

Mémoire explicatif de la Recommandation Rec(2004)18

du Comité des Ministres aux Etats membres relative à l'enseignement de la médecine transfusionnelle au personnel infirmier

A. Introduction

1. Pour améliorer la qualité et la sécurité de la médecine transfusionnelle dans les pays européens, il faut harmoniser les pratiques.
2. Des études récentes sur l'évaluation des risques dans la transfusion sanguine montrent que 30% des réactions indésirables et des événements fâcheux liés à des transfusions sanguines sont dus à des erreurs humaines ou à des erreurs dans la chaîne de transfusion (de veine à veine). Ces erreurs peuvent être fatales ou entraîner des troubles plus ou moins graves chez le patient.
3. La plupart des erreurs se produisent au niveau du prélèvement de sang chez le patient, dans la prescription des composants sanguins, dans le laboratoire de l'établissement ou du service de transfusion, pendant la collecte du sang et dans le lieu où les composants sanguins sont distribués.
4. Les systèmes d'hémovigilance insistent sur le fait que les complications lors des transfusions sanguines peuvent être évitées ou réduites grâce à l'application de mesures de sécurité avant, pendant et après la transfusion.
5. La sécurité des transfusions sanguines (dont la prescription relève de la responsabilité du médecin) dépend largement du personnel infirmier qui les réalise à l'hôpital ou à domicile, ainsi que des infirmiers qui interviennent dans de nombreux domaines : l'assistance avant et après le don de sang, la collecte du sang, dans le traitement, les tests, le stockage et la distribution des composants sanguins. Les infirmiers interviennent aussi dans les transfusions autologues ainsi que dans d'autres domaines spécialisés tels que la greffe de moelle osseuse, la collecte, le traitement, le stockage et la distribution de cellules souches et dans la transplantation d'organes.
6. Divers rapports sur les pratiques en matière de transfusion sanguine, en Europe, aux Etats-Unis et ailleurs, ont mis en évidence que la formation insuffisante du personnel infirmier était la principale raison du faible niveau de connaissances en matière de transfusion et de procédures de sécurité.
7. En Europe, les responsabilités des infirmiers en matière de transfusion sanguine, à l'hôpital ou en laboratoire et donc les soins qu'ils sont autorisés à prodiguer eux-mêmes, diffèrent considérablement d'un pays à l'autre.
8. De la même manière, les cursus de formation du personnel infirmier varient énormément d'un pays à l'autre et entre les différents niveaux de la profession.
9. C'est pourquoi il est nécessaire de fixer des principes fondamentaux communs en matière de formation du personnel infirmier (avant et après le diplôme), tant à l'hôpital que dans les établissements de transfusion sanguine, et de définir une base commune pour la bonne pratique de la transfusion.
10. Il faut que tous les infirmiers reçoivent une formation en transfusion sanguine. Seule les infirmiers qui ont suivi une formation et sont jugés suffisamment compétents doivent être autorisés à la pratiquer, en collaboration avec les médecins et le reste du personnel soignant et dans le cadre d'un programme de formation sur les évolutions dans ce domaine.
11. Il convient d'élaborer des lignes directrices procédurales, destinées au personnel infirmier et au reste du personnel qui travaille dans le domaine de la transfusion sanguine, à l'hôpital ou en laboratoire, conformes au « Guide de préparation, d'utilisation et d'assurance de qualité du sang et des composants sanguins » et aux autres recommandations du Conseil de l'Europe en matière de transfusion sanguine, pour respecter les normes nationales et locales et en vue d'assurer la sécurité des transfusions.

B. Situation actuelle

Les différentes catégories d'infirmiers et la formation en médecine transfusionnelle

En Europe, la plupart des infirmiers suivent une formation de niveau universitaire dans une école d'infirmières. Les cursus de formations, qui durent de deux à quatre ans, comprennent des formations de base à la transfusion sanguine, aux indications et contre-indications ainsi qu'à l'utilisation des produits sanguins pour traiter différentes maladies et en chirurgie.

La formation continue, destinée à améliorer la qualité et la sécurité des transfusions sanguines est généralement organisée par des organisations scientifiques et, localement par des institutions universitaires ou des systèmes de santé nationaux. Les critères de sélection, le lieu de la formation, les conditions d'emploi des infirmiers qui suivent la formation ainsi que la structure des programmes (nombre d'heures, thèmes, diplômes etc.) sont variables. Les responsabilités et fonctions des infirmiers dans les établissements de transfusion sanguine et dans les banques de sang des hôpitaux, varient d'un pays à l'autre et à l'intérieur d'un même pays. Dans plusieurs pays européens, qui ont des systèmes de qualité bien établis en matière de transfusion sanguine, l'affectation du personnel infirmier à certains domaines de responsabilités est liée à sa participation à des stages de formation continue dans ces domaines. En Grèce, tous les infirmiers ou infirmières et techniciens qui travaillent à la banque de sang d'un hôpital doivent avoir suivi un stage de formation de six mois dans un Centre de transfusion régional. Dans certains pays d'Europe centrale et orientale, les infirmiers interviennent dans les tests de compatibilité et dans d'autres activités de laboratoire, la collecte du sang, l'assistance avant et après le don du sang et l'organisation de programmes pour trouver des donneurs volontaires.

Aux Etats-Unis, c'est dans le travail avec les malades atteints de cancer ou de déficit immunitaire et dans la préparation des patients à une greffe de moelle osseuse que le personnel infirmier rencontre les principales difficultés au plan des complications, du traitement et des soins qui en résultent. Une étude des actes réalisés par les infirmiers dans les centres de soins intensifs a montré que le plus grand nombre concernaient des transfusions de composants sanguins, et que ces actes étaient peu ou pas du tout surveillés par des médecins.

En Belgique, une étude nationale d'évaluation des pratiques en matière de transfusion sanguine est arrivée à la conclusion qu'il fallait les améliorer grâce à une meilleure formation des médecins et des infirmiers qui interviennent dans les transfusions et à un accroissement du degré de standardisation en améliorant la documentation, l'information et la transmission de l'information pour tout le personnel de santé impliqué dans le processus.

En France, une étude a montré les dangers potentiels que représentait pour les patients hospitaliers le manque de connaissance et de pratique du personnel infirmier en matière de transfusion sanguine.

Au Royaume-Uni, une étude alarmante de SHOT insiste sur les étapes essentielles destinées à assurer la sécurité de la transfusion, ainsi, l'examen du patient avant la transfusion, l'asepsie du matériel, les procédures administratives et de vérification, rester vigilant et tenir un registre systématique. Des lignes directrices sur les procédures de vérification et les signes de réactions indésirables éventuelles ou de symptômes alarmants ont été rédigées pour améliorer la sécurité des transfusions pratiquées par les infirmières agréées.

Dans le « guide de préparation, d'utilisation et de contrôle de qualité du sang et des composants sanguins » Le Conseil de l'Europe recommande d'appliquer les mesures suivantes :

Avant la transfusion ** :

1. Prélèvement sanguin pour identifier la compatibilité du patient. Le système d'identification devrait relier l'identification du patient, l'opérateur, l'échantillon de sang pendant l'analyse, le produit sanguin et devrait confirmer l'identification du patient au moment de la transfusion. Il convient de mettre l'accent sur la détection des erreurs ;
2. Examen sérologique du groupe sanguin et classement sanguin, recherche d'anticorps et test de compatibilité avant la transfusion de produits sanguins. Dans le cadre d'une procédure normale, il faudrait faire l'examen suffisamment longtemps avant le moment prévu pour la transfusion ;
3. Préparation et manipulation de composants congelés.

Pendant et après la transfusion * :

1. Mesures de sécurité, identification du patient et du sang à transfuser et vérification de leur compatibilité ;
2. A l'hôpital, surveillance attentive du patient pendant et après la transfusion, surtout durant les premières étapes de la transfusion, quand les réactions indésirables ont le plus de chances de se produire et pendant la transfusion de tout composant préparé en système ouvert ;
3. Contrôle du réchauffement du sang ;
4. Eviter l'addition de produits médicaux ou de perfusion dans les composants sanguins ;
5. Manipulation de sang congelé ;
6. Surveillance des risques d'embolie pulmonaire et des autres complications, directement après la transfusion et dans les heures et jours qui suivent.

C. Eléments du cursus de formation des infirmiers

Les autorités des Etats Membres devraient envisager de revoir le cursus de formation des infirmiers (avant et après le diplôme) et de contrôler et d'évaluer la pratique de la transfusion par le personnel infirmier, à la fois dans les centres de transfusion et dans les hôpitaux. Dans ce but, il importe que les services de santé, les écoles d'infirmiers et les institutions universitaires coopèrent. D'après certains organismes internationaux et un certain nombre de pays européens, il conviendrait d'inclure les éléments suivants dans le cursus de formation du personnel infirmier.

Formation de base :

1. Physiologie et fonctions du sang ;
2. Approches pratiques de l'utilisation des produits sanguins ;
3. Les principes de la transfusion sanguine ;
4. Documentation et registres.

Formation avant l'obtention du diplôme professionnel :

Principes généraux de :

1. Physiologie du sang et de ses fonctions ;
2. Les principes de la thérapie sanguine ;
3. Historique de la transfusion sanguine ;
4. Aspects organisationnels de la transfusion sanguine ;
5. Composants sanguins (globules rouges, plaquettes et plasma) ;
6. Produits du plasma (albumine, immuno-globulines, agents coagulants, etc.) ;
7. Sérologie des groupes sanguins et principes de base de la compatibilité des globules rouges ;
8. Les principes de la transfusion sanguine et les alternatives à l'usage du sang humain ;
9. Procédures préalables à la transfusion et procédures de transfusion ;
10. Phlébotomie et prélèvement de sang pour épreuve croisée. Procédure détaillée d'identification des patients. Mettre en place un système de détection des erreurs. Un système d'identification qui relie le patient, le

- prélèvement, et la produit sanguin et confirme l'identité du patient au moment de la transfusion ;
11. Connaissance de base des états qui rendent une transfusion nécessaire ;
 12. Administrer des composants et des produits sanguins, en prenant des précautions particulières avec les patients atteints de maladies cardiaques ;
 13. Durée de conservation des composants sanguins ;
 14. Matériel et équipement de transfusion sanguine ;
 15. Soins et observation des patients durant la transfusion. Vérification et consignation des signes vitaux importants ;
 16. Infections transmissibles par transfusion ;
 17. Effets indésirables de la transfusion : reconnaître les symptômes des effets indésirables de la transfusion et engager immédiatement la procédure de réaction standard si on suspecte une telle réaction ;
 18. Désordres hématologiques ;
 19. Gestion de l'hémophilie et des coagulopathies ;
 20. Troubles hémostatiques acquis et coagulation intravasculaire disséminée ;
 21. Syndrome hémolytique du nouveau-né ;
 22. Documentation et registres.

Il est proposé d'organiser deux types de formation après le diplôme : en don de sang et en transfusion.

Formation après le diplôme

Les différents modules de formation peuvent être regroupés en deux étapes :

I. Certification en matière de dons du sang : pour les infirmiers qui travaillent dans des centres de collecte du sang

1. Procédures de sélection des donneurs ;
2. Procédures détaillées d'identification des donneurs ;
3. Procédures destinées à assurer l'asepsie lors de la collecte du sang ;
4. L'importance de l'étiquetage dans la chaîne de transfusion ;
5. Durée de vie des composants sanguins ;
6. Matériel et équipements utilisés dans les centres de collecte du sang pour collecter, traiter et analyser le sang ;
7. Techniques de traitement des composants sanguins ;
8. Techniques d'hémoaphérèse ;
9. Techniques de transfusion autologue, en particulier dans le but d'un dépôt de sang pour une autotransfusion ;
10. Conditions de stockage des composants sanguins ;
11. Conditions de transport des composants sanguins ;
12. Rudiments de réduction, d'irradiation et de cryoconservation des leucocytes ;
13. Techniques de cryoconservation ;
14. Infections transmissibles par transfusion, y compris la contamination bactérienne ;
15. Effets secondaires ou fâcheux chez le donneur de sang ;
16. Accidents ou incidents pendant la collecte du sang, son traitement ou son stockage ;
17. Systèmes de gestion des stocks de sang ;
18. Principes généraux d'utilisation des composants sanguins ;
19. Rudiments sur les principales pathologies qui nécessitent le recours à la transfusion (anémie aiguë, anémie chronique, anémie hémolytique héréditaire, coagulopathies, greffe de moelle épinière et transplantations d'organes, etc.) ;
20. Systèmes d'hémovigilance ;
21. Systèmes de contrôle de qualité ;
22. Documentation et registres.

II. Certification en transfusion : pour le personnel infirmier qui travaille dans les banques de sang de hôpitaux, en salle, dans les services d'anesthésiologie et de soins intensifs :

1. Principes généraux d'usage des composants sanguins ;
2. Rudiments sur les principales pathologies qui nécessitent le recours à la transfusion (anémie aiguë, anémie chronique, anémie hémolytique héréditaire, coagulopathies, greffe de moelle épinière et transplantations d'organes, etc.) ;
3. Systèmes de gestion de l'utilisation du sang ;
4. Matériel de transfusion ;
5. Administration de composants sanguins : mesures et soins avant, pendant et après la transfusion ;
6. Procédures d'identification du patient :
 - a. faire une prise de sang pour réaliser un test avant la transfusion,
 - b. transfuser un composant sanguin ;
7. Procédures de détection des erreurs dans la chaîne de transfusion ;
8. Test préalable à la transfusion ;
9. Accidents ou incidents avant ou pendant la transfusion ;
10. Composants sanguins : types et indications ;
11. Transfusions d'urgence en : obstétrique, pédiatrie, chirurgie et dans les unités de soins intensifs ;
12. Transfusion dans les cas d'anémies chroniques (patients atteints de cancer, anémies hémolytiques héréditaires, etc.) ;
13. Transfusion dans les cas d'anémie aiguë (urgence, hémorragie) ;
14. Transfusion lors des greffes de moelle osseuse et les transplantations d'organes ;
15. Cas particuliers de transfusions comme la coagulation intravasculaire disséminée, la transfusion massive etc ;

16. Mesures de précaution avec les patients atteints de maladies cardiaques, d'anémie hémolytique immunitaires, les nouveaux-nés, les personnes âgées ;
17. Gestion des patients atteints d'hémophilie ou d'autres coagulopathies congénitales ;
18. Situations d'urgence et catastrophes ;
19. Effets secondaires ou réactions des patients transfusés ;
20. Catastrophes évitées de justesse ;
21. Alternatives à la transfusion sanguine ;
22. Techniques de transfusion autologue ;
23. Stockage et distribution des composants sanguins ;
24. Infections transmissibles par transfusion, y compris la contamination bactérienne ;
25. ransfusion ambulatoire ;
26. Principes généraux de collecte, de traitement et d'analyse des composants sanguins ;
27. Rudiments de réduction, irradiation, et cryoconservation des leucocytes ;
28. Système d'hémovigilance ;
29. Détection et participation au traitement des réactions anormales après une transfusion, y compris les catastrophes évitées de justesse ;
30. Système de contrôle de qualité ;
31. Documentation et registres ;
32. Le rôle de l'infirmière ou de l'infirmier dans le comité de transfusion d'un hôpital.

S'il est prévu de réaliser une enquête sur la formation et les responsabilités du personnel infirmier, il convient d'ajouter la partie suivante :

Méthodes de travail

1. Définir le spectre des responsabilités du personnel infirmier pendant la transfusion sanguine, à l'hôpital et dans les centres de collecte du sang, dans tous les Etats Membres.
2. Evaluer les formations en transfusion sanguine des infirmières ou infirmiers, avant et après l'obtention du diplôme, dans tous les Etats Membres, grâce à un questionnaire, envoyé aux représentants de tous les Etats, qui doivent obtenir les informations nécessaires des services de santé et des écoles d'infirmières ou infirmiers, en coopération avec les infirmiers en chef et les infirmiers universitaires.
3. Déterminer les différences dans les formations dues aux différences de responsabilités.
4. Déterminer des principes fondamentaux communs de bonne pratique de la transfusion pour le personnel infirmier.
5. Déterminer des principes fondamentaux communs pour la formation avant le diplôme et durant la période de stage.
6. Rechercher les informations disponibles concernant les cursus recommandés par les organisations internationales.

Matériel de travail

Questionnaire d'enquête :

1. Au Ministère de la Santé : nombre d'infirmiers hospitaliers – nombre d'hôpitaux qui réalisent des transfusions – nombre de composants sanguins transfusés – nombre de patients transfusés – organisation des transfusions sanguines – effectifs des infirmiers dans les établissements de transfusion sanguine.
2. Au Ministère de l'Education ou au Ministère de la Santé (selon les cas) : cursus officiel de médecine transfusionnelle de base pour le personnel infirmier – cursus officiel de médecine transfusionnelle pour le personnel infirmier des centres de transfusion – nombre d'écoles d'infirmiers – nombre d'étudiants dans ces écoles.

Evaluation des informations et résultats de l'enquête.

Conclusion

Pour améliorer l'efficacité de la médecine transfusionnelle, les médecins, les infirmiers et le reste du personnel soignant *qui manipulent du sang ou des composants sanguins* doivent coopérer au développement, à l'évaluation et à la mise en œuvre des recommandations. La documentation concernant les transfusions doit être simplifiée et coordonnée. Un personnel qualifié constitue un élément essentiel de sécurité. La possession des connaissances de base ne doit jamais être considérée comme allant de soi : pour améliorer les résultats il est nécessaire d'avoir des mécanismes qui permettent de vérifier les connaissances des principaux processus avec un retour d'information permanent et des mesures correctrices. Les formations du personnel infirmier, à tous les niveaux, doivent d'un bout à l'autre, correspondre aux exigences de la médecine transfusionnelle moderne. En travaillant ensemble, le personnel infirmier et les spécialistes de la transfusion amélioreront la qualité et la sécurité des services de transfusion.

La Recommandation du Conseil de l'Europe pourrait contribuer à l'adoption et à la mise en œuvre de programmes de formation nationaux.

Sélection Bibliographique

1. Council of Europe Recommendation No. R (88) 4 On the responsibilities of health authorities in the field of blood transfusion.
2. Council of Europe Recommendation No. R (95) 15, "Guide to the preparation, use and quality assurance of

blood components" 10th Edition, 2004.

3. Council Europe Recommendation No. R (99) 14, On the protection of the health of donors and recipients in the area of blood transfusion.
4. Council Europe Recommendation No. R (11) 2002 On the role of the hospital and the clinician in the optimal use of blood and blood components.
5. European Union Directive on Blood Safety, 2002/98/EC.
6. European Union directives on education for nurses and midwives (e.g. Directives 89/48/EEC, 92/51/EEC, 85/384/EEC, 93/16/EEC, proposal COM_COM(2002)0119, etc.)
7. Serious Hazards of Transfusion (SHOT). Summary of annual report 1998-99.
8. Devine P., McClure PL. Quality assurance of hospital transfusion practices : the role of nursing staff. QRB Qual Rev Bull 1988 Aug; 14 (8): 250-3.
9. Glover G., Powell F.(1996) Blood transfusion. Nurs Stand 10 (21): 49-54.
10. Mancini ME. Performance improvement in transfusion medicine. What did nurses need and want! Arch Pathol Lab Med 1999 Jun; 123 (6): 496-502.
11. Saillour-Glenisson F., Tricaud S., Mathoulin-Pelissier S., Bouchou B., Galperine I., Fialon P., Salmi LP. Factors associated with nurses' poor knowledge and practice of transfusion safety, procedures in Aquitaine, France. Int J Qual Health Care 2002 Feb; 14 (1): 25-32.
12. Jamieson EM., McCall JM., Blythe R., Whyte LA. (1997) Clinical Nursing Practices. Churchill Livingstone, Edinburgh.
13. Murphy NF (1998) Haematological disease. In: Parveen K., Clark M. eds. Clinical Medicine. 4th edn. WB Saunders, Edinburgh: 353-414.
14. Martyn Bradbury, Jeremy P Cruickshank. Blood transfusion: crucial steps in maintaining safe practice. British Journal of Nursing, 2000, 9 (3).
15. Bayraktar N., Erdil F. Blood transfusion knowledge and practice among nurses in Turkey. J Intraven Nurs 2000 Sep-Oct; 23(5): 310-7.
16. Reger TB., Roditski D. Bloodless medicine and surgery for patients having cardiac surgery. Crit Care Nurse 2001 Aug; 21 (4): 35-44.
17. Benson K., Popovsky MA., Hines D., Hume H., Oberman HA., Glassma AB., Pisciotto PT., Thurer RL., Stehling L., Anderson KC. Nationwide survey of home transfusion practices. Transfusion 1998 Jan; 38 (1): 90-6.
18. Transport and storage of infusion supplies and blood products. Home Health Care Nurse 2001 Sep; 19 (9): 537-8.
19. Clark P., Rennie I., Rawlinson S. Quality improvement report: Effect of a formal education programme on safety of transfusions. BMJ 2001 Nov 10; 323 (7321): 1118-20.
20. Ingrand P., Surer-Pierres N., Houssay D., Salmi LR. Reliability of the pretransfusion bedside compatibility test: association with transfusion practice and training. Transfusion 1998 Nov-Dec; 38 (11-12): 1030-6.
21. Follea G., Bigey F., Dreno J., Vives C., Cazenave JP. Staff certification for mobile blood collection units. Transfus Clin Biol 1998 Apr; 5(2): 112-22.
22. Geier K. Perioperative blood management. Orthop Nurs 1998 Jan-Feb; 17 (1 Suppl):6-36.
23. Murphy M.F., Wilkinson J., Lowe D., Pearson M. National audit of the blood transfusion process in the UK. Transfus Med 2001 Oct; 11(5):363-70.
24. Walterova L. Overview of clinical indications and optimal use of blood components: role of the Hospital Transfusion Specialist and Transfusion Committee. ESTM course "The future of blood safety, a challenge for the whole Europe: how can international regulations be implemented all over". Sarajevo, October 2001.

- -

* Il peut être utile que les infirmiers chargés de la transfusion utilisent une liste de contrôle pour chaque étape de la transfusion de façon à s'assurer que chaque étape est effectuée de manière appropriée.