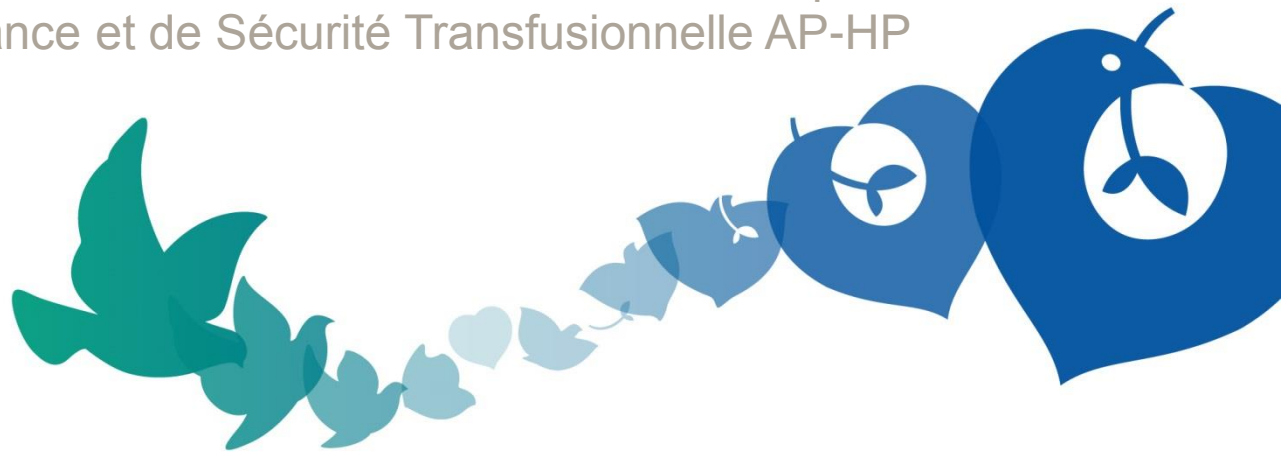


CSTH Central AP-HP

20 avril 2022

Edith PEYNAUD-DEBAYLE et Mélanie HOUOT – Correspondantes
d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle AP-HP



21/04/2022

■ **Approbation de la composition du CSTH APHP**

■ **1- Bilan 2019-2021**

- Activité transfusionnelle
- Déclarations d'effets indésirables (FEIR)
- Déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (FIG)
- Formations
- Hémovigilance : forces et faiblesses
- Le projet hémovigilance

■ **2- Rappels réglementaires**

- La nouvelle instruction ministérielle – les procédures « obligatoires » et leur diffusion
- Certification HAS V2020 :
 - les exigences
 - état des lieux : enquête à destination des prescripteurs réalisée en juin 2021
 - outil traceur ciblé mis à disposition des ES

■ **3- Les outils institutionnels – les projets**

- Le dossier transfusionnel Orbis
 - L'existant
 - Les attendus
- Autres outils

■ **4- Questions diverses**

COMITE DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE APHP

MEMBRES DU CSTH - 2022

MEMBRES DE DROIT	QUALITE	Structure / établissement
Mme GUERI Christine	Directeur général de l'APHP ou son représentant	APHP
<i>En attente</i>	Président de la CME ou son représentant	APHP
Mme GUERI Christine	Directeur du Département Qualité Partenariat ou son représentant	APHP
<i>En attente</i>	Directeur de la commission des soins ou son représentant	APHP
Dr PEYNAUD-DEBAYLE Edith	Correspondant d'hémovigilance APHP et Responsable du dépôt de délivrance de Louis Mourier	Louis Mourier - GHU Nord - Université de Paris
Dr HOUOT Mélanie	Correspondant d'hémovigilance APHP et Correspondant hémovigilant Pitié-Salpêtrière	Pitié-Salpêtrière - GHU Sorbonne - Université
Dr NOEL Stéphane	Directeur EFS IdF ou son représentant	EFS Ile de France
Dr GRILLOT Christine	Correspondant d'hémovigilance EFS IdF ou son représentant	EFS Ile de France
Dr FRANCOIS Anne / Dr BOURGUIGNAT Laure	Responsables distribution/délivrance des PSL EFS IdF	EFS Ile de France
Dr VICTOR Maud	Représentant des responsables des dépôts de délivrance de PSL	Ambroise Paré - GHU Université de Paris Saclay
Dr ORANGER Myriam	Médecin-Coordonnateur Régional d'hémovigilance	ARS Ile de France
Dr OUBOUZAR Nadi	Médecin-Coordonnateur Régional d'hémovigilance	ARS Ile de France

MEMBRES-REFERENTS-EN-HEMOVIGILANCE	QUALITE	Structure-/établissement
Pr-DOLLA-Emmanuelle	Médecin-anesthésiste-réanimateur	Pitié-Salpêtrière—GHU-Sorbonne-Université
Dr-MARJANOVIC-Zora	Hématologue	Saint-Antoine—GHU-Sorbonne-Université
Dr-LOFFLER-Virginie	Gériatre	Rothschild—GHU-Sorbonne-Université
Dr-ODIEVRE-Marie-Hélène	Pédiatre-et-correspondant-médical-hémovigilant	Trousseau—GHU-Sorbonne-Université
HOUDOUIN-Valérie	Cadre	Saint-Louis—GHU-Nord—Université-de-Paris
LE-CORRE-Bertrand	Cadre-expert	Saint-Louis—GHU-Nord—Université-de-Paris
DUDZIAK-Isabelle	Cadre-direction-des-soins	Pitié-Salpêtrière—GHU-Sorbonne-Université
Dr-LIOU-Amélie	Pharmacien-du-comité-MDS-APHP	PUI Pitié-Salpêtrière—GHU-Sorbonne-Université
Dr-LALANDE-Valérie	Microbiologiste	Laboratoire-de-bactériologie-de-Saint-Antoine—GHU-Sorbonne-Université
Dr-CAPPY-Pierre	Responsable-du-Centre-National-de-Référence-risques-infectieux-transfusionnels	Laboratoire-de-virologie-Henri-Mondor—GHU-Hôpitaux-Universitaires-Henri-Mondor

11

MEMBRES-INVITES- PERMANENTS	QUALITE	Structure/-établissement
Dr-NGUYEN-Yen-Lan	Responsable de la coordination des vigilances et de la gestion des risques APHP ou son représentant	Cochin (APHP)
Dr-OSMAN-David	CGRAS ou son représentant	APHP
<i>En attente</i>	Représentant des usagers ou son représentant	APHP
Dr-NATAF-Joëlle	Correspondant médical-hémovigilant	Cochin-GHU-Centre-Université-de-Paris
Dr-ALZIEU-Laure	Correspondant médical-hémovigilant	HEGP-GHU-Centre-Université-de-Paris
Dr-TERZI-Eleonora	Correspondant médical-hémovigilant	Necker-GHU-Centre-Université-de-Paris
Dr-GONCALVES-Orlando	Correspondant médical-hémovigilant	Beaujon, Bichat-GHU-Nord-Université-de-Paris
Dr-PONTONE-Sylvia	Correspondant médical-hémovigilant	Robert-Debré-GHU-Nord-Université-de-Paris
Dr-XHAARD-Aliénor	Correspondant médical-hémovigilant Hématologue	Saint-Louis-GHU-Nord-Université-de-Paris
Dr-GUESSANT-Sabine	Correspondant médical-hémovigilant	Saint-Antoine, Rothschild-GHU-Sorbonne-Université
Dr-DE-MEYER-Edith	Correspondant médical-hémovigilant	Henri-Mondor, <u>Albert-Chenevier</u> -GHU-Hôpitaux-Universitaires-Henri-Mondor

11

1. Bilan hémovigilance 2019-2021

- Activité transfusionnelle
- Déclarations d'effets indésirables (FEIR)
- Déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (FIG)
- Formations
- Organisation de l'hémovigilance : forces et faiblesses (enquête mars 2022)
- Le Projet hémovigilance

Activité transfusionnelle en 2021

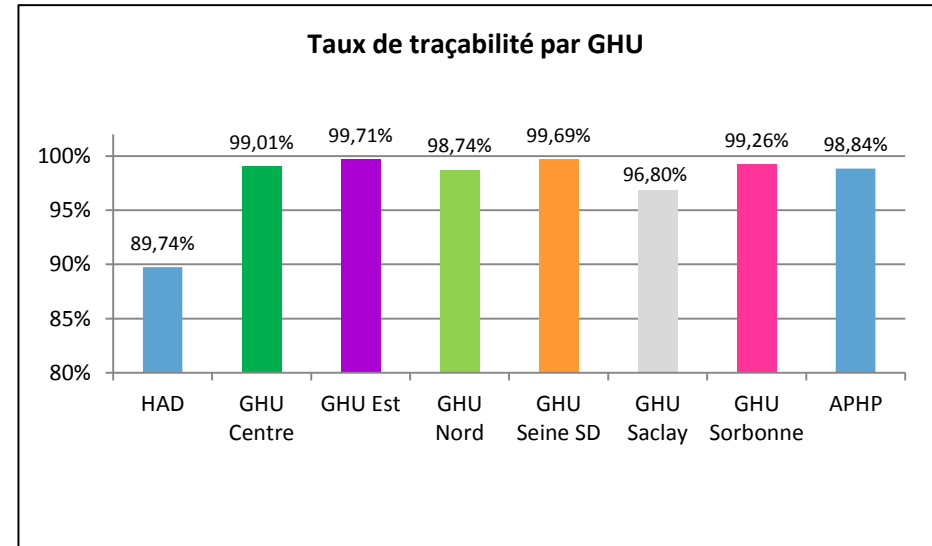
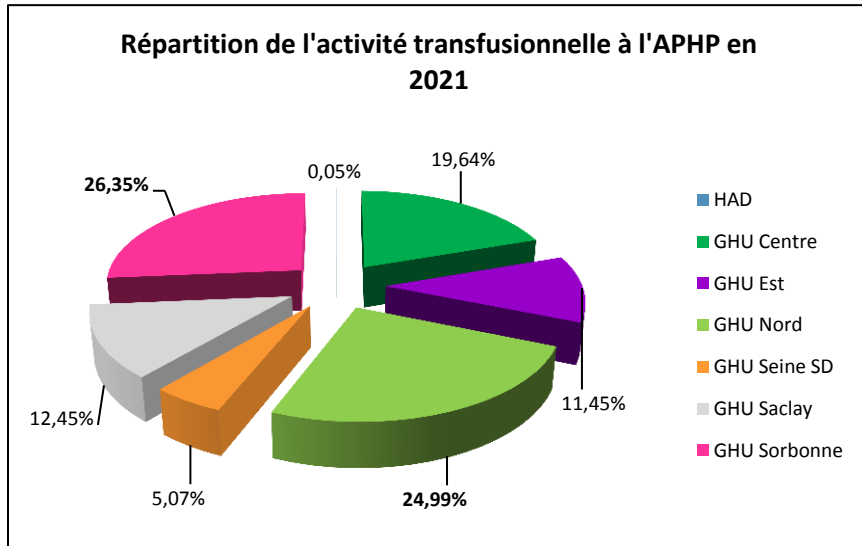
(données 2020 pour IdF et France)

285 000 PSL délivrés à l'APHP (552 325 PSL en IdF soit $\approx 50\%$ et $\approx 10\%$ PSL au niveau national)

CGR : 70,4% - CP : 16,5% - PFC : 13,1% - ST : 0,03% et CG : 0,04%

Taux de traçabilité : 98,8% (98,8% IdF ; 99,1% au niveau national)

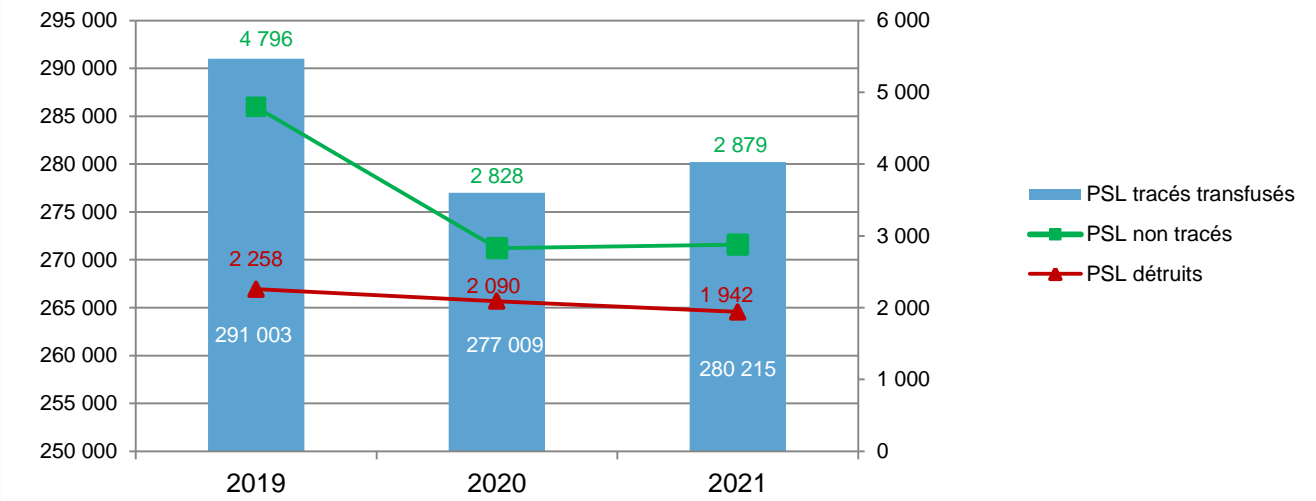
Taux de destruction : 0,68% (0,76% au niveau IdF ; 0,82% au niveau national) - objectif réglementaire < 1%



Sur les 34 ES, 4 transfusent entre 25 000 et 40 000 PSL/an, 7 ES entre 10 000 et 25 000 PSL, 23 ES < 10 000 PSL

ES	tracés transfusés	NT	% de traçabilité	Nb de PSL détruits	% de détruits
Cible			100%		< 1
TOTAL	280 257	2 837	98,8%	1 942	0,68%
HAD	138	16	89,74%	2	1,28%
BRC	318	0	100,00%	1	0,31%
CCH	14 210	70	99,51%	97	0,67%
CCL	262	1	99,62%	2	0,75%
EGP	15 064	117	99,24%	217	1,41%
NCK	25 042	367	98,57%	202	0,79%
VGR	6	0	100,00%	1	14,29%
ACH	179	0	100,00%	1	0,56%
JFR	334	13	96,28%	2	0,57%
ERX	252	2	99,22%	1	0,39%
GCL	138	0	100,00%	0	0,00%
HMN	31 563	14	99,95%	126	0,40%
BJN	6 458	7	99,89%	70	1,07%
BCH	11 642	4	99,97%	105	0,89%
BRT	237	26	90,23%	3	1,13%
LRB	5 002	76	98,52%	41	0,80%
LRB					
LMR	2 345	0	100,00%	61	2,54%
RDB	11 589	19	99,84%	29	0,25%
SLS	32 667	767	97,71%	72	0,21%
AVC	12 646	0	100,00%	98	0,77%
JVR	1 213	0	100,00%	45	3,58%
RMB	388	45	89,91%	13	2,91%
APR	7 916	3	99,96%	68	0,85%
ABC	3 512	0	100,00%	40	1,13%
BCT	15 392	802	95,09%	146	0,89%
PBR	5 751	0	100,00%	24	0,42%
RPC	1 598	0	100,00%	27	1,66%
SPR	209	0	100,00%	1	0,48%
TRS	5 721	7	99,88%	30	0,52%
CFX	1 372	61	95,78%	11	0,76%
PSL	39 292	367	99,08%	285	0,71%
RTH	254	5	98,07%	0	0,00%
SAT	18 268	5	99,97%	83	0,45%
TNN	9 279	43	99,54%	38	0,41%

Evolution de la consommation des PSL entre 2019 et 2021



PSL délivrés

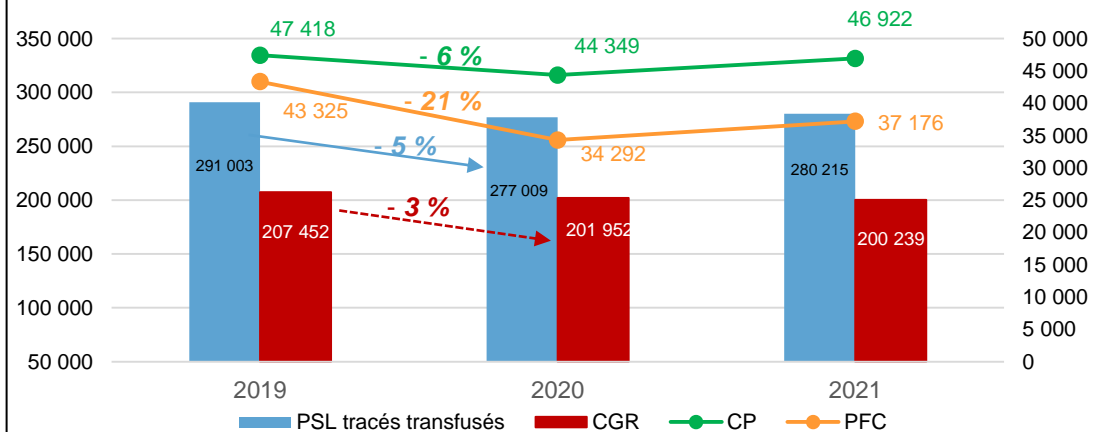
298 057 PSL

281 927 PSL

285 036 PSL

Entre 2019 et 2021 diminution ≈ 4,4 %

Evolution de la consommation entre 2019 et 2021

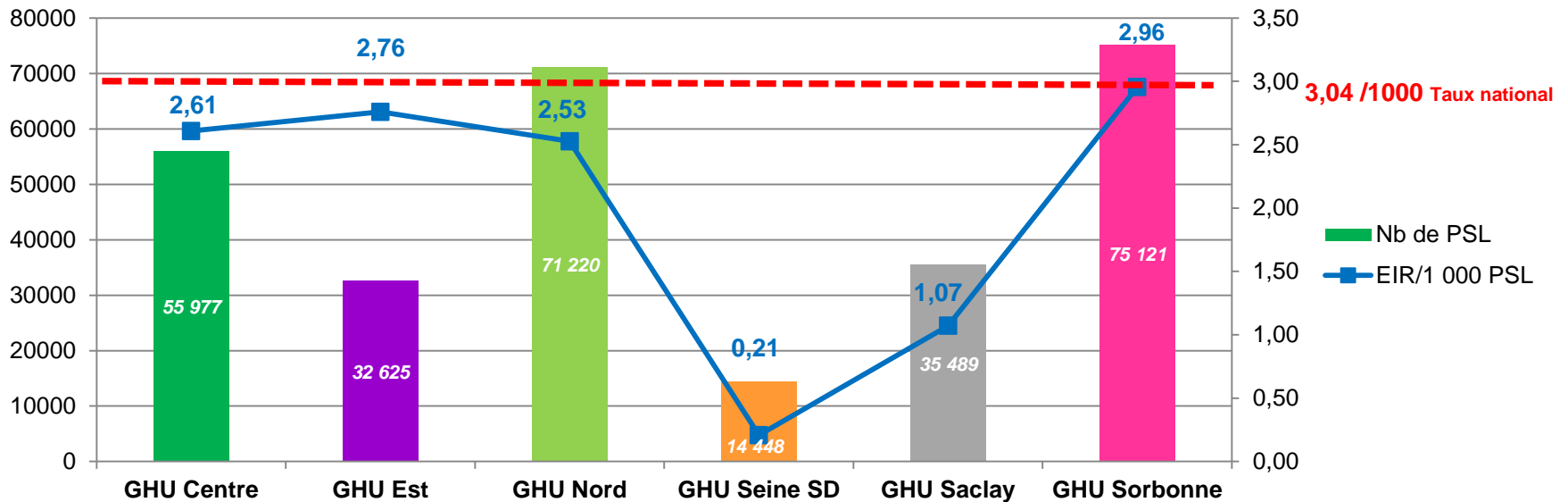


Déclarations d'effets indésirables en 2021

678 effets indésirables receveurs (EIR) déclarés sur l'APHP (2 285 en IdF (≈ 30 %) ; 8 710 EIR au niveau national ≈ 7,8 %)

87,5% de non sévères – 9,9% sévères – 2,5% menace vitale – 0,1% de décès (1)

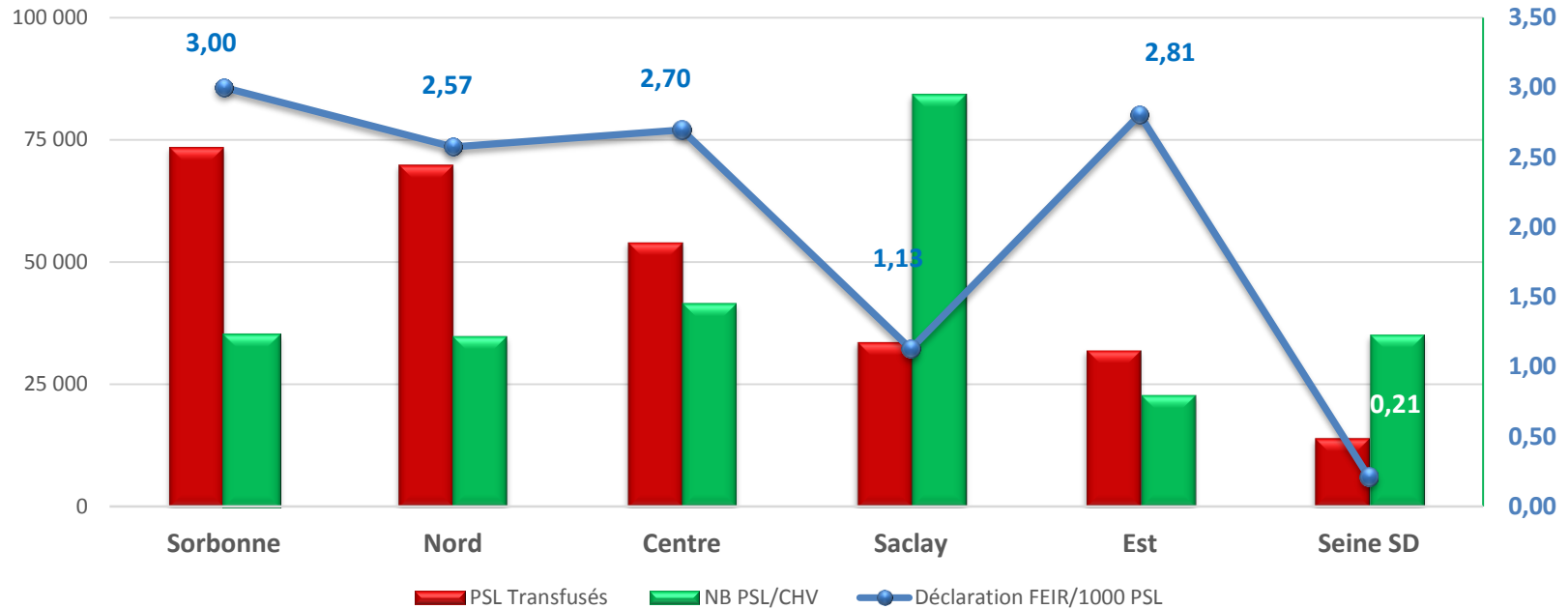
Taux de FEIR / 1 000 PSL par GHU en 2021



Taux de déclaration hétérogène selon les GHU
Tendance à la sous-déclaration.

En 2020 au niveau :
- régional : 4,13 EIR ‰
- national : 3,04 ‰

Corrélation entre le taux des déclarations et le nombre de PSL pour un ETP correspondant d'HV en 2021



Cible recommandé : 1 ETP / 25 000 PSL délivrés : nombreux ES en difficulté en raison de l'absence ou d'un temps d'investissement insuffisant du correspondant d'hémovigilance

Évolution : nombreux départs non ou tardivement remplacés, absence de temps dédié

	2018	2019	2020	2021
FEIR	573	735	670	679
FEIR /pour 1000 PSL	1,81	2,53	2,42	2,42
ETP	9,3	7,9	7,8	8,0
cible : 1 ETP/25 000 PSL	12,7	11,6	11,1	11,2

Trop peu d'hémovigilants
Trop peu de temps dédié

Effets indésirables les plus fréquents en 2021

	Nb total	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Allo-immunisation	299	299	-	-	-
Allergie	108	80	21	7	0
RFNH	101	101	-	-	-
Incompatibilité IH	25	24	1		
TACO	25	10	13	1	1

Effets indésirables potentiellement graves

	2018	2019	2020	2021
TACO	17	24	26	25
Hémolyse drépanocytaire	5	9	8	12
TRALI	3	4	2	3
Incompatibilité immunologique	31	37	20	25
Allergie	125	150	138	108

■ Focus sur les OAP

Entre 2016 et 2019 : incidence variant de 4,2 à 4,7 EI pour 10 000 patients transfusés

Sur la période 2016-2017 : l'analyse des OAP chez les sujets de plus de 70 ans montre qu'environ 40% des cas auraient pu être évités

L'OAP [représente la première cause de mortalité lié à la transfusion](#) (70% de décès sur 2016-2019)

En 2020 : l'OAP reste encore la principale cause de mortalité (> 50 %) en France.

A l'AP-HP, malgré des recommandations professionnelles (septembre 2013), qui restent très largement méconnues, le nombre de déclarations ne diminue pas, il y a eu 1 décès à l'AP-HP en 2021

■ Les hémolyses drépanocytaires

Les déclarations sont en augmentation chaque année (impasses transfusionnelles).

Répartition des FEIR par ES

GHU Paris	Hôpital	Nb de PSL	% traça	Nb de FEIR	/1000 PSL
Centre	Broca	319	100%	0	0
Centre	Cochin	14377	99,51%	27	1,88
Centre	Corentin-Celton	265	99,62%	2	7,55
Centre	HEGP	15398	99,24%	61	3,96
Centre	Necker	25611	98,57%	56	2,19
Centre	Vaugirard	7	100%	0	0
Est	Albert Chenevier	180	100%	1	5,56
Est	Dupuytren-Joffre	349	96,28%	0	0
Est	Emile Roux	255	99,22%	0	0
Est	Georges-Clémenceau	140	82,14%	0	0
Est	Henri-Mondor	31703	99,82%	89	2,81
Nord	Beaujon	6535	99,89%	20	3,06
Nord	Bichat	11751	99,97%	26	2,21
Nord	Bretonneau	266	90,23%	0	0
Nord	Lariboisière	5119	98,52%	31	6,06
Nord	Fernand Widal			1	-
Nord	Louis-Mourier	2406	100%	0	0
Nord	Robert-Debré	11637	99,84%	19	1,63
Nord	Saint-Louis	33506	97,71%	83	2,48
Seine SD	Avicenne	12744	100%	2	0,16
Seine SD	Jean-Verdier	1258	100 %	1	0,79
Seine SD	Rene-Muret	446	89,91%	0	0
Saclay	Ambroise-Paré	7987	99,96%	20	2,50
Saclay	Antoine-Béclère	3552	100%	13	3,66
Saclay	Bicêtre	16347	93,06%	1	0,06
Saclay	Paul-Brousse	5775	100%	0	0
Saclay	Raymond-Poincaré	1625	100 %	4	2,46
Saclay	Ste Perine	210	100%	0	0
Sorbonne	Armand-Trousseau	5758	99,88%	0	0
Sorbonne	Charles-Foix	1444	95,78%	0	0
Sorbonne	Pitié-Salpêtrière	39944	98,90%	119	2,98
Sorbonne	Rothschild	259	98,07%	1	3,86
Sorbonne	St Antoine	18356	99,97%	78	4,25
Sorbonne	Tenon	9360	99,54%	24	2,56

Au total à l'APHP en 2021 :

- 679 EIR déclarés,
- 2,42 EIR/1 000 PSL

Toujours très hétérogène selon les ES

Au niveau national : *données non encore connues*

En 2020 :

- 674 EIR
- 2,44 EIR‰ PSL

Au niveau régional : 4,13 EIR ‰ PSL

Au niveau national : 9060 FEIR/2975396 PSL soit 3,04 EIR ‰ PSL

Déclarations des incidents graves de la chaîne transfusionnelle en 2021

- **34 FIG en 2021** (soit 1 FIG/20 FEIR) (**86 IDF** soit FIG/26 FEIR) et **940 France** (1 FIG/10 FEIR)
- **Persistance des erreurs relatives à l'identitovigilance entraînant ou pouvant entraîner une erreur de receveur, incompatibilité ABO (8 en 2021)**
- **Augmentation des défaillances signalées en relation avec une erreur de prescription médicale.**
 - 10 erreurs de délivrance (EFS ou dépôt, non respect prescriptions) (29%)
 - 5 erreurs prescription médicale (non report pathologies d'intérêts ou protocole transfusionnel connu) (12 %)
 - 5 erreurs de receveurs (non respect réception PSL) (12%)
 - 5 erreurs prélèvements IHC (identité – prélèvements séparés) (12%)
 -

Répartition par ES des incidents graves transfusionnels déclarés

ES	GHU Paris	Hôpital	Nb de PSL	% traça	Nb FIG	grave
BRC	Centre	Broca	319	100%	0	0
CCH	Centre	Cochin	14377	99,51%	11	10
CCL	Centre	Corentin-Celton	265	99,62%	0	0
EGP	Centre	HEGP	15398	99,24%	1	1
NCK	Centre	Necker	25611	98,57%	0	0
VGR	Centre	Vaugirard	7	100%	0	0
ACH	Est	Albert Chenevier	180	100%	0	0
JFR	Est	Dupuytren-Joffre	349	96,28%	0	0
ERX	Est	Emile Roux	255	99,22%	0	0
GCL	Est	Georges-Clémenceau	140	82,14%	0	0
HMN	Est	Henri-Mondor	31703	99,82%	1	1
BJN	Nord	Beaujon	6535	99,89%	0	0
BCH	Nord	Bichat	11751	99,97%	0	0
BRT	Nord	Bretonneau	266	90,23%	0	0
LRB	Nord	Lariboisière	5119	98,52%	1	0
LRB	Nord	Fernand Widal				
LMR	Nord	Louis-Mourier	2406	100%	1	1
RDB	Nord	Robert-Debré	11637	99,84%	0	0
SLS	Nord	Saint-Louis	33506	97,71%	5	4
AVC	Seine SD	Avicenne	12744	100%	0	0
JVR	Seine SD	Jean-Verdier	1258	100%	0	0
RMB	Seine SD	Rene-Muret	446	89,91%	0	0
APR	Saclay	Ambroise-Paré	7987	99,96%	1	1
ABC	Saclay	Antoine-Béclère	3552	100%	2	0
BCT	Saclay	Bicêtre	16347	93,06%	0	0
PBR	Saclay	Paul-Brousse	5775	100%	0	0
RPC	Saclay	Raymond-Poincaré	1625	100%	0	0
SPR	Saclay	Ste Perine	210	100%	0	0
TRS	Sorbonne	Armand-Trousseau	5758	99,88%	0	0
CFX	Sorbonne	Charles-Foix	1444	95,78%	0	0
PSL	Sorbonne	Pitié-Salpêtrière	39944	98,90%	6	3
RTH	Sorbonne	Rothschild	259	98,07%	0	0
SAT	Sorbonne	St Antoine	18356	99,97%	5	3
TNN	Sorbonne	Tenon	9360	99,54%	0	0

Temps dédié correspondant HV par ES en 2021

ES	GHU Paris	Hôpital	Nb de PSL	ETP HV	NB PSL/ETP	Cible : 1 ETP/25000 PSL
		Cible			25000	
TOTAL	TOTAL	TOTAL	285 045	8,0	37506	11,40
HAD	SAP	HAD	156	0	-	0,01
BRC	Centre	Broca	319	0	-	0,01
CCH	Centre	Cochin	14 377	0,6	23962	0,58
CCL	Centre	Corentin-Celton	265	0	-	0,01
EGP	Centre	HEGP	15 398	0,8	19248	0,62
NCK	Centre	Necker	25 611	0,2	-	1,02
VGR	Centre	Vaugirard	7	0	-	0,00
ACH	Est	Albert Chenevier	180	0,1	1800	0,01
JFR	Est	Dupuytren-Joffre	349	0	-	0,01
ERX	Est	Emile Roux	255	0	-	0,01
GCL	Est	Georges-Clémenceau	140	0	-	0,01
HMN	Est	Henri-Mondor	31 703	1,3	24387	1,27
BJN	Nord	Beaujon	6 535	0,5	13070	0,26
BCH	Nord	Bichat	11 751	0,5	23502	0,47
BRT	Nord	Bretonneau	266	0	-	0,01
LRB	Nord	Lariboisière	5 119	0,2	25595	0,20
LRB	Nord	Fernand Widal				
LMR	Nord	Louis-Mourier	2 406	0,2	24060	0,10
RDB	Nord	Robert-Debré	11 637	0,2	58185	0,47
SLS	Nord	Saint-Louis	33 506	0,5	67012	1,34
AVC	Seine SD	Avicenne	12 744	0,1	127440	0,51
JVR	Seine SD	Jean-Verdier	1 258	0,3	4193	0,05
RMB	Seine SD	Rene-Muret	446	0*	-	0,02
APR	Saclay	Ambroise-Paré	7 987	0,1	79870	0,32
ABC	Saclay	Antoine-Béclère	3 552	0,2	17760	0,14
BCT	Saclay	Bicêtre	16 347	0*	-	0,65
PBR	Saclay	Paul-Brousse	5 775	0*	-	0,23
RPC	Saclay	Raymond-Poincaré	1 625	0,1	16250	0,07
SPR	Saclay	Ste Perine	210		-	0,01
TRS	Sorbonne	Armand-Trousseau	5 758	0,1	57580	0,23
CFX	Sorbonne	Charles-Foix	1 444	0*	-	0,06
PSL	Sorbonne	Pitié-Salpêtrière	39 944	1	39944	1,60
RTH	Sorbonne	Rothschild	259	0,1	2590	0,01
SAT	Sorbonne	St Antoine	18356	0,9	20396	0,73
TNN	Sorbonne	Tenon	9360	0*	-	0,37

En 2018 : 9,5 ETP sur l'APHP pour 317 000 PSL

* Pas de correspondant HV depuis 1, 3 voire 5 ans sur 5 établissements





Grande hétérogénéité des organisation HV selon les GHU et les ES

GHU	tracés	ETP HV	NB PSL/ETP	Cible : ETP/25000 PSL
Sorbonne	74 176	2,1	35 322	2,97
Nord	69 940	2,1	33 305	2,80
Centre	54 584	1,6	34 115	2,18
Saclay	34 378	0,4	85 945	1,38
Est	32 424	1,4	23 160	1,30
Seine SD	14 247	0,4	35 618	0,57
TOTAL	279 749	8,0	34 969	11,19

Résultats de l'enquête « organisation de l'hémovigilance »

- **Diffusée le 23/03/2022 au réseau des hémovigilants AP-HP**
 - 18 ES/36 (53%) représentant 72 % des PSL consommés ont répondu dont 15 correspondants d'HV (CHV), 3 référents PM d'HV, 2 responsables de dépôt, 1 directeur qualité et 3 présidents de CSTH
 - 9 ES utilisaient le DM Orbis / 18
 - Les CHV : 14 médecins et 4 pharmaciens sur 17 ES avec
 - 11 fiches de mission + quotité de travail
 - 1 fiche de mission sans quotité de travail associé
 - 3 sans fiche de mission et sans quotité de travail (APR, GCL et ERX)
 - 3 : fiche de mission, recrutement et quotité de travail en cours d'élaboration (CFX, PBR, TNN)
 - Les référents PM d'HV : 8 cadres de santé, 4 IDE et 1 TK de laboratoire : quotité de travail : de 0,2 à 1 ETP.
 - Nombre de CSTH par an : de 1 à 2 (N = 15) ; de 3 à 4 (N = 2)

Conclusion : résultats des indicateurs inclus dans le projet qualité AP-HP pour le réseau d'hémovigilance :

- Taux de traçabilité des PSL : 98,84%  *cible : 100 %*
- Taux de destruction des PSL : 0,68%  *cible : < 1 %*
- Taux de déclaration des EIR ‰ PSL : 2,37 ‰  *Taux national 2,8 ‰*
- Nombre de correspondants d'hémovigilance (ETP) / 25 000 PSL selon les GHU (indicateur projet qualité AP-HP) :
 Résultat : 1 ETP / 38 000 PSL  *cible : 1 ETP / 25 000 PSL*

Projet hémovigilance AP-HP (décembre 2019)

Personnes impliquées

Objectifs :

APHP

- Direction AP-HP
- Correspondants HV AP-HP
- Direction EFS IdF
- Coordonnateurs ARS

AP-HP
DPQAM - DQ2P
CSTH Central

- ❑ Analyse des organisations qualité, des incidents transfusionnels et des nouveaux risques
- ❑ Définition des nouveaux objectifs qualité (formation, amélioration des pratiques)

GHU

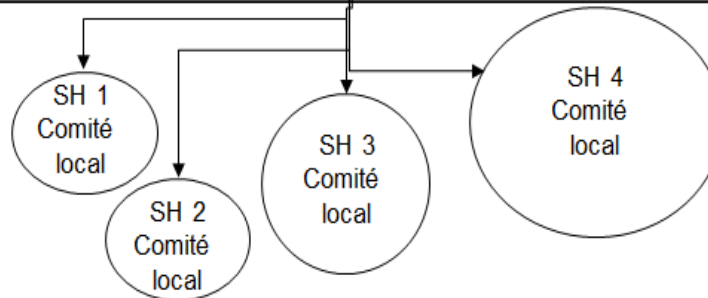
- Direction du GH et du DMU
- Correspondants gestion des Risques et des vigilances Réglementaires des SH du GH

GHU 1
DMU Santé Publique
Coviris

- ❑ Définition des objectifs annuels pour les vigilances et la sécurité des soins
- ❑ Validation des ressources nécessaires.
- ❑ Interactions des différentes vigilances

Site Hospitalier (SH)

- Direction du SH
- Direction du Site EFS
- Coordinateur ARS
- Correspondant HV SH
- Cliniciens et IDE du SH



- ❑ Déclinaison des objectifs personnalisés en fonction du bilan du SH.
- ❑ Validation des procédures locales de sécurité transfusionnelles.

La formation du personnel hospitalier

Résultats de l'enquête diffusée le 23/03/2022 – Seuls 18 établissements ont répondu

A destination des IDE : réalisée sur 15 établissements (effectifs, fréquence et durée variables d'un établissement à l'autre selon les moyens des équipes d'hémovigilance).

- Pour 10 : exclusivement en présentiel
- Pour 4 : en présentiel et en e-learning
- Pour 1 ES : qu'en e-learning

Le e-learning s'avère être une solution pour les ES n'ayant pas de temps hémovigilant (ni médical ni paramédical)

A destination des coursiers des PSL : réalisée sur 3 ES de façon très ponctuelle

A destination des médecins (internes et/ou séniors) : 10 ES (ES ayant un correspondant médical). Quasiment qu'en présentiel (1 ES en présentiel et e-learning), pas de formalisation. A destination des internes, parfois externes, quelque fois séniors.

Définition des nouveaux objectifs

■ 1 CHV pour chaque ES

- Avec une fiche de mission et une quotité de travail adaptées à l'activité TF de l'établissement (*1ETP/25 000 PSL/an et avec au minimum $\geq 0,2$ ETP pour les sites transfusant plus de 1000 PSL/an*), nommé par la direction sur proposition de la communauté médicale
- Harmonisation des messages de formation à destination des IDE, médecins, transporteurs avec supports à personnaliser

■ GHU : harmonisation des organisations d'hémovigilance

- Sanctuarisation des postes d'hémovigilants, rattachés à des pôles non cliniques (Santé Publique, Vigilances, qualité, etc) afin d'améliorer l'accompagnement des équipes vers
 - La prise en main des outils Orbis et de la prescription de PSL Orbis
 - La certification HAS V2020
- Conduite d'audits réguliers afin de faire évoluer
 - Le taux d'information pré-transfusionnelle tracée (cible : 100 %)
 - Le taux de traçabilité de l'analyse bénéfice risque de la transfusion
 - La prescription de l'acte transfusionnel du médecin à l'IDE (débit, surveillance, comorbidités)
 - Le taux d'information et de suivi post-transfusionnels
 - L'analyse de la pertinence et du coût (k€) des examens biologiques d'IHC réalisés (redondances, ...)
 - ...

Rôle du correspondant d'hémovigilance

Rôles du correspondant :

- De formation des équipes et prévention des incidents
- Rôle déclaratif : FEIR et FIG
- Responsable de la traçabilité des PSL sur l'ES
- Animation du CSTH
- Rôle important dans l'accompagnement, la prise en main du DT Orbis et à la certification HAS
- ...

En l'absence de correspondant d'HV ou de temps dédié suffisant :



- Diminution du taux de déclaration des EIR
- Absence de déclaration et d'analyse en cas de FIG
- Disparition des actions de formation et de prévention, audits, ...
- Dégradation possible des indicateurs tels que la traçabilité des PSL, en l'absence de référents paramédicaux d'hémovigilance

En 2018 : 9,3 ETP sur l'APHP

En 2021 : 8 ETP et pas de correspondant depuis 1, 3 ans voire 5 ans sur 5 établissements

2. Rappels réglementaires

- Nouvelle instruction ministérielle – les procédures « obligatoires » et leur diffusion : enquête mars 2022, état des lieux procédures en place
- Certification HAS V2020 :
 - ✓ *les exigences*
 - ✓ *état des lieux : enquête à destination des prescripteurs réalisée en juin 2021*
 - ✓ *outil traceur ciblé mis à disposition des ES*

Nouvelle instruction de novembre 2021

Instruction N°DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel

Remplace la circulaire du 15 décembre 2003

■ 2 objectifs principaux :

- Prévenir les erreurs évitables d'attribution des PSL, responsables d'incidents et d'effets indésirables évitables graves (tels que les incompatibilités immunologiques)
- Limiter l'apparition d'EIR tel que d'œdème pulmonaire de surcharge potentiellement létal

■ Comporte 4 fiches et 1 annexe

- Fiche 1* : demande d'examens IH en contexte transfusionnel avéré
- Fiche 2* : commande, remise et transport de PSL après prescription médicale
- Fiche 3* : réception des PSL dans le services de soins
- Fiche 4* : transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion
- Annexe* : documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion

Circulaire envoyée aux directeurs des établissements mais diffusion en interne au sein des GH ?

Relayée par le correspondant AHPH au réseau des hémovigilants – Quid des ES n'ayant pas de correspondant ou référent impliqué ?

Nouveautés/précisions apportées par cette nouvelle instruction :

☐ Intégration de l'INS

☐ Fiche 1 : demande d'EIH en contexte transfusionnel avéré

- Précisions apportées pour 2 situations particulières : patients greffés de CSH et période néo-natale

☐ Fiche 2 : commande, remise et transport des PSL

- Pour limiter le taux de destruction, vérification avant d'aller chercher les PSL : des constantes pré-transfusionnelles, de l'existence d'une voie d'abord fonctionnelle et penser à fractionner les commandes ou demander des délivrances fractionnées en fonction des besoins du patient
- Modalités de mise à disposition des résultats de phénotypes érythrocytaires et de RAI – reprend les exigences de la circulaire du 15 mai 2018 : « *l'ensemble des résultats d'immuno-hématologie (phénotypage et RAI) est adressé par voie électronique permettant leur intégration directe dans le logiciel de la structure de délivrance* »

☐ Fiche 3 : réception

- Traçabilité de la date et heure de réception dans les services de soins

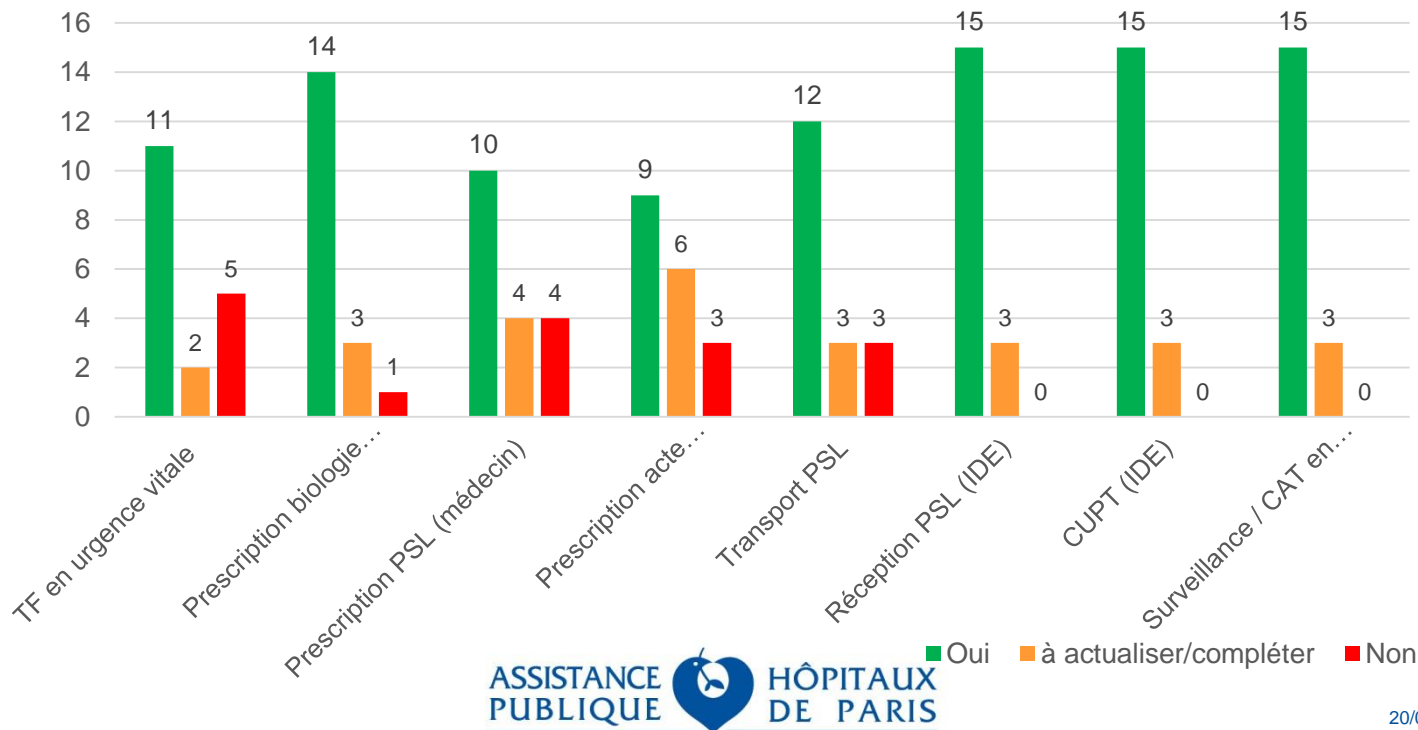
☐ Fiche 4 : transfusion, surveillance, traçabilité

- Prescription du débit, durée de transfusion notamment pour >70ans, NN, enfants. « *Si cette précision n'est pas mentionnée, le professionnel de santé en charge de l'acte doit se faire préciser la consigne par le prescripteur* »
- Contrôle pré-transfusionnel sans interruption de tâches
- Intégration des concentrés de granulocytes notamment pour la réalisation du CULM
- Surveillance : ajout de la saturation, précision des modalités de débranchement d'une transfusion
- Conservation des poches et cartes de contrôle minimum 4 heures et non plus 2 heures
- Suivi post-transfusionnel : RAI 1 à 3 mois après la transfusion

Rappel des procédures devant exister

- **Procédure d'identification** permettant d'identifier le patient même lorsque l'identité est incomplète, approximative ou que l'anonymat est souhaité. Cette procédure permet également de relier l'identité du patient mentionnée sur la prescription à celle du patient à prélever
- **Procédure spécifique à l'urgence** intégrant les 3 niveaux d'urgence
- **Procédures relatives au processus transfusionnel** (prescription PSL, examens IH, transport, réception, acte transfusionnel, surveillance...)

Etat des lieux sur la disponibilité et l'actualisation des procédures relatives à la transfusion sur les différents ES (résultats de l'enquête diffusée le 23/03/2022 – Seuls 18 établissements ont répondu)



Certification HAS 2020 : les exigences (1)

- **Méthodes d'évaluation proches du terrain, notamment le traceur ciblé** (6 traceurs ciblés dont « la gestion des produits sanguins labiles »)
- **La transfusion concernée par :**
 - 1.1-11 « Le patient est informé des PSL et MDS qui lui ont été administrés » (patient)
 - 2.1-07 « La pertinence de la transfusion des PSL et MDS est argumentées » (équipes)
 - 2.3-09 « Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle » (équipes)
 - ...
- **Responsabilité du médecin mise en avant**
 - Information du patient
 - Traçabilité bénéfico-risque
 - Prescription de la transfusion à l'équipe paramédicale (patients à risque, débit transfusionnel, surveillance)
- **Collaboration étroite médecins / équipe paramédicale**

■ Premier GHU à passer : Sorbonne université

- Mai 2022 : TRS – RTH
- Juin 2022 : SAT – CFX
- Octobre 2022 : PSL
- Novembre : TNN

■ Souhait des HV :

- Préparer les équipes médicales → questionnaire « apprenant »
- Mise à disposition des ES d'une grille type traceur ciblé transfusion

Questionnaire « apprenant » auprès des prescripteurs

- Questionnaire anonyme, adressé fin juin 2021 à tous les médecins prescripteurs de l'AP-HP via les groupes de médecins et disponible sur une durée de 15 jours
- Sous la forme d'un cas clinique décrivant un incident transfusionnel survenu dans l'un des ES de l'AP-HP
- Avait **3 objectifs** sous la forme de 3 types de questions :
 - État des lieux des pratiques : « *En pratique, comment ...* »
 - Présentation des outils institutionnels déjà en place pour aider le prescripteur : « *Connaissez-vous ...* »
 - Evaluation de la connaissance de la réglementation ou des recommandations professionnelles
 - Respects et/ou connaissance de la réglementation
 - L'information pré-transfusionnelle
 - La prescription de l'acte transfusionnel à l'IDE (débit transfusionnel, transmission éléments de surveillance clinique du patient)
 - L'information post-transfusionnelle et la prescription des RAI dans le cadre du suivi post-transfusionnel
 - Connaissances des recommandations professionnelles
 - La demande des produits sanguins labiles respectant le protocole transfusionnel
 - La prise en charge d'un incident transfusionnel, la prévention de l'OAP post transfusionnel repose sur la surveillance des patients pour les patients fragiles tenant compte de leur poids
- A l'issue de ce questionnaire un triptyque reprenant l'ensemble des réponses était téléchargeable

Sécurité transfusionnelle

Retour sur le questionnaire médecins prescripteurs de produits sanguins labiles en vue de la certification HAS V2020

La prochaine visite de certification de la HAS V2020 s'intéresse à la maîtrise du risque transfusionnel par les médecins.

Afin de mieux vous préparer, le réseau des hémovigilants de l'AP-HP vous a proposé, au travers d'un cas clinique, de faire un état des lieux des pratiques transfusionnelles et de la tenue du dossier transfusionnel (papier ou Orbis).

Ce questionnaire avait également pour objectif de vous faire découvrir des outils pour vous aider au quotidien.

Voici ci-dessous les réponses à ce questionnaire accompagnées de quelques rappels.

Pour toute question n'hésitez pas à joindre votre correspondant hémovigilant.

Cas clinique

Monsieur D, 79 ans, 48kg/150 cm est adressé aux urgences par son médecin traitant pour exploration d'une anémie dans un contexte d'évolution de l'état général depuis 3 mois avec asthénie, perte de poids et dyspnée à l'effort.

Examen clinique : pâleur cutanéo-muqueuse, absence de saignement extérieurement, abdomen souple et indolore, examens cardio-vasculaire et pulmonaire sans particularité. TA : 134/77 mmHg, FC : 80/min, température : 37,4°C.

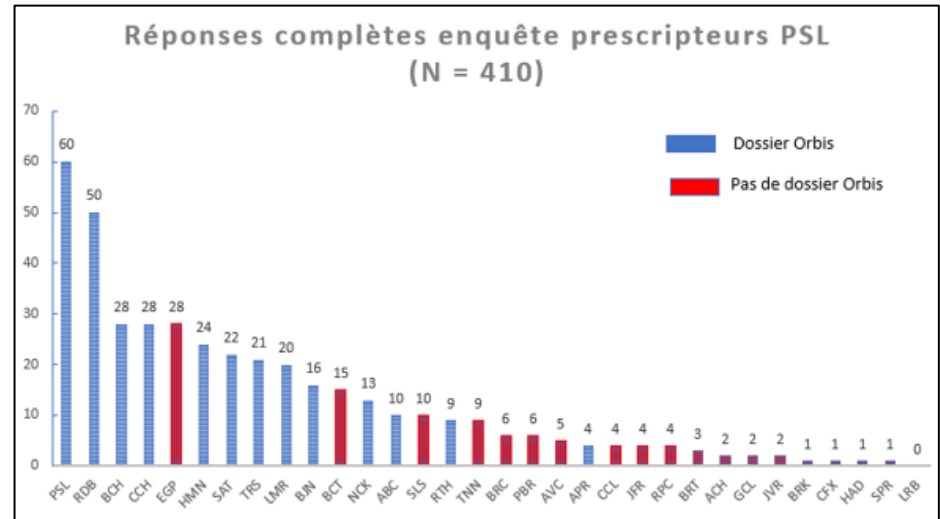
Biologie : anémie normocytaire à 7g/dl, GB = 5,5 G/L, plaquettes = 442 G/L, CRP à 38 mg/L, biologie pré-transfusionnelle envoyée au laboratoire du site de délivrance (ES ou dépôt).

ATCD : médicaux et chirurgicaux : cardiopathie ischémique sur infarctus du myocarde en 2005, avec 3 stents actifs, sans angine 75 mg/j ; adénocarcinome du colon et du caecum, colectomie totale en 2012.

Sécurité transfusionnelle – Certification V2020 – Hémovigilants AP-HP – Juin 2021

31 hôpitaux APHP ont participé - 410 réponses complètes : 85 % seniors 15 % internes

(utilisation du dossier Orbis dans 13 ES sur les 31 ayant participé (avec une participation de 70 %) et connaissance des outils déjà en place)



Les principaux enseignements :

- Méconnaissance des obligations réglementaires et des recommandations professionnelles et écart entre réponses apportées et ce qui est constaté sur le terrain en terme :
 - d'information pré-transfusionnelle et post-transfusionnelle
 - de prescription à l'IDE du débit transfusionnel et des consignes de surveillance
- Méconnaissance des outils déjà proposés (Intranet ou Orbis) par le réseau des hémovigilants

Grille APHP traceur ciblé transfusion

- **Conception d'une grille à 3 onglets par un groupe d'HV avec l'aide de Véronique Binet-Descamps :**
 - Gouvernance/unité d'HV : 10 questions/observations portant sur l'organisation de l'HV et le suivi au sein de l'ES
 - Médecins : 18 questions/observations portant sur les modalités de prescription (support, outils utilisés), l'évaluation du besoin transfusionnel et du risque transfusionnel et la traçabilité
 - IDE (+/-coursiers) : 12 questions /observations portant sur les modalités de transport/réception, contrôles ultimes et la traçabilité de l'acte

- **Grille mise à disposition sur le SHAREPOINT de la DOMU**

A chaque établissement de s'approprier la grille au regard des organisations et procédures de l'établissement

3. Les outils informatiques

- Dossier transfusionnel orbis
 - ✓ L'existant
 - ✓ Les évolutions attendues
- Autres outils informatiques (site web traçabilité, DPCT)

Les outils institutionnels AP-HP (réseau des hémovigilants AP-HP)

Papier

- Dossier transfusionnel rouge (1996)
- Formulaire de prescription des PSL (2015)
- Formulaire d'information pré-transfusionnelle (plusieurs traductions) (2016)
- Formulaire de prescription de l'acte transfusionnel (2017)

Informatique

- Dossier transfusionnel Orbis (2020)
- Formulaire Orbis de prescription des PSL (2020)
- Formulaire d'information pré-transfusionnelle téléchargeable en français (2020)
- D'autres en projet ...

Le dossier transfusionnel Orbis partiel

mis en place depuis fin 2020 dans 13 ES utilisant le dossier médical Orbis ET ayant un correspondant d'hémovigilance présent et *motivé (N=13) → 4 onglets*

Biologie pré-transfusionnelle

Date d'import	Type de document	Commentaire	Document	Etat	Action
02/02/2022	Document de groupage ABO	Carte de groupe EFS	Carte de groupe Mr TRANSFUSION.pdf	Vérifié le 02/02/2022 par M	Vérifier Supprimer Archiver

Information pré-transfusionnelle

Dates	Action	Document remis au patient?	Information orale réalisée?
10/02/2021	Ouvrir	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Prescription et traçabilité

Date	Rappel des produits prescrits	Statut	Action	Feuille de traçabilité
24/03/2021	PFC : 5 PFC	Ferme	Ouvrir Renouveler	Importer
10/02/2021	CGR : 1 CGR	Ferme	Ouvrir Renouveler	Importer
09/02/2021	CGR : 1 CGR	Ferme	Ouvrir Renouveler	Importer

Evènements indésirables

Date d'import	Type de document	Commentaire	Document	Action
24/03/2021	Effets indésirables receveurs	Allo-immunisation anti-RH1	FEIR_7514_750100125_21_0087 Allo-immunisation RH1 - TRANSFUSION Martin.pdf	Supprimer Archiver
			Importer	



Mise à disposition des équipes du tutoriel « Créer ou modifier une ordonnance de produits sanguins labiles »

Ordonnance de PSL actuelle

Enregistrer Terminer Valider Valider et Imprimer Historique

Numéro ordonnance :

Service prescripteur 066004 / 066332MED Copier service prescripteur

Téléphone

Date de la prescription 30/03/2022 18:20

Service transfuseur Statut :

Téléphone

Date / heure souhaitées de la transfusion

Degré d'urgence

Si Urgence Vitale téléphoner au site de délivrance

<input checked="" type="radio"/> UVI Urgence Vitale Immédiate Délivrance sans délai	<input type="radio"/> UV Urgence Vitale Obtention PSL ≤ 30 minutes	<input type="radio"/> U relative Urgence relative Obtention 2 à 3 heures	<input type="radio"/> Non urgent
--	---	---	---

Information donnée au patient Oui Non

Pathologies à signaler lors de la 1ère transfusion (ayant une incidence sur la qualification des PSL)

Drépanocytose Thalassémie Hémopathie SMD Greffe CSH Greffe d'organe Hépatopathie Chronique

CONCENTRÉ de GLOBULES ROUGES (CGR)

Nombre (CGR) ou Volume (mL)

Hb (Patient) (g/dL)

Indication clinique

Sans qualification Phénotypés RH KEL1 Compatibilisés Irradiés Autres

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

Traceur température

CONCENTRÉ de PLAQUETTES (CP)

Nombre (U) Ou Volume (mL) ou (10¹¹ plaquettes)

Poids (Patient) 60.00 (Kg) (1 U = 0,5x10¹¹ plaquettes)

Avec qualification CPA MCP

Indication

Thrombopénie Thrombopathie





PLASMA FRAIS CONGELÉ (PFC)



TRANSFUSION AUTOLOGUE

Commentaire

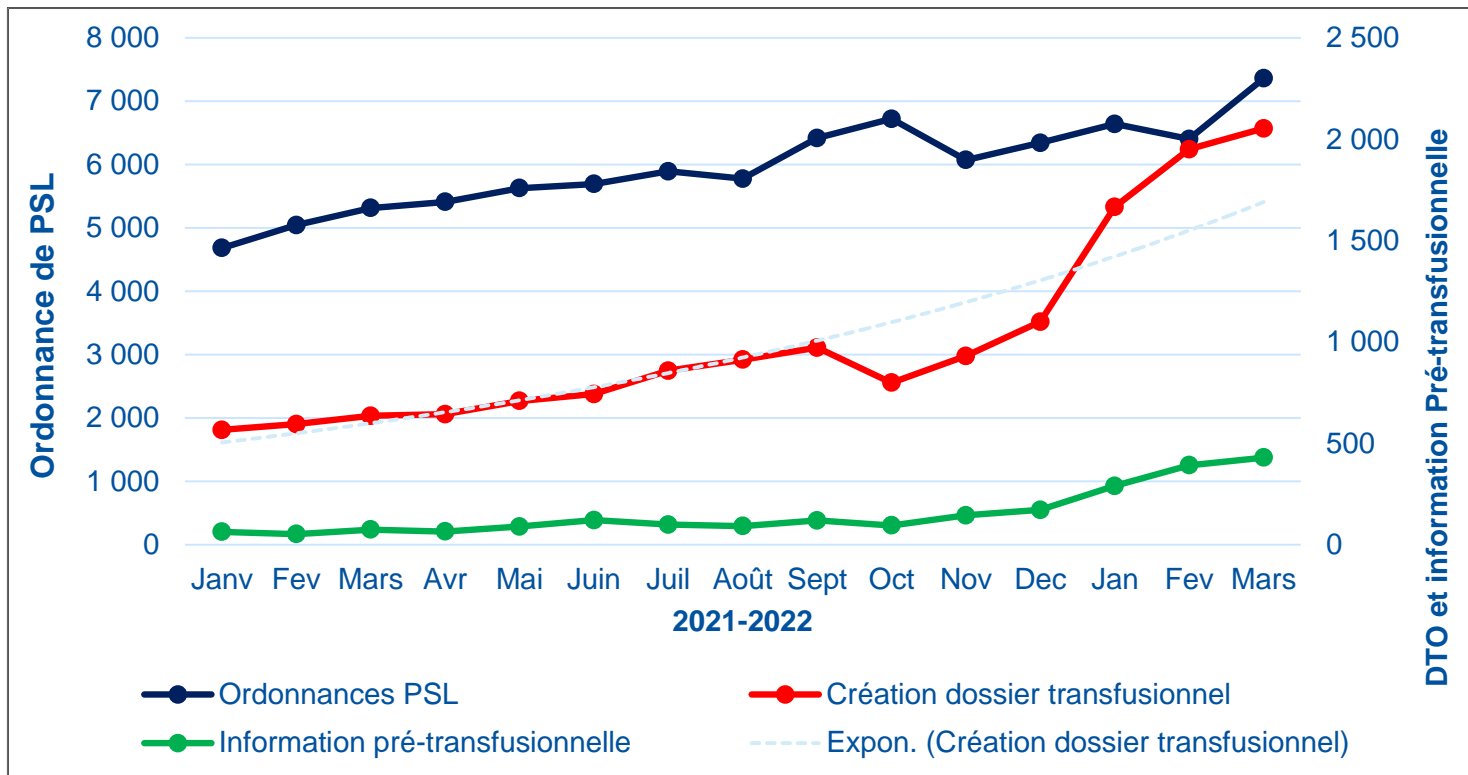
Prescripteur

Formulaires Orbis actuels

 Hôpital	ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS	S T
ORDONNANCE DE PRODUITS SANGUINS LABILES		
N° ordonnance : 06600920210204141432 	Service prescripteur : Téléphone :  066009  066193JAC	
Nom de nais Nom usuel : Prénom : TE Sexe : M IPP : Date naissance : 01/01/1950 	Service transfuseur : Téléphone : 60617  066009	
Date de la prescription : 04/02/2021 14:14 Date / heure souhaitées de la transfusion : 04/02/2021 14:14	Non urgent	
Pathologies à signaler lors de la première transfusion		
<input type="checkbox"/> Drépanocytose <input type="checkbox"/> Thalassémie <input type="checkbox"/> Hémopathie <input type="checkbox"/> Greffe CSH <input type="checkbox"/> Greffe d'organe <input type="checkbox"/> Hépatopathie Chronique <input type="checkbox"/> SMD		
CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES (CGR)	Commande ferme	
Nombre : 1 (CGR) Hb : 8.0 (g/dL) Indication clinique : <input type="checkbox"/> Sans qualification, <input type="checkbox"/> Phénotypés RH KEL1, <input type="checkbox"/> Compatibilisés, <input type="checkbox"/> Irradiés, <input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> Traceur température	
Commentaires		
PRESCRIPTEUR		
Nom et prénom Téléphone/DECT : Validée électroniquement par		
RESERVÉ SITE DE DÉLIVRANCE		
Modifications de la prescription Date Nom de la personne jointe Visa		

 Hôpital	ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS
Date de naissance de sexe féminin	
LETTRE INFORMATION DU PATIENT AVANT TRANSFUSION	
Madame, Monsieur,	
Ce document est destiné à vous informer à propos de la transfusion sanguine que nécessite votre état de santé. Le médecin qui vous informe est à votre disposition pour répondre aux questions que vous vous posez à ce sujet.	
A quoi sert la transfusion ?	
La transfusion sanguine est un traitement qui peut être nécessaire en cas de manque de globules rouges, de plaquettes, de facteurs de coagulation. Elle est envisagée par votre médecin lorsque les bénéfices attendus pour votre santé sont supérieurs aux risques encourus. Dans le cas particulier d'une intervention chirurgicale, il est possible que la décision de transfuser soit prise alors que vous serez sous anesthésie, c'est pourquoi cette information vous est remise dès maintenant.	
Les produits sanguins utilisés proviennent des dons des donneurs de sang bénévoles sélectionnés et sont rigoureusement contrôlés pour répondre à des normes de qualité et de sécurité. Les médicaments dérivés du sang (albumine, facteurs de coagulation, Immunoglobulines) proviennent également des dons de sang.	
Quels sont aujourd'hui les risques connus de la transfusion ?	
Comme tout traitement efficace, la transfusion comporte des risques :	
<ul style="list-style-type: none"> • La majorité des réactions sont sans gravité (urticaire, frissons, fièvre), il est nécessaire de les signaler. • Certains risques peuvent être liés à l'existence de très nombreux groupes sanguins différents d'un individu à l'autre. Ils imposent de réaliser des analyses avant et après transfusion pour assurer la sécurité des transfusions (risque d'immunisation). • D'autres risques comme des variations de la tension artérielle ou des complications pulmonaires peuvent survenir. Ils sont rares et une surveillance renforcée pendant la transfusion permet de les prendre en charge rapidement. • Le risque de contamination par un virus ou une bactérie est exceptionnel et en diminution constante. • Une transmission de l'agent responsable de la maladie de Creutzfeldt Jakob a été rapportée dans quelques cas exceptionnels en Grande Bretagne il y a plusieurs années. • De principe, les risques inconnus ne peuvent être exclus. 	
Lors de votre sortie de l'hôpital, deux documents vous seront remis :	
<ul style="list-style-type: none"> • Un document comportant la nature et le nombre des produits sanguins qui vous ont été transfusés pendant votre séjour. • Une ordonnance pour effectuer à distance de la transfusion une analyse de recherche d'anticorps irréguliers (RAI), afin d'améliorer la sécurité d'éventuelles transfusions ultérieures. 	
Conservez ces documents et montrez-les à votre médecin traitant : il en a besoin pour assurer votre suivi médical.	
Document remis par le Docteur	Docteur E
Signature du médecin	
Le 01/04/2022	

Évolution des 3 indicateurs mensuels d'utilisation du dossier transfusionnel informatisé Orbis (DTO) sur 13 ES



Un 4^{ème} indicateur a été demandé : le nombre de documents scannés dans le DTO (bilan IH, FEIR...) *en cours de validation*

Evolutions en cours /demandées à orbis (1)

- ① Simplification des modalités de scan des documents dans le dossier transfusionnel
Aujourd'hui trop compliqué, dissuasif
Pour certains ES ce point conditionne le déploiement du DTO

Demandé depuis mai 2021 – A ce jour pas d'échéance

Evolution en cours /demandées à orbis (2)

② Ajout des débits transfusionnels sur l'ordonnance de PSL

sous forme de cases à cocher

demandé depuis un certain temps : *enfin accepté avec échéance prévue été 2022*

→ **Objectif** : aide à la prescription pour les médecins et sécurisation de l'acte transfusionnel pour les IDE

Après consultation des HV et de médecins, débits retenus :

Pour les CGR (1ml = 15 gouttes)

○ Débit $\leq 2\text{ml/kg/h}$ toute la transfusion (sans dépasser 3h) en position demi-assise. Surveillance rapprochée (TA, FC, FR, saturation). **Prévention de l'OAP (sujet âgé, insuffisant cardiaque...) et Anémie Hémolytique Auto-Immune (AHA)**. Réévaluation médicale du besoin transfusionnel entre chaque CGR, commander un CGR à la fois

○ $\leq 2-3\text{ml/min}$ les 15 premières minutes puis $\leq 5\text{ml/min} = 60-90\text{ min/CGR}$ - **Adulte sans risque de surcharge**

○ Débit libre - **Hémorragie active**

○ Autre (pédiatrie*) : "texte libre"

Pour les concentrés plaquettaires (CP) :

○ $\leq 2-3\text{ml/min}$ les 15 premières minutes puis $5-10\text{ml/min}$ si bonne tolérance

○ Débit libre = **hémorragie active**

○ Autre (pédiatrie*) : "texte libre"

Pour les plasmas :

○ $\leq 2-3\text{ml/min}$ les 15 premières minutes puis $5-10\text{ml/min}$ si bonne tolérance

○ Débit libre = **hémorragie active**

○ Autre (pédiatrie*) : "texte libre"

**Restent les protocoles pédiatriques à établir avec les trois ES concernés*

CONCENTRE de GLOBULES ROUGES (CGR)

Nombre (CGR) Ou Volume (mL)

Hb (Patient) (g/dL) Hb ou Indication clinique obligatoire

Indication clinique

Sans qualification
 Phénotypés RH KEL1
 Compatibilisés
 Irradiés
 Autres

Irradié pour préma <28 sem ou <1,5kg et transfusion massives

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

Traceur température Indication

Débit

1mL = 15 gouttes

Patient fragile : transfusion très lente < 2 ml/kg/heure pendant toute la transfusion (1 CGR en 1,5 à 2 heures sans dépasser 3 heures) en position demi-assise (patient âgé ou Insuffisant cardiaque (prévention de l'OAP de surcharge ou anémie hémolytique auto-immune). Ne transfuser qu'un seul CGR à la fois lorsque la tolérance du patient n'est pas connue (puis contrôler le taux d'Hb). Fractionner les CGR. Surveillance rapprochée à prescrire (FC, FR, TA). Une HTA est un signe précoce d'OAP.

50 kg	60 kg	70 kg	80 kg	100 kg
1,7 ml/min => 25 gouttes/min	2 ml/min => 30 gouttes/min	2,3 ml/min => 34 gouttes/min	2,6 ml/min => 40 gouttes/min	3,3 ml/min => 50 gouttes/min

→ En cas de transfusion en HDJ, l'autorisation de sortie sera effectuée par un médecin APRES information du patient ou de son entourage des signes d'alertes (dyspnée, toux, douleur thoracique).

Anémie chronique : transfusion lente les 15 premières minutes (< 5 ml/min) (Anémie chronique) puis augmenter la vitesse jusqu'à 10 ml/min en l'absence de signes cliniques d'intolérance : soit 50 à 60 min/CGR

Hémorragie active/transfusion massive : 10 à 15 ml/min soit un CGR en 20 min

Autre

Commande à confirmer
 Commande ferme

Evolutions en cours /demandées à orbis (3)

③ Evolution demandée à l'équipe Orbis :

Ajout de l'identité de la mère et des données IH pour les prescriptions pédiatriques
Demandé en octobre 2020 , *en attente*

Dossier transfusionnel * > Ordonnance PSL BCT HC CARDIOLOGIE - SOINS CARDIOLOGIE BROCA*

Enregistrer Terminer Valider Valider et Imprimer Historique

Numéro ordonnance :
 Service prescripteur 010003 / 010184701 Copier service prescripteur Service transfuseur Statut : Ferme
 Téléphone Téléphone
 Date de la prescription 09/12/2021 10:23 Date / heure souhaitées de la transfusion

Degré d'urgence
 Si Urgence Vitale Immédiate ou urgence vitale téléphoner au site de délivrance

UVI Urgence Vitale Immédiate Délivrance sans délai
 UV Urgence Vitale Obtention PSL ≤ 30 minutes
 U relative Urgence relative Obtention 2 à 3 heures
 Non urgent

Nouveau né (moins de 4 mois)
 Poids 52000 (g) Terme (SA)
 Demande mono-donneur

Identité de la mère (joindre le résultat du TDA (test direct à l'antiglobuline) et groupes et RAI de la mère si disponibles)
 Nom de naissance Prénom Sexe
 Date de naissance Lieu de naissance
 Groupe sanguin : O +, D + C- E+ c+ e+ K- le 15/06/2021 à 10h23
 RAI : négatif, valide jusqu'au 30/06/2021

Information donnée au patient Oui Non

Pathologies à signaler lors de la 1ère transfusion (ayant une incidence sur la qualification des PSL)
 Drépanocytose Thalassémie Hémopathie SMD Greffe CSH Greffe d'organe Hépatopathie Chronique

CONCENTRÉ de GLOBULES ROUGES (CGR)
 CONCENTRÉ de PLAQUETTES (CP)
 PLASMA FRAIS CONGELÉ (PFC)
 TRANSFUSION AUTOLOGUE

Commentaire

Prescripteur
 Nom et prénom Cindy EUDIER
 Fonction Téléphone

Evolutions en cours /demandées à orbis (4)

④ Informatisation des étapes de réception et traçabilité de l'acte transfusionnel -

Objectifs :

→ Effectuer la traçabilité sur Orbis à chacune des étapes du processus transfusionnel (réception et acte transfusionnel) → sécurisation

→ Avoir un dossier transfusionnel dématérialisé complet avec renvoi des informations de traçabilité d'Orbis vers l'EFS

Dossier transfusionnel

Enregistrer Terminer Actualiser

Biologie pré-transfusionnelle

Afficher les documents supprimés Afficher les documents archivés

Date d'import	Type de document	Commentaire	Document	Etat	Action
12/07/2016	Biologie pré-transfusionnelle		Carte1.pdf	A vérifier	
10/11/2007	Document de groupage ABO		Importer		

Information pré-transfusionnelle

+ Générer l'information pré-transfusionnelle

Date	Action	Document remis au patient ?	Information orale réalisée ?
12/07/2016		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
10/11/2007		<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non

Ordonnances de PSL

+ Créer une nouvelle ordonnance + Importer Prescription papier

Date de prescription	Rappel des produits prescrits	Statut	Action	Feuille de traçabilité	Contrôles à réception	Contrôles ultimes et événements indésirables	Traçabilité
12/07/2016	CGR : 4 CGR, CP : 2 U	Fermé		BouchePSL-20160712.pdf BouchePSL-20160713.pdf	Validé	Validé	+ Générer la traçabilité
10/11/2007	Ordonnance papier	Provisoire		Importer	A réaliser	A réaliser	+ Générer la traçabilité

Evènements indésirables

Afficher les documents supprimés Afficher les documents archivés

Date d'import	Type de document	Commentaire	Document	Action
12/07/2016	Fiche alerte		Carte1.pdf	Supprimer Archiver
10/11/2007	Effets indésirables receveurs		Importer	Supprimer Archiver

Contrôles à réception de PSL

Vérification de la destination du colis (service)

N° du bordereau

Service Le service de connexion est différent du service transfuseur indiqué dans l'ordonnance (BCT CARDIOLOGIE)

Validation du service (le 10/02/2021 à 13h50 par Mme Sophie DUPONT, infirmière)

Vérification de la conformité de la livraison (colis)

Date et heure de réception Date du jour Heure

Conforme (intégrité, durée de transport, hygiène, température)

Oui Non (le 10/02/2021 à 13h50 par Mme Sophie DUPONT, infirmière)

Contrôle de l'identité du patient

IPP du bordereau

Nom de naissance

Prénom

Sexe

Validation de l'IPP, de l'identité du patient (le 10/02/2021 à 13h50 par Mme Sophie DUPONT, infirmière)

Vérification de la conformité des produits (n° de poche)

Code produit figurant sur le bordereau	N° de don figurant sur le bordereau	Code produit figurant sur la poche
<input type="text" value="04171"/>	<input type="text" value="65432101234"/>	<input type="text" value="04171"/>

Groupe ABO patient

Validation de la compatibilité ABO/concordance patient (le 10/02/2021 à 13h50 par Mme Sophie DUPONT, infirmière)

Validation de la date de péremption de la poche et de son groupe ABO (le 10/02/2021 à 13h50 par Mme Sophie DUPONT, infirmière)

Contrôles à réception validés le 10/02/2021 à 13h50 par Mme Sophie DUPONT (infirmière)

Contrôles ultimes au lit du patient

Enregistrer Terminer

Contrôles ultimes

Contrôle de l'identité du patient et son groupe ABO

IPP sur le bracelet **Contrôle OK**

Nom de naissance Nom usuel

Prénom Date de naissance

Sexe

Validation du contrôle de l'identité

Contrôle du bordereau / contrôle du numéro de la poche, de ses caractéristiques et de son groupe ABO

Code produit	N° de don	Groupe ABO poche	N° bordereau associé	Contrôle de la qualification du produit (protocole transfusionnel...)	Test de compatibilité ABO patient/culot
<input type="text" value="04171"/>	<input type="text" value="65432101234"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Conforme <input type="radio"/> Non conforme <input type="radio"/>	Compatible <input type="radio"/> Non compatible <input type="radio"/>

Groupe ABO patient

Validation du contrôle du bordereau

Validation du contrôle de la poche

Contrôles ultimes validés le 10/02/2021 à 13h50 par Mme Sophie DUPONT (infirmière)

Traçabilité

Statut

Date et heure de transfusion

Bonne tolérance Oui Non

En cours de développement par Orbis

Échéance : ?

Mais manquent encore :

- **Le rendu de la biologie EFS dans Orbis** (réglementaire et demandé depuis 2018 par les HV et attendu par les médecins et IDE) :
A pris du retard et pourtant était une priorité...
« Prévu » pour 2023-2025 selon les ES sans plus de précision...
- **La prescription de PSL connectée à l'EFS** (aujourd'hui obligé d'imprimer la prescription pour aller la déposer à l'EFS)
Pas de date d'échéance
- **Le flux EFS vers ES avec envoi des données de délivrance dans orbis** (n° de PSL) qui permettrait un gain de temps et sécuriserait encore le processus
Pas de date d'échéance

Site web traçabilité APHP

- Application « *Site Web Délivrance PSL* » créée par l'APHP à partir des données EFS
- Permet aux utilisateurs de chaque établissement (hémovigilants, médecins, cadres...) une exploitation des données de délivrance des produits sanguins labiles (PSL) → aide pour les HV mais également pour les ES n'ayant pas d'HV (ni référent HV)
- Plusieurs profils dont : hémovigilant, référent de service
- Diverses fonctionnalités selon les profils :
 - Relances automatiques par mail des traçabilités en attente de régularisation selon une périodicité prédéfinie
 - Statistiques : nb de patients par service, nb de PSL par service, taux de traçabilité...
 - Requêtes : liste des PSL pour un patient donné...
- Guide de l'utilisateur mis à disposition des établissements → nouvelle version du guide en cours de validation

Mais depuis 3 semaines en arrêt car non d'intégration des données EFS
→ Ce qui ne permet pas les relances de traçabilité pour les établissements utilisant le site web

Point sur Dossier Patient Communicant Transfusionnel (DPCT)

- A ce jour seuls quelques HV ont les droits d'accès au DPCT
- Plusieurs réunions de travail ont eu lieu (avec informatique APHP et EFS) dont la dernière remonte au 1^{er} semestre 2021

Décision des dernières réunions : du fait

- des anomalies persistantes, de problèmes techniques de connexion (impossible sur Windows 10, difficile sur Windows 7) et des demandes d'évolutions non livrées depuis 2019,
- de l'absence d'appel contextuel avec ORBIS et de la nécessité d'interroger un autre outil,
- du SI Transfusionnel cible (dont l'arrivée était prévue en 2022 avec interfaces entre GLIMS et EFS et en 2024/2025 des interfaces entre ORBIS et EFS dont la prescription connectée)

les référents ne voyaient pas l'utilité du DPCT et ne souhaitaient pas s'investir dans un outil non fonctionnel

En revanche si le DPCT est fonctionnel et facile d'utilisation, celui-ci serait intéressant pour les hémovigilants, les dépôts de délivrance AP-HP et certains prescripteurs (drépanocytaires et les patients qui reviennent régulièrement).

- Une nouvelle version était prévue en juin 2021 qui aurait permis de répondre à ce problème majeur d'accès et qui aurait tenu compte également de modifications demandées par les HV mais mise à disposition retardée – échéance inconnue

Questions diverses

- Pénurie PSL
- Lien biologie EFS – laboratoire de ville (1^{ère} détermination de groupe).
- ...

Merci pour votre attention