

PSL/COL/DC/PR/011	
Emetteur :	Direction Médicale
Destinataires pour mise en œuvre :	Réseau : Collecter/Prélever
Version N° 5	Date de diffusion : 24/08/2020
Date d'application :	01 octobre 2020

Document Cadre/Procédure

Organisation de la prise en charge d'un événement indésirable grave donneur survenant en collecte

dernière modification : 24/07/2020

- Mise à jour des textes de référence et refonte du document intégrant la Téléassistance Médicale en Collecte et la modification de la gestion du sac d'urgence.

> SOMMAIRE

1 > OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION	2
2 > DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS	2
3 > TEXTES DE RÉFÉRENCE	2
4 > DOCUMENTS ASSOCIÉS	3
5 > PERSONNEL CONCERNÉ	3
6 > PRISE EN CHARGE D'UN EIGD SURVENANT EN COLLECTE	3
6.1 PERSONNEL	3
6.2 MANAGEMENT DE L'URGENCE	3
6.3 ROLE DE CHACUN EN CAS DE SURVENUE D'UN EVENEMENT INDESIRABLE	4
6.4 APPEL CENTRE 15.....	6
6.5 GESTION DES RELATIONS AVEC LE SAMU	6
6.6 GESTION DU SAC D'URGENCE	6
6.7 TRAÇABILITE ET SIGNALEMENT DE L'EIGD	6
7 > HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	7

Document élaboré par le groupe de travail septembre 2018 : Karine Tappie (ETS PDL), Séverine Gesret (ETS BRE), Noémie Kamlet (ETS GEST), Thomas Pouget (CTSA), Christian Branthome (ETS REU), Jacques Courchelle (ETS ARA), Geneviève Woimant (DM-Siège) et Lucie Déniel (DRAQ- Siège)

Document modifié par le groupe de travail : Chantal Jacquot, Chrystelle Morand, Christophe Wertheimer, Geneviève Woimant

Rédacteur	Vérificateur(s)	Approbateur(s)
Chrystelle MORAND pour le groupe de travail Réfèrent national gestion documentaire de la collecte Direction Collecte et Production	Geneviève WOIMANT Expert Prélèvement Direction Médicale Chantal JACQUOT Directrice-Adjointe Collecte et Production Responsable Prélèvement	Pascal MOREL Directeur Médical Hervé MEINARD Directeur Collecte et Production

1 > Objectifs et champ d'application

Cette procédure s'applique au processus de prélèvement.

Elle décrit l'organisation et le rôle de chaque membre de l'équipe pour la prise en charge immédiate d'un donneur ou candidat au don présentant un effet indésirable grave avant, pendant ou au décours du prélèvement.

2 > Définitions / Abréviations

2.1 Définitions

Sans Objet

2.2 Abréviations

ADSB	Association pour le Don de Sang Bénévole
AFGSU	Attestation de Formation aux Gestes et aux Soins d'Urgence
DSA	Défibrillateur Semi-Automatique
EFS	Etablissement Français du Sang
EID	Evénement Indésirable Donneur
EIGD	Evénement Indésirable Grave Donneur
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
IDE	Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat
LMT	Logiciel Médico Technique
SAMU	Service D'Aide Médicale Urgente
TMC	Téléassistance Médicale en Collecte 
VVP	Voie Veineuse Périphérique

3 > Textes de référence

- Les dispositions du Code de la Santé Publique relatives :
 - à l'exercice professionnel des médecins telles que prévues aux articles suivants : Articles R4127-9, R4127-11, Article R4127-33, Article R4127-34, Article R4127-35, Article R4127-36 du code de déontologie ainsi qu'aux Articles R4127-69, R4127-70, R.4127-71
 - à l'exercice professionnel des infirmiers telles que prévues aux articles suivants : Articles R4311-5, R4311-7, R4311-9, R4311-10, R4311-14
 - Aux modalités de signalements pour les professionnels de santé et relatifs aux vigilances notamment celles fixées aux Articles R1221-49 et R.1221-49-1
- Décision définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la santé publique en vigueur 
- Décision du directeur général de l'AFSSaPS du 1^{er} juin 2010 fixant les modalités de signalement et de déclaration des effets indésirables graves donneur (Agence en vigueur : ANSM) 
- Décret n° 2019-105 du 15 février 2019 relatif à l'organisation de la collecte de sang total en l'absence physique du médecin 
- Arrêté du 27 juin 2019 fixant les modalités de communications entre les infirmiers ou infirmières chargés de la surveillance du déroulement du prélèvement et de l'entretien préalable au don de sang total et le médecin mentionné à l'article R1222-17 II 1° du code de la santé publique. 

4 > Documents associés

- « Fiche d'instructions – Prélèvement de PSL » [PSL/COL/DC/FI/027](#)
- Formulaire de signalement « Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD) » [PSL/COL/DC/FO/050](#)
- Signalement d'un effet indésirable grave chez un donneur [PIL/SUR/VIG/DC/MO/003](#)
- Agencement du sac d'urgence [PSL/COL/DF/FI/033](#)
- Gestion du sac d'urgence [PSL/COL/DF/MO/008](#)
- SAC D'URGENCE – Liste et vérification du contenu [PSL/COL/DF/FO/014](#)
- Vérification du sac d'urgence avant collecte [PSL/COL/DF/FO/021](#)

5 > Personnel concerné

Tous les personnels EFS intervenant à un moment ou un autre dans le parcours du prélèvement.

6 > Prise en charge d'un EIGD survenant en collecte

6.1 PERSONNEL

Chaque collaborateur participant aux prélèvements a la capacité d'intervenir lors de la survenue d'un effet indésirable grave donneur (EIGD). Ce personnel est formé à cette prise en charge et participe annuellement aux exercices de mise en situation.

L'équipe doit être dimensionnée pour être en capacité de prendre en charge l'ensemble des tâches à réaliser. La réalisation de ces tâches nécessite de planifier un effectif de 4 personnels EFS minimum.

Lorsque l'équipe est momentanément réduite à 3 personnels EFS (horaires décalés, coupures etc...), l'activité doit être réduite et adaptée de telle sorte que la prise en charge d'un malaise, même sévère, puisse être réalisée.

Lorsqu'une défection de dernière minute intervient et que l'équipe est réduite à 3, l'activité de collecte doit être réadaptée et limitée à 3 prélèvements en cours pour le poste de l'IDE.

Les plans de formation intègrent au minimum un recyclage tous les 4 ans après la formation initiale :

- La formation AFGSU2 pour les médecins, les IDE et les préleveurs.
- La formation AFGSU1 pour les autres personnels du prélèvement.

Dans l'intervalle, tous les personnels doivent réaliser annuellement des exercices de mise en situation conformément au document national « Fiche d'instructions – Prélèvement de PSL » [PSL/COL/DC/FI/027](#). Ces exercices ont pour objet de tester l'organisation de l'équipe lors de la prise en charge d'un effet indésirable grave donneur.

6.2 MANAGEMENT DE L'URGENCE

Un EIGD peut survenir avant, pendant ou après le prélèvement. L'alerte peut être donnée par tout personnel EFS ou tout collaborateur occasionnel.

Les modalités d'alerte sont connues de tous les personnels EFS.

Lors de l'apparition d'un effet indésirable, tout personnel EFS qui se trouve à proximité de la victime se dirige immédiatement vers celle-ci.

- Engage la prise en charge immédiate.
- Note l'heure d'apparition des premiers symptômes.
- S'il n'est pas lui-même habilité, Il alerte le personnel habilité à évaluer la gravité des symptômes.

Le personnel habilité à évaluer la gravité des symptômes se rend dans l'instant auprès du donneur et met en place l'organisation décrite ci-dessous.

Il définit aussitôt la conduite à tenir pour l'ensemble de l'équipe en fonction du caractère résolutif et/ou du type d'EIGD, notamment :

- La prise en charge du donneur conformément aux fiches nationales de conduite à tenir.
- La répartition des tâches de tout personnel EFS présent sur place.
- Le recours au sac d'urgence.
- L'appel du centre 15 en cas de signes de gravité.
- L'appel au médecin TMC si nécessaire
- L'évacuation de la salle de prélèvement ou la suspension de l'accueil donneur si nécessaire.
- L'accueil des équipes de secours et la transmission des informations.
- En aphaérèse, la décision de ré infuser ou d'arrêter le prélèvement est prise par le médecin en fonction de la nature et du caractère résolutif ou non de l'incident. La voie veineuse doit être maintenue autant que possible.

Toute action relative à la prise en charge de l'EIGD est tracée dans le dossier du donneur.

Une fois l'EIGD géré, si le donneur n'a pas été transféré sur un service d'urgence, il est essentiel de :

- Lui prodiguer les recommandations pour lui-même et pour les éventuels dons suivants.
- Organiser, si besoin, son retour à domicile.
- L'adresser, si besoin, avec un courrier de l'EFS, à son médecin traitant.
- S'enquérir obligatoirement de son état de santé le lendemain du don (ou dans les 48 heures au plus tard) et les jours suivants si nécessaire.

Ultérieurement :

- Renseigner le formulaire de signalement de l'EIGD [PSL/COL/DC/FO/050](#) qui sera signé et validé par le médecin ou l'IDE de supervision.
- Noter l'EIGD sur la fiche de prélèvement puis dans le dossier INLOG du donneur.
- Tracer l'appel Samu (antécédent : HSAM) sur la fiche de prélèvement puis dans le dossier INLOG du donneur.
- En situation de collecte TMC : Tracer l'appel au médecin TMC (antécédent : HTMC) sur la fiche de prélèvement puis dans le dossier INLOG du donneur.
- Signaler l'EIGD au correspondant d'hémovigilance (dans un délai maximum de 8h après la survenue de l'évènement) selon le mode opératoire de signalement d'un EIGD [PIL/SUR/VIG/DC/MO/003](#).

6.3 ROLE DE CHACUN EN CAS DE SURVENUE D'UN EVENEMENT INDESIRABLE

Les rôles détaillés dans le tableau suivant ne sont pas figés mais orientent sur la position de chacun. En fonction des circonstances, des particularités du terrain ou de la situation, des compétences des personnes présentes, la répartition des tâches peut être modifiée.

Seules les tâches spécifiques à la mission de supervision sont identifiées pour l'IDE de supervision dans le tableau. En dehors de cette mission, ce personnel est considéré comme IDE.

ACTIONS	Médecin sur place	Médecin SAMU	Médecin TMC	IDE	IDE supervision	Préleveur	Accueil-secrétariat Collation Chauffeur	ADSB
ALERTE INTERNE								
Reconnaitre les 1ers symptômes	x			x		x	x	x
Initier la prise en charge immédiate	x			x		x	x	x
Noter l'heure d'apparition des 1ers symptômes	x			x		x	x	x
Alerter la personne habilitée à évaluer la gravité des symptômes	x			x		x	x	x
Evaluer la gravité	x			x				
PRISE EN CHARGE DE L'EIGD								
Prévenir les autres membres de l'équipe	x			x		x	x	
Arrêter le prélèvement si nécessaire	x			x		x		
Amener le sac d'urgence	x			x		x	x	
Maintenir la voie d'abord ou poser une VVP	x			x				
Poser une perfusion si nécessaire	x			x				
Prépare/injecter les drogues associées à la prise en charge si nécessaire	x			x				
Surveiller et noter les paramètres vitaux pendant toute la prise en charge de l'EIGD (noter l'heure de prise des paramètres)	x			x				
Prescription des médicaments. Engager la prise en charge	x	x						
Seconder le médecin EFS ou l'IDE dans la prise en charge de l'EIGD	x			x		x	x	
Décider du recours à une aide complémentaire	x			x				
Appeler le centre 15	x			x		x	x	x
Appeler le médecin TMC				x				
Se tenir à disposition de l'équipe	x			x		x	x	x
PRISE EN CHARGE DES AUTRES DONNEURS								
Informers, rassurer et répondre aux questions des autres donneurs présents sur le site	x			x		x	x	x
Prendre en charge les donneurs en cours de don ou arrêter tous les dons en cours selon les consignes *exclusivement les prélèvements en sang total	x			x		x*		
Evacuer les donneurs vers la salle de collation ou vers la sortie du site	x			x		x	x	x
Décider de suspendre la collecte	x				x			
Mettre en œuvre la suspension de la collecte (retenir et informer les candidats au don à l'accueil)	x			x		x	x	x
Prendre en charge les donneurs et les candidats au don qui attendent	x			x		x	x	x
GESTION A L'ARRIVEE DES SECOURS								
Faciliter l'arrivée et l'orientation des secours	x			x		x	x	x
Transmettre les informations relatives à la prise en charge de l'EIGD	x			x				

6.4 APPEL CENTRE 15

Le personnel habilité décide de déclencher cette procédure et formule le message d'alerte que l'appelant communique au médecin régulateur du centre 15 :

« Bonjour,
Je suis (Nom, Prénom), employé à l'Etablissement Français du Sang, (préciser la fonction si IDE ou médecin)
Nous sommes au (adresse complète de la collecte : ville – rue – n° - code – étage – bâtiment - nom du local),
Notre numéro de téléphone est (numéro de portable),
J'appelle car je suis en présence de (nombre de victimes, sexe, âge),
Qui présente en cours d'une collecte de sang (message du médecin : circonstances, bilan vital, gestes entrepris, matériel à disposition). »

Pour appeler le centre 15, se munir du « Dossier collecte » où figurent les données administratives de la collecte pour avoir tous les renseignements utiles à transmettre à la régulation du Samu.

Il est important d'attendre que la régulation du centre 15 demande de raccrocher et de garder la ligne libre après avoir raccroché.

6.5 GESTION DES RELATIONS AVEC LE SAMU

En anticipation, le service des prélèvements est en contact avec les SAMU susceptibles d'intervenir dans les locaux de la collecte.

Les responsables des SAMU sont invités à visiter le site de l'EFS et au moins une collecte mobile.

Un courrier standardisé national de l'EFS est adressé, par chaque ETS, à leurs SAMU [PSL/COL/DC/FI/056](#). Ce courrier décrit les différentes activités exercées et les risques spécifiques associés. Ce courrier est accompagné :

- des fiches nationales de conduite à tenir
- de la composition du sac d'urgence [PSL/COL/DF/FI/033](#)
- de cette procédure [PSL/COL/DC/PR/011](#)

Ces échanges avec les SAMU sont indispensables à la bonne prise en charge des effets indésirables graves des donneurs de sang.

6.6 GESTION DU SAC D'URGENCE

Se référer au mode opératoire [PSL/COL/DF/MO/008](#).

6.7 TRAÇABILITE ET SIGNALEMENT DE L'EIGD

Tout EIGD doit être tracé et signalé :

- Saisir l'EIGD dans INLOG à partir des données notées sur la fiche de prélèvement.
- Noter les signes cliniques et les principales thérapeutiques sur le formulaire de signalement EIGD [PSL/COL/DC/FO/050](#).
- Compléter le compte rendu de collecte.
- Transmettre la fiche de signalement EIGD dans les délais réglementaires.
- Transmettre les informations nécessaires pour les déclarations éventuelles à l'assurance.
- Faire au besoin un courrier de suivi au médecin traitant du donneur.

7 > Historique des modifications

Version n°	Date	Objet
Version n° 1	06/06/2013	Création du document
Version n° 2	14/03/2011	Chapitre 3 : révision des textes de référence ; ajout d'un paragraphe sur les documents rattachés. Chapitre 5 : modification du processus de formation et de maintien des connaissances ; actualisation de ce paragraphe ; révision du contenu de la formation. Chapitre 6 : révision complète de ce paragraphe.
Version n° 3	05/03/2018	Annule et remplace la version précédente avec modification du titre du document. Refonte globale du document. Suppression du chapitre 6 « Surveillance et conduite à tenir » de l'ancienne version sauf du chapitre 6.5 « Traçabilité de l'information » modifié, dans cette version, en chapitre 5.7 « Traçabilité et signalement de l'EIGD ». Suppression de la notion de document régional « décrivant le rôle des différents membres de l'équipe en situation d'urgence vitale ». Précisions apportées sur le management de l'urgence, la répartition des rôles, de l'appel au Centre 15 et la gestion de la trousse d'urgence.
Version n° 4	02/01/2019	Annule et remplace la version précédente. Mise à jour de la décision définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la santé publique Modifications apportées au chapitre 5.1 sur les 2 phrases suivantes : * « L'équipe doit être dimensionnée pour être en capacité de prendre en charge l'ensemble des tâches à réaliser détaillées ci-dessous. La réalisation de ces tâches nécessite de planifier un effectif de 4 personnels EFS minimum. Lorsque l'équipe est momentanément réduite à 3 personnels EFS (horaires décalés, pauses etc...), l'activité doit être réduite et adaptée de telle sorte que la prise en charge d'un malaise, même sévère, puisse être réalisée. » * « Lorsqu'une défection de dernière minute intervient, alors que l'équipe était planifiée avec 4 personnels EFS, et que l'équipe est donc réduite à 3, l'activité de collecte doit être réadaptée et limitée à 1 poste de travail pour l'IDE avec 3 lits maximum. »
Version n° 5	24/08/2020	Mise à jour des textes de référence et refonte du document intégrant la Téléassistance Médicale en Collecte, transfert du paragraphe concernant la gestion du sac d'urgence dans un document créé à cet effet et création d'un formulaire de vérification du sac d'urgence avant collecte.