

Manuel de l'Utilisation Optimale du Sang

Support pour une utilisation sûre, efficiente et cliniquement efficace du sang en Europe



Optimal Blood Use
Project

2010 www.optimalblooduse.eu

Quelle est l'utilité de ce manuel?

C'est une source d'informations pour toute personne qui travaille à l'amélioration de la qualité du Processus de Transfusion Clinique (CTP).

Le Processus de Transfusion Clinique est:

La transfusion de la quantité de sang adaptée à un patient donné à un moment donné, dans de bonnes conditions et conformément aux directives appropriées.

C'est une chaîne d'événements intégrés qui commence par la décision que le patient a vraiment besoin de sang et qui se termine par une évaluation du résultat clinique de la transfusion. Le but est de réaliser une utilisation optimale du sang.

L'utilisation optimale du sang est:

L'utilisation sûre, efficiente et cliniquement efficace du sang fourni par des donneurs humains.

Sécurité: Pas de réactions anormales ni infections.

Cliniquement efficace: Bénéficie au patient.

Efficiente: Pas de transfusions inutiles.

La transfusion a lieu au moment où le patient en a besoin.

Ce manuel contient des informations et des matériels pratiques pour:

- Donner l'assurance qualité du processus de transfusion clinique;
- Promouvoir les meilleures méthodes en matière de transfusion sanguine;
- Se conformer aux Directives Européennes appropriées.

Le manuel s'adresse aux personnes suivantes:

Membres des Comités de Transfusion des Hôpitaux;

Personnel clinique : médecins, infirmières et autres personnels qui ont la responsabilité de la qualité des soins en thérapie de transfusion;

Gestionnaires qui ont la responsabilité de la qualité des soins des patients dans leurs hôpitaux.

Manuel d'Utilisation Optimale du Sang

McClelland DBL, Pirie E, Franklin IM pour l'Utilisation Optimale du sang dans l'U.E. par les Partenaires de Projets du sang
ISBN 978-0-9564680-0-0

Publié par le Service National Ecossois de Transfusion Sanguine

Sommaire

Chapitre 1 - Vue synoptique du Manuel	4
Chapitre 2 - Le Manuel: Contenu, objet et audience	9
Chapitre 3 - Système de Qualité pour la Transfusion Clinique	12
Chapitre 4 - Erreurs, Evénements et Réactions anormales	16
Chapitre 5 - Documentation pour la Qualité	21
Chapitre 6 - Informations élémentaires sur les Composants sanguins	23
Chapitre 7 - La Transfusion Clinique: Eléments probants et directives	28
Chapitre 8 - La Transfusion Clinique: La Banque de sang de l'hôpital	38
Chapitre 9 - Méthodes d'Evaluation des Méthodes de Transfusion: Méthodes d'Audit Clinique	40
Chapitre 10 - Comment Mettre en Œuvre un Programme de Formation: pour rendre les Transfusions Sûres et Effectives	45
Glossaire	52
Collaborateurs	61
Références	62

Références et Sites Web: le présent manuel contient une liste limitée de références et de sites web. Le texte complet, ainsi que d'autres informations complémentaires, se trouvent sur www.optimalblooduse.eu

1. Vue synoptique du Manuel

Quel est l'importance d'une utilisation optimale du sang?

La sécurité du traitement hospitalier et la réalité des soins sont des préoccupations majeures dans les systèmes de santé. La transfusion sanguine a fait l'objet de procédures juridiques et d'études au Canada, en Angleterre, en France, en Irlande et dans d'autres pays. Il conviendrait que les hôpitaux soient à même de montrer que leurs méthodes de transfusion sanguine sont sûres, cliniquement efficaces et efficaces. En voici les raisons.

Responsabilité

Le sang est un tissu humain et c'est une ressource précieuse et rare. De nombreux pays ont des difficultés à faire correspondre l'offre à la demande. La fourniture des éléments sanguins dans l'U.E. dépend essentiellement du support des donateurs volontaires. Le vieillissement de la population dans de nombreux pays de l'U.E. et l'effet de nouvelles mesures de précaution pour sauvegarder les receveurs ont augmenté les problèmes de la préservation d'un apport sanguin suffisant. Les services de transfusion encouragent les donateurs qui sont la contribution essentielle au soin des patients, et par conséquent les hôpitaux et les services de collecte du sang ont l'obligation de démontrer aux donateurs de sang que chaque don de tissu humain est soigneusement, sagement et effectivement utilisé et qu'il est entièrement comptabilisé. Pour leur part, Les patients ont besoin d'être assurés que le sang qu'ils reçoivent est sûr, disponible et utilisé uniquement est lorsqu'il est nécessaire.

Conformité à la législation de l'U.E.

Les Directives de l'U.E. sur le sang imposent une responsabilité légale aux directions des hôpitaux pour introduire un système de qualité dans des parties importantes de la chaîne de transfusion. La création de centres de transfusion sanguine est s'impose, pour préserver les systèmes de gestion de la qualité et pour imposer des inspections régulières.

Les banques de sang des hôpitaux doivent soumettre un formulaire annuel de conformité et peuvent être inspectées sur la base de cette formulation. Le signalement d'événements anormaux est une exigence légale dans l'U.E., de même que la capacité de suivre chaque composant sanguin depuis son donneur jusqu'au patient qui le reçoit.

Accréditation

Les organismes qui demandent une accréditation par des organismes tels que la Joint Commission ou la Care Quality Commission au Royaume-Uni devront apporter la preuve d'un système de gestion de la qualité.

Les pressions légales et des médias

Les actions juridiques, les enquêtes publiques, les recherches et l'attention adverse des médias stimulées par les préjudices subis par les patients lors des transfusions vont probablement attirer l'attention sérieuse des gestionnaires (et l'application de ressources) pour éviter les problèmes futurs. L'expérience tirée de plusieurs pays montre que des événements anormaux peuvent causer des risques médico-légaux, publicitaires et de réputation pour un hôpital et parfois pour le système de la Santé dans son ensemble.

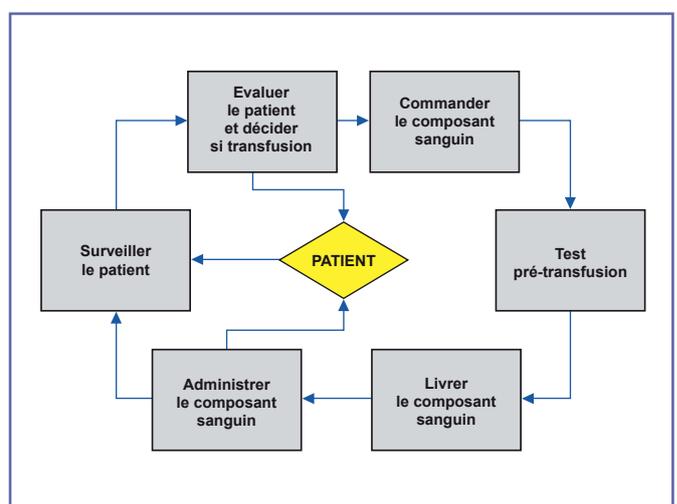
Les coûts

Le coût de l'apport de composants sanguins a augmenté par suite des nouvelles exigences de sécurité et autres développements techniques. Par exemple, en France, le coût global des composants sanguins a augmenté de 37 % entre 1998 et 2008. Le coût par habitant pour la France était de 6,8 € en 1999 et de 8,8 € en 2008.

Résumé du manuel

Les détails du processus de transfusion clinique varient selon les états membres de l'U.E., mais il existe certaines mesures essentielles qui sont communes à la plupart. Celles-ci sont indiquées Figure 1.1, et davantage de détails sont donnés au chapitre 2 (figure 2.1).

Figure 1.1



L'amélioration de la qualité: analyse et prévention des erreurs

Les figures suivantes (1.2 à 1.7) sont présentées de la même façon et montrent, pour chacune des étapes du processus de transfusion clinique, des exemples d'erreurs ou d'échecs du processus, les conséquences possibles pour le patient, certaines raisons sous-jacentes des échecs et erreurs, et enfin certains points clés sur la prévention et l'évitement. Le sujet de ces tableaux est traité de façon plus détaillée dans les chapitres ultérieurs du manuel.

Figure 1.2

Analyse et prévention des erreurs dans les décisions de transfusion clinique

Décision clinique				
Étapes du processus	Erreurs possibles	Conséquences pour le patient	Raison des erreurs	Prévention et suppression
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluer l'état clinique • Décider, si la transfusion est indiquée, quels composants et quels nombres d'unités • Conférer avec le patient • Obtenir son consentement • Enregistrer l'indication de la transfusion et la discussion avec le patient 	<ul style="list-style-type: none"> • Mauvaise décision clinique • Transfusion inutile • Ne pas faire une transfusion nécessaire • Erreur du composant donné • Erreur de dose donnée • Patient non informé • Décision non enregistrée • Perte de l'Enregistrement du cas du patient 	<ul style="list-style-type: none"> • Transfusion associée à surcharge circulatoire • Exposition évitable à l'infection ou aux risques immunologiques • Risque d'ischémie myocardique • Patient qui se plaint • Aucun enregistrement disponible pour défendre l'accusation médico-légale 	<ul style="list-style-type: none"> • Manque de connaissances en transfusion ou non suivi des directives • Evaluation clinique inadéquate • Inconscience de l'importance des informations et du consentement • Aucune information sur le patient • Informations données au mauvais moment • Le patient ne peut pas lire ni comprendre les informations 	<ul style="list-style-type: none"> • Des directives cliniques sont disponibles • La conformité aux directives est auditée • Le prescripteur a une bonne connaissance des indications pour les composants sanguins et les connaissances nécessaires pour répondre aux questions du patient • Des informations écrites sont fournies au patient au bon moment et sont lisibles et compréhensibles • Le consentement doit être enregistré • La conformité aux procédures est auditée • Les erreurs, événements et réactions sont étudiés • Les procédures sont améliorées par l'expérience acquise

Figure 1.3

Analyse et prévention des erreurs dans la commande des composants sanguins

Prélèvement sur le Patient et Demande de Sang

Etapes du processus	Erreur possible	Conséquences pour le patient	Raison des erreurs	Prévention et suppression
<ul style="list-style-type: none"> • Bien identifier le patient • Décider du composant nécessaire et de la quantité • Compléter le formulaire de demande de sang ou commande électronique • Prendre un prélèvement de pré-transfusion • Envoyer le prélèvement sanguin et demander à la banque de sang de l'hôpital • Si nécessaire, lancer une procédure d'hémorragie majeure (MHP) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prélèvement de pré-transfusion pris sur un autre patient • Echec de communication des besoins de transfusion • Groupe sanguin incorrect dans l'enregistrement du patient • Dose/volume inapproprié • Le patient reçoit le sang prévu pour une autre personne • Manque de reconnaissance d'une hémorragie majeure • La procédure d'hémorragie majeure n'est pas activée 	<ul style="list-style-type: none"> • Le patient immunodéprimé risque réaction greffe-contre-hôte • Réaction de transfusion hémolytique retardée • Jeune femme sensibilisée au RhD • Transfusion avec erreur de composant ou de quantité • Réaction d'incompatibilité ABO fatale • Décès ou complications sérieuses dues à un retard de transfusion 	<ul style="list-style-type: none"> • Informations inadéquates sur le formulaire • Le formulaire demandé est rempli incorrectement • Détails incorrects sur le tube de prélèvement • Bon Patient mais tube de prélèvement mal libellé • Echantillon pris sur mauvais patient • Le transport du prélèvement ne convient pas à la situation • Ignorance de la procédure en cas d'hémorragie majeure (MHP) • Pas de MHP disponible 	<ul style="list-style-type: none"> • Police d'identification du patient en place et observée • Ensemble minimum de données pour l'identité du patient en place et observé • Le prescripteur connaît la procédure de prélèvement de pré-transfusion et la demande de sang • Le prescripteur connaît les indications du type de composant particulier (par exemple irradié), établit les besoins du patient et commande correctement • Le personnel de laboratoire clinique et de transport est familiarisé et formé au protocole d'hémorragie majeure • Le MHP est pratiqué périodiquement ("exercice d'alerte") • La conformité aux procédures est auditée • Les erreurs, événements et réactions sont examinés • Les procédures sont améliorées par l'expérience acquise

Figure 1.4
Analyse et prévention des erreurs dans les tests de pré-transfusion

Erreurs dans les Tests de Pré-transfusion				
Étapes du processus	Erreur possible	Conséquences pour le patient	Raison des erreurs	Prévention et suppression
<ul style="list-style-type: none"> • Noter l'urgence de la demande. Si nécessaire, confirmer auprès du spécialiste demandeur • Sélectionner la procédure agréée convenant au degré d'urgence • Quand la demande est reçue, vérifier le prélèvement (de contrôle) du patient et demander des données d'identité complètes et cohérentes sur le patient • Noter toutes exigences spécifiques (par exemple composant irradié) • Déterminer le type ABO et RhD du patient. Filtrer le sérum du patient pour les alloanticorps d'érythrocytes • Vérifier si ces données correspondent à tous enregistrements antérieurs de laboratoire pour le patient • Sélectionner les unités appropriées • Effectuer le test de comptabilité (crossmatch) • Etiqueter, enregistrer et envoyer les unités sélectionnées 	<ul style="list-style-type: none"> • Urgence mal comprise • Sélection d'une procédure inappropriée • Le caractère complet et cohérent de la demande et du prélèvement du patient n'a pas été vérifié • La correction verbale des détails est acceptée • Pas de spécification du spécialiste demandeur • Le personnel de la banque de sang n'enregistre pas la demande • Les enregistrements de la banque de sang ne sont pas vérifiés • Erreur de procédure d'essai ou d'enregistrement des résultats • Non vérification si un enregistrement précédent existe et absence de recherche des enregistrements • Non sélection des unités appropriées (par exemple irradiées) • Erreur dans la procédure d'essai ou l'enregistrement des résultats • Etiquetage incorrect • Envoi à une mauvaise destination. Méthode de transport inappropriée 	<ul style="list-style-type: none"> • Transfusion retardée: risque d'exsanguination • Risque de transfusion incompatible due à une identification erronée • Transfusion retardée • Sensibilisation au RhD du receveur Rh 0 négatif • Réaction hémolytique retardée due à manque alloanticorps • Risque réaction greffe-contre-hôte 	<ul style="list-style-type: none"> • Manque de communication • La banque de sang ne souhaite pas délivrer des érythrocytes sans crossmatch • L'unité clinique hésite à faire la transfusion d'érythrocytes sans crossmatch • Le personnel ne se conforme pas à la déclaration de situation • Mauvaise formation • Pas de déclaration de situation • Echec de demande du personnel clinique • Enregistrement du patient défectueux ou perdu • Réactifs défectueux • Equipement défectueux • Système d'enregistrement inadéquat dans la banque de sang • Nb d'Unités appropriées non disponible 	<ul style="list-style-type: none"> • La procédure d'hémorragie majeure doit spécifier l'urgence des demandes • La banque de sang doit insister sur une identification correcte et un échantillon frais si nécessaire • La formation est nécessaire pour tout le personnel concerné • Contrôles de Qualité Interne et Externe des performances de la banque de sang • Mise en œuvre d'une formation effective du personnel au système papier ou informatisé • Maintenir un stock approprié dans la banque de sang

Figure 1.5
Analyse et prévention des erreurs dans la délivrance du sang au service clinique

Délivrance du Composant Sanguin au service clinique				
Étapes du processus	Erreur possible	Conséquences pour le patient	Motif d'erreur	Prévention et suppression
<ul style="list-style-type: none"> • Prélever le composant sanguin du site de stockage • Fournir le composant sanguin rapidement au service clinique • Réception du composant sanguin dans le service clinique • Stockage correct jusqu'à transfusion 	<ul style="list-style-type: none"> • Unité sélectionnée erronée • Un ou plusieurs patients reçoivent un composant sanguin incorrect • Retard dans la fourniture du sang • Le sang est déposé au mauvais endroit • Le sang doit être jeté à cause d'un mauvais stockage • Mauvais stockage, par exemple placé dans congélateur ou laissé sur chauffage 	<ul style="list-style-type: none"> • Réaction de transfusion hémolytique grave ou fatale • Transfusion hémolytique retardée • Anémie grave non corrigée • Augmentation du risque d'erreur de receveur de transfusion • Unités sanguines perdues • Réaction de transfusion due à du sang contaminé ou endommagé thermiquement 	<ul style="list-style-type: none"> • Les détails écrits du patient ne sont pas utilisés pour sélectionner l'unité sanguine dans le stockage • Destination indiquée est erronée • Le personnel clinique n'est pas conscient que du sang a été livré • Le composant sanguin est endommagé par un stockage à une température incorrecte 	<ul style="list-style-type: none"> • Prendre par écrit les détails d'identité du patient au moment de la collecte des unités sanguines • Le personnel chargé de la collecte du sang est formé aux procédures correctes • Les procédures standard sont documentées • La conformité aux procédures est auditée • Les erreurs, événements et réactions sont examinés • Les procédures sont améliorées par l'expérience acquise

Figure 1.6
Analyse et prévention des erreurs dans l'administration (la transfusion) du sang

L'Administration d'un Composant Sanguin				
Étapes du processus	Erreur possible	Conséquences pour le patient	Raison des erreurs	Prévention et suppression
<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier les détails d'identité du patient • Vérifier la prescription écrite • S'assurer que la ligne IV est en ordre • Prise des observations de ligne de base • Inspection de l'état de l'unité • Vérification de la date d'expiration • Vérification que les détails d'identité du patient sur la bande d'identification et sur le composant sanguin correspondent • Vérification que le groupe ABO et RhD sur l'étiquette ID du patient et l'étiquette de composant sanguin correspondent • Commencement de la transfusion au débit demandé 	<ul style="list-style-type: none"> • Transfusion retardée • Pack contaminé non détecté • Transfusion d'un pack périmé • Le patient reçoit un composant sanguin incorrect • Le composant est transfusé trop rapidement • Les détails de transfusion ne sont pas documentés 	<ul style="list-style-type: none"> • Sepsie associée à la transfusion • Décès dû à la transfusion d'une unité contaminée • Morbidité due à la transfusion d'une unité partiellement hémolysée (dépassant sa date d'expiration) • Décès dû à une réaction d'incompatibilité de groupe ABO • Surcharge de volume (TACO) • Unité non traçable 	<ul style="list-style-type: none"> • Pack non inspecté • Décoloration ou changement du composant non remarqué • Expiration du pack non identifiée • Vérifications du patient et de l'unité non effectuées • Instructions pour la perfusion pas claires ou non suivies • Non obéissance à la procédure standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Politique d'identification du patient en place et observée : vérification effective "par personnel soignant. Données minimales fixées pour l'ID du patient en place et observées • Personnel responsable de l'administration des transfusions sanguines formé à la procédure • Les procédures standard sont documentées • La conformité aux procédures est auditée • Les erreurs, événements et réactions sont examinés • Les procédures sont améliorées par l'expérience acquise • Système de support informatisé

Figure 1.7
Analyse et prévention des erreurs dans la surveillance du patient sous perfusion

Surveillance du Patient sous Perfusion				
Étapes du processus	Erreur possible	Conséquences pour le patient	Raison des erreurs	Prévention et suppression
<ul style="list-style-type: none"> • Observer l'état du patient et les signes cruciaux • Reconnaître et réagir de façon appropriée à des événements anormaux • Enregistrer le résultat de la transfusion • Besoin d'évaluation pour transfusion future 	<ul style="list-style-type: none"> • Réaction anormale non détectée • Réaction anormale non gérée correctement • Retard dans l'obtention de l'assistance médicale • Retard dans l'évaluation du besoin de transfusion continue 	<ul style="list-style-type: none"> • Préjudice évitable pour le patient • Réaction retardée à la réaction contre la transfusion • Morbidité majeure ou décès dû à un événement de transfusion • Suivi incomplet ou enquête incomplète • Enregistrement inadéquat en cas de plaintes ou poursuites judiciaires 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient non surveillé • Réaction anormale non reconnue • Pas de réaction appropriée à une réaction anormale • Pas d'appel à une aide clinique • Le spécialiste appelé ne réagit pas • Le spécialiste ne traite pas la réaction du patient correctement 	<ul style="list-style-type: none"> • Médecins et infirmières responsables des patients sous transfusion sont formés à la gestion des réactions anormales • Les directives cliniques pour la gestion des réactions anormales sont disponibles et utilisées • Les réactions anormales sont examinées • Les procédures sont améliorées par l'expérience acquise

2. Le Manuel: Contenu, Objet et Audience visée?

Objet

Promouvoir l'amélioration de la qualité du procédé de transfusion clinique, qui est défini comme suit:

Transfusion de la quantité appropriée de sang au patient approprié au moment approprié, dans l'état qui convient et selon des directives appropriées.

Le résultat et l'utilisation optimale du sang sont définis comme suit « L'utilisation sûre, efficace et cliniquement efficace de sang humain donné ».

Sécurité: Pas de réactions ou infections adverses.

Cliniquement efficace: Bénéfique au patient.

Efficace: Pas de transfusion inutile.
Transfusion au moment où le patient en a besoin.

Ce manuel est un fonds de ressources pour l'amélioration de la sécurité et de l'efficacité du processus de transfusion clinique et pour la promotion de l'utilisation optimale des composants sanguins dans toute l'U.E., par un partage des informations et des meilleures méthodes connues.

Portée du Manuel

Le Manuel comprend:

Des conseils et des ressources pour démarrer le développement d'un système de qualité pour le processus de transfusion clinique.

Le Manuel ne comprend pas:

La collecte, le traitement ou les essais sanguins ; les méthodes techniques de la banque de sang; et la préparation et l'utilisation de dérivés de plasma humain, car ces produits sont des produits pharmaceutiques sous licence, régis par d'autres dispositions législatives de l'U.E.

Le Processus de Transfusion Clinique dans les Pays de l'U.E.

Le détail des procédés de transfusion clinique et de leur infrastructure varie selon les pays de l'U.E. mais certaines étapes essentielles sont communes, et indiquées Figure 2.1.

A qui s'adresse le Manuel?

Ce manuel est à l'intention des Comités de Transfusion Hospitaliers et s'adresse aussi au personnel médical, infirmier et de laboratoire qui a la responsabilité de la sécurité du patient et de la qualité des soins concernant la transfusion sanguine. Le présent manuel devrait aussi bénéficier à d'autres personnels qui sont concernés par l'amélioration de la qualité, la gestion des risques, l'accréditation, la formation et l'évaluation. Les patients concernés par la sécurité de la transfusion peuvent aussi en faire usage.

Historique

Précédentes initiatives au sein de l'U.E.

En 1999, la Commission Européenne a publié le rapport "Blood safety in the European Community : an initiative for optimal use" (la sécurité du sang dans la Communauté Européenne : une initiative pour une utilisation optimale), qui était le résultat d'un symposium tenu à Wildbad Kreuth, Allemagne. Les paragraphes suivants sont tirés de ce rapport, et sont mentionnés par ailleurs sous l'appellation U.E. 1999 Initiative pour l'Utilisation Optimale:

« ... On s'est particulièrement attaché à ce que le matériel collecté et les procédés acceptés dans la préparation et la distribution des produits (sanguins) soient aussi sûrs que possible. Bien que l'on ait aussi examiné l'utilisation thérapeutique... par les directives, les conférences de consensus, etc..., il est de plus en plus évident que les résultats ont été moins que satisfaisants et que par suite, une sur-utilisation, une sous-utilisation et l'utilisation inappropriée de produits sanguins persistent. Cela peut contribuer à augmenter les risques pour les patients et à une perte de ressources »

« La transfusion sanguine... comprend de nombreuses étapes... qui doivent être strictement contrôlées pour assurer la sécurité des patients et éviter des événements indésirables (évitables). Ces étapes peuvent concerner:

Le patient, y compris l'évaluation de l'état physique et le besoin de sang dans des conditions d'urgence ou de non urgence ; la vérification de l'identité, le consentement informé à la transfusion et la prise d'un échantillon sanguin pour des essais de pré-transfusion.

Les produits (sanguins), y compris des produits de réserve dans le service de transfusion; l'identification de l'unité attribuée; la délivrance au service clinique et à la direction de produits sanguins utilisés ou non.

Le produit et le patient, y compris l'identification avant transfusion, l'administration au patient, et la documentation des résultats.

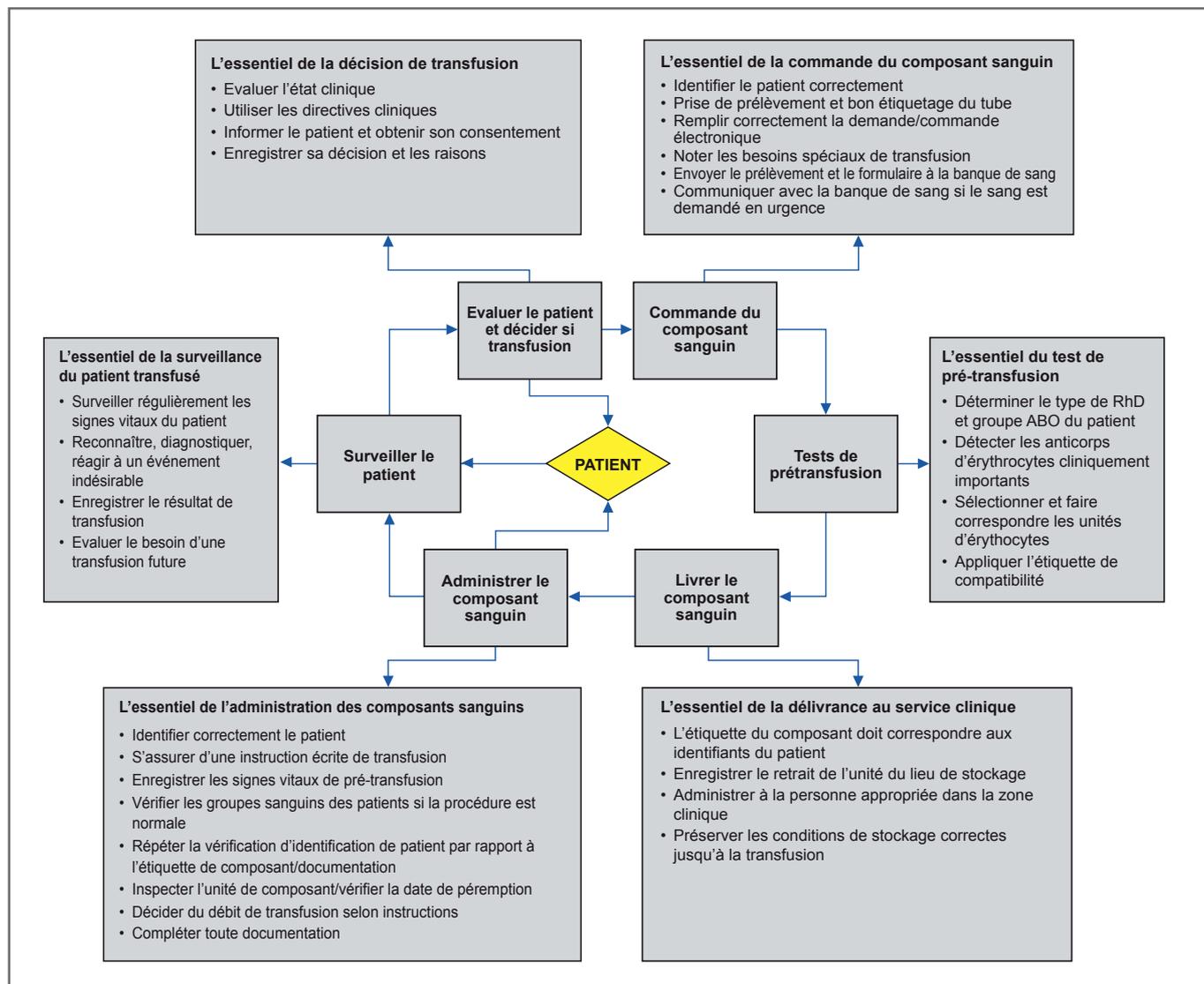
« ... Tous les efforts doivent être faits pour établir un système de gestion de la qualité... dans la partie clinique de la chaîne de transfusion sanguine »

Ces questions ont été réaffirmées lors d'un second symposium à Wildbad Kreuth en mai 2009 sur "The Optimal Clinical Use of Blood Components : Quality and Best Practices in Haemotherapy" (l'utilisation clinique optimale des composants sanguins : la

qualité et les meilleures méthodes en hémothérapie), symposium auquel les participants ont noté que, malgré de nombreux progrès depuis 1999, des inquiétudes persistent concernant la sécurité et l'efficacité de transfusion des composants sanguins.

L'étude de la Commission Européenne SANGUIS a montré de grandes variations dans l'utilisation du sang dans 43 Hôpitaux Européens au cours de 1989-90. Des audits plus récents ont continué de montrer des variations. Ces variations sont en pratique une indication de l'incertitude clinique dans la prescription.

Figure 2.1



Méthodes

Financement et participants

Le Financement de la Commission Européenne pour ce projet a été obtenu au printemps 2007 avec des participants de huit pays. En octobre 2008, des participants de 10 pays supplémentaires avaient rejoint le projet.

En tout, 18 Etats Membres de l'U.E. ont participé : l'Autriche, la République Tchèque, le Danemark, l'Estonie, la France, l'Allemagne, la Grèce, la Hongrie, l'Italie, l'île de Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, la Slovénie et trois pays Britanniques: l'Angleterre, l'Irlande du Nord et l'Ecosse. Ce livret et le site web, qui s'y rapportent, ont été mis au point au cours d'un projet collaboratif qui a été lancé par la European Blood Alliance (l'Alliance Européenne du Sang) et financé en commun par la Commission Européenne et le Service National Ecossais de Transfusion sanguine.

Les ateliers du projet

Lors de la première conférence d'Edimbourg en mai 2007, trois groupes de travail ont été établis. La conférence, qui s'étalait sur trois jours, comprenait aussi bien des sessions de groupe de travail que plénières. Tous les participants, lors de leur première réunion de projet, ont donné une courte présentation des caractéristiques clés de leur propre service et de leur environnement de travail. La décision de travailler alternativement, en séance plénière puis en petits groupes, a été choisie à cause du degré d'interaction entre les questions couvertes par les groupes de travail. Cela permettait de développer des idées dans les petits groupes puis de les tester en discussion dans le groupe tout entier.

Cet arrangement s'est avéré réussi et s'est poursuivi au cours des ateliers suivants à Edimbourg (août 2007), en Slovénie (Lake Bled) en mars 2008, et en Estonie (Tallinn) en octobre 2008. L'atelier final s'est déroulé à Edimbourg en septembre 2009. Les participants supplémentaires, qui nous avaient rejoints au cours de la première année du projet, étaient invités à constituer un quatrième groupe de travail, lequel a développé le glossaire pour le projet.

Evaluation

Les participants ont reçu le premier projet du manuel pour l'atelier de Tallinn, lequel a été discuté de façon exhaustive. Le second projet a été distribué en février 2009 avec des questions spécifiques pour les participants. Des réponses détaillées ont été envoyées par une majorité de pays participants et ces réponses ont été incorporées dans le troisième projet.

Divulgarion

Les rapports des ateliers, les présentations et les rapports sur les questionnaires ont été affichés sur le site web du projet. Cependant, on a décidé qu'un site web de plus grande fonctionnalité et capacité s'imposait pour une mise en commun et une discussion efficaces des résultats du projet. Au cours du projet, l'équipe du projet et les participants ont fait des exposés dans de nombreuses réunions de sociétés scientifiques/médicales et organismes européens. Une réunion ouverte pour lancer le manuel est prévue pour coïncider avec la 31^{ème} réunion de la Société Internationale de Transfusion Sanguine à Berlin, en juin 2010.

Malgré l'absence de subventionnement de la part de l'U.E., des fonds extérieurs ont été obtenus pour développer la première phase d'un nouveau site web qui fera en sorte que les ressources du projet soient largement mises à disposition.

Langue, traductions et définitions

Le groupe de projet a travaillé en Anglais. Les participants reconnaissent la nécessité d'obtenir une formulation unique de termes précis, particulièrement des mots qui peuvent avoir plusieurs usages dans la langue non technique usuelle, plutôt que de s'appesantir sur des termes techniques spécialisés spécifiques à la transfusion sanguine. Le glossaire est donc basé dans toute la mesure du possible sur les définitions utilisées dans les Directives de l'U.E. ou prises dans des dictionnaires standard. Lorsque d'autres définitions sont utilisées, la source est identifiée. Certains termes et définitions clés sont également mentionnés dans le texte.

Les données scientifiques

Pour de nombreux aspects importants de la pratique de la transfusion, il n'existe pas de base de données empiriques solide, qui identifie le procédé ou le traitement le plus efficace. L'idéal serait de tirer ces données d'essais cliniques contrôlés, bien conduits, aléatoires.

Par conséquent, de nombreuses procédures acceptées et de directives de transfusion clinique sont basées sur les meilleures informations et preuves disponibles, telles que des études d'observation, des rapports de cas ou le consensus professionnel. Au chapitre 7, le manuel fournit une illustration des recommandations de méthode basées sur les données techniques, avec des extraits tirés des directives de 2009 de la Bundesärztekammer (Association Médicale Allemande).

En outre, la version du site internet du manuel fournit des liens avec des données sous-jacentes où il y a des informations de haute qualité telles que jugées par des systèmes de notations établis. Le lecteur pourra trouver une base de données extensive d'essais cliniques et de revues systématiques de faits démontrés se rapportant à la transfusion sur le site www.transfusionsguidelines.org.uk.

3. Le Système de Qualité pour la Transfusion Clinique

Introduction

Questions des patients:

L'une des façons d'introduire le concept de gestion de la qualité dans la transfusion clinique est d'envisager certaines des questions qu'un patient peut poser s'il pense qu'une transfusion est susceptible d'être faite.

En voici quelques exemples:

- Ai-je réellement besoin d'une transfusion sanguine?
- Est-ce que ça va m'aider ?
- Est-ce qu'une transfusion peut m'être dommageable ?
- Est-ce que vous allez me donner le sang qu'il faut ?
- Est-ce que je vais me sentir mal pendant la transfusion ?
- Si je commence à me sentir mal pendant la transfusion, est-ce que quelqu'un viendra m'aider ?
- Si j'ai besoin de sang en urgence, est-ce que l'on va me l'acheminer en temps voulu ?
- Est-ce que quelqu'un de compétent prendra le temps de m'expliquer tout cela ?
- Est-ce que le personnel de l'hôpital est bien formé pour me donner la transfusion ?
- Comment puis-je savoir que l'hôpital fera bien cette transfusion?

Avec de telles questions, le patient cherche à ce que l'hôpital lui démontre sa compétence en matière de transfusion sanguine.

Pour l'hôpital, l'une des façons de rassurer est de montrer que tout se passera bien. Par exemple, grâce à une formation, une documentation sur les procédures ou des résultats de vérification des performances ou des comparaisons de résultats entre un hôpital et un autre. Ce sont toutes des parties importantes d'un système de qualité.

Le présent manuel fournit des conseils pratiques qui peuvent aider à fournir des réponses à des questions de ce type, que celles-ci soient posées sous différentes formes par des inspecteurs, des auditeurs ou des régulateurs de la qualité.

Un système de qualité (SQ) pour le processus de transfusion clinique doit:

- **Pouvoir assurer** aux patients, au public et aux spécialistes que le traitement est sûr, effectif et efficace, que les personnes qui remplissent chaque étape du processus savent ce qu'elles font, comment et pourquoi.
- **Pouvoir prouver** que les tâches sont effectuées correctement et uniformément en utilisant les procédures appropriées.

- **Mener à des améliorations** de la qualité en apportant des preuves de la performance et en encourageant toute personne souhaitant apprendre aussi bien à partir des erreurs que des réussites.

La réussite de l'introduction d'un SQ dépend d'un fort appui de la part des gestionnaires afin que:

- La responsabilité du développement et du maintien du SQ soit clairement attribuée.
- Du personnel en nombre suffisant, des conditions de travail adéquates, des installations et une formation appropriés soient fournis.
- Un programme effectif d'évaluation ou d'audit soit dûment mis en place.

Pourquoi la transfusion doit-elle faire partie d'un système de qualité plus large au niveau de l'hôpital?

De nombreuses études montrent que des patients souffrent de préjudices évitables à cause d'erreurs ou d'accidents (échecs de la qualité) dans les hôpitaux. Cela se produit dans de nombreux aspects du processus des soins. Pour la plupart des patients et de leurs médecins, la transfusion n'est qu'un élément du processus total des soins et les risques de la transfusion ne sont qu'une petite part des risques auxquels les patients sont exposés. C'est pourquoi il convient de planifier un système de gestion de qualité pour la transfusion comme partie intégrante d'un système de qualité plus large au niveau de l'hôpital. Ce fut l'une des principales conclusions du Symposium de Wildbad-Kreuth 2009.

L'assurance de qualité clinique

A l'origine, les systèmes de qualité se sont développés à propos des procédés de fabrication. Cependant, ces mêmes principes s'appliquent largement à la scène clinique. Mais de nombreux médecins ne sont pas familiarisés avec une partie du vocabulaire, des concepts et des méthodes utilisés par les experts en qualité et ce vocabulaire et ces concepts peuvent ne pas s'appliquer directement au contexte clinique. C'est pourquoi nous n'avons utilisé dans toute la mesure du possible que des termes simples et non spécialisés. On trouvera un peu partout dans le texte des extraits pertinents des directives de l'U.E. L'une des définitions appropriées de l'assurance qualité clinique est:

« Améliorer les performances et éviter les problèmes par des activités planifiées et systématiques, y compris par la documentation, la formation et des réexamens répétés »

L'établissement d'un système de qualité pour la transfusion clinique

Les éléments essentiels comprennent:

Le leadership

- Les gestionnaires montrent qu'ils sont totalement impliqués dans la recherche de la qualité
- Les responsabilités de la qualité sont clairement attribuées
- Des ressources sont mises à disposition
- Il existe un comité de transfusion hospitalière efficace ou comité équivalent

Les normes ou spécifications

- Il existe des déclarations explicites sur ce qu'un produit doit être ou sur ce qu'un procédé doit réaliser.

La documentation

- Il existe des instructions écrites pour effectuer chaque travail
- Il y a des enregistrements qui indiquent si le travail a été effectué correctement

Le contrôle du changement

Les modifications apportées aux procédés sont introduites de façon contrôlée et des enregistrements appropriés sont tenus

L'évaluation ou audit

- La performance est évaluée indépendamment

La formation et l'évaluation du Personnel

- Le personnel reçoit une formation et doit en comprendre l'importance
- Ses connaissances et ses compétences sont évaluées

L'amélioration de la Qualité

- Il existe une culture d'apprentissage à partir des erreurs ainsi que des mesures prises sur la base de l'expérience acquise

Les facteurs de la réussite

Le leadership d'un professionnel

L'un des facteurs clés de la réussite peut être le leadership fourni par un spécialiste de renom qui s'intéresse activement à l'amélioration du traitement de la transfusion. Des « Chefs Cliniciens » attachés à une bonne transfusion peuvent provenir de spécialités telles que l'anesthésie/les soins intensifs, la chirurgie ou l'hématologie, dans lesquelles la transfusion est fréquemment utilisée. Une des approches qui a montré de bons résultats consiste à encourager ces spécialistes à s'engager dans des programmes de collaboration avec l'audit clinique ou de recherche sur l'utilisation de la transfusion dans leur propre domaine spécialisé.

Un Comité d'Efficacité de la Transfusion Hospitalière

Un Comité d'Efficacité de la Transfusion Hospitalière (CTH) bien tenu ou un organisme de fonction équivalente est largement considéré comme essentiel pour l'amélioration des méthodes de transfusion clinique. L'objet serait de promouvoir un haut niveau de soins pour les patients risquant de subir une transfusion (ou ceux qui, avec une bonne gestion clinique, peuvent l'éviter). Le Comité CTH doit avoir une ligne de responsabilité claire jusqu'à un poste donné à un niveau senior de gestion dans l'organisme. Le CTH doit avoir l'autorité de déterminer la politique de l'hôpital concernant la transfusion sanguine et doit avoir aussi un moyen réel de communiquer cette politique à tout le personnel concerné et aux patients le cas échéant.

Le mandat d'un comité CTH

Il doit:

- Promouvoir la dissémination et l'utilisation de directives nationales ou locales s'appliquant au processus de transfusion clinique
- Revoir et actualiser régulièrement la documentation de l'hôpital pour la transfusion sanguine
- Mener des audits qui évaluent le processus clinique de transfusion sanguine de l'hôpital au regard de directives appropriées et comparer l'utilisation des composants sanguins aux meilleures méthodes
- Promouvoir l'éducation et la formation du personnel clinique, de laboratoire et de soutien, travaillant au processus de transfusion clinique
- Rapporter les réactions indésirables graves et les événements au programme national d'hémovigilance
- S'assurer que les incidents sont analysés et que les informations sont utilisées pour aider à améliorer les méthodes et éviter de répéter les erreurs

Etre membre du CTH

Le CTH doit comprendre des médecins de diverses spécialités de l'hôpital qui utilisent la transfusion, par exemple en hématologie, anesthésie, soins intensifs, chirurgie ou obstétrique, ainsi que du personnel infirmier, de la banque de sang et des services d'audit ou de recherche. Le comité a besoin d'un président effectif qui ait le respect professionnel du personnel médical senior et qui puisse recevoir l'attention de la Direction de l'hôpital.

Le Fonctionnement du CTH

Le CTH doit se réunir régulièrement, avoir un ordre du jour officiel et tenir des enregistrements complets de ses décisions. Il doit avoir l'autorité et le support nécessaires pour que ces décisions soient réellement communiquées à, et suivies par, le personnel qui contribue au processus de transfusion clinique.

Une personne chargée de donner l'impulsion nécessaire

Le comité de transfusion peut émettre d'excellentes recommandations mais il a cependant besoin d'un cadre exécutif, d'une personne employée spécifiquement pour veiller à ce que les recommandations soient converties en actions. Plusieurs pays ont créé un nouveau poste dans ce but. Le présent manuel utilise le terme de Transfusion Practitioner (TP) (Praticien de la Transfusion) mais des postes de responsabilités semblables ont été également attribués avec des titres tels que Responsable de la sécurité de la transfusion (TSO), Coordinateur des Soins de Transfusion (TNC) ou Responsable de l'Hémovigilance. Le TP veille au processus clinique de transfusion, c'est-à-dire « transmettre l'assurance qualité depuis la banque de sang jusqu'au patient ». La description du poste de spécialiste de la transfusion spécifie normalement des responsabilités telles que:

- L'éducation et la formation du personnel infirmier et médical
- L'information des patients
- La promotion de la conformité et de la sécurité des activités telles que la collecte des échantillons, l'administration des composants sanguins et produits
- Auditer la pratique de la transfusion
- Examiner et rapporter les événements et réactions indésirables
- Redresser les situations indésirables et prendre des mesures préventives ou correctives
- Soutenir le développement et la mise en œuvre de politiques et de directives pour la transfusion.

Dans de nombreux pays, le TP travaille dans le domaine infirmier ou du laboratoire de transfusion ; d'autres pays ont employé des médecins ou des pharmaciens dans des rôles similaires. Le but est que le TP fasse partie d'une équipe de transfusion plus large qui devrait se développer avec l'encouragement et la motivation du comité de transfusion. Dans plusieurs pays de l'U.E., le rôle du TP est maintenant considéré comme partie essentielle du programme d'amélioration de la qualité de l'hôpital en matière de transfusion.

L'Equipe de Transfusion de l'Hôpital

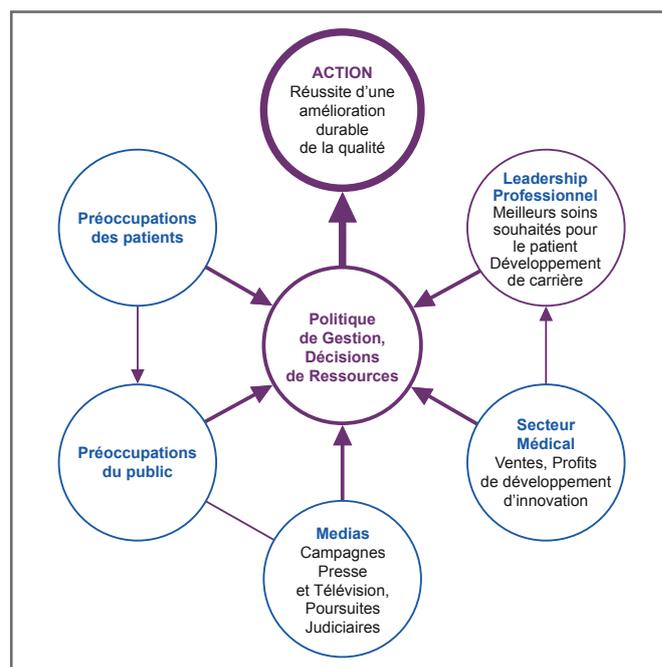
Au Royaume-Uni, les Ministères de la Santé ont recommandé que les hôpitaux aient une équipe hospitalière de transfusion (HTT) pour gérer l'activité quotidienne de la transfusion sanguine dans l'hôpital. Les membres de cette équipe doivent comprendre un spécialiste de la transfusion médicale, le directeur de la banque de sang et le spécialiste de la transfusion.

La gestion de l'environnement

La réussite de la création d'un changement et d'une amélioration dépend de facteurs autres que scientifiques ou techniques. Il est important d'être conscient des nombreuses influences sur la capacité de réaliser des changements. Il est important d'être conscient des pressions telles que celles illustrées Figure 3.1 pour améliorer la capacité d'influencer les décisions et les actions. La recherche montre aussi l'importance d'une meilleure compréhension des facteurs psychologiques et comportementaux qui sous-tendent les comportements des professionnels de la santé.

Figure 3.1

Les facteurs environnementaux qui affectent la qualité



Les indicateurs de qualité pour la transfusion sanguine

L'évaluation de l'utilisation clinique des produits sanguins est souvent faite par la surveillance des pratiques cliniques par rapport à des indicateurs objectifs de la performance. Il s'agit peut-être davantage d'une comparaison que d'un audit. Des indicateurs utiles des pratiques (indicateurs de qualité ou de performance) doivent être faciles à collecter et quantifier.

Des indicateurs de qualité peuvent être utilisés pour surveiller et évaluer la qualité du processus de transfusion thérapeutique ou sa conformité à des directives cliniques. Il y a deux types d'indicateurs : interne et externe.

Les indicateurs internes sont utilisés pour la gestion de la qualité et l'amélioration du processus de transfusion clinique au sein d'une institution. Ils peuvent être pertinents pour les étapes critiques du processus et les professionnels participants. Les indicateurs doivent être spécifiques et détaillés, faciles à échantillonner, éducatifs et effectifs dans la stimulation des mesures d'amélioration.

Les indicateurs externes fournissent des informations pour les organismes de contrôle externes tels que l'inspection de la Santé et/ou pour la comparaison entre les hôpitaux. Ces derniers doivent fournir des informations de contrôle ou de signalement sur la qualité du processus, doivent mesurer des aspects globaux tels que la réussite globale et requérir une bonne validation. En fonction de ce que ces indicateurs mesurent, trois types peuvent être décrits:

Indicateurs de structure: Ai-je bien organisé le processus?

Indicateurs de procédé: Ai-je bien fait?

Indicateurs de résultat: Ai-je atteint le résultat escompté?

Les indicateurs ne sont qu'un outil pour évaluer la méthode. Dans certains cas, l'audit peut fournir de meilleures informations. Cependant, si les indicateurs sont bien utilisés, ils peuvent être un outil efficace pour améliorer la qualité du processus de transfusion thérapeutique.

Indicateurs spécifiques de la pratique de la transfusion

La liste suivante est un exemple pratique de l'Hôpital de l'Université de Leiden aux Pays-Bas, dans lequel les indicateurs sont échantillonnés annuellement et passés en revue par le Comité de Transfusion de l'Hôpital. Ainsi, des priorités sont identifiées et des objectifs d'évaluation sont fixés.

La gestion du stock en hôpital

C'est le nombre de produits venus à expiration dans le stock de la banque de sang de l'hôpital divisé par le nombre total de produits sanguins dans le stock de la banque de sang de l'hôpital.

Prescription

Le nombre d'unités de composants sanguins (érythrocytes, plaquettes et plasma frais congelé) qui n'est pas prescrit selon les directives connues, *divisé par* le nombre de prescriptions de produits sanguins (érythrocytes, plaquettes plasma frais congelé) dans la même période.

Commande et déchets

Le nombre de composants (érythrocytes, plaquettes et plasma frais congelé) renvoyés à la banque du sang de l'hôpital par un service, *divisé par* le nombre total de composants sanguins fournis par le service de la banque de sang de ce service.

Le nombre de composants sanguins qui ne sont pas transfusés, *divisé par* le nombre obtenu auprès de l'établissement du sang.

Formulaires de demande

Le nombre de formulaires de demande de produits sanguins auxquels il manque des détails essentiels *divisé par* le nombre total de commandes de composants sanguins dans la même période.

Identification des patients et des échantillons de sang

Le nombre de différences détectées dans les groupes ABO et types RhD des patients dus à des erreurs d'identification ou d'étiquetage en dehors du laboratoire de transfusion *divisé par* le nombre total de prélèvements testés par tri des patients pour le groupe ABO et le type RhD dans la même période.

Essai de compatibilité

Le nombre de différences détectées dans le tri RhD et ABO des patients dues à des erreurs dans le laboratoire de transfusion *divisé par* le nombre total de tris RhD et ABO effectués dans la même période.

Traçabilité

Le nombre d'unités pour lesquelles il n'y a pas d'enregistrement dans la banque de sang de l'hôpital ou le centre de transfusion sanguine de la destination finale (transfusion à un patient identifié, détruite ou renvoyée à la BE) *divisé par* le nombre d'unités fournies pas la HBB ou BE.

4. Eviter les Erreurs, les Evénements et les Réactions anormales

Identification positive du patient

Les erreurs d'identification des patients sont une cause majeure des préjudices évitables dans tous les domaines de l'exercice clinique, pas seulement pour la transfusion sanguine. Au cours de la période des 12 mois de Février 2006 à Janvier 2007, l'Agence Nationale Britannique pour la Sécurité des Patients a reçu 24382 rapports de patients qui, de diverses façons, ont fait l'objet d'erreurs dans leurs soins. Le tableau 4.1 donne des exemples d'événements anormaux causés par des erreurs d'identification et des facteurs qui peuvent causer ou prédisposer à des erreurs.

L'identification fiable des patients dépend de l'utilisation de procédures d'exploitation standard et de l'application constante de règles strictes dans les postes de données utilisés pour identifier les patients. Le personnel doit être assisté par des systèmes tels que l'utilisation de bracelets pour les patients, de cartes d'identité ou de bracelets écrits ou produits par informatique. Des systèmes électroniques de vérification de l'administration du sang ou des médicaments au chevet du malade ont été mis en œuvre avec succès. Quelles que soient les méthodes utilisées, la sécurité des patients dépend de l'acceptation et de l'utilisation des procédures convenues par les autorités hospitalières. L'ensemble du personnel concerné doit être constamment conscient du niveau de soins et d'attention nécessaires par l'adhésion à des procédures convenues.

Ensemble minimum essentiel de données pour l'identification des patients

Pour assurer l'identification positive du patient en hôpital, il convient d'utiliser un ensemble spécifié d'informations d'identification qui est prescrit par les autorités de l'hôpital concerné. Cela doit comprendre les postes suivants:

- Prénom
- Nom de famille
- Date de naissance
- Sexe
- Numéro d'identification unique tel que:
 - Numéro de Sécurité Sociale
 - Numéro d'identification nationale
 - Numéro d'identité de l'hôpital

Table 4.1
Erreurs d'identification: causes et conséquences

Erreurs d'identification	
Les facteurs qui peuvent causer ou prédisposer à des erreurs	Evénements indésirables causés par des erreurs d'identification
<ul style="list-style-type: none"> • Interventions effectuées en plusieurs endroits par des équipes de personnel différentes, travaillant des horaires différents, sans transmissions correctes • Etiquetage erroné des échantillons de patients • Etiquetage erroné des formulaires de demande • Différentes conventions patronymiques dans des groupes ethniques • Différences de langue • Autres barrières à la communication (par exemple chez les patients âgés, atteints de surdité, en état de confusion, inconscients ou sous sédation) • "Abréviations" pratiqu�es par le personnel qui effectue les vérifications d'identité des patients • Manque de formation du personnel et manque de compréhension des conséquences sérieuses des erreurs d'identification 	<ul style="list-style-type: none"> • Administration de composant sanguin au mauvais patient, ou dose erronée • Administration d'un médicament au mauvais patient ou dose erronée, ou voie erronée • Performance d'une procédure erronée sur un patient • Erreur de patient amené à la salle d'opérations • La mauvaise indication des résultats des recherches conduit à un mauvais diagnostic • Annulation de l'opération due à la perte ou l'erreur de remplissage des résultats et de la correspondance

Précautions supplémentaires nécessaires pour éviter une erreur d'identification

Patients inconscients

Il est absolument nécessaire d'avoir un système qui assure une identification fiable des patients qui sont inconscients ou dont l'identité est inconnue, par exemple après un accident. Cela se réalise souvent en utilisant un numéro unique de secours. Celui-ci doit être attaché au patient par un bracelet ou une autre méthode localement spécifiée qui fait en sorte que le numéro d'identité reste attaché au patient pendant son traitement et son transfert dans d'autres départements. Le formulaire de demande de sang et le tube de prélèvement de sang doivent être étiquetés avec les informations identiques. Une fois que l'identité complète du patient est connue, il convient alors d'informer la banque de sang et les autres services concernés.

Patients de cultures et de groupes linguistiques différents

Chaque culture a ses propres conventions patronymiques, ce qui mène à des confusions concernant les termes tels que « nom de famille », « surnom » et « prénom ». En outre, certaines personnes ne connaissent pas leur date de naissance.

Les nouveaux-nés dans l'unité néonatale

Il y a souvent plusieurs enfants dans la même unité néonatale qui ont la même date de naissance et pour lesquels seul le nom de famille ou le nom de la mère est connu.

Table 4.2

Points clés de l'information sur les patients

Points Clés

Messages Clés sur l'Identification Positive des Patients

1. Pas de bracelet d'identification, donc pas de transfusion sanguine.
2. Dans la mesure du possible, le PATIENT lui-même doit confirmer son identité.
3. L'identification positive du patient DOIT se produire avant le prélèvement sanguin et la transfusion de sang et des produits sanguins.
4. L'infirmière, nommément responsable pour apporter les soins au patient, DOIT s'assurer que chaque patient ait un bracelet d'identification durant son séjour à l'hôpital.
5. Si un bracelet d'identification a été retiré, il revient à la personne qui a retiré le bracelet ou au membre du personnel qui a remarqué le premier que le bracelet manquait, de le remplacer dans les plus BREFS DELAIS.
6. Un patient inconscient ou inconnu doit recevoir un bracelet d'identification qui affiche le Numéro d'Urgence Unique du patient et le sexe.

Identification positive du patient: Messages-clés (tableau 4.2)

Le patient doit être:

- Identifié positivement avant tout prélèvement sanguin pour essai avant transfusion
- Positivement identifié avant transfusion sanguine
- Questionné pour confirmer son identité:
 - o lorsqu'un échantillon de sang est pris
 - o avant transfusion de chaque unité de composant sanguin
- L'information d'identification doit être bien attachée au patient en utilisant une méthode définie par les règles locales
- Si cette identification a été retirée, elle doit être rapidement remplacée
- Le patient inconscient ou inconnu doit recevoir un numéro d'urgence unique

Certaines banques de sang des hôpitaux refusent d'accepter ou de traiter les tubes de prélèvement sanguin ou les formulaires de demande qui ont été remplis de façon incomplète ou inexacte. Il a été signalé que cela diminuait considérablement les erreurs d'étiquetage. Comme pour les autres étapes critiques, les procédures d'identification des patients doivent être auditées à intervalles réguliers. Des documents sont fournis pour faciliter ce type d'audit.

Hémovigilance

En langage simple, l'hémovigilance signifie un système organisé pour:

- observer, enregistrer, analyser et signaler une anomalie
- utiliser l'expérience acquise pour prendre des mesures qui éviteront que cela ne se reproduise

L'hémovigilance est une partie importante du système de qualité pour la transfusion. Les autres méthodes d'identification des erreurs, événements et réactions indésirables comprennent des audits de pratique et l'étude des réclamations.

Les exigences légales de l'U.E.

Au sein de l'U.E., certains aspects de l'hémovigilance sont des exigences légales régies par des Directives qui définissent l'hémovigilance comme suit:

- Ensemble de procédures de surveillance organisées se rapportant à des événements ou des réactions indésirables graves ou inattendues chez les donneurs ou les receveurs et le suivi épidémiologique des donneurs ; 2002/98 CE

L'utilisation clinique du sang et des composants sanguins ne relève pas de la compétence de l'Union Européenne. Elle reste sous la responsabilité des Etats Membres. Par conséquent les exigences légales de l'UE se limitent au rapport d'événements et réactions graves qui ont trait à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins.

Réaction anormale grave (SAR)

- Celle-ci est définie par la Directive de l'U.E. comme réaction non intentionnelle chez un donneur ou un patient qui se rapporte à la **collecte ou la transfusion** du sang ou des composants sanguins et qui **est** mortelle, menace la vie, invalidante, ou qui a pour conséquence l'hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation ou la morbidité. 2002/98 CE
- Une réaction anormale grave **doit être signalée si elle peut se rapporter à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins** 2005 /61/CE

Un événement anormal grave

- Est défini par la Directive de l'U.E. comme événement indésirable* associé à la **collecte, l'essai, le traitement, le stockage et la distribution** du sang et des composants sanguins qui **pourrait** entraîner la mort ou mettre la vie en danger, qui entraînerait des états invalidants pour les patients ou qui pourrait entraîner ou prolonger l'hospitalisation ou la morbidité. 2002/98 CE
- Un événement anormal grave **doit être signalé s'il peut affecter la qualité ou la sécurité du sang et des composants sanguins**. 2005/61/CE

Pour les différentes réactions indésirables, la Directive U.E. utilise les définitions de la Société Internationale de Transfusion Sanguine (ISBT) concernant les réactions aux transfusions.

Les systèmes nationaux d'hémovigilance

Les réactions anormales graves et les événements anormaux graves doivent être signalés aux Autorités Compétentes de chaque Etat membre, conformément aux procédures qui ont été spécifiées.

- Les événements et réactions anormaux, qui sont dus à des problèmes apparaissant dans toute partie du processus de transfusion clinique telle que définie dans le présent manuel, ne sont pas soumis à un signalement obligatoire selon les termes de la Directive sur le Sang.
- Le tableau 4.4 montre que des événements et réactions anormaux peuvent être dus au composant sanguin lui-même, à des erreurs dans les essais ou l'administration de la pré-transfusion, ou à des interactions entre le patient et le sang transfusé qui ne sont pas le résultat d'une erreur quelconque et qui ne peuvent pas être empêchées.
- Chaque pays pourra spécifier les détails de ses dispositions concernant l'hémovigilance qui viendront en supplément des exigences des Directives de l'U.E. Il peut s'agir par exemple de l'exigence de signaler les événements ou réactions qui sont dus à des problèmes survenus au cours du processus de transfusion clinique.

* Voir Glossaire

Quelques caractéristiques des différents programmes nationaux d'hémovigilance

Les programmes nationaux d'hémovigilance établis ont élaboré des définitions et des exigences de signalement quelque peu différentes, comme le montrent les exemples ci-dessous.

L'Organisation d'hémovigilance des Pays-Bas (TRIP) utilise le terme:

- Réaction Grave à la Transfusion – tout incident qui entraîne la mort ou qui met en danger la vie d'un patient ou qui exige l'hospitalisation ou prolonge le séjour en hôpital ou qui entraîne une invalidité importante et persistente.

Un certain nombre de systèmes, y compris le système britannique, SHOT, utilise le terme suivant:

- Near miss (Presqu'accident) – erreur qui pourrait avoir eu un effet indésirable sur un patient mais qui ne l'a pas fait.

Les systèmes d'hémovigilance nationaux ne recueillent pas tous le même niveau d'informations, par exemple:

- le système des Pays-Bas exige des hôpitaux qu'ils signalent toutes les incidences de transfusion d'un composant sanguin incorrect, mais considèrent le signalement des « presqu'accident » comme optionnel
- le Royaume-Uni et l'Irlande se concentrent sur les « dangers sérieux » de la transfusion, qui sont définis dans leurs systèmes de signalement, mais ils n'acceptent pas les signalements de réactions aux transfusions qui, bien que plus communes, sont considérées comme moins graves que les réactions fébriles non hémolytiques
- en France, les données de l'hémovigilance sont collectées pour toutes les réactions, quelle que soit leur gravité.

Ces différences font qu'il est important d'exercer une certaine prudence dans la comparaison des résultats entre les différents systèmes. Cela est démontré par les données de quatre systèmes nationaux d'hémovigilance, illustrées au Tableau 4.3, qui montrent différentes notations des événements dues en partie aux différentes exigences de signalement.

Table 4.4

Événements anormaux évitables ou non évitables

Type de réaction indésirable	Se rapporte à la qualité et à la sécurité du composant sanguin fourni?	Se rapporte à l'échec du processus de transfusion clinique?	Moyens de prévention
Infection bactérienne transmise par transfusion	Oui	Possible à cause d'une absence de contrôle du composant avant transfusion	Désinfection de la peau du donneur Poche de détournement sur la ligne du donneur Réduction des pathogènes Conditions de stockage correctes
Infection virale transmise par transfusion • HBV • HCV • HIV-1/2 • Autre	Oui	Non	Manipulation correcte pour éviter d'endommager les récipients Sélection du donneur Test du don Réduction des pathogènes
Infection parasitaire transmise par transfusion • Malaria • Autre	Oui	Non	 Sélection du donneur Test du don Réduction des pathogènes
Hémolyse due à un stockage incorrect	Non	Oui	Processus de transfusion clinique sous assurance qualité
Immunologique due à incompatibilité ABO	Non	Oui	
Hémolyse immunologique due à autre alloanticorps	Non	Oui	
Anaphylaxie ou hypersensibilité Purpura post-transfusion Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion	Non	Non	Peut être imprévisible et inévitable Le risque TRALI peut être réduit avec FFP des donneurs mâles
Maladie greffée ou hôte	Non	Oui A cause de la non sélection du composant ou de la non reconnaissance du patient à risque	Utilisation de composants irradiés pour les patients à risque Utilisation de plaquettes traitées par Amotosalen
Transfusion associée à une surcharge circulatoire	Non	Oui A cause de la non reconnaissance du patient à risque	Eviter une perfusion excessive

Table 4.3
Evénements et réactions indésirables:
Fréquence signalée dans différents pays

Comparaison Internationale			
Pays	Statut	Saisies	Signalements/ 1000 unités
France (2005)	Obligatoire	tout	2.8
Royaume-Uni (2005)	Volontaire	grave	0.20
Irlande (2005)	Volontaire	grave	1.22
Pays-Bas (2006)	Volontaire	tout	2.9

La gestion des risques consiste à enregistrer les informations lorsque les erreurs sont faites, qu'elles aient été détectées ou non et comment elles ont été détectées, et la raison de l'erreur. Cela s'appelle parfois « analyse de la cause première ». Les figures 4.2 et 4.3 montrent comment un système a utilisé ces données pour cartographier sur le site de la première erreur l'étape du processus clinique de transfusion au cours duquel elle s'est produite. Dans cet exemple, le grand nombre d'incidents signalés et catégorisés comme « essai de pré-transfusion » est principalement dû aux erreurs au cours de la collecte du prélèvement de pré-transfusion plutôt qu'aux erreurs du laboratoire de la banque de sang. Presque tous ces rapports se rapportent à des « presque-accidents ». La mesure corrective adoptée dans ce cas était d'exiger que le groupe sanguin soit toujours déterminé sur deux échantillons indépendants avant de délivrer le sang compatible.

Figure 4.2
Lorsque des événements et réactions adverses se produisent au cours du processus de transfusion clinique : le système d'hémovigilance des Pays-Bas (TRIP)

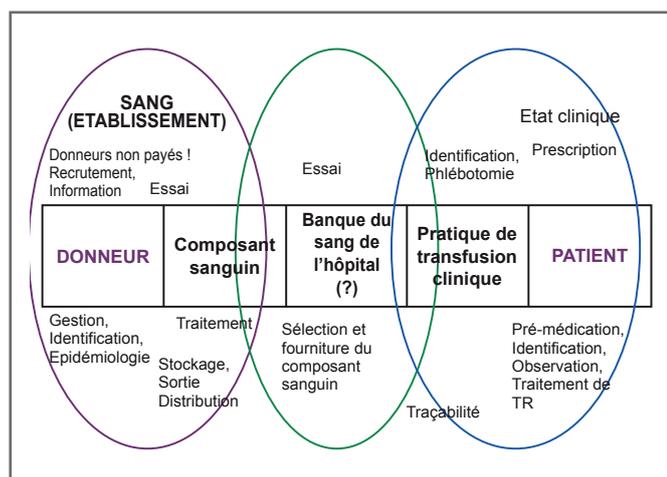
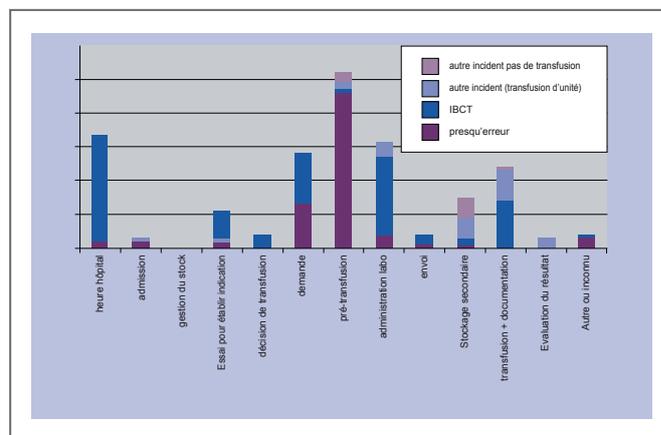


Figure 4.3
Site de première erreur menant à un possible incident d'incompatibilité ABO
Système d'hémovigilance des Pays-Bas (TRIP)



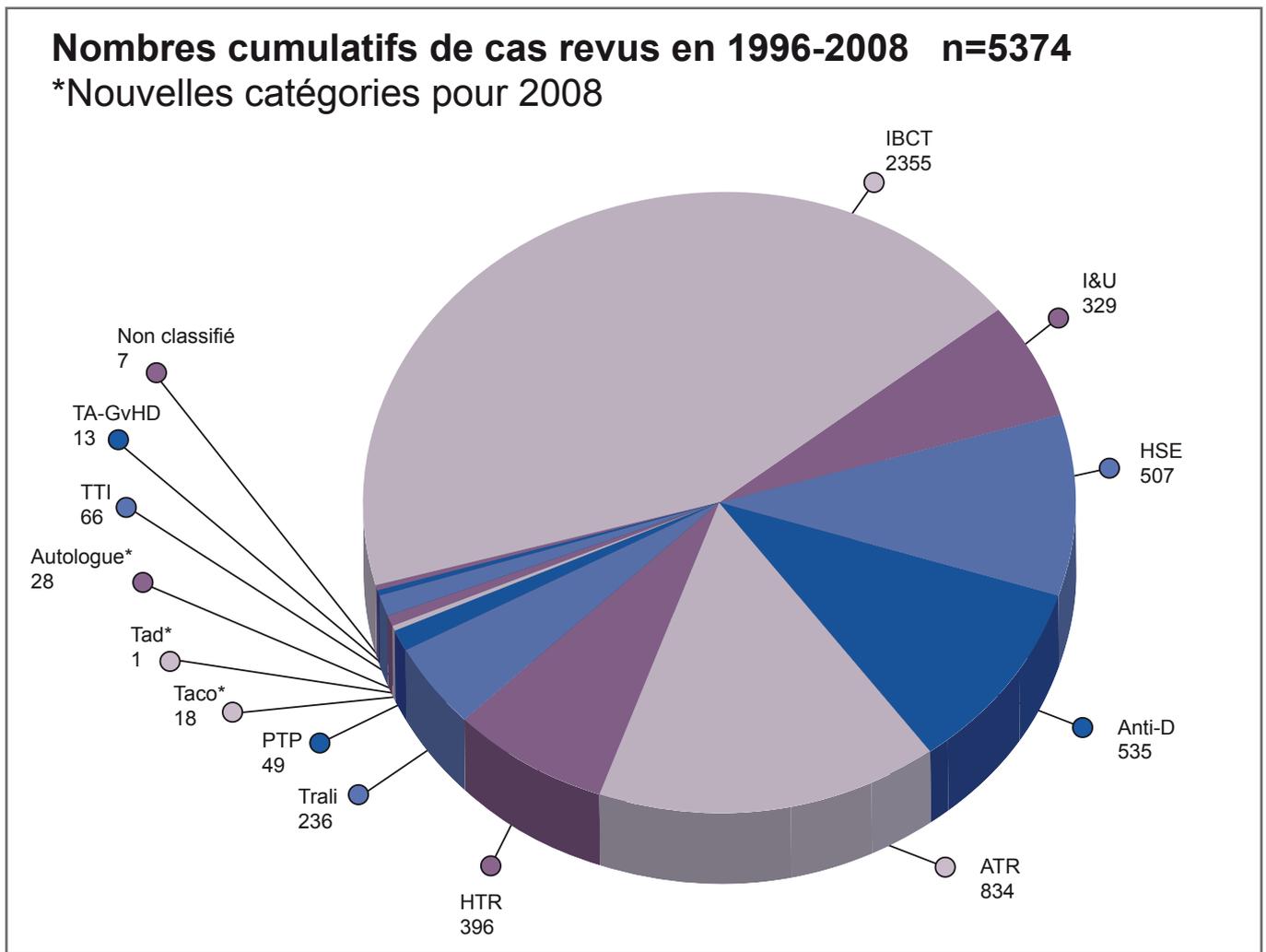
Prévention et évitement

Le système d'hémovigilance des Pays-Bas a estimé que jusqu'à la moitié de toutes les réactions graves aux transfusions peut être évitée, par des méthodes qui sont actuellement disponibles. Le tableau 4.4 montre une classification des réactions indésirables aux transfusions. Ce tableau fait la distinction entre (a) les réactions qui sont dues à un défaut de qualité intrinsèque du composant sanguin fourni (par exemple infection à l'hépatite B non détectée) et (b) les réactions qui peuvent résulter d'une non sélection du produit approprié (par exemple composants irradiés pour un patient à risque de GvHD) et (c) les réactions telles que l'anaphylaxie ou TRALI qui peuvent être impossibles de prévoir.

Les erreurs : les causes, conséquences et mesures pour l'amélioration de la qualité

Les figures 1.2 à 1.7 du Chapitre 1 illustrent les causes et les conséquences des erreurs qui peuvent se produire dans l'ensemble du processus des transfusions cliniques et donnent un aperçu général des mesures pratiques qui peuvent aider à minimiser les risques.

Figure 4.1
 Types d'événements et réactions indésirables.
 Dangers graves de la transfusion (SHOT) Royaume-Uni
 www.shot.org.uk



5. Documentation pour la Qualité

La présente section fournit des conseils dans des documents qui constituent une partie importante du système de qualité. Il s'agit de montrer comment effectuer et enregistrer les différentes étapes du processus de transfusion clinique et cela doit inclure des directives sur les indications pour la transfusion des composants sanguins. Ces directives sont mentionnées dans le manuel sous la forme de Standard Operating Procedures (SOPs) (Procédures d'Exploitation Standard) et Clinical Transfusion Guidelines (CTGs) (Directives pour la Transfusion Clinique). Ces documents constituent une partie importante de la gestion de la qualité. Ils pourront guider les processus de support et les méthodes cliniques de soins des patients et ils sont une partie essentielle des critères selon lesquels les méthodes peuvent être évaluées.

Etant donné les diverses façons dont la transfusion est organisée dans les divers pays de l'U.E., ce chapitre est un guide auquel on pourra se référer mais qui n'est pas prescriptif. D'importants domaines de la méthode, en particulier la sécurité d'identification des patients, peuvent être traitées dans plusieurs documents. Il est donc

essentiel de s'assurer que les informations correspondent dans tous les documents. En outre, ces documents doivent aussi être revus et actualisés périodiquement. Cela exige une certaine forme de contrôle des documents. Les directions des hôpitaux doivent s'assurer que, dans leur système de qualité pour la transfusion, les documents énumérés dans les tableaux 5.1, 5.2 et 5.3 sont en place et sont utilisés.

L'organisme de traitement du sang et la banque du sang de l'hôpital doivent passer un accord écrit pour la fourniture des services, y compris les procédures de commande, les niveaux de stock et les dispositions pour les livraisons¹.

Aussi bien le centre de transfusion sanguine que la banque du sang de l'hôpital doivent travailler à préparer et à actualiser les directives ou procédures se rapportant à la logistique des composants sanguins. Cela doit comprendre ou se référer à des procédures convenues pour ce qui suit (tableaux 5.1, 5.2, 5.3).

Les Directives de la Transfusion Clinique

Les Directives sur les indications cliniques pour la transfusion des composants sanguins doivent généralement s'appliquer aux situations cliniques se rapportant aux activités cliniques de l'hôpital, voir chapitre 7.

Tableau 5.1

Les banques de sang des hôpitaux doivent avoir des SOP pour:

Procédure ou procédé	Utiliser cet espace pour noter toute référence à la procédure locale ou à un exemple pertinent
Gestion de l'inventaire des stocks	
Réception des échantillons de sang	
Essai de pré-transfusion	
Fourniture des composants sanguins	
Fourniture d'urgence des composants sanguins	
Signalement d'une réaction/événement anormal	
Traçabilité des composants sanguins	
Les composants sanguins: informations essentielles pour les cliniciens	

Tableau 5.2

L'accord passé entre le centre de transfusion sanguine et la banque de sang de l'hôpital doit comprendre:

Document	Utiliser cet espace pour noter toute référence à la procédure locale ou à un exemple pertinent
Commande des composants sanguins auprès du centre de transfusion sanguine	
Stockage et transport des composants sanguins	
Vérification de la qualité des composants sanguins à la réception	
Gestion des stocks	
Traçabilité des composants sanguins	
Hémovigilance	

Tableau 5.3

Les banques de sang de l'hôpital et les unités cliniques doivent avoir des SOP pour les aspects suivants du processus de transfusion clinique:

Document	Utiliser cet espace pour noter toute référence à la procédure locale ou à un exemple pertinent
Evaluation du besoin de thérapie par composant sanguin	
Information sur le patient et documentation du consentement de la part du patient	
Prise d'échantillons de sang pour un essai de pré-transfusion	
Faire la demande de composant sanguin	
Programme chirurgical de Commande du Sang	
Commande, essai de pré-transfusion, délivrance et livraison des composants sanguins <ul style="list-style-type: none"> • non urgent • urgent et urgence 	
Transport des échantillons sanguins à la Banque de Sang de l'Hôpital	
Critères d'acceptation pour les échantillons reçus au laboratoire	
Décongélation du FFP (produit frais congelé)	
Transport des composants sanguins	
Vérifications avant administration et essais auprès du patient	
Sélection et utilisation des dispositifs de perfusion (par exemple perfusion rapide, transfusion néonatale)	
Etablissement de la transfusion, administration, débits de transfusion	
Réchauffement des fluides de perfusion, y compris le sang	
Surveillance et observation de base du patient	
Gestion des réactions indésirables	
Traçabilité des composants sanguins	

6. Informations de base sur les Composants Sanguins

La présente section fournit une brève description des principaux composants sanguins. Des détails complets des spécifications des composants sanguins sont disponibles auprès de chaque établissement de collecte du sang, lequel aura des procédures d'assurance qualité pour préserver la conformité avec la spécification agréée. Les établissements de collecte du sang sont régulés et inspectés conformément aux exigences des directives pertinentes de l'U.E.

Préparation des composants sanguins

Jusqu'à la fin des années 1970, la plus grande partie du sang était transfusée sans être traitée au préalable pour séparer le plasma ou les plaquettes. Cela s'appelait le "sang total". La pratique courante dans un grand nombre de pays de l'U.E. est de traiter la plus grande partie ou la totalité des dons du sang en composants – érythrocytes, plaquettes et plasma. Dans le processus d'un établissement de dons du sang type, 450-500 ml du sang du donneur est aspiré dans un sachet en plastique contenant 63 ml d'une solution anticoagulante telle que le Citrate Phosphate Dextrose (CPD) ou CPD-Adénine. Le citrate lie le calcium et agit comme anticoagulant, et le glucose et l'adénine supportent le métabolisme des érythrocytes au cours du stockage. L'unité de sang total peut être filtrée pour éliminer les leucocytes, la plus grande partie du plasma est retirée et une solution additive, formulée pour supporter le métabolisme érythrocyte, est ajoutée aux érythrocytes. Un concentré de plaquettes peut être préparé soit à partir des globules blancs et de la couche de plaquettes (buffy coat ou couenne) ou à partir du plasma riche en plaquettes. Les érythrocytes, les plaquettes, le plasma et les globules blancs peuvent aussi être collectés par aphasèse.

La Directive 2002/98 CE donne la liste des noms et des spécifications des composants qui sont les érythrocytes, les plaquettes et le plasma. Cela est résumé dans le tableau 6.1 à la fin du présent chapitre. Cette partie du manuel fournit des informations sur certains des composants qui sont communément utilisés. Dans ce manuel, le terme « unité d'érythrocytes » est utilisé pour indiquer les érythrocytes provenant d'un don de sang standard.

L'étiquetage des composants sanguins

L'étiquetage des composants sanguins doit être conforme à la législation nationale appropriée ainsi qu'aux accords internationaux. La plupart des pays de l'U.E. utilisent le système d'étiquetage international appelé ISBT 128.

L'étiquette du pack contient des informations essentielles sur le composant du sang, comme illustré dans les Figures 6.1 et 6.2.

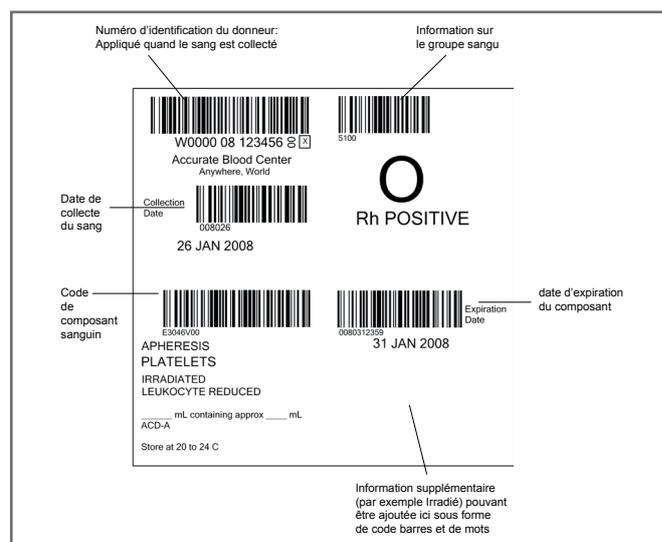
Le système ISBT exige que les informations suivantes soient indiquées sous forme de code barres et sous forme lisible, dans les quatre quarts de l'étiquette.

- En haut à gauche: le numéro de don unique contenant un code à 5 chiffres pour l'établissement de collecte du sang, deux chiffres pour l'année de collecte et un numéro à six chiffres du don. Le nom de l'établissement de collecte et la date de collecte doivent être sous forme lisible (et dans la Figure 6.1 sont également indiqués sous forme de code barre)

- Le groupe sanguin ABO et le RhD
- En bas à gauche: Le code d'identification pour le type de composant sanguin (*par exemple érythrocytes, leucocytes appauvris en solution additive*)
- En bas à droite: la date de péremption du composant. L'information supplémentaire (*par exemple irradié*) peut être ajoutée dans ce quart et elle est lisible et également sous forme de code barres (voir Figure 6.2).

Des informations détaillées sur le procédé de code barre des composants sanguins se trouvent sur le site www.icbba.org.

Figure 6.1
Etiquette internationale des composants sanguins selon ISBT 128, tel que spécifié dans la norme ICCBBA. www.icbba.org



La Directive 2002/98/CE exige que soient indiquées les informations suivantes sur l'étiquette:

- Le nom officiel du composant
- Le volume ou le poids ou le nombre de cellules dans le composant (selon le cas)
- L'identification numérique ou alphanumérique du donneur
- Le nom du centre de transfusion sanguine
- Le Groupe ABO (non requis pour le plasma simplement pour le fractionnement)

Figure 6.2
 Etiquettes de composants sanguins provenant de pays de l'U.E.
 En dessous: Danemark, En bas: Portugal

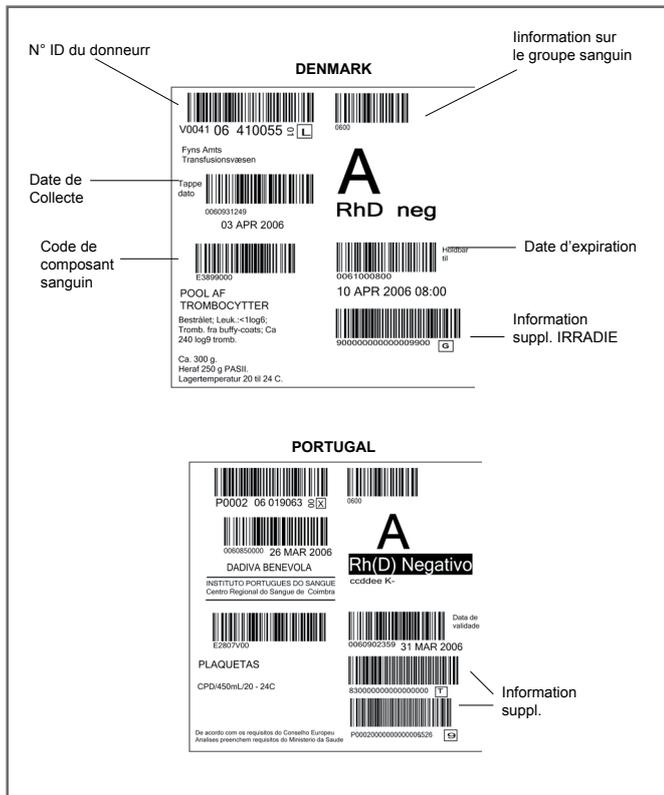


Figure 6.3
 Exemple d'une étiquette de compatibilité. Celle-ci doit être fermement attachée au pack et ce peut être aussi un autocollant ou une étiquette à attache. Cet exemple peut être utilisé pour fournir des preuves documentaires de traçabilité.

STOP, SEE BACK OF THIS TAG BEFORE TRANSFUSION

NHS SCOTLAND © Scottish National Blood Transfusion Service 2005 V9

Donation No: **G101 602 597 229 N**

Component: **Red Cells**

Signature 1: _____ Date Given: _____

Signature 2: _____ Time Given: _____

Peel off label above and place in patient's Medical Records

Surname: MACDONALD	Forename: MORAG
DOB: 11/07/1956	Gender: FEMALE
25 HILL STREET TOWN CENTRE	
Patient Identity No: 100198E	Date/Time Required: 20/12/06
Patient Blood Group: O Rh POS	Component: Red Cells
Donation Number: G101 602 597 229 N	
Special Requirements:	
Once transfusion has been started, you must send the completed section below to the Hospital Transfusion Laboratory. This is a legal requirement	
Surname: MACDONALD	Forename: MORAG
Patient Identity No: 100198E	Lab Sample No: 6792385
Donation Number: G101 602 597 229 N	
Component: Red Cells	
Date Given: _____	Time Given: _____
I confirm that the above patient received this blood component.	
Sign and Print Name	

Etiquetage du sang préparé pour un patient individuel donné

Les composants délivrés pour un patient donné doivent aussi avoir une étiquette qui identifie le patient pour lequel le composant sanguin a été préparé. Cette étiquette est souvent appelée Etiquette de Compatibilité. Elle doit être fermement attachée au pack et ce peut être un autocollant ou une attache. La Figure 6.3 montre un exemple d'une telle étiquette qui a été conçue pour fournir les preuves documentaires de la traçabilité.

Aperçu de la préparation et de la composition des composants sanguins

Les Composants érythrocytes

Sang total

En général, ceci contient 450 à 500 ml de sang du donneur qui a été collecté dans un pack contenant 63 ml d'une solution anticoagulante telle que CPD.

Erythrocytes dans une solution additive

En général, la totalité, hormis 20 ml de plasma, est retirée du sang total collecté et remplacé par une solution additive conçue pour optimiser la conservation des érythrocytes, par exemple une solution saline contenant un ajout d'adénine, glucose et mannitol (également appelé SAGM, SAGMAN, Adsol ou solution additive optimale). Cela doit contenir au moins 45 g d'hémoglobine par unité. La Directive U.E. appelle cela « érythrocytes dans une solution additive ». D'autres variantes de composants d'érythrocytes sont par exemple ceux qui ont un déficit de leucocytes, dont la couenne a été extraite ou qui sont collectés par aphérèse.

Les composants à base de plaquettes

Souvent appelés "concentré de plaquettes".

Plaquettes récupérées ou concentré de plaquettes par aphérèse

Les plaquettes peuvent être préparées par centrifugation d'un don de sang total (souvent appelées plaquettes récupérées) ou collectées par aphérèse. Les plaquettes préparées par chacune des méthodes ont une efficacité semblable, mais l'utilisation des plaquettes d'aphérèse expose le récepteur au sang d'un plus petit nombre de donneurs. Le rendement des plaquettes récupérées à partir de quatre à six dons de sang total devrait être de l'ordre de 300×10^9 à 350×10^9 plaquettes dans environ 300 ml de plasma (le plasma est nécessaire pour maintenir la fonction des plaquettes pendant le stockage). Un seul don de plaquettes en aphérèse a un contenu comparable de plaquettes et de plasma. L'utilisation d'une solution additive de plaquettes permet à celles-ci d'être stockées dans des quantités réduites de plasma. La fonction des plaquettes est préservée de façon optimale par un stockage à 22 ° C avec agitation. Cette température favorisant la croissance de certaines bactéries, certains centres cultivent des concentrés de plaquettes avant de les faire sortir du stockage dans le but de réduire le risque de contamination bactérienne. Les plaquettes sont généralement stockées jusqu'à cinq jours et certains pays permettent un stockage jusqu'à 7 jours avec des précautions spéciales.

Les composants du plasma

Le plasma frais congelé (FFP) est séparé et congelé, normalement dans les six à huit heures après collecte, pour préserver la teneur en facteur VIII. Certains composants du plasma sont:

- Le cryoprécipité - celui-ci est préparé par une décongélation contrôlée du plasma congelé pour précipiter les protéines au poids moléculaire, y compris facteur VIIIc, facteur von Willebrand et fibrinogène.
- Le cryoprécipité appauvri - il s'agit du FFP à partir duquel le cryoprécipité a été préparé, conduisant à une concentration réduite de fibrinogène et de facteur VIII.

Appauvrissement en leucocytes

Le retrait des leucocytes jusqu'à un niveau inférieur à 1 million par composant et par filtration ou au cours de la collecte des composants sanguins par aphérèse est une méthode normale dans un certain nombre de pays de l'U.E. Les avantages de la leucodéplétion comprennent une réduction marquée d'alloimmunisation aux antigènes HLA et une réduction du risque d'infection par les virus intracellulaires tels que cytomégalovirus. La leucodéplétion des érythrocytes peut aussi être associée à une amélioration des résultats chez certains groupes de patients.

Les composants sanguins à réduction de pathogènes

Les processus qui réduisent ou abolissent l'infectivité des micro-organismes dans les composants sanguins présentent un niveau supplémentaire de sécurité contre les infections transmissibles par transfusion, y compris celles pour lesquelles des tests de dépistage ne sont pas actuellement disponibles.

Le plasma

Plusieurs procédés sont disponibles qui ont démontré des réductions importantes de l'infectivité tout en ne causant qu'une réduction modérée de l'activité des fibrinogènes et autres protéines de plasma. Ces procédés utilisent le bleu de méthylène, l'amotosalène, ou riboflavine (unités à donneur unique), ou le traitement solvant détergent (appliqué à des pools d'unités multiples). Une autre approche est l'utilisation du plasma en quarantaine.

Les plaquettes

Les plaquettes présentent un risque de contamination bactérienne car elles sont stockées à 22° C. La culture bactérienne des plaquettes, au cours de la période de stockage, est utilisée par certaines organisations pour minimaliser ce risque. Un procédé d'inactivation des pathogènes des plaquettes est maintenant certifié CE et est utilisé dans plusieurs pays. En outre, un autre grand essai clinique d'efficacité et de sécurité devrait bientôt fournir un rapport sur ses résultats.

Les érythrocytes

Les processus de réduction des pathogènes des composants érythrocytes n'ont pas fait l'objet d'essais cliniques terminés.

Le cytomégalovirus (CMV)

Les composants sanguins cellulaires peuvent entraîner la transmission du CMV à des groupes de patients à risque. Dans de nombreux pays de l'U.E., il est coutume d'utiliser des composants sanguins appauvris en leucocytes pour éviter ce risque. Dans certains pays, l'utilisation des composants sanguins qui donnent un test négatif pour l'anticorps CMV est recommandée pour les patients à risque spécial d'infection par CMV.

La réaction de greffe contre hôte dans la transfusion (TA GvHD)

La transfusion peut entraîner la « Réaction de greffe contre hôte ». La TA GvHD entraîne un endommagement des tissus et des organes qui est normalement fatal. Il y a également une réaction immunologique intensive, facilitée par des lymphocytes immunocompétents transfusés directement contre un récepteur immunocompromis, ou qui partage un haplotype HLA avec le donneur. Le risque de TA-GVHD peut être évité par irradiation des composants sanguins cellulaires ou par traitement des composants de plaquettes par amotosalène. Cela désactive les lymphocytes T restant dans le composant de telle façon qu'ils ne peuvent se greffer.

L'irradiation peut employer les rayons Gamma utilisant une source Cs¹³⁷ ou Co⁵⁹, ou des équipements rayons X spéciaux qui sont maintenant disponibles dans ce but.

L'utilisation d'érythrocytes lavés

Lorsqu'un patient a connu plusieurs réactions allergiques à la transfusion, il est possible d'éviter les réactions à des transfusions ultérieures par l'utilisation d'érythrocytes qui ont été lavés dans une solution saline stérile utilisant un équipement spécial. Cela doit éliminer les anticorps ou cytokines protéines de plasma résiduels qui peuvent être la cause des réactions. Les érythrocytes à lavage salin doivent être utilisés dans les 24 heures qui suivent le lavage car la solution saline ne contient aucun nutriment pour les érythrocytes et le sachet de collecte d'origine a été introduit avec un risque conséquent de contamination bactérienne.

Les indications cliniques de la transfusion des composants sanguins

Des informations résumées sur les indications de l'utilisation des composants sanguins sont fournies au chapitre 7.

Les spécifications des composants de la Directive 2004/33/EC

Celles-ci sont résumées au tableau 6.1.

Tableau 6.1

Résumé des spécifications pour les composants sanguins, Directive 2004/33/EC.
Ce tableau contient les informations données à l'annexe V, paragraphe 2.4.

Composant Sanguin		Hémoglobine	Hémolyse	Teneur en Leucocytes
ERYTHROCYTES: Volume Valable pour les caractéristiques de stockage pour maintenir le produit dans les spécifications pour l'hémoglobine et l'hémolyse				
Erythrocytes		Pas moins de 45 g par unité	Hémolyse : moins de 0,8 % de la masse d'érythrocytes en fin de vie utile	
Erythrocytes, Déleucocytés, déplaquetés		Pas moins de 43 g par unité		
Erythrocytes, déleucocytés		Pas moins de 40 g par unité		$< 1 \times 10^6$ par unité
Erythrocytes, en solution additive		Pas moins de 45 g par unité		
Erythrocytes, déleucocytés, déplaquetés, en solution additive		Pas moins de 43 g par unité		
Erythrocytes, déplaquetés, en solution additive		Pas moins de 40 g par unité		$< 1 \times 10^6$ par unité
Erythrocytes, aphérèse		Pas moins de 40 g par unité		
<i>Sang total sans référence à l'annexe V, para 2.4 de la Directive 202/98 CE</i>				
PLAQUETTES: Volume Valable pour les caractéristiques de stockage pour maintenir le produit dans les spécifications pour le PH		Teneur en plaquettes	pH	Teneur en leucocytes
Plaquettes, aphérèse		Variations permises dans des limites conformes à la préparation validée et les conditions de préservation	6,4 - 7,4 corrigé pour 22° C, à la fin de la vie utile	
Plaquettes, aphérèse, déleucocytées				$< 1 \times 10^6$ par unité
Plaquettes, récupérées, méthode plasma riche en plaquettes groupées				$< 0,2 \times 10^9$ par simple unité
Plaquettes, récupérées, méthode leucocytée plaquetée groupée				$< 0,05 \times 10^9$ par simple unité
Plaquettes, récupérées, groupées, déleucocytées				$< 1 \times 10^6$ par pool
Plaquettes, récupérées, unité simple				$< 0,2 \times 10^9$ par simple unité (méthode plasma riche en plaquettes)
Plaquettes, récupérées, unité simple, déleucocytées				$< 1 \times 10^6$ par unité
PLASMA Volume indiqué +/- 10 %	Factor VIIIc Moyen (après congélation et décongélation)	Fibrinogène	Protéine totale	Teneur cellulaire résiduelle
Plasma, frais congelé	= / > 70 % Valeur de l'unité de plasma fraîchement collectée		Pas moins de 50 g/l	érythrocytes: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leucocytes: $< 0,1 \times 10^9/l$ Plaquettes: inférieur à $50 \times 10^9/l$
				érythrocytes: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leucocytes: $< 0,1 \times 10^9/l$ Plaquettes: $< 50 \times 10^9/l$
Cryoprécipité	= / > 70 Unité internationale par unité	= / > 70 140 mg par unité		
GRANULOCYTES Volume Inférieur à 500 ml	Teneur en granulocytes			
Granulocytes, aphérèse	$> 1 \times 10^{10}$ granulocytes par unité			

7. La Transfusion Clinique: Éléments probants et Directives pour la Transfusion

La qualité des éléments probants

L'utilisation optimale du sang est définie dans le présent manuel comme étant « l'utilisation sûre, cliniquement effective et efficace d'un don de sang humain ». Cependant, pour un grand nombre des indications largement acceptées et normales pour la transfusion, on sait qu'il existe très peu de preuves de haute qualité pour établir l'efficacité de la thérapie par transfusion.

Par conséquent, les directives sur la transfusion clinique doivent souvent être basées sur des informations approximatives. Dans le présent chapitre, les informations concernant la qualité et la notation des preuves de la validité des pratiques cliniques, ont été tirées des Directives Allemandes pour la Thérapie avec les Composants Sanguins et les Dérivés du Plasma (2009). Une autre source utile est la base de données des revues systématiques qui se trouve au site web www.transfusionsguidelines.org.uk.

Epidémiologie de l'utilisation du sang

L'utilisation des composants sanguins, par tête d'habitant, varie considérablement, même parmi les populations de pays qui ont des niveaux de santé similaires. Cela même malgré l'existence de directives cliniques de transfusion essentiellement semblables dans la plupart des pays de l'U.E. Cette grande variation est en partie due à des différences de démographies ou de types de maladies dans différentes populations. Cependant de nombreuses études ont montré qu'au moins pour la transfusion chirurgicale, une grande partie de la diversité ne peut être expliquée par ces facteurs. Les faibles besoins en sang de certaines équipes chirurgicales peuvent être le résultat des nombreux détails de la gestion des patients qui influencent le besoin de transfuser, y compris l'utilisation appropriée de seuils d'hémoglobine plus bas pour la transfusion, les techniques chirurgicales et d'anesthésie, l'évitement de l'hypothermie et l'utilisation de technologies de « blood sparing » (économie de sang).

Quels patients font l'objet d'une transfusion?

Les études effectuées dans plusieurs pays européens montrent, bien que ce sont les patients subissant des opérations et des traitements pour des maladies graves, qui sont de grands utilisateurs de la transfusion, une grande part de toutes les transfusions est utilisée en fait pour des patients qui n'appartiennent pas à une simple catégorie unique, qui sont dans des groupes d'âge plus anciens et qui ont essentiellement des états médicaux avec des diagnostics multiples, des interventions et des épisodes de soins hospitaliers.

Transfusion ou non?

Le défi que pose une décision clinique sur la transfusion est d'évaluer les avantages probables pour un patient donné. L'une des façons d'aider à prendre une décision clinique est d'utiliser une simple checklist telle que la suivante:

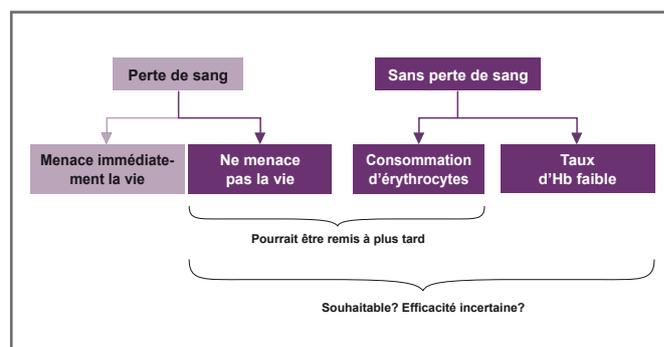
- Quelles améliorations de l'état clinique du patient je cherche à obtenir?

- Ces améliorations peuvent-elles être obtenues sans transfusion?
- Puis-je minimaliser la perte de sang pour éviter le besoin d'une transfusion?
- Existe-t-il d'autres traitements à donner avant de prendre la décision de transfuser (par exemple fluides de remplacement intraveineux, oxygène, inotropes)?
- Quelles sont les indications cliniques ou de laboratoire spécifiques pour la transfusion pour ce patient en ce moment?
- Quels sont les risques d'infection ou autre événement indésirable grave?
- Les avantages de la transfusion dépassent-ils les risques pour ce patient particulier?
- Une personne professionnellement formée réagira-t-elle immédiatement si une réaction aiguë à la transfusion se produit?
- Si ce sang était pour mon enfant ou moi-même, est-ce que j'accepterais la transfusion ou non?
- Est-ce que j'ai enregistré sur le tableau du patient (et signé) ma décision et mes raisons pour la transfusion?

La prise de décision peut être relativement simple lorsqu'un patient a une hémorragie grave qui met sa vie en danger, une perte de sang associée à une thrombocytopénie profonde, ou des symptômes invalidants graves d'anémie associés à la chimiothérapie pour le cancer. Les indications pour la transfusion peuvent aussi être évidentes dans des conditions telles que la thalassémie ou la myélodysplasie. La décision est beaucoup moins évidente – par exemple chez un patient âgé qui a une concentration d'hémoglobine de 80 g/l, n'a pas de symptômes évidents d'anémie, est hémodynamiquement stable et sans perte de sang.

Figure 7.2

Ce qui nous conduit à une transfusion d'érythrocytes



Transfusion urgente et de secours – pertes de sang importantes

Un patient unique avec perte de sang catastrophique peut constituer un défi majeur pour les équipes cliniques et de banque de sang. Lorsque du sang est demandé très rapidement, il est extrêmement important d'avoir des communications très claires entre les cliniciens et la banque de sang. L'expérience clinique et de la banque de sang indique que des retards dans la fourniture de sang en cas d'urgence vitale peuvent se produire pour diverses raisons et contribuer à la mortalité dans des situations critiques telles que l'hémorragie obstétrique.

Il faut que les hôpitaux aient une procédure pour les hémorragies majeures, qui identifie les rôles, les responsabilités et les voies de communications.

Il convient aussi d'avoir un guide de transfusion clinique pour la gestion des pertes de sang majeures.

On effectuera des répétitions (exercices d'alerte) pour familiariser le personnel médical, infirmier, de laboratoire et de transport avec la procédure, et tester celle-ci.

Tableau 7.1

Exemple d'une Procédure pour Hémorragie Majeure
Cela doit comprendre aussi un guide de transfusion clinique pour la gestion de l'hémorragie majeure.

Procédure pour Hémorragie Majeure

Exemple d'une procédure pour hémorragie majeure

- 1 Si plusieurs personnes travaillent dans les cas d'urgence, l'une d'elles doit s'occuper de la commande du sang et de la communication avec la banque du sang. Ceci est particulièrement important si plusieurs blessés se présentent en même temps.
- 2 Introduire une canule intraveineuse et prendre un échantillon de sang pour le crossmatching. Etablir la perfusion intraveineuse et obtenir l'échantillon de sang et le formulaire de demande de sang aussi rapidement que possible auprès de la banque de sang.
- 3 Pour chaque patient, le tube d'échantillon de correspondance et le formulaire de demande de sang doivent être clairement étiquetés. Si le patient n'est pas identifié, il convient de lui attribuer une certaine forme de numéro d'identification d'urgence. Utiliser le nom du patient uniquement si vous êtes certain d'avoir les informations correctes.
- 4 Indiquer à la Banque de Sang le degré d'urgence d'apport de sang pour chaque patient. Communiquer en utilisant des mots qui ont été précédemment convenus avec la Banque de Sang pour expliquer le degré d'urgence.
- 5 S'il existe un stock spécial de sang "O négatif de secours", par exemple dans le service, utiliser celui-ci en cas d'urgence pour les jeunes filles et les femmes en âge de procréer.
- 6 Ne pas attendre une correspondance de sang si le patient est exsangue.**
- 7 Ne pas demander de "sang crossmatched" en cas d'urgence. Demander à la Banque du Sang de fournir ce qui peut être fourni le plus rapidement possible avec une sécurité raisonnable concernant la politique locale. Pour les jeunes filles et les femmes en âge de procréation, on utilisera des érythrocytes de RhD négatif jusqu'à ce que le type de RhD soit connu.
- 8 Si une autre demande de sang est nécessaire pour le même patient dans un court laps de temps, utiliser les mêmes identificateurs que sur le formulaire de la première demande et l'échantillon, afin que le personnel de la Banque de Sang sache qu'il s'agit du même patient.
- 9 S'assurer que le personnel de la Banque de Sang sache:
 - qui va recevoir le sang dans la zone clinique,
 - où le sang doit être livré, par exemple si le patient va être transféré dans une autre partie de l'hôpital pour une radiographie.

Par suite d'accidents de la circulation et autres désastres, plusieurs blessés inconscients peuvent arriver à l'hôpital en un court laps de temps, ce qui crée des risques à cause des problèmes d'identification des patients. Ce sont des situations où il est crucial que toute l'équipe connaisse et utilise la Procédure des Hémorragies Majeures (tableau 7.1.).

Les conditions cliniques qui exigent des recommandations pour la transfusion clinique

Le tableau 7.2 ci-dessous donne une liste indicative des types de situations cliniques dans lesquelles il serait approprié qu'un hôpital ait des procédures écrites (si cela se rapporte à sa charge de travail clinique). Nous donnons des exemples de procédures actuellement utilisées dans des hôpitaux de pays participant au projet.

Tableau 7.2

Situations cliniques pour lesquelles des recommandations de transfusion devraient être nécessaires

Situation	Utiliser cet espace pour noter des références à des recommandations cliniques locales pour la transfusion ou à un exemple particulier
Commande de sang et fourniture pour une hémorragie majeure	
La gestion d'une hémorragie majeure dans les cas suivants:	
• Gastro-intestinale (varicé non-varicé) aiguë, saignement GI supérieur	
• Obstétrique	
• Traumatisme	
Maladies critiques (transfusion dans l'unité de soins intensifs)	
Evaluation et optimisation préopératoires	
Pré-déposer du sang autologue – collecte et transfusion	
Gestion des patients préopératoires avec des produits qui affectent l'hémostase, telle que warfarine, héparine, clopidogrel	
Gestion du sang périopératoire et techniques/économiseurs de sang	
Troubles de coagulation inhérents	
Troubles de coagulation acquis	
Coagulation intravasculaire disséminée	
Thrombocytopénie et thrombocytopathie, TTP	
Transfusion prénatale et néonatale	
Maladie hémolytique du nouveau né : prévention et gestion	
Néonatale: échange, transfusion intra-utérine et d'apport	
Anémie chronique due à des troubles hématologiques	
Myélodysplasie	
Hémoglobinopathies	
Anémie autoimmune hémolytique	
Troubles hématologiques graves : manque de moelle osseuse	
Transplantation des cellules souches hématopoïétiques	
Gestion des patients refusant la transfusion sanguine	

Éléments probants: Revues systématiques et recommandations cliniques

Revue Systématique

Il s'agit d'une revue de la documentation sur un sujet qui:

- est basé sur une recherche complète dans toutes les sources pertinentes,
- utilise des critères explicites pour évaluer la validité et la qualité méthodologique des études,
- utilise des méthodes établies pour évaluer la validité et la qualité méthodologique des résultats,
- demande un rassemblement des résultats à partir de plusieurs études comparables pour augmenter la force des conclusions qui peuvent être faites (parfois appelées méta analyse).

On trouvera des revues systématiques se rapportant à la transfusion sur le site www.transfusionsguidelines.org.uk.

La Bibliothèque Cochrane au site <http://www3.interscience.wiley.com> est une source complète de rapports d'essais cliniques et de revues systématiques.

Recommandations Cliniques

De nombreux aspects importants de la pratique de la transfusion ne comprennent pas de base d'éléments probants obtenue par des essais cliniques bien conduits et contrôles aléatoires, qui ont la capacité nécessaire d'une identification du procédé ou du traitement le plus efficace. Par suite, les recommandations cliniques doivent souvent être basées sur les meilleures informations disponibles telles que des études d'observation, des études de cas et un consensus dûment développé d'opinions professionnelles.

Exemple

L'illustration suivante est prise dans les recommandations 2009 de la Bundesärztekammer (Association Médicale Allemande). Le document complet se trouve au site [www. Bundesärztekammer](http://www.Bundesärztekammer). Ces recommandations ont été mises au point sur plusieurs années, sur la base de revues de la documentation actuelle, et montrent:

- Comment la qualité (le niveau) des preuves est échelonnée
- Comment les recommandations de méthodes ont été construites.

Recommandations basées sur des éléments probants pour la pratique

Ce qui suit est un extrait des recommandations 2009 de la Bundesärztekammer (Association Médicale Allemande) <http://www.bundesärztekammer.de/>.

Notation des recommandations

Niveau 1: basé sur les données disponibles, les avantages pour le patient d'obéir aux recommandations étant jugés par des experts pour contrebalancer les risques potentiels.

Niveau 2: s'il n'existe pas de données définies sur le rapport risque-avantage.

La notation du niveau factuel

Niveau A : des données prises dans de grandes études prospectives, aléatoires.

Niveau B : des données prises dans plusieurs études prospectives avec des résultats conflictuels ou avec des défauts méthodologiques.

Niveau C : des données provenant de rapports de cas et d'études non aléatoires.

Niveau C+ : des données provenant de rapports de cas et d'études non aléatoires qui ne sont pas ambiguës et confirmées par plusieurs investigations.

Les conséquences des recommandations

Aussi bien le *niveau factuel* basé sur les données sous-jacentes que le *niveau de recommandation*, reflétant l'impact du ratio risque-avantage sur la recommandation de la pratique médicale (tableau 7.3).

Tableau 7.3

Classification des recommandations pour les directives de transfusion clinique

Reproduit à partir de: la trans-section des recommandations de thérapie avec les composants sanguins et les dérivés du plasma, 4^{ème} édition revue de 2009. Bundesaerzttekammer (Association Médicale Allemande).

Niveau de recommandation	Rapport risque-avantage	Niveau factuel	Evaluation de la validité méthodologique des données sous-jacentes	Evaluation globale, classification	Implications	Mots clés
1	Non ambigu	A	Etudes contrôlées, aléatoires sans défauts méthodologiques essentiels et avec résultats non ambigus	1 A	Fort niveau de recommandation. Valable pour la plupart des patients	Devra
1	Non ambigu	C+	Etudes contrôlées, non aléatoires, mais des données non ambiguës disponibles	1 C+		
1	Non ambigu	B	Etude contrôlée, aléatoire avec des défauts méthodologiques. Malgré les résultats non ambigus de l'étude, on ne peut pas raisonnablement écarter la possibilité que des défauts méthodologiques ont influencé les résultats	1 B	Fort niveau de recommandation. Probablement valable pour la plupart des patients	
1	Non ambigu	C	Etudes d'observation sans groupe de contrôle, mais avec résultats convaincants	1 C	Assez fort niveau de recommandation, semble plausible, peut être modifié lorsque des données améliorées deviendront disponibles	
2	Ambigu	A	Etude contrôlée, aléatoire, sans réserves méthodologiques, mais avec résultats conflictuels	2 A	Assez fort niveau de recommandation, en fonction du cas individuel, une action différente peut être indiquée. L'interprétation des résultats par les Directives du Groupe de Travail est prise en considération dans la recommandation	Devrait
2	Ambigu	C+	Etudes contrôlées, non aléatoires mais des données peuvent être extrapolées à partir d'autres études	2 C+	Faible niveau de recommandation, une décision différente peut être indiquée en fonction du cas spécifique. L'interprétation des résultats par les Directives du Groupe de Travail est prise en compte dans la recommandation	Pourra
2	Ambigu	B	Etude contrôlée, aléatoire avec de sérieux défauts	2 B	Faible niveau de recommandation, une décision différente peut être indiquée en fonction du cas individuel	Pourra
2	Ambigu	C	Etudes d'observation, rapports de cas	2 C	Très faible niveau de recommandation, une action différente peut être indiquée en fonction du cas individuel	Pourrait
Section transversale des recommandations de thérapie avec des composants sanguins et des dérivés du plasma, 4ème édition revue de 2009. Reproduit avec la permission de la Bundesaerzttekammer (Association Médicale Allemande).						

Points importants concernant les indications cliniques de transfusion des composants sanguins

Erythrocytes

Hémorragie majeure

Pour les patients qui sont sous un choc et anémiques, la transfusion d'érythrocytes, pour en augmenter la masse en circulation, peut diminuer les caractéristiques cliniques qui sont causées par un apport d'oxygène insuffisant. Le volume de sang en circulation doit être corrigé avec d'autres fluides. Les taux de mortalité sont élevés chez les patients qui ne reçoivent pas de sang.

Anémie aiguë

Un essai aléatoire chez les patients ICU a suggéré qu'une transfusion d'érythrocytes, pour obtenir une concentration cible d'hémoglobine plus élevée, semble ne présenter aucun avantage par rapport à une transfusion plus classique pour obtenir une concentration Hb cible plus basse. Une exception à cela peut être les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire. Le tableau 7.4 montre les recommandations nationales de transfusion clinique basées sur des faits récents en faveur de la transfusion d'érythrocytes dans le cas d'une anémie aiguë.

<http://www.bundesaertztammer.de/downloads/LeitCrossBloodComponents4ed.pdf>

Tableau 7.4

Directive nationale de transfusion clinique, basée sur des faits récents, en faveur de la transfusion d'érythrocytes dans l'anémie aiguë

Reproduit à partir de: Recommandations transversales en faveur de la thérapie avec des composants sanguins et des dérivés du plasma, 4^{ème} édition revue 2009. Bundesaertztammer (Association Médicale Allemande).

La décision pour chaque patient d'effectuer une transfusion doit tenir compte de la concentration d'hémoglobine (Hb) de ce patient, de la capacité à compenser l'anémie aiguë et des facteurs de risque			
La concentration de Hb à elle seule n'est pas une mesure adéquate d'alimentation en oxygène. Si le patient est hypovolémique, la concentration en Hb ne correspond pas correctement à la masse d'érythrocytes chez un patient donné et il peut être nécessaire de s'écarter des recommandations ci-dessous.			
Gamme de concentration d'hémoglobine	Capacité de compenser: facteurs de risque	Recommandation d'une transfusion d'érythrocytes	Force de la recommandation
≤ 6 g/dl (3,7 mmol/l)		Oui	1 C+
> 6-8 g/dl (3,7-5 mmol/l)	Compensation adéquate: pas de facteurs de risque	Non	1 C+
	Compensation limitée: facteurs de risque tels que coronaire, insuffisance cardiaque, insuffisance cérébrovasculaire	Oui	1 C+
	Symptômes d'hypoxie anémique ou décompensation (déclenchement de transfusion physiologique), par exemple tachycardie, hypotension, ischémie ECG, acidose lactique	Oui	1 C+
> 8-10 g/dl (5,0-6,2 mmol/l)	Symptômes d'hypoxie anémique ou décompensation (déclenchement physiologique de la transfusion), par exemple tachycardie, hypotension, ischémie ECG, acidose lactique	Oui	2 C
> 10 g/dl (6,2 mmol/l)		Non	1 A

Patients ICU néonataux

La transfusion d'érythrocytes, pour obtenir une concentration cible d'hémoglobine plus élevée chez les patients qui exigent une transfusion, semble ne présenter aucun avantage par rapport à une transfusion plus classique pour obtenir une concentration en Hb cible plus basse. Les niveaux d'hémoglobine cible utilisés dans l'essai clinique contrôlé aléatoire clé dépendaient de l'âge et de l'état du nouveau-né.

Thalassémie majeure

Dans les pays où la thalassémie est encore fréquente, elle peut constituer une grande part du besoin clinique d'une transfusion d'érythrocytes. Dans de nombreux pays, à la suite de programmes de prévention positifs, la plupart des cas ne se trouve actuellement que chez les personnes plus âgées. Les transfusions d'érythrocytes sont en général données à intervalles de deux à quatre semaines pour préserver un taux moyen de Hb d'environ 12 g/dl. Le but est de supprimer entièrement les symptômes d'anémie ainsi que d'arrêter la production accrue par le patient lui-même d'érythrocytes anormaux dans la moelle (érythropoïèse inefficace). Cela explique les anomalies squelettiques et la dilatation de la rate que l'on voit chez les patients sous-traités. Tous les patients ont besoin d'une thérapie à chélation de fer pour éviter l'endommagement progressif et finalement fatal des organes.

Patients à anémie symptomatique avec tumeurs hémato-logiques malignes ou solides:

Le protocole local de gestion clinique doit définir la gamme de taux d'hémoglobine dans laquelle un patient doit être maintenu.

Il est suggéré qu'un guide arbitraire est de maintenir l'Hb à pas moins de 9,0 g/dl. Par suite des complications associées à l'utilisation de l'érythropoïétine chez les patients atteints de cancer, dans un certain nombre de pays, les directives actuelles contre-indiquent ou limitent son utilisation dans cette situation.

Les plaquettes

La gamme normale du nombre de plaquettes dans le sang périphérique à tous les âges est de $150-400 \times 10^9/l$. Un nombre de plaquettes au-dessous de ce niveau n'indique pas en lui-même un besoin de transfusion de plaquettes. Une thrombocytopenie isolée, en l'absence de toute autre anomalie, est susceptible d'être compliquée par une hémorragie spontanée grave si la numération reste au-dessus de $5-10 \times 10^9/l$. Les récentes études indiquent que le patient cliniquement stable ne bénéficiera probablement pas d'une transfusion de plaquettes prophylactiques si la numération est supérieure à $10 \times 10^9/l$. Un seuil plus élevé pour la transfusion est généralement conseillé en présence de sepsie. Cependant, certains experts mettent en doute l'utilité du comptage des plaquettes dans le sang périphérique comme guide de risque d'hémorragie ou comme moyens d'évaluation de l'effet de la transfusion de plaquette.

Les directives de transfusion clinique concernant la transfusion de plaquettes couvrent en général la gestion de l'hémorragie pendant une opération ou des patients avec suppression de la moelle osseuse et la prévention d'hémorragie chez les patients à faible numération de plaquettes à cause d'une suppression de la moelle osseuse ou d'autres causes. Certaines directives spécifient des numérations cibles de plaquettes. Dans la pratique clinique, les nombres cibles recommandés de plaquettes peuvent ne pas être obtenus même avec de fortes doses de plaquettes.

Ce qui suit est un extrait des Directives 2009 de l'Association Médicale Allemande.

Hémorragie majeure:

Transfusion si numération $<50 \times 10^9/l$, ou
Dans trauma multiple ou CNS $<100 \times 10^9/l$
(niveau de recommandation 2C)

Thrombocytopenie due à la chimiothérapie

Transfusion si la numération $<10 \times 10^9/l$ sans hémorragie et pas d'autres facteurs de risques (niveau de recommandation 1A)

Transfusion si numération $<20 \times 10^9/l$ si à risques dus à une sepsie, des antibiotiques, caillots anormaux (niveau de recommandation 2C)
Transfusion s'il y a hémorragie évidente (niveau de recommandation 1C)

Procédures chirurgicales invasives

Transfusion si numération $<50 \times 10^9/l$: $<70-100 \times 10^9$ dans les procédures telles que neurochirurgie, dans lesquelles l'hémorragie comporte des risques plus élevés (niveau de recommandation 1C)

Interventions invasives de diagnostic

Les recommandations dépendent de la procédure individuelle, des facteurs de risque du patient pour l'hémorragie et le risque pour le patient si une hémorragie se produit.

Plasma Frais Congelé (FFP)

Bien que le FFP soit largement utilisé, il y a peu d'indications bien fondées. Une revue systématique de tous les essais aléatoires du FFP indique que la plupart des indications cliniques pour le FFP, qui sont souvent recommandées par les directives de pratiques de la transfusion, ne sont pas appuyées par les faits provenant d'essais aléatoires.

Recommandations cliniques types pour la transfusion de plasma

Hémorragie majeure

Une coagulopathie avec prothrombine prolongée dans le temps $>50\%$ est probable après remplacement de volume sanguin de 1-1,5. La dose initiale de FFP est de 15 à 20 ml/kg. Administrer des doses supplémentaires uniquement si l'hémorragie se poursuit et est guidée par PT et APTT (1C)

Purpura thrombocytopenique thrombotique (TTP)

L'échange de plasma avec FFP est efficace dans de nombreux cas (niveau de recommandation 1A).

Autres indications

Le remplacement de la déficience du facteur de coagulation, si le plasma dérivé approprié ou le produit recombinant n'est pas disponible.

Le remplacement fibrinogène

Dans de nombreux pays de l'U.E., un produit fibrinogène fabriqué par fractionnement de plasma est utilisé pour le remplacement du fibrinogène dans la dysfibrinogénémie et l'hypofibrinogénémie acquises que l'on constate dans la transfusion en masse et DIC. Une alternative est le cryoprécipité.

Questions souvent posées concernant les composants sanguins

Utilisation d'érythrocytes frais ou stockés pour la transfusion?

Une étude souvent citée suggère que la transfusion d'érythrocytes stockés peut en fait gêner l'oxygénation régionale mais une récente étude contrôlée, aléatoire, aveugle, comparant les éléments des érythrocytes frais par rapport aux stockés à déplétion de leucocytes sur l'oxygénation systémique et régionale des patients ICU, n'a montré aucun élément probant défini selon lequel les érythrocytes frais ont un meilleur apport d'oxygène chez les patients critiquement atteints.

Une étude de l'effet de l'anémie aiguë sur la fonction cognitive des sujets sains n'a détecté aucune différence dans la réaction lorsque les concentrations d'hémoglobine ont été restaurées avec des érythrocytes autologues, frais ou stockés. L'essai clinique TRICC a suggéré que certains patients ICU, maintenus à une concentration de Hb plus basse, et par conséquent recevant moins de transfusion, pourraient montrer des résultats améliorés. L'une des interprétations était que ce pouvait être associé à un effet indésirable de la transfusion d'érythrocytes stockés. Des essais aléatoires sont actuellement en cours pour étudier cette hypothèse. De grandes études d'observations en chirurgie cardiaque ont également suggéré des résultats moins bons avec des érythrocytes stockés plus longtemps. Actuellement, il reste à démontrer de façon certaine dans des études futures si l'utilisation des érythrocytes présente des avantages pour les patients critiquement atteints.

Est-il conseillé de faire une transfusion d'une seule unité d'érythrocytes?

On affirme souvent qu'il n'y a aucune raison de donner une transfusion d'une seule unité, mais dans certains cas une seule unité peut être la dose appropriée. Par exemple, chez un patient de 40 kg avec signes ou symptômes hypoxiques attribués à une concentration de Hb de 7 g/dl, une seule unité d'érythrocytes peut être tout à fait suffisante pour supprimer les symptômes (et augmenter la concentration de Hb de 1-2 g/dl). L'utilisation d'une seconde unité dans un tel cas expose le patient à des risques supplémentaires et inutiles.

Sang total ou composant d'érythrocytes?

Le concept de la thérapie par composant d'érythrocytes (ainsi que le besoin de plasma pour le fractionnement) a encouragé l'utilisation étendue de concentré d'érythrocytes dans la plupart des pays développés, mais dans certaines parties du monde, la plupart des transfusions sont données en tant que sang total. L'expérience clinique des équipes chirurgicales militaires est que l'administration dans les plus brefs délais du plasma avec des érythrocytes (en volumes approximativement égaux) semble donner une meilleure obtention de l'hémostase. Le sang total peut être approprié pour un patient ayant une forte hémorragie qui a besoin

aussi bien d'érythrocytes que de l'extension du volume de plasma. Dans les cas où la coagulation intra-vasculaire disséminée (CID) contribue à l'hémorragie, il peut être logique d'utiliser le sang total (ou le sang total avec déplétion de leucocytes) car il contient au moins une partie de la dose totale de fibrinogène et des facteurs de coagulation stables dont le patient a besoin et peut réduire le besoin d'unités de plasma de la part d'autres donneurs.

Le plasma frais congelé est-il sûr?

Dans le monde entier, le plus grand risque évitable pour les patients, concernant la transfusion, est probablement dû à la transfusion de plasma frais congelé (FFP) pour des indications cliniques non prouvées. Le plasma est, tout comme le sang total, susceptible de transmettre des infections virales (autres que celles qui sont strictement associées aux cellules). Dans toute région où les essais de sécurité du sang peuvent ne pas être fiables, la transfusion du FFP, sauf avec réduction de pathogène, peut être une source importante de ces infections.

Le plasma frais congelé est-il cliniquement efficace?

Il existe peu de preuves pour appuyer un grand nombre des indications classiques de transfusion du FFP. Cela se reflète dans les récentes directives cliniques, par exemple d'Allemagne et du Royaume Uni. Le FFP ne devrait être utilisé que pour remplacer de rares déficiences du facteur de coagulation pour lesquelles il n'existe pas de produit de plasma fractionné à l'abri des virus ou lorsqu'il y a déficience à facteur multiple dû à une forte hémorragie et DCI. Les autres indications du FFP sont la gestion du TTP et du syndrome urémique hémolytique (HUS), dans lesquelles la perfusion de plasma ou l'échange de plasma avec le FFP est efficace.

Le Plasma Frais Congelé doit-il être utilisé immédiatement après décongélation?

Après décongélation, le niveau du facteur VIII descend rapidement. Le facteur V descend aussi, plus lentement, mais le niveau de fibrinogène et des autres protéines hémostatiques est maintenu. Dans certains pays, les recommandations permettent l'utilisation d'un plasma qui a été stocké dans la banque du sang jusqu'à 24 heures après décongélation. Cela présente l'avantage que le plasma peut être fourni rapidement lorsqu'il est requis pour la gestion urgente d'une hémorragie massive. Dans certains pays, le plasma liquide (jamais congelé) est utilisé.

Tableau 7.5

Cadre de gestion du patient préopératoire pour minimaliser le besoin de transfusion d'érythrocytes allogéniques

Période de temps	Gestion du niveau d'hémoglobine	Gestion de l'hémostase	Autotransfusion per opératoire
Clinique de pré-admission Peropératoire	Evaluation de l'anémie: diagnostiquée et traitée avec hématiniques et époïétine si indiqué	Détecter et gérer les défauts hémostatiques. Arrêter les anticoagulants et anti-plaquettes si cela peut être indiqué avec sécurité	Prévoir une auto perfusion peropératoire si disponible et si cela convient pour l'opération prévue
Pendant l'opération Techniques chirurgicales et d'anesthésie	Surveillance de l'hémoglobine, perte d'hématocrites ou de sang comme guide ou remplacement des érythrocytes	Garder le patient au chaud, car le froid empêche la coagulation. Essai rapide d'hémostase pour guider le remplacement du composant sanguin. Envisager l'utilisation d'acide tranexamique lorsqu'une grande perte de sang est prévue	Utiliser l'autotransfusion peropératoire
Post-opératoire Contrôle de concentration Hb, gestion de perte de sang	SOP pour vérification post-op de Hb quand l'hémoglobine doit être vérifiée. Minimaliser la quantité de sang prise pour échantillon de laboratoire		SOP spécifiant les seuils et cibles de transfusion sanguine. Le SOP doit déclencher la réexploration chirurgicale à un niveau de perte de sang spécifié. Autotransfusion peropératoire

Eviter le besoin d'une transfusion: chirurgie planifiée

Le tableau 7.5 fournit un simple cadre de gestion du patient attendant une chirurgie planifiée, afin de minimaliser le besoin d'une transfusion peropératoire. Des liens avec d'autres sources conseils sont fournis sur le site web.

Les techniques suivantes ont toutes été mises au point dans le but de réduire les besoins de transfusion. Certaines ont montré ce résultat mais il existe peu de données sur les risques potentiels. Un essai clinique aléatoire récent, comparant trois agents antifibrinolytiques, a montré l'importance de l'obtention de telles preuves (voir Aprotinine, ci-dessous).

Dépôt sanguin autologue préopératoire (PABD)

Le patient donne une ou plusieurs unités de son propre sang, qui est stocké pendant la durée de l'intervention. Cela peut être utilisé pour les patients pour lesquels il est très difficile d'obtenir des érythrocytes compatibles, ce qui réduit l'utilisation des érythrocytes allogéniques mais ne réduit pas l'utilisation totale des érythrocytes quand on tient compte des unités réintroduites.

Hémodilution normovolémique aiguë (ANH)

Le sang est collecté sur le patient immédiatement avant l'opération et réintroduit pendant ou après la procédure. Les faits indiquent que la procédure ne réduit pas les exigences de transfusion.

Autotransfusion périopératoire

Le sang perdu au cours de l'intervention est collecté, lavé pour retirer le plasma et les débris, et réintroduit.

Autoperfusion postopératoire

Le sang tiré des drains de la blessure est réintroduit avec ou sans lavage.

Les inhibiteurs de fibrinolyse

Ceux actuellement disponibles sont l'acide tranexamique et dans certains pays l'acide epsilon-aminocaproïque. L'aprotinine, antifibrinolytique qui avait été largement utilisé pendant de nombreuses années a récemment été retiré de la vente car dans un grand essai aléatoire, on a constaté une mortalité excessive chez les patients recevant ce produit par rapport à ceux recevant l'acide tranexamique ou EACA.

L'érythropoïétine (EPO, époïétine)

L'EPO est un stimulateur puissant de la production des érythrocytes. Ce produit est généralement fabriqué par une expression génétiquement conçue du gène de l'érythropoïétine humaine. Il est hautement efficace dans l'anémie d'insuffisance rénale chronique. Les études chez les patients ayant une maladie maligne ont montré une augmentation de la récurrence du cancer et de la mortalité. Le risque d'hypertension et de thrombose augmente si la dose relève la concentration de Hb du patient à des niveaux presque normaux. Les préparations parentérales de fer sont souvent utilisées avec l'EPO pour fournir le fer requis pour une érythropoïèse rapide.

Ces technologies réduisent-elles le besoin d'une transfusion sanguine du donneur?

Les essais cliniques pour répondre à cette question ont fait l'objet de revues systématiques avec méta-analyse. Ces méthodes réduisent l'utilisation de la transfusion allogénique mais peuvent avoir d'autres conséquences. Par exemple, la transfusion autologue à pré-déposition *augmente* habituellement la quantité totale d'unités d'érythrocytes transfusés lorsqu'on compte aussi bien les unités autologues qu'allogéniques.

Informez les patients

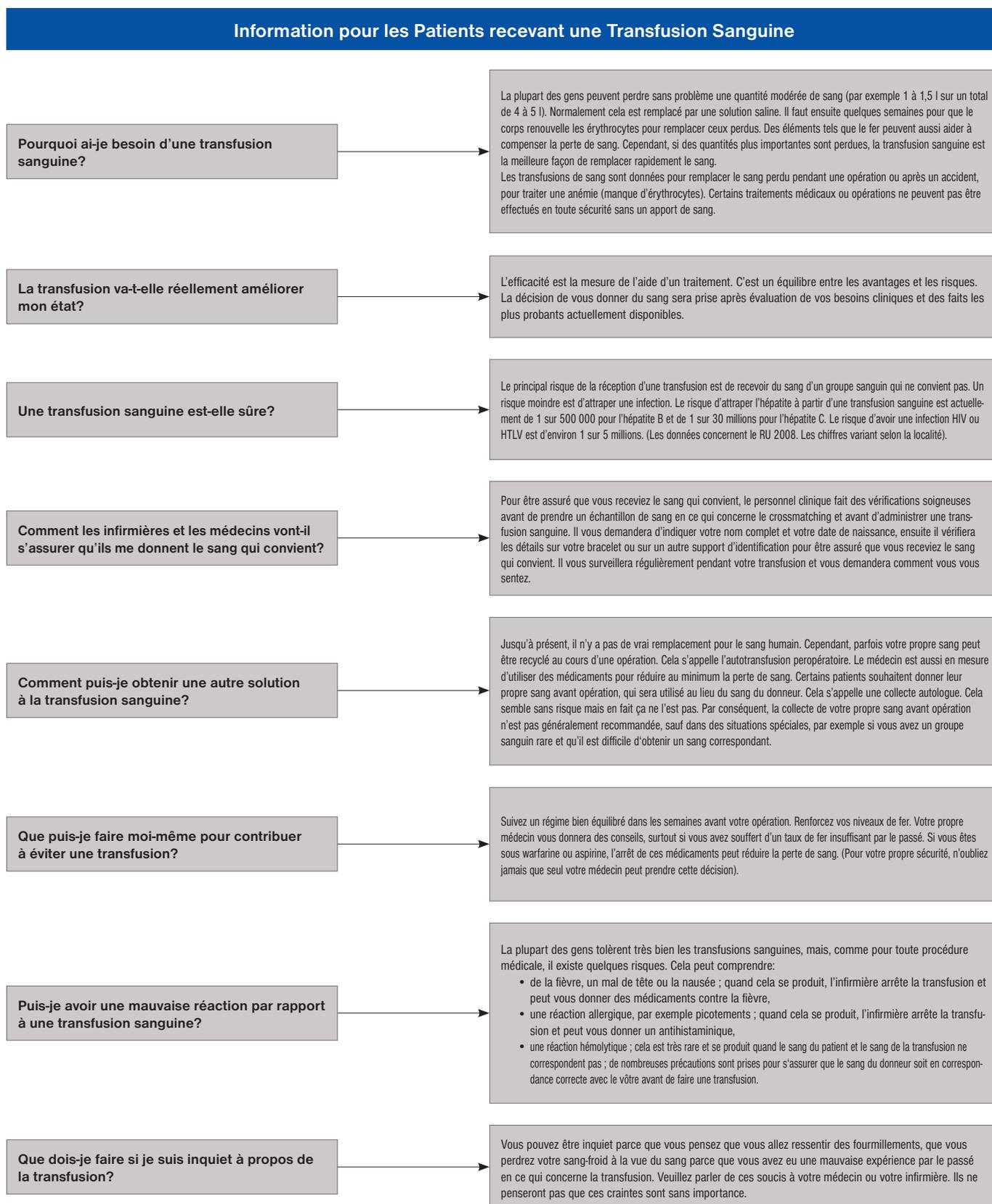
Dans les états membres de l'U.E., où des données sont disponibles, les risques associés à la réception d'une transfusion sont faibles dans le contexte de la totalité des risques hospitaliers. Cependant, dans le cadre d'un système de qualité efficace, les patients qui peuvent communiquer doivent être informés de leur traitement suffisamment à l'avance. Dans certains pays, le consentement officiel de la transfusion est une exigence. Quelle que soit l'exigence légale, le clinicien a la responsabilité professionnelle de s'assurer que le patient sache si une transfusion est requise et pourquoi. L'entretien doit inclure les raisons pour lesquelles la transfusion peut être nécessaire et les risques et avantages de recevoir du sang, (et dans certains cas de ne pas en recevoir). Le site web comprend des liens vers des exemples d'informations préparées pour les patients.

La clinique de pré-admission, pour une intervention élective, est une opportunité idéale pour fournir des informations sur la transfusion dans le cadre des informations fournies aux patients à propos du processus de soins complet. De nombreux pays de l'U.E. ont des prospectus d'informations disponibles pour les patients. Les notes cliniques doivent enregistrer que le patient a reçu des informations sur la transfusion.

Les questions fréquemment posées par les patients

La figure 7.3 fournit certains renseignements qui peuvent aider à répondre aux questions que les patients posent sur la transfusion.

Figure 7.3
Répondre aux questions des patients concernant la transfusion



8. Le Processus de transfusion clinique: La banque de sang de l'hôpital

Le rôle de la banque de sang de l'hôpital

La qualité des méthodes de transfusion doit s'appliquer à la banque de sang de l'hôpital ou institution équivalente, car celles-ci jouent un rôle crucial en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'erreur dans les composants sanguins fournis au patient.

L'aspect laboratoire du processus de transfusion se présente de différentes façons dans les divers pays de l'U.E. Dans certains cas, une banque de sang de l'hôpital local gère les stocks de composants sanguins et les services cliniques de laboratoire de transfusion sanguine. Ailleurs, l'organisme du sang fournit du sang directement aux hôpitaux.

Les directives de l'U.E. exigent que les banques de sang des hôpitaux mettent en oeuvre un système de gestion de la qualité. Pour préserver un haut niveau de performance en laboratoire, il est essentiel de surveiller le fonctionnement des réactifs, de l'équipement, des techniques et des procédures. Une bonne tenue des enregistrements et de la documentation, l'utilisation de procédures d'exploitation standard et de fiches de travail de laboratoire, ainsi que l'obéissance aux directives de sécurité, améliorent encore la qualité de la performance.

La banque de sang de l'hôpital doit assurer:

- une réaction rapide aux demandes urgentes de composants sanguins,
- la vérification des prélèvements de pré transfusion et des demandes,
- l'évaluation de la compatibilité immunologique entre le donneur et le patient,
- la sélection du composant sanguin approprié pour chaque état clinique,
- la sécurité de la livraison et de la manipulation des composants sanguins
- l'inventaire et la gestion des stocks,
- les interactions avec l'organisme du sang.

Les demandes urgentes

Toutes les demandes urgentes de composants sanguins et de produits sanguins doivent être notifiées par téléphone au laboratoire. Le personnel de la banque de sang doit recevoir un préavis aussi long que possible pour pouvoir organiser le travail et attribuer les priorités correspondant aux demandes. Le traitement d'une situation d'urgence doit bénéficier d'une communication claire et fréquente avec la banque de sang de l'hôpital concernant les besoins de composants sanguins. Un crossmatch complet aura lieu environ 40 à 45 minutes après réception de prélèvement du patient et du formulaire de demande. Dans des cas très urgents, le délai peut être réduit à 20 minutes. Cela permet aux tests d'exclure l'incompatibilité ABO.

Dans des situations critiques extrêmement urgentes, dans lesquelles le sang doit être obtenu en moins de 20 minutes, du sang

de groupe O sans crossmatching doit généralement être mis à disposition pour utilisation immédiate. Les femmes en âge de procréer doivent recevoir des érythrocytes de groupe O RhD négatif si le type de RhD du patient n'est pas connu.

Le prélèvement sanguin et la vérification des écritures

Dans les essais de pré-transfusion, il est essentiel de procéder à des vérifications soigneuses. Il est fondamental, pour la fourniture d'un sang qui doit être sûr pour la transfusion, que les prélèvements soient correctement identifiés et étiquetés et qu'ils correspondent au patient. Lorsqu'un prélèvement est reçu dans la banque de sang, un membre du personnel doit confirmer que les informations portées sur l'étiquette et sur la demande de transfusion sont identiques. L'historique de transfusion et sérologique du patient doit également être vérifié et les résultats des essais actuels doivent être comparés à ceux de tests précédents. Toutes anomalies doivent être résolues avant de laisser partir un composant sanguin pour transfusion.

Les essais de pré-transfusion

Cela comprend l'essai du sang du receveur prévu pour déterminer le groupe ABO et le RhD et pour détecter tous anticorps d'érythrocytes cliniquement importants (cette procédure pourrait être appelée « regroupé et filtré » ou « type et filtre »). Si le test de contrôle est positif, d'autres tests peuvent être nécessaires pour identifier les anticorps des érythrocytes afin de pouvoir sélectionner des unités de donneur compatibles. Le sérum du patient est directement testé dans la banque de sang pour sa compatibilité avec les érythrocytes du donneur avant toute transfusion des composants RBC (cross-match). Certains pays exigent aussi une vérification supplémentaire du groupe sanguin immédiatement avant transfusion sanguine.

Fourniture électronique (crossmatch informatique)

Les unités d'érythrocytes qui sont compatibles des points de vue ABO et RhD peuvent être rapidement fournies à un patient sur la base des informations détenues dans le système informatique de la banque de sang, sans autres tests, à condition que des procédures soient en place pour s'assurer que:

Le groupe ABO et le type de RhD du patient ont été testés et également confirmés sur un second prélèvement, re-testés sur le premier prélèvement ou que le patient a été montré comme étant de groupe O en premier lieu.

- Le patient n'a pas d'anticorps d'érythrocytes irréguliers
- Le regroupement des unités de sang est entièrement fiable
- L'identification du patient et de son prélèvement est entièrement fiable
- Les précédents résultats du patient peuvent être correctement identifiés et retrouvés.

La délivrance électronique ne prend que 10 minutes environ. Les hôpitaux utilisant ce système doivent cependant se conformer à toutes directives nationales applicables.

La sélection du composant sanguin

La banque de sang de l'hôpital utilise les résultats des tests ainsi que les informations fournies sur le formulaire de demande pour sélectionner et étiqueter le composant sanguin correct pour le patient.

La sécurité de la livraison et de la manipulation des composants sanguins

Les erreurs commises à ce stade du processus de transfusion clinique sont une importante source de réactions et événements indésirables. Les hôpitaux doivent avoir une politique les assurant du retrait des unités correctes du lieu de stockage. Le sang ne doit être stocké que dans des réfrigérateurs réservés au stockage du sang avec des tableaux de surveillance de la température et un système d'alarme.

La traçabilité

Les Directives de la Commission de l'U.E. 2005/61/EC et 2002/98/EC (2005) exigent une traçabilité totale du sang et des composants sanguins, du donneur au receveur et vice versa. Les établissements de stockage du sang et les hôpitaux doivent avoir un système qui permet l'identification de chaque unité de composant sanguin et sa destination finale. Au Royaume Uni, un système s'est avéré efficace, celui dénommé « bag and tag » (Figure 6.3). Lorsqu'une unité des composants sanguins est préparée pour un patient, une étiquette en papier est imprimée par le système informatisé du laboratoire. Cela comprend les informations d'identification du patient, ainsi que deux étiquettes de traçabilité portant le numéro du don.

L'étiquette est attachée à l'unité du composant sanguin jusqu'à sa transfusion (ou renvoyée au laboratoire en cas de non utilisation). S'il y a transfusion, l'une des étiquettes du sac est placée dans les notes du patient et l'autre est renvoyée au laboratoire de transfusion de l'hôpital. Les données provenant des étiquettes renvoyées sont saisies dans le système informatisé qui enregistre le sort de chaque composant. Les cas de non retour des étiquettes sont surveillés et des mesures correctives sont prises. De nombreux hôpitaux signalent un taux de 95 % ou plus de traçabilité en utilisant ce système.

Inventaire et gestion des stocks

La banque de sang de l'hôpital est chargée de la gestion du stock de sang de cet hôpital. Cela comprend la tenue d'un inventaire pour chaque groupe sanguin, en assurant un âge moyen du sang au moment de délivrance, et en surveillant la quantité de sang en voie de péremption ou qui n'est pas utilisée pour d'autres raisons. Les niveaux de stock doivent être fixés en fonction de l'utilisation hebdomadaire et de l'activité afin d'éviter les excédents de stockages et toutes pertes. Dans la mesure du possible, un système informatique doit être mis en place qui aidera à la gestion des stocks de sang et qui fournira un suivi d'audit complet de tous les stocks de sang électroniquement scannés sur le système.

La banque de sang de l'hôpital doit travailler en partenariat officiel avec son fournisseur de sang concernant la façon de traiter toutes pénuries de sang.

Programme de Commande Maximale de Sang Chirurgical (MSBOS)

Un Programme de Commande Maximale de Sang Chirurgical est une politique hospitalière convenue entre la banque de sang, les cliniciens et le comité de transfusion de l'hôpital. Ce programme spécifie le nombre d'unités de sang qui doit être normalement mis en crossmatch pour les procédures chirurgicales planifiées. Le programme tient compte du besoin probable de transfusion et du temps de réaction pour la réception du sang sur demande. Un programme MSBOS devrait réduire la charge de travail de la banque de sang en évitant des crossmatch inutiles et devrait contribuer à la gestion des stocks et réduire les pertes. Il est convenu par consultation entre la banque du sang, les cliniciens et le comité de transfusion de l'hôpital. Pour les procédures dans lesquelles une délivrance électronique est utilisée, le MSBOS n'est pas nécessaire.

9. Comment Evaluer la Pratique de la Transfusion: Méthodes pour un Audit Clinique?

Que peut fournir un audit?*

L'audit peut être bénéfique au soin des patients en stimulant les passages en revue et en améliorant les procédures. Il n'est utile que s'il mène à des mesures d'amélioration. Un audit peut améliorer la compréhension des méthodes en cours, l'organisation ou la gestion (audit descriptif), donner des informations sur la conformité à des directives (audit de conformité), ou donner des informations sur la cause d'un problème identifié (audit de diagnostic). Il peut révéler la qualité de certaines méthodes et fournir des exemples des meilleures façons de travailler.

Les facteurs de la réussite: les ressources, le leadership et l'appui de la Direction

Mener ne serait-ce qu'un petit audit clinique et effectuer un plan d'amélioration nécessite des ressources et l'implication de tous les participants (la direction, les équipes cliniques et le département d'audit) pour achever le processus. Les audits qui se limitent à quelques patients dans une seule unité clinique et qui n'utilisent que des ressources minimales, peuvent être cependant utiles dans l'amélioration des méthodes. Les grandes études, regroupant plusieurs centres, exigent une planification et des ressources importantes. Des études d'une telle envergure peuvent être nécessaires pour identifier, à l'échelle de centres multiples ou nationaux, les méthodes en cours ou les domaines nécessitant des améliorations.

Audit et étude clinique

Ils apportent de nouvelles connaissances sur les meilleures méthodes qu'il faudrait utiliser pour améliorer les directives. L'audit clinique examine les méthodes en cours, les compare aux directives et teste leur conformité par rapport à celles-ci.

Le cycle d'audit

Même les meilleures directives ou planifications ne peuvent être utiles que si elles sont suivies. L'audit est la façon de tester la conformité. L'audit clinique doit faire partie d'un processus d'amélioration continu ou d'un cycle d'amélioration de la qualité comprenant les étapes suivantes:

Choisir la cible

Prévoir d'auditer une question qui est cliniquement importante, avec des éléments montrant de façon probante les possibilités d'amélioration, tels qu'erreurs, événements ou réactions indésirables, de grandes variations dans les méthodes ou des plaintes de la part des patients.

Définir l'objectif

Il doit y avoir une ou des « question(s) d'audit » claires de la même façon qu'une proposition de recherche doit commencer par une déclaration concise du but de la recherche ou de l'hypothèse à tester.

Sélectionner les critères

Des critères locaux (développés par les cliniciens de l'hôpital) doivent être utilisés comme base de l'audit. Ces directives développées

au plan local doivent être basées sur les recommandations nationales en cours, en tenant compte des meilleurs éléments probants disponibles.

Définir les méthodes

Décider de ce qui doit être observé ou mesuré, de la façon dont les données seront collectées, du contrôle de la qualité, de l'analyse et de la présentation.

Mise en oeuvre d'un plan d'action pour l'amélioration

Décider de ce qui sera fait pour améliorer les méthodes si l'audit montre que des améliorations sont nécessaires, planifiées et mises en oeuvre.

Répéter l'audit

Tester les preuves de l'amélioration des méthodes.

Planification et établissement de l'audit clinique Utilisation d'une conception existante

Il peut être possible d'économiser du temps et du travail en utilisant un ensemble préexistant de questions et d'outils d'audit, que l'on modifiera si nécessaire. Cela facilitera aussi la comparaison des résultats entre les institutions. Même si l'on utilise une conception existante, il conviendra cependant d'effectuer une petite étude pilote.

La conception d'un nouvel audit

Construire le cadre de référence, qui doit être basé sur la documentation disponible et pertinente la plus récente, et comprendre:

- Les réglementations : directives européennes, lois nationales et décrets
- La documentation professionnelle : directives cliniques, conférences de consensus, documentation scientifique, opinion des experts
- Normes internationales (ISO, EN), nationales ou professionnelles

Choisir les critères

Une étape cruciale est d'arriver à un accord sur les critères selon lesquels les méthodes devront être auditées. Bien que des directives existent déjà pour de nombreux aspects du processus de transfusion, celles-ci sont fréquemment basées sur des preuves inadéquates. Il peut exister des barrières locales - par exemple les opinions d'un clinicien particulier - pour obtenir l'acceptation générale d'une directive. Le processus de la négociation d'une norme de soin objective, convenue et mesurable, qui peut être approuvée par tous les participants et utilisée dans le processus de l'audit, peut être une façon extrêmement précieuse d'encourager les cliniciens à réexaminer leurs méthodes.

*Mots utilisés dans ce chapitre (voir glossaire)

Audit Clinique: Méthode d'évaluation qui permet la comparaison des méthodes par rapport à des références établies, par exemple directives, utilisation de critères précis dans le but de mesurer et d'améliorer la qualité des méthodes (France). Méthode de mesure de la différence entre les méthodes idéales (déterminées à partir des éléments probants et des directives) et des méthodes réelles (Royaume-Uni).

Directive Clinique: Document mis au point par processus de consensus décrivant les critères de méthodes cliniques/médicales.

Critère: Principe ou norme permettant de juger ou décider.

Audit prospectif ou rétrospectif?

L'audit prospectif est basé sur la collecte d'informations sur les patients au cours du processus de soins. Il permet de collecter des données cliniques plus fiables et plus complètes car les données requises sont prédéfinies et peuvent être validées et les erreurs peuvent être corrigées au fur et à mesure de la collecte des données. Un inconvénient possible est que les méthodes pourraient devoir être modifiées si le personnel est conscient qu'il se trouve observé et que des données sont en cours de collecte.

L'audit rétrospectif est généralement basé sur le passage en revue des notes sur des patients sortis de l'hôpital. Celui-ci peut fournir des informations qui sont plus représentatives des méthodes quotidiennes, mais il est plus difficile d'obtenir des données complètes sur chaque sujet de l'échantillon. L'audit rétrospectif peut utiliser des bases de données informatiques à condition que les données qu'elles contiennent soient de suffisamment bonne qualité.

Le développement des critères d'audit

Un critère est un principe ou norme selon lequel quelque chose peut être jugée. Les critères d'audit doivent décrire l'aspect des soins que l'on est en train de mesurer. L'abréviation est SMART:

- Spécifique: non ambigu. Se rapporte à un domaine spécifique de soins et définit des limites spécifiques.
- Mesurable: il doit comprendre des aspects objectivement mesurables pour permettre la comparaison
- Atteignable: doit être réalisable soit avec les ressources disponibles, la disponibilité des cas, etc...
- Recherches: dans la mesure du possible, il doit être basé sur des résultats de recherche solides qui montrent le meilleur traitement ou la meilleure méthode disponible pour l'aspect des soins que l'on audite
- Attente: les critères doivent refléter les méthodes en cours.

L'idéal serait que chaque critère inclus dans le cadre de référence soit tiré des directives ou réglementations de référence. Il doit être conçu de façon à identifier clairement si les méthodes sont conformes ou non à la directive ou la réglementation.

Rédaction du protocole

Le protocole doit inclure:

- Les objectifs
- Les sources d'informations utilisées pour construire le cadre de référence
- La définition des hôpitaux, équipes ou individus audités
- Les critères d'inclusion et d'exclusion (quand les fichiers des patients sont concernés)
- Le type d'étude (prospective, rétrospective)
- Le type de collecte de données (observation par un auditeur externe, auto-évaluation, entrevues, collecte de données à partir des fichiers des patients, à partir de la banque de sang de l'hôpital et à partir de l'établissement de transfusion sanguine)
- Description du rôle de chaque personne concernée.
- Toutes exigences se rapportant aux questions de consentement, de confidentialité et d'éthique.

Développer ou adapter des outils pour la collecte des données

La collecte des données doit être simple à exécuter, valable et fiable. Les formules de collecte de données (souvent appelées Formules de Rapport de Cas ou FRC) doivent avoir un identifiant unique, clairement identifier la personne qui remplit le document et indiquer la date d'achèvement. Les questions doivent demander une réponse simple et non ambiguë (par exemple OUI / NON / information non disponible). Des réponses telles que « non applicable » ne doivent pas être permises. Les unités de mesure pour l'enregistrement des résultats quantitatifs doivent être indiquées, par exemple « la concentration de Hb doit être enregistrée sous la forme g/l ». Les termes cliniques doivent être explicitement définis (par exemple « hémorragie », « maladie cardiovasculaire »). Les questions qui mènent à une réponse libre doivent être évitées ou strictement limitées car elles sont difficiles à analyser.

Manuel de l'utilisateur

Pour un simple audit, le manuel de l'utilisateur doit être court et simple, il doit expliquer exactement comment les collecteurs de données se proposent d'obtenir des postes de données pour l'audit, comment ils vont inscrire les informations dans le cas d'un formulaire de rapport ou équivalent, et comment les FRC remplis seront soumis à l'équipe d'audit.

Le support statistique

Il est fortement conseillé de faire appel à un statisticien dès le stade de la planification et dans tout l'audit pour fournir des conseils d'expert sur la conception de l'étude, y compris sur les aspects tels que la taille des échantillons, la force, les méthodes d'échantillonnage, le développement du plan d'analyse, la conduite de l'analyse et la présentation des résultats. Si les résultats de l'audit visent à un changement des méthodes, les résultats et l'analyse doivent être solides et aussi suffisamment simples pour que toute personne postée dans la chaîne des soins les comprenne.

Le statisticien doit généralement être au niveau d'un co-auteur d'un rapport préparé pour publication.

La taille des échantillons d'audit

Lorsqu'une enquête demande de grands nombres de sujets pour montrer quelle est la meilleure intervention possible, l'audit clinique ne sert qu'à déterminer dans quelles mesures les méthodes sont conformes aux normes ou critères. Souvent, des tailles d'échantillonnage plus petites peuvent fournir les informations requises. Les informations collectées à partir de l'échantillonnage d'audit doivent être représentatives, c'est-à-dire doivent donner confiance à 95 % que les résultats seront dans une tolérance de 5 % des résultats qui seraient obtenus à partir de la population concernée. Les calculateurs de taille d'échantillonnage sont utiles pour déterminer une taille d'échantillonnage appropriée.

L'échantillonnage

Il existe plusieurs méthodes de choix des cas à inclure dans un audit:

L'échantillonnage aléatoire: Il suppose que la population de votre audit restera la même pendant toute la période d'audit et que chaque sujet aura une chance égale d'être choisi, par tri nominatif ou par choix de chaque énième sujet d'une liste (par exemple pointer tous les 3 ou les 5 patients).

Echantillonnage par Intervalle: celui-ci suppose que votre population d'audit changera au cours de la période de l'audit. Dans ces circonstances, l'échantillon d'audit est souvent déterminé par une période de temps, par exemple tous les patients ayant subi une transfusion au cours de mai et juin.

Echantillonnage Stratifié: C'est une méthode utilisée pour s'assurer que les proportions des divers groupes de la population sont reflétées dans l'échantillon. Par exemple si l'on recherche les reports de dons, et si les donneurs masculins constituent 40 % de la population des donneurs, vous devez vous assurer que 40 % de votre échantillon est composé de personnes de genre masculin.

Echantillonnage à Cycle Rapide: De petits ensembles de données sont audités pour améliorer et surveiller les soins. Cette approche peut accélérer le cycle de changement et elle est utile si l'on suspecte un problème et si les résultats sont requis rapidement. L'audit d'un petit échantillon peut montrer rapidement la nature du problème. Après avoir mis en œuvre le plan d'action pour obtenir une amélioration, une répétition de l'audit ou un autre petit échantillonnage peut rapidement montrer si une amélioration a été obtenue.

Étant donné qu'un échantillon mal choisi peut faire dévier les résultats et donner des informations inexactes, il est conseillé ici aussi de rechercher l'avis d'un statisticien ou d'un département d'audit.

Tests pilotes

Le processus de collecte des données doit toujours faire l'objet de tests pilotes avant la mise en œuvre complète de l'audit. Cela conduira souvent à des améliorations des formes de collecte des données et du résultat final.

La collecte des données

L'équipe d'audit est chargée des tâches suivantes:

- Informer tout le personnel participant à l'audit
- S'assurer qu'il y ait un accord clairement défini sur les rôles, responsabilités, l'auteur du rapport final et sur toutes publications qui peuvent résulter de l'audit
- Donner une formation aux collecteurs de données
- Fournir les outils nécessaires pour la collecte des données, par exemple formulaires de rapport sur papier avec entrée ultérieure des données sur ordinateur, PDA ou autre dispositif portable
- Le contrôle de la qualité des données collectées et du processus de saisie des données
- S'assurer de l'anonymat des patients, du personnel ou des institutions audités lorsque cela est requis par le protocole
- Être disponible pour répondre rapidement aux questions et aux problèmes qui sont soulevés au cours de l'audit
- Veiller à ce que les délais soient respectés

Analyser les données d'audit

Le type d'analyse dépend du type d'informations collectées. Les données quantitatives concernent les données numériques ou spécifiques. Par exemple Oui/Non, Age, Sexe, Tension artérielle, Groupe Sanguin.

L'analyse de ce type de données est effectuée au moyen de techniques mathématiques simples. Les données qualitatives sont normalement descriptives plutôt que numériques. Par exemple des commentaires sur les questionnaires, ou des plaintes de la part des donneurs. Ces données doivent être analysées différemment en utilisant des techniques spéciales.

La présentation des résultats

Chaque équipe auditée doit avoir la possibilité de participer à l'analyse et d'étudier et commenter les résultats, exprimer ses opinions sur l'audit, identifier les causes de non-conformité et proposer des améliorations. Le leader de l'équipe doit généreusement reconnaître la contribution de tous les participants. À ce stade, le leader de l'équipe doit être prêt à fournir un rapport final validé au niveau de l'institution. Si un rapport doit être soumis pour publication dans un journal, les collaborateurs actifs doivent être dûment remerciés.

Les tableaux et les graphiques présentant les résultats doivent être aussi simples que possible. La présentation doit être orientée sur la qualité et le caractère complet de la participation et la conformité aux instructions de l'audit (taux de réponse non évaluable, etc...), l'identification des points positifs majeurs et des points majeurs de non conformité qui exigeront une amélioration. Il est important, à ce stade, de proposer une analyse préliminaire de la cause fondamentale, afin de stimuler la discussion parmi les participants. Pour chaque article de non conformité:

- Identifier la nature du problème
- Identifier les causes possibles de non conformité
- Proposer une classification pour aider à construire un plan d'action
- Proposer un plan d'action pour l'amélioration du débat et de la consultation

Rechercher les améliorations possibles

L'analyse des résultats de l'audit doit définir les améliorations qui peuvent être proposées aux équipes auditées et à la Direction. Le plan d'action doit définir les objectifs et les approches à utiliser.

Exemples

Le plan peut viser à combler les insuffisances dans la conception du procédé ou les ressources, qui sont révélées par l'audit. Cela peut comprendre le développement ou l'actualisation d'un poste de planification (tableau 9.1) manquant ou dépassé, ou corriger des manques de ressources ou de formation.

Tableau 9.1

Répondre aux résultats des audits. Exemples: Insuffisances dans les procédés ou les ressources

Répondre aux résultats des audits - insuffisances dans les procédés ou les ressources	
Critère	Les directives nationales et locales exigent que les hôpitaux aient une procédure validée pour la fourniture du sang aux patients en cas d'urgence.
Conclusion de l'audit	L'hôpital n'a pas de procédure en cas d'hémorragie majeure.
Mesures correctives	Prendre des mesures pour veiller à ce que le personnel qui assure ce service soit appuyé par des procédures écrites, une formation réelle, et des pratiques appropriées (entraînements) pour tester périodiquement les procédures.
Critère	Les membres du personnel doivent recevoir une formation appropriée pour leur(s) tâche(s).
Conclusion de l'audit	Les audits peuvent dévoiler des insuffisances dans l'éducation et la formation dans un domaine pratique donné.
Mesures correctives	Développer et mettre en œuvre un programme de formation.
Critère	Les directives nationales et locales exigent la surveillance peropératoire des niveaux d'hémoglobine des patients.
Conclusion de l'audit	L'équipement pour la mesure "proche de celle du patient" de la concentration d'hémoglobine n'est pas disponible.
Mesures correctives	Les services opératoires doivent être équipés du matériel approprié.

Un autre cas est que l'audit peut montrer qu'il y a des non conformités même si toutes les procédures, le personnel, la formation à l'équipement, etc... appropriés sont en place (Tableau 9.2).

Tableau 9.2

Les réponses aux résultats des audits. Exemple: non conformité

Les réponses aux résultats des audits – non conformité	
Critères	Les directives exigent que les dossiers des patients contiennent un enregistrement de la raison pour laquelle le clinicien a prescrit chaque transfusion d'érythrocytes.
Résultat de l'audit	L'enregistrement par le médecin de la raison de la transfusion ne se trouve que dans 20 % des dossiers des patients.
Action corrective	Obtenir l'accord du personnel clinique pour réaliser un objectif de documentation de 90 % concernant la raison de la transfusion et participer à une formation sur l'importance de la responsabilité clinique de la transfusion et d'un renouvellement d'audit.
Critères	Les directives exigent que tous les patients subissant une transfusion soient auscultés (pouls, tension, respiration et la température) et que les résultats soient notés avant et à des intervalles spécifiés au cours de la transfusion.
Résultat de l'audit	Ces « observations de routine » sont effectuées de façon incomplète ou pas du tout dans beaucoup d'épisodes de transfusion.
Action corrective	Obtenir l'accord du personnel clinique pour la réalisation de l'objectif d'une documentation à 90 % des observations sur le patient, conformément aux directives et à un audit renouvelé. Pour contrecarrer l'objection que le personnel infirmier estime qu'il n'a pas le temps d'effectuer ces tâches, envisager des mesures telles que: <ul style="list-style-type: none"> • la revue des priorités hormis les tâches des infirmiers pour rendre les ressources d'infirmier plus disponibles ; ou • un changement planifié des Directives ; la responsabilité clinique de la décision doit être clairement définie, et le Comité de Transfusion de l'Hôpital doit décider si une notification à d'autres autorités est requise.
Critères	La Directive de l'U.E. exige que le sort final de tous les composants sanguins, fournis pour les receveurs, soit enregistré par la banque de sang de l'hôpital.
Résultat de l'audit	La banque de sang de l'hôpital n'a pas de telles données sur le sort final de tous les composants
Action corrective	Obtenir l'accord du personnel clinique pour réaliser un objectif initial de 98 %. Informer le personnel que des rapports mensuels seront fournis aux gestionnaires principaux de l'infirmier, et qui identifieront les domaines cliniques qui ne répondent pas à l'objectif convenu. Ces gestionnaires devront identifier la façon dont la non conformité sera adressée.

La présentation des résultats

Les propositions pratiques de mesures correctives doivent être adressées à la direction de l'hôpital. Celles-ci doivent être signées par tous les participants de l'audit. La présentation doit identifier les résultats aussi bien positifs que négatifs de l'audit, car les exemples partagés des bonnes méthodes peuvent contribuer tout aussi bien à l'amélioration de la qualité qu'à l'identification de méthodes inadéquates. Les améliorations prévues dans le plan d'action doivent être décrites aussi précisément que possible. Le plan d'action pour l'amélioration doit être finalisé et agréé par l'équipe du projet, l'équipe auditée et la direction de l'hôpital pendant ou peu après cette présentation.

Le Rapport d'Audit

Le rapport final doit présenter le projet global et doit inclure les sections suivantes:

- Objectifs
- Participants (Equipe du Projet, Equipes Auditées)
- Organisation et méthodologie
- Cadre de référence et délais depuis la planification jusqu'au rapport
- Les résultats positifs ainsi que les problèmes exigeant des améliorations
- Le plan d'action convenu pour une amélioration
- Annexes (les documents utilisés, par exemple le protocole d'audit, le manuel d'utilisateur, les sources de référence).

La publication dans la littérature professionnelle peut considérablement ajouter à la valeur de l'audit aussi bien pour les participants de l'hôpital que pour la communauté professionnelle dans son ensemble.

Exemples détaillés d'audits

Des exemples pratiques d'audit sont fournis sur le site web www.optimalblooduse.eu. Ces exemples peuvent être adaptés pour une utilisation dans tout hôpital.

10. Comment Mettre en Oeuvre un Programme de Formation pour Appuyer les Méthodes de Transfusion?

La Directive 2005/62/EC (Annexe 2.1) exige que le personnel des Centres de transfusion soit formé et que les compétences qu'il montre dans son travail soient évaluées. Le présent chapitre présente brièvement quelques-uns des problèmes pratiques qui pourraient être rencontrés si cette exigence est appliquée (par exemple pour obéir à une réglementation nationale) à tout personnel ayant un rôle dans le processus de transfusion clinique.

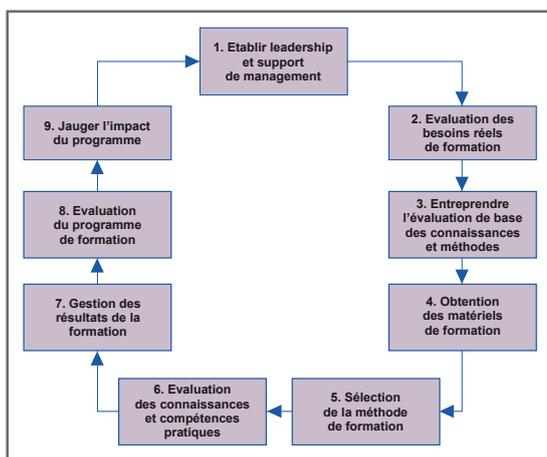
Parmi les problèmes à résoudre pour pouvoir fournir une formation et une évaluation réelles pour le personnel hospitalier, relevons:

- Le grand nombre d'individus et la diversité de groupes employés ayant une participation quelconque au processus
- Les changements rapides du personnel (par exemple à cause d'exigences de formation pour le personnel clinique)
- Les roulements - en équipe, à temps partiel
- La multiplicité des employeurs - par exemple les agences fournissant le personnel hospitalier, les sous-traitants externes pour les services d'assistance
- Les différences linguistiques dues à la mobilité du personnel au sein de l'U.E.
- Les différences d'éducation, de formation et le détail de l'expérience pratique du personnel provenant de divers Etats membres.

L'enseignement et la formation sont fondamentaux pour tout aspect de la sécurité de la transfusion sanguine. Le développement de directives et de programmes « orientés sujet » ne suffit pas à modifier les méthodes cliniques : celles-ci doivent être utilisées dans la pratique. Il faut non seulement répondre aux exigences de l'U.E. mais aussi obéir à toutes exigences nationales de formation du personnel participant à la transfusion. Chaque pays de l'U.E. a un accès différent aux ressources et aux matériels et il y a un certain nombre d'étapes essentielles à envisager lorsqu'on met en œuvre un programme d'enseignement et de formation à la transfusion.

Figure 10.1

Exemple des étapes de mise en oeuvre d'un programme d'enseignement et de formation



Etablir le leadership et le support de gestion

Pour qu'un programme de formation soit efficace, cela exige un leadership et un engagement de la part de la Direction au plus haut niveau de l'organisation. Celle-ci doit connaître les exigences réglementaires des directives de l'U.E. sur le sang, ainsi que d'autres normes nationales pour la sécurité des méthodes de transfusion appropriées.

Il est essentiel d'avoir un Comité Hospitalier de Transfusion (CHT) multidisciplinaire qui prenne la responsabilité du développement et de la mise en oeuvre d'une stratégie d'enseignement et de formation de l'ensemble du personnel clinique, de laboratoire et auxiliaire travaillant à la transfusion sanguine. Il convient de nommer une personne qui dirigera cette tâche et qui vérifiera le fonctionnement quotidien du programme de formation; cette personne devra avoir accès à un personnel et des ressources adéquats.

Entreprendre l'évaluation des besoins de formation

Qui a besoin de formation et dans quel domaine?

Divers groupes de personnel ont été identifiés comme travaillant au processus de transfusion du sang dans les hôpitaux. L'évaluation des besoins de formation (TNA) aidera à déterminer:

- Les besoins de connaissances et de formation pour chaque tâche spécifique du processus de transfusion clinique
- Les groupes de personnel qui ont besoin d'une formation
- Dans chaque groupe de personnel, les effectifs qui exigent une formation
- Quelle formation est actuellement disponible et qui est chargé de la formation de chacun des groupes de personnel ?
- Une ligne de base comme point de départ d'un reportage ultérieur de l'avancement de cette tâche.

Un modèle d'évaluation des besoins de formation est fourni sur le site web.

Les formateurs

Il est également essentiel d'examiner les besoins de formation des formateurs afin d'aider à développer leurs capacités, leur assurance et leur motivation pour aboutir à une formation réelle. Les formateurs doivent recycler leurs connaissances par un développement professionnel continu. Ils doivent avoir accès à des cours et des opportunités d'auto-formation. En outre, ils doivent avoir accès à des cours de formation pour développer et entretenir d'autres compétences spécifiques dans le domaine de la communication, de l'informatique, etc...

Evaluation de la base de connaissances et des méthodes

Il est utile d'avoir des données sur les méthodes de transfusion avant toute mise en oeuvre du programme d'éducation. Les audits de méthodes de transfusion et le passage en revue des erreurs et des "presqu'erreurs", signalées à l'HTC ou au système d'hémovigilance, fourniront des informations précieuses sur les domaines cibles de formation et d'enseignement.

Les méthodes qui doivent être auditées proviennent des activités identifiées dans les étapes essentielles du processus de transfusion clinique (Figure 2.1)

Les Etats Membres peuvent avoir des noms différents pour des tâches similaires, et certaines appellations n'existent peut-être pas dans certains pays. Il y a des différences entre les Etats Membres et entre les hôpitaux locaux concernant les tâches particulières que chaque groupe de personnel devra entreprendre.

La figure 10.2 identifie les connaissances requises pour chaque tâche. Les domaines de connaissances et les méthodes qui doivent être évalués sont:

- La connaissance de la sérologie des groupes sanguins
- La connaissance des caractéristiques des composants sanguins
- Les méthodes de prélèvement sanguin et d'étiquetage
- Les méthodes de stockage des composants sanguins
- Les méthodes de collecte et de fourniture des composants sanguins
- Les procédures de vérification et d'administration appliquées aux composants sanguins
- Les procédures de surveillance du patient en cours de transfusion
- La compréhension des événements indésirables pendant la transfusion.

Il est essentiel d'effectuer une évaluation réaliste des ressources (personnelles et financières) requises pour la collecte des données de base et pour qu'un programme d'audit en cours veille à ce que les normes soient préservées. Chaque hôpital devra avoir un service d'audit clinique (ou une fonction similaire dans la Gestion de la Qualité) qui doit être en mesure de fournir des conseils.

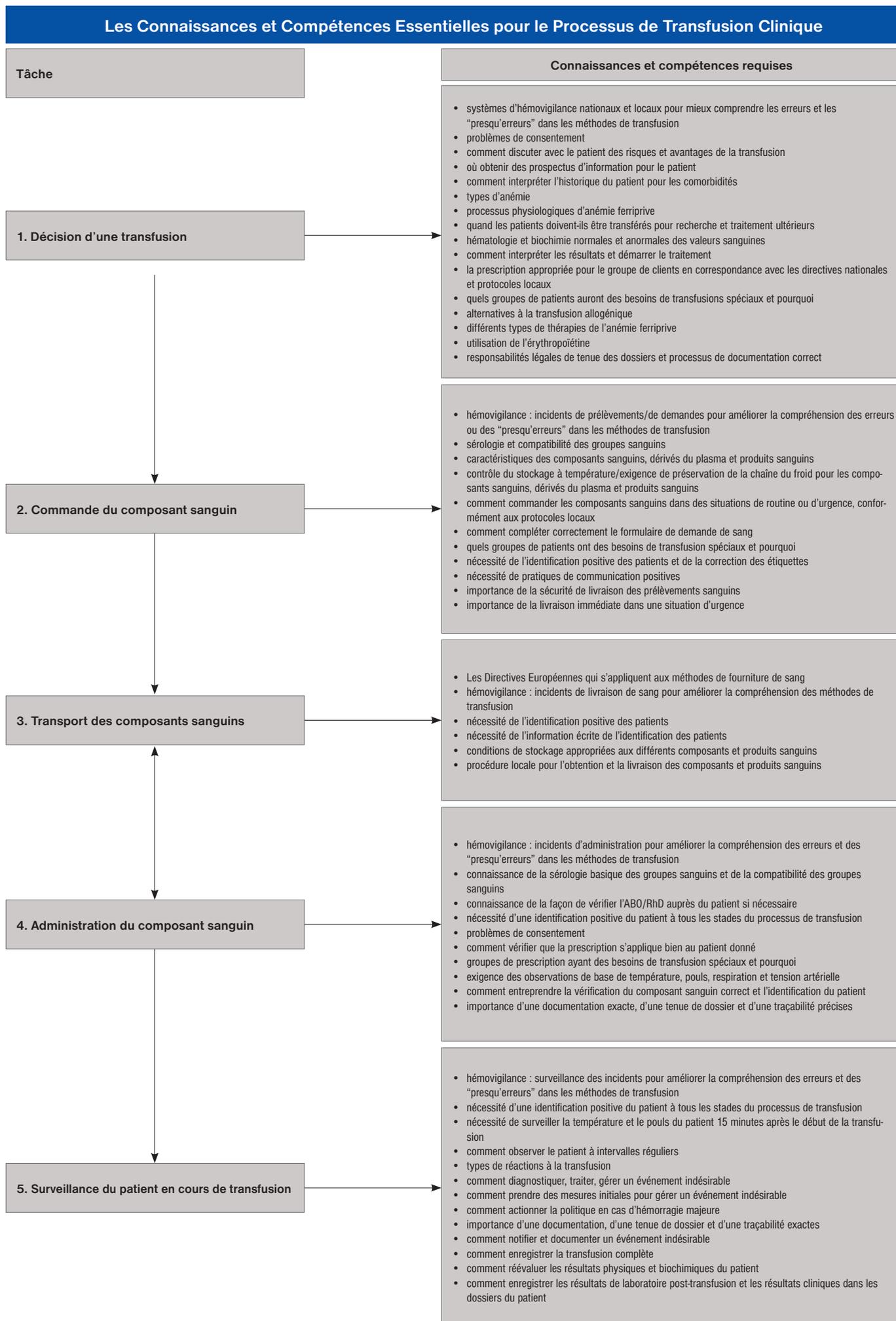
Deux méthodes souvent utilisées pour rassembler des informations sur les connaissances et les méthodes pratiques sont les questionnaires et l'observation visuelle des méthodes.

Les questionnaires doivent refléter les normes de méthodes requises et peuvent être différents pour chaque groupe de personnel. Bien qu'un questionnaire puisse être une façon relativement simple d'obtenir des informations, il présente certains problèmes connus. On peut citer : taux de réaction insuffisant, résultats déficients et la tentation de donner la réponse « correcte » plutôt que la réponse « vraie ».

L'audit tiré de l'observation des méthodes de transfusion peut donner des informations très utiles mais exige beaucoup de main d'oeuvre et est difficile à entreprendre. L'observation directe peut faire modifier les méthodes du personnel mais on a tendance à penser que le personnel s'habitue progressivement à l'observateur et poursuit ses méthodes habituelles.

Figure 10.2

Les connaissances et compétences essentielles qui sont utilisées dans le processus de transfusion clinique



L'obtention des matériels de formation

Si vous décidez de développer vos propres matériels, cela demandera une planification soignée et exigera d'y consacrer un certain temps. Tous les matériels d'apprentissage doivent être passés critiquement en revue par des experts du sujet. Etant donné les grands effectifs de personnel participant aux méthodes de transfusion sanguine, des programmes d'enseignement par internet sur la transfusion ont été mis au point et peuvent être utiles dans le programme de formation. Cependant, l'enseignement par internet ne doit pas être vu comme une réponse facile, car il exige une stratégie de support complète.

Celle-ci doit couvrir:

- L'accès aux ordinateurs pour le personnel
- La connectivité et la largeur de bande
- La sécurité des informations personnelles
- Les compétences informatiques de l'étudiant (envisager de fournir la première expérience d'enseignement par internet dans un environnement facilité)
- Fourniture d'une ligne d'aide pour les utilisateurs et d'un support technique pour les étudiants
- Fournir des guides progressifs pour les utilisateurs
- Consacrer un temps donné pour la formation.
- Etablir des favoris de l'enseignement par internet.

Pour accéder à la majorité de ces programmes de formation par internet, l'étudiant aura besoin d'une adresse email et d'une version Adobe Flash Player 8 (ou supérieure). Certains sites d'apprentissage en langue anglaise sont donnés ci-dessous. Voir également la liste des liens à la fin du manuel.

Une Meilleure Transfusion Sanguine – Programme d'Education Continue www.learnbloodtransfusion.org.uk

Cours en Ligne pour une Transfusion Facile <http://sunnybrook.nextmovelearning.com>

Cours de Transfusion en Ligne pour la Sécurité du Sang <http://www.bloodsafelearning.org.au/>

Apprentissage de la récupération cellulaire <http://www.learncellsalvage.org.uk/>

CE personnel infirmier: Le Sang et l'Administration des Produits Sanguins www.elearners.com/course/31266.htm

La sélection des méthodes de formation

Il existe plusieurs méthodes de formation différentes que l'on peut utiliser pour dispenser un enseignement sur la transfusion. Le choix dépendra du groupe de personnes ciblé, des effectifs qui exigent une formation à la transfusion et du niveau de formation requis. Le tableau 10.1 donne une brève description de certaines des méthodes.

Tableau 10.1
Méthodes de formation

Méthode	Description	Avantages et inconvénients
Enseignement d'un groupe important - ex cathedra	Historiquement, c'est la technique d'enseignement la plus largement utilisée. Elle est très utile pour fournir une formation à de grands nombres d'étudiants qui ont besoin des mêmes informations. Elle peut être renforcée par des photocopies ou prospectus pour encourager les demandes d'information.	Approche peu coûteuse, mais cependant la qualité de l'enseignement dépend des connaissances, des compétences et des aptitudes de l'enseignant et les étudiants peuvent ressentir un rôle passif avec un manque de participation.
Apprentissage en petits groupes	Méthode interactive d'apprentissage utilisant des petits groupes avec apprentissage basé sur les problèmes. Le formateur a le rôle de facilitateur, il encourage, guide et demande un retour d'informations. Dans de nombreux pays, l'enseignement médical a adopté cette approche.	Cette méthode peut être utilisée pour une formation multidisciplinaire du personnel clé participant à la transfusion. Cette méthode encourage une participation active, la mise en commun de l'expérience et l'apprentissage mutuel.
Enseignement individuel	L'enseignement peut être autodirigé en utilisant des matériels papier ou à base informatique. Il ne doit pas être utilisé de façon isolée mais doit être intégré dans le programme plus large. Il exige une stratégie claire avec une normalisation des approches.	Les étudiants doivent avoir des compétences informatiques clés et un accès aux ressources informatiques s'ils utilisent des logiciels. L'apprentissage individuel ne convient pas au développement des compétences de transfusion pratiques.
Apprentissage simulé	Cette méthode a été adaptée pour utilisation dans le domaine de la santé. Elle peut être utilisée pour recréer des erreurs communes dans les méthodes de transfusion, par exemple les incidences d'erreurs de sang.	Cette méthode est coûteuse et ne convient que pour la formation en petits nombre pour chaque session.

Evaluation des connaissances théoriques et des compétences pratiques

La Directive 2005/62/EC exige que, dans les centres de transfusion sanguine, la compétence du personnel soit évaluée régulièrement (Annexe 2.4). Si l'on doit développer ce principe pour couvrir tout le personnel concerné par le processus de transfusion clinique, il sera nécessaire d'envisager les points suivants.

Le but de l'évaluation est de mesurer le degré d'assimilation d'une formation et de compétences, et de fournir des informations en vue d'un apprentissage plus efficace. Cela comprend quatre stades de développement au fur et à mesure desquels un individu progresse, depuis l'acquisition des connaissances jusqu'à l'exécution d'une tâche dans un service clinique et ce peut être résumé par « savoir, savoir comment faire, montrer comment faire, puis faire », et chaque niveau exige d'être examiné différemment. Voir Figure 10.3.

Compétence théorique des niveaux 1 et 2

Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour évaluer l'assimilation des connaissances théoriques après formation. Elles peuvent être basées sur papier ou faire partie d'un programme informatique. L'avantage de l'approche informatique est que les évaluations sont notées et enregistrées en ligne, ce qui évite de recourir à des méthodes classiques, fastidieuses.

Tableau 10.2

Evaluation des connaissances et des compétences

Connaissances et compétences

Méthode	Description
Evaluation des Connaissances de Base	Des questionnaires simples et courts pour utilisation avant mise en oeuvre d'un programme de formation ou introduction d'un nouveau domaine important.
Questions à Choix Multiples (QCM)	Elles mesurent aussi bien les connaissances simples que les concepts complexes. On peut répondre rapidement aux QCM qui peuvent être notées facilement et de façon fiable.
Questions vrai-faux	C'est une méthode moins fiable car il est possible de deviner les réponses aléatoires et produire la réponse correcte. Cependant, elles constituent une méthode de mémorisation et peuvent être facilement notées, de façon fiable.
Tests de correspondance	Une façon efficace de tester la reconnaissance des étudiants des relations entre les mots et les définitions et les catégories et les exemples.
Evaluations de checklists	Utile pour l'évaluation de toutes compétences qui peuvent être divisées en comportements, activités ou étapes spécifiques qui constituent une tâche ou une procédure. Peut être également utilisée pour une autoévaluation des compétences pratiques.
Examen clinique structuré selon les objectifs (ECSO)	Les évaluations sont administrées à un certain nombre de postes séparés de rencontre des patients. Chaque poste dure 10 à 15 minutes.
Situation de simulation en réel	Imite mais ne copie pas les situations de la vie réelle. Des patients « acteurs » ou des mannequins peuvent être utilisés et les scénarii peuvent être administrés individuellement ou en groupe. Il s'agit cependant de méthodes intensives du point de vue ressources et l'aide d'une expertise technique est nécessaire.
Simulation informatique	Coûteuse à créer, mais fournit cependant une opportunité pour évaluer les compétences sans risque de préjudice pour les patients. Il y a exposition à un contenu de formation normalisé et capacité de fournir un retour d'informations immédiat à l'étudiant.
Observation directe des méthodes	L'évaluation a lieu dans une situation réelle. Compétences souhaitées ou nécessaires au cours de comportements spécifiques dans lesquels la conduite à mener doit être démontrée.
Enregistrement vidéo d'une séance pratique	Cela est considéré comme une mauvaise technique d'évaluation car elle saisit la performance et non les compétences.

Les compétences pratiques des niveaux 3 et 4

On peut utiliser l'évaluation formelle des compétences cliniques pour intégrer la théorie à la pratique. Les niveaux 3 et 4 sont difficiles à évaluer. Les problèmes qui ont été identifiés au Royaume-Uni lors de l'introduction de l'évaluation des compétences pour le processus de transfusion clinique sont:

- Le grand nombre de personnes à évaluer
- Un temps de préparation dédié et requis pour l'évaluateur.
- Le personnel doit disposer d'un certain nombre d'heures pour pouvoir subir l'évaluation.
- Il est difficile de trouver des situations cliniques pour l'évaluation
- Le coût.

Des outils d'évaluation des compétences pratiques sont disponibles auprès de plusieurs organisations : des exemples de version en langue anglaise se trouvent aux sites nommés ci-dessous :

<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/>

[notices/blood-transfusions http://www.skillsforhealth.org.uk/frameworks.php](http://www.skillsforhealth.org.uk/frameworks.php)

Une description des méthodes, qui peuvent être utilisées pour évaluer les compétences théoriques et pratiques, est fournie au tableau 10.2.

La gestion de l'enregistrement de la formation

L'enregistrement de la formation et l'évaluation du personnel sont requis par la Directive de 2005/62/EC. Les enregistrements appropriés montrent pour chaque personne que la formation, les évaluations et l'actualisation requises ont bien été faites. L'enregistrement de la formation doit contenir au minimum les informations suivantes:

- Le nom de l'étudiant
- Le numéro d'identification unique
- Le lieu de travail
- La date du stage de formation
- Le type de stage de formation
- La durée de la formation
- La méthode de formation
- Le nom du ou des formateurs
- La méthode d'évaluation
- Le résultat obtenu
- L'enregistrement de l'évaluation des compétences.

Ces principes devraient aussi s'appliquer aux enregistrements de la formation du personnel participant au processus de transfusion clinique.

L'évaluation du programme de formation

L'évaluation du programme de formation par rapport à des objectifs prédéterminés peut aider à déterminer l'efficacité globale de plusieurs composants. Cela comprend la formation de chaque participant, l'efficacité du formateur, l'environnement d'apprentissage, l'utilisation des ressources et l'impact organisationnel. Les principaux domaines importants sont:

- **Les résultats de la formation** – la compréhension et l'assimilation des connaissances se sont-elles améliorées après une séance de formation?
- **Les résultats cliniques** – l'incidence d'accidents de transfusion critique ou d'aspects spécifiques aux méthodes de transfusion s'est-elle améliorée (par exemple observation du patient pendant la transfusion, documentation de l'indication de la transfusion dans des notes de cas, etc...)?
- **Le retour d'informations qualitatives et quantitatives de la part des étudiants et des formateurs** – il peut être utilisé pour évaluer des séances de formation particulières. Les questionnaires peuvent être basés sur papier ou électroniques.

L'évaluation par les étudiants

Les domaines à évaluer:

- L'environnement utilisé pour la formation, par exemple lieu, accès, dispositions pour formation individuelle
- L'accès aux ressources informatiques pour un apprentissage basé sur ordinateur
- Le stage de formation a-t-il couvert les objectifs clés prédéfinis?

- L'impact probable ou changement anticipé des méthodes cliniques
- La qualité et le contenu du matériel de formation
- La qualité et le contenu de tout matériel distribué
- La qualité de la méthode de formation
- La clarté de la présentation.

L'évaluation par les formateurs

Les domaines à évaluer:

- L'environnement disponible pour la formation, par exemple locaux, etc...
- Les objectifs d'apprentissage clés clairement définis
- Des informations claires, disponibles sur les besoins de formation du groupe ciblé
- Les aménagements de la formation pour faciliter l'enseignement « former le formateur »)
- Les ressources à disposition pour l'enseignement
- La qualité du matériel d'enseignement (retour d'informations aux enseignants sur diapositives, photocopiés, etc...)
- L'accessibilité de la formation (par exemple l'apprentissage basé sur ordinateur).

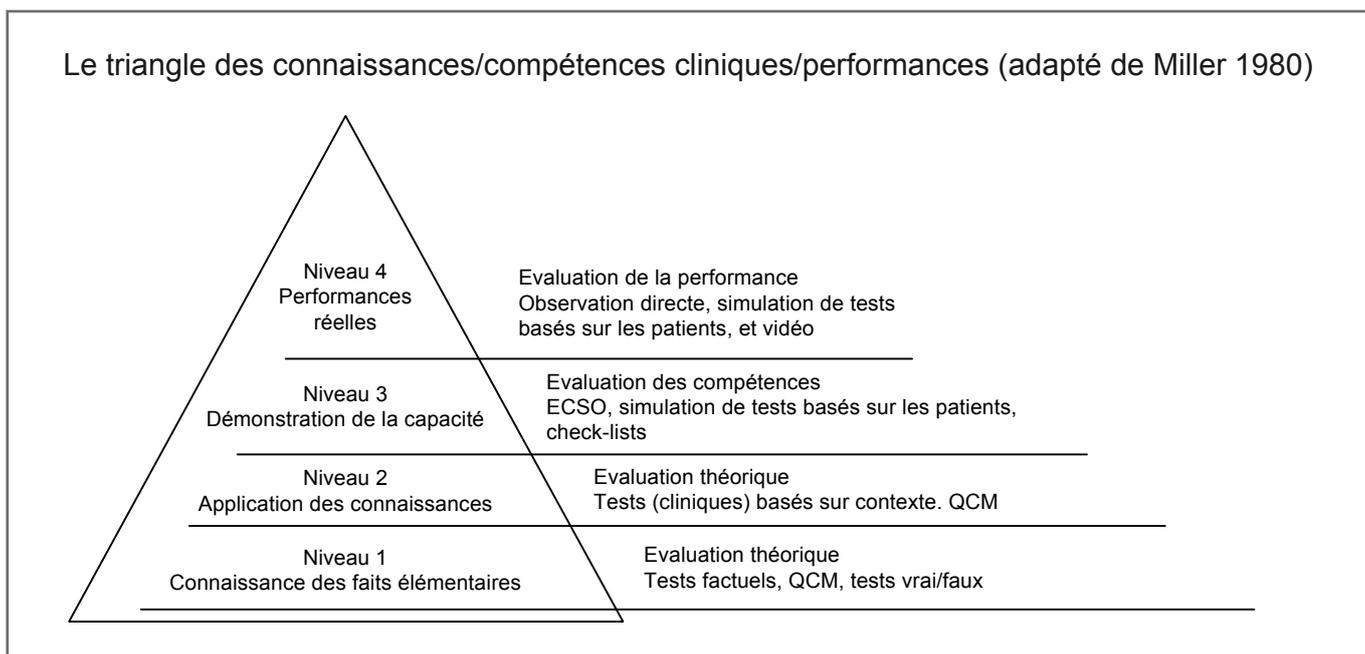
Conserver l'impulsion du programme

On remarque qu'immédiatement après la formation, les niveaux de motivation et de performance sont plus élevés, mais après un certain temps l'impulsion diminue et les mauvaises habitudes peuvent reprendre le dessus et diminuer la qualité du travail. Voici quelques suggestions pour préserver l'implication du personnel et conserver l'impulsion entre deux stages de formation:

- Entretenir régulièrement la communication avec le personnel
- Être visible
- Utiliser des bulletins d'information internes à l'hôpital, l'intranet de l'hôpital, des sessions informelles de formation pour promouvoir des programmes de formation en ligne et autres opportunités d'apprentissage
- Établir un réseau de personnes intéressées dans des domaines cliniques pour contribuer à disséminer les informations
- S'assurer que les protocoles et directives sont mis à disposition de toutes les personnes qui devraient les utiliser
- Utiliser le plus tôt possible un retour d'informations dans les zones cliniques sur des événements ou réactions concernant les transfusions et sur les leçons qu'on peut en tirer
- Encourager les étudiants à fournir un retour d'informations sur leur formation.

La mise en oeuvre d'un programme de formation et d'éducation sur la transfusion peut être un réel défi. Le financement et l'environnement peuvent être inadéquats pour répondre aux besoins de formation d'un groupe important et diversifié de personnel. Il est essentiel de recevoir un support marqué et soutenu de la part de la direction, appuyé par les ressources nécessaires pour les personnes et les matériels.

Tableau 10.3
Les méthodes de formation



Glossaire

Terme	Définition	Source / Référence
Solution additive	Une solution spécifiquement formulée pour préserver les propriétés bénéfiques des composants cellulaires au cours du stockage.	Directive 2004/33/EG
Administer	Utilisé dans ce manuel pour signifier "administrer une transfusion sanguine", c'est à dire donner une transfusion.	Equipe de projet OBU de l'UE
Événement anormal ou anormal (événement anormal grave)	Tout fait anormal concernant la collecte, l'essai, le traitement, le stockage et la distribution du sang et des composants sanguins qui peut conduire à la mort ou menacer la vie, entraîner un état d'invalidité ou d'incapacité pour les patients ou qui entraîne ou prolonge l'hospitalisation ou la morbidité.	Directive 2002/98/CE
Réaction anormale	<ul style="list-style-type: none"> Le résultat d'une pharmacothérapie qui n'est ni intentionnel ni prévu dans une utilisation thérapeutique normale et qui peut causer un état grave, parfois mettant la vie en danger. 	Dictionnaire Médical de Steadman 2002
	<ul style="list-style-type: none"> (Réaction anormale grave) Une réaction non intentionnelle chez le donneur ou un patient concernant la collecte ou la transfusion du sang ou des composants sanguins qui est fatale, qui met la vie en danger, invalidante, entraînant une incapacité ou qui entraîne ou prolonge l'hospitalisation ou la morbidité. 	Directive 2002/98/CE
Réaction allergique	Une ou des réactions telles que : érythème, dyspnée, œdème angioneurotique, prurit généralisé, urticaire, sans hypotension dans les 24 heures qui suivent la transfusion.	IHN http://www.ehn-net/Portal.aspx
Don allogénique	Sang et composants sanguins collectés chez un individu et prévus pour la transfusion à un autre individu, pour l'utilisation dans des dispositifs médicaux ou comme matière/matière première de départ pour la fabrication de produits médicaux.	Directive 2004/33/CE
Alloimmunisation (due à la transfusion)	Formation d'anticorps aux antigènes RBC, HLA, HPA et HNA qui n'étaient pas décelables avant la transfusion.	IHN http://www.ehn-net/Portal.aspx
Réaction anaphylactique	Hypotension avec un ou plusieurs des symptômes suivants: Respiration sifflante, œdème angioneurotique, prurit, urticaire, pendant ou dans les 24 heures qui suivent la transfusion.	SHOT http://www.shotuk.org/
Solution anticoagulante	Substance qui évite ou retarde la coagulation du sang.	http://www.transfusionguidelines.org.uk
Audit	<ul style="list-style-type: none"> Revue documentée des procédures, enregistrements, fonctions du personnel, de l'équipement, des matériels, des installations et/ou des vendeurs afin d'évaluer la conformité à des documents écrits tels que SOP, normes, ou lois et réglementations gouvernementales, menées par des pairs professionnels, des auditeurs internes des systèmes de qualité ou des auditeurs d'organismes de certification. 	www.eubis-europe.eu
	<ul style="list-style-type: none"> Examen systématique pour déterminer si les activités réelles sont conformes à des activités planifiées, sont dûment mises en œuvre et réalisent des objectifs. Les évaluations comprennent habituellement la comparaison de résultats réels à des résultats prévus 	Equipe de projet OBU de l'UE
Audit (prospectif)	Audit dans lequel les participants sont identifiés puis suivis dans le temps.	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Don autologue	Sang et composants sanguins collectés chez un individu et destinés uniquement à la transfusion autologue ultérieure ou autres applications humaines sur ce même individu.	Directive 2004/33/CE

Terme	Définition	Source / Référence
Base de comparaison (Benchmark)	Elément présenté comme exemple par rapport auquel d'autres éléments du même type sont comparés.	www.merriam-webster.com
Sang	Terme utilisé dans ce manuel sous la forme abrégé de « sang et composants sanguins ».	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Banque de sang (banque de sang d'un hôpital)	Hôpital qui stocke et distribue et peut effectuer des tests de compatibilité sur du sang et des éléments sanguins exclusivement pour leur utilisation dans les locaux de l'hôpital, y compris les activités de transfusion basées à l'hôpital.	Directive 2002/98/CE
Centre de transfusion sanguine	Toute structure ou organisme qui est responsable de tout aspect de la collecte et de l'essai du sang ou des composants sanguins humains, quel que soit leur but ou leur traitement, stockage, et distribution lorsqu'une transfusion est prévue. Cela ne comprend pas les banques de sang hospitalières.	Directive 2002/98/CE
Composants sanguins	Constituant une thérapeutique du sang (érythrocytes, leucocytes, plaquettes, plasma) qui peut être préparée par diverses méthodes prévues pour la transfusion.	Directive 2002/98/CE
Don de sang	Voir « don ».	
Groupe sanguin	Classe de sang humain déterminée génétiquement et immunologiquement distincte, basée sur la présence ou l'absence de certains antigènes d'érythrocytes et cliniquement identifiée par des réactions d'agglutination caractéristique ou par des tests à l'acide nucléique.	Equipe de projet OBU de l'U.E
Produit sanguin	Tout produit thérapeutique – du sang humain total ou plasma.	Directive 2002/98/CE
Chaîne de transfusion sanguine	Les nombreuses activités qui se produisent depuis le moment où une personne offre de donner du sang ou du plasma jusqu'au moment où le produit sanguin est administré au patient.	www.eubis-europe.eu/
Réchauffeur sanguin	Dispositif qui assure une augmentation contrôlée de la température des composants sanguins au cours de la transfusion.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Audit Clinique	<ul style="list-style-type: none"> Processus d'amélioration de la qualité qui a pour but d'améliorer les soins du patient et les résultats par une revue systématique des soins par rapport à des critères explicites et la mise en œuvre de changements. 	Institut National de la Santé et de l'Excellence Clinique au Royaume Uni www.nice.org.uk
	<ul style="list-style-type: none"> Méthode d'évaluation qui permet de comparer des méthodes par rapport à des références établies, par exemple directives, utilisation de critères précis et dans le but de mesurer et d'améliorer la qualité des pratiques. 	French Health Authority 'Haute Autorité de Santé' www.has-sante.fr
	<ul style="list-style-type: none"> Méthode de mesure de la différence entre les méthodes idéales (déterminées par les faits et les directives et les méthodes réelles). 	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Directives cliniques	<ul style="list-style-type: none"> Document mis au point par le processus de consensus décrivant des critères pour une méthode clinique/médicale. 	Scottish Intercollegiate Guidelines network (SIGN)
	<ul style="list-style-type: none"> Document mis au point par le processus de consensus décrivant des critères pour des méthodes cliniques/médicales pour utilisation volontaire. La directive peut être utilisée telle qu'écrite ou modifiée par l'utilisateur pour répondre à des besoins spécifiques. 	Canadian Blood Service http://www.bloodservices.ca/s
	<ul style="list-style-type: none"> Déclaration systématiquement développée, conçue pour aider les médecins et les patients à prendre des décisions de santé appropriées dans des circonstances cliniques spécifiques. 	http://www.transfusion.ca/

Terme	Définition	Source / Référence
Collecter, Collecte	Usage dans le présent manuel : processus dans lequel des composants sanguins sont collectés dans la banque de sang de l'hôpital ou d'un réfrigérateur satellite avant transfusion. Cet usage doit être distingué de « collecte d'un don venant du donneur ».	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Rapport de compatibilité	Rapport qui accompagne les composants sanguins qui sont délivrés par la banque du sang de l'hôpital pour transfusion à un receveur.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Essai de compatibilité	Essai de laboratoire effectué pour assurer la compatibilité immunologique entre le sang du donneur et le sang ou les composants sanguins du ou des receveurs possibles avant transfusion.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Compétence	Capacité d'une personne à effectuer une tâche spécifique selon certaines procédures.	www.eubis-europe.eu/
Consentement	Permission ou approbation (par exemple le consentement à une transfusion).	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Critère	Principe, norme selon lesquels un élément peut être jugé ou décidé.	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Livrer, livraison	• Apporter ou transporter jusqu'à destination ou jusqu'au receveur qui convient.	American Heritage Dictionary of the English Language
	• Processus dans lequel les composants sanguins sont transférés dans la zone clinique où ils doivent faire l'objet d'une transfusion.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Distribution	Action de livrer du sang et des composants sanguins dans d'autres centres de transfusion, banques de sang des hôpitaux et fabricants de produits dérivés du sang et du plasma. Cela ne comprend pas l'émission de sang ou composants sanguins pour transfusion.	Directive 2002/98/CE
Document	• Information et le moyen qui est utilisé pour la faire exister. Un document peut être numérique ou matériel. ISO identifie cinq types de documents: spécifications, manuels de qualité, plans de qualité, enregistrements et documents de procédure.	ISO 9001 www.iso.org
	• (Nom) Quelque chose d'écrit qui transmet des informations.	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
	• (Nom) Un fichier informatique contenant l'introduction d'informations par un utilisateur d'ordinateur et qui est habituellement créé avec une application.	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
	• (Verbe) Documenter : écrire, faire un enregistrement de.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Don	Ce qui est donné à une organisation caritative. Dans le manuel, le terme est utilisé dans le sens de « don du sang ».	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Disséminer	Distribuer, diffuser, communiquer largement.	Collins English Dictionary, 4th Edition 1999 Harper Collins
Formation en ligne	La fourniture d'un programme d'apprentissage, de formation ou d'éducation par des moyens électroniques.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Enseigne	Former par instructions formelles et travaux pratiques supervisés, particulièrement dans une profession, un métier ou pour des compétences (semblable à: Communiquer la connaissance de).	http://www.merriam-webster.com/dictionary/

Terme	Définition	Source / Référence
Efficient	Fonctionnement productif avec un minimum de pertes d'efforts ou d'argent.	http://www.askoxford.com/concise_oed
Electif	Bénéfique au patient mais non essentiel pour la survie, comme dans: « chirurgie élective ».	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Urgence	<ul style="list-style-type: none"> • Situation grave, imprévue et potentiellement dangereuse, exigeant des mesures immédiates. • Circonstances imprévues, surtout concernant un danger qui exige des mesures immédiates. • Patient exigeant un traitement urgent. 	Collins English Dictionary, 4th Edition 1999 Harper Collins
EPO	Abréviation pour : Erythropoïétine, époïétine.	
ERM	Abréviation pour : Gestion Electronique des Enregistrements.	
Erreur	<ul style="list-style-type: none"> • Ecart par rapport à une procédure standard. • Suggère l'existence d'une norme ou d'un guide et d'un écart par rapport à la voie tracée par non utilisation effective de ces normes. Comme dans: "erreurs de procédure". 	www.eubis-europe.eu/ http://www.merriam-webster.com/dictionary
Commission Européenne (CE)	Organe exécutif de l'Union Européenne, basé à Bruxelles, qui contrôle la bonne application des traités de l'Union et les décisions des institutions de l'Union.	http://www.coe.int/aboutCoe
Union Européenne (UE)	L'UE comprend actuellement 27 membres qui ont délégué une part de leur souveraineté afin que des décisions sur des questions spécifiques d'intérêt commun puissent être faites démocratiquement au niveau européen. Aucun pays n'a rejoint l'UE sans appartenir au préalable au Conseil de l'Europe.	http://www.coe.int/aboutCoe
Médecine basée sur les éléments probants	L'utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse des meilleures connaissances actuelles pour la prise de décisions concernant les soins de patients individuels. La pratique de la médecine basée sur les éléments probants signifie l'intégration de l'expérience clinique individuelle dans les meilleures connaissances cliniques externes disponibles, obtenues par des recherches systématiques.	Health Services Executive, République d'Irlande http://www.hse.ie
Expiration, péremption	Fin de la période de validité.	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Date d'expiration/de péremption (composants sanguins/produits)	La dernière date à laquelle le sang ou le composant sanguin est considéré comme utilisable pour une transfusion thérapeutique.	Manuel ESOP Ed 1.0, 2007 www.eubis-europe.eu/
Revue externe	Evaluation de la qualité et de l'efficacité d'un système effectué par une équipe d'évaluateurs externes qui sont spécialisés dans les domaines revus.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Equipements collectifs	Hôpitaux, cliniques, fabricants, et organismes de recherche biomédicale auxquels du sang ou des composants sanguins peuvent être livrés.	2005/61/EC,EU-Q-Blood-SOP,
FFP (Plasma Frais Congelé)	Le plasma surnageant séparé d'un don de sang total ou du plasma collecté par aphérèse, congelé et stocké.	Directive 2004/33CE

Terme	Définition	Source / Référence
Réaction de greffe contre hôte (concernant la transfusion)	Complication immunologique généralement fatale de la transfusion comprenant la greffe et l'extension clonale de lymphocytes donneur viable, contenus dans les composants sanguins d'un receveur possible.	Les dangers graves de la transfusion (SHOT), Royaume Uni www.shotuk.org
Hématocrite	Ratio du volume occupé par les érythrocytes et du volume total du sang, exprimé sous la forme d'un pourcentage.	Dictionnaire Collins Anglais 4th ed 1999 Harper Collins
Hémovigilance	Ensemble de procédures de surveillance organisées se rapportant à des événements anormaux graves ou inattendus ou à des réactions chez les donneurs ou les receveurs, et le suivi épidémiologique des donneurs.	Directive 2002/98CE
Réaction à la transfusion hémolytique (Aiguë) (HTR)	Réaction aiguë: fièvre et autres symptômes/signes d'hémolyse dans les 24 heures qui suivent la transfusion; confirmés par une baisse de Hb ,une augmentation de LDH, un DAT positif et un crossmatch positif. Réaction retardée: fièvre et autres symptômes/signes d'hémolyse apparaissant plus de 24 heures après la transfusion; confirmés par un ou plusieurs des symptômes suivants: baisse de Hb ou non incrémentation, augmentation de bilirubine, DAT positif et crossmatch positif non décelable dans la pré-transfusion. Simples réactions sérologiques (développement d'anticorps sans pos DAT ou évidence de)	IHN http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Banque de Sang d'un Hôpital	Hôpital qui stocke et distribue et peut effectuer des tests de compatibilité sur le sang et les composants sanguins, exclusivement pour une utilisation dans les locaux de l'hôpital, y compris les activités de transfusion basées dans l'hôpital.	Directive 2002/98/CE
Comité de Transfusion de l'Hôpital (HTC)	Comité d'hôpital chargé de promouvoir l'utilisation appropriée du sang et d'éviter des transfusions inutiles, ainsi que promouvoir les meilleures méthodes et mener un audit multiprofessionnel. Le comité est chargé de s'assurer que l'ensemble du personnel, travaillant au processus de transfusion, reçoive une formation et une éducation.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Identification (d'un patient)	Confirmation documentée d'un ensemble spécifié de patients, avec identification des informations propres à chaque patient respectif.	Modifié du Manuel ESOP Ed 1.0, 2007 www.eubis-europe.eu/
Imputabilité	La probabilité qu'une réaction adverse grave chez un receveur puisse être attribuée au sang ou aux composants sanguins de la transfusion ou qu'une réaction anormale grave chez un donneur puisse être attribuée au processus du don.	Directive 2005/61/CE
Inspection	Contrôle officiel et objectif conforme à des normes adoptées pour évaluer la conformité à la législation concernée et pour identifier les problèmes.	Directive 2002/98/CE
Composant sanguin irradié	Composant sanguin cellulaire traité par irradiation gamma 25 gray (Gy) des lymphocytes inactifs qui pourrait causer une maladie greffée et non reçue chez un receveur.	www.transfusionguidelines.org.uk
Livrer (composant sanguin)	La fourniture de sang ou de composants sanguins par un centre de transfusion sanguine ou la banque de sang d'un hôpital pour transfusion sur un receveur. Etant donné que le mot "livraison" embrasse plusieurs tâches différentes, le manuel utilise le terme "livraison" pour indiquer le mouvement physique de l'unité de composant sanguin depuis la banque de sang jusqu'à l'unité clinique du patient ou la salle d'opérations.	Directive 2005/61/CE

Terme	Définition	Source / Référence
Etiquetage	Informations requises/sélectionnées pour accompagner un produit et qui peuvent comprendre le contenu, l'identification, la description des processus, les exigences de stockage, la date d'expiration, les avertissements ou modes d'emploi.	Cité dans: AABB (ESOP Manuel Ed 1.0, 2007)
Déleucocytation	Procédé utilisé pour retirer les leucocytes des composants sanguins avant transfusion.	www.transfusionguidelines.org.uk
Méthode	Façon de procéder, en particulier de façon systématique ; implique des dispositions logiques ordonnées.	Thesaurus en ligne de Miriam Webster
Surveillance	Observation continue et mesure d'une variable, pour vérifier un état donné.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Quasi accident/presqu'accident	Erreur qui aurait pu mettre en danger un patient	BMJ 2009
Commande (de sang)	Demande de fourniture, d'une action ou d'être servi (utilisé dans ce manuel dans le sens) "commander du sang pour un patient".	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Pack/poche	Dans ce Manuel, le terme "pack" est utilisé pour indiquer le récipient de composant sanguin et son contenu.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Paramètre	<ul style="list-style-type: none"> Tout ensemble de propriétés physiques dont les valeurs déterminent les caractéristiques ou le comportement de quelque chose, comme dans: paramètres de l'atmosphère tels que la température, la pression et la densité. 	Thesaurus en ligne de Miriam Webster
	<ul style="list-style-type: none"> Cadre, variable, limite, limitation, restriction, critère, directive. 	Ask Oxford.com Oxford Thesaurus
Patient risquant une transfusion	Patient qui doit recevoir une transfusion OU qui, grâce à une bonne gestion clinique, peut éviter la nécessité d'une transfusion.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Personnel	Ensemble de personnes, normalement employées (comme dans une usine, des bureaux ou une organisation).	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Essai pilote	Essai préliminaire ou étude du programme ou activités d'évaluation pour essayer des procédures et effectuer tout changement ou ajustement nécessaires.	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Identification positive du patient	Processus selon lequel il est demandé au patient de fournir ses coordonnées afin d'assurer l'identification correcte et l'administration subséquente du composant sanguin approprié.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Formulaire de prescription	Formulaire sur lequel le clinicien prescrit un médicament, ou un composant sanguin pour transfusion au patient.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Prélèvement de pré-transfusion	Procédure de prise d'échantillons sanguins du patient ayant besoin d'une transfusion, pour les recherches de compatibilité.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Prélèvement de sang pré-transfusion	L'échantillon de sang du patient obtenu avant transfusion afin d'évaluer le groupe sanguin et la compatibilité.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Procédure	Une procédure commande un processus ou une activité distincte, y compris les entrées et sorties associées. Série de tâches habituellement exécutées par une seule personne selon des instructions.	ISO 9001

Terme	Définition	Source / Référence
Processus/procédé	Ensemble de tâches et activités liées pour accomplir un objectif de travail.	AABB (ESOP Manual Ed 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu
Traitement	Toute étape de la préparation du composant sanguin qui est menée entre la collecte du sang et la délivrance du composant sanguin.	Directive 2005/62/CE
Protocole	Plan détaillé d'un traitement ou d'une procédure médicale.	Modified from: http://www.merriam-webster.com/dictionary
Qualité	Fabrication de produits médicaux de façon à s'assurer que ceux ci conviennent à leur utilisation prévue, soient conformes aux exigences de l'autorisation de commercialisation et ne mettent pas les patients à risque par suite d'une sécurité, qualité ou efficacité inadéquates (selon EN ISO 9000:2005 ; la qualité est définie comme étant le "degré auquel un ensemble de qualités inhérentes sont satisfaites").	EC GMP 2006 Chapter 1 (ESOP Manual Ed 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu
Receveur (de sang)	Personne qui a reçu une transfusion de sang ou de composants sanguins.	Directive 2005/61/CE
Enregistrement	<ul style="list-style-type: none"> • Preuve écrite ou électroniquement saisie qu'un événement s'est produit ou qu'un résultat a été obtenu. 	http://www.bloodservices.ca/
	<ul style="list-style-type: none"> • Document qui contient la preuve objective qui montre dans quelles mesures les activités ont bien été exécutées ou quel type de résultats ont été obtenus. 	www.iso.org
Déblocage	Processus qui permet de débloquent un composant sanguin d'un état de quarantaine par l'utilisation de systèmes et de procédures pour faire en sorte que le produit fini réponde à sa spécification de déblocage.	Directive 2002/98/CE
Centre de signalement	Le centre de traitement du sang, la banque de sang de l'hôpital ou les locaux où la transfusion a lieu qui signalent des réactions et/ou des événements anormaux graves aux autorités compétentes.	Directive 2005/61/CE
Exigence	Besoin, attente ou obligation. L'exigence peut être spécifiée de façon explicite ou implicite par une organisation, ses clients ou d'autres parties intéressées. Il existe de nombreux types d'exigences. Certaines d'entre elles comprennent les exigences de qualité, les exigences de la clientèle, les exigences de la direction et les exigences de produits.	www.iso.org
Ressources	Cela comprend les personnes, les fonds, les informations, les connaissances, les compétences, l'énergie, les locaux, les machines, les outils, l'équipement, les technologies et les techniques.	www.iso.org
Réfrigérateurs satellites	Réfrigérateurs contrôlés de stockage du sang situés à distance de la banque de sang de l'hôpital principal.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Événement anormal grave	Voir: Événement Anormal.	Directive 2002/98/CE

Terme	Définition	Source / Référence
Spécification	Description des critères qui doivent être remplis afin d'obtenir la norme de qualité requise.	Directive 2005/62/CE
Effectif	Voir "personnel".	
Normes	<ul style="list-style-type: none"> Exigences qui servent de base de comparaison. 	Directive 2005/62/CE
	<ul style="list-style-type: none"> Document mis au point par le processus de consensus qui identifie clairement les besoins spécifiques et essentiels en matériels, méthodes ou pratiques devant être utilisés sous une forme non modifiée. Une norme peut en outre contenir des éléments discrétionnaires qui sont clairement identifiés. 	http://www.bloodservices.ca/
	<ul style="list-style-type: none"> Ensemble de règles qui régissent la façon dont les personnes développent et gèrent les matériels, produits, services, technologies, procédés et systèmes. 	www.iso.org
Stérile	Dénué de micro-organismes viables.	ESOP Manual Ed 1.0, 2007
Revue systématique	Revue de la littérature et de la documentation sur un sujet qui est basée sur une recherche complète de toutes les sources pertinentes et qui emploie des critères explicites pour évaluer la validité et la qualité méthodologique des études.	Equipe de projet OBU de l'U.E.
Outil	Qui aide à mener une activité particulière. Dans ce manuel, le terme est utilisé pour signifier les méthodes, les techniques.	Cambridge.com Cambridge Dictionary Online
TNA	Abréviation pour: Evaluation des Besoins de Formations.	
Traçabilité	La capacité de retracer chaque unité individuelle de sang ou de composant sanguin depuis le donneur jusqu'à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de produits médicaux ou leur élimination et vice-versa.	Directive 2005/61/CE
Formation	Les travaux que comprend la chaîne de transfusion sanguine sont de nature spécialisée, et une formation spécifique de l'ensemble du personnel est nécessaire pour que celui-ci exécute ses tâches de façon satisfaisante. L'absence de formation mettra en danger la qualité des produits.	www.eubis-europe.eu
Anémie hémolytique autoimmune, associée à la transfusion (Transfusion-associated autoimmune haemolytic anaemia) (TA-AIHA) (AHAI-AT)	Symptômes liés à l'hémolyse (pâleur, tachycardie, hyperventilation, etc...) dans une association temporelle avec la transfusion. La TA-AIHA est confirmée par une baisse du niveau d'hémoglobine, un test positif direct d'anti globuline et un éluat révélant un anticorps d'érythrocyte qui n'était pas présent dans la pré-transfusion du sang du receveur.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Surcharge circulatoire associée à la transfusion (Transfusion-associated circulatory overload) (TACO)	Syndrome de détresse respiratoire, tachycardie, augmentation de la tension artérielle, signes types d'oedèmes pulmonaires dans la radiographie pulmonaire, constatation d'un équilibre positif de fluide et/ou d'un état cardiaque connu compromis pendant ou dans les 12 heures qui suivent la transfusion.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Syndrome de détresse respiratoire associé à la transfusion (DAT)	Syndrome de détresse respiratoire en association temporelle avec la transfusion sanguine, sans évidence de TRALI, dyspnée allergique ou TACO.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx

Terme	Définition	Source / Référence
Chaîne de transfusion (sanguine)	Les nombreuses activités qui se produisent depuis le moment où un individu fait un don de sang ou de plasma jusqu'au moment où le produit sanguin est administré au patient.	www.eubis-europe.eu
Comité de Transfusion de l'Hôpital	VOIR Comité de transfusion de l'hôpital.	
Réaction à la transfusion	Toute réaction clinique considérée comme liée à une transfusion sanguine.	http://www.bloodservices.ca/
Syndrome respiratoire aigu lié à la transfusion (TRALI)	(TRALI) Le syndrome respiratoire aigu, qui se produit dans les quelques heures qui suivent une transfusion (2) Catégorie d'incident SHOT défini comme suit: Dyspnée aiguë avec hypoxie et infiltrats pulmonaires bilatéraux au cours ou dans les 6 heures qui suivent la transfusion, non due à une surcharge circulatoire ou autre cause probable.	www.transfusionguidelines.org.uk
Infection transmise par transfusion	Le receveur montre l'évidence d'une infection post-transfusion alors qu'il n'y avait pas d'infection avant la transfusion et pas de preuve d'une autre source d'infection ; et qu'au moins un composant reçu par le receveur infecté a été donné par un donneur qui montrait les mêmes signes d'infection transmissible ou qu'au moins un composant reçu par le receveur infecté s'est avéré contenir l'agent d'infection.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Responsable de la Sécurité de la Transfusion	Les TSO sont responsables de la qualité et de la sécurité de la transfusion au sein de leurs organismes respectifs, en particulier dans le service de transfusion et dans les unités de transfusion, les services ou cliniques.	http://www.transfusion.ca
Unité (de composant sanguin)	Dans le Manuel, le terme "unité d'érythrocyte" est utilisé pour indiquer les érythrocytes provenant d'un seul don standard de sang.	EU OBU Project team
Indésirable	Inattendu et inapproprié ou anormal.	Compact Oxford Dictionary
Validation	L'établissement de preuves documentées et objectives que les exigences prédéfinies pour une procédure ou un procédé spécifique peuvent être régulièrement satisfaites. L'établissement d'une preuve documentée et objective que les exigences prédéfinies d'une procédure ou d'un procédé spécifique peuvent être régulièrement satisfaites.	Directive 2005/62/CE
Réchauffement (composant sanguin)	L'augmentation contrôlée de la température des composants sanguins avant transfusion.	EU OBU Project team
Sang total	• Un don unique de sang.	Directive 2004/33/CE
	• Sang collecté chez un donneur, non séparé en composants.	www.transfusionguidelines.org.uk modified EU Op Lip project team
Erreur de type de sang	Événements au cours desquels un patient a reçu un composant sanguin prévu pour un autre patient ou d'un groupe qui ne convient pas.	www.shot.org.uk

Liste des collaborateurs

Dr. Günther J. Wittauer, , Chef des Services de Transfusion, Services de Transfusion Autrichiens de la Croix Rouge, Chef de l'Administration, Centre des Dons du Sang de la Croix Rouge pour Vienne, Autriche inférieure et Burgenland, AUTRICHE

Dr. Christof Jungbauer, Chef des Laboratoires, Centre Autrichien des Dons du Sang de la Croix Rouge pour Vienne, Autriche inférieure et Burgenland, AUTRICHE

Dr. Petr Turek, Chef du Comité National de la Transfusion Sanguine, Hôpital d'Enseignement Thomayer, Prague, REPUBLIQUE TCHEQUE

Dr. Jiri Masopust, Vice Président de la Société Tchèque pour la Médecine de Transfusion / Chef du Département de la Transfusologie, Masaryk Hospital Usti nad Labem, REPUBLIQUE TCHEQUE

Dr. Lenka Walterova, Chef du Département d'hématologie, Hôpital Régional de Liberec, Liberec, REPUBLIQUE TCHEQUE

Dr. Riin Kullaste, , Directeur du Centre de Transfusion, Centre Médical de l'Estonie du Nord, ESTONIE

Dr. Georges Andreu, Directeur Médical et Scientifique, Institut National de la Transfusion Sanguine, FRANCE

Dr. Genevieve Gondrexon, Etablissement Français du Sang Lorraine Champagne, FRANCE

Professor Christian Seidl, Vice-Directeur Médical, Institut de la Médecine de Transfusion et de l'Immunohématologie, Croix Rouge Allemande, ALLEMAGNE

Dr. Olga Marantidou, Directeur Scientifique, Etablissement National Grec du Sang, GRECE

Dr. Eleftheria Zervou, Directeur de la Banque de Sang, Hôpital Universitaire de Loannina, GRECE

Dr. Eleni Theodori, Directeur de la Banque de Sang, Hôpital Universitaire de Patras, GRECE

Dr. Vincenzo de Angelis, Directeur du Département de la Médecine de Transfusion, Azienda Ospedaliero-Universitaria, 'S. Maria della Misericordia' - UDINE (Italie)

Dr. Stefan Laspina, , Consultant en Médecine Transfusionnelle, Mater Dei Hospital, MALTE

Dr. Magdalena Letowska, Vice-Directeur de la Médecine Transfusionnelle, Institut d'Hématologie et de Médecine Transfusionnelle, POLOGNE

Dr. Margarida Amil, Chef du Service d'Immunohémothérapie, Centre Hospitalier de Porto, PORTUGAL

Dr. Fatima Nascimento, Chef du Service de la Médecine Transfusionnelle et Membre du Bureau de l'Institut Portugais du Sang, Institut Portugais du Sang, PORTUGAL

Dr. Laura Castro, Directeur du Centre Régional du Sang de Lisbonne, PORTUGAL

Dr. Erika Deak, Professeur Assistant, Service de Physiologie et d'Immunologie, Université de Médecine et Pharmacie, Victor Babes Timisoara, ROUMANIE

Dr. Alina Debrot, Directeur du Centre Régional de Transfusion Sanguine de Constanta, ROUMANIE

Dr. Andy Rosin, Directeur du Centre Transfusionnel, Collaborations Internationales, ROUMANIE

Dr. Dragoslav Domanovic, Directeur du Service du Sang, Centre Transfusionnel de Slovénie, SLOVENIE

Professor Rene R. P. de Vries, Chef du Service de Transfusion Sanguine et Président du Réseau International d'Hémovigilance (IHN), Centre Médical Universitaire de Leiden, PAYS BAS

Dr. Kieran Morris, Directeur Médical, Irlande du Nord, Service de Transfusion Sanguine, IRLANDE DU NORD

Dr. Simon Stanworth, Consultant Hématologue, Autorité Nationale du Sang et Trust NHS des Hôpitaux Radcliff d'Oxford, ANGLETERRE

Dr. Shubha Allard, Consultant Hématologue, Autorité Nationale du Sang et Trust NHS de Bartholomey's et de Londres, ANGLETERRE

Dr. Brian McClelland, Directeur de Stratégie, Service National Ecosais de Transfusion Sanguine, ECOSSE

Professor Ian M. Franklin, Directeur Médical et Scientifique, Service National Ecosais de Transfusion Sanguine, ECOSSE

Liz Pirie, Spécialiste de l'Education sur la Transfusion, Service National Ecosais de Transfusion Sanguine, ECOSSE

Bureau Consultatif

Dr. Dragoslav Domanic,
Directeur du Centre du Sang de Slovénie

Professor Ian Franklin,
Directeur Médical et Scientifique du Service National Ecosais de Transfusion Sanguine

Ms Lynda Hamlyn,
Chef de la Direction pour le sang et la transfusion pour le NHS, ROYAUME UNI

Mr Angus Macmillan, Douglas,
Ancien Directeur National du Service National Ecosais de la Transfusion Sanguine

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Erhard Seifried,
Ärztlicher Direktor und Medizinischer Geschäftsführer - Insttit für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Frankfurt a. M.

Equipe du projet

Professor Ian Franklin
Directeur Médical et Scientifique

Dr. Brian McClelland
Consultant

Mrs Elizabeth Pirie
Spécialiste de l'Infirmier Transfusionnelle, pour un Meilleur Programme de Transfusion Sanguine

Mrs Frau Shirley Russell
Responsable de Support du Projet

Références

Général

Schramm WG ed. (1990) Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use. ISBN 3-00-005705 European Commission (La sécurité du sang dans la Communauté Européenne : initiatives pour une utilisation optimale)

Schramm WG et al eds (2009) Report of European Symposium on Optimal Clinical Use of Blood Components April 24th-25th 2009, Wildbad Kreuth, Germany. In preparation (Rapport du symposium Européen sur l'Utilisation Clinique Optimale des Composants Sanguins - en préparation).

Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC (Directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 2003 fixant les normes de qualité et de sécurité pour la collecte, l'essai, le traitement, le stockage et la distribution du sang et des composants sanguins et directives d'amendement de 2001/83/CE).

Council of Europe (2008) Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 14th edition, ISBN 978-92-871-6330-1. Council of Europe Publishing (Guide du Conseil de l'Europe (2008) pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins, 14ème édition - Publication du Conseil de l'Europe)

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2001) *Perioperative Blood Transfusion for Elective Surgery*, 54, Edinburgh (Directives Intercolégiales Ecossaises Réseau (2001) *Transfusion Pér opératoire pour Opération Elective*)

National Institute for Health and Clinical Excellence (2006) „The Guidelines Manual“, London, www.nice.org.uk (Institut National pour la Santé et l'Excellence Clinique (2006) « Le Manuel des Directives », Londres)

Smith, L.A. (2006) *NHS Highland Clinical Governance Strategy and Risk Management*, NHS Highland (Stratégie des Highlands pour la Gouvernance Clinique et la Gestion des Risques)

Reuves Systématiques

Carless PA, Henry DA, Moxey AJ, O'Connell DL, Brown T, Fergusson DA. (2006) Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion *Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 4* (Récupération des cellules pour minimiser la transfusion sanguine allogénique péroperatoire)

Carson JL, Hill S, Carless P, Hebert P, Henry D. (2002) Transfusion triggers: a systematic review of the literature *Transfusion Medicine Reviews* Jul; 16,3,187-99 (Revue systématique de la littérature des *Revue de Médecine Transfusionnelle*)

Hill SR, Carless PA, Henry DA, Carson JL, Hebert PC, McClelland DB, Henderson KM. (2000) Transfusion thresholds and other strategies for guiding allogeneic red blood cell transfusion *Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 1* (Seuils de transfusion et autres stratégies guides de la transfusion allogénique d'érythrocytes)

Stanworth SJ, Hyde C, Brunskill S, Murphy M. (2005) Platelet transfusion prophylaxis for patients with haematological malignancies: where to now? *British Journal of Haematology* 131, 5, 588-95 (la transfusion des plaquettes: prophylaxie pour les patients atteints de tumeurs malignes hématologiques: l'avenir ?)

Stanworth SJ, Hyde C, Heddle N, Rebulla P, Brunskill S, Murphy MF. (2004) Prophylactic platelet transfusion for haemorrhage after chemotherapy and stem cell transplantation *Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 4* (Transfusion prophylactique des plaquettes pour hémorragie après chimiothérapie et transplantation de cellules souches)

Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, McClelland DB, Murphy MF. (2004) Is fresh frozen plasma clinically effective? A systematic review of randomised controlled trials *British Journal of Haematology* 126, 1, 139-52 (Le plasma frais congelé est-il cliniquement efficace? Revue systématique d'essais aléatoires contrôlés)

Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, Murphy MF, McClelland DBL. (2006) Appraisal of the evidence for the clinical use of FFP and plasma fractions *Best Practice and Research Clinical Haematology*, 19, 1, 67-82 (Evaluation des faits probants pour l'utilisation clinique de FFP et des fractions de plasma)

Wilson J, Yao GL, Rafferty J, Bohlius J, Brunskill S, Sandercock J, Bayliss S, Moss P, Stanworth S, Hyde C (2007) A systematic review and economic evaluation of epoetin alfa, epoetin beta and darbepoetin alfa in anaemia associated with cancer, especially that attributable to cancer treatment *Health Technology Assessment* Apr, 11, 13, 1-220 (Revue systématique et évaluation économique de l'époétine alpha, époétine bêta et darbepoétine alpha dans l'anémie associée au cancer, en particulier l'anémie attribuable au traitement du cancer)

Papiers d'origine

Auroy Y, Lienhart A, Péquignot F, Benhamou D. (2007) Complications related to blood transfusion in surgical patients: data from the French national survey on anesthesia-related deaths *Transfusion* Aug, 47 (2 Suppl): 184S-189S (Complications liées à la transfusion sanguine en chirurgie : données de l'enquête nationale française sur la mortalité liée à l'anesthésie)

Carson JL, Terrin ML, Magaziner J, Chaitman BR, Apple FS, Heck DA, Sanders D. (2006) FOCUS Investigators Transfusion trigger trial for functional outcomes in cardiovascular patients undergoing surgical hip fracture repair (FOCUS) *Transfusion* 46 (12): 2192-206 (Papiers de recherche par essais de déclenchement de transfusion pour les résultats chez les patients cardiovasculaires subissant une opération de prothèse de la hanche)

Hansen E., Knuechel, R., Altmeyen J., Taeger, K. (1999b) Blood irradiation for intraoperative autotransfusion in cancer surgery: demonstration of efficient elimination of contaminating tumor cells. *Transfusion*, 39, 608-614 (Irradiation sanguine pour autotransfusion interopératoire en chirurgie du cancer: démonstration de l'élimination efficace des cellules de tumeurs contaminantes)

Hébert PC, Wells G, Blajchman MA et al. (1999) With the Transfusion Requirements in Critical Care Investigators for the Canadian Critical Care Trials Group A multicentre, randomized controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care *New England Journal of Medicine* 340: 409-17 (Multicentres d'essais cliniques contrôlés aléatoires des besoins de transfusion dans les soins critiques)

Kirpalani H, Whyte RK, Andersen C, Asztalos EV, Heddle N, Blajchman MA, Peliowski A, Rios A, LaCorte M, Connelly R, Barrington K, Roberts RS. (2006) The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants *Journal of Pediatrics* Sep; 149, 3, 301-307 (Etude : essais contrôlés aléatoires de transfusion restrictive (basse) par rapport à transfusion libérale (niveau élevé) pour les nouveaux nés: extrêmement bas à la naissance)

Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglia E. (2006) Survey of anesthesia-related mortality in France *Anesthesiology* Dec; 105(6): 1087-97. (Enquête sur la mortalité liée à l'anesthésie en France).

Mangano DT, Miao Y, Vuylsteke A, Tudor IC, Juneja R, Filipescu D, Hoefft A, Fontes ML, Hillel Z, Ott E, Titov T, Dietzel C, Levin J; (2007) Investigators of The Multicenter Study of Perioperative Ischemia Research Group; Ischemia Research and Education Foundation Mortality associated with aprotinin during 5 years following coronary artery bypass graft surgery *JAMA* Feb 7, 297, 5, 471-9. (La mortalité associée à l'aprotinine au cours des 5 années suivant une opération de pontage coronarien)

McClelland, S.A., Walsh, T.S. and McClelland, D.B.L. (2002) Should we demand fresh red blood cells for perioperative and critically ill patients? (Devrions nous demander des érythrocytes pour les patients périopératoires et critiqueusement malades?) *British Journal of Anaesthesia*, 89, 537-540 (Editorial) Rao SV, Jollis JG, Harrington RA, Granger CB, Newby LK, Armstrong PW, Moliterno DJ, Lindblad L, Pieper K, Topol EJ, Stamler JS, Califf RM. (2004) Relationship of blood transfusion and clinical outcomes in patients with acute coronary syndromes *JAMA* 292:1555-62.

SAFE Study Investigators (2004) Australian and New Zealand Intensive Care Society Clinical Trials Group; Australian Red Cross Blood Service; George Institute for International Health, Myburgh J, Cooper DJ, Finfer S, Bellomo R, Norton R, Bishop N, Kai Lo S, Vallance S. *New England Journal of Medicine* 350 2247-2246 (Relation entre les résultats de la transfusion sanguine et cliniques chez les patients atteints de syndromes coronaires aigus)

Saline or albumin for fluid resuscitation in patients with traumatic brain injury *New England Journal of Medicine* 2007; 357,874-84 (Solution saline ou albumine pour la récupération des fluides chez les patients atteints de traumatismes crâniens)

Sirchia, G., Giovanetti, A.M., McClelland, B., Fracchia G.N. (eds.) (1994) Safe and good use of blood in surgery (SANGUIS) (Sécurité et bonne utilisation du sang en chirurgie) Use of blood products and artificial colloids in 43 European hospitals Report No. EUR 15398 EN, Office for Official Publications of the European Communities, Brussels/Luxembourg (Utilisation des produits sanguins et colloïdes artificiels dans 43 hôpitaux européens)

Sanguis Study Group 91994) Use of blood products for elective surgery in 43 European hospitals *Transfusion Medicine* 4: 251-68. (Utilisation des produits sanguins pour chirurgie électorale dans 43 hôpitaux européens)

The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants. *Journal of Pediatrics* 2006 Sep; 149(3): 301-307 (Essais aléatoires, contrôlés d'un seuil limité par rapport à libéral pour les nouveaux nés de poids extrêmement bas à la naissance)

Thomas MJ. (1999) Infected and malignant fields are an absolute contraindication to intraoperative cell salvage: fact or fiction *Transfusion Medicine* 9, 269-278 (Les champs infectés et malins sont une contre indication absolue à la récupération intra opératoire des cellules: réalité ou fiction ?)

Voak, Chapman and Phillips (2001) Quality of transfusion practice beyond the blood transfusion laboratory is essential to prevent ABO-incompatible death *Transfusion* 10, 2,95-96 (La qualité des méthodes de transfusion au-delà du laboratoire de transfusion sanguine est essentielle pour éviter la mortalité par incompatibilité ABO)

Walsh TS, McArdle F, McClelland SA, Maciver C, Maginnis M, Prescott RJ, McClelland DB. (2004) Does the storage time of transfused red blood cells influence regional or global indexes of tissue oxygenation in anemic critically ill patients? *Crit Care Med* Feb; 32, 2,364-71. (Le temps de stockage des érythrocytes transfusés influence-t-il les indices régionaux ou mondiaux d'oxygénation des tissus chez les patients anémiques critiqueusement malades?)

Weiskopf RB, Feiner J, Hopf H, Lieberman J, Finlay HE, Quah C, Kramer JH, Bostrom A, Toy P. (2006) Fresh blood and aged stored blood are equally efficacious in immediately reversing anemia-induced brain oxygenation deficits in humans *Anesthesiology* May; 104, 5, 911 (Le sang frais et le sang stocké longtemps sont également efficaces dans l'inversion immédiate des déficits d'oxygénation cérébrale induits par l'anémie dans l'anesthésiologie)

Références pour la mise en oeuvre d'un Programme de Formation à la Transfusion Sanguine

Balfour M., Chan C., Heur M., Rolf R., Tseng T., and Lieberman MA. (2000) The development of virtual lectures to aid in the teaching of medical biochemistry *Biochemistry and Molecular Biology Education* 28 343-344 (Le développement de cours virtuels pour aider à enseigner la biochimie médicale et la biologie moléculaire)

Beeson, SA., King, DL. (1999) The Effects of Two Teaching Methods on Nursing Students' Factual Knowledge and Performance of Psychomotor Skills *Journal of Nursing Education* 38 8 357-359 (Les Effets de Deux Méthodes d'Enseignement sur les Connaissances Factuelles et les Performances Psychomotrices des Etudiants Infirmiers)

Bloom, B. S. et al. (1971) *Handbook of Summative and Formative Evaluation of Student Learning* NY: McGraw-Hill (*Manuel de l'Evaluation Sommative et Formative de la formation*)

Boonyasai, RT., Windish, DM., Chakraborti, C., Feldman, LS., Rubin, HR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review *Journal of the American Medical Association* Sep 5, 298, 9, 1059-61 (Réalité de l'amélioration de la qualité d'enseignement pour les cliniciens : une revue systématique)

Brown, S., Earlam, C., Race, P. 500 *Tips for Teachers*
Kogan Page, London (*Conseils pour les Enseignants*)

Childs, S., Blenkinsopp, E., Hall, A., Walton, G. (2005) Effective e-learning for health professionals and students--barriers and their solutions A systematic review of the literature--findings from the HeXL project *Health Information Library Journal* Dec; 22 Suppl 2, 20-32. (Efficacité de l'enseignement en ligne pour les professionnels de la santé et les étudiants – les obstacles et leurs solutions. Revue systématique des résultats de la littérature du projet HeXL)

Cimtech's guide and directory: *Managing information and documents*: The definitive guide (18th ed) <http://www.doconsite.co.uk/> (Le guide et répertoire Cimtech: la gestion des informations et des documents : le guide définitif (18^{ème} édition))

Curran, VR., Butler, R., Duke, P., Eaton, WH., Moffatt, SM., Sherman, GP., Pottle M. (2007) Evaluation of the usefulness of simulated clinical examination in family-medicine residency programme *Medical Teaching* 29, 4, 406-7 (Evaluation de l'utilité des examens cliniques simulés en programme de résidence pour la médecine familiale)

Ellington, H., Percival, F., and Race, P. (1993) *A Handbook of Educational Technology* 3rd edition Kogan Page, London (*Manuel de Technologie Educationnelle*)

Hylin, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer S. (2007) Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: a two-year follow-up *Journal of Interprofessional Care* Jun; 21, 3, 277-88 (Formation interprofessionnelle de pratique clinique dans un service de formation pour les étudiants de la Santé : un suivi sur deux ans)

Johnson, S. Development of educator competencies and the professional review process (2002) *Journal of Nurses Staff Development* Mar-Apr; 18, 2, 92-102 (Développement des compétences de l'éducateur et processus de revue professionnelle)

Lowry, M., Johnson, M. (1999) Computer assisted learning: the potential for teaching and assessing in nursing *Nurse Education Today* Oct; 19 (7): 521-6 (Apprentissage assisté par ordinateur : les possibilités d'enseignement et d'évaluation chez les infirmiers)

Miller, GE. (1980) The assessment of knowledge, clinical skills, competence, performance *Academic Medicine* 65:563-7 (L'évaluation des connaissances, compétences cliniques, performances)

Menix, KD. Evaluation of learning program effectiveness (2007) *Journal of Continuing Education Nurse* Sep/Oct 38, 5, 201-208 (Evaluation de l'efficacité d'un programme d'apprentissage)

Metheny, WP., Espey, EL., Bienstock, J., Cox, SM., Erickson, SS., Goepfert, AR., Hammoud, MM., Hartmann, DM., Krueger, PM., Neutens, JJ., Puscheck, E. (2005) To the point: medical education reviews evaluation in context: assessing learners, teachers, and training programs *American Journal of Obstetrics and Gynaecology* Jan; 192, 1, 34-7. (Evaluation des revues d'éducation médicale dans leur contexte: évaluation des étudiants, des enseignants et des programmes de formation)

Mole, LJ., Hogg, G., Benvie, S. (2007) Evaluation of a teaching pack designed for nursing students to acquire the essential knowledge for competent practice in blood transfusion administration. *Nurse Education in Practice* Jul; 7(4), 228-37 Epub 2006 Oct 31 (Evaluation d'un pack d'enseignement conçu pour les étudiants infirmiers pour acquérir les connaissances essentielles pour une pratique compétente de l'administration des transfusions sanguines)

McPherson, K., Headrick, L., Moss, F. (2001) Working and learning together: good quality care depends on it, but how can we achieve it? *Quality Health Care* Dec, 10 Suppl 2:ii46-53 (Travailler et apprendre en même temps : la qualité des soins en dépend, mais comment pouvons-nous réaliser cette approche?)

McLaughlin, K., Mandin, H. (2001) A schematic approach to diagnosing and resolving lecturalgia *Medical Education* 35, 1135-1142 (Approche schématique du diagnostic et de la résolution de la lecturalgie)

Patel, R. (2007) Evaluation and assessment of the online postgraduate critical care nursing course *Medical Information* 12 (Pt 2), 1377-81 (Efficacité et mesure du cours en ligne de troisième cycle pour les soins critiques d'infirmier)

Quinn, F., Nelson T. *The Principles and Practice of Nurse Education*, 4th Edition (Les Principes et la Pratique de l'Education des Infirmiers)

Race, P., Brown, S. (1995) *500 Tips for teachers* London: Kogan Page (*Conseils pour les enseignants*)

Romsai, T., Boonyasai, DM., Windish, Chayan Chakraborti, Rubin, LR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review *Journal of the American Medical Association* Sep 5, 298, (9) (Efficacité de l'enseignement de l'amélioration de la qualité pour les cliniciens : une revue systématique)

Ross, LA., Crabtree, BL., Theilman, GD., Ross, BS., Cleary, JD., Byrd, HJ. (2007) Implementation and refinement of a problem-based learning model: a ten-year experience *American Journal of Pharmacology Education* Feb 15, 71, 1, 17 (Mise en oeuvre et affinement d'un modèle d'apprentissage basé sur les problèmes: une expérience de dix années)

Shelvin, M., Banyard, P., Davis, M., Griffiths, M. (2000) The Validity of Student Evaluation of Teaching in Higher Education: love me, love my lectures *Assessment and Evaluation in Higher Education* 25, 4, 397-505 (La Validité de l'Evaluation des Etudiants dans l'Enseignement en Deuxième Cycle : aimez moi, aimez mes cours)

SHOT (UK) 2005 www.shot.org.uk

Steinaker, NW., Bell, MR. (1979) *A new approach to teaching and learning* Academic Press (Une nouvelle approche à l'enseignement et l'apprentissage)

Suhayda, R., Miller, JM. (2006) Optimizing evaluation of nursing education programs *Nurse Education Today* Sep-Oct; 31 (5), 200-6. (L'optimisation de l'évaluation des programmes d'éducation infirmiers)

Hylin, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer, S. (2007) A Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: A two-year follow-up *Journal of Interprofessional Care*, 21, 3 June, 277 – 288 (Formation interprofessionnelle des méthodes cliniques dans un service de formation pour les étudiants de la santé: un suivi sur deux années)

Quinn, FM. (1995) *The Principles and Practice of Nurse Education* 3rd ed Chapman Hall, London (*Les Principes et la Pratique de l'Education Infirmière*)

<http://honolulu.hawaii.edu/intranet/committees/FacDevCom/guidebk/teachtip/teachtip.htm>

Van Wyk, J., McLean, M. (2007) Maximising the value of feedback for individual facilitator and faculty development in a problem-based learning curriculum *Medical Teaching* Feb; 29 (1) 26-31 (Maximiser la valeur du retour d'informations pour le facilitateur individuel et développement des facultés dans un curriculum d'apprentissage basé sur les problèmes)

Wingfield, KL. (2007) Innovative computer-based learning for breast cancer surgery *British Journal of Plastic Surgery* Jan 25-Feb 7, 16, 2, 91-4 (Apprentissage innovateur basé sur ordinateur pour la chirurgie du cancer du sein)

Worth-Butler, M., Murphy, RJ., Fraser, DM. (1994) *Towards an integrated model of competence in midwifery* *Midwifery* 10, 225-231 (*Vers un modèle intégré de compétences en obstétrique*)

Exemple de Procédure dans une Hémorragie Majeure

1. Si plusieurs membres du personnel s'occupent des cas d'urgence, l'une des personnes devra être chargée de commander le sang et de communiquer avec la Banque de Sang. Cela est particulièrement important si plusieurs blessés arrivent en même temps.
2. Introduire une canule intraveineuse et prendre un prélèvement sanguin pour le crossmatching. Etablir la perfusion intraveineuse et acheminer le prélèvement de sang et le formulaire de demande de sang à la Banque de Sang le plus rapidement possible.
3. Pour chaque patient, le tube d'échantillonnage de crossmatch et le formulaire de demande de sang doivent être clairement étiquetés. Si le patient n'est pas identifié, on utilisera une forme quelconque d'identification d'urgence par un numéro. N'utiliser que le nom du patient si vous êtes certain d'avoir les informations correctes.
4. Informer la Banque de Sang de l'urgence du besoin de sang pour chaque patient. Communiquer en utilisant des mots qui auront été précédemment convenus avec la banque de sang pour formuler l'urgence du besoin de sang.
5. S'il existe un stock spécial de sang "O négatif de secours", utiliser celui-ci en cas d'urgence.
6. **Ne pas attendre le sang avec crossmatch si le patient est exsangué.**
7. Ne pas demander de "sang crossmatch". Demander à la Banque de Sang de fournir ce qui peut être fourni le plus rapidement possible avec un degré de sécurité raisonnable conformément à la politique locale.
8. Si une autre demande de sang est nécessaire pour le même patient pendant un court laps de temps, utiliser les mêmes identifiants que sur le premier formulaire et le premier échantillon de sang afin que le personnel de la banque de sang sache qu'il s'agit du même patient.
9. S'assurer que le personnel de la Banque de Sang sache:
 - Qui va apporter le sang à la zone clinique;
 - Où le sang doit être livré, par exemple si le patient va être transféré dans un autre service de l'hôpital pour une radiographie.

Cette déclaration doit être liée à une directive Clinique pour la gestion des hémorragies majeures.



**Optimal Blood Use
Project**

Support pour la sécurité, l'efficacité Clinique et l'utilisation efficiente du sang en Europe

ISBN 978-0-9564680-0-0

ISBN 978-0-9564680-0-0



9 780956 468000 >