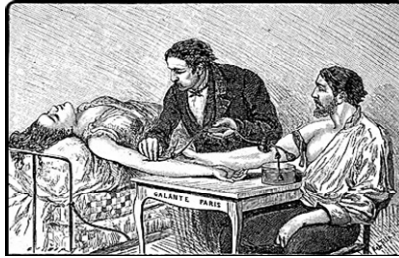


Pascale Mizon
Lille CHRU

Diapositive 1

Actualités Réglementaires



Diapositive 2

- Nombreux textes réglementaires ...
- Constante évolution ...
- **Loi du 1 juillet 1998 :**
 - Hémovigilance : l'**AFSSAPS**
 - Création de l'**EFS** le 1er janvier 2000

Diapositive 3

- Circulaire du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel
 - Demande d'examens IH
 - Demande de PSL suite à une prescription médicale
 - Réception des PSL
 - Acte transfusionnel
- Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques

Diapositive 4

Demande d'examens IH

- Arrêté du 26 avril 2002
 - 2 déterminations indépendantes de groupe sanguin **phénotypé RH-KEL1**
 - **conditions de validité documents**
« carte éditée par système informatique, *retranscription manuelle ou étiquette autocollante interdites*, identité complète du patient, identification du laboratoire, signature biologiste »
 - **transmission électronique des résultats (ERA)**
~ 60% labo connectés (NPDC)

Diapositive 5

Demande d'examens IH

- **conditions de validité de la RAI**
(Arrêté du 10 septembre 2003)
« *Le délai habituel de validité de la RAI est de **3 jours**. Sur indication formelle du prescripteur en l'absence d'ATCD transfusionnels ou autres épisodes immunisants (grossesse, greffe...) dans les 6 mois précédents le délai de validité d'une RAI négative pourra être porté à **21 jours**.* »

Diapositive 6

200 attestations/an
4% erreurs

ATTESTATION MEDICALE
En vue d'une dérogation
Au délai de validité de la RAI négative (21 jours au lieu de 3 jours)
Pour l'attribution nominative de Concentrés de Globules Rouges

Établie par le Dr :
Service de :
Établissement :
Concernant :
Nom de Naissance :
Prénoms :
Nom Matril :
Date de naissance :/..../.....

• A été transfusé dans les 6 mois précédents OUI NON

• A bénéficié d'une greffe dans les 6 mois précédents OUI NON

• A été encosté dans les 6 mois précédents OUI NON

Une réponse positive exclut le prolongement du délai de la RAI à 21 jours.

En cas d'impossibilité d'obtenir une réponse certaine, le délai ne pourra pas être prolongé à 21 jours.

En l'absence d'antécédents immunisant (si toutes les réponses sont négatives) : le délai de la RAI négative peut être prolongé à 21 jours, pour l'attribution nominative de Concentrés de Globules Rouges à la date du 10 septembre 2002 sur les « Bonnes pratiques de distribution des produits sanguins labiles ».

Le/..../.....
Signature (nom complet)

Diapositive 7

Prescription médicale

- Circulaire du 15 janvier 1992
« Les médecins doivent prescrire aux malades les produits les plus adaptés en évitant toutes les indications qui ne sont pas strictement justifiées »
- AFSSAPS 2002/2003
Recommandations pour la transfusion de PFC, CGR, plaquettes et granulocytes
- « liste et caractéristiques des PSL »
(Arrêtés de avril 2003, juillet 2005 et décision du 28 mars 2007)

Diapositive 8

Demande de PSL suite à une prescription médicale

- « La délivrance de PSL ne peut s'effectuer que sur présentation d'une **ordonnance médicale conforme** »
- obligatoire
 - établie de préférence sur un document pré imprimé
 - identification ES, service
 - identification et signature prescripteur
 - **identification patient**
 - date prescription
 - date et heure de délivrance souhaitée
 - type, quantité, **qualifications et transformations**
 - PFC : indication
 - CP : poids et numération plaquettes
 - **degré d'urgence**

Diapositive 9

- non-conformité des demandes de PSL
- 10% : ≥ 1 anomalie « grave »
 - . 52% : choix PSL inadéquat
 - . 19% : manque IH
 - . 19% : définition urgence
 - . 10% : erreur identité patient

Diapositive 10

« Urgence »


- **Note du 29 janvier 2007 directeur AFSSAPS :**
- « obligation des 3 niveaux / ordonnance, procédures validées CSTH, évaluation transports »
 - Urgence **vitale immédiate** : sans délai
 - Urgence **vitale** : délai inférieur à 30 minutes
 - Urgence **relative** : délai 2 à 3 heures
 - **Requalifiable**

Diapositive 11

Arrêté du 10 septembre 2003	Rôle Unité de soins	Rôle Cession CHR
<p>URGENCE VITALE IMMEDIATE pas de délai « Les CGR peuvent éventuellement être distribués avant la connaissance des résultats des examens réglementaires »</p>	<p>aller au stock d'urgence vitale (50+, 50-) en Réa chir, clé = IADE envoyer à la cession une commande complémentaire au nom du patient</p>	<p>vérifier que le réapprovisionnement a été demandé par le service et réalisé par l'EFS</p>
<p>URGENCE VITALE délai : inférieur à 30 mn « Les CGR sont distribués si possible avec 2 det de groupe sanguin, éventuellement avant connaissance des résultats de la RAI si non disponibles »</p>	<p>envoyer à la cession une commande au nom du patient -noter « urgence vitale » -envoyer résultats immunohémat (fax Huriez 46 684, Salengro 44 131) ou tubes au labo (navette d'urgence, 35 588) -téléphoner en cession pour prévenir (Huriez 44 177, Salengro 36 408)</p>	<p>faxer dès que possible la commande à l'EFS fax d'urgence : 2025 et les prévenir par téléphone -vérifier résultats immunohémat si disponibles, sinon ne pas les attendre et prévenir le labo pour réalisation en urgence -envoyer TMS et livrer directement dans le service de soins</p>
<p>URGENCE RELATIVE délai : 2 à 3 h « Permet la réalisation de l'ensemble des examens immunohémat donc la distribution de PSLABO compatibles au besoin compatibilisés »</p>	<p>envoyer à la cession une commande au nom du patient -noter « urgence 2 à 3 heures » -envoyer résultats immunohémat ou tubes (fax Huriez 46 684, Salengro 44 131)</p>	<p>faxer dès que possible la commande à l'EFS -vérifier résultats immunohémat si disponibles sinon prévenir le labo pour réalisation en urgence</p>

Diapositive 12

Délivrance des PSL

- EFS ou dépôt au sein de l'ES
 -  stock informel : erreurs d'attribution, conservation 2 à 6°C
- « la transfusion de tout PSL débute au plus tard dans les **6 heures** qui suivent l'heure de sa réception dans le service de soins »
- au-delà : détruit, fractionner acheminements

Diapositive 13

- Arrêté du 10 octobre 2007:
« l'entreposage des CGR peut excéder 6 heures dans la limite de la durée de l'intervention chirurgicale sans dépasser une durée de 24 heures »



Diapositive 14

- Décret du 7 septembre 2007, Arrêtés du 30 octobre 2007, Arrêté du 3 décembre 2007, Arrêté du 16 décembre 2008
- Dépôts :
 - d'urgence
 - de délivrance
 - relais

Dépôt relais

- « L'ES prend les mesures adaptées pour réduire le nombre de produits détruits »
- « retour de PSL restés conformes » (preuve de bonne conservation) ~ 3000 CGR
- « un PSL délivré non utilisé peut être délivré une seconde fois pour un autre patient » (autorisation EFS) ~ 130 CP



Réception des PSL

- « la remise des PSL au transporteur réalisée sur la base d'un document permettant l'identification du receveur »

PSL + Fiche de délivrance et de traçabilité des PSL

Contrôles pré transfusionnels

Pour les CGR : en 2 temps !

- **Concordances ...**
 - **compatibilité ABO**
- 23% questionnaires = 1 majeure**

Diapositive 18

Information et suivi du receveur

- « les dispositions relatives aux contrôles pré et post transfusionnels sont supprimées » **RAI 1 à 3 mois après transfusion recommandée**

Circulaire du 11 janvier 2006

- « A son départ de l'ES, le patient doit recevoir un document signé d'un médecin l'informant des transfusions reçues »

Décret du 24 janvier 1994



Diapositive 19

Hémovigilance

- Déclaration obligatoire
- Décisions du 5 janvier et 7 mai 2007
« forme, contenu, transmission des FEIR et FIG »
- **AFSSAPS 2006 à 2008**
 - Détresse respiratoire aigue post transfusionnelle
 - RFNH
 - IBTT
 - Allergie grave et PVA BM