

Groupe de travail « Recherche et Démarche Qualité »
Société Française de Transfusion Sanguine
Compte-rendu de la réunion du mercredi 11 décembre 2019
Rédigé par Pierre MONCHARMONT

L'ensemble de la réunion s'est déroulé via une conférence téléphonique en raison des mouvements sociaux affectant les transports.

A). Réunion plénière en matinée

Etaient présents : Tony ALEXANDRA, Jean-Jacques CABAUD, Philippe CABRE, Monique CARLIER, Laurence COUTO, Christine FOURCADE, Claire FOURNIER-PRUD'HOMME, Soline GAUCHERON, Silvana LEO-KODELI, Victoire LOVI, Frédérique LE PLEUX, Van-Khanh NGUYEN, Pierre MONCHARMONT, Isabelle PETIT, Alexandra TONY.

Nous avons le plaisir d'accueillir Anne- Françoise DELAHAIE, IDE Hémovigilance au Centre hospitalier de Saint-Malo

Sont excusés : Patricia AURY, Laure BOURGUIGNAT, Charlotte DE LA GIRENNERIE, Delphine GORODETZKY, Pascale ORIOL, Marie-Françoise RAYNAL, Marie-Christine SANDRIN, Murielle TOURLOURAT, Catherine TROPHILME, Marie-Ange ZAMBONI.

Sont également excusés : Laure BOISSERIE-LACROIX (médecin conseiller FNEHAD), Cécile DI SANTOLO, Guillaume FEVRE, Laure JONCA.

Un point sur l'actualisation des référentiels et autres documents disponibles en ligne sur le site internet de la SFTS a été effectué.

1- Connaissances minimales en hématologie transfusion

Une actualisation est nécessaire (textes réglementaires de 2018). Jean-Jacques CABAUD apportera les modifications sur le document V2016 et le transmettra à Pierre MONCHARMONT pour relecture.

Jean-Jacques CABAUD a rappelé qu'il n'est toujours pas possible de connaître le nombre de connexions pour consultation de chaque référentiel figurant sur le site internet de la SFTS. Cette question sera soumise au prochain bureau de la SFTS.

2- Guide méthodologique « Aide à l'ouverture d'un dépôt de délivrance au sein d'un établissement de santé »

Soline GAUCHERON et Anne-Françoise DELAHAIE reliront le document publié en octobre 2016 et transmettront leurs commentaires.

<https://www.sfts.asso.fr/association/referentiels-professionnels>

3- Mise à jour des supports destinés aux formateurs en IFSI

Les diaporamas P1 à P4 sont en ligne sur le site internet de la SFTS.

<https://www.sfts.asso.fr/association/dernieres-nouvelles>

5- Référentiel d'enseignement de la transfusion en IFSI

Les deux livrets restent en cours d'actualisation. Laurence COUTO et Frédérique Le PLEUX relisent soigneusement les documents qui devraient être prêt pour au début de l'année 2020.

Le groupe aborde un point important relatif à l'arrêté de 15 mai 2018 portant sur la réalisation des examens d'immunohématologie et sur ses conséquences en matière d'enseignement. Le texte a été conçu pour des biologistes médicaux et modifié à la fois le vocabulaire et les documents.

Par exemple, en matière d'examens, le terme « groupage sanguin » est remplacé par le terme « phénotypage érythrocytaire ». Le terme « recherche d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers » (RAI) est remplacé par le terme « recherche d'anticorps anti-érythrocytaires » (RAE)... La juxtaposition des deux terminologies, l'ancienne et la nouvelle, est source de difficultés.

Monique CARLIER explique qu'elle sensibilise les utilisateurs à cette nouvelle terminologie lors des commissions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (anciennement CSTH) et au nouveau format des documents (comptes rendus d'examens d'immunohématologie).

Une question relative à la fiche de délivrance est posée : Est-il exact que dans certaines régions EFS, les résultats d'examens d'immunohématologie figurent sur la fiche de délivrance ? Van-Khan NGUYEN précise qu'en région PACA – Corse, les documents complets sont édités (surcharge)

Claire FOURNIER-PRUD'HOMME indique qu'une grande vigilance est de mise dans le cadre de la formation US34 (formation des formateurs)

Isabelle PETIT (IFSI Chartres) signale que la nouvelle terminologie est utilisée. Pour la formation continue, un rappel est réalisé avec présentation de la nouvelle terminologie. La conduite est la même pour Alexandra TONY (CHSF) avec juxtaposition des deux terminologies en formation continue. Anne-Françoise DELAHAIE (CH St Malo) signale que des difficultés sont présentes en formation continue. Même remarque de la part de Frédérique LE PLEUX (IFSI Tenon, AP-HP)

Il est indispensable, dans le cadre de la formation initiale (par exemple IFSI), d'utiliser la nouvelle terminologie fixée par l'Arrêté du 15 mai 2018.

Pour la formation continue, il reste nécessaire de juxtaposer les deux terminologies afin que les professionnels s'approprient la nouvelle terminologie réglementaire sans être perturbés, au risque de commettre des erreurs préjudiciables pour la sécurité du patient. L'abandon d'une terminologie pour une autre chez des personnes en activité ne se réalise, en général, pas du jour au lendemain.

Philippe CABRE évoque l'accident transfusionnel par incompatibilité ABO relevé dans la région HAUTS DE FRANCE en 2019 (Patient de groupe O+ transfusé avec un CGR A+). Comment sont abordées la réalisation et l'interprétation des tests de contrôle ultime pré-transfusionnel (CUPT) de compatibilité ABO dans le cadre de l'enseignement ?

Il ressort de la discussion, que les apprenants doivent être placés dans des situations de transfusion ABO isogroupe et non isogroupe (Frédérique LEPLEUX). L'interprétation doit aller jusqu'au bout, en particulier, pour un même réactif (anti-A) par exemple, une réaction positive (présence de l'antigène A) du côté CGR et négative (absence de l'antigène A) du côté patient interdit la transfusion (Anne-Françoise DELAHAIE). Il en est de même en formation continue.

Les différents dispositifs de CUPT de compatibilité ABO existant doivent être présentés.

Jean-Jacques CABAUD rappelle que seulement un faible pourcentage de personnel soignant est formé et que le GT RDQ avait publié en 2007 un guide référentiel pour la formation continue en transfusion sanguine pour les personnels des établissements de santé pour aider à la mise en place des programmes de formation <https://www.sfts.asso.fr/association/referentiels-professionnels>. Le constat à ce jour d'une hétérogénéité des formations persiste et dans le cadre du processus de certification doivent s'ajouter les notions d'habilitation et de suivi des connaissances et des compétences.

Il est précisé qu'il est indispensable de ne pas valider en cas d'échec et de reprendre la personne dans cette situation en vue de la conduire à une validation. Cette conduite est à appliquer tant en formation initiale qu'en formation continue.

Jean-Jacques CABAUD souligne que si le diplôme donne la capacité de faire, en matière d'acte transfusionnel, les exigences sont plus importantes et ont significativement évolué depuis plus de 10 ans. Il est nécessaire de justifier cette compétence, ce qui a conduit à l'émergence de l'habilitation.

Christine FOURCADE évoque une remarque importante qui lui a été formulée lors d'un audit COFRAC (accréditation des laboratoires de biologie médicale) : **Une personne est habilitée, qu'est-ce qui prouve que cette personne maîtrise ?**

Dans cette situation, l'exigence va au-delà de l'habilitation. Pierre MONCHARMONT évoque de limiter l'habilitation à certains soignants qui seront, de part une activité plus importante, plus à même de maîtriser l'acte transfusionnel. La réalisation de l'acte transfusionnel dédiée à des infirmiers de pratique avancée est soulevée.

Monique CARLIER signale que, dans les établissements de soins, les habilitations du personnel soignant doivent être vérifiées par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. Cette vérification demeure cependant très « correspondant dépendant ».

Jean-Jacques CABAUD rappelle que la certification des médecins va être mise en place avec une procédure de re-certification tous les 6 ans. La transfusion est un acte plus à risque que d'autres actes de soins. Ces éléments doivent être intégrés dans la culture générale. Le renouvellement des autorisations de dépôt a mis en avant la nécessité du suivi des connaissances et des compétences et de ses modalités pratiques.

5- Référentiel d'enseignement de la transfusion en EIADE

Le document est en cours de révision (Marie Christine SANDRIN, Jean Yves LEBLANC du CEEIAD). Alexandra TONY se renseignera sur l'avancée de cette révision. Monique CARLIER accepte de relire le document.

6- Référentiel d'enseignement de la transfusion sanguine pour les techniciens de laboratoire

Ce référentiel, extrêmement peu diffusé voire pas, est également à revoir. Avant toute révision, Jean-Jacques CABAUD prendra contact avec Madame Catherine NAVIAUX-BELLE, conseillère pédagogique nationale au Ministère de la santé, afin de savoir où en sont les travaux de rédaction du référentiel d'enseignement aux étudiants technicien de laboratoire.

7- Les dix points à connaître pour la transfusion en néonatalogie

Monique CARLIER signale la nécessité d'avancer sur ce sujet.

Il serait nécessaire de s'adjoindre un ou deux pédiatres afin de rédiger ce document. Pour faciliter cette rédaction, un appui est à prendre sur le document canadien qui est très complet accompagné des recommandations de la Haute Autorité de Santé.

Christine FOURCADE précise qu'un document relatif à la transfusion en néonatalogie existe sur le centre hospitalier d'Argenteuil. Monique CARLIER signale que la prise en charge d'une transfusion pour un nouveau-né, en dehors d'un pédiatre, est exceptionnelle.

Isabelle PETIT accepte de se joindre au groupe travaillant sur cette thématique. Il est proposé de se rapprocher de la Société française de néonatalogie (SFN). Monique CARLIER va prendre des contacts notamment avec un pédiatre du CHU de Strasbourg.

L'actuel Président de la SFN, le Professeur Elie SALIBA, exerce au CHU de Tours. Silvana LEO-KODELI prendra également contact avec lui.

Jean-Jacques CABAUD propose de solliciter le Centre national de référence d'hémobiologie périnatale (CNRHP) à l'Hôpital Saint Antoine AP-HP.

Enfin, Soline GAUCHERON signale qu'il existe un document de commande spécifique de produits sanguins labiles en néonatalogie établi conjointement par l'EFS et les établissements de soins. Elle enverra un modèle aux membres du groupe.

Jean-Jacques CABAUD adressera la mailing-list des membres de ce groupe à Monique CARLIER.

Voir la fiche n°11 du guide référentiel pour la formation en transfusion sanguine.

8- Guide méthodologique de la formation, de l'habilitation et du suivi des connaissances et des compétences des personnels travaillant dans les dépôts de sang

Pour cette thématique, Victoire LOVI s'est connectée.

Jean-Jacques CABAUD rappelle que plusieurs documents ont déjà été transmis aux participants :

- Le travail du Dr Thierry SAPEY présenté au dernier congrès de la Société française de transfusion sanguine - Nantes 2019, sous forme de poster (Transfusion Clinique et Biologique 2019; 26: S70)
- La présentation du Dr David LAMALLE du Centre hospitalier de Mauriac (Cantal) réalisée le 20 juin 2019 lors de la Journée régionale d'hémovigilance de l'ARS Auvergne Rhône Alpes (Lyon)

Jean-Jacques CABAUD a sollicité le Dr LAMALLE pour lui proposer d'intégrer ce groupe. Il a également contacté le Dr Patrick BILLION, en charge du dépôt de délivrance et du laboratoire d'immunohématologie receveur du centre hospitalier d'Ardèche Nord (Annonay). Il n'y a pas de retour pour l'instant.

Anne-Françoise DELAHAIE exerce au dépôt de délivrance au centre hospitalier de Saint-Malo. Soline GAUCHERON contactera une personne travaillant dans un dépôt d'urgence.

Un élément important du suivi est son rythme : tous les ans ? Tous les deux ans ? Tous les cinq ans (rythme du renouvellement d'autorisation des dépôts de sang ; risque d'écart) ? Il est proposé un rythme de tous les trois ans, ce rythme entrant en adéquation avec les obligations triennales du développement professionnel continu. La démarche ne doit pas être isolée et doit être intégrée dans la démarche institutionnelle. Les bonnes pratiques transfusionnelles publiées le 10 juillet 2018 imposent une formation initiale et périodique.

Christine FOURCADE accepte d'intégrer ce groupe.

Sur le plan de l'échéancier, il est proposé de réaliser une présentation pour le prochain congrès de la SFVTT (Montpellier, 25-27 novembre 2020)

Sur le plan de l'activité du personnel, deux types de situations existent : les personnes travaillant de manière permanente et les personnes ne réalisant que des délivrances occasionnelles.

Au rythme de trois ans fixé (voir ci-dessus), il est proposé que les situations d'événements indésirables soient exploitées du point de vue pédagogique. L'évolution des procédures et des textes réglementaires devront être intégrées à ce suivi. La question des réunions en présentielle et de la difficulté de leur mise en œuvre est soulevée. Ce point est souligné par Victoire LOVI.

Anne Françoise DELAHAIE explique la démarche appliquée au centre hospitalier de Saint-Malo au dépôt de sang (4800 – 5200 PSL délivrés par an). La formation à la sécurité transfusionnelle est intégrée à la formation générale de l'établissement. Au dépôt de délivrance, trois personnes travaillent en permanence (2 ETP). En dehors des heures ouvrables, le travail est confié à des personnes du SAU (30 à 35 personnes). En formation initiale, un pré requis est obligatoire : au moins 6 mois de travail au SAU avant de pouvoir devenir infirmier en délivrance de PSL. Une formation de 14 heures (selon la législation de 2009) et deux jours de formation pratique sont dispensés. Un tutorat de 6 mois est associé (pour délivrance ou délivrance occasionnelle). A l'issue de cette démarche, une évaluation écrite et des cas concrets sont traités sur une journée. Si réussite, la personne est habilitée.

En formation continue, une évaluation une fois par an pour habilitation est obligatoire (5 à 7 heures de théorie et de pratique). La personne est prise seule. Lorsqu'il s'agit de personnes chevronnées, deux peuvent être prise en charge simultanément. Par an, un total de 15 à 20 jours est ainsi consacré à cette activité. Le responsable du dépôt habilite les personnels permanents.

La question des moyens mis à disposition est soulevée par Jean-Jacques CABAUD. Anne-Françoise DELAHAIE précise « qu'ils sont pris ». Elle transmettra sa procédure. Christine FOURCADE et Victoire LOVI (deux dépôts) ont donné des informations sur le fonctionnement de leurs dépôts de délivrance.

Jean-Jacques CABAUD s'est interrogé sur le nombre de cas en France présentant une situation similaire à celle de Saint-Malo. Au final, les situations sont hétérogènes. Il demeure indispensable d'avoir des personnes travaillant dans des dépôts d'urgence et/ou relais.

La composition du groupe de travail est abordée : Victoire LOVI pilotera le groupe. Le cadre général sera rédigé par Victoire LOVI. Pierre MONCHARMONT assurera sa relecture.

Christine FOURCADE participera au groupe (responsable du dépôt de délivrance du centre hospitalier d'Argenteuil, 9000 PSL délivrés annuellement). Soline GAUCHERON est d'accord pour relire le document. Monique CARLIER contactera le responsable du dépôt de Châlons-en-Champagne pour lui proposer d'intégrer le groupe. De même, Soline GAUCHERON sollicitera une personne travaillant au sein du dépôt d'urgence sur Alençon.

Philippe CABRE contactera le Dr Thierry SAPEY pour le solliciter en vue de participer aux travaux.

La réglementation, point important en matière de dépôt de sang, sera plus particulièrement prise en charge par deux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, Monique CARLIER et Isabelle HERVE. Isabelle HERVE accepte de réaliser la relecture du document.

Les références devront inclure des références bibliographiques mais aussi réglementaires.

La CNCRH et la SFVTT seront associés à la rédaction de ce document. Victoire LOVI contactera Bernard LASSALE, Président de la SFVTT, pour lui exposer ce projet.

B). Recommandations sur l'information et le consentement du patient transfusé (Conférence téléphonique de 13h30)

Etaient présents : Jean-Jacques CABAUD, Monique CARLIER Anne-Françoise DELAHAIE, Christine FOURCADE, Isabelle HERVE, Victoire LOVI, Van-Khanh NGUYEN, Pierre MONCHARMONT, Ghislaine RIBOU.

Après un bref rappel portant sur l'historique et sur les nombreuses personnes et partenaires ayant participé à la rédaction de ces recommandations, Jean-Jacques CABAUD expose les modalités de diffusion du document de référence ayant pu induire confusion.

Le document de référence a été validé par la SFTS, la SFVTT et la CNCRH et diffusé. Un e-mailing informant de cette publication a été envoyé le 02 décembre 2019 et des courriels de remerciements adressés aux personnes et partenaires ayant contribué à cette publication.

En parallèle a été diffusé l'avis demandé par Thierry VILLEVIEILLE concernant les feuillets d'information rédigés par la SFAR (révision et actualisation des documents datant de 2006). Le Dr VILLEVIEILLE mandaté par le Comité de vie professionnelle (CVP) de la SFAR pour cette révision et participant au groupe ICPT avait souhaité recevoir l'avis du groupe sur les

modifications apportées au document SFAR 2006 avant validation par le CVP. Les remarques émises par le groupe lui ont été transmises et intégrées aux feuillets d'information.

De principe, l'avis des membres du conseil d'administration de la SFTS a été sollicité. Cette sollicitation ayant été effectuée conjointement à l'envoi du document de référence ICPT a conduit à l'envoi de nombreux e-mails de membres du CA de la SFTS portant principalement sur la partie risques infectieux et le profil des patients concernés, et induit un retard de validation des feuillets d'information par le CVP. A cette occasion, Jean-Jacques CABAUD a et rappelle que les feuillets d'information 2006 sont des documents émis par la SFAR destinés à aider les MAR dans leurs pratiques d'information des patients sur la transfusion sanguine. A charge pour chaque société savante et chaque établissement de santé à adapter ces documents selon leurs spécificités Il y a eu probablement confusion avec la diffusion du document de référence ICPT de la part des membres du conseil d'administration de la SFTS. Jean-Jacques CABAUD évoquera ces points au conseil d'administration de la SFTS, le 12 décembre 2019, pour lever toute ambiguïté.

Le document de référence ICPT accompagné de l'aide-mémoire sera mis à disposition sur les sites internet de la SFTS, de la SFVTT et de la CNCRH et toute autre partenaire qui le souhaiterait.

Un symposium sur cette thématique est prévu au prochain congrès de la SFAR. En ce qui concerne la SFTS, il sera proposé comme thème d'une journée scientifique. Un article dans la revue « Transfusion clinique et biologique » est envisagé.

Une communication sur ce sujet est programmée au prochain congrès de la SFVTT (voir ci-dessus)

Ghislaine RIBOU va étudier la réalisation d'une traduction de l'aide-mémoire en anglais.

En ce qui concerne l'aide-mémoire sous format WORD, deux attitudes sont possibles, soit une diffusion à la demande avec adaptation pour usage local, soit une diffusion aux membres. La solution une est retenue, avec la mention « à ne pas diffuser » précisée dans le courriel d'envoi.

Pierre MONCHARMONT s'interroge sur la collecte des retours. Celle-ci se fera via les différents réseaux et le questionnement des membres des sociétés savantes. Une procédure de réactualisation sera à définir et une réévaluation sera effectuée par les membres du groupe.

C). Transfusion en hospitalisation à domicile (Conférence téléphonique de 14 h 30)

Etaient présents : Jean-Jacques CABAUD, Monique CARLIER, Silvana LEO-KODELI, Pierre MONCHARMONT.

Sont excusés : Laure BOISSERIE-LACROIX (médecin conseiller FNEHAD), Cécile DI SANTOLO, Laure JONCA.

Les Docteurs Laure BOISSERIE-LACROIX et Laure JONCA travaillent actuellement à la conception du programme d'une 2ème journée de formation de la FNEHAD qui se déroulera en mars 2020.

Un nouveau délégué national de la FNEHAD a été nommé : Emilien ROGER en remplacement de Nicolas NOIRIEL. Jean-Jacques CABAUD a été invité et présent au pot de départ de Nicolas

NOIRIEL. Dans son allocution, le Docteur Elisabeth HUBERT, Présidente de la FNEHAD, a ré exprimé sa satisfaction du travail collaboratif avec le GT RDQ. Elle avait eu l'occasion d'en développer les résultats lors de son intervention au congrès SFTS à Nantes en septembre dernier. Elle souhaite reconduire ce type de démarche avec d'autres sociétés savantes. Plusieurs points ont été relevés par la Présidente :

- La dynamique enclenchée et l'activité développée.
Jean-Jacques CABAUD rappelle que des systèmes documentaires existent (Laure JONCA pour la région Occitanie, l'HAD de Vichy avec Marie-Françoise RAYNAL, l'HAD d'Epernay,) qui peuvent aider certains établissements à la formalisation de leurs propres procédures. La lecture des recommandations devrait permettre aux HAD déjà investis dans la transfusion à domicile d'identifier des écarts et conduire à des axes d'amélioration.
- La formation des professionnels de santé.
Une première formation a été organisée par la FNEHAD en mars 2019. Il existe, en pratique, deux types de public, les personnels qui vont développer cette activité et qui doivent bénéficier de la formation complète et les personnels qui vont la mettre en application et qui doivent eux, recevoir une formation pratique, beaucoup plus pragmatique.

Il est prévu la semaine prochaine une réunion téléphonique sur ce sujet avec la FNEHAD à laquelle est associé Jean-Jacques CABAUD, avec fixation de la date de la prochaine session de formation.

- La surveillance des patients transfusés.
La remise d'un document en fin de transfusion à la personne transfusée et aux proches ou aux aidants n'est pas suffisante. Cette situation représente encore actuellement un certain frein au développement de cette activité.

Le recours à la télé médecine apportera une sécurité supplémentaire. Le projet du Docteur Cécile DI SANTOLO est un projet de dimension plus global relatif à la surveillance à distance des patients en HAD qui inclut l'acte transfusionnel. Ce recours rassurera les patients et leurs familles et facilitera le travail du médecin en charge de la surveillance du patient transfusé.

Jean-Jacques CABAUD rappelle qu'à l'EFS, le projet de télé médecine en collecte piloté par le Dr Cécile FABRA (EFS PROVENCE ALPES COTE D'AZUR – CORSE) sera en phase d'expérimentation début 2020 en vue de son instauration en pratique. En mars ou en juin 2020, des premiers résultats devraient être obtenus. Le Dr CABRA a accepté d'intervenir à l'occasion d'une prochaine réunion du groupe de travail (1^{er} semestre 2020)

Plusieurs remarques sont formulées :

- Des tablettes sont déjà utilisées pour le suivi des femmes enceintes (Monique CARLIER)
- Le travail devra intégrer les médecins libéraux (Silvana LEO-KODELI)

Monique CARLIER propose un raisonnement sur le modèle du « cahier des charges » avec transposition de l'expérience « donneurs » aux « receveurs ».

Quels sont les points principaux qui doivent être traités dans ce « cahier des charges » :

- Les moyens
 - Les mesures à prendre pour assurer la surveillance
 - La traçabilité
 - La confidentialité.
- Comment j'applique les recommandations sur le plan de la surveillance ?
 - En fonction de la situation décrite, comment est réalisée la prise en charge ? Elle doit être adaptée à chaque type d'effet indésirable receveur (EIR).

Deux volets existent : le volet préventif avec la surveillance des constantes et le volet curatif.

Un point d'étape sera réalisé lors des Université d'été de la FNEHAD en 2020.

Un symposium sur HAD et transfusion est programmé au prochain congrès de la SFVTT.

Si une journée de printemps en 2020 est actée par le nouveau conseil d'administration de la SFTS, une demi-journée sur ce sujet pourrait être proposée avec des présentations générales et des retours d'expérience.

Prochaines réunions :

Mercredi 11 mars 2020

Mercredi 17 juin 2020