) ou de grossesse(s). L'apparition de ces anticorps est appelée « **alloimmunisation** ».

Préalablement avant une première transfusion, votre groupe sanguin ABO et Rhésus seront déterminés, et avant chaque épisode transfusionnel la recherche des anticorps anti-érythrocytaires effectuée. La limite de validité entre ce test et la transfusion varie de 3 à 21 jours selon les circonstances cliniques.

- Si des anticorps irréguliers sont détectés (recherche positive), le PSL à transfuser sera sélectionné en fonction du type d'anticorps détectés et préalablement testé avec votre sang pour prévenir une éventuelle incompatibilité immunologique (« test de compatibilité au laboratoire entre le donneur et le receveur »).

➤ **Risques résiduels de contamination par des agents infectieux :**

En raison des progrès technologiques, de la meilleure compréhension des maladies et des nombreuses mesures préventives mises en œuvre, ces risques sont en constante diminution. Le risque de **contamination bactérienne** par des PSL est très faible.

Le **risque de contamination virale** par les virus des hépatites, le virus du SIDA (VIH) est **devenu très rare** en raison de la sélection des donneurs, des tests de dépistage systématiques sur chaque don, et de l'inactivation virale utilisant un procédé physico-chimique (plaquettes et plasma).

Il existe un **risque** de contamination virale par des **maladies émergentes**, comme lors des épidémies récentes de **Chikungunya**, de **dengue**, de virus **Zika** ou de virus de « **l'Ouest du Nil** ». L'exclusion des donneurs venant des zones à risque et le dépistage de ces maladies lors du don pendant ces épidémies ont très fortement diminué ce risque.

Grace à la « **déleucocytation** » des PSL [qui est la soustraction des globules blancs des PSL], obligatoire en France depuis 1998, le risque de transmission des virus « HTLV 1 et 2 » (virus du lymphome humain à cellules T, 1 et 2) est devenu nul.

➤ **Risque de survenue d'insuffisance cardiaque aiguë :**

Une insuffisance cardiaque aiguë peut survenir pendant la transfusion ou dans les heures qui suivent et se rencontre principalement chez le sujet âgé et/ou insuffisant cardiaque chronique. Cette complication est précédée d'une hypertension artérielle. La mesure préventive la plus efficace consiste à ralentir le débit de la transfusion. Une surveillance accrue sera réalisée selon votre âge et votre état cardiaque.

➤ **La surveillance et la déclaration de tous les événements liés à la transfusion de PSL est obligatoire en France depuis 1994 (« hémovigilance »).**

3. Risques inconnus :

On ne peut, de principe exclure des dangers inconnus. En fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, des informations complémentaires peuvent vous être communiquées plusieurs années après une transfusion. Sachez encore que les donneurs peuvent être contactés à tout moment et faire l'objet de nouvelles investigations biologiques.

4. Examens biologiques après une transfusion de PSL :

En raison d'un risque devenu très rare, la recherche d'une contamination virale n'est plus obligatoire depuis 2006.

En raison de la grande diversité des groupes sanguins et du risque d'alloimmunisation qui peut survenir (cf. paragraphe n°2), il vous sera recommandé d'effectuer, 4 à 12 semaines après la dernière transfusion de concentrés de globules rouges, une recherche d'anticorps anti-érythrocytaires. Pour cela, une ordonnance vous sera remise à votre sortie de l'hôpital.

Si des anticorps irréguliers sont détectés (recherche positive), il est important, pour votre sécurité, de le signaler au médecin, en cas de nouvelle transfusion ou de grossesse.

5. Documents remis à votre sortie de l'hôpital :

En plus de l'ordonnance pour une recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (cf. paragraphe n°4), un document précisant la date, le type et le nombre de PSL transfusés, et l'unité de soins où ont été réalisées ces transfusions, vous sera remis.

Un compte rendu d'hospitalisation mentionnant votre transfusion sera aussi adressé à votre médecin traitant.

Il est important de conserver ces documents et de les montrer en cas d'hospitalisation, de nouvelle transfusion ou de changement de médecin traitant.

Enfin, il est important de savoir qu'en cas de transfusion, il ne vous sera ensuite plus possible de donner votre sang (« exclusion définitive »).

ANNEXE 3

FICHE DE PRELEVEMENTS SANGUINS

 <p style="font-size: small;">CENTRE HOSPITALIER DE SARREBOURG</p>	<p>LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE CENTRE HOSPITALIER DE SARREBOURG EXAMENS D'IMMUNO-HEMATOLOGIE</p>	
<p>ETIQUETTES</p>		
<p>PATIENT</p>	<p>LABORATOIRE</p>	<p>Date et heure de prélèvement :</p>
		Conformité au laboratoire : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<p><u>EXAMENS DEMANDES :</u></p>		
<p>GROUPAGE SANGUIN (A, B, O, phénotype Rhésus Kell)</p>		<input type="checkbox"/>
<p>RECHERCHE D'AGGLUTININES IRREGULIERES</p>		<input type="checkbox"/>
<p>COOMBS DIRECT ADULTE</p>		<input type="checkbox"/>
<p>EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE AU LABORATOIRE (EPPS) (+ joindre la copie de l'ordonnance PSL)</p>		<input type="checkbox"/>
<p>ANTI D thérapeutique</p>		<input type="checkbox"/>
<p>NINVEIN GROUPE SANGUIN NOUVEAU-NE</p>		<input type="checkbox"/>
<p><u>DEGRE D'URGENCE</u></p>		
<p>URGENCE VITALE IMMEDIATE <input type="checkbox"/> (distribution sans délai)</p>		<p>URGENCE VITALE <input type="checkbox"/> (délai de distribution inférieur à 30 minutes)</p>
<p>URGENCE RELATIVE <input type="checkbox"/> (délai de distribution de 2 à 3 heures)</p>		<p>NON URGENT <input type="checkbox"/> Résultat(s) nécessaire(s) pour le : Heure :</p>
<p><u>ANTECEDENTS :</u></p>		
<p>Antécédent de transfusion <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui, date :</p>		<p>Grossesse (antérieure, en cours)</p>
<p>Injection de Rophylac® <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui, date :</p>		<p>Antécédent de traitement par anticorps monoclonaux <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>
<p>Antécédent d'anticorps immuns connus <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>		
<p><u>IDENTITE DU PRELEVEUR</u></p> <p>NOM :</p> <p>Qualité :</p> <p>Signature</p>		<p><u>IDENTITE DU PRESCRIPTEUR</u></p> <p>NOM :</p> <p>Qualité :</p> <p>Signature</p>

ANNEXE 5

ORDONNANCE DE PRODUITS SANGUINS LABILES



ORDONNANCE DE PRODUITS SANGUINS LABILES

Joindre les documents de groupe sanguin et pour les CGR, le résultat de la RAI négative (ou les prélèvements pour leur réalisation)

N° ordonnance



W C B B 0 0 1

PRESCRIPTEUR

Nom (lisible et en majuscule) : _____
 Téléphone du prescripteur : _____
 Signature (obligatoire) : _____

Date de la prescription : _____

ETABLISSEMENT DE SANTE

NOM : _____

SERVICE (CF) : _____

Tél. direct : _____

PATIENT (coller l'étiquette du patient)

Nom de famille (le de respect) : _____

Nom d'usage (si différent) : _____

Prénom : _____

Né(e) le : _____ Sexe : F M

Pour l'établissement : préciser le terme (SA) : _____ Poids : _____ kg
 et l'identité complète de la mère : _____

Pour une transfusion non urgente ou programmée

Date et heure souhaitées de la délivrance :
 le _____ à _____ H _____

ou

Si Transfusion urgente cocher la mention adéquate

Urgence Vitale Immédiate (délivrance sans délai) et UVI 10

Urgence Vitale (délivrance en moins de 30 minutes) et UVI 5

Urgence Relative (délivrance en 2 à 3 heures)

Renseignements cliniques et biologiques : _____ Poids : _____

Greffe organe Greffe CSH Aplasie médullaire Myélodysplasie Drépanocytose Autre : _____

Hb : _____ g/dL Plaquettes : _____ G/L Date de la numération : _____

CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES (CGR)

Nombre : _____ CGR ou Volume : _____ mL

Je prescris la prolongation de la validité de la RAI négative à 21 jours en absence de transfusion, grossesse ou greffe depuis 6 mois

Non phénotypé RH KEL
Quantification / transformation (voir versé)

Phénotypé RH KEL

Irradié (dose en mrad) : _____

Compatibilisé (prévoir un tube EDTA)

Autres (préciser) : _____

Traceur température (entropomètre/trou) _____

Indication : _____

Demande de mise en réserve à l'EFS

PSL : _____

Nb : _____

Plaquettes : _____

Délivrance souhaitée des PSL en réserve

PSL : _____

Nb : _____

Date : _____

Heure : _____

Service (si différent) : _____

Prescripteur : _____

CONCENTRE DE PLAQUETTES (CP)

Nombre de poches : _____

Posologie souhaitée : _____ en 10⁹ plaquettes (posologie au versé)

Le taux de plaquettes, et le poids du patient sont à renseigner obligatoirement

Irradié (voir indication) : _____

Autre (préciser) : _____

Le produit le plus adapté (MCP ou CP) sera sélectionné en fonction des produits disponibles

PLASMA FRAIS CONGELÉ (PFC)

Nombre : _____ PFC ou Volume : _____ mL VMC négatif (indication au verso)

(1 PFC = 200 mL minimum)

Indication obligatoire à cocher :

Hémodiализé avec déficit global des facteurs de coagulation

Déficit complexe sans en facteurs de coagulation

CMB

Exchange plasmotique (hémodiafiltration) : _____

Autre (préciser) : _____

PRODUITS SANGUINS LABILES AUTOLOGUES

Quantité CGR : _____

Quantité PFC : _____

Réserve site de délivrance : Modifications de la prescription : _____

Date : _____ Nom de la personne jointe : _____ Visa : _____

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG Grand Est
 85 87 BOULEVARD LOBAU - CS 10720 - 54064 NANCY CEDEX

ANNEXE 6

NOMENCLATURE ALPHA-NUMERIQUE INTERNATIONALE

NOMENCLATURE ALPHANUMERIQUE INTERNATIONALE, CORRESPONDANCE AVEC LA NOMENCLATURE ACTUELLEMENT

Systeme Rhésus et Kell				
Ag sur le globule rouge		Nomenclature actuelle	Nomenclature alphanumérique	Exemple
Ag D	Présent	D+	RH1	D+C+E-c+e+K- RH : 1,2,-3,4,5, KEL-1
Ag D	Absent	D-	RH-1	
Ag C	Présent	C+	RH2	
Ag C	Absent	C-	RH-2	
Ag E	Présent	E+	RH3	
Ag E	Absent	E-	RH-3	
Ag c	Présent	c+	RH4	
Ag c	Absent	c-	RH-4	
Ag e	Présent	e+	RH5	
Ag e	Absent	e-	RH-5	
Ag Cw	Présent	Cw+	RH8	
Ag Cw	Absent	Cw-	RH-8	
Ag Kell	Présent	K+	KEL1	
Ag Kell	Absent	K-	KEL-1	
Ag k (Cellano)	Présent	k+	KEL2	
Ag k (Cellano)	Absent	k-	KEL-2	
Ag Kpa	Présent	Kpa+	KEL3	
Ag Kpa	Absent	Kpa-	KEL-3	
Ag Kpb	Présent	Kpb+	KEL4	
Ag Kpb	Absent	Kpb-	KEL-4	

Système Duffy				
Ag sur le globule rouge		Nomenclature actuelle	Nomenclature alphanumérique	Exemple
Ag Duffy "a"	Présent	Fya+	FY1	Fya+b- FY : 1,-2
Ag Duffy "a"	Absent	Fya-	FY-1	
Ag Duffy "b"	Présent	Fyb+	FY2	
Ag Duffy "b"	Absent	Fyb-	FY-2	

Système Kidd				
Ag sur le globule rouge		Nomenclature actuelle	Nomenclature alphanumérique	Exemple
Ag Kidd "a"	Présent	Jka+	JK1	Jka+b- JK : 1, -2
Ag Kidd "a"	Absent	Jka-	JK-1	
Ag Kidd "b"	Présent	Jkb+	JK2	
Ag Kidd "b"	Absent	Jkb-	JK-2	

Système MNSs				
Ag sur le globule rouge		Nomenclature actuelle	Nomenclature alphanumérique	Exemple
Ag "M"	Présent	M+	MNS1	M+N-S+s+ MNS : 1,-2,3,4
Ag "M"	Absent	M-	MNS-1	
Ag "N"	Présent	N+	MNS2	
Ag "N"	Absent	N-	MNS-2	
Ag "S"	Présent	S+	MNS3	
Ag "S"	Absent	S-	MNS-3	
Ag "s"	Présent	s+	MNS4	
Ag "s"	Absent	s-	MNS-4	

Système Lewis				
Ag sur le globule rouge		Nomenclature actuelle	Nomenclature alphanumérique	Exemple
Ag Lewis "a"	Présent	Lea+	LE1	Lea+, - LE : 1, -2
Ag Lewis "a"	Absent	Lea-	LE-1	
Ag Lewis "b"	Présent	Leb+	LE2	
Ag Lewis "b"	Absent	Leb-	LE-2	

Système Luthéran				
Ag sur le globule rouge		Nomenclature actuelle	Nomenclature alphanumérique	Exemple
Ag Luthéran "a"	Présent	Lua+	LU1	Lua-, + LE : -1, 2
Ag Luthéran "a"	Absent	Lua-	LU-1	
Ag Luthéran "b"	Présent	Lub+	LU2	
Ag Luthéran "b"	Absent	Lub-	LU-2	

ANNEXE 7

FICHE DE TRACABILITE DES PSL

	CH SARREBOURG 57402 SARREBOURG	Fiche de traçabilité des PSL	Ref : SAR/OPSL/FE001 Version : 01 Applicable le : 03-04-2018 
Ne jamais remplir ce document à l'avance Mais unité par unité au fur et à mesure de leur transfusion		Nom du prescripteur :	
Collez ici la vignette du produit Après avoir posé la transfusion	Médecin ou infirmière ayant posé la transfusion	Identification du receveur (Collez si possible la vignette d'identification du patient)	
	Nom : Signature : Date et heure : Incident transfusionnel* : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	Nom de naissance : Nom marital (s'il y a lieu) : Prénom : Sexe : Date de naissance :	
	Nom : Signature : Date et heure : Incident transfusionnel* : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	Nom de naissance : Nom marital (s'il y a lieu) : Prénom : Sexe : Date de naissance :	
	Nom : Signature : Date et heure : Incident transfusionnel* : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	Nom de naissance : Nom marital (s'il y a lieu) : Prénom : Sexe : Date de naissance :	
	Nom : Signature : Date et heure : Incident transfusionnel* : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	Nom de naissance : Nom marital (s'il y a lieu) : Prénom : Sexe : Date de naissance :	
	Nom : Signature : Date et heure : Incident transfusionnel* : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	Nom de naissance : Nom marital (s'il y a lieu) : Prénom : Sexe : Date de naissance :	
	Nom : Signature : Date et heure : Incident transfusionnel* : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	Nom de naissance : Nom marital (s'il y a lieu) : Prénom : Sexe : Date de naissance :	

*A renseigner obligatoirement en plus des autres items

Original à renvoyer au dépôt de sang du CH de Sarrebourg
Copie à conserver dans le dossier transfusionnel du patient

Préciser le lieu de transfusion si différent du CH Sarrebourg

Protocole 048
Page 1 sur 1

ANNEXE 8

FICHE D'INFORMATION PATIENT

EXEMPLAIRE A REMETTRE AU PATIENT

Etiquette Patient

Madame, Monsieur,

Au cours de votre hospitalisation au Centre Hospitalier de Sarrebourg, vous avez été transfusé(e) avec des produits sanguins labiles (globules rouges, plasma, plaquettes),

Le :

La Recherche d'Agglutinines Irrégulières (RAI) post-transfusionnelle est à réaliser dans un mois, c'est-à-dire au mois de :

Tampon du médecin transfuseur :	Signature du médecin transfuseur :	Signature du patient :
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Fait et remis au patient le :

ANNEXE 9

ORDONNANCE DE PRISE DE SANG

ORDONNANCE DE PRISE DE SANG

Sarrebourg, le

Madame, Monsieur,

NOM, Prénom, DDN ou étiquette du patient

Faire pratiquer dans **1 mois**,

- Recherche d'agglutinines
irrégulières (RAI)

Tampon du médecin :	Signature du médecin :

Double au médecin hémovigilant : **Dr EL KHAIR**
Unité de soins continue -Centre Hospitalier de Sarrebourg

Double au médecin traitant :

PROTOCOLE DE CONTROLE ULTIME PRE TRANSFUSIONNEL

ABTest Card® : Troubleshooting

1. Activation



Hydratation des anticorps

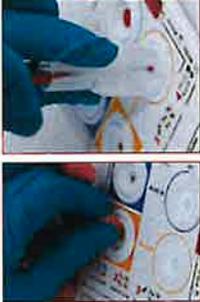
Bonne hydratation :



Mauvaise hydratation :

- Trop hydratée : on observe du liquide à la surface.
- Pas assez hydratée : on observe de la couleur bleue ou jaune à la surface.

2. Dépôt de sang



Homogénéisation de la tubulure :

- Tubulure bien homogénéisée
- Tubulure non homogénéisée

Absorption incomplète du sang :

Absorption complète du sang :

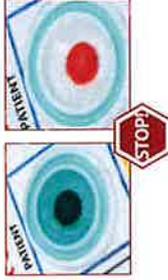
- Cocher la case «Contrôle dépôt de sang»

3. Révélation

- Bon lavage : remplissage complet des 4 puits avec la solution WS :



- Trop de solution WS :



- Après l'absorption totale de la solution de lavage, si le résultat du puits est douteux, relaver une deuxième fois. Ne pas laver plus de deux fois.

4. Lecture

- Résultats positifs :
- Résultats négatifs :
- Résultats ininterprétables :
 - Assèchement et absence d'hydratation
 - Hydratation et/ou lavage insuffisant
 - Mauvaise homogénéisation du segment. Trop de sang et lavage avant absorption complète du sang

Ce document est un support de formation (Troubleshooting). Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation de l'ABTest Card® - Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro Directive 98/79/CE - DSC n°2017-588



ABTest Card® : Protocole pas à pas

1 - Contrôle et identification → **2 - Activation** → **3 - Prélèvement patient & dépôt de sang culot** →

1- Contrôler le n° du C.G.R. et le profil IH du patient et confronter les résultats du patient et du C.G.R.

2- Vérifier la péremption de l'ABTest Card®.

3- Vérifier l'intégrité du kit.

4- Noter l'identité du patient et le numéro du C.G.R. à transfuser.

5- Un protocole simplifié est disponible derrière chaque sachet.

1- Déposer une grosse goutte de solution WS dans les quatre puits. Pour une bonne hydratation, mettre le flacon à la verticale, l'approcher au plus près ou toucher la membrane et presser longuement afin de faire une grosse goutte bombée. Attendre l'absorption du liquide.

2- Déposer 1 goutte d'un diamètre de 3 mm minimum.

1- A l'aide du pique-doigt, obtenir une goutte de sang au doigt du patient et poser le doigt dans les zones réactives Anti-A / Anti-B destinées au patient.

2- Déposer 1 goutte de sang de la tubulure dans les zones réactives Anti-A / Anti-B destinées au C.G.R.

6- Attendre l'absorption complète du sang du C.G.R.

7- Cocher la case « Contrôle dépôt de sang ».

3- Réhydrater les zones réactives correspondant au C.G.R. en cas de dessèchement.

4- Homogénéiser la tubulure.

⚠ Les pastilles bleues et jaunes doivent virer totalement au vert.

4 - Révélation → **5 - Lecture et interprétation** → **6 - Conclusion**

Recouvrir totalement les zones réactives jusqu'au remplissage complet des puits avec la solution WS.

Attendre l'absorption du liquide et renouveler une fois si nécessaire.

Ne pas remplir les puits plus de deux fois.

« Pour un même réactif (même couleur), toute réaction positive avec le C.G.R. à transfuser et négative avec le patient, interdit la transfusion. »

Si le dépôt de sang initial est visible, le résultat est positif. Si le dépôt de sang disparaît, le résultat est négatif.

Selon les règles de compatibilité, inscrire le résultat sur l'étiquette et la coller dans le dossier de traçabilité du patient déterminé par votre Etablissement.

Composition du dispositif ABTest Card®

Solution WS, pique-doigt, porce-tubulure, sachet dessiccateur

Ce document est un support de formation (protocole simplifié). Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation de l'ABTest Card® - Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro Directive 98/79/CE - DSC n°2017-588

DIAGAST

ABTest Card® : Protocole simplifié

1 - Contrôle et identification → 2 - Activation → 3 - Prélèvement et dépôts → 4 - Révélation → 5 - Lecture et interprétation → 6 - Conclusion



1 - Contrôle et identification



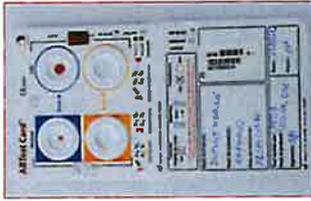
2 - Activation



3 - Prélèvement et dépôts



4 - Révélation



5 - Lecture et interprétation



6 - Conclusion

✓ Vérifier l'intégrité du sachet et la date de péremption. Protocole simplifié au dos.

⚠ Règles d'identité-vigilance et contrôles des concordances

1 x solution WS (C.G.R. Anti A, Anti B)

1 x sang patient (1 goutte, diamètre maximum de 3 mm) (Patient Anti A, Anti B)

1 x sang C.G.R. (C.G.R. Anti A, Anti B)

Contrôle du dépôt de sang

Composition du dispositif ABTest Card®



Le dépôt de sang initial est visible. Le résultat est positif. (+)

Le dépôt de sang disparaît. Le résultat est négatif. (0)

Selon les règles de compatibilité

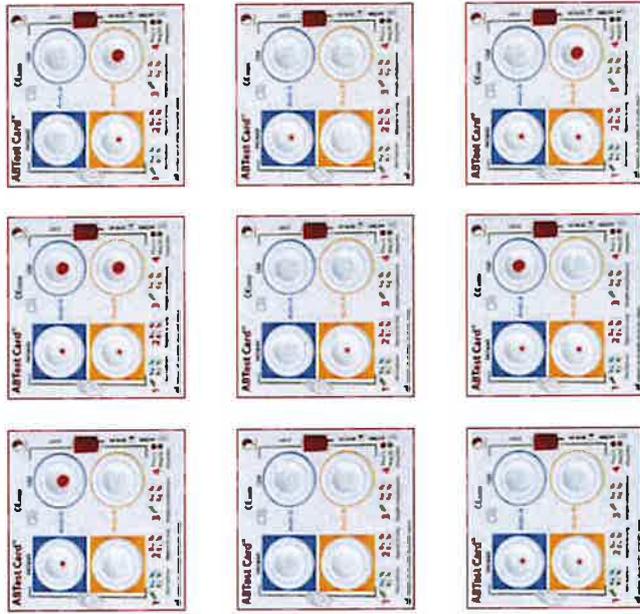
HOTLINE 03.20.96.53.65



Ce document est un support de formation (protocole simplifié). Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation de l'ABTest Card® - Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro Directive 98/79/CE - DSC n°2017-589

ABTest Card® : Les 16 réactions possibles

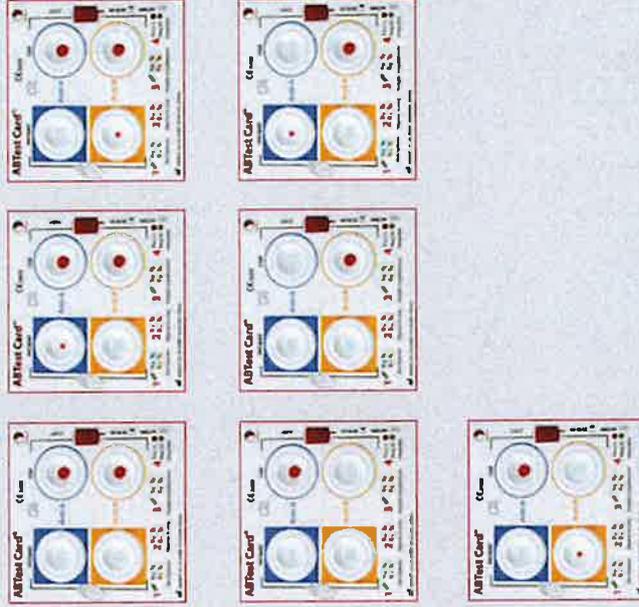
COMPATIBLE : transfusion possible



DIAGAST

Ce document est un support de formation - Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation de l'ABTest Card® - Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro Directive 98/79/CE - DSC n°2017-589

INCOMPATIBLE : transfusion impossible



ANNEXE 11

FEUILLE DE SURVEILLANCE TRANSFUSIONNELLE

A CONSERVER DANS DOSSIER TRANSFUSIONNEL



CENTRE HOSPITALIER de SARREBOURG.
Feuille de surveillance transfusionnelle.

(Une feuille de surveillance par PSU)

<p>Étiquette d'identification</p>	<p>Rappel de consignes : Vérifier l'identité du patient avant démarrage de l'acte transfusionnel. Honorer la feuille et noter les paramètres de patient avant le début de la transfusion Effectuer le test de compatibilité ABO et coller l'étiquette d'inscription du test sur cette feuille Surveillance intensive pendant le premier quart d'heure ; noter les paramètres. Puis Surveillance régulière (toutes les 10 minutes s'il n'y a pas de problème) pendant toute la durée.</p>		
<p>Important : La survenue de tout effet indésirable chez le receveur (frissons, élévation de la température corporelle de 1° ou plus, bruchospasme, urticaire, prurit, rougeurs cutanées, œdème, douleurs lombaires, oppression thoracique, ...) doit être signalée sans délai au médecin prescripteur (ou de garde). L'incident sera mentionné sur la fiche de traçabilité.</p>	<p style="text-align: center;">Coller ici l'étiquette autocollante d'interprétation de test dûment signée.</p>		
<p>Paramètres avant le démarrage de la transfusion</p>			
Date et heure	TA	Fréquence Cardiaque	Température
Heures	Tension Artérielle.	Fréquence Cardiaque	Température
			Signature
			Observations et surveillance clinique.

ANNEXE 12

RECHERCHE D'AGGLUTININES IRREGULIERES PROVISoire



HOPITAL SAINT NICOLAS
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE
25, avenue du Général de Gaulle - BP 80269
57402 SARREBOURG
Téléphone : 03 87 23 23 70 - Télécopie : 03 87 23 24 33
Membre du GCS BioPAN autorisé par décision ARS Alsace N°
2014/86
M.P. FOS – A. MEHALAINE – H. RAMET

NOM :
PRENOM :
NOM DE NAISSANCE :
DATE DE NAISSANCE :
SERVICE :
DATE ET HEURE DE PRELEVEMENT:

RECHERCHE D'AGGLUTININES IRREGULIERES en test de Coombs Indirect Liss

Dépistage :

Identification :

Cette épreuve a été réalisée à l'aide d'un panel d'hématies de dépistage conforme à la législation en vigueur : les spécificités antigéniques érythrocytaires suivantes sont représentées :
C, c, D, E, K, k, Kpa, Fya, Fyb, Jka, Lea, Leb, M, N, S, s, P1, Lua, Lub

COOMBS DIRECT (Adultes)

Antiglobuline polyvalente :

MP.FOS	A.MEHALAINE	H. RAMET
---------------	--------------------	-----------------

Ce document est à usage « strictement interne à l'hôpital » et ne doit pas être faxé à l'EFS ni à un autre établissement extérieur en dehors de l'urgence vitale.

SARBSLIFE/002 - VERSION 02

15/03/2018

ANNEXE 13

DETERMINATION PROVISOIRE DE GROUPE SANGUIN

	HOPITAL SAINT NICOLAS LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE 25, avenue du Général de Gaulle - BP 80269 57402 SARREBOURG Téléphone : 03 87 23 23 70 - Télécopie : 03 87 23 24 33 Membre du GCS BioPAN autorisé par décision ARS Alsace N° 2014/86 M.P FOS – A. MEHALAINE – H. RAMET			
DETERMINATION PROVISOIRE DE GROUPE SANGUIN <i>Gel-filtration sur automate IH-500</i>				
SERVICE :				
NOM :				
PRENOM :				
NOM DE NAISSANCE :				
SEXE :				
Date de naissance :				
<u>NOM du TECHNICIEN :</u>	<u>NOM du TECHNICIEN :</u>			
1^{ère} Détermination :	2^{ème} Détermination :			
Date et Heure :	Date et Heure :			
GROUPE :	GROUPE :			
PHENOTYPE RHESUS KELL :	PHENOTYPE RHESUS KELL :			
RAI dépliage :				
<table border="1"><tr><td>MP.FOS</td><td>A.MEHALAINE</td><td>H. RAMET</td></tr></table>		MP.FOS	A.MEHALAINE	H. RAMET
MP.FOS	A.MEHALAINE	H. RAMET		
<small>Ce document est à usage « strictement interne à l'hôpital » et ne doit pas être faxé à l'EFS ni à un autre établissement extérieur en dehors de l'urgence vitale. SARIBLIFE/001 – VERSION 03</small>				

ANNEXE 14

FICHE DE DESTRUCTION DE PLS



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU
SANG - ALSACE

FICHE DE DESTRUCTION DE PLS

Nom de l'Établissement de Santé : / _____ /
 Service : / _____ /
 Pathologie du patient : / _____ /
 Indication de la transfusion : / _____ /

Code produit : /_/_/_/_/_/_/ N° identification du produit :

ou Coller la vignette du produit

Code produit : /_/_/_/_/_/_/ N° identification du produit :

ou Coller la vignette du produit

Code produit : /_/_/_/_/_/_/ N° identification du produit :

ou Coller la vignette du produit

	Aucun	Urgence	Urgence Vitale (U)	Urgence Vitale Immédiate (UVI)
Degré d'urgence spécifié sur l'ordonnance :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nombre de PLS prescrits : / _____ /

Nombre transfusés : / _____ /

Nombre détruits : / _____ /

Ne tenir compte que de l'ordonnance qui comporte le (ou les) produit(s) détruit(s)

Cause de la destruction

Décès du patient		<input type="checkbox"/>	
Effet Indésirable Receveur (EIR)	<input type="checkbox"/>		
Délai de conservation dépassé		<input type="checkbox"/>	
En trop (trop prescrit)		<input type="checkbox"/>	
Autre (préciser)	<input type="checkbox"/>		

***Cette fiche doit accompagner les produits retournés à l'EFS pour destruction
Ou doit être adressée au Dr C. Waller à l'EFS-Alsace (cellule hémovigilance)***

ANNEXE 15

FICHE D'ACHEMINEMENT DE PSL SUITE A UNE TRANSFUSION INTERROMPUE (IT)

FICHE D'ACHEMINEMENT DES PSL SUITE A UNE TRANSFUSION INTERROMPUE (IT)

Nom de l'Etablissement de Santé : / _____
Service : / _____
Pathologie du patient : / _____
Indication de la transfusion : / _____

Code produit : /_/_/_/_/_/_/ N° identification du produit :

ou Coller la vignette du produit

Code produit : /_/_/_/_/_/_/ N° identification du produit :

ou Coller la vignette du produit

Code produit : /_/_/_/_/_/_/ N° identification du produit :

ou Coller la vignette du produit

	Aucun	Urgence	Urgence Vitale (U)	Urgence Vitale Immédiate (UV)
Degré d'urgence spécifié sur l'ordonnance: (UVI)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nombre de PSL prescrits : / _____

Nombre transfusés : / _____

Nombre dont transfusion interrompue : / _____

Ne tenir compte que de l'ordonnance qui comporte le (ou les) produit(s) détruit(s)

Cause de la destruction Effet Indésirable Receveur (EIR)

de nature :

En cas de transfusion interrompue lors de la survenue d'un incident transfusionnel :

- **Remplir cette fiche d'acheminement des PSL au laboratoire**
- **Placer l'ensemble « tubulures + poche » dans un sachet, 1 poche par sachet**
- **Acheminer le tout : (fiche d'acheminement + PSL) au laboratoire, sans délai et à température ambiante**

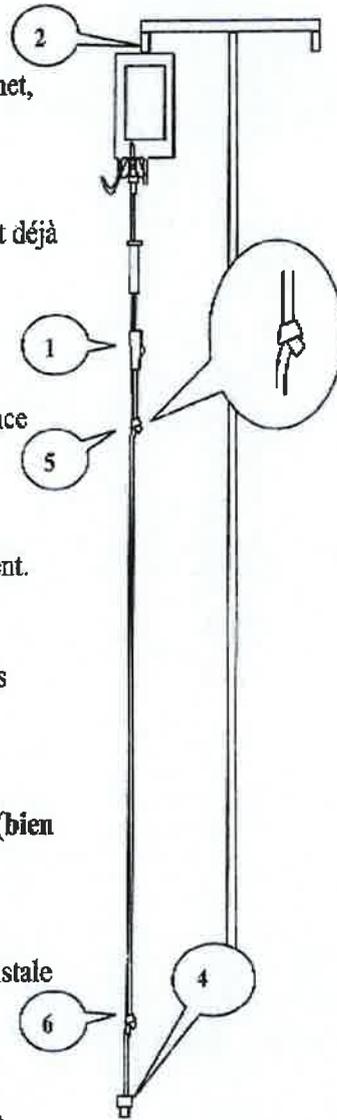
ANNEXE 16

COMMENT DEBRANCHER UNE TRANSFUSION EN CAS DE SUSPICION D'ITBTT ?

ANNEXE B: COMMENT DÉBRANCHER UNE TRANSFUSION EN CAS DE SUSPICION D'ITBTT ?

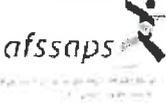
Une fois l'arrêt de la transfusion effectué (roulette, ou robinet, ou clamp) :

- 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.



ANNEXE 17

FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR



Numéro de la fiche

Code B10 ETS

Code ES (Finess)

Année

Numéro d'ordre

FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR

1- PATIENT

1.1- DATE DE NAISSANCE : ___/___/___ (imprécise) 1.2- SEXE Masculin Féminin

1.3- ANTECEDENTS

Grossesse, fausse couche, IVG Oui Non Inconnu Non renseigné
 Antécédent transfusionnel Oui Non Inconnu Non renseigné
 Allo-immunisation pré-existante Oui Non Inconnu Non renseigné
 Antécédent d'EIR Oui Non Inconnu Non renseigné

1.4- INDICATION DE LA TRANSFUSION

1.4.1- Pathologie initiale :

1.4.2- Motif clinique de la transfusion :

1.4.3 Critères biologiques :

1.5- LIEU DE LA TRANSFUSION ET MODE DE PRISE EN CHARGE DE LA TRANSFUSION

1.5.1- Lieu de la transfusion

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire <input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle <input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale <input type="radio"/> Chirurgie :	<input type="radio"/> Réanimation Médicale <input type="radio"/> Médecine :	<input type="radio"/> Gynécologie <input type="radio"/> Obstétrique <input type="radio"/> Radiologie interventionnelle <input type="radio"/> Services des urgences <input type="radio"/> SMUR <input type="radio"/> Autre
<input type="radio"/> NSP <input type="radio"/> Non renseigné		

1.5.2- Mode de prise en charge de la transfusion
 Hospitalisation conventionnelle Hospitalisation de jour Hospitalisation ambulatoire Hospitalisation à domicile
 Centre de santé Centre de dialyse Autre NSP

2- EFFET INDESIRABLE

2.1- CHRONOLOGIE DES EVENEMENTS

Episode transfusionnel
 Date de début ___/___/___ (imprécise) Heures de début ___h___mn
 Date de fin ___/___/___ (imprécise) Heures de fin ___h___mn

Effet indésirable
 Date de survenue ___/___/___ (imprécise) Heures de survenue ___h___mn
 Date de signalement au correspondant hémovigilance ___/___/___
 Date de déclaration ___/___/___

2.2- EPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUES
 Oui Non Inconnu Non renseigné

2.3- MANIFESTATIONS

2.3.1- Manifestations cliniques

Température avant transfusion : ___°C (NSP) Température lors de l'EIR : ___°C (NSP)
 PA Systolique avant transfusion : ___ mmHg (NSP) PA Systolique lors de l'EIR : ___ mmHg (NSP)
 FC avant transfusion : ___ puls/min (NSP) FC lors de l'EIR : ___ puls/min (NSP)

Variation de la température : Variation PA Systolique : Variation de la fréquence cardiaque :

Choc <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Nausées <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Frissons <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Vomissements <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Toux <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Diarrhée <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Dyspnée <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Prurit <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Bronchospasme <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Urticaire <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Signes d'OAP <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Erythème <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
	Angioedème <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Autres manifestations cliniques <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Douleurs <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
1.	1.
2.	2.

2.3.2- Manifestations Biologiques

Absence de rendement transfusionnel <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Hémoglobine	Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml) <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Avant transfusion : ___ g/dL	Baisse de l'haptoglobine <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Après transfusion : ___ g/dL	Hémoglobinurie <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Plaquettes	Découverte d'un marqueur viral <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Avant transfusion : ___ G/L	Apparition d'allo-anticorps <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Après transfusion : ___ G/L	Autres manifestations biologiques <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Désaturation O ₂ <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	
SpO ₂ ___ %	1.
PaO ₂ ___ kPa	2.

2.4- GRAVITE DE L'EFFET INDESIRABLE (échelle internationale) 0 1 2 3 4
 0 : sans manifestation clinique ou biologique 1 : non sévère 2 : sévère 3 : menace vitale immédiate 4 : décès

2.5- ORIENTATION(S) DIAGNOSTIQUE(S)

2.5.1- Orientation diagnostique envisagée :

Certitude du diagnostic : Possible Probable Certain NSP Non renseigné

2.5.2- Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée :

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - mars 2010 Page 1 sur 3

FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR

Numéro de la fiche

Code Sino ETS

Code ES (Finest)

Année

Numéro d'ordre

3- CONTEXTE ET PRODUITS

3.1- DELIVRANCE ET CONTROLES AVANT TRANSFUSION

3.1.1- Délivrance par : ES ETS Non renseigné
 Produit conservé par un dépôt : Oui Non Non renseigné Urgence vitale : Oui Non Non renseigné

3.1.2- Contrôle ultime au lit du malade
 Concordance identités/groupe/patient/documents et PSL transfusé : Oui Non Non renseigné
 Test de compatibilité ABO pour les CGR : Oui Non Non renseigné
 Qualité technique correcte : Oui Non Non renseigné Interprétation correcte : Oui Non Non renseigné

3.2- CONTEXTE TRANSFUSIONNEL
 Homologue Autologue / Différé Mixte homologues / autologue Non renseigné

3.3- PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) DE L'EPISODE TRANSFUSIONNEL

Ordre Transfusion	Dénomination du produit (Code produit et qualification)	EIR
1		<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/>
4		<input type="checkbox"/>
5		<input type="checkbox"/>
6		<input type="checkbox"/>
7		<input type="checkbox"/>

Pour le PSL pour lequel la colonne EIR est cochée : Date du prélèvement : __/__/____ Sexe donneur : Masculin Féminin NSP
 Heure du début de la transfusion : __h__mm

3.4- RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET

3.5- MESURES PREVENTIVES

EFFET INDESIRABLE POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS : Oui Non Inconnu
 BLOQUAGE DES PSL PAR EFS OU CTSA : Oui Non Sans objet
 INFORMATION DU LFB : Oui Non Sans objet

3.6- SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX Oui Non Si OUI, remplir la fiche annexe MATERIOVIGILANCE

3.7- COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG Oui Non Si OUI, remplir la fiche annexe PHARMACOVIGILANCE

3.8- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES Oui Non Si OUI :

Pharmacovigilance Matérovigilance Biovigilance Réactovigilance CLIP
 Oui Non Non Renseigné

3.9- DYSFONCTIONNEMENT ASSOCIE
 Si OUI, Numéro de FIG : _____

4- INVESTIGATIONS ET CONCLUSION

4.1- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES

Bactériologiques : Hémoculture Patient : Non renseigné Culture positive Culture négative Culture en cours Culture non réalisée
 Si culture positive : Germe : Agent responsable Souillure Non renseigné
 Second germe : Agent responsable Souillure Non renseigné

Culture PSL : Non renseigné Culture positive Culture négative Culture en cours Culture non réalisée
 Si culture positive : Germe : Agent responsable Souillure Non renseigné
 Second germe : Agent responsable Souillure Non renseigné

Immuno-Hématologie : Investigations réalisées, précisez :
 Groupe ABO/RH1 PSL : ____ Groupe ABO/RH1 Patient : ____

Sérologie virale pré-transfusionnelle : Positive après enquête Négative Inconnu Non renseigné

4.2- IMPUTABILITE (échelle internationale) Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3)
 Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

4.3- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

4.4- ENQUETE TRANSFUSIONNELLE : Etat de l'enquête : En cours Terminée Non réalisée Non réalisable
 Evolution clinique (lorsqu'elle est connue) : Rétablissement complet Séquelles mineures Séquelles graves Décès NSP

4.5 SIGNATURE DES CORRESPONDANTS

Site de l'ETS :
 Date : __/__/____
 Nom - Prénom : _____
 Tél. : _____
 Qualification : Titulaire Remplaçant

ETS Référent :
 Date : __/__/____
 Nom - Prénom : _____
 Tél. : _____
 Qualification : Titulaire Remplaçant

ES :
 Date : __/__/____
 Nom - Prénom : _____
 Tél. : _____
 Qualification : Titulaire Remplaçant

Une copie de cette fiche approuvée doit être insérée dans le dossier médical du patient transfusé, conservé selon la réglementation en vigueur.
 De plus, dans un contexte de protocole tant rétablissement de santé et son établissement de transfusion sanguine référent, les deux établissements sont tenus de conserver chacun un exemplaire sur support papier de la fiche d'effet indésirable saisie dans l'application « e-FIT » par l'établissement de transfusion sanguine.

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - mars 2010 Page 2 sur 3

ANNEXE 18

CONDUITE A TENIR POUR LE BLOPAGE ET LES BILANS A REALISER EN CAS D'EIR

Nature	Orienté vers	Blopage	Examens complémentaires (voir tableau ci-dessous)	Remarques
Élévation isolée de T° < 1° dans les 4 heures après la transfusion	Pas d'EIR	Non		Rappel du service si dégradation clinique
Frissons isolés	RFNH	Non / Oui	Bilan IH (+/- Ac anti HLA si récursive EIR) Examen bactériolo PSL si hémoculture patient	Rappel du service si dégradation clinique
Élévation de T° ≥ 1° avec T° finale 38°C ≤ T° < 39°C Frissons + fièvre (T° ≥ 39°C ou élévation de T° > 2°C) + /- 1. signe complémentaire (marbrure, cyanose, chute de PA) Hypothermie Signes d'hémolyse : douleurs lombaires/ urines foncées, ...	RFNH/IBTT IBTT	Oui	Bilan IH Hémoculture patient Examen bactériolo PSL	Bilan méms si infection préexistante connue
Inefficacité transfusionnelle sur CGR	Incompatibilité immunologique	Non	Bilan IH	
Inefficacité transfusionnelle sur CP	Inefficacité transfusionnelle	Non	Bilan IH	
Prunt Urticatoire - Erythème/rash cutané - Cédème Bronchospasme	Allergie	Non	Bilan IH Ac anti HLA/ HPA Si grade ≥ 2 (au moins 2 organes touchés) : Histamine Tryptase Iga Rx pulmonaire ECG Echographie Pro-BNP Gazométrie	Sauf si EIR grade ≥ 3 avec donneur impliqué pour la 2° fois (HVG)
Dyspnée + toux + expectoration mousseuse + cyanose	TACO	Non		
SDRA + Fièvre dans les 6 heures	TRALI	Oui	Bilan TRALI receveur + donneuse(s)	

Nature des bilans	
Bilan selon ALC/LAB/HE/ANA/FE/223 et ALC/LAB/HE/MO/2005 (procédure GEST en cours) et LAB/HE/DC/PR/011 (CGR ou CP) Anticorps anti HLA (selon critères ci-dessus)	1 tube EDTA pré-transfusionnel 2 tubes EDTA post-transfusionnel (à minima 1) 1 tube sec
Hémoculture patient : labo de l'ES	Selon procédure en vigueur
Bactériolo des PSL : labo agréé	Envoi des poches au laboratoire agréé selon procédure locale
Bilan d'hémolyse : labo de l'ES	Selon procédure en vigueur
Bilan allergico : labo de l'ES	3 tubes EDTA 1 tube sec Donneuse (s) : HVG EFS Receveur : 2 tubes EDTA 7ml -> labo HLA + 10 ml de sang sur EDTA/ ou 50 ul d'ADN ≥ 50 ng/ul pour typage HNA -> labo HNA

ALC/PL/SUR/VIG/HEV/FI/601 CAT pour le blocage et les bilans à réaliser en cas d'EIR signalé à l'EFES Grand Est 1/1
 VERSION N°2 DATE DE DIFFUSION : 23/12/2022 LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI
 Etablissement Français du Sang Grand Est

ANNEXE 19

CHECK LIST TRANSFUSIONNELLE



CHECK-LIST TRANSFUSIONNELLE

ETIQUETTE PATIENT

DOCUMENT	Donné au patient	Classé dans le Dossier Patient	Renvoyé au laboratoire
Ordonnance de produits sanguins labiles		<input type="checkbox"/> Copie	<input type="checkbox"/> Original
Carte de groupe (2det) - 3 exemplaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RAI valide		<input type="checkbox"/>	
Dossier transfusionnel		<input type="checkbox"/>	
Document : "Ce qu'il est important à savoir "	<input type="checkbox"/>		
Document : "Pour en savoir plus "	<input type="checkbox"/>		
Fiche de traçabilité des PSL		<input type="checkbox"/> Copie	<input type="checkbox"/> Original
Fiche d'info patient	<input type="checkbox"/>		
Ordonnance de prise de sang	<input type="checkbox"/>		
Feuille de surveillance transfusionnelle (1 par poche)		<input type="checkbox"/> Original	<input type="checkbox"/> Copie
Feuille de distribution des PSL		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom-Prénom IDE :

Date :

Signature :

Classer ce document dans le dossier patient