

**SYNTHÈSE DES TEXTES
RÉGLEMENTAIRES CONCERNANT
L'UTILISATION THÉRAPEUTIQUE DES
TRANSFUSIONS DE
PRODUITS SANGUINS LABILES**

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en novembre 1997 ; il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

Service Communication et Diffusion

159, rue Nationale - 75640 Paris Cedex 13 - Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

© 1997, Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

AVANT-PROPOS

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) est un établissement public administratif créé par l'ordonnance du 24 avril 1996, et dont le fonctionnement est organisé par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997. Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM) et s'enrichit de nouvelles activités, telles la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé ou l'évaluation d'actions de santé publique.

Dans le cadre de sa mission d'élaboration de **Recommandations Professionnelles**, l'ANAES a répondu à une demande conjointe de la Direction générale de la santé et de l'Agence française du sang en élaborant des recommandations concernant “ les indications et contre-indications des transfusions de produits sanguins labiles ”.

La Direction générale de la santé et l'Agence française du sang ont souhaité compléter les Recommandations Professionnelles par un document répertoriant les textes réglementaires qui régissent l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles, et essayant d'en élaborer une synthèse. L'ANAES a coordonné ce travail de synthèse.

Ce document est destiné à tous les professionnels, médecins et personnels soignants. Il a pour but de décrire les conditions réglementaires actuelles d'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles en regroupant les éléments dispersés dans de nombreux textes de loi, arrêtés, décrets, circulaires et directives techniques.

En mettant à disposition ces données réglementaires sous une forme facilement utilisable au quotidien, la Direction générale de la santé, l'Agence française du sang et l'ANAES souhaitent répondre aux préoccupations et aux besoins de tous les professionnels concernés. Comme les Recommandations Médicales et Professionnelles qui le complètent, la finalité de ce document est d'être un outil pour l'amélioration de la qualité des soins donnés aux patients.

Professeur Yves MATILLON
Directeur Général de l'ANAES

L'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM), aujourd'hui devenue l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES), a été saisie conjointement par la Direction générale de la santé et l'Agence française du sang pour réaliser une synthèse des textes réglementaires sur l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles, parallèlement à la rédaction de recommandations professionnelles sur le même thème.

Pour réaliser cette synthèse, l'Agence a réuni un groupe de travail comprenant des représentants des deux institutions promotrices et des professionnels médicaux et soignants. Ce groupe a été coordonné par le Docteur Patrice DOSQUET du Services des Recommandations Professionnelles de l'ANAES.

Ce groupe de travail a colligé l'ensemble des textes réglementaires et a rédigé un premier projet de synthèse. Ce premier document a été soumis pour avis sur la forme à un groupe de lecture large comprenant des professionnels médicaux et soignants, ainsi qu'au Conseil Scientifique de l'ANDEM. La version finale de la synthèse publiée dans ce document a ensuite été établie.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé tient à remercier :

LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

M^{me} C. DRAICCHIO, Juriste, Direction Générale de la Santé, PARIS

M^{me} A. FIALAIRE, Pharmacien, Agence Française du Sang, PARIS

D^r C. GUICHARD-SIMON, Médecin, Agence Française du Sang, PARIS

D^r E. HERGON, Médecin, Institut National de Transfusion Sanguine, PARIS

M^{me} M.F. JOYEUX-SOYER, Cadre Hospitalier, Institut de Formation en Soins Infirmiers, POITIERS

D^r A.M. JULLIEN, Hémobiologiste, Direction Générale de la Santé, PARIS

M^{me} S. LEVRAUX-BEDIR, Infirmière, Hôpital Saint-Antoine, PARIS

M^{me} L. MANNESSIER, Pharmacien, Centre Régional de Transfusion Sanguine, LILLE

M^{me} M. REVEL, Juriste, Agence Française de Sang, PARIS

P^r J. TANZER, Hématologiste, Hôpital Jean-Bernard, POITIERS

LES MEMBRES DU GROUPE DE LECTURE

M^{me} M.J. ANDRÉ, Cadre Infirmier, Centre Hospitalier Régional, ORLEANS

D^r F. BARNOUIN, Néphrologue, Association pour le Traitement de l'Insuffisance Rénale, -

D^r F. BAUDUER, Hématologiste, Centre Hospitalier de la Côte Basque, BAYONNE

D^r D. BAUME, Interniste, Hôpital Chalucet, TOULON

M^{me} C. BELIN, Cadre Infirmier, Hôpital Beaujon, CLICHY

P^f J. BELGHITI, Chirurgien Viscéral, Hôpital Beaujon, CLICHY

D^r S. BELLUCCI, Hématologue, Hôpital Lariboisière, PARIS

D^r M. BENBUNAN, Hémobiologiste, Établissement de Transfusion Sanguine de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Hôpital Saint-Louis, PARIS

D^r L. BERARD, Anesthésiste Réanimateur, Hôtel-Dieu, NANTES

D^r E. BIRONNEAU, Réanimateur Médical, Hôtel-Dieu, NANTES

P^f B. BLETTERY, Réanimateur Médical, Centre Hospitalier Universitaire, DIJON

M^{me} C. BONNIN, Infirmière, Hôtel-Dieu, NANTES

D^r J.L. BOUCHET, Néphrologue, Centre de Traitement des Maladies Rénales Saint-Augustin, BORDEAUX

D^r A. BUSSEL, Hémobiologiste, Établissement de Transfusion Sanguine de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Hôpital Saint-Louis, PARIS

D^r L. CAMPERGUE, Correspondant d'Hémovigilance, Hôpital Henri-Duffaut, AVIGNON

M^{me} F. CASTOR, Cadre Infirmier, Hôpital Cochin, PARIS

D^r F. CHARPENTIER, Hémobiologiste, Établissement de Transfusion Sanguine du Sud-Est Francilien, Hôpital Henri-Mondor, CRETEIL

M^r M. CHEVRIER, Cadre Infirmier, Centre Hospitalier Universitaire, DIJON

D^r O. CLARIS, Néonatalogiste, Hôpital Édouard-Herriot, LYON

P^f A. COSSON, Hématologue, Hôpital Calmette, LILLE

D^r M. DOFFOËL, Hépatogastro-entérologue, Hôpital Civil, STRASBOURG

P^f L. DOUAY, Hématologue, Directeur Médical et Scientifique, Agence Française du Sang, PARIS

M^{lle} S. DUFOUR, Infirmière, Hôpital Calmette, LILLE

P^f P. DUFOUR, Cancérologue, Hôpital de Haute-pierre, STRASBOURG

M^{me} M. ESTIENNE, Cadre Infirmier, Centre Hospitalier, TOULON

D^r A. FARADJI, Hémobiologiste, Hôpital de Haute-pierre, STRASBOURG

M^{me} M. FARGE, Cadre Infirmier, Hôpital Goüin, CLICHY

D^r P. FIALON, Correspondant d'Hémovigilance, Centre Hospitalier Universitaire, BORDEAUX

M^{me} M. FISCHER, Infirmière, Hôpital Henri-Duffaut, AVIGNON

D^r J-B. GAUVAIN, Gériatre, Centre Hospitalier Régional, ORLEANS

D^r B. GUIDET, Réanimateur Médical, Hôpital Saint-Antoine, PARIS

D^r X. HERNANDORENA, Néonatalogiste, Centre Hospitalier de la Côte Basque, BAYONNE

D^r J.M. HERPE, Radiologue, SAINTES

P^f P. HERVÉ, Hématologue, Établissement de Transfusion Sanguine de Franche-Comté, BESONÇON

D^r Y.G. HEYNEN, Chirurgien Vasculaire, VICHY

M^{me} D. IMBERT, Infirmière, Hôpital Henri-Duffaut, AVIGNON

P^f G. JANVIER, Anesthésiste Réanimateur, Groupe Hospitalier Sud, PESSAC

D^r JANNY, Anesthésiste Réanimateur, Hôpital Beaujon, CLICHY

M^{me} D. KREMPF, Infirmière, Hôpital de Haute-pierre, STRASBOURG

M^{me} LARTIGAU, Infirmière, Centre Hospitalier de la Côte Basque, BAYONNE

D^r C. LEJUS, Anesthésiste Réanimateur, Hôtel-Dieu, NANTES

M^{me} M. LANDRE, Cadre Infirmier, Centre Hospitalier Régional, ORLEANS

D^r T. LEBLANC, Hématologue, Hôpital Saint-Louis, PARIS

M^{me} C. LECRIT, Infirmière, Hôpital Henri-Duffaut, AVIGNON

M^{me} E. LEFAU, Cadre Infirmier, Hôpital de Haute-pierre, STRASBOURG

M^{me} D. LENCLUME, Cadre Infirmier, Hôpital Saint-Louis, PARIS

D^r S. LEO, Cancérologue, Centre Hospitalier Régional, ORLEANS

D^r G. LEPEU, Hématologue, Hôpital Henri-Duffaut, AVIGNON

M^{me} E. LIEGAUX, Cadre Infirmier, Hôpital de Haute-pierre, STRASBOURG

P^f A. LIENHART, Anesthésiste Réanimateur, Hôpital Saint-Antoine, PARIS

D^r B. LIOURE, Hématologue, Hôpital de Haute-pierre, STRASBOURG

M^{me} P. LORBER, Cadre Infirmier, Hôpital de Haute-pierre, STRASBOURG

D^r V. LUCAS, Cancérologue, Centre Hospitalier Régional, ORLEANS

M^r D. MARIAGE, Attaché de Direction, Centre Hospitalier Régional, ORLEANS

D^r P. MARTIN, Département d'Information Médicale, Centre Hospitalier Régional, ORLEANS

M^{me} M. MOLINA, Infirmière, Hôpital Henri-Duffaut, AVIGNON

D^r M. DE MONTALEMBERT, Hémobiologiste, Établissement de Transfusion Sanguine de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Hôpital Necker, PARIS

P^r G. MORIETTE, Néonatalogiste, Hôpital Cochin, PARIS

P^r I. MURAT, Anesthésiste Réanimateur, Hôpital Aramnd-Trousseau, PARIS

P^r N. NATHAN, Anesthésiste Réanimateur, Hôpital Dupuytren, LIMOGES

D^r B. NOEL, Hémobiologiste, CHAMBERY

P^r F. NICOLAS, Réanimateur Médical, Hôtel-Dieu, NANTES

D^r ORGOGOZO, Correspondant d'Hémovigilance, Centre Hospitalier de la Côte Basque, BAYONNE

M^{me} C. PARET, Infirmière, Hôpital Saint-Louis, PARIS

D^r G. PIOT, Cancérologue, Clinique des Ormeaux, LE HAVRE

D^r M. POURIEUX, Anesthésiste Réanimateur, Clinique Jeanne-d'Arc, VICHY

D^r M. PUNTOUS, Hémovigilance, Groupe Hospitalier Pellegrin, BORDEAUX

D^r R.QUILICHINI, Interniste, Hôpital Chalucet, TOULON

P^r J.D. RAIN, Hématologue, Hôpital Saint-Louis, PARIS

M^{lle} C. RENAULT, Cadre Infirmier, Hôpital Calmette, LILLE

M^{me} C. REVEILLON, Infirmière, Hôpital Necker, PARIS

D^r J. SABY, Pharmacien Biologiste, Polyclinique Aquitaine, BORDEAUX

D^r M. SAMAMA, Anesthésiste Réanimateur, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, PARIS

D^r E. SAMIN, Anesthésiste Réanimateur, Hôpital Beaujon, CLICHY

P^r U. SIMEONI, Néonatalogiste, Hôpital de Hautepierre, STRASBOURG

M^{me} F. STARCK, Cadre Infirmier, Hôpital de Hautepierre, STRASBOURG

D^r B. VALLET, Anesthésiste Réanimateur, Hôpital Claude-Huriez, LILLE

Les membres du Conseil Scientifique de l'ANDEM et en particulier :

D^r P. LOIRAT

P^r J. MARESCAUX

P^r R. MORNEX, Président

P^r B. VARET

Cette étude a pu être réalisée grâce à un financement spécifique accordé par le Ministère du Travail et des Affaires Sociales (Direction générale de la santé) et l'Agence française du sang.

Sommaire

AVERTISSEMENT	11
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	12
CHAPITRE 1 - PRESCRIPTION MÉDICALE DE LA TRANSFUSION	13
I. PRÉAMBULE	13
II. ORDONNANCE	14
III. RÈGLES SPÉCIFIQUES À RESPECTER SELON LES PRODUITS PRESCRITS	15
III.1. Concentrés plaquettaires.....	15
III.2. Concentrés de granulocytes.....	15
III.3. Plasma frais congelé	15
CHAPITRE 2 - EXAMENS PRÉTRANSFUSIONNELS	16
I. LA PRESCRIPTION DES EXAMENS PRÉTRANSFUSIONNELS	16
I.1. Ordonnance.....	16
I.2. Examens à prescrire.....	16
I.2.1. Certains examens prétransfusionnels varient selon les PSL prescrits	16
I.2.2. Examens recommandés chez les receveurs dans le cadre du dispositif de prévention de dépistage précoce	17
I.3. Fiche d'accompagnement	18
I.4. Cas particulier des nouveau-nés jusqu'à trois mois.....	18
II. RÉALISATION DU PRÉLÈVEMENT.....	18
II.1. Le personnel	18
II.2. Le matériel	19
II.3. L'étiquetage.....	19
III. EXAMENS PRÉTRANSFUSIONNELS À RÉALISER DANS LE CAS DE LA TRANSFUSION DE CONCENTRÉS ÉRYTHROCYTAIRES	20
III.1. Groupage érythrocytaire.....	20
III.1.1. Règle générale.....	20
III.1.2. Cas particulier de la femme enceinte.....	21
III.1.3. Cas particulier de l'urgence vitale	21
III.2. Recherche des anticorps irréguliers anti-érythrocytaires	21
III.2.1. Règle générale.....	21
III.2.2. Cas particulier de la femme enceinte.....	21
III.2.3. Cas particulier des nouveau-nés jusqu'à trois mois	22
III.2.4. Cas particulier de l'urgence vitale	22

III.2.5. Cas particulier de l'intervention à risque hémorragique.....	22
III.3. Épreuve directe de compatibilité au laboratoire	22
CHAPITRE 3 - DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES ET TRANSPORT JUSQU'À L'UNITÉ DE SOINS	24
I. FONCTIONNEMENT DES DÉPÔTS DE PRODUITS SANGUINS LABILES	25
II. MODALITÉS DE DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES A L'ES	25
II.1. Définitions.....	25
II.1.1. Attribution	25
II.1.2. Approvisionnement	26
II.2. Permanence de la distribution (ETS, dépôt de produits sanguins).....	26
II.3. Les protocoles transfusionnels	26
II.4. Échange d'informations entre prescripteur et service de distribution de l'ETS ou dépôt de l'ES.....	26
II.5. Transfusion des nouveau-nés jusqu'à trois mois.....	27
II.6. L'urgence vitale.....	27
II.7. Conseil transfusionnel	27
III. RÈGLES D'ATTRIBUTION SPÉCIFIQUES À CHAQUE TYPE DE PRODUIT	27
III.1. Attribution des concentrés érythrocytaires	28
III.2. Attribution des concentrés plaquettaires	28
III.3. Attribution de plasma frais congelé	29
III.4. Attribution de concentrés de granulocytes	29
IV. TRANSPORT.....	29
IV.1. Emballage.....	30
IV.2. Étiquetage.....	30
IV.3. Acheminement des PSL.....	31
CHAPITRE 4 - TRANSFUSION DANS L'UNITÉ DE SOINS.....	32
I. RÉCEPTION DU PRODUIT	32
II. CONSERVATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES	33
III. RÉALISATION DE L'ACTE TRANSFUSIONNEL	35
IV. RETOUR D'INFORMATIONS SUR L'IDENTIFICATION DU RECEVEUR	36
V. RETOUR ET RAPPEL DES PRODUITS SANGUINS LABILES	36
VI. INFORMATION ÉCRITE DES RECEVEURS DE PSL	37
VII. SUIVI DES RECEVEURS.....	37

CHAPITRE 5 - TRANSFUSION AUTOLOGUE.....	39
I. DÉFINITIONS	39
1 TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMÉE	40
I.1. Prescription médicale de la transfusion	40
I.2. Examens prétransfusionnels	41
I.2.1. Prescription des examens prétransfusionnels.....	41
I.2.2. Conditions biologiques préalables au prélèvement	41
I.2.3. Prélèvement des échantillons biologiques	43
I.3. Prélèvements du patient	43
I.4. Distribution des PSL autologues et transport à l'unité de soins	43
I.4.1. Distribution.....	43
I.4.2. Transport	43
I.5. Transfusion dans l'ES	44
II. TRANSFUSION AUTOLOGUE PÉRIOPÉRATOIRE.....	44
CHAPITRE 6 - HÉMOVIGILANCE.....	47
I. DÉFINITION ET OBJECTIFS	47
II. ORGANISATION	48
II.1. Au niveau national	48
II.2. Au niveau régional	48
II.3. Au niveau local	48
II.3.1. La déclaration des incidents transfusionnels est obligatoire	48
II.3.2. Correspondant d'hémovigilance	49
II.3.3. Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance	49
III. RÈGLES DE L'HÉMOVIGILANCE.....	50
III.1. L'information du patient transfusé.....	50
III.1.1.Document attestant des transfusions réalisées.....	51
III.1.2.Information dans le cadre du suivi post-transfusionnel	51
III.2. La traçabilité des PSL	51
III.3. Les informations à enregistrer et à conserver obligatoirement.....	52
III.3.1.Au niveau des ES	52
III.3.2.Au niveau des ETS.....	53
III.3.3.Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)	53
III.3.4.Secret médical.....	53
III.4. La déclaration des incidents transfusionnels	54

III.4.1.Obligation de déclaration.....	54
III.4.2.Types d'incidents et gravité.....	54
III.4.3.Fiche d'incident transfusionnel.....	55
III.4.4.Liens avec la pharmacovigilance	55
III.5. Les enquêtes transfusionnelles	56
III.5.1.Enquête ascendante	56
III.5.2.Enquête descendante	56
IV. CONDUITE À TENIR EN CAS DE SUSPICION D'UN INCIDENT BACTÉRIEN DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ	57
V. CONDUITE À TENIR EN CAS DE SÉROCONVERSION OU D'UNE SÉROLOGIE POSITIVE CHEZ UN RECEVEUR DE PRODUITS SANGUINS LABILES	58
ANNEXE : LISTE DE L'ENSEMBLE DES TEXTES RÉGLEMENTAIRES ENCADRANT L'ACTE TRANSFUSIONNEL	59

AVERTISSEMENT

Ce document est une synthèse des nombreux textes réglementaires qui régissent l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles (globules rouges, plaquettes, granulocytes et plasma frais congelé), de la prescription par le médecin au suivi des patients transfusés. Les activités propres à l'établissement de transfusion sanguine (collecte, qualification biologique, préparation des produits, etc.) ne sont pas envisagées dans ce document.

Cette synthèse repose sur les textes réglementaires existants en juillet 1997. Ceux-ci définissent le cadre général de la réalisation de la transfusion des produits sanguins labiles. Ils s'appliquent en toutes circonstances, que la transfusion soit réalisée dans le cadre d'un établissement de soins ou en dehors.

Les textes réglementaires existants n'encadrent pas avec la même précision toutes les étapes de la transfusion. De ce fait, les professionnels des établissements de soins pourront noter que certaines étapes de la réalisation quotidienne de la transfusion sont peu détaillées dans ce document. Cela traduit soit l'absence actuelle de réglementation disponible, soit la nécessité d'établir des procédures complémentaires spécifiques.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

CGR	Concentrés de globules rouges
CP	Concentrés de plaquettes
EDC	Épreuve directe de compatibilité au laboratoire
ES	Établissement de soins
ETS	Établissement de transfusion sanguine
FIT	Fiche d'incident transfusionnel
PFC	Plasma frais congelé
PSL	Produits sanguins labiles
RAI	Recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires
Rh D (RH1)	Antigène D du système Rh

CHAPITRE 1 - PRESCRIPTION MÉDICALE DE LA TRANSFUSION¹

I. PRÉAMBULE

La prescription d'un produit sanguin labile (PSL) est un acte médical qui engage la responsabilité du médecin prescripteur.

Les médecins doivent prescrire aux malades les produits les plus adaptés en évitant toutes les indications qui ne sont pas strictement justifiées².

Dans les établissements de soins (ES) publics, les internes sont des praticiens en formation qui exercent sous la responsabilité d'un médecin chef de service ; ils peuvent donc prescrire des PSL, sauf si leur chef de service le leur interdit expressément par écrit³.

La délivrance des PSL par un établissement de transfusion sanguine (ETS) ou un dépôt de produits sanguins ne peut s'effectuer que sur présentation d'une ordonnance médicale conforme aux dispositions de l'article 34 du Code de déontologie médicale⁴.

La réalisation de l'acte transfusionnel prescrit par le médecin peut être confiée à l'infirmier(e) habilité(e) par sa qualification à l'assurer⁵.

¹ La prescription des produits sanguins labiles est organisée par les textes suivants :
Circulaire n° 88 du 15 mars 1985 relative à la publication du guide de service infirmier.
Circulaire DGS/3B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.
Circulaire DGS 554/OD du 8 décembre 1988 fixant les conditions selon lesquelles les internes peuvent signer certaines prescriptions pour les malades hospitalisés dans les établissements de soins publics.
Circulaire DGS/DH n° 387 du 15 septembre 1989 relative au mode d'exercice de la profession d'infirmière dans les établissements hospitaliers.
Arrêté du 3 décembre 1991 relatif à l'utilisation du plasma congelé (Journal officiel du 12 décembre 1991, page 16217).
Circulaire DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.
Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières (Journal officiel du 18 février 1993, pages 2646 à 650).
Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier (Journal officiel du 16 mars 1993, pages 4098 à 4100).
Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12394 à 12400).
Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994.
Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale (Journal officiel du 8 septembre 1995, pages 13305 à 13310).

² Circulaire DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.

³ Circulaire DGS 554/OD du 8 décembre 1988, fixant les conditions selon lesquelles les internes peuvent signer certaines prescriptions pour les malades hospitalisés dans les établissements de soins publics.

⁴ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1. (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

⁵ Décret 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, article 5 (Journal officiel du 16 mars 1993, page 4099).

II. ORDONNANCE

Pour tout PSL, l'ordonnance doit être conforme à l'article 34 du Code de déontologie⁶ et être remplie avec précision⁷.

- **L'ordonnance doit être rédigée par un médecin clairement identifié** (nom, prénom, qualités, signature, toutes mentions qui doivent être lisibles).
- **L'ordonnance doit être datée.**
- **L'ordonnance est strictement nominative.** Le nom patronymique, le nom d'épouse s'il y a lieu, le(s) prénom(s), la date de naissance et le sexe du receveur y figurent, cela en raison de possibles homonymies entre patients et du risque de confusion entre membres d'une même famille (maternités, hospitalisation simultanée de plusieurs membres d'une même famille).
- L'ordonnance doit comporter le nom et l'adresse de l'ES demandeur ainsi que la désignation du service où doivent parvenir les produits. Par analogie, en cas de transfusion réalisée en ville, le nom du médecin de ville prescripteur.
- La date et l'heure prévues pour la transfusion doivent être indiquées, ainsi que le degré d'urgence. En cas de transfusion différée, il est nécessaire de préciser la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits.
- La nature des PSL prescrits et leur quantité doivent être notées clairement avec mention des qualifications et de la conformité à un protocole transfusionnel préétabli entre le service de distribution et les médecins prescripteurs, après consultation du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance s'il existe⁸. En effet, pour certains patients, il est indispensable de délivrer des produits transformés ou qualifiés adaptés à leur pathologie.
- Un « protocole transfusionnel » est défini comme une démarche transfusionnelle (choix des PSL, modalités de surveillance des transfusions) dans une situation clinique donnée⁹.
- L'ordonnance du médecin peut être rédigée sur un support préimprimé de prescription¹⁰.

Pour les urgences vitales, la prescription de PSL fait l'objet de protocoles et de procédures adaptées, définies à l'échelon local entre le service de distribution des PSL et les médecins prescripteurs, après consultation du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance s'il existe¹¹, afin de préserver au mieux les chances de survie du patient.

⁶ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale, article 34 (Journal officiel du 8 septembre 1995, page 13306).

⁷ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1. (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994.

⁸ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III. (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

⁹ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, glossaire (Journal officiel du 26 août 1994, page 12394).

¹⁰ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III. (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

¹¹ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.2. (Journal officiel du 26 août 1994, page 12398).

Le médecin prescripteur peut, à tout moment, s'appuyer sur le conseil transfusionnel assuré par l'ETS¹².

Le médecin rédige sa prescription à la fois sur la fiche intitulée « prescription médicale » dans le dossier de soins du patient¹³, et sur l'ordonnance ou sur le support préimprimé spécifique destiné à l'ETS.

Le médecin doit s'assurer de la bonne compréhension de sa prescription rédigée dans le dossier de soins, et le soignant doit y faire apporter tout complément éventuellement nécessaire¹⁴.

Le médecin doit s'assurer que les examens prétransfusionnels réglementairement obligatoires ont été effectués et sont valides. Dans le cas contraire, il doit prescrire les examens nécessaires (cf. chapitre 2).

III. RÈGLES SPÉCIFIQUES À RESPECTER SELON LES PRODUITS PRESCRITS

III.1. Concentrés plaquettaires

Dans le cas de la prescription de concentrés plaquettaires, le résultat daté de la numération plaquettaire, le poids du patient (et éventuellement sa taille) et la posologie souhaitée par le prescripteur doivent être précisés sur l'ordonnance¹⁵.

III.2. Concentrés de granulocytes

Dans le cas de la prescription de concentrés de granulocytes, les indications restrictives de ces produits imposent une étude du dossier clinique en concertation avec le prescripteur¹⁶.

III.3. Plasma frais congelé

L'utilisation du plasma frais congelé est strictement réservée aux situations qui l'exigent de manière indiscutable¹⁷. Pour les autres indications éventuelles, la prescription doit être discutée entre le médecin responsable du conseil transfusionnel et le médecin responsable du patient.

¹² Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III. 4. (Journal officiel du 26 août 1994, page 12398).

¹³ Circulaire n° 88 du 15 mars 1985 relative à la publication du guide de service infirmier.
Circulaire DGS/DH n° 387 du 15 septembre 1989 relative au mode d'exercice de la profession d'infirmière dans les établissements hospitaliers (elle précise le contenu du dossier de soins infirmiers).

Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières, article 14 (Journal officiel du 18 février 1993, page 2647).

Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, article 5 (Journal officiel du 16 mars 1993, page 4098).

¹⁴ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, article 34 (Journal officiel du 8 septembre 1995, page 13306).

Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et des infirmières, article 29 (Journal officiel du 18 février 1993, page 2647).

¹⁵ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III. 1.2 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12398).

¹⁶ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III 1.3 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12398).

¹⁷ Arrêté du 3 décembre 1991, relatif à l'utilisation du plasma congelé (Journal officiel du 12 décembre 1991, page 16 217).

CHAPITRE 2 - EXAMENS PRÉTRANSFUSIONNELS¹⁸

I. LA PRESCRIPTION DES EXAMENS PRÉTRANSFUSIONNELS

I.1. Ordonnance

Une ordonnance médicale conforme aux dispositions de l'article 34 du Code de déontologie médicale¹⁹ doit être jointe au prélèvement. Elle peut être rédigée sur un support préimprimé.

I.2. Examens à prescrire

I.2.1. Certains examens prétransfusionnels varient selon les PSL prescrits²⁰

- Examens à réaliser en vue de la transfusion de **concentrés érythrocytaires**
 - obligatoirement :
 - groupage sanguin ABO Rh D (RH1), deux déterminations ;
 - recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires (RAI).
 - suivant les cas :
 - phénotypage Rh Kell ;
 - phénotypage étendu ;
 - épreuve directe de compatibilité au laboratoire (EDC).

¹⁸ Les examens prétransfusionnels sont organisés par les textes suivants :
Circulaire DGS/3B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.
Décret n° 80-937 du 3 décembre 1980 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale.
Décret n° 92-143 du 14 février 1992 relatif aux examens obligatoires prénuptial, pré et postnatal (Journal officiel du 16 février 1992, pages 2505 à 2506).
Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12394 à 12400).
Arrêté du 2 novembre 1994, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (Journal officiel du 4 décembre 1994, pages 17193 à 17201).
Arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang, relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique. (Journal officiel du 31 janvier 1995, pages 1611 à 1626).
Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale (Journal officiel du 8 septembre 1995, pages 13305 à 13310).
Circulaire DGS/DH n° 609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles.

¹⁹ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale, article 34 (Journal officiel du 8 septembre 1995, page 13306)

²⁰ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III. (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12397 & 12398).

- Examens à réaliser en vue de la transfusion de **concentrés plaquettaires**
 - obligatoirement :
 - groupage sanguin ABO Rh D (RH1).
 - suivant les cas :
 - recherche d'anticorps anti-HLA ;
 - groupage HLA.
- Examens à réaliser en vue de la transfusion de **concentrés de granulocytes**
 - obligatoirement :
 - groupage sanguin ABO Rh D (RH1) ;
 - RAI.
 - les autres analyses éventuelles (par exemple, recherche d'anticorps anti-HLA) sont à prévoir en concertation avec le prescripteur.
- Examens à réaliser en vue de la transfusion de **plasma frais congelé**
 - obligatoirement :
 - groupage sanguin ABO Rh D (RH1).

I.2.2. Examens recommandés chez les receveurs dans le cadre du dispositif de prévention de dépistage précoce²¹

La proposition de réalisation d'examens de dépistage doit être faite par un médecin au cours d'un entretien médical précédant l'acte transfusionnel, dans le but de pouvoir en comparer les résultats avec ceux des examens post-transfusionnels .

Cet entretien permet au médecin de recueillir toutes les informations utiles sur la situation d'un patient au regard des risques considérés (antécédents transfusionnels et chirurgicaux, immunodépression notamment).

De plus, le médecin informe le patient :

- du bénéfice attendu de la transfusion, qui doit être mis en balance avec les risques viraux résiduels ;
- de l'intérêt d'un dépistage pré et post-transfusionnel.

Les médecins doivent, avant de pratiquer ces examens de dépistage, en informer leurs patients et obtenir leur libre consentement.

L'information doit être adaptée au patient et lui permettre de donner ou de refuser son consentement au dépistage en connaissance de cause.

Lorsque le patient est mineur, l'information prétransfusionnelle et la proposition de dépistage sont données au détenteur de l'autorité parentale, et à la personne qui exerce la

²¹ Circulaire DGS/DH n° 609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles.

tutelle s'il s'agit d'un « incapable » majeur (c'est-à-dire une « personne qu'une altération temporaire ou définitive de ses facultés personnelles met dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts »). Cette information est également délivrée au mineur s'il est capable de la recevoir.

Le médecin prescripteur doit être destinataire des résultats des examens prescrits. Il est tenu d'informer le patient des résultats, quels qu'ils soient, au cours d'un entretien. Lorsque les résultats sont positifs ou anormaux, il convient que le médecin informe le patient sur les risques liés à l'affection dépistée, sur les précautions et le suivi médical qu'elle impose ainsi que sur les modalités de ce suivi, et lui offre une prise en charge médicale.

Sont recommandés immédiatement avant la transfusion :

- le dépistage des anticorps anti-VIH ;
- le dépistage des anticorps anti-VHC ;
- le dosage des ALAT.

I.3. Fiche d'accompagnement

Il est recommandé de joindre au prélèvement une fiche d'accompagnement comportant des renseignements cliniques (par exemple : antécédents de grossesse et de transfusion - en préciser les dates - , de réactions transfusionnelles, d'ictère, d'anémie, les pathologies en cours, les traitements en cours, etc.) qui doivent être fournis par le médecin prescripteur chaque fois qu'ils sont utiles à la réalisation correcte de l'analyse et à son interprétation²².

I.4. Cas particulier des nouveau-nés jusqu'à trois mois

La fiche d'accompagnement doit mentionner en plus l'identité complète de la mère et son statut immuno-hématologique (groupe sanguin ABO Rh D (RH1), phénotype Rh Kell, résultat et date de la dernière RAI)²³.

II. RÉALISATION DU PRÉLÈVEMENT

La bonne exécution des examens prétransfusionnels exige un certain nombre de mesures permettant d'assurer la qualité du prélèvement et de son identification. Le prélèvement doit être assuré selon des règles bien précises²⁴.

II.1. Le personnel

Le personnel chargé du prélèvement doit être informé des erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement. Il doit prévenir le biologiste responsable de toute difficulté survenue au cours du prélèvement.

²² Arrêté du 2 novembre 1994, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Paragraphes III.2.2.1 & III. 2.2.3 du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, cité en annexe de l'arrêté (Journal officiel du 4 décembre 1994, page 17197).

Circulaire DGS/3B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.

²³ Arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang, relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique. (Journal officiel du 31 janvier 1995, page 1625).

²⁴ Arrêté du 2 novembre 1994, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Paragraphe III.2.1 du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, cité en annexe de l'arrêté (Journal officiel du 4 décembre 1994, page 17197)

Les personnels habilités à réaliser les prélèvements sont ²⁵:

- tout personnel habilité à réaliser un prélèvement sanguin en cas de prélèvement veineux périphérique ;
- un médecin ou une infirmière en cas de prélèvement sur une voie veineuse centrale.

II.2. Le matériel

Le prélèvement doit être réalisé avec du matériel stérile à usage unique²⁶.

II.3. L'étiquetage

L'étiquetage des tubes de prélèvement ne doit jamais être effectué à l'avance. Il doit être fait **immédiatement après chaque prélèvement par la personne qui a réalisé le prélèvement** afin d'éviter toute erreur sur l'identité de la personne²⁷.

L'étiquette doit comporter ²⁸ :

- l'identification du patient : nom patronymique, nom d'épouse s'il y a lieu, prénom(s), date de naissance, sexe ;
- la date du prélèvement et, si nécessaire, l'heure du prélèvement.

Pour la détermination des groupes sanguins²⁹, l'étiquette doit être remplie en interrogeant le patient, et pas seulement en se fiant à une pièce du dossier, puis elle doit être placée sur le tube. Le préleveur doit procéder à une dernière vérification en faisant relire par le patient l'étiquette collée. Ces contrôles doivent être réalisés de manière particulièrement vigilante pour permettre de s'assurer de l'identité des sujets inconscients, des nouveau-nés et plus généralement de tous les sujets que l'on ne peut interroger.

²⁵ Décret n° 80-937 du 3 décembre 1980 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale.

Arrêté du 2 novembre 1994, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Paragraphe III.2.1 du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, cité en annexe de l'arrêté (Journal officiel du 4 décembre 1994, page 17197).

²⁶ Arrêté du 2 novembre 1994, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Paragraphe III.2.1 du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, cité en annexe de l'arrêté (Journal officiel du 4 décembre 1994, page 17197).

²⁷ Circulaire DGS/3B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation, chapitre 1-A.

Arrêté du 2 novembre 1994, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Paragraphe III.2.2.1 du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, cité en annexe de l'arrêté (Journal officiel du 4 décembre 1994, page 17197).

²⁸ Arrêté du 2 novembre 1994, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Paragraphe III.2.2.1 du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, cité en annexe de l'arrêté (Journal officiel du 4 décembre 1994, page 17197).

²⁹ Circulaire DGS/3B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation, chapitre 1-A.

III. EXAMENS PRÉTRANSFUSIONNELS À RÉALISER DANS LE CAS DE LA TRANSFUSION DE CONCENTRÉS ÉRYTHROCYTAIRES

III.1. Groupage érythrocytaire

III.1.1. Règle générale

— *Groupage sanguin ABO Rh D (RH1)*

Avant toute transfusion de PSL, tout patient doit faire l'objet de deux déterminations des groupes sanguins ABO Rh D (RH1). Cela nécessite deux prélèvements effectués à des moments réellement différents³⁰.

Si le document de groupage sanguin comporte deux déterminations des groupes sanguins ABO Rh D (RH1), le groupage est valide³¹ et doit accompagner toute prescription.

En pratique, deux situations existent :

- Le patient n'est pas « groupé » : il faut déterminer les groupes sanguins ABO Rh D (RH1), ce qui nécessite deux prélèvements sanguins effectués effectivement à distance l'un de l'autre.
- Le patient est déjà « groupé » : si une seule détermination a déjà été effectuée (première détermination des groupes ABO Rh D (RH1)), il faut effectuer un deuxième prélèvement pour une deuxième détermination des groupes sanguins ABO Rh D (RH1).

Le document du groupage sanguin doit accompagner la prescription³².

— *Phénotypage Rh Kell*

Tous les sujets de sexe féminin jusqu'à la ménopause, les sujets ayant déjà développé un allo-anticorps et certains polytransfusés doivent être transfusés obligatoirement avec du sang phénotypé Rh Kell³³. Ceci nécessite la réalisation d'au moins une détermination du phénotype Rh Kell de ces patients. Le médecin doit prescrire cet examen avant la réalisation de la transfusion.

³⁰ Circulaire DGS/3B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, Chapitre III.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

³¹ Circulaire DGS/3B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, Chapitre III.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

³² Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

³³ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

- *Phénotypage étendu = phénotypage Rh Kell associé à la détermination d'au moins un autre antigène érythrocytaire (dans les systèmes de groupe sanguin Duffy, Kidd, MNS, etc.)*

Il doit être réalisé en cas d'allo-immunisation complexe, et être proposé à titre préventif chez certains polytransfusés³⁴. Le médecin doit prescrire cet examen avant la réalisation de la transfusion.

III.1.2. Cas particulier de la femme enceinte³⁵

- *Groupage sanguin ABO Rh D (RHI)*

Les deux prélèvements sont effectués lors des 1^{er} et 6^e ou 7^e examens prénataux.

- *Phénotypage Rh K*

Il est obligatoirement réalisé lors du premier examen prénatal.

III.1.3. Cas particulier de l'urgence vitale

Des procédures spécifiques doivent être mises en place³⁶.

III.2. Recherche des anticorps irréguliers anti-érythrocytaires

III.2.1. Règle générale³⁷

La réalisation de la RAI est obligatoire avant toute attribution de sang total et de concentrés érythrocytaires.

Le délai entre une RAI et une transfusion doit être le plus court possible. Un délai maximal de validité de trois jours est donné à titre indicatif par le règlement de bonnes pratiques de distribution.

III.2.2. Cas particulier de la femme enceinte

Sont rappelées ici les dispositions particulières relatives à l'allo-immunisation fœto-maternelle, indépendamment de toute prévision ou décision de transfusion de PSL (il est en effet important de tenir compte des résultats en cas d'indication de transfusion de PSL).

³⁴ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence Française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

³⁵ Décret n° 92-143 du 14 février 1992 relatif aux examens obligatoires prénuptial, pré et postnatal, art. 3 (Journal officiel du 16 février 1992, page 2505).

³⁶ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

³⁷ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

La RAI est effectuée³⁸ :

- lors du premier examen prénatal dans tous les cas ;
- de plus, chez les femmes antérieurement transfusées et chez toutes les femmes de phénotype Rh D (RH1) négatif :
 - au cours du 6^e mois (4^e examen prénatal) ;
 - au cours du 8^e mois (6^e examen prénatal) ;
 - au cours du 9^e mois (7^e examen prénatal).

Dans tous les cas, lorsqu'un résultat est positif, l'identification des anticorps est obligatoire et sera suivie d'un titrage-dosage pondéral en cas de risque de maladie hémolytique périnatale.

III.2.3. Cas particulier des nouveau-nés jusqu'à trois mois

Jusqu'à l'âge de trois mois, les PSL transfusés doivent être compatibles avec le sang (hématies et sérum) de la mère et de l'enfant. Il est donc nécessaire de disposer des groupes ABO Rh D (RH1) et du résultat de la RAI de la mère³⁹.

III.2.4. Cas particulier de l'urgence vitale

Le prélèvement pour RAI est exigible, mais l'attribution peut se faire sans attendre le résultat, afin de préserver au mieux les chances de survie du patient⁴⁰.

III.2.5. Cas particulier de l'intervention à risque hémorragique⁴¹

Le clinicien doit prendre connaissance du résultat de RAI afin de prévoir les besoins transfusionnels en cas de résultat positif.

III.3. Épreuve directe de compatibilité au laboratoire

L'EDC au laboratoire est une analyse non systématique complémentaire de la RAI chez le receveur⁴².

Elle consiste à tester le sérum du receveur vis-à-vis des hématies contenues dans la tubulure du concentré érythrocytaire qu'il est prévu de transfuser et de lui attribuer la qualification « compatible » si l'épreuve est négative.

³⁸ Décret n° 92-143 du 14 février 1992 relatif aux examens obligatoires prénatal, pré et postnatal, art. 3 (Journal officiel du 16 février 1992, page 2505).

³⁹ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique. Chapitre III 1.5 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12398).

⁴⁰ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.1 et chapitre III (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12397 & 12398).

⁴¹ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique. Chapitre III 1.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

⁴² Arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, Chapitre VIII (Journal officiel du 31 janvier 1995, page 1624).

L'EDC des produits érythrocytaires phénotypés est obligatoire chez tout patient ayant (ou ayant eu) un ou plusieurs allo-anticorps antiérythrocytaires⁴³.

Le délai maximal de validité de l'EDC est de trois jours.

Les concentrés érythrocytaires « compatibles » doivent porter les mentions suivantes⁴⁴ :

- identité du receveur : nom patronymique, nom marital, prénom, date de naissance ;
- date de réalisation de l'EDC;
- durée de validité de l'EDC.

⁴³ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique. Chapitre III 1.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

⁴⁴ Arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, Chapitre VIII.2 (Journal officiel du 31 janvier 1995, page 1625).

CHAPITRE 3 - DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES ET TRANSPORT JUSQU'À L'UNITÉ DE SOINS⁴⁵

Chaque ES public ou privé doit choisir un ETS unique pour assurer son approvisionnement (l'ES communique le nom de l'ETS au préfet de Région)⁴⁶.

Soit l'ES s'approvisionne directement auprès de l'ETS, soit la distribution est assurée par un dépôt de PSL autorisé au sein de l'ES.

La cession de PSL entre ES ne doit intervenir qu'à titre exceptionnel et seulement si les ES ont le même ETS distributeur. L'ETS en est tenu informé⁴⁷.

Les stocks informels sont interdits dans les ES⁴⁸.

Une collaboration étroite entre ES et ETS est indispensable pour garantir au maximum la sécurité transfusionnelle⁴⁹. La coordination de ces actions de sécurité transfusionnelle et

-
- ⁴⁵ La distribution des produits sanguins labiles est organisée par les textes suivants :
Arrêté du 3 décembre 1991, relatif à l'utilisation du plasma frais congelé (Journal officiel du 12 décembre 1991, page 16217).
Circulaire DGS/DH n° 47 du 15 janvier 1992, relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre établissement de transfusion sanguine et établissement de santé.
Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État) (Journal officiel du 26 janvier 1994, pages 1346 à 1349).
Arrêté du 7 février 1994, portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles (Journal officiel du 23 février 1994, pages 3018 à 3031).
Directive technique n° 1 du 16 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994.
Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12394 à 12400).
Arrêté du 23 septembre 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles pris en application de l'article L 666-8 du Code de santé publique et modifiant les arrêtés du 27 septembre 1994, du 15 novembre 1993, du 5 avril 1994 et du 4 août 1994 portant homologation des règlements de l'Agence française du sang, annexe V (Journal officiel du 15 octobre 1994, pages 14620 à 14632).
Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par l'arrêté du 4 août 1994 (Journal officiel du 30 décembre 1994, pages 18797 à 18799).
Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994.
Circulaire DGS/DH n° 58 du 28 juin 1995 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé.
Circulaire DGS/DH n° 96-23 du 17 janvier 1996 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements.
- ⁴⁶ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), articles R 666-12-5 et R 666-12-18 (Journal officiel du 26 janvier 1994, pages 1347 & 1349).
- ⁴⁷ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), articles R 666-12-8 (Journal officiel du 26 janvier 1994, page 1347).
- ⁴⁸ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre IV.2 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12399).
- ⁴⁹ Circulaire DGS/DH n° 47 du 15 janvier 1992, relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre établissement de transfusion sanguine et établissement de santé, chapitre I.

d'hémovigilance au sein de l'ES est assurée par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance lorsqu'il existe.

I. FONCTIONNEMENT DES DÉPÔTS DE PRODUITS SANGUINS LABILES

La notion de dépôts de PSL regroupe à la fois les appellations plus communes de « dépôts médicalisés » et de « dépôts d'urgence ».

L'existence d'un dépôt de PSL au sein d'un ES doit obligatoirement faire l'objet d'une convention entre l'ES et l'ETS distributeur et d'une autorisation du Ministre⁵⁰.

Le dépôt est situé dans l'ES et est placé sous sa responsabilité. Il a pour objet de conserver dans des conditions et durée de conservation conformes aux bonnes pratiques transfusionnelles des PSL homologues (attribués nominativement ou non) et/ou autologues, prêts pour l'usage thérapeutique. Il est localisé dans un local isolé et fermé, dont l'accès est limité aux personnes autorisées. Les personnes disposant des clés du dépôt sont identifiées.

L'ES assure la prise en charge financière du dépôt. Les personnes responsables de la distribution des PSL sont des personnels de l'ES.

L'ETS veille à la sécurité des PSL du dépôt. A cette fin, l'ES lui adresse, à sa demande, l'état des stocks de PSL et pratique en sa présence à un inventaire régulier.

II. MODALITÉS DE DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES A L'ES

II.1. Définitions

Deux modalités de distribution sont prévues : **l'attribution et l'approvisionnement**⁵¹.

II.1.1. Attribution

L'attribution est une délivrance de PSL sur prescription médicale pour un patient donné, y compris en cas d'urgence vitale⁵². La demande de PSL comporte au minimum une prescription sur ordonnance (ou support pré-imprimé de prescription) et un document valide de groupage sanguin du patient (deux déterminations des groupes sanguins ABO Rh

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, préambule et article III.3.1 (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12394 & 12398).

⁵⁰ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.3 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12398).

Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un ES et un ETS pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par arrêté du 4 août 1994.

Circulaire DGS/DH n° 58 du 28 juin 1995 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé.

Circulaire DGS/DH n° 96-23 du 17 janvier 1996 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements.

⁵¹ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, glossaire et chapitre III (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12394 & 12397).

⁵² Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

D (RH1)), avec le résultats de la RAI pour l'attribution de concentrés de globules rouges (CGR), ou les prélèvements pour les réaliser.

L'attribution est réalisée soit par l'ETS, soit par le dépôt au sein de l'ES.

II.1.2. Approvisionnement

La distribution de PSL par l'ETS aux dépôts de produits sanguins des ES est appelée approvisionnement, lorsqu'elle n'est pas nominative.

II.2. Permanence de la distribution (ETS, dépôt de produits sanguins)

La permanence de l'activité de distribution est assurée 24heures sur 24⁵³.

II.3. Les protocoles transfusionnels⁵⁴

Un « protocole transfusionnel » est défini comme une démarche transfusionnelle dans une situation clinique donnée (choix des PSL, modalités de surveillance des transfusions)⁵⁵. Ces protocoles permettent notamment de préciser les transformations (par exemple : produit « déleucocyté », « déplasmatisé », « irradié »...) et les qualifications (produit « phénotypé », « compatibilisé », « CMV négatif ») particulières à respecter pour certains patients.

Les protocoles sont établis par le service de distribution en accord avec les médecins prescripteurs. Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, lorsqu'il existe, est consulté sur les protocoles mis en place.

La nature des PSL prescrits et leur quantité doivent être notées clairement sur l'ordonnance, avec mention des qualifications et de l'éventuelle conformité à un protocole transfusionnel préétabli entre le service de distribution et les médecins prescripteurs.

II.4. Échange d'informations entre prescripteur et service de distribution de l'ETS ou dépôt de l'ES⁵⁶

Le prescripteur doit être contacté par le service de distribution pour :

- toute discordance entre l'ordonnance et le document de groupage sanguin, car il y a blocage de la distribution ;
- toute discordance entre la prescription et le protocole établi.

Le prescripteur doit être averti en cas de non-disponibilité d'un produit.

Le médecin ou le pharmacien responsable du service de distribution informe le prescripteur

⁵³ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, glossaire chapitre III (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397)

⁵⁴ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

⁵⁵ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, glossaire (Journal officiel du 26 août 1994, page 12394).

⁵⁶ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

en cas de présence d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires dans le produit sanguin (concentré érythrocytaire ou de plaquettes).

II.5. Transfusion des nouveau-nés jusqu'à trois mois⁵⁷

Les transfusions doivent être compatibles avec le sang de la mère et de l'enfant : il est indispensable de disposer des informations immuno-hématologiques concernant la mère (groupe ABO Rh D (RH1), phénotype Rh Kell, RAI).

En cas de transfusion répétée, il est recommandé de limiter le nombre de donneurs en préparant plusieurs poches à partir d'un même don et en les réservant pour le même enfant. Il faut pour cela prendre contact avec l'ETS.

II.6. L'urgence vitale⁵⁸

Des protocoles transfusionnels et procédures adaptés sont à mettre en place, afin de préserver au mieux les chances de survie des patients.

Le prélèvement pour RAI est exigible, mais l'attribution peut se faire sans attendre le résultat.

II.7. Conseil transfusionnel⁵⁹

Un service de conseil transfusionnel est disponible en permanence à l'ETS, que l'attribution des PSL soit réalisée à partir de l'ETS ou d'un dépôt de l'ES.

Il est assuré par un médecin et il est mis à la disposition des :

- médecins prescripteurs. Il concerne notamment l'aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle, y compris l'abstention et les différentes techniques de transfusion autologue ainsi que l'aide à la prescription des analyses ;
- personnels (médecins et infirmiers) impliqués dans l'acte transfusionnel, pour l'aide à la réalisation des contrôles prétransfusionnels, de la transfusion, et pour les conditions de conservation et de transport des PSL.

III. RÈGLES D'ATTRIBUTION SPÉCIFIQUES À CHAQUE TYPE DE PRODUIT

Le service de distribution doit définir avec le prescripteur la stratégie optimale pour chaque patient⁶⁰.

⁵⁷ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.5 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12398).

⁵⁸ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.1 et III.2 (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12397 & 12398).

⁵⁹ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.4 (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12397 & 12398).

⁶⁰ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

En plus des règles applicables dans tous les cas (ordonnance + document de groupage sanguin ou prélèvements pour le réaliser), des règles particulières sont définies pour l'attribution des différents types de produits.

III.1. Attribution des concentrés érythrocytaires⁶¹

- Groupage ABO Rh D (RH1)

La règle est l'attribution de concentrés de globules rouges de groupe ABO Rh D (RH1) identique à celui du receveur. Cette règle ne peut être transgressée qu'en tenant compte des anticorps du système ABO.

- L'attribution de concentrés érythrocytaires nécessite de plus :
 - un résultat de RAI valide. Le délai entre une RAI et une transfusion doit être le plus court possible. Un délai maximal de validité de 3 jours est donné à titre indicatif par le règlement de bonnes pratiques de distribution ;
 - en cas de recherche positive, une EDC est obligatoire : il faut joindre les prélèvements adéquats ;
 - en cas d'urgence vitale, il faut joindre le prélèvement de sang pour la recherche de RAI ; la distribution peut se faire sans attendre ;
 - le phénotype érythrocytaire du receveur (phénotype Rh Kell ou phénotype étendu) en cas d'indication de CGR phénotypés.

III.2. Attribution des concentrés plaquettaires⁶²

- Groupage ABO

La règle est la compatibilité ABO. En cas de dérogation à cette règle, en raison d'une immunisation anti-HLA par exemple, il faut s'assurer que toutes les mesures sont prises pour garantir l'efficacité maximale et la sécurité des transfusions.

- Groupage Rh D (RH1)

En cas de transfusion Rh D (RH1) incompatible chez un receveur Rh D (RH1) négatif n'ayant pas d'anticorps anti-D, et si la situation clinique l'impose, il faut instituer une prophylaxie de l'allo-immunisation anti-D.

- Mentions à porter sur l'ordonnance concernant le patient

L'ordonnance doit comporter :

- le poids du patient ;
- la numération plaquettaire datée ;
- la posologie souhaitée en fonction de la situation clinique⁶³.

⁶¹ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1 et chapitre III.1.1 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12397).

⁶² Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1 et chapitre III.1.2 (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12397 & 12398).

- Les informations à retourner à l'ETS ou au dépôt après transfusion sont :
 - la numération plaquettaire après transfusion⁶⁴;
 - les résultats des examens de surveillance immunologique du receveur le cas échéant, dans le cadre des procédures établies avec le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance s'il existe⁶⁵.

III.3. Attribution de plasma frais congelé⁶⁶

- Elle obéit aux règles de la compatibilité ABO.
- Les indications sont limitées par l'arrêté du 3 décembre 1991⁶⁷ aux situations qui l'exigent de manière indispensable, notamment à trois grands domaines de pathologies :
 - coagulopathies graves de consommation avec effondrement des facteurs de coagulation ;
 - hémorragies aiguës avec déficit global des facteurs de coagulation ;
 - déficits complexes rares en facteurs de coagulation, si les fractions coagulantes spécifiques ne sont pas disponibles.
- Le plasma est attribué sous forme décongelée, sauf si l'ES s'engage à respecter une procédure de décongélation précise⁶⁸.

III.4. Attribution de concentrés de granulocytes⁶⁹

- Les indications restrictives de ces produits imposent une étude du dossier clinique entre le médecin prescripteur et le médecin responsable du conseil transfusionnel.
- Les concentrés de granulocytes doivent être systématiquement irradiés.

IV. TRANSPORT

Les variations de température à l'occasion du transport des PSL sont à l'origine d'une détérioration de leur qualité. En conséquence, différentes mesures ont été mises en place pour assurer de bonnes conditions de conservation (emballage adéquat, maintien de la

⁶³ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.2 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12398).

⁶⁴ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.2 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12398).

⁶⁵ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.2 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12398).

⁶⁶ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1 et chapitre III.1.4 (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12397 & 12398).

⁶⁷ Arrêté du 3 décembre 1991, relatif à l'utilisation du plasma frais congelé (Journal officiel du 12 décembre 1991, page 16217).

⁶⁸ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1.4 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12398).

⁶⁹ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre III.1 et chapitre III.1.3 (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12397 & 12398).

température requise) lors du transport des PSL entre l'ETS et l'ES⁷⁰. Ces conditions doivent être validées au moment de la réception dans l'ES par la personne qui appose la mention « conforme » sur la fiche de distribution⁷¹.

IV.1. Emballage

Le transport des PSL de l'ETS vers l'ES s'établit selon des circuits clairement définis, dans un container spécifiquement destiné aux produits sanguins. Il est recommandé de fournir au service prescripteur les PSL dans un emballage adapté à chaque type de produit.

Le container doit être un isolant thermique de taille adaptée au volume à transporter. Il est choisi en fonction des températures de conservation des PSL (voir *encadré 1*, chapitre 4), de la durée du transport et du type de véhicule. Lors de l'utilisation d'accumulateurs de frigories, ceux-ci ne doivent pas entrer en contact direct avec le produit. La qualité et la taille du container sont choisies en tenant compte du nombre des accumulateurs ainsi que de leur répartition.

Les PSL destinés à des patients différents doivent être fournis dans des emballages distincts, adaptés et accompagnés de fiches de distribution solidarisées de l'emballage⁷².

IV.2. Étiquetage⁷³

Le container comporte une étiquette qui mentionne au moins les indications suivantes :

- lieu de départ ;
- destination et destinataire ;
- produit(s) contenu(s) et leur nombre ;
- conditions de conservation ;
- éventuellement, conduite à tenir à réception (ex. : « dès réception, transférer les produits à + 4°C »).

Les produits sanguins sont également accompagnés d'une fiche de distribution solidaire de l'emballage, permettant de vérifier l'envoi et faisant apparaître :

- le nom du service destinataire ;
- le nom du patient ;
- la date et l'heure de délivrance ;
- le type, la quantité, les numéros d'identification des PSL⁷⁴.

⁷⁰ Arrêté du 7 février 1994, portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles (Journal officiel du 23 février 1994, page 3030).

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre II.2 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12396).

⁷¹ Directive technique n°2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994.

⁷² Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre II.2 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12396).

⁷³ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre II.2 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12396).

⁷⁴ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre II.2 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12396).

IV.3. Acheminement des PSL

Les PSL doivent être acheminés selon les règles établies par les bonnes pratiques de distribution⁷⁵.

Au sein de l'ES, les circuits internes des PSL doivent être définis. Le personnel doit en être informé.

Après tout transport, il est indispensable de vérifier que les PSL ont été acheminés conformément à leur spécifications et dans des emballages adéquats.

Décret n°94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), articles R 666-12-11 et R 666-12-13 (Journal officiel du 26 janvier 1994, pages 1347 & 1348).

⁷⁵ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre II.2 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12396).

CHAPITRE 4 - TRANSFUSION DANS L'UNITÉ DE SOINS⁷⁶

Les dispositions énoncées ci-dessous s'appliquent également aux transfusions réalisées au domicile du patient.

I. RÉCEPTION DU PRODUIT

La réception des PSL doit être organisée dans l'unité de soins⁷⁷. La réception est assurée dès l'arrivée des produits. Le contrôle à la réception dans l'unité de soins concerne :

-
- ⁷⁶ La transfusion dans l'unité de soins est organisée par les textes suivants :
- Arrêté du 11 mars 1968 relatif aux archives hospitalières.
 - Circulaire du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.
 - Circulaire DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.
 - Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (Journal officiel du 5 janvier 1993, pages 237 à 246).
 - Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières (Journal officiel du 18 février 1993, pages 2646 à 2650).
 - Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier (Journal officiel du 16 mars 1993, pages 4098 à 4100).
 - Circulaire du 26 mars 1993 relative à la recherche des malades transfusés (Journal officiel du 28 mars 1993, page 5443).
 - Arrêté du 15 novembre 1993 relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles (Journal officiel du 30 novembre 1993, pages 16521 à 16525).
 - Circulaire DGS/DH n° 47 du 15 janvier 1994 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre établissement de transfusion sanguine et établissement de santé.
 - Décret n°94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État) (Journal officiel du 26 janvier 1994, pages 1346 à 1349).
 - Arrêté du 5 avril 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles et modifiant l'arrêté du 15 novembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles (Journal officiel du 8 mai 1994, pages 6733 à 6741).
 - Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12394 à 12400).
 - Arrêté du 23 septembre 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles pris en application de l'article L 666-8 du Code de santé publique et modifiant les arrêtés du 27 septembre 1994, du 15 novembre 1993, du 5 avril 1994 et du 4 août 1994 portant homologation de règlements de l'Agence française du sang (Journal officiel du 15 octobre 1994, pages 14620 à 14632).
 - Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994.
 - Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par arrêté du 4 août 1994 (Journal officiel du 30 décembre 1994, pages 18797 à 18799).
 - Arrêté du 3 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles pris en application de l'article 666-8 du Code de santé publique et modifiant l'arrêté du 27 septembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif à la liste des produits sanguins labiles (Journal officiel du 28 janvier 1995, pages 1523 à 1535).
 - Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale (Journal officiel du 8 septembre 1995, pages 13305 à 13310).
 - Circulaire DGS/DH/AFS n° 85 du 10 octobre 1995 relative à la conduite à tenir en cas d'accident bactérien.
 - Circulaire DGS/DH n° 609 du 1er octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de produits sanguins labiles.
- ⁷⁷ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), sous-section 4 « rôle des établissements de santé » (Journal officiel du 26 janvier 1994, page 1348).
- Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994, page 3.

- le respect des modalités de transport⁷⁸ :
 - container réservé exclusivement à cet usage ;
 - température de transport conforme au produit délivré (*encadré I*) et compartiments séparés en fonction des produits ;
 - temps de transport.
- la correspondance entre la commande effectuée et le ou les produits délivrés et inscrits sur les fiches de distribution nominative.
- la qualité du produit :
 - intégrité de l'emballage ;
 - date de péremption ;
 - aspect du produit.

Le constat d'une perforation antérieure ou l'ouverture accidentelle d'une poche de PSL ou toute autre anomalie du produit doivent entraîner son retour à l'ETS ou son élimination en informant l'ETS⁷⁹.

- la continuité des conditions de conservation en fonction de l'heure programmée de l'acte transfusionnel dans la planification des soins.

Au niveau de l'ES, la mention « conforme » doit être apposée sur la fiche de distribution nominative à la réception des produits, si les circonstances de transport sont correctes.

En cas d'anomalie, le PSL défectueux doit être retourné à l'ETS avec sa fiche de distribution⁸⁰.

II. CONSERVATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Les produits doivent être maintenus dans les conditions et selon la durée de conservation imposées par les caractéristiques des PSL⁸¹. **Il faut respecter les températures de**

⁷⁸ Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994, page 3.

⁷⁹ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre IV.5 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12399).

Circulaire DGS/DH n° 47 du 15 janvier 1994, relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre établissement de transfusion sanguine et établissement de santé.

⁸⁰ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre IV.5 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12399).

⁸¹ Arrêté du 15 novembre 1993 relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles (Journal officiel du 30 novembre 1993, pages 16521 à 16525).

Arrêté du 5 avril 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles et modifiant l'arrêté du 15 novembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles (Journal officiel du 8 mai 1994, pages 6733 à 6741).

Arrêté du 23 septembre 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles pris en application de l'article L 666-8 du Code de santé publique et modifiant les arrêtés du 27 septembre 1994, du 15 novembre 1993, du 5 avril 1994 et du 4 août 1994 portant homologation de règlements de l'Agence française du sang (Journal officiel du 15 octobre 1994, pages 14620 à 14631).

Arrêté du 3 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles pris en application de l'article 666-8 du Code de santé publique et modifiant l'arrêté du 27 septembre

conservation et les délais d'utilisation (*encadré 1*). Ces paramètres varient selon les PSL et figurent sur l'étiquette de chaque produit.

Hors d'un dépôt de PSL, le stockage du ou des produits est interdit dans l'unité de soins⁸² au-delà des six heures qui séparent l'attribution du produit de l'acte transfusionnel, sauf pour les interventions chirurgicales de durée supérieure à six heures dans des conditions précisées dans un document écrit cosigné par les directeurs de l'ETS et de l'ES.

Encadré 1 - Températures de conservation et délais d'utilisation des principaux PSL

Tous les produits doivent être utilisés dans les six heures après attribution par le service de distribution, sous réserve que les transformations effectuées l'y autorisent.

• **Concentrés érythrocytaires** : conservés entre + 2 °C et + 8 °C. Tout CGR doit être transfusé au plus tard dans les six heures qui suivent sa distribution⁸³. Au-delà, il ne peut être utilisé qu'après consultation du responsable du conseil transfusionnel de l'ETS.

Pour les interventions chirurgicales de durée supérieure à six heures, une procédure écrite, cosignée par le directeur de l'ETS et de l'ES, précise les conditions de conservation.

• **Concentrés plaquettaires** : conservés entre + 20 et + 24 °C sur agitateur. La transfusion doit être réalisée le plus tôt possible dès réception du produit.

• **Plasma frais congelé** : conservé congelé à - 25 °C, décongelé à 37 °C en moins de 30 minutes, conservé alors moins de six heures entre + 2 °C et + 8 °C. La décongélation doit être effectuée par l'ETS, sauf en cas de procédure définie et acceptée entre l'ETS et l'ES⁸⁴.

Dans l'hypothèse où les PSL ne sont pas transfusés, il faut le mentionner sur la fiche de distribution à retourner au service de distribution. Les observations portées sur cette fiche permettent à l'ETS d'enregistrer le devenir du produit.

Le respect de ces consignes permet d'assurer la traçabilité du produit⁸⁵. Le terme de « traçabilité » désigne la faculté d'établir le lien entre le PSL délivré et le receveur effectif,

1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif à la liste des produits sanguins labiles (Journal officiel du 28 janvier 1995, pages 1523 à 1535).

⁸² Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre IV.2 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12399).

Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par arrêté du 4 août 1994 (Journal officiel du 30 décembre 1994, page 18797).

⁸³ Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par arrêté du 4 août 1994, art. 1 (Journal officiel du 30 décembre 1994, page 18797).

⁸⁴ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique (Journal officiel du 26 août 1994).

⁸⁵ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), sous-sections 3 et 4 (Journal officiel du 26 janvier 1994, pages 1347 & 1348).

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre IV.7 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12399).

Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994.

tout en préservant l'anonymat du donneur et de telle sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical. La traçabilité ainsi définie a pour objectif de permettre de retrouver à partir d'un numéro de produit sanguin soit le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer ce produit, soit le destinataire auquel il a été administré⁸⁶.

III. RÉALISATION DE L'ACTE TRANSFUSIONNEL

La vérification ultime ABO au lit du malade est obligatoire⁸⁷, y compris en cas d'urgence vitale.

Elle comporte obligatoirement :

• **le contrôle de la concordance :**

- entre l'identité du receveur et ce qui est porté sur le document de groupes sanguins : nom, prénoms, date de naissance,
- et**
- entre les groupes sanguins mentionnés sur cette carte et sur l'étiquette de l'unité de PSL à transfuser.

• **la vérification ultime de la compatibilité ABO au lit du patient pour le sang total et les produits érythrocytaires est obligatoire, y compris en cas d'urgence⁸⁸.** Un médecin doit pouvoir intervenir à tout moment.

La transfusion est ensuite réalisée par un médecin ou par un infirmier, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment⁸⁹.

Il est souhaitable de conserver toute poche de PSL après transfusion pendant deux heures au niveau du service⁹⁰.

Une fois le ou les PSL transfusé(s), les documents du dossier médical du patient (fiche transfusionnelle, également appelée dossier transfusionnel, cahier de soins infirmiers) sont complétés, ainsi que la fiche de distribution nominative nécessaire à la gestion du retour d'information sur l'identification du receveur.

La **fiche de distribution nominative** est renvoyée au service de distribution (dans l'attente d'une directive technique concernant l'informatisation des systèmes de traçabilité) avec les données suivantes :

- la mention « conforme » ;
- la date et l'heure de la transfusion ;

⁸⁶ Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994, page 1.

⁸⁷ Circulaire du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation, page 4107.

⁸⁸ Circulaire du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation, annexe n°1, page 4114.

⁸⁹ Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, article 5 (Journal officiel du 16 mars 1993, page 4099).

⁹⁰ Circulaire DGS/DH/AFS n° 85 du 10 octobre 1995 relative à la conduite à tenir en cas d'accident bactérien (Recommandations, page 5).

- l'identité de celui qui a effectivement reçu le ou les PSL ;
- l'identification du ou des unités de PSL effectivement transfusées ;
- l'identification des produits qui n'ont pas été transfusés au destinataire prévu initialement et qui ont été soit restitués, soit éventuellement détruits⁹¹.

La **fiche transfusionnelle**, également appelée **dossier transfusionnel**, n'est pas communiquée à l'ETS, mais fait partie du dossier médical du patient et est gardée par l'ES. Elle comprend les informations relatives aux examens médicaux effectués sur le patient, notamment la détermination des groupes sanguins, et aux antécédents du patient, notamment grossesses et transfusions antérieures⁹².

Ces informations doivent être conservées pendant vingt ans au niveau de l'ES⁹³.

IV. RETOUR D'INFORMATIONS SUR L'IDENTIFICATION DU RECEVEUR

L'identité précise du receveur effectif de chaque PSL doit être connue du dépôt s'il existe et dans tous les cas de l'ETS distributeur. Elle l'est grâce au retour à l'ETS de la fiche de distribution nominative (ou du document prévu à cet effet)⁹⁴.

Cette information permet à l'ETS d'établir le fichier de receveurs dont il a l'obligation⁹⁵. Elle est indispensable à la traçabilité, c'est-à-dire à la faculté d'établir le lien entre un PSL distribué, le receveur effectif et le donneur (tout en préservant l'anonymat), afin de pouvoir conduire des enquêtes transfusionnelles.

Ces informations doivent être conservées pendant quarante ans au niveau de l'ETS⁹⁶.

V. RETOUR ET RAPPEL DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Le retour à l'ETS des produits restés conformes n'est possible que par accord de l'ETS et dans le cadre d'une procédure écrite⁹⁷.

⁹¹ Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994, page 5.

⁹² Circulaire du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation, annexe II. Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994, page 5.

Circulaire DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.

⁹³ Arrêté du 11 mars 1968 relatif aux archives hospitalières.

⁹⁴ Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994, page 5 : « Le dépôt de l'ES transmet à l'ETS le bordereau dûment complété ainsi que les fiches de distribution nominative après que les transfusions aient été effectuées ».

⁹⁵ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat), sous-section 3 (Journal officiel du 26 janvier 1994, page 1347).

⁹⁶ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre IV.4 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12399).

⁹⁷ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre IV.4 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12399).

Les produits périmés, altérés, détériorés sont à retourner à l'ETS afin d'être détruits. À défaut, l'ES communique à l'ETS le numéro, la nature, la cause et la date de destruction du produit⁹⁸. Les PSL sont considérés comme des déchets hospitaliers.

L'ETS peut demander le retour des PSL qui comportent un défaut à des fins de contrôle ou de destruction⁹⁹.

VI. INFORMATION ÉCRITE DES RECEVEURS DE PSL

À son départ de l'ES, le patient doit recevoir un document signé d'un médecin l'informant sur les transfusions de PSL qu'il a reçues pendant son hospitalisation¹⁰⁰.

VII. SUIVI DES RECEVEURS¹⁰¹

Il est recommandé au prescripteur de proposer au receveur de PSL un suivi comportant certains tests de dépistage de maladies transmissibles virales et certaines analyses immunohématologiques, en fonction de la situation du patient d'une part, et compte tenu de l'état des connaissances sur les risques transfusionnels d'autre part. Ces examens complètent les examens prétransfusionnels dans le cadre du dispositif de prévention et de dépistage précoce (cf. chapitre 2, § 2.2.).

Il est recommandé de proposer trois mois après une transfusion ou une série de transfusions :

- le dépistage des anticorps anti-VIH ;
- le dépistage des anticorps anti-VHC ;
- le dosage des transaminases ;
- la recherche post-transfusionnelle des anticorps irréguliers anti-érythrocytaires pour les patients à haut risque au regard de l'immunisation anti-érythrocytaire.

Les médecins doivent, avant de pratiquer ces examens de dépistage, en informer leurs patients et obtenir leur libre consentement.

Ces recommandations vont dans le même sens que les mesures prises antérieurement dans le cadre de la prévention et de la prise en charge de ces infections à savoir :

- la circulaire du 26 mars 1993 relative à la recherche des malades transfusés prise pour l'application de l'article 13 de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 et du décret n° 93-353 du 15 mars 1993 prévoyait la recherche des malades transfusés entre 1980 et 1985 auxquels un test de dépistage du VIH devait être proposé. Cette proposition

⁹⁸ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre IV.5 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12399).

⁹⁹ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, chapitre IV.6 (Journal officiel du 26 août 1994, page 12399).

¹⁰⁰ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État).

Circulaire DGS/DH n° 609 du 1er octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de produits sanguins labile (page 6).

¹⁰¹ Circulaire DGS/DH n° 609 du 1er octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de produits sanguins labiles.

de dépistage a été étendue aux personnes transfusées après 1985 et au dépistage de l'hépatite C.

- Par ailleurs, les médecins généralistes ont reçu de la part du Directeur général de la santé une lettre en date du 5 février 1996 les incitant au dépistage de l'hépatite C chez les personnes présentant certains antécédents autres que purement transfusionnels (ex : antécédent de toxicomanie intraveineuse, personne de l'entourage familial d'un sujet atteint d'hépatite C, antécédent d'acte invasif, diagnostique ou thérapeutique...).

CHAPITRE 5 - TRANSFUSION AUTOLOGUE¹⁰²

I. DÉFINITIONS¹⁰³

La transfusion autologue se distingue de la transfusion homologue en ce qu'il s'agit de prélever un patient pour lui-même. Elle relève d'une démarche particulière qui doit faire l'objet d'un protocole écrit associant l'ES et l'ETS dès lors que ce dernier participe à la chaîne thérapeutique.

On distingue **deux situations différentes** :

- **la transfusion autologue programmée** qui utilise des PSL préparés par l'ETS à partir de prélèvements séquentiels programmés ;
- **la transfusion autologue périopératoire** réalisée exclusivement au sein de l'ES, en salle d'opération ou en salle de surveillance postinterventionnelle, qui n'utilise pas de PSL préparés par l'ETS.

Toutes les précautions doivent être prises pour éviter les risques de confusion entre les PSL autologues et homologues. C'est pourquoi, les différentes étapes de la transfusion sanguine doivent obéir à des procédures particulières dans les ETS et dans les ES. Les PSL autologues ne peuvent être assimilés à des PSL homologues et font l'objet de caractéristiques spécifiques¹⁰⁴. **Les PSL autologues sont strictement réservés au patient prélevé et ne peuvent en aucun cas être utilisés pour d'autres patients ou à d'autres fins.**

¹⁰² La transfusion autologue est organisée par les textes suivants :
Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État) (Journal officiel du 26 janvier 1994, pages 1346 à 1349).

Directive technique n° 1 du 16 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel (diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994).

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12394 à 12400).

Arrêté du 3 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles pris en application de l'article 666-8 du Code de santé publique et modifiant l'arrêté du 27 septembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif à la liste des produits sanguins labiles (Journal officiel du 28 janvier 1995, pages 1523 à 1535).

Arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang, relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique (Journal officiel du 31 janvier 1995, pages 1611 à 1626).

Décret n° 95-195 du 16 février 1995 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants (Journal officiel du 26 février 1995, pages 3061 et 3062).

Arrêté du 29 novembre 1996 relatif aux dérogations en matière d'analyses biologiques et de tests de dépistage sur les prélèvements de sang destinés à la transfusion autologue pris pour l'application de l'article D 666-4-1-III du Code de santé publique (Journal officiel du 5 décembre 1996, page 17686).

Circulaire DGS/DH/AFS n° 97/57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie.

¹⁰³ Circulaire DGS/DH/AFS n° 97/57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie.

¹⁰⁴ Arrêté du 3 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles pris en application de l'article 666-8 du Code de santé publique et modifiant l'arrêté du 27 septembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif à la liste des produits sanguins labiles (Journal officiel du 28 janvier 1995, pages 1523 à 1535).

Les règles de l'hémovigilance s'appliquent aux PSL autologues comme aux PSL homologues¹⁰⁵ (voir chapitre 6). Tout effet indésirable ou inattendu au cours ou au décours d'une transfusion autologue doit être déclaré aux correspondants d'hémovigilance dans les conditions prévues pour les PSL homologues. Le contenu et les modalités de transmission de la FIT sont identiques¹⁰⁶.

1 TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMÉE

I.1. Prescription médicale de la transfusion

La prescription obéit aux mêmes règles que la prescription médicale de la transfusion homologue.

Cependant un certain nombre de précisions sont à prendre en compte :

- la prescription est effectuée par l'anesthésiste réanimateur ou le chirurgien en charge du patient au cours d'une consultation ;
- le patient doit donner son consentement libre et éclairé par écrit au cours de la consultation. Dans le cadre d'une transfusion autologue programmée pédiatrique, il convient d'informer les parents et le patient lorsque celui-ci est en âge de comprendre. Conformément à l'article R 666-5 du Code de santé publique, les deux titulaires de l'autorité parentale signent le formulaire de consentement.

L'ordonnance comporte :

- l'identification du service demandeur ou de l'ES ;
- le nom du médecin prescripteur et sa signature ;
- les nom, prénom, date de naissance, sexe et poids du patient ;
- le protocole de transfusion autologue programmée en précisant le nombre et la qualité des prélèvements souhaités ;
- la date et le lieu de l'intervention programmée.

L'ordonnance est accompagnée d'une fiche d'accompagnement mentionnant les antécédents médicaux, les traitements suivis par le patient ainsi que la nature de l'intervention programmée.

Il existe des contre-indications cliniques ou réglementaires à la transfusion autologue qui résultent soit d'un risque pour le patient, soit d'un risque pour la collectivité¹⁰⁷. Ces contre-indications sont identifiées lors de la consultation par le médecin de l'ES en charge du patient et par le médecin responsable du prélèvement de l'ETS, qui interroge et examine le patient adressé par le médecin prescripteur. Dans les deux cas, le patient en est tenu informé.

¹⁰⁵ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État) (Journal officiel du 26 janvier 1994, pages 1346 à 1349).

¹⁰⁶ Directive technique n° 1 du 16 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel (diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994).

¹⁰⁷ Circulaire DGS/DH/AFS n° 97/57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie.

I.2. Examens prétransfusionnels

I.2.1. Prescription des examens prétransfusionnels

Elle suit la même démarche que celle d'une prescription d'examens pour la transfusion homologue.

Un certain nombre de points se doivent d'être précisés :

- doivent **obligatoirement** être réalisés en vue de la transfusion autologue, deux prélèvements pour groupage sanguin ABO Rh D (RH1), un prélèvement pour RAI et un prélèvement pour phénotypage Rh Kell ;
- lors de la consultation transfusionnelle, le médecin responsable des prélèvements à l'ETS apprécie l'indication et la faisabilité du prélèvement à partir des données biologiques éventuellement fournies par l'ES : taux d'hémoglobine, volume globulaire moyen, bilan martial.

I.2.2. Conditions biologiques préalables au prélèvement

Afin d'éviter des prélèvements inutiles, il convient de réaliser, dans la mesure du possible dans l'ETS préleveur, les examens biologiques préalables aux prélèvements¹⁰⁸, ainsi qu'une numération formule sanguine.

L'arrêté du 29 novembre 1996¹⁰⁹ précise les dérogations en matière d'analyses biologiques et de tests de dépistage permettant de réaliser des prélèvements de sang en vue de transfusion autologue :

a) Par dérogation, peuvent être prélevés et transfusés dans le cadre des procédures et des circuits spécifiques de la transfusion autologue programmée :

- les patients pour lesquels les résultats des tests de dépistage suivants sont positifs :
 - dépistage sérologique de la syphilis ;
 - test de détection des anticorps antipaludéens ;
 - test de détection des anticorps anti-HBc, à condition que le patient présente un résultat positif pour le dépistage des anticorps anti-HBs.
- les patients pour lesquels le résultat du dosage des ALAT est supérieur au seuil d'exclusion des donneurs prévu par le règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don et homologué par l'arrêté du 4 janvier 1995¹¹⁰.

La décision de prélever et transfuser les patients mentionnés ci-dessus est prise conjointement par le médecin prescripteur et par le médecin responsable des prélèvements de l'ETS fournisseur. Elle est prise après évaluation des antécédents du patient et compte tenu des données diagnostiques complémentaires de son examen clinique et biologique.

¹⁰⁸ Décret n° 95-195 du 16 février 1995 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants (Journal officiel du 26 février 1995, pages 3061 et 3062).

¹⁰⁹ Arrêté du 29 novembre 1996 relatif aux dérogations en matière d'analyses biologiques et de tests de dépistage sur les prélèvements de sang destinés à la transfusion autologue pris pour l'application de l'article D 666-4-1-III du Code de santé publique (Journal officiel du 5 décembre 1996, page 17686).

¹¹⁰ Arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang, relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique (Journal officiel du 31 janvier 1995, pages 1611 à 1626).

b) Par dérogation, et à la seule condition que les patients se trouvent dans une situation d'impasse thérapeutique, peuvent être prélevés et transfusés dans le cadre d'une transfusion autologue programmée les patients pour lesquels sont positifs les résultats des test de dépistage suivants :

- test de détection de l'antigène HBs ;
- test de détection des anticorps anti-VIH 1 et 2 ;
- test de détection des anticorps anti-VHC ;
- test de détection des anticorps anti-HTLV 1 et 2 ;
- test de détection des anticorps anti-HBc, en l'absence d'anticorps anti-HBs.

La situation d'impasse thérapeutique est définie par la conjonction des deux critères suivants :

1) l'existence chez le patient :

- d'un groupe sanguin érythrocytaire rare caractérisé par l'absence d'antigène de fréquence élevée dans la population dès lors que la fréquence du groupe ainsi caractérisé est inférieure à 4 p. 1 000 ;
- d'un mélange d'anticorps irréguliers antiérythrocytaires tel que la fréquence des phénotypes érythrocytaires compatibles est inférieure à 4 p. 100 000 ;

et

2) l'absence d'une solution thérapeutique alternative disponible dans les délais compatibles avec l'état du malade.

Le constat d'impasse thérapeutique et la décision de prélèvement en vue d'une transfusion autologue programmée sont établis conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable des prélèvements de l'ETS.

La transfusion autologue programmée de ces patients et l'utilisation des PSL autologues destinés à ces patients doivent être effectuées dans le cadre d'une procédure spécifique établie au cas par cas par le Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'ES public ou le correspondant d'hémovigilance de l'ES privé, en concertation avec le médecin prescripteur et l'ETS.

Cette procédure écrite a pour but de préciser les dispositions de sécurité mises en œuvre afin d'éviter tout risque d'erreur. Elle décrit notamment les conditions particulières suivantes :

- au niveau de l'ETS : conditions de prélèvement, identification, préparation, emballage, stockage et distribution des PSL autologues concernés ;
- au niveau de l'ES : circuit des produits autologues concernés, conditions de transport, réception, conservation des produits et conditions de l'acte transfusionnel ;
- retour systématique des PSL autologues non utilisés par l'ES à l'ETS.

Elle identifie deux responsables de la mise en œuvre de la procédure, médecins ou pharmaciens, l'un dans l'ETS, l'autre dans l'ES.

Cette procédure individuelle doit être cosignée par le directeur de l'ES et par le ou les directeurs d'ETS concernés. Le coordonnateur régional d'hémovigilance doit en être informé.

I.2.3. Prélèvement des échantillons biologiques

Les conditions de prélèvement des échantillons biologiques relatives au personnel, matériel et étiquetage sont identiques à celles définies au chapitre 2.

I.3. Prélèvements du patient

Les prélèvements sont réalisés par l'ETS sur le site transfusionnel ou au sein de l'ES. Les modalités de prélèvement obéissent aux mêmes règles que le prélèvement homologue.

Cependant les particularités suivantes peuvent être dégagées :

- la poche est attribuée au patient dès le prélèvement et l'identité de celui-ci mentionnée sur l'étiquetage du prélèvement à la distribution ;
- la poche autologue se distingue de la poche classique pour prélèvement homologue en ce qu'elle possède un feuillet plastique supplémentaire latéral et indissociable de la poche où sont mentionnées les informations nécessaires à l'identification du patient¹¹¹ ;
- les caractéristiques des PSL autologues sont différentes de celles des PSL homologues tant au niveau du volume prélevé que de la teneur en hémoglobine pour les CGR, en plaquettes pour les CP et en facteur VIII pour le plasma ;
- une procédure spécifique est rédigée et appliquée par l'ETS pour séparer le circuit des poches autologues de celui des poches homologues, plus particulièrement dans le cas de la présence d'un marqueur positif afin de sécuriser la transfusion autologue du prélèvement du patient jusqu'à la distribution à l'ES, y compris lors du stockage des produits au sein de l'ETS.

I.4. Distribution des PSL autologues et transport à l'unité de soins.

I.4.1. Distribution

Les modalités de distribution obéissent aux mêmes règles que celles édictées dans le chapitre 3.

Cependant les particularités suivantes peuvent être dégagées :

- l'identité du patient est systématiquement mentionnée sur l'étiquetage de la poche et sur le feuillet supplémentaire solidaire de la poche ;
- le groupe sanguin du patient ABO Rh D (RH1) n'apparaît pas sur la poche pour éviter une attribution à un autre patient ;
- dans les ES disposant d'un dépôt de PSL, la convention qui définit son fonctionnement prévoit les dispositions spécifiques aux PSL autologues qui doivent être conservés séparément des PSL homologues ;
- en aucun cas la distribution des PSL autologues ne peut être faite par le patient lui-même.

I.4.2. Transport

Les modalités de transport obéissent aux mêmes règles que celles édictées dans le chapitre 3.

¹¹¹ Arrêté du 3 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles pris en application de l'article 666-8 du Code de santé publique et modifiant l'arrêté du 27 septembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif à la liste des produits sanguins labiles (Journal officiel du 28 janvier 1995, pages 1523 à 1535).

Cependant les particularités suivantes peuvent être dégagées :

- lorsque l'ETS qui prélève le patient n'est pas le même que l'ETS qui distribue les PSL autologues à l'ES en charge du patient, il assure l'envoi de l'ensemble des PSL destinés au patient accompagnés d'une fiche nominale de distribution conformément aux bonnes pratiques de distribution¹¹².
- en aucun cas le transport des poches de PSL autologues ne peut être assuré par le patient lui-même ;
- dans le cas exceptionnel où un patient étranger ou résidant à l'étranger désire subir une intervention dans un ES français et se faire prélever par un ETS de son pays, les PSL autologues doivent être soumis à une autorisation d'importation délivrée par le ministère de la Santé et l'Agence française du sang. Il convient dans ce cas qu'une convention soit passée entre l'ETS étranger, l'ETS français distributeur et l'ES français afin de préciser les modalités de conservation, de transport ainsi que les analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer conformément au décret n° 95-195 du 16 février 1995¹¹³.

I.5. Transfusion dans l'ES

Les modalités de transfusion obéissent aux mêmes règles que celles édictées dans le chapitre 4 pour ce qui est de la réception, la conservation, la réalisation de l'acte transfusionnel, le retour d'informations sur l'identification du receveur, le retour et le rappel des produits ainsi que le suivi des receveurs.

Cependant les particularités suivantes peuvent être dégagées :

- lors la réception de la poche, c'est la concordance de l'identité du patient sur la poche et celle de la prescription qui doit être vérifiée et non pas la concordance des groupes puisque celui-ci ne figure pas sur la poche ;
- concernant les modalités de conservation, le PFC autologue peut être utilisé dans un délai de 72 heures après décongélation dès lors qu'il est conservé à une température comprise entre + 2 et + 8 °C ;
- concernant la réalisation de l'acte transfusionnel, **il est rappelé que le contrôle ultime au lit du malade est obligatoire sur les CGR autologues comme sur les CGR homologues** ;
- une procédure spécifique est rédigée et appliquée par l'ES pour séparer le circuit des poches autologues de celui des poches homologues, plus particulièrement dans le cas de présence d'un marqueur positif afin de sécuriser la transfusion autologue dès la réception des poches par l'ES jusqu'à l'acte transfusionnel.

II. TRANSFUSION AUTOLOGUE PÉRIOPÉRATOIRE

Il existe différentes techniques de transfusion autologue périopératoire :

- hémodilution normovolémique aiguë intentionnelle en préopératoire immédiat avant ou après l'induction anesthésique ;

¹¹² Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12394 à 12400).

¹¹³ Décret n° 95-195 du 16 février 1995 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants (Journal officiel du 26 février 1995, pages 3061 et 3062).

- récupération de sang épanché en per ou postopératoire avec filtration, concentration et lavage ou en per ou postopératoire sans lavage.

Quelle que soit la technique, la transfusion autologue périopératoire obéit aux règles communes suivantes :

- les poches autologues doivent, dès le prélèvement, être identifiées par :
 - l'identification de la salle d'opération ;
 - l'état civil du patient (nom, prénoms, date de naissance du patient) ;
 - la date et l'heure des prélèvements numérotés chronologiquement ;
 - le type de prélèvement (per ou postopératoire, filtré et lavé, filtré, etc.) ;
- les poches autologues doivent être conservées à température ambiante ; dans le cas où l'intervention dure plus de 2 heures, elles doivent être conservées à température à cet effet ;
- la transfusion au patient du sang autologue prélevé doit se faire dans les 6 heures après les prélèvements ;
- les poches non transfusées devront être détruites par l'ES. Cette information doit figurer dans le dossier transfusionnel du patient ;
- un compte rendu doit être rédigé conformément à la circulaire du 31 janvier 1997¹¹⁴. Il doit figurer dans le dossier transfusionnel. En cas de collaboration avec un ETS, un double de ce compte-rendu est transmis à l'ETS ;
- le contrôle de qualité des prélèvements est indispensable pour surveiller la pratique. Il suit des procédures validées par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou le directeur de l'ES privé. Il convient de vérifier périodiquement l'équipement utilisé conformément à l'arrêté du 3 octobre 1995¹¹⁵ ;
- le médecin responsable de l'acte transfusionnel doit respecter des procédures écrites approuvées par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'ES public ou le correspondant d'hémovigilance de l'ES privé, définissant au minimum pour chaque technique utilisée : le médecin responsable, le personnel infirmier ou technicien participant aux techniques, l'équipement et les consommables.

Des règles spécifiques sont définies pour les deux types de techniques :

- Hémodilution normovolémique :
 - hémodilution normovolémique intentionnelle préopératoire immédiate : il est rappelé que le contrôle ultime au lit du patient est obligatoire. Les modalités pratiques de cette technique sont décrites dans la circulaire du 31 janvier 1997¹¹⁶ ;
 - hémodilution normovolémique intentionnelle préopératoire réalisée dans les 7 jours qui précèdent l'intervention : elle obéit aux mêmes règles que celles de la transfusion autologue programmée. Les caractéristiques définies dans l'arrêté du 3 janvier 1995 relatif aux caractéristiques des produits sanguins autologues ne s'appliquent pas¹¹⁷.

¹¹⁴ Circulaire DGS/DH/AFS n° 97/57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie.

¹¹⁵ Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D 712-43 et D 712-47 du Code de santé publique (Journal officiel du 13 octobre 1995, pages 14932 à 14933).

¹¹⁶ Circulaire DGS/DH/AFS n° 97/57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie.

¹¹⁷ Arrêté du 3 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles pris en application de l'article 666-8 du Code de santé publique et modifiant l'arrêté du 27 septembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif à la liste des produits sanguins labiles (Journal officiel du 28 janvier 1995, pages 1523 à 1535).

- Récupération : les modalités pratiques des techniques de récupération sont définies dans la circulaire du 31 janvier 1997¹¹⁸.

Les ETS ont vocation à participer au développement des techniques d'hémodilution normovolémique et de récupération en établissant des conventions avec les utilisateurs des ES, dans un cadre permettant une évaluation. Cette convention précise notamment :

- la concertation entre l'équipe médico-chirurgicale et le médecin de l'ETS sur les indications et les contre-indications, ainsi que les modalités techniques de la transfusion autologue périopératoire ;
- la mise à disposition de matériel et/ou d'une aide technique apportée par un médecin ou un infirmier diplômé d'état de l'ETS qui prépare les produits sanguins ;
- les modalités du suivi des prestations : contrôle de qualité des produits sanguins préparés et évaluation médicale des techniques de transfusion périopératoire dans le cadre de l'ensemble de la thérapeutique transfusionnelle ;
- les modalités financières de ces prestations.

¹¹⁸ Circulaire DGS/DH/AFS n° 97/57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie.

CHAPITRE 6 - HÉMOVIGILANCE¹¹⁹

I. DÉFINITION ET OBJECTIFS

- Définition¹²⁰.

C'est l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des PSL et d'en prévenir l'apparition.

- Objectifs de l'hémovigilance¹²¹ :

- le signalement des incidents dus ou susceptibles d'être dus à l'usage d'un PSL ;
- le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations concernant le prélèvement, la préparation et l'utilisation des PSL ainsi que les incidents ;

¹¹⁹ L'hémovigilance est organisée par les textes réglementaires suivants :

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Circulaire DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.

Loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (Journal officiel du 5 janvier 1993, pages 237 à 246).

Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), (Journal officiel du 26 janvier 94, pages 1346 à 1349).

Directive technique n° 1 du 16 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994.

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, glossaire (Journal officiel du 26 août 1994, page 12394).

Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par arrêté du 4 août 1994, art. 13 (Journal officiel du 30 décembre 1994, pages 18797 à 18799).

Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité (diffusée par la circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994).

Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance appliquée aux médicaments dérivés du sang (Journal officiel du 7 mai 1995, pages 7373 à 7375).

Arrêté du 10 mai 1995 sur les conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé. (Journal Officiel du 13 mai 1995, pages 8094 à 8095).

Circulaire DGS/DH/AFS n° 24 du 16 mai 1995 relative aux missions des coordonnateurs régionaux de l'hémovigilance et aux orientations de leur action en 1995.

Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale (Journal officiel du 8 septembre 1995, pages 13305 à 13310).

Circulaire DGS/DH/AFS n° 85 du 10 octobre 1995 relative à la conduite à tenir en cas d'incident bactérien lié à la transfusion sanguine.

Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996 relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral.

Circulaire DGS/DH n° 609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de produits sanguins labiles.

¹²⁰ Loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, Art L 666-8 et chapitre V (Journal officiel du 5 janvier 1993, page 239 et pages 242 & 243).

¹²¹ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), sous-section 1 (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1347).

- la prévention des incidents dus aux PSL par l'évaluation et l'analyse de ces informations.

Les produits sanguins stables (albumine, immunoglobulines, facteurs de la coagulation, etc.) relèvent de la pharmacovigilance depuis la loi du 4 janvier 1993 qui leur donne le statut de médicaments¹²².

II. ORGANISATION

L'organisation de l'hémovigilance repose sur un réseau d'acteurs à trois niveaux différents.

II.1. Au niveau national

L'Agence française du sang assure la mise en œuvre et coordonne l'hémovigilance¹²³.

Elle est destinataire des fiches d'incident transfusionnel (FIT)¹²⁴.

II.2. Au niveau régional

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance¹²⁵ sont placés auprès du Directeur régional des affaires sanitaires et sociales et ont pour mission de suivre la mise en œuvre de l'hémovigilance dans leur région.

Ils sont destinataires de l'ensemble des FIT et des rapports d'enquête et procèdent ou font procéder par les correspondants d'hémovigilance (CH), si nécessaire, à toute recherche ou examens complémentaires dans le cadre de l'hémovigilance.

II.3. Au niveau local

II.3.1. La déclaration des incidents transfusionnels est obligatoire

C'est une obligation, pour tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme infirmière ou infirmier, qui a connaissance de l'administration d'un PSL à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à ce produit, de le signaler sans délai (huit heures)¹²⁶ au correspondant d'hémovigilance de l'ES dans lequel a été administré le produit.

¹²² Loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, Art L 666-8 et chapitre V (Journal officiel du 5 janvier 1993).

Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang (Journal officiel du 7 mai 1995, pages 7373 à 7375).

¹²³ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), art R 666-12-2. (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1347).

¹²⁴ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), art R 666-12-25. (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1347).

¹²⁵ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), sous-section 5 (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1349).

Circulaire DGS/DH/AFS n° 24 du 16 mai 1995 relative aux missions des coordonnateurs régionaux de l'hémovigilance et aux orientations de leur action en 1995.

¹²⁶ Directive technique n° 1 du 16 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994.

À défaut, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un ETS ou d'un ES, qui transmet cette information au correspondant compétent¹²⁷. Le support de la déclaration obligatoire n'est pas formalisé.

II.3.2. Correspondant d'hémovigilance

Chaque ES, privé ou public, et chaque ETS désignent un correspondant d'hémovigilance¹²⁸. Le correspondant d'hémovigilance de l'ES doit être un médecin ou un pharmacien nommé par le directeur de l'établissement. Lorsqu'il est pharmacien, il justifie soit d'un diplôme universitaire de transfusion sanguine, soit d'une expérience d'au moins un an au titre d'une activité transfusionnelle dans un ES ou un ETS¹²⁹.

Rôle du correspondant d'hémovigilance¹³⁰ :

- rédiger, conjointement avec le correspondant d'hémovigilance de l'ETS, les FIT afin de signaler les incidents transfusionnels ;
- réaliser les enquêtes complémentaires nécessaires à la demande du coordonnateur régional ;
- signaler à l'Agence française du sang et au coordonnateur régional toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;
- veiller au recueil et à la conservation des informations nécessaires à la traçabilité, et surveiller la qualité et la fiabilité de ce recueil, avec l'appui du coordinateur régional si nécessaire ;
- participer aux réunions du comité de sécurité transfusionnelles et d'hémovigilance de l'ES et aux réunions d'hémovigilance animées par le coordinateur régional.

II.3.3. Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

Dans chaque établissement public de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance est constitué. Il est composé du directeur de l'ES et de l'ETS, des correspondants d'hémovigilance, des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'ES. Le coordonnateur régional d'hémovigilance peut assister aux réunions du comité.

¹²⁷ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), art. 666.12.24. (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1349).

¹²⁸ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), art R 666-12-14. (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1348).

¹²⁹ Arrêté du 10 mai 1995 sur les conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé (Journal Officiel du 13 mai 1995, pages 8094 à 8095).

¹³⁰ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), art R 666-12-14 (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1348).

Directive technique n° 1 du 16 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994.

Rôle du comité de sécurité transfusionnelle¹³¹ :

- il a pour mission de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui sont transfusés dans l'ES ;
- il s'assure de la présence dans le dossier médical des documents relatifs aux actes transfusionnels, et, le cas échéant, de la copie de la FIT ;
- il veille à la bonne transmission des informations concernant l'hémovigilance ;
- il est averti des incidents transfusionnels et conçoit des mesures pour y remédier ;
- il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang, s'ils existent ;
- il présente à la commission médicale d'établissement un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;
- il remet à la commission médicale d'établissement un rapport annuel d'activité.

Le comité peut saisir le coordonnateur régional et l'Agence française du sang de toute question relative à la mise en œuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé. Il peut demander au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances d'un incident transfusionnel inattendu ou indésirable¹³².

L'Agence française du sang, le coordonnateur régional et le préfet du département sont destinataires des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement¹³³.

III. RÈGLES DE L'HÉMOVIGILANCE

III.1. L'information du patient transfusé¹³⁴

Tout patient transfusé doit être informé par écrit des transfusions de PSL qu'il a reçues au cours de son séjour à l'hôpital.

Cette information procède d'une exigence de transparence qui constitue un droit du malade et dont il faut désormais assurer le respect généralisé¹³⁵.

Pour les mineurs, l'information est délivrée aux titulaires de l'autorité parentale, et, pour les « incapables », à la personne qui exerce la tutelle.

¹³¹ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), art. R 666-12-16 (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1348).

¹³² Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), art. R 666-12-19 (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1349).

¹³³ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), art. R 666-12-18 (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1349).

¹³⁴ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), sous-section 6, art. 3 (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1349).

Directive technique n° 1 du 16 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994.

¹³⁵ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale, articles 35 et 36 (Journal officiel du 8 septembre 1995).

III.1.1. Document attestant des transfusions réalisées¹³⁶

Ce document d'information écrit doit préciser :

- l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance) ;
- l'identification de l'ES et du service où a été effectuée la transfusion ;
- la date de la transfusion et de l'hospitalisation pendant laquelle elle a été réalisée ;
- la nature du ou des produit(s) transfusé(s) ;
- la quantité de ce ou ces produit(s).

Ce document est signé par un médecin du service dans lequel a été effectuée la transfusion. Il est remis par un médecin au plus tard le jour de la sortie du patient. En cas de transfert du patient dans un autre service, l'information nécessaire est transmise à l'autre service qui le prend en charge.

III.1.2. Information dans le cadre du suivi post-transfusionnel¹³⁷

Le document d'information écrit, visé au §1.1. ci-dessus, peut également servir de support à une information sur la sécurité transfusionnelle et les risques transfusionnels actuels. Le médecin qui transmet ce document au patient lui rappelle l'intérêt du dépistage post-transfusionnel et envisage avec lui les conditions dans lesquelles ce dépistage pourrait être effectué (à l'ES sur ordonnance de ce même médecin ou du médecin traitant).

Le patient doit être informé des résultats des tests post-transfusionnels.

Le médecin prescripteur de la transfusion sanguine est destinataire des résultats des tests post-transfusionnels. En cas de séroconversion, ce dernier doit alerter sans délai le correspondant d'hémovigilance de l'ES afin qu'il remplisse la FIT et mette en œuvre l'enquête transfusionnelle.

III.2. La traçabilité des PSL

- Définition de la traçabilité¹³⁸

Elle désigne la faculté d'établir le lien entre le PSL délivré et le receveur effectif tout en préservant l'anonymat du donneur, et de telle sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical. La traçabilité ainsi définie a pour objectif de permettre de retrouver à partir d'une identification de produit sanguin soit le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer ce produit, soit le receveur auquel il a été administré, en particulier lors des enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes, déclenchées en cas de découverte d'une infection transmissible chez un malade transfusé ou chez un donneur.

¹³⁶ Circulaire DGS/DH n° 609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de produits sanguins labiles.

¹³⁷ Circulaire DGS/DH n° 609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de produits sanguins labiles.

¹³⁸ Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique, glossaire (Journal officiel du 26 août 1994, page 12394).

Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994, page 1.

- Mise en œuvre

Les modalités sont les suivantes¹³⁹ :

- la distribution nominative des PSL ;
- le retour d'information sur l'identité du receveur effectif de chacun des PSL distribué (retour à l'ETS de la fiche de distribution nominative dûment complétée) ;
- le retour d'information sur le devenir de chaque PSL non transfusé, qu'il soit restitué à l'ETS ou détruit.

III.3. Les informations à enregistrer et à conserver obligatoirement¹⁴⁰

III.3.1. Au niveau des ES

Chaque ES, public ou privé, est tenu de recueillir et de conserver, **pour chaque unité de PSL qui lui est distribuée**, les informations suivantes concernant la traçabilité :

- l'identification de l'unité préparée ;
- l'identification de l'ETS préparateur si l'unité a été préparée par un ETS distinct de l'ETS distributeur habituel ;
- les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ;
- l'identification du prescripteur ;
- l'identification de la personne responsable de l'administration de l'unité ;
- l'identification du patient auquel a été administrée l'unité et les circonstances de cette administration ;
- le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée à l'ETS ;
- le cas échéant, l'identification de l'ES auquel a été cédée l'unité, ainsi que la date et les circonstances de la cession ;
- tout effet indésirable ou inattendu lié ou susceptible d'être lié à l'administration de l'unité.

Par ailleurs, l'ES recueille et conserve toutes les informations relatives à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

- les transfusions autologues pré et peropératoires pratiquées dans l'ES ;
- les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;
- l'administration dans la cadre d'un même traitement d'un produit sanguin stable et d'un PSL ;
- la conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés.

Le directeur de l'établissement de santé, après avis du comité de sécurité transfusionnelle ou du correspondant d'hémovigilance, s'il s'agit d'un ES privé ne disposant pas d'un tel comité,

¹³⁹ Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994.

Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par arrêté du 4 août 1994, art. 13 (Journal officiel du 30 décembre 1994, page 18798).

¹⁴⁰ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), sous-section 4, art. R 666-12-13 (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1348).

Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994.

définit la procédure de conservation, centralisée de préférence, des informations nécessaires à l'hémovigilance.

III.3.2. Au niveau des ETS¹⁴¹

Chaque ETS est tenu de recueillir et de conserver, **pour chaque unité de PSL dont il assure la préparation**, une liste d'informations prévues dans le décret relatif à l'hémovigilance :

- l'identification du don de sang ou de composants du sang dont est issue l'unité et l'identification du donneur ;
- les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels l'ETS a procédé sur le don, y compris pour les dons autologues ;
- le cas échéant, l'identification de l'ETS auquel l'unité préparée a été cédée ;
- l'identification de l'ES destinataire de l'unité préparée et les circonstances de la cession ;
- le cas échéant, en cas de cession entre ES, l'ES finalement destinataire et les circonstances de la cession ;
- l'identification du prescripteur ;
- l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ;
- le cas échéant, la date de la destruction de l'unité ou de sa restitution à l'ES.

III.3.3. Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)

Toute conservation d'informations nominatives sous une forme automatisée est soumise au respect des dispositions de la loi relative à l'information, aux fichiers et aux libertés¹⁴².

Les créations de fichiers contenant des informations directement ou indirectement nominatives sur les receveurs de transfusion par les ES devront au préalable avoir été autorisées par la CNIL. Pour ce faire, la personne qui a qualité pour représenter l'ES adresse à la CNIL une demande d'avis concernant la création du traitement automatisé nécessaire, et elle joint au dossier le projet d'acte portant création du traitement qui devra avoir fait l'objet d'une délibération du conseil d'administration de l'établissement.

III.3.4. Secret médical

Pour mener leurs enquêtes et afin de ne pas porter atteinte au secret médical, les établissements veilleront à ne se transmettre entre eux que le numéro, la nature, la date de livraison du produit sanguin suspecté. Les fichiers doivent être conçus de telle sorte que soient préservés l'anonymat du donneur, la confidentialité des informations médicales concernant le receveur et le secret de l'observation médicale, tout en permettant une exploitation pour la réalisation des enquêtes ascendantes et descendantes.¹⁴³

¹⁴¹ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), sous-section 3, art. R 666-12-11 (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1347).

¹⁴² Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994.

¹⁴³ Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996 relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral.

Les médecins, qu'ils soient rattachés à des ETS ou des ES, sont en effet responsables des informations qui relèvent du domaine de leur compétence, en vertu de l'article 4 du Code de déontologie médicale qui prévoit que « le secret professionnel institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi ». L'article 73 prévoit que « le médecin doit protéger contre toute indiscrétion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents »¹⁴⁴.

III.4. La déclaration des incidents transfusionnels

III.4.1. Obligation de déclaration

C'est une obligation, pour tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme infirmière ou infirmier, qui a connaissance de l'administration d'un PSL à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à ce produit, de le signaler sans délai (huit heures)¹⁴⁵ au correspondant d'hémovigilance de l'ES dans lequel a été administré le produit.

À défaut, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un ETS ou d'un ES, qui transmet cette information au correspondant compétent¹⁴⁶. Le support de la déclaration obligatoire n'est pas formalisé.

III.4.2. Types d'incidents et gravité

- La survenue d'un incident transfusionnel peut être :
 - soit « immédiate », caractérisée par des symptômes ou des anomalies biologiques dans un délai allant jusqu'à huit jours après l'acte transfusionnel ;
 - soit « retardée », c'est-à-dire découverte dans un délai de plus de huit jours après l'acte transfusionnel.

À titre d'exemple, ces incidents transfusionnels peuvent être :

- frissons, hyperthermie ;
- incidents de type allergique ;
- incidents bactériens (chocs infectieux) ;
- incompatibilité immunologique (accidents hémolytiques) ;
- inefficacité transfusionnelle ;
- hémolyses retardées ;
- maladies transmissibles (dont la séroconversion virale) ;
- hémosidérose...

- Les quatre grades de gravité sont :
 - grade 1 : pas de menace vitale immédiate ou à long terme

¹⁴⁴ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale, art. 4 et 73 (Journal officiel du 8 septembre 1995, pages 13305 & 13308).

¹⁴⁵ Directive technique n° 1 du 16 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994.

¹⁴⁶ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), art. 666.12.24 (Journal officiel du 26 janvier 94, page 1349).

- grade 2 : morbidité à long terme
- grade 3 : menace vitale immédiate
- grade 4 : décès.

III.4.3. Fiche d'incident transfusionnel

En cas d'incident transfusionnel, les correspondants d'hémovigilance corédigent une FIT¹⁴⁷.

La FIT est un document de notification et d'alerte. La FIT est adressée dans tous les cas au coordonnateur régional et pour les cas graves (grades de gravité 2, 3 et 4) à l'Agence française du sang et au préfet dans les 48 heures suivant la déclaration du soignant.

Les correspondants d'hémovigilance adressent une copie de la FIT au service clinique pour qu'elle soit conservée dans le dossier médical du patient.

La plupart des incidents nécessiteront une enquête complémentaire qui comprendra les résultats d'examens nécessaires à l'analyse et à la compréhension de l'incident, comme les examens immuno-hématologiques, bactériologiques, les sérologies virales, etc.

La FIT est également le document qui servira de base aux études épidémiologiques sur les incidents.

Il est important de souligner l'intérêt d'une telle déclaration, en effet, le recueil et l'analyse des incidents survenus au cours ou au décours d'un acte transfusionnel doit permettre :

- au niveau local de mettre en évidence d'éventuels dysfonctionnements afin d'y remédier ;
- au niveau national de mieux connaître les PSL, leurs effets indésirables et, à terme, d'améliorer leur utilisation et la sécurité transfusionnelle.

III.4.4. Liens avec la pharmacovigilance

Si des effets inattendus ou indésirables susceptibles d'être dus à un PSL sont apparus chez un patient auquel ont été également administrés des produits stables dérivés du sang, une copie de la FIT est communiquée au correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang de l'ES dans lequel ces médicaments ont été administrés, et inversement¹⁴⁸.

¹⁴⁷ Directive technique n° 1 du 16 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, diffusée par la circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994.

¹⁴⁸ Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance appliquée aux médicaments dérivés du sang (Journal officiel du 7 mai 1995, pages 7373 à 7375).

III.5. Les enquêtes transfusionnelles¹⁴⁹

III.5.1. Enquête ascendante

Lors de la découverte d'une affection transmissible par les PSL, une enquête dite « ascendante » peut être réalisée pour rechercher les donneurs et procéder aux contrôles et examens nécessaires.

III.5.2. Enquête descendante

- À l'inverse, une enquête dite « descendante » est déclenchée par l'ETS à la suite de la découverte *a posteriori* chez un donneur régulier d'une affection transmissible (infections par VIH, HTLV 1 et 2, VHB et VHC). Elle vise à identifier les receveurs des dons antérieurs et à informer le médecin ou l'ES pour qu'il prenne toutes les dispositions nécessaires envers ces receveurs¹⁵⁰.

Ces enquêtes permettent d'alerter l'ETS distributeur pour que ce dernier puisse rappeler tous les PSL en circulation issus du ou des donneurs concernés et prévenir le laboratoire de fractionnement et des biotechnologies si du plasma pour fractionnement lui a été cédé.

- Enquête transfusionnelle descendante en cas de receveur nécessitant un suivi particulier.

L'Agence française du sang a adressé aux ETS une note en date du 7 mai 1996 relative à la mise en œuvre d'enquêtes descendantes. Il s'agit d'enquêtes visant à retrouver les patients qui ont reçu des PSL pouvant représenter un risque viral. Ces produits sont en effet issus des dons précédant la découverte d'une séroconversion chez un donneur. Ces enquêtes concernent les virus VIH, HTLV et des hépatites B et C.

Les prescripteurs saisis d'une telle demande par un ETS doivent lui donner suite dans les meilleurs délais. Il est nécessaire de :

- vérifier le devenir des produits concernés dans le service ou l'ES ;
- identifier, le cas échéant, le receveur, le reconvoquer, lui proposer les contrôles sérologiques adaptés : dépistage de l'antigène HBs, des anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-VHC, anti-HTLV 1 et 2 selon le cas ;
- répondre à l'ETS dans tous les cas, et, le cas échéant, lui transmettre les résultats de l'enquête.

¹⁴⁹ Circulaire DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.

Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État), sous-section 4, art. R 666-12-13 (Journal officiel du 26 janvier 94, pages 1346 à 1349).

Directive technique n° 1 du 16 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994.

Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996 relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral.

¹⁵⁰ Circulaire DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.

Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996 relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral.

L'enjeu de santé publique est important puisque ces enquêtes descendantes permettent d'interrompre une éventuelle chaîne de transmission et de faire bénéficier les personnes contaminées d'un traitement adapté le plus précocement possible.

IV. CONDUITE À TENIR EN CAS DE SUSPICION D'UN INCIDENT BACTÉRIEN DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ¹⁵¹

Les données recueillies dans le cadre de l'hémovigilance ont souligné l'importance des accidents bactériens et ont conduit à l'élaboration d'une circulaire définissant la conduite à tenir dans tous les ES, publics ou privés.

Ces instructions doivent aussi être appliquées lorsque la transfusion a eu lieu au domicile du malade.

Du fait du caractère parfois retardé des incidents de la transfusion, il est recommandé, à titre indicatif, que les poches de PSL, avec la tubulure de transfusion clampée hermétiquement, soient conservées au minimum deux heures après la transfusion, cela même en l'absence de toute réaction.

La suspicion d'un incident bactérien doit conduire à :

- **l'arrêt immédiat de la transfusion et la prise en charge médicale du malade** (réalisation systématique de deux hémocultures à une heure d'intervalle, traitement symptomatique approprié des manifestations cliniques) ;
- **l'information immédiate de l'ETS** qui doit permettre de bloquer l'utilisation des PSL issus du même don.

Le clinicien responsable doit veiller **au transfert des PSL dans les meilleurs délais** aux laboratoires référents, selon la procédure préétablie avec les différents intervenants. Les PSL impliqués (poches déjà transfusées ou en cours de transfusion) avec la tubulure de transfusion clampée hermétiquement, non dissociée de la poche, mais sans l'aiguille de perfusion devront être isolés dans des sacs plastiques et transportés le plus rapidement possible vers le service de bactériologie. Le ou les produits devront être accompagnés d'une demande d'examen appropriée. Une fois les prélèvements bactériologiques effectués, la poche est mise à disposition de l'ETS pour qu'il réalise les investigations nécessaires. Les résultats des investigations bactériologiques doivent être communiqués sans délai à la fois au clinicien, au médecin chargé du conseil transfusionnel de l'ETS et aux correspondants d'hémovigilance.

Secondairement, le correspondant d'hémovigilance de l'ES recueillera les informations complémentaires sur l'incident transfusionnel ; si les produits issus du même don ont été distribués, il s'informerait de l'état clinique des receveurs, et, au besoin, susciterait les examens complémentaires nécessaires. L'enquête au niveau de l'ETS sera coordonnée par le correspondant d'hémovigilance de l'ETS. Une FIT sera rédigée et transmise selon les modalités habituelles.

¹⁵¹ Circulaire DGS/DH/AFS n° 85 du 10 octobre 1995 relative à la conduite à tenir en cas d'incident bactérien lié à la transfusion sanguine

V. CONDUITE À TENIR EN CAS DE SÉROCONVERSION OU D'UNE SÉROLOGIE POSITIVE CHEZ UN RECEVEUR DE PRODUITS SANGUINS LABILES¹⁵²

Toute découverte d'une séroconversion ou d'une séropositivité virale post-transfusionnelle chez un receveur de PSL doit être déclarée sous 48 heures au correspondant d'hémovigilance de l'ES. Les correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'ETS établiront et transmettront une FIT. Ces incidents sont à considérer comme graves.

Le défaut d'alerte à l'occasion d'un tel incident peut avoir des conséquences très graves en terme de santé publique. En effet, la déclaration déclenche un processus d'enquête pour retrouver les donneurs (enquête ascendante), puis, en cas de découverte d'un donneur infecté, une recherche de tous les receveurs des autres produits labiles et stables préparés à partir de son don (enquête descendante). Tout retard peut avoir des conséquences aussi graves que la contamination d'autres receveurs voire de leur entourage.

¹⁵² Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996 relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral.

ANNEXE : LISTE DE L'ENSEMBLE DES TEXTES RÉGLEMENTAIRES ENCADRANT L'ACTE TRANSFUSIONNEL

LOIS

Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (Journal officiel du 7 janvier 1978, pages 227 et suivantes).

Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (Journal officiel du 5 janvier 1993, pages 237 à 246).

DÉCRETS

Décret n° 80-937 du 3 décembre 1980 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale.

Décret n° 92-143 du 14 février 1992 relatif aux examens obligatoires prénuptial, pré et postnatal (Journal officiel du 16 février 1992, pages 2505 à 2506).

Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières (Journal officiel du 18 février 1993, pages 2646 à 2650).

Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier (Journal officiel du 15 mars 1993, pages 4098 à 4100).

Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du Code de santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : décrets en Conseil d'État) (Journal officiel du 26 janvier 1994, pages 1346 à 1349).

Décret n° 95-195 du 16 février 1995 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants (Journal officiel du 26 février 1995, pages 3061 à 3062).

Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance appliquée aux médicaments dérivés du sang (Journal officiel du 7 mai 1995, pages 7373 à 7375)

Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale (Journal officiel du 8 septembre 1995, pages 13305 à 13310).

ARRÊTÉS

Arrêté du 11 mars 1968 relatif aux archives hospitalières.

Arrêté du 3 décembre 1991, relatif à l'utilisation du plasma congelé (Journal officiel du 12 décembre 1991, page 16217).

Arrêté du 15 novembre 1993 relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles (Journal officiel du 30 novembre 1993, pages 16521 à 16525).

Arrêté du 5 avril 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles et modifiant l'arrêté du 15 novembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles (Journal officiel du 8 mai 1994, pages 6733 à 6741).

Arrêté du 7 février 1994, portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles (Journal officiel du 23 février 1994, pages 3018 à 3031).

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du Code de la santé publique (Journal officiel du 26 août 1994, pages 12394 à 12400).

Arrêté du 23 septembre 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles pris en application de l'article L 666-8 du Code de santé publique et modifiant les arrêtés du 27 septembre 1994, du 15 novembre 1993, du 5 avril 1994 et du 4 août 1994 portant homologation des règlements de l'Agence française du sang. (Journal officiel du 15 octobre 1994, pages 14620 à 14632).

Arrêté du 2 novembre 1994, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (Journal officiel du 4 décembre 1994, pages 17193 à 17201).

Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par l'arrêté du 4 août 1994 (Journal officiel du 30 décembre 1994, pages 18797 à 18799).

Arrêté du 3 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles pris en application de l'article 666-8 du Code de santé publique et modifiant l'arrêté du 27 septembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif à la liste des produits sanguins labiles (Journal officiel du 28 janvier 1995, pages 1523 à 1535).

Arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang, relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don et pris en application de l'article L 668-3 du Code de santé publique (Journal officiel du 31 janvier 1995, pages 1611 à 1626).

Arrêté du 10 mai 1995 sur les conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé (Journal officiel du 13 mai 1995, pages 8094 à 8095).

Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D 712-43 et D 712-47 du code de la santé publique (Journal officiel du 13 octobre 1995, pages 14932 à 14933).

Arrêté du 29 novembre 1996 relatif aux dérogations en matière d'analyses biologiques et de tests de dépistage sur les prélèvements de sang destinés à la transfusion autologue pris pour l'application de l'article D 666-4-1-III du Code de santé publique (Journal officiel du 5 décembre 1996, page 17686).

CIRCULAIRES

Circulaire n° 88 du 15 mars 1985 relative à la publication du guide de service infirmier.

Circulaire DGS/3B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.

Circulaire DGS 554/OD du 8 décembre 1988, fixant les conditions selon lesquelles les internes peuvent signer certaines prescriptions pour les malades hospitalisés dans les établissements de soins publics.

Circulaire DGS/DH/ n° 387 du 15 septembre 1989 relative au mode d'exercice de la profession d'infirmière dans les établissements hospitaliers.

Circulaire DH/DGS/3B/47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.

Circulaire du 26 mars 1993 relative à la recherche des malades transfusés (Journal officiel du 28 mars 1993, page 5443).

Circulaire DGS/DH n° 47 du 15 janvier 1994 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre établissement de transfusion sanguine et établissement de santé.

Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 diffusant la directive technique n° 1 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel.

Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994 diffusant la directive technique n° 2 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité.

Circulaire DGS/DH/AFS n° 24 du 16 mai 1995 relative aux missions des coordonnateurs régionaux de l'hémovigilance et aux orientations de leur action en 1995.

Circulaire DGS/DH n° 58 du 28 juin 1995 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé.

Circulaire DGS/DH/AFS n° 85 du 10 octobre 1995 relative à la conduite à tenir en cas d'incident bactérien lié à la transfusion sanguine.

Circulaire DGS/DH n° 96-23 du 17 janvier 1996 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements.

Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996 relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral.

Circulaire DGS/DH n° 609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles.

Circulaire DGS/DH/AFS n° 97/57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie.

DIRECTIVES TECHNIQUES DE L'AGENCE FRANÇAISE DU SANG

Directive technique n° 1 du 16 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel (diffusée par la Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994).

Directive technique n° 2 du 8 décembre 1994 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité (diffusée par la circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994).