

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE ET DE LA VILLE

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 modifié par Arrêté du 8 décembre 1994.

Le ministre délégué à la santé,

Vu le livre VI du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 667-5 et L. 668-3 ;

Vu la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ;

Vu le projet de règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution,

Arrête :

Art. 1er. - Est homologué le règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution figurant en annexe au présent arrêté.

Art. 2. - Les établissements de transfusion sanguine disposent d'un délai de six mois à compter de la publication du présent arrêté pour se conformer aux dispositions contenues dans son annexe.

Art. 3. - Le président de l'Agence française du sang est chargé de l'exécution du présent arrêté ainsi que de son annexe, qui seront publiés au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 4 août 1994.

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général de la santé :

Le chef de service,

A. MOREL

ANNEXE

REGLEMENT RELATIF AUX BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION

Rappel de la loi du 4 janvier 1993 Article L. 668-3 de la loi no 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament :

<< Les établissements de transfusion sanguine doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par un règlement établi par l'Agence française du sang, homologué par arrêté du ministre chargé de la santé et publié au Journal officiel de la République française. >>

Préambule

Les bonnes pratiques de distribution sont un des maillons les plus importants de la chaîne de qualité et de sécurité transfusionnelles. L'application de ce règlement doit aboutir à la maîtrise des circuits de distribution des produits sanguins labiles tant dans les établissements de transfusion sanguine que dans les établissements de santé, imposant une collaboration étroite entre ceux-ci afin de garantir au maximum la sécurité transfusionnelle. Les bonnes pratiques de distribution s'appliquent aux produits de transfusion homologues; les bonnes pratiques concernant les produits autologues feront l'objet d'un règlement spécifique.

Glossaire

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans ce règlement. Ces termes peuvent avoir d'autres significations dans d'autres contextes. Approvisionnement: distribution des produits sanguins labiles aux sites de distribution de l'établissement de transfusion sanguine et aux dépôts des établissements de santé.

Attribution : délivrance de produits sanguins labiles à un patient sur prescription médicale nominative.

Bonnes pratiques de distribution : les bonnes pratiques de distribution des produits sanguins labiles constituent un des éléments de l'assurance de la qualité ; leur respect garantit que les produits sanguins sont distribués de façon cohérente selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation thérapeutique.

Bonnes pratiques de préparation : les bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles font partie du système d'assurance de la qualité. Elles consistent en la description d'un ensemble de méthodes à mettre en oeuvre concernant le personnel, les locaux, le matériel, les procédés, la documentation. Elles garantissent que les produits sanguins labiles sont préparés, contrôlés, conservés selon les normes de qualité adaptées à leur emploi. Elles s'appliquent de la réception des prélèvements au stockage des produits sanguins labiles pour distribution.

Dépôt : au sein d'un établissement de santé, tout stock de produits sanguins prêts à l'usage thérapeutique.

Délivrance : cf. Attribution.

Distribution : ensemble des dispositions et des circuits aboutissant à l'utilisation d'un produit sanguin chez un patient identifié.

Enregistrement : action de consigner par écrit ou tout autre moyen un fait ou une mesure comme réel ou authentique.

Protocole transfusionnel : démarche transfusionnelle (choix des produits sanguins labiles, modalités de surveillance des transfusions) définie pour une situation clinique donnée.

Qualification du matériel : opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Le concept de validation est parfois élargi pour comprendre celui de qualification.

Rappel : renvoi de produits sanguins labiles à l'établissement de transfusion sanguine à sa demande.

Retour : renvoi de produits sanguins labiles à l'établissement de transfusion sanguine producteur ou distributeur, que le produit présente ou non un défaut.

Spécifications : elles décrivent en détail les exigences auxquelles doivent répondre les produits utilisés ou obtenus au cours de la préparation. Elles incluent les caractéristiques des produits sanguins labiles fixées par arrêté. Elles servent de référence aux contrôles.

Traçabilité : possibilité à partir d'une identification enregistrée de retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit sanguin. Dans le cadre des bonnes pratiques de distribution, ce terme désigne la confirmation du lien entre le produit sanguin délivré et le patient auquel il est administré.

Validation : établissement de la preuve, en conformité avec les principes de bonnes pratiques de préparation, que la mise en oeuvre ou l'utilisation de tout procédé, procédure, matériel, matière première ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés et les spécifications (cf. glossaire Bonnes pratiques de préparation).

Urgence : délivrance de produits sanguins labiles, sur prescription médicale nominative, répondant à un besoin vital prioritaire.

I. - PERSONNEL

La mise en place des bonnes pratiques de distribution repose sur l'ensemble du personnel de l'établissement de transfusion sanguine. Pour cette raison, il est nécessaire de disposer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. Il importe d'en assurer la formation et de lui donner des instructions en rapport avec les activités de distribution des produits sanguins labiles, conformément aux bonnes pratiques de distribution.

I.1. Fonctions/Responsabilités

Au sein de l'établissement de transfusion sanguine, l'activité de distribution des produits sanguins labiles doit être placée sous l'autorité d'un docteur en médecine au sens de l'article L. 536 du C.S.P. ou d'un pharmacien au sens de l'article L. 514 du C.S.P., titulaire de la capacité en technologie transfusionnelle ou du diplôme universitaire de transfusion sanguine ou titulaire d'un titre ou diplôme reconnu équivalent. Dans tous les cas, l'activité de conseil transfusionnel relève de la compétence d'un docteur en médecine.

Les fonctions et responsabilités du responsable du service recouvrent les domaines suivants :

- au sein du service de distribution de l'établissement de transfusion sanguine :

- organisation : organigramme, délégation, remplacement, procédures, etc.;
- respect des règles de sécurité ;
- constitution et suivi des stocks de produits sanguins ;
- cession des produits sanguins ;
- information et formation du personnel ;
- relation avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ;

- en collaboration avec les établissements de santé :

- conseil transfusionnel, éventuellement par délégation à un docteur en médecine du service de distribution ;
- contrôle des dépôts de produits sanguins selon les termes de la convention ;
- suivi des circuits de produits sanguins dans l'établissement de santé ;
- traçabilité des produits sanguins selon les termes de la convention ;
- actions de formation des personnels des établissements de santé.

Pour exercer ces fonctions, le responsable de la distribution doit être investi de l'autorité nécessaire par le directeur de l'établissement de transfusion sanguine.

L'organisation doit tendre à éliminer les lacunes ou doubles emplois dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution. Elle doit être adaptée au volume d'activité de l'établissement de transfusion sanguine et des dépôts.

L'activité de distribution doit être organisée de façon à être assurée en permanence.

I.2. Qualifications

Une personne est dite qualifiée pour les activités de distribution lorsqu'elle possède la formation et les qualifications requises pour remplir ces fonctions. Il convient de définir le niveau de qualification en fonction des postes, des tâches à effectuer et de leur niveau de responsabilité. Il y a lieu également de prendre en considération les compétences acquises.

I.3. Formation

L'objectif de la formation est d'assurer la qualification du personnel aux bonnes pratiques de distribution.

La formation doit reprendre les aspects théoriques et pratiques des bonnes pratiques de distribution. Elle s'applique à toutes les catégories de personnel. Une attention particulière est donnée à la formation initiale d'un personnel nouvellement recruté. Elle est assurée de manière continue et son efficacité doit être périodiquement évaluée. Toutes les formations internes ou externes doivent être enregistrées et évaluées.

Le médecin ou pharmacien responsable de service et le personnel d'encadrement chargé de l'application des bonnes pratiques de distribution s'assurent de la formation de leurs collaborateurs. Les formations suivantes sont indiquées à titre d'exemple et concernent toutes les catégories de

personnel selon les besoins.

MODULES DE FORMATION

Formations théoriques et pratiques

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO no 0197 du 26/08/94 Page 12394 a 12400

.....

I.4. Effectif du personnel

L'effectif du personnel est adapté au fonctionnement de l'établissement et au volume d'activité.

II. - LOCAUX - MATERIEL - TRANSPORT

Les produits sanguins labiles sont stockés, distribués et transportés selon des instructions écrites correspondant aux spécifications de chaque produit. Les locaux, le matériel et les moyens de transport vers les établissements de santé ou d'autres établissements de transfusion sanguine doivent être adaptés à l'activité de l'établissement de transfusion sanguine.

II.1. Locaux

L'accès des locaux est réservé aux personnes autorisées. Ils doivent être réservés exclusivement aux activités de distribution.

Les locaux doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir aux opérations à effectuer. Ils doivent être situés dans un environnement qui évite tout risque d'altération des produits sanguins.

Leur conception, leur plan, leur agencement et leur utilisation doivent permettre d'établir des circuits qui tiennent compte de l'ordre logique des opérations de distribution afin de minimiser les risques d'erreur.

Ils doivent être conçus de façon à assurer la sécurité du personnel de garde la nuit.

Lors de toute modification ou nouvelle installation, les locaux doivent faire l'objet d'une qualification. Les locaux doivent être entretenus soigneusement. Les réparations et l'entretien ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des produits sanguins. Les locaux doivent être nettoyés et, le cas échéant, désinfectés selon des procédures écrites détaillées.

Il est, par ailleurs, interdit de boire, de manger et de fumer dans les locaux réservés à la distribution.

II.1.1. Zone de distribution

Sa conception et son agencement doivent tenir compte de l'ordre logique des opérations de distribution. Elle doit être située à proximité des lieux de stockage. L'accès doit en être facile, indiqué par une signalisation claire et ouvrant directement sur l'extérieur de l'établissement de transfusion sanguine.

Elle comprend :

- un lieu d'accueil et de réception où sont reçues les demandes de produits sanguins : il est nécessaire de prévoir une sonnette avec interphone pour les demandes réceptionnées pendant les périodes de garde. La zone de réception des prescriptions et des demandes d'approvisionnement doit disposer de moyens de communication rapides avec les prescripteurs afin de répondre à l'urgence et tels que : liaison pneumatique, télécopieur, navette, etc.;
- un lieu de préparation des prescriptions et des demandes d'approvisionnement bien individualisé et favorisant la meilleure vigilance ;
- un secrétariat assurant la gestion de la distribution des produits sanguins, équipé d'un terminal informatique avec lecteur de code à barres donnant accès aux données biologiques des produits distribués et des receveurs potentiels. Un état des stocks des produits sanguins disponibles est tenu à jour.

II.1.2. Zones de stockage

Les zones de stockage des produits à distribuer doivent être conçues et adaptées en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et éviter tout risque d'erreurs. Elles doivent être propres, régulièrement nettoyées, si besoin désinfectées. Elles doivent être maintenues à des températures adaptées aux produits à conserver.

La température doit être régulièrement contrôlée. Des systèmes d'alarme et d'enregistrement de la température sont obligatoires.

Au sein du service de distribution, les zones de stockage spécifiquement destinées aux produits sanguins ne contiennent ni boisson ni nourriture. Peuvent être présents, si l'espace est suffisant et dans une zone réservée à cet effet, les tubes destinés aux analyses et le matériel nécessaire au transport des produits.

Les conditions réglementaires de stockage doivent être respectées, mesurées, contrôlées et enregistrées.

L'accès aux zones de stockage doit être réservé aux personnes autorisées.

Les différentes zones de stockage des produits sanguins labiles sont :

- produits pour distribution ;
- produits de transfusion autologue ;
- produits renvoyés : retournés et rappelés ;
- produits devenus non conformes pour destruction.

Ces zones de stockage sont clairement définies et localisées. Leur contenu est identifié: plan, étiquetage, schéma, etc.

Une procédure décrivant l'identification, la catégorie, l'accès et la température de chaque zone de stockage est établie.

II.1.2.1. Matériel et équipement

Le matériel répond aux exigences suivantes :

- il est d'un fonctionnement fiable ;
- il respecte les normes de sécurité pour le personnel ;

- il est adapté à la méthode de rangement ;
- il est d'accès aisé et correctement éclairé ;
- il est conçu avec des matériaux résistants aux produits d'entretien et d'asepsie ;
- le nettoyage peut y être fait de manière efficace ;
- il est d'accès facile pour toutes les opérations d'entretien et de maintenance ;
- il est conçu pour que la température soit uniforme dans l'ensemble de la zone concernée.

II.1.2.2. Caractéristiques générales

Le matériel de stockage réfrigéré doit disposer d'une puissance suffisante pour maintenir des conditions de conservation conformes aux caractéristiques en vigueur quelle que soit la fréquence d'accès ainsi que d'un dispositif permettant une circulation d'air efficace.

Il est doté d'un système de mesure permanent de la température, avec un dispositif d'enregistrement prenant une mesure régulière et fréquente.

Il est doté d'un système d'alarme audible en permanence.

II.1.2.3. Enceintes réfrigérées et congélateurs

Les enceintes réfrigérées sont dotées d'alarme avec deux seuils haut et bas et les congélateurs d'une alarme avec seuil haut.

Les sondes sont placées de façon à contrôler l'homogénéité de la température.

II.1.2.4. Enceintes de + 20 °C à + 24 °C

Elles sont dotées d'alarme avec deux seuils haut et bas.

Ce lieu de stockage doit être une enceinte ou un local à température régulée.

Lors de l'utilisation d'un système de climatisation, une attention particulière doit être apportée à la qualité de l'air.

II.1.2.5. Agitateurs de plaquettes

Les agitateurs doivent être conçus afin de respecter la qualité des plaquettes. L'agitation se fait de façon douce et continue. L'agitateur est situé dans un local à l'abri du rayonnement solaire.

Les concentrés plaquettaires doivent être disposés de manière à favoriser les échanges gazeux à travers la matière plastique.

II.1.2.6. Contrôles des conditions de stockage

Tout matériel de stockage doit faire l'objet d'un entretien régulier. A chaque acquisition et mise en service, tout équipement de stockage doit être qualifié et validé pour son utilisation. Une fiche de suivi et d'entretien doit se trouver disponible à proximité de l'appareil.

Sur cette fiche figurent :

- le nom, la référence du fournisseur ;

- la date d'achat, la date de validation, la date de mise en service ;
- éventuellement, les dates prévues pour l'entretien et la maintenance.

Y sont consignées :

- les opérations de maintenance, la date et l'identification du responsable de l'opération ;
- les opérations de contrôle et d'essais d'alarme.

Les enregistrements et, à défaut, les relevés sont lus, analysés et archivés.

Les anomalies sont notifiées, enregistrées et gérées.

Les systèmes de mesure de température et d'alarme ainsi que les seuils de déclenchement des alarmes sont vérifiés au moins une fois par an.

II.1.2.7. Entretien et nettoyage

Les opérations d'entretien, nettoyage et dégivrage doivent être effectuées régulièrement en tenant compte de l'activité du service.

Après une intervention de maintenance, l'appareil doit de nouveau être contrôlé pour son utilisation.

La procédure de dégivrage des conservateurs électriques à - 30 °C et au-delà est établie et la fréquence des dégivrages adaptée à leur utilisation.

Des procédures de nettoyage et de décontamination sont établies.

II.2. Transport des produits sanguins labiles

Les variations de température occasionnées lors du transport des produits sanguins labiles sont à l'origine d'une détérioration de la qualité des produits.

Par conséquent, les moyens nécessaires doivent être mis en oeuvre pour limiter ces risques et assurer de bonnes conditions de conservation, conformément à l'arrêté Bonnes pratiques de préparation du 7 février 1994.

II.2.1. Règles générales

Le transport des produits sanguins labiles à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement de transfusion s'établit selon des circuits clairement définis.

Lors d'un transport de produits sanguins labiles, le conteneur utilisé doit être spécifiquement destiné aux produits sanguins.

Les équipements de transport doivent être qualifiés.

Un programme de contrôle permet le suivi de l'intégrité des chaînes de température sur l'ensemble du secteur d'expédition. Une procédure définissant ce programme est établie.

Le choix du mode de transport doit être fait selon les critères de sécurité, de respect des conditions de conservation et de rapidité.

Après tout transport, il est nécessaire de vérifier que les produits sanguins labiles ont bien été acheminés conformément à leurs spécifications et dans des emballages adéquats.

II.2.2. Emballage

L'emballage pour le transport extérieur à l'établissement de transfusion sanguine 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 >>).

Le matériel d'emballage doit être un isolant thermique de taille adaptée au volume à transporter. L'emballage est choisi en fonction des conditions de conservation, de la durée de transport et du type de véhicule.

Une procédure définit les méthodes d'emballage et le matériel utilisé. Celle-ci repose sur des essais couvrant la majorité des cas de figure rencontrés et à des périodes critiques de l'année (été et hiver). 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 de l'emballage sont choisies en tenant compte du nombre des accumulateurs ainsi que de leur répartition.

Il est recommandé de fournir au service prescripteur pour chaque malade les produits sanguins dans un emballage adapté et accompagné de bordereaux de distribution solidaires 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 produits sanguins labiles (cf. [décret n° 94-68](#) du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance) délivrés et leurs conditions de conservation.

Une dernière vérification doit être effectuée avant fermeture de l'emballage.

III. - DISTRIBUTION

Les produits sanguins labiles peuvent être distribués selon deux modalités distinctes :

- l'attribution : délivrance au patient sur prescription médicale nominative y compris l'urgence vitale qui doit toujours être traitée prioritairement (cf. paragraphe III.2.) ;
- l'approvisionnement des sites de distribution et des dépôts.

Il est recommandé que les demandes de produits sanguins soient standardisées :

- pour l'approvisionnement, par des bons de commande pré-imprimés ;
- pour l'attribution, par des supports pré-imprimés de prescriptions.

Le service de distribution met en place des protocoles transfusionnels, en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation du Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance lorsqu'il existe.

En cas de discordance entre la prescription et le protocole établi, un dialogue doit être engagé avec le médecin prescripteur.

En cas de non-disponibilité d'un produit, le médecin prescripteur doit être averti.

La distribution des produits sanguins labiles aux différents sites de distribution d'un établissement de transfusion sanguine obéit aux règles de l'approvisionnement. Il en est de même des échanges entre établissements de transfusion sanguine.

La distribution des produits sanguins doit être assurée de manière permanente, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, par la mise en place d'un système de gardes ou d'astreintes.

III.1. Attribution

L'attribution est une délivrance de produits sanguins labiles sur prescription médicale. La prescription d'un produit sanguin est un acte médical qui engage la responsabilité du médecin prescripteur.

L'ordonnance doit être conforme à l'article 37 du code de déontologie. Elle doit être remplie avec précision et comporter notamment :

- le nom du service demandeur ;
- le nom du médecin prescripteur ;
- la signature du prescripteur ;
- l'état civil du patient: nom, nom de jeune fille, prénoms, date de naissance, sexe ;
- la date de la prescription et la date prévue de la transfusion : en cas de transfusion différée, il est nécessaire de préciser la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits ;
- la nature des produits sanguins prescrits et leur quantité ;
- le cas échéant, le groupe sanguin du patient.

La prescription doit être accompagnée d'un document de groupage sanguin valide (deux déterminations) ou des prélèvements permettant de l'effectuer. La concordance entre les données portées sur l'ordonnance et celles figurant sur ce document doit être vérifiée par le personnel chargé de la distribution. Toute discordance bloque la distribution et impose de contacter le prescripteur.

Les résultats d'immuno-hématologie doivent parvenir au service de distribution, dans les meilleurs délais (support papier ou support informatique de l'établissement de transfusion sanguine). Les résultats des examens transmis par téléphone ne peuvent être pris en compte.

La saisie de l'état civil du patient et des informations immuno-hématologiques est faite selon une procédure écrite détaillée.

La nature et les numéros d'identification des produits distribués sont systématiquement enregistrés en association avec l'identité du patient et son lieu de séjour.

En cas de qualification, une poche conforme, caractérisée par un étiquetage approprié selon les caractéristiques des produits sanguins labiles, est délivrée après en avoir vérifié la date de péremption. Pour certains malades, il est indispensable de délivrer des produits transformés ou qualifiés adaptés à leur pathologie (cf. Protocoles transfusionnels).

Tout produit sanguin labile doit être transfusé au plus tard dans les six heures qui suivent sa réception par le service de soins utilisateur de l'établissement de santé.

Au-delà du délai de six heures mentionné ci-dessus, le produit ne peut être utilisé qu'après consultation du responsable du conseil transfusionnel au sein de l'établissement de transfusion sanguine. Pour les produits sanguins labiles dont les caractéristiques homologuées par arrêté prévoient une durée de conservation inférieure, le délai de six heures doit être diminué d'autant.

Toutefois, pour les interventions chirurgicales d'une durée supérieure à six heures, la conservation est admise, sous réserve du respect des caractéristiques de chaque produit, si les conditions de conservation des produits font l'objet d'une procédure écrite cosignée par le directeur de l'établissement de transfusion sanguine et le directeur de l'établissement de santé.

Le tableau, présenté ci-dessous, bien que non exhaustif, représente les situations les plus fréquentes.

.....
Vous pouvez consulter le tableau dans le JO no 0197 du 26/08/94 Page 12394 a 12400
.....

III.1.1. Attribution de concentrés érythrocytaires

En règle générale, la transfusion de concentrés érythrocytaires obéit à la transfusion isogroupe dans les systèmes ABO Rh D. Cette règle ne peut être transgressée qu'en tenant compte des anticorps du système ABO.

Etant donné les risques immunologiques liés à la transfusion érythrocytaire, il est essentiel, en dehors de l'urgence vitale, que la prescription soit obligatoirement accompagnée du document de groupage sanguin ou des prélèvements permettant de l'effectuer ainsi qu'un éventuel phénotype érythrocytaire. En outre, d'autres informations immuno-hématologiques s'avèrent nécessaires à la sécurité transfusionnelle.

Trois situations sont possibles :

- la prescription est accompagnée d'un prélèvement sanguin, tube dépourvu d'anticoagulant, pour recherche des agglutinines irrégulières (R.A.I.) ;
- la R.A.I. ayant déjà été déterminée dans le cadre d'un bilan pré-transfusionnel, la prescription est accompagnée du résultat d'examen de laboratoire ;
- seul le document de groupage sanguin accompagne l'ordonnance. Deux cas sont alors à envisager :

- l'établissement de transfusion sanguine a connaissance par le fichier receveurs de la R.A.I. et de sa date ;
- aucun historique du receveur ne figure au fichier. Il doit être demandé un prélèvement de sang pour réalisation d'une R.A.I. avant attribution. En cas d'urgence vitale, l'attribution pourra se faire sans attendre (cf. paragraphe III.2).

Dans le cadre d'une transfusion en milieu chirurgical, le délai entre une RAI et une transfusion doit être le plus court possible. A titre indicatif, le délai maximal de validité est de 3 jours dans la majorité des cas.

Il reste recommandé pour les interventions à risque hémorragique, de s'assurer lors de la consultation pré-anesthésique de l'existence ou non d'une allo-immunisation anti-érythrocytaire.

Dans le cadre de transfusion en milieu médical, les règles de base de la sécurité immuno-

hématologique sont les mêmes. Néanmoins, en accord avec le prescripteur et dans le cadre de certaines pathologies, des protocoles peuvent être établis. Pour certains malades, il est utile de délivrer des produits phénotypés.

Deux types de phénotypes sont à distinguer :

- phénotype Rh Kell: utilisé obligatoirement chez les sujets de sexe féminin jusqu'à la ménopause, les sujets ayant déjà développé un allo anticorps et chez certains polytransfusés itératifs.
- phénotype étendu: phénotype Rh Kell associé à la détermination d'au moins un autre antigène érythrocytaire: utilisé obligatoirement dans les cas d'allo-immunisation complexe et proposé, à titre préventif, chez certains polytransfusés itératifs.

L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire d'unités phénotypées Rh Kell à minima doit obligatoirement être effectuée pour tout patient présentant un ou plusieurs allo anticorps antiérythrocytaires. Le délai maximal de validité d'une épreuve directe de compatibilité au laboratoire est de 3 jours.

L'établissement de transfusion sanguine doit définir avec le prescripteur la stratégie transfusionnelle optimale pour chaque patient.

Lors de l'attribution de concentrés érythrocytaires, il est indispensable de rappeler le caractère systématique obligatoire des contrôles pré-transfusionnels ultimes à effectuer au lit du malade sous la responsabilité du prescripteur. Des cartes pré-transfusionnelles validées par un établissement de transfusion sanguine peuvent éventuellement être délivrées.

III.1.2. Attribution de concentrés plaquettaires

La règle de la transfusion plaquettaire est la compatibilité ABO. Si on doit déroger à cette règle, en cas d'immunisation HLA par exemple, toutes les mesures doivent être prises pour assurer la sécurité immunologique et l'efficacité maximale.

En cas de transfusion Rh D incompatible chez un receveur ne présentant pas d'anti D et si la situation clinique l'impose, une prophylaxie de l'allo-immunisation anti D est instituée.

L'ordonnance doit être rédigée conformément au paragraphe III.1. En outre, elle doit comporter :

- le poids du patient et éventuellement sa taille ;
- la numération plaquettaire datée ;
- la posologie souhaitée par le prescripteur en fonction de la pathologie.

L'établissement de transfusion sanguine doit disposer de toutes les informations disponibles concernant la surveillance immunologique des patients, le cas échéant, dans le cadre de procédures établies avec le Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance. Il doit bénéficier d'un retour d'information (numération des plaquettes du patient après transfusion).

III.1.3. Attribution de concentrés de granulocytes

La délivrance doit suivre les règles établies au paragraphe III.1. Toutefois, les indications restrictives de ces produits imposent une étude du dossier clinique en concertation avec le prescripteur. Ce produit

doit être systématiquement irradié.

III.1.4. Attribution de plasma thérapeutique

De manière générale, la transfusion de plasma thérapeutique obéit aux règles de la compatibilité ABO. L'ordonnance doit être rédigée conformément au paragraphe III.1. Elle est accompagnée du document de groupage sanguin. Le produit est délivré après décongélation dans un bain-marie à + 37 °C conformément aux bonnes pratiques de préparation. En règle générale, ce produit doit être décongelé à l'établissement de transfusion sanguine ou au dépôt. Dans le cadre de protocoles particuliers et par accord entre l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de soins, le plasma frais congelé pourra être décongelé au service de soins conformément aux bonnes pratiques. L'étiquetage doit être vérifié après la décongélation. En aucun cas, le plasma ne doit être recongelé. En outre, il est rappelé que l'utilisation du plasma thérapeutique est strictement réservée aux situations qui l'exigent de manière indiscutable (cf. arrêté du 3 décembre 1991). Il s'agit notamment des trois grands domaines pathologiques suivants :

- les coagulopathies graves de consommation avec effondrement de tous les facteurs de coagulation ;
- les hémorragies aiguës avec déficit global de facteurs de coagulation ;
- les déficits complexes rares en facteurs de coagulation lorsque les fractions coagulantes spécifiques ne sont pas disponibles ;
- pour les autres indications, la prescription doit être discutée entre l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de soins.

III.1.5. Transfusion néonatale et pédiatrique

Jusqu'à l'âge de trois mois, la transfusion doit tenir compte du statut immunitaire de l'enfant et des particularités physiologiques à la période néonatale: ces transfusions doivent être compatibles avec le sang de la mère et de l'enfant.

Le service de distribution doit définir, en accord avec les prescripteurs, les contraintes supplémentaires concernant la qualité des produits sanguins labiles à usage pédiatrique tels que :

- délai de conservation ;
- déleucocytation ;
- CMV ;
- irradiation.

Il est recommandé de limiter le nombre de donneurs à l'origine d'une transfusion pédiatrique en préparant plusieurs poches à partir d'un même don et en les réservant au même enfant.

Si des conditions immunologiques particulières et soumises à l'appréciation du médecin prescripteur imposent une transfusion intrafamiliale, le produit sanguin doit être systématiquement irradié.

III.2. Urgence vitale

En cas d'urgence vitale, la distribution doit être adaptée afin de préserver au mieux les chances de

survie du patient. Pour cela, le service de distribution met en place des protocoles transfusionnels et des procédures adaptées, en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation du Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance lorsqu'il existe.

III.3. Approvisionnement des dépôts

III.3.1. Règles générales

L'approvisionnement est la mise à disposition de produits sanguins labiles sur un lieu déterminé qui répond aux conditions strictes de conservation. Il est régulier et fonction de la consommation des produits sanguins.

Il se fait à partir d'un seul établissement de transfusion sanguine choisi par l'établissement de santé et permet de répondre à l'ensemble des besoins de la zone de distribution définie.

Les dépôts sont approvisionnés par des produits sanguins issus de l'établissement de transfusion sanguine et entrés en stock pour distribution.

Dans le cadre de leur collaboration, les rôles et les compétences des établissements de transfusion sanguine d'une part et des établissements de santé d'autre part doivent être clairement définis.

Une information et une formation continue du personnel en charge de la distribution des produits sanguins labiles au dépôt doivent être assurées.

La qualité et la sécurité des produits sanguins reposant à la fois sur les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé, il est obligatoire que ces établissements déterminent entre eux, par convention, les règles générales et les responsabilités respectives de distribution. Chaque établissement doit mettre à la disposition de l'autre les techniques et les informations nécessaires à cette collaboration.

III.3.2. Dépôts

Au sein d'un établissement de santé, est appelé dépôt tout stockage de produits sanguins labiles prêts à l'usage thérapeutique.

Les produits sanguins labiles déjà attribués nominativement par l'établissement de transfusion sanguine distributeur peuvent être conservés par le dépôt, dans la limite des durées maximales définies par les règlements homologués relatifs aux caractéristiques de ces produits.

Toutefois, ne constitue pas un dépôt, au sein d'un service de soins de l'établissement de santé, la conservation de produits sanguins labiles déjà attribués, pour lesquels la durée de conservation qui sépare l'attribution de l'acte transfusionnel n'excède pas six heures.

Les dépôts doivent être tenus sous la responsabilité d'un docteur en médecine au sens de l'article L. 536 du C.S.P. ou d'un pharmacien au sens de l'article L. 514 du C.S.P. Dans tous les cas, l'activité de conseil transfusionnel au sein de l'établissement de santé relève de la compétence d'un docteur en médecine.

Les dépôts doivent faire l'objet d'une convention entre l'établissement de transfusion et l'établissement de santé pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits sanguins labiles entreposés, conformément à l'article R.666-12-9 du décret d'hémovigilance : << Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Agence française du sang, fixe les clauses obligatoires que doivent comporter ces conventions. >>

Selon les besoins, le dépôt répond à la délivrance régulière ou limitée à la stricte urgence vitale. Dans tous les cas, le stock est défini en quantité et en qualité, par consensus entre l'établissement de transfusion sanguine fournisseur et l'établissement de soins, en fonction de l'importance du plateau

technique médico-chirurgical. En outre, les produits autologues peuvent être stockés au dépôt dans les heures qui précèdent l'intervention chirurgicale.

III.4. Conseil transfusionnel

Le conseil transfusionnel accompagne la délivrance. Afin d'optimiser la transfusion de produits sanguins labiles, un service de conseil, disponible en permanence doit être assuré. Il est de la compétence d'un docteur en médecine de l'établissement de transfusion sanguine qui définit les procédures internes correspondantes. Il s'adresse aux médecins prescripteurs et aux personnels impliqués dans l'acte transfusionnel.

III.4.1. Champ d'application

Médecin prescripteur :

- aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle, y compris l'abstention et les différentes techniques de transfusion autologue ;
- aide à la prescription des analyses ;
- aide à la prescription des produits sanguins labiles ;
- aide au suivi des receveurs.

Autres personnes impliquées dans l'acte transfusionnel :

- personnels soignants :

- aide aux contrôles prétransfusionnels ;
- aide à la réalisation de la transfusion;

- autres personnels :

- aide aux conditions de conservation et de transport des produits sanguins.

III.4.2. Moyens

Ces moyens doivent être mis en oeuvre dans le cadre des Comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance :

- interventions ponctuelles à la demande de l'établissement de santé ou à l'initiative de l'établissement de transfusion sanguine ;
- participation aux réunions de service (néonatalogie, pédiatrie, hématologie, réanimation, etc.) ;
- élaboration de protocoles transfusionnels en collaboration avec les médecins prescripteurs ;
- rédaction de documents d'information à l'usage du personnel médical et paramédical ;

- actions de formation du personnel de l'établissement de transfusion sanguine ;
- élaboration de recommandations et de procédures écrites adaptées à l'utilisation des produits.

IV. - CONTROLE ET GESTION DES PRODUITS SANGUINS

Les produits sanguins labiles doivent bénéficier d'une gestion adaptée à leur caractère fragile et périssable, ce qui suppose une prévision correcte des besoins, en qualité et en quantité.

IV.1. Produits sanguins labiles en stock

Dans l'établissement de transfusion sanguine, le stock de produits sanguins labiles pour distribution doit être périodiquement vérifié en qualité et en quantité selon une prévision correcte des besoins. Cette dernière impose une collaboration étroite avec les responsables des différents services de l'établissement de transfusion sanguine.

Dans les dépôts, les demandes d'approvisionnement nécessaires à la mise à niveau du stock, par rapport aux quantités minimales fixées, sont périodiquement établies par l'établissement de santé et transmises à l'établissement de transfusion sanguine conformément à la convention.

A réception de la demande d'approvisionnement du dépôt, une fois la cohérence avec la convention vérifiée, les produits sanguins labiles sont :

- sélectionnés ;
- enregistrés sous leur numéro d'identification avec édition d'un bordereau à joindre aux produits ;
- conditionnés pour le transport en fonction de leurs spécifications ;
- acheminés, selon un mode de transport déterminé, vers l'établissement de soins en veillant au respect strict des conditions de conservation.

A réception au dépôt, les produits sanguins labiles sont :

- contrôlés dès réception sur le lieu de stockage : le contrôle porte sur la durée et la qualité du transport, le nombre des produits, la cohérence bordereau-produits et sur l'aspect des produits ;
- rentrés en stock ;
- rangés immédiatement dans un lieu de stockage adapté aux produits en fonction de leurs caractéristiques ; ce rangement tient compte en particulier des groupes sanguins et des dates de péremption.

IV.2. Contrôle des dépôts

Il est rappelé que les stocks informels sont interdits dans les établissements de santé.

L'établissement de transfusion sanguine établit périodiquement un état qui reprend les quantités de produits transférés vers l'établissement de santé disposant d'un dépôt. Cet état doit notamment préciser :

- les entrées en stock ;
- les sorties de stock : produits transfusés, produits retournés (avec cause du retour).

Il permet d'adapter les quantités de produits en stock au dépôt.

L'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de santé assurent conjointement dans le cadre de la convention le suivi des incidents et anomalies constatées au niveau du dépôt.

IV.3. Conservation des produits sanguins labiles

Les produits sanguins doivent être stockés et conservés selon des instructions écrites correspondant aux spécifications de chaque produit.

Les équipements tels que les locaux et le matériel de stockage doivent être adaptés à l'activité de l'établissement.

Ces équipements doivent être conçus, entretenus et contrôlés de façon à assurer de bonnes conditions de stockage et de conservation.

Les opérations de stockage et de contrôle des produits doivent faire l'objet d'un contrôle régulier garantissant l'intégrité et la continuité de la chaîne de température.

IV.4. Retour des produits restés conformes

Cette possibilité n'est ouverte que par accord de l'établissement de transfusion sanguine et dans le cadre d'une procédure écrite. Il s'agit de produits sanguins dont l'utilisation s'avère peu probable au sein du dépôt avant la péremption. Ils restent utilisables tant qu'ils ont été conservés et transportés en respectant les procédures établies. La conformité à celles-ci doit être vérifiée, tant au départ de l'établissement de santé qu'à l'arrivée à l'établissement de transfusion sanguine.

La remise en distribution de produits sanguins, cédés à un établissement de santé et retournés au centre de transfusion, n'est concevable que si les produits ont été maintenus en permanence à la température de conservation imposée par les caractéristiques et les conditions de reprise prévues par accord strictement respectées. Elle engage la responsabilité du directeur de l'établissement de transfusion sanguine.

IV.5. Retour des produits devenus non conformes

Il s'agit de produits sanguins périmés, altérés, détériorés, souillés.

Ces produits sont à retourner à l'établissement de transfusion sanguine à fin de destruction. A réception, l'établissement de transfusion sanguine enregistre ce retour et la cause correspondante. A défaut, l'établissement de soins communique à l'établissement de transfusion sanguine l'identification (numéro et nature du produit), la cause et la date de destruction du produit. L'établissement de transfusion sanguine prend, en concertation avec les responsables concernés, les mesures adaptées pour réduire le taux des produits détruits.

IV.6. Rappel des produits

Les produits qui comportent un défaut sont retournés à l'établissement de transfusion sanguine à sa demande. A réception, ils sont exclus du circuit de distribution à fin de contrôles ou destruction.

IV.7. Traçabilité

La distribution des produits sanguins labiles doit être conforme aux règles établies par le [décret n° 94-68](#) du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance. La traçabilité des produits sanguins labiles doit être assurée. Elle inclut nécessairement dans son champ de responsabilité les deux établissements: établissement de santé et établissement de transfusion sanguine. Cela implique la mise en place de procédures de recueil et d'échanges d'informations tout au long du circuit transfusionnel.

Dans le cadre des bonnes pratiques de distribution, le terme de traçabilité désigne la faculté d'établir le lien entre le produit sanguin labile 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.

L'établissement de santé transmet à l'établissement de transfusion les informations concernant l'attribution effective des produits sanguins labiles transfusés.

Un fichier des receveurs doit obligatoirement être détenu par l'établissement de transfusion sanguine.

V. - DOCUMENTATION

Les documents sont un élément essentiel du système d'assurance de la qualité. Des écrits clairs et lisibles évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales et permettent de retracer l'historique d'un produit.

Les établissements de transfusion sanguine doivent posséder des systèmes d'enregistrement des informations qui permettent de suivre un produit sanguin ou une procédure, du donneur au receveur, d'en assurer la traçabilité et de participer à l'hémovigilance.

V.1. Généralités

La présentation des documents doit être claire et soignée: le titre, la nature et l'objet doivent être clairement indiqués. Ils doivent être présentés de façon ordonnée et être faciles à vérifier. Le système de reproduction des documents de travail à partir des originaux doit garantir qu'aucune erreur n'est introduite.

Les documents doivent être agréés, signés et datés par les personnes compétentes et autorisées. Toute correction apportée à un document doit être signée et datée, la correction permettant la lecture de la mention originale. Le cas échéant, le motif de la correction doit être noté.

Lorsque les documents sont traités par des systèmes informatiques, des procédures détaillées relatives au fonctionnement du système doivent être disponibles. L'exactitude des enregistrements doit être vérifiée. Les documents doivent être conservés durant la période fixée pour chaque type de document. Seules les personnes autorisées doivent pouvoir entrer ou vérifier des données dans le système et effectuer les changements ou suppressions qui seront relevés.

L'accès doit être protégé par des mots de passe ou d'autres moyens et les procédures validées.

V.2. Documents nécessaires

Des procédures écrites détaillées décrivent l'organisation de l'activité de distribution. Elles donnent les indications nécessaires à la réalisation des différentes opérations et instructions.

Les divers documents indispensables à la traçabilité des produits sanguins doivent être identifiés et

répertoriés.

Il n'y a que des avantages à ce que les informations soient gérées par informatique, dans le respect des règles relatives à la confidentialité des informations médicales nominatives et à l'application de la loi du 6 février 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Il est recommandé que cette informatisation se fasse sur des systèmes compatibles entre établissements. L'informatisation s'appuie sur l'utilisation de codes à barres pour assurer la traçabilité des produits sanguins labiles, selon les directives techniques de l'Agence française du sang en application de l'article R. 666.12-11 du décret d'hémovigilance.

V.3. Archivage

Il est important de vérifier que des documents permettent d'assurer le suivi de la traçabilité, de la distribution jusqu'à l'attribution du produit sanguin à un patient. La durée d'archivage des documents relatifs à la sécurité transfusionnelle et à la traçabilité est de quarante ans.

Il est particulièrement important, pendant toute la durée d'archivage, de pouvoir restituer les données dans un délai convenable et de façon lisible. Les procédures doivent dûment définir :

- le lieu d'archivage ;
- la durée ;
- la fréquence ;
- la méthode ;
- le support de classement ;
- les personnes autorisées.

L'ensemble des documents doit en outre permettre de répondre à différentes enquêtes et doit être tenu à la disposition des autorités compétentes conformément à l'article L. 668-7 du code de la santé publique, qui prévoit que << chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de fournir à l'Agence française du sang toute information médicale, administrative et financière, nécessaire au contrôle de son activité >>.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.
