Constitution du dossier transfusionnel

Recommandations

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION

Page 4

I - METHODOLOGIE

Page 5

I.1 Composition du groupe de travail ..... Page 5
I.2 Matériel et méthode ..... Page 5

II - RECOMMANDATIONS

Pour la constitution du dossier transfusionnel ***Page 6***

II.1 Le dossier définition **Page 6**

II.1.1. Le dossier de santé du patient ..... Page 6
II.1.2. Le dossier médical ..... Page 6
II.1.3. Le dossier transfusionnel ..... Page 7

II.2 Eléments constitutifs du dossier transfusionnel **Page 10**

II.2.1. Identification du patient ..... Page 10

II.2.1.1. Réglementation ..... Page 10
II.2.1.2. Recommandations ..... Page 10

II.2.2. Ordonnance de produit sanguin labile ..... Page 11

II.2.2.1. Réglementation ..... Page 11
II.2.2.2. Recommandations ..... Page 13

II.2.3. Information pré-transfusionnelle du patient ..... Page 14

II.2.3.1. Réglementation ..... Page 14
II.2.3.2. Recommandations ..... Page 15

II.2.4. Fiche de distribution nominative (FDN) ..... Page 16

II.2.4.1. Réglementation ..... Page 16
II.2.4.2. Recommandations ..... Page 18

II.2.5. Fiche transfusionnelle ..... Page 19

II.2.5.1. Réglementation ..... Page 19
II.2.5.2. Recommandations ..... Page 21

II.2.6. Examens biologiques pré et post-transfusionnels ..... Page 23

II.2.6.1. Réglementation ..... Page 23
II.2.6.2. Recommandations ..... Page 23

II.2.7. Ordonnance de suivi post-transfusionnel ..... Page 24

II.2.7.1. Réglementation ..... Page 24
II.2.7.2. Recommandations ..... Page 24

II.2.8. Information post-transfusionnelle ..... Page 25

II.2.8.1. Réglementation ..... Page 25
II.2.8.2. Recommandations ..... Page 26

II.2.9. Fiche d'incident transfusionnelle ..... Page 27

II.2.9.1. Réglementation ..... Page 27
II.2.9.2. Recommandations ..... Page 27

LISTE DES REFERENCES

Réglementaires et publications ***Page 29***

GLOSSAIRE

Page 32

ANNEXES

Page 33

Annexe I ..... Page 34
Annexe II ..... Page 37
Annexe II ..... Page 42

INTRODUCTION

En permettant d'assurer la traçabilité des actes et des soins, le dossier médical représente un instrument de suivi du patient pour le médecin et assure un lien entre les acteurs de l'équipe hospitalière. Le suivi de l'évolution des examens permet l'adaptation des diagnostics et assure la continuité, la sécurité et l'efficacité des soins. Il constitue également un intérêt scientifique et médico-juridique en cas de contentieux entre le médecin et son patient. De plus il représente un outil scientifique et médico-économique en permettant des recherches et des études de santé publique.

En assurant la qualité des soins, le dossier médical devient également le reflet d'une pratique professionnelle. Aussi une obligation a-t-elle été imposée aux Etablissements de Santé d'effectuer une évaluation de la qualité de la tenue du dossier médical, démarche qui s'est concrétisée avec la procédure d'accréditation introduite par la réforme hospitalière.

Intégré dans le dossier médical, le dossier transfusionnel regroupe toutes ces caractéristiques avec une spécificité plus aiguë.

Elaborée progressivement depuis une cinquantaine d'années, une réglementation précise a rendu obligatoire la mise en place du dossier médical. Si elle a apporté une structure standardisée au dossier médical lui-même, elle a laissé plus d'imprécision au dossier transfusionnel expliquant la grande disparité dans la constitution de ce dernier.

L'ANAES dans ses recommandations récentes sur le dossier patient (juin 2003) propose une synthèse des éléments obligatoires ou non réglementaires constituant le dossier transfusionnel et son évaluation.

Une enquête récente menée en Région Aquitaine par le CCECQA dans les établissements de santé a permis d'apporter un éclairage sur la qualité des informations conservées dans les dossiers transfusionnels. Les résultats de cette enquête ainsi que les demandes formulées par les acteurs impliqués dans la transfusion sanguine ont montré la nécessité d'établir des recommandations pour une constitution précise du dossier transfusionnel applicable dans tous les établissements de santé.

En région Aquitaine, s'est constitué un groupe de travail regroupant des acteurs de l'hémovigilance avec pour objectif l'élaboration de recommandations pour la constitution d'un dossier transfusionnel réglementaire et adapté aux besoins des malades et des équipes de soins.

I - METHODOLOGIE

I.1 – Composition du groupe de travail

Le groupe de travail était constitué de représentants de la DRASS d'Aquitaine (avec le CRH), de l'EFSAL, des établissements de santé d'Aquitaine et du CCECQA.

Ont participé aux travaux les personnes suivantes : Dr M.Chatelan, Dr C. Delbos (CH Libourne), Dr A. Deléron (CH Lanmary), Dr F. Desemerie (HIA R.Picqué), Mme S. Domecq (CCECQA), Dr M. Dumonteil (CH Périgueux), Dr P. Fialon (CHU Bordeaux), Dr I. Galperine (CH Montfort en Chalosse), Dr J.C. Gay (CH Villeneuve sur Lot), Dr F. Giese (Hal Le Bouscat), Dr J.P. Guérin (CH Pau), Dr C. Hadrzynski (CRH, DRASS), Mme M.P. Herrera (CHU Bordeaux), Dr M. Jeanne (EFSAL), Mme N. Larrivière (CH Langon), Mme M.A. Lavigne (CH Côte Basque), Mme F. Loisel (Hal Le Bouscat), Dr B. Marti (CH Côte Basque), Dr M.A. Peudepièce (CH Mont de Marsan), Mr H. Recanzone (CH Côte Basque), Dr P. Roulaud (Polyclinique Tondu Bordeaux), Dr F. Saillour-Glénisson (CCECQA), Mme P. Tondeur (CH Dax), Dr A. Triolier (Cl. Marzet, Pau).

I.2 – Matériel et méthode

La démarche s'est faite selon les étapes suivantes :

- Analyse du rapport CCECQA concernant l'enquête menée dans les établissements de santé en Région Aquitaine sur la qualité des informations conservées dans les dossiers transfusionnels ;

- Lecture et analyse des textes réglementaires concernant le dossier patient, le dossier transfusionnel et ses supports ;

- Rédaction des recommandations selon le consensus au sein du groupe : celles-ce étaient rédigées par le Dr Hadrzynski puis relues par les membres du groupe.

Cette méthode se retrouve dans le plan du document : pour chaque élément constitutif sont présentés les textes réglementaires suivis de leur analyse, puis des recommandations.

II - RECOMMANDATIONS
POUR LA CONSTITUTION DU DOSSIER TRANSFUSIONNEL

II.1 – Le dossier définition

II.1.1. Le dossier de santé du patient comporte :

- le dossier administratif
- le dossier médical, dans lequel s'intègre le dossier transfusionnel
- le dossier de soins

II.1.2. Le dossier médical

- **L'Art R1112-2** du Code de Santé Publique (CSP) définit le contenu du dossier médical :

« Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les documents suivants, ainsi classés :

1- Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :

a) la lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
b) les motifs d'hospitalisation ;
c) la recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
d) les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
e) le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
f) la nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
g) les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation: état clinique, soins reçus, examens para-clinique, notamment d'imagerie ;
h) les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L1111-4 ;
i) le dossier d'anesthésie ;
j) le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
k) le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;

l) la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R1221-40 ;

m) les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;

n) le dossier des soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;

o) les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;

p) les correspondances échangées entre professionnels de santé ;

2- Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment :

a) le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;

b) la prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;

c) les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;

d) la fiche de liaison infirmière.

3- Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans le prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers. Sont seules communicables les informations énumérées aux 1- et 2-. »

II.1.3. Le dossier transfusionnel

Dans les recommandations de l'ANAES le dossier patient contient, selon le cas, comme information spécialisée un dossier transfusionnel conforme à la réglementation en vigueur. Le dossier transfusionnel contient :

- la copie de l'information écrite délivrée au patient et au médecin traitant,
- la fiche transfusionnelle,
- la carte de groupe sanguin validée ou sa copie,
- la prescription médicale signée,
- la fiche de distribution nominative,
- les résultats de la RAI,
- et le cas échéant la fiche d'incident transfusionnel.

- **La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel** décrit dans la gestion des documents :

« *Le dossier transfusionnel fait partie du dossier médical du patient. Il regroupe les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle. Chaque établissement de santé ou centre de santé d'un établissement de transfusion sanguine, établit un mode de gestion manuelle ou informatique des documents constituant ce dossier transfusionnel afin d'établir le fichier des receveurs de produits sanguins labiles et assurer une traçabilité des produits sanguins labiles tout en sauvegardant son accessibilité.*

Le dossier transfusionnel contient :

1- les documents ou éléments indispensables à la réalisation de l'acte transfusionnel :

- *les documents de groupage valides complétés par des documents de phénotypage complémentaires s'il y a lieu,*
- *les résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires comprenant au minimum l'historique chronologique des alloanticorps anti-érythrocytaires identifiés pour le patient,*
- *les protocoles transfusionnels adaptés aux situations clinique et biologique du patient précisant les qualificatifs souhaités des produits sanguins labiles.*

2- Les documents relatifs aux transfusions antérieures :

- *le récapitulatif chronologique des épisodes transfusionnels avec l'identification des produits sanguins labiles,*
- *les prescriptions et les fiches de distribution nominative,*
- *la partie écrite du dispositif de contrôle ultime ou son enregistrement écrit sur le dossier transfusionnel,*
- *les fiches d'incidents transfusionnels éventuels.*

3- Les documents annexes :

- *les informations concernant les examens sérologiques pré et post transfusionnels,*
- *les antécédents de transfusion,*
- *les antécédents immunologiques (grossesse, greffe…),*
- *les éléments relatifs à l'information du patient*. »

Par ailleurs il est précisé :

« Au niveau de l'établissement de santé ou du centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine, la traçabilité comprend l'identification du produit sanguin labile transfusé par l'intermédiaire de son code produit, de son numéro d'identification spécifique avec code à barre ainsi que la confirmation de l'identité du receveur. Ces éléments sont conservés dans le dossier transfusionnel et dans le fichier des receveurs de l'établissement…. »

Le groupe de travail s'est accordé pour recommander la définition suivante du dossier transfusionnel :

« Ensemble des informations et des documents relatifs à la transfusion de produits sanguins (produits sanguins labiles et médicaments dérivés du sang) devant être conservés par les établissements de santé au sein du dossier médical du patient. »

II.2 – Eléments constitutifs du dossier transfusionnel

II.2.1. Identification du patient

II.2.1.1. Réglementation

- **L'article R1112-3 du CSP** précise :

« Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L1111-6 et celle de la personne à prévenir. Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles. »

- **L'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale,** détaille l'identification du patient dans les mentions apparaissant sur la carte de groupes sanguins :

«
- *nom de naissance complété s'il y a lieu du nom marital*
- *prénom(s) et en cas de prénom composé, transcription du prénom complet en toutes lettres*
- *sexe*
- *date de naissance*
- *en cas de changement de nom marital, la carte reste valide si les autres identifiants sont corrects »*

II.2.1.2. Recommandations

Le groupe de travail s'est accordé pour recommander de préciser sur la page de garde du dossier transfusionnel les informations suivantes :

- **nom de naissance**
- **nom marital**
- **prénoms**
- **sexe**
- **date de naissance**

II.2.2. Ordonnance de produit sanguin labile

II.2.2.1. Réglementation

II.2.2.1.1. Justification de la présence de l'ordonnance de Produit Sanguin Labile (PSL) dans le dossier transfusionnel

La transfusion d'un produit sanguin est un acte médical nécessitant la prescription d'une ordonnance. Celle-ci doit être retrouvée dans le dossier médical.

- **La circulaire DGS/359/AS/1-2 du 30 juin 1980** relative à la prévention des accidents transfusionnels précise dans le paragraphe «I. Responsabilité en matière de transfusion sanguine» :
  « *la transfusion sanguine est un acte médical qui engage la responsabilité, en particulier pénale, du médecin qui la prescrit et de celui qui l'effectue*. »

- **La circulaire DH-DGS-3 B n°47 du 15 janvier 1992** relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins rappelle dans le § I.3.a :
  « les produits sanguins ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. »

- **L'article L1221-10 du CSP** reprend :
  « la délivrance de PSL ne peut être faite que sur ordonnance médicale. »

- **L'article R1112-2 du CSP** précise :
  « Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les documents suivants, ainsi classés :
  ……..m) les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires. »

- **La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003** relative à la réalisation de l'acte transfusionnel décrit en annexe la gestion des documents :

  « La prescription de produit sanguin labile,…., est archivée :
  - *un exemplaire est transmis à l'établissement de transfusion sanguine ou au dépôt de sang, avec la demande de produits sanguins labiles,*
  - *un exemplaire est utilisé lors de la vérification de la conformité du produit délivré,*
  - *ce dernier exemplaire est ensuite archivé dans le dossier transfusionnel. »*

II.2.2.1.2. Composition de l'ordonnance de PSL

- **La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel** décrit la composition de l'ordonnance.

  « Toute demande de produits sanguins labiles comporte :

  1- La prescription médicale de produits sanguins labiles homologues ou autologues.
  Cette prescription est établie, si possible, sur un document pré-imprimé conformément aux bonnes pratiques de distribution de produits sanguins labiles. Elle comporte :
  - *La date de prescription,*
  - *L'identification lisible et la signature du prescripteur,*
  - *L'identification de l'établissement et du service de soins (ainsi que le numéro de téléphone) ou du centre de santé de l'établissement du transfusion sanguine,*
  - *L'identification du patient: nom de naissance, prénom(s), nom usuel ou marital, sexe, date de naissance et identifiant lorsqu'il existe,*
  - *Le type et la quantité de produits demandés (en accord avec les protocoles de l'établissement de santé ou du centre de santé de l'établissement de transfusion ainsi qu'avec le protocole transfusionnel contenu dans le dossier transfusionnel du patient),*
  - *En cas de prescription de plasma frais congelé, préciser l'indication qui motive la prescription,*
  - *En cas de prescription de plaquettes, préciser le poids du receveur, la date et les résultats de sa dernière numération de plaquettes,*

- *La date et l'heure prévues de la transfusion,*
- *Le degré d'urgence s'il y a lieu.*

2- *Les documents de groupage sanguin valides du receveur (ABO-RH1, phénotype RH-KEL1 et si nécessaire phénotype étendu); il s'agit de deux déterminations de groupage sanguin résultant de deux actes de prélèvements différents effectués si possible par deux préleveurs différents. Sur chacune des déterminations figurent le nom de naissance, prénom(s), nom usuel ou marital, sexe, date de naissance, ainsi que l'identification du laboratoire et du biologiste avec la signature du biologiste et la date de réalisation des examens.*

3- *La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) dont la durée de validité est conforme aux bonnes pratiques de distribution de produits sanguins labiles.*

4- *A défaut, les prélèvements sanguins du receveur permettant la réalisation des examens d'immuno-hématologie nécessaires à la préparation de la demande de produits sanguins labiles.*

Toute information utile à la sécurité transfusionnelle disponible dans le dossier transfusionnel est transmise lors de la demande de produits sanguins labiles. »

II.2.2.2. Recommandations

Le groupe de travail recommande de conserver un exemplaire de chaque ordonnance de PSL dûment remplie dans le dossier transfusionnel. Le groupe sanguin ne sera pas recopié mais sera communiqué en transmettant la carte de groupe sanguin. Si celle-ci ne peut être fournie, les prélèvements accompagnant l'ordonnance permettront de le déterminer.

Le groupe de travail demande par ailleurs que l'EFS prévoie sur l'ordonnance les emplacements pour noter: le nom de naissance, le nom de femme mariée, le prénom, le numéro de séjour ou l'identifiant permanent du patient (IPP), les renseignements cliniques et antécédents.

II.2.3. Information pré-transfusionnelle du patient

II.2.3.1. Réglementation

- **La circulaire DGS/SQ4/98/231 du 9 avril 1998** relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux PSL et aux MDS précise :

  « les médecins prescripteurs de PSL et de MDS doivent informer systématiquement leurs patients de la nature des traitements ainsi que des risques avérés et des risques théoriques qui y sont liés. Cette information doit avoir lieu "à priori" c'est à dire avant l'administration du produit et indépendamment de tout contexte d'alerte ou d'incident……Elle donnera lieu à une information écrite en remettant la fiche d'information……la fiche expliquée par le médecin et remise au patient ne nécessite pas la signature du patient. »

- **La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 déce mbre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel** précise dans la fiche I :

  « Chaque fois que cela est possible, le prescripteur réalise l'information éclairée et tracée du patient sur l'éventualité de la transfusion. Il recueille son accord et lui recommande la réalisation des examens sérologiques pré-transfusionnels. En cas de refus de la transfusion et/ou des examens sérologiques, celui-ci est enregistré dans le dossier transfusionnel. »

  Dans l'annexe concernant la gestion des documents il est mentionné :

  « Le dossier transfusionnel contient :
  ….3- les documents annexes:…les éléments relatifs à l'information du patient. »

  Il n'existe donc pas de notion réglementaire précise concernant la traçabilité de la notion d'information au patient auquel est administré un PSL. L'ANAES recommande que le dossier transfusionnel contienne la copie de l'information écrite délivrée au patient et au médecin traitant.

II.2.3.2. Recommandations

Le groupe s'accorde pour recommander de conserver, dans le dossier médical, la trace écrite de l'information du patient par le médecin. Le groupe recommande par ailleurs :

a) que l'information au patient et les actions mises en œuvre soient formalisées au sein de chaque établissement de santé avec la validation du Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) et/ou de la CME.

b) que soit précisé dans le dossier transfusionnel tout désaccord ou toute difficulté du patient pour obtenir son consentement, ainsi que les actions mises en œuvre.

II.2.4. Fiche de distribution nominative (FDN)

II.2.4.1. Réglementation

II.2.4.1.1. Justification de la présence de la Fiche de Distribution Nominative dans le dossier transfusionnel

- **La circulaire DGS/DH n°94-92 du 30 décembre 1994, avec la DT n°2 de l'AFS du 8 décembre 1994** relative à la traçabilité des PSL précise :

  « dans les cas d'une attribution nominative de poches de sang effectuée par l'établissement de transfusion sanguine ou par le dépôt distributeur de l'établissement de soins, ceux-ci ne délivrent les produits qu'accompagnés d'une fiche de distribution nominative par receveur, qui suit le ou les produit(s) sanguin(s) labile(s) …Un exemplaire de la fiche de distribution nominative et un de la fiche transfusionnelle sont conservés au sein du dossier médical du patient. »

- **La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel** décrit dans la gestion des documents :

  « La fiche de distribution nominative est émise par l'établissement de transfusion sanguine ou par le dépôt de sang, à partir de la prescription et des documents transmis. Elle constitue l'élément clé de la transfusion, car elle accompagne tout produit sanguin labile et regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification du produit sanguin labile attribué à ce patient…..

La fiche de distribution nominative accompagne la distribution des produits sanguins labiles dans le même emballage. Elle est utilisée lors de la vérification de la conformité des produits livrés. Elle peut comporter une partie relative à la traçabilité lorsque aucun document spécifique n'existe à cet effet. Un exemplaire est archivé dans le dossier transfusionnel. »

II.2.4.1.2. Composition de la FDN

- **La circulaire DGS/DH n°94-92 du 30 décembre 1994, avec la DT n°2 de l'AFS du 8 décembre 1994** décrit la composition suivante :

« Cette fiche comprend :

1- les informations contenues dans l'ordonnance :
- *informations relatives à l'ES: identification de l'ES destinataire et du service demandeur, nom du médecin prescripteur,*
- *informations relatives au patient traité: nom de naissance, nom marital, prénoms, date de naissance, sexe, le cas échéant, le groupe sanguin,*
- *informations relatives à la transfusion : date prévue, nature des produits sanguins prescrits et quantité.*

2- les informations contenues sur la poche de sang

- *l'identification du produit distribué, sous la forme d'un code produit,*
- *l'identification d'un numéro de don ou du numéro d'identification du mélange,*
- *l'identification de l'ETS préparateur si différent de l'ETS distributeur, sous la forme d'un code,*
- *l'identification du groupe sanguin, sous la forme d'un code.*

3- les circonstances de transport

4- les renseignements sur l'acte de transfusion

- *la date et l'heure de la transfusion,*
- *identité du receveur…ayant effectivement reçu le ou les produit(s) qu'ils lui soient ou non initialement destinés,*
- *identification des ou de l'unité(s) effectivement transfuse(s),*
- *identification du service qui a réalisé la transfusion. »*

- **La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 déce mbre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel** résume :

  La fiche de distribution nominative comporte :
  - *l'identification de l'établissement de santé ou du centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine,*
  - *l'identification du service,*
  - *l'identification du receveur,*
  - *l'identification du produit.*

II.2.4.2. <u>Recommandations</u>

En Aquitaine (ainsi que dans d'autres régions EFS), la FDN est composée de 2 volets: d'une part le « *bon d'attribution* » et d'autre part la « *confirmation de l'identité du receveur* ». Le groupe s'est accordé pour les recommandations suivantes :

1) un exemplaire du « bon d'attribution » et un exemplaire de la « confirmation de l'identité du receveur » doivent être conservés dans le dossier transfusionnel.

2) Il est demandé à l'EFSAL :
   a) d'ajouter le titre « *fiche de distribution nominative* » sur chaque volet ;
   b) de faire apparaître sur chaque volet l'item « *nom de naissance* » ;
   c) de faire apparaître sur le volet « confirmation de l'identité du receveur » les items :
      - « *nom du médecin responsable* » au lieu de « ~~personne qui transfuse~~ »,
      - « *nom du médecin prescripteur* »
      - *« un feuillet est à retourner à l'EFS et un feuillet est à conserver dans le dossier »*
      - *« incident transfusionnel : oui, non »*
   d) de supprimer sur le volet « confirmation de l'identité du receveur » l'item : « *coller l'étiquette* » et faire apparaître l'item « *type de produit* » ;
   e) de modifier l'item « *rendement plaquettaire* » par l'item « *numération plaquettaire post-transfusionnelle* ».

3) en cas de non-utilisation, le préciser ainsi que la raison dans la case « confirmation identité du patient » du *bon de confirmation de l'identité du receveur*.
   Il convient de préciser qu'un patient est considéré comme transfusé dés que la transfusion est branchée.

II.2.5. Fiche Transfusionnelle

II.2.5.1. Réglementation

II.2.5.1.1. Justification de la présence de la fiche transfusionnelle dans le dossier transfusionnel

Des problèmes d'interprétation sont apparus devant certaines dénominations écrites dans les textes. La première mention de la fiche transfusionnelle apparaît dans la **circulaire DGS/359/AS/1-2 du 30 juin 1980, § IV :**

« l'information mutuelle des médecins impliqués dans la transfusion sanguine sera facilitée par la tenue d'une fiche transfusionnelle ».

- Mais la **circulaire DGS/DH n°94-92 du 30 décembre 1994, DT n°2 de l'AFS du 8 décembre 1994** relative à la traçabilité des PSL fait apparaître une ambiguïté entre les termes « *fiche transfusionnelle* » et « *dossier transfusionnel* » :

  « la fiche de distribution nominative ne remplace pas la fiche transfusionnelle appelée couramment dossier transfusionnel destinée au dossier médical du patient. ».

  La même circulaire précise le lieu de conservation :

  « un exemplaire de la fiche de distribution nominative et un de la fiche transfusionnelle sont conservés au sein du dossier médical du patient. »

- ***La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel*** *décrit dans la gestion des documents :*

  « Le dossier transfusionnel contient:……2- les documents relatifs aux transfusions antérieures: …le récapitulatif chronologique des épisodes transfusionnels avec l'identification des produits sanguins labiles…. »

II.2.5.1.2. Composition de la fiche transfusionnelle

La composition de la fiche transfusionnelle a connu une première description en 1980 puis un rajout plus détaillé en 1994.

- **La circulaire DGS/359/AS/1-2 du 30 juin 1980** décrit la composition comme suit :

  « 1- Les renseignements suivants, concernant le malade doivent apparaître :
  - *nom, prénoms, date de naissance*
  - *groupe sanguin: 1ère et 2ème détermination, phénotype, anticorps particuliers (en précisant chaque fois la date et le laboratoire)*
  - *antécédents notamment: grossesse et fausses couches, en précisant si possible le groupe de l'enfant*
  - *précédentes transfusions*

  2- Un tableau chronologique constitue le corps de cette fiche. Sur ce tableau doivent figurer (par exemple en vis-à-vis), d'une part, les renseignements concernant les transfusions et, d'autre part, ceux relatifs aux examens pratiqués
  - *pour les transfusions: date, lieu, nature du produit sanguin, numéro du flacon, observations*
  - *pour les examens: date, laboratoire, nature de l'examen, résultats. »*

- **La circulaire DGS/DH n°94-92 du 30 décembre 1994, DT n°2 de l'AFS du 8 décembre 1994** relative à la traçabilité des PSL précise de noter :
  « a) informations relatives aux produits sanguins : les circonstances de la conservation au sein de l'ES, de l'unité…
  b) informations relatives à la transfusion :
  - *circonstances de l'administration du produit: date et heure du début de la transfusion ; commentaires (RAS ou incident transfusionnel), réalisation du contrôle ultime au lit du malade*
  - *identification de la personne qui a effectué la transfusion du produit*
  - *explicitation des causes de non utilisation d'un produit, le cas échéant. »*

- **La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003** résume la composition à cette définition: « *le récapitulatif chronologique des épisodes transfusionnels avec l'identification des PSL »*

II.2.5.2. Recommandations

Afin de dissiper les problèmes d'interprétation et pour aider les intervenants de la transfusion sanguine, le groupe de travail a convenu de distinguer :

- le **dossier transfusionnel** qui représente l'ensemble des informations et documents relatifs à la transfusion de PSL

- la **fiche transfusionnelle** qui est un document de synthèse retraçant l'historique transfusionnel du patient et un élément d'échange d'information entre praticiens. Elle assure donc la sécurité du patient. C'est le seul document relatif à la transfusion qui doit être gardé 40 ans au sein de l'ES. Elle peut être gérée informatiquement ou manuellement. Dans ce dernier cas, elle pose le problème du recopiage.

  Le groupe de travail a adopté l'établissement d'une fiche transfusionnelle selon ces objectifs en fonction de la composition décrite dans la **circulaire DGS/359/AS/1-2 du 30 juin 1980**. Afin d'éviter tout recopiage source d'erreur, le groupe sanguin et les anticorps irréguliers ne seront pas notés sur la fiche transfusionnelle. Par contre le groupe recommande de préciser sur cette fiche transfusionnelle que ces informations se trouvent dans le dossier transfusionnel.

- **La circulaire DGS/DH n°94-92 du 30 décembre 1994, DT n°2 de l'AFS du 8 décembre 1994** relative à la traçabilité des PSL précise de noter les circonstances de la conservation au sein de l'ES. Le groupe a décidé de prévoir un emplacement pour noter toute *observation ou anomalie* de conservation au lieu d'un emplacement réservé aux *conditions* de conservation, cet item posant souvent des problèmes de compréhension. En cas de non-transfusion, le groupe s'est accordé pour que cette notion soit portée sur le bon de *confirmation de l'identité du receveur*.

La composition recommandée de la fiche transfusionnelle s'établit comme suit :

(Annexe I)

- Identification du patient :
  - nom de naissance
  - nom marital, le cas échéant
  - prénoms
  - date de naissance
  - sexe

- Antécédents déterminants pour la sécurité transfusionnelle :
  - grossesse(s) (menées à terme ou non), préciser le groupe de(s) enfant(s) si possible,
  - immuno-dépression,
  - RAI positive le../../..,
  - protocole transfusionnel spécifique,
  - autres (préciser)

- Tableau chronologique :
  - suivi des RAI : dates (les résultats sont dans le dossier transfusionnel)
  - produit: numéro, nature
  - transfusions: date, heure de début, service, nom de l'exécutant, contrôle ultime: concordance, compatibilité, médecin responsable
  - observations et incidents de transfusion, anomalies de conservation dans le service

Il est précisé « *Le groupe sanguin et les anticorps irréguliers se trouvent dans le dossier transfusionnel.* »

II.2.6. Examens Biologiques Pré et post-transfusionnels

II.2.6.1. Réglementation

Concernant l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé **l'Art R1112-2 du CSP** précise :

« *un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants :*

1)…g) les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation: état clinique, soins reçus, examens para-cliniques… »

- **La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 déce mbre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel** décrit dans la gestion des documents :

  « Le dossier transfusionnel contient :

  ….3- les documents annexes: les informations concernant les examens sérologiques pré et post transfusionnels… »

II.2.6.2. Recommandations

Le groupe de travail s'est accordé sur les recommandations suivantes :

- les résultats des examens d'immuno-hématologie pré- et post-transfusionnels doivent être conservés dans le dossier transfusionnel ;

- les résultats des examens sérologiques, lorsqu'ils ont pu être réalisés, doivent être conservés dans le dossier transfusionnel.

II.2.7. Ordonnance de suivi post-transfusionnel

II.2.7.1. Réglementation

Concernant l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé, **l'Art R1112-2 du CSP** précise :

« un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants :

…2) b) la prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie… »

- **La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 déce mbre 2003** précise dans les documents annexes: « *les informations concernant les examens pré et post-transfusionnels*. »

II.2.7.2. Recommandations

Le groupe de travail s'accorde pour ne pas imposer d'organisation précise du suivi post-transfusionnel. **.** Celle-ci doit faire l'objet d'une procédure écrite tenant compte, à la fois, des contraintes réglementaires et de l'organisation interne de l'établissement

Il recommande également que celle-ci soit fasse l'objet d'un protocole au sein de chaque ES avec la validation du CSTH et/ou de la CME.

En ce qui concerne l'ordonnance du suivi post-transfusionnel, il recommande qu'un double soit conservé dans le dossier transfusionnel.

II.2.8. Information post-transfusionnelle

II.2.8.1. Réglementation

- **La circulaire DGS/DH N°609 du 1er octobre 1996** précise dans le paragraphe concernant les dépistages post-transfusionnels : « *le patient auquel a été administré un produit sanguin labile au cours de son séjour hospitalier doit être informé par écrit. Ce document doit lui être remis au plus tard le jour de sa sortie.*

  Le document d'information écrit doit préciser :

  - *L'identité du patient (nom, prénom date de naissance)*
  - *L'identification de l'établissement 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 sera signé par un médecin du service dans lequel a été effectuée la transfusion. »

- **Le nouveau CSP reprend dans l'Art. R1112-5** :
  « *Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale, sauf si le mineur a fait connaître l'opposition prévue à l'article L1111-5 et, pour les incapables, au tuteur*. »

- **La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel** précise dans la fiche I :

  « *Le dossier transfusionnel contient :*
  ….3- les documents annexes:…les informations concernant les examens sérologiques pré et post transfusionnels,…les éléments relatifs à l'information du patient »

II.2.8.2 Recommandations

Une copie du document d'information post-transfusionnelle remis au patient est conservée dans le dossier transfusionnel. Sur ce document sont notés :

- L'identité du patient (nom, prénom date de naissance),
- L'identification de l'établissement 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).

II.2.9. Fiche d'incident transfusionnel

II.2.9.1. Réglementation

- **L'article R1221-40 du CSP** précise :
  « Déclaration d'incident transfusionnel.
  ……Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine distributeur et rédige, en concertation avec lui, une fiche d'incident transfusionnel dont copie est versée au dossier médical du patient… »

- **L'article R1112-2 du CSP** :
  « Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les documents suivants :
  1.-…l) la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R1221-40. »

- **La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 déce mbre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel** décrit dans la gestion des documents :

  « Le dossier transfusionnel contient : …2- les documents relatifs aux transfusions antérieures : ... les fiches d'incidents transfusionnels éventuels. »

II.2.9.2. Recommandations

Une copie de la fiche d'incident transfusionnel doit être conservée dans le dossier transfusionnel.

AU TOTAL , outre l'identification exacte du patient, les pièces réglementaires pour le dossier transfusionnel sont les suivantes :

- L'ordonnance de PSL
- Les examens IHR: groupe sanguin (2 déterminations), RAI
- La fiche de distribution nominative (bon d'attribution + bon de confirmation)
- La fiche transfusionnelle
- Les résultats des examens sérologiques pré- et post-transfusionnels
- Le double de l'ordonnance de suivi post-transfusionnel
- La copie du document d'information post-transfusionnelle remis au patient
- La fiche d'incident transfusionnel

Une maquette du contenant est proposée à partir de l'examen de tous les dossiers des ES d'Aquitaine. Celle-ci fait figurer :

- **En 1ère page :**
  - le nom de l'établissement,
  - l'identification du patient nom de naissance, nom marital, prénom, date de naissance, sexe, N° de séjour ou IPP,
  - consignes transfusionnelles et protocoles avec les dates et nom et signatures des médecins,
  - incidents transfusionnels: date

- **En 2ème page**, un tableau concernant les informations pré et post transfusionnelles du patient en 4 colonnes :
  - date et signature du médecin,
  - information pré transfusionnelle et document remis au patient: 2 cases "oui", "non",
  - sérologies pré transfusionnelles prélevées: 3 cases "oui", "non", "refus du patient",
  - documents post transfusionnels remis au patient: 2 cases "information" "ordonnance"

- **En 3ème page**, la liste des documents à conserver dans le dossier transfusionnel : toutes les pièces réglementaires auxquelles peuvent s'ajouter :
  - les bons de transport,
  - le compte rendu de transfusion autologue per et post opératoire,
  - la copie de fiche de signalement.

- **En 4ème page**, la liste des références réglementaires.

LISTE DES REFERENCES REGLEMENTAIRES et PUBLICATIONS

- Loi N° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière
- Ordonnance N° 966346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière
- Décret N° 97-311 du 07 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'ANAES instituée à l'article L791-1 du CSP et modifiant ce code (deuxième partie: décrets en Conseil d'Etat)
- Circulaire N° DGS/359/AS/1-2 du 30 juin 1980 relative à la prévention des accidents transfusionnels
- Circulaire N° 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° 92-329 du 30 mars 1992
- Loi N° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.
- Décret N° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L666-12 du code de santé publique et modifiant ce code
- Directive technique n° 2 de l'Agence française du sang du 8 décembre 1994 relative à la traçabilité des produits sanguins labiles, prise en application des articles R666-12-11 et R. 666-12-13 du code de la santé publique

- Circulaire N° DGS/DH/94-92 du 30 décembre 1994 relative à la traçabilité

- Circulaire DGS/DH/AFS 97-149 du 26 février 1997 relative à l'accès des patients aux informations dans le domaine de la transfusion sanguine, notamment dans le cadre d'une action en responsabilité.

- Circulaire N° DGS/SQ4/98/231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins

- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale

- Loi N° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

- Décret N°2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé

- Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Dossier Patient : amélioration de la qualité de la tenue et du contenu. Réglementations et recommandations. ANAES Juin 2003

- S Domecq, I Gory, F Saillour-Glénisson, I Galpérine, P Fialon, M Jeanne, C Hadrzynski. Evaluation de la traçabilité des produits sanguins labiles dans 12 établissements de santé (ES) d'Aquitaine. Livre des actes du XXIème congrès de la Société Française de Transfusion Sanguine. Transfus Clin Biol 2003;10(suppl1): 33s.

- Sandrine Domecq, Florence Saillour-Glénisson, Isabelle Gory et le groupe de travail «Traçabilité des Produits Sanguins Labiles» du CCECQA. Enquête sur la traçabilité des produits sanguins labiles dans 12 établissements de santé de la région d'Aquitaine. Bordeaux : CCECQA ; 2003.

- Gory,I, Domecq, S, Saillour-Glénisson, F, Ingrand, P, Galpérine,I, Jeanne, M, Fialon, P, Salmi, LR. Traçabilité brute et effective des produits sanguins labiles dans les établissements de santé d'Aquitaine. 5ème congrès national de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, 13-15 décembre 2002. Toulouse.

- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

GLOSSAIRE

AFS : Agence Française du sang

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'évaluation en Santé

CCECQA : Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine

CME : Commission Médicale Exécutive

CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

CSP : Code de Santé Publique

CSTH : Comité de Sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance

DGS : Direction Générale de la Santé

DH : Direction des Hôpitaux

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

DT : Directive Technique

EFS : Etablissement Français du Sang

EFSAL : Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin

FDN : Fiche de Distribution Nominative

IPP : Identifiant Permanent du Patient

PSL : Produit Sanguin Labile

RAI : Recherche d'Agglutinines Irrégulières

ANNEXES

ANNEXE I

Modèle de Fiche Transfusionnelle

FICHE TRANSFUSIONNELLE créée le .. / .. / ..	<Nom de l'Etablissement de santé> *Document à conserver dans le dossier transfusionnel*
IDENTITE DU PATIENT *Le groupe sanguin du patient et les anticorps irréguliers se trouvent dans le dossier transfusionnel*	Nom de naissance : Nom marital : Prénoms : Date de naissance : .. / .. / .. Sexe : ❍ F ❍ M
ANTECEDENTS DETERMINANTS POUR LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE	❍ Grossesse(s) *(menée(s) à terme ou non)* Précisez le groupe de(s) enfant(s) si possible : ❍ Immunodépression ❍ RAI positive le .. / .. / .. ❍ Protocole transfusionnel spécifique ❍ Autre (précisez) :

R.A.I.	**PRODUIT**		**TRANSFUSION**							**Observations et incidents de transfusion Anomalies de conservation dans le service**
Date	Numéro	Nature	Date	Heure début	Service	Nom de l'exécutant	**CU**		Nom du médecin responsable	
							Concordance	Compatibilité		
.. / .. / ..			.. / .. / ..	.. h ..			❍	❍		
.. / .. / ..			.. / .. / ..	.. h ..			❍	❍		
.. / .. / ..			.. / .. / ..	.. h ..			❍	❍		

Nature produit : CGR (Concentré Globulaire Rouge) CP (Concentré de Plaquettes) Plasma ; **CU :** Contrôle ultime ; **Concordance :** concordance lors du contrôle ultime ; **Compatibilité :** compatibilité lors du contrôle ultime

IDENTITE DU PATIENT	Nom de naissance : Nom marital : Prénoms :	Date de naissance : .. / .. / .. Sexe : ❍ F ❍ M	**FEUILLE n°**

R.A.I.	**PRODUIT**		**TRANSFUSION**							**Observations et incidents de transfusion** **Anomalies de conservation dans le service**
Date	Numéro	Nature	Date	Heure début	Service	Nom de l'exécutant	**CU**		Nom du médecin responsable	
							Concordance	Compatibilité		
.. / .. / ..			.. / .. / ..	.. h ..			❍	❍		
.. / .. / ..			.. / .. / ..	.. h ..			❍	❍		
.. / .. / ..			.. / .. / ..	.. h ..			❍	❍		
.. / .. / ..			.. / .. / ..	.. h ..			❍	❍		
.. / .. / ..			.. / .. / ..	.. h ..			❍	❍		
.. / .. / ..			.. / .. / ..	.. h ..			❍	❍		
.. / .. / ..			.. / .. / ..	.. h ..			❍	❍		

Nature produit : CGR (Concentré Globulaire Rouge) CP (Concentré de Plaquettes) Plasma ; **CU :** Contrôle ultime ; **Concordance :** concordance lors du contrôle ultime ; **Compatibilité :** compatibilité lors du contrôle ultime

ANNEXE II

Recommandations pour la constitution d'un dossier transfusionnel

Centre Hospitalier de .....

Dossier Transfusionnel

Date de création du dossier :

Identité du patient	***étiquette***
Nom de naissance :	
Nom marital :	
Prénom :	Sexe :
Date de naissance :	
N° séjour : IPP	

Consignes transfusionnelles Protocoles	Date	Nom et signature du médecin

Incidents transfusionnels :

Date :
Date :
Date :

Information pré et post transfusionnelles du patient

Date nom et signature du médecin	Document d'information pré transfusionnel remis au patient	Sérologies pré transfusionnelles prélevées	Documents post transfusionnels remis au patient
	Oui ❐ Non ❐	Oui ❐ Non ❐ Refus du patient ❐	Oui ❐ Non ❐
	Oui ❐ Non ❐	Oui ❐ Non ❐ Refus du patient ❐	Oui ❐ Non ❐
	Oui ❐ Non ❐	Oui ❐ Non ❐ Refus du patient ❐	Oui ❐ Non ❐
	Oui ❐ Non ❐	Oui ❐ Non ❐ Refus du patient ❐	Oui ❐ Non ❐
	Oui ❐ Non ❐	Oui ❐ Non ❐ Refus du patient ❐	Oui ❐ Non ❐
	Oui ❐ Non ❐	Oui ❐ Non ❐ Refus du patient ❐	Oui ❐ Non ❐
	Oui ❐ Non ❐	Oui ❐ Non ❐ Refus du patient ❐	Oui ❐ Non ❐
	Oui ❐ Non ❐	Oui ❐ Non ❐ Refus du patient ❐	Oui ❐ Non ❐

Liste des documents à conserver dans le dossier transfusionnel

1. Fiche transfusionnelle
2. Examens IHR :
   - groupe sanguin : 2 déterminations
   - RAI
3. Ordonnances PSL
4. Fiche de distribution nominative (FDN) : bon d'attribution + bon de confirmation
5. Résultats des sérologies pré et post transfusionnelles
6. Fiches d'informations post-transfusionnelles remises au patient (copies)
7. Doubles des ordonnances de suivi post-transfusionnel
8. Doubles des courriers d'information adressés au médecin traitant
9. Bons de transport
10. Compte-rendu de transfusion autologue per et post opératoire
11. Copie de la fiche de signalement
12. FIT (fiche d'incident transfusionnel)

Liste des références réglementaires

Facultatif : à imprimer sur le dossier transfusionnel

- Circulaire n°DGS/359/AS/1-2 du 30 juin 1980 relative à la prévention des accidents transfusionnels.

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

- Décret n°92-329 du 30 mars 1992.

- Loi n°93-5 du 4 janvier 1993, relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

- 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 la Santé Publique et modifiant ce code.

- Directive technique n°2 de l'Agence Française du Sang du 8 décembre 1994, relative à la traçabilité des produits sanguins labiles, prise en application des articles R.666-12-11 et R.666-12-13 du Code de la Santé Publique.

- Circulaire n°DGS/DH/94-92 du 30 décembre 1994, relative à la traçabilité.

- Circulaire n°DGS/DH/AFS-97-149 du 26 février 1997, relative à l'accès des patients aux informations dans le domaine de la transfusions sanguine, notamment dans le cadre d'une action en responsabilité.

- Circulaire n°DGS/SQ4/98/231 du 9 avril 1998, relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.

- Arrêté du 26 avril 2002, modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999, relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

- Circulaire n°DGS/DHOS/AFSSAPS-03-582 du 15 décembre 2003, relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

ANNEXE III

Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n°03/582 du 15 décembre 2003, relative à la réalisation de l'acte transfusionnel

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Direction générale de la santé

Sous direction de la politique des produits de santé (SD3)
Sous–direction de la qualité du système de santé (SD2)

Bureau produits de santé d'origine humaine
Bureau Qualité des pratiques

Personnes chargées du dossier :
Bernadette Worms : 01 40 56 79 08
Laurence Pochat : 01 40 56 40 84

LE DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE

LE DIRECTEUR DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE
DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

A

MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE REGION
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour mise en œuvre)

MESDAMES ET MESSIEURS LES PREFETS DE DEPARTEMENT
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales
(pour information)

MESDAMES ET MESSIEURS LES DIRECTEURS DES AGENCES REGIONALES DE L'HOSPITALISATION
(pour mise en œuvre)

MONSIEUR LE PRESIDENT DE L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
(pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/ 582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Date d'application : immédiate.

circ03582.doc

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56
www.sante.gouv.fr

Résumé : La sécurité de l'acte transfusionnel repose sur le strict respect des étapes d'un processus allant de la prescription des produits sanguins labiles et des analyses d'immuno-hématologie nécessaires, jusqu'à leur administration au receveur et à son suivi. Les points essentiels sont le contrôle à réception des produits, l'identification correcte des patients et des produits, puis le contrôle de la compatibilité immunologique des produits à transfuser. Cette circulaire comporte 4 fiches et une annexe relatives à chacune des étapes du processus conduisant à la bonne réalisation de l'acte transfusionnel et visant à éviter les erreurs d'attribution encore responsables d'incompatibilité immunologique graves voire létales.

Mots clés : Sécurité transfusionnelle ; identification / identité ; contrôle à réception ; concordance des documents ; contrôles pré-transfusionnels ; traçabilité ; dispositifs de contrôle ultime ; incompatibilité immunologique ; dossier transfusionnel.

Textes de référence :

Article L.1111-1 à L.1111-8 du code de la santé publique.

Article R.666-12-1 à R.666-12-26 du code de la santé publique.

Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.

Arrêté du 20 juin 1990 modifiant l'arrêté du 3 novembre 1986 relatif aux prélèvements de sang.

Arrêté du 3 décembre 1991 relatif à l'utilisation du plasma congelé.

Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements produits et échantillons issus du sang humain.

Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Arrêté du 10 septembre 2003 portant homologation du règlement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine.

Circulaire DGS/DH n°92 du 30 décembre 1994 relative à la traçabilité et comportant en annexe la directive technique n°2 de l'Agence française du sang du 8 décembre 1994 relative à la traçabilité des produits sanguins labiles prise en application des articles R.666-12-11 et R.666-12-13 du code de la santé publique (annexe 1 : renseignements à inclure dans la fiche de distribution nominative et annexe 2 : codification des informations figurant sur les poches de produits sanguins labiles.)

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

Circulaire n° 98/231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

Circulaire DGS/SQ3 n° 99/14 du 12 janvier 1999 relative au respect de la réglementation en vigueur pour la détermination des groupes sanguins ABO.

Circulaire DGS/DH/AFS n° 99/140 du 5 mars 1999 relative aux transferts d'activités entre hôpitaux et établissements de transfusion sanguine.

Recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'août 2002, sur la transfusion des globules rouges homologues, produits, indications, alternatives. – (www.afssaps.sante.fr).

Recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'août 2002, sur la transfusion de plasma frais congelé : produits, indications. (www.afssaps.sante.fr)

Textes abrogés :

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

circ03582.doc

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

PREAMBULE / CONTEXTE

Le champ d'application :

L'acte transfusionnel :

▫ Il concerne tous les types de produits sanguins labiles homologues ou autologues (sang total ; concentré de globules rouges ; concentré de plaquettes ; concentré de granulocytes ; plasma frais congelé).

▫ Il exige l'information systématique du patient par le prescripteur avant la réalisation de l'acte, chaque fois que cela est possible.

▫ Il est réalisé par les médecins et, sur prescription médicale, par les sages-femmes ou le personnel infirmier et impose, lorsqu'il est délégué, une collaboration étroite et constante avec les médecins afin que ceux-ci puissent intervenir à tout moment.

▫ Il nécessite la préparation attentive des documents spécifiques et du matériel nécessaire.

▫ Il oblige à un contrôle ultime pré-transfusionnel, étape indispensable divisée en deux temps essentiels :
- le contrôle ultime de concordance entre le patient, les produits et les documents,
- le contrôle ultime de compatibilité du patient et du produit.

▫ Il impose une surveillance clinique vigilante du patient.

L'état des lieux :

Les études menées par le réseau national d'hémovigilance montrent la persistance d' erreurs d'attribution conduisant à des accidents transfusionnels avec incompatibilités immunologiques graves voire létales.

En France, le risque global d'erreur d'attribution est actuellement estimé à 1 pour 30 000 transfusions avec une potentialité de décès à chaque cas. Ce risque, constant dans sa mesure depuis plusieurs années, figure parmi les causes actuelles majeures de morbidité et mortalité transfusionnelle, avec les accidents par contamination bactériologique.
L'analyse rétrospective de plus de 60 cas de ces erreurs d'attribution a montré que les dysfonctionnements surviennent tout au long de la chaîne transfusionnelle.
Le contrôle ultime de compatibilité, dernier maillon de sécurité, est toujours mis en cause mais d'autres défaillances sont systématiquement associées au niveau :
- de la vérification de l'identité du receveur,
- des contrôles de concordance entre patient, produits et documents (plus de 90% des cas).

Cette étude a permis d'identifier, des dysfonctionnements ou des défaillances dans tous les cas, avec une moyenne de 2,6 dysfonctionnements par cas.

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56
www.sante.gouv.fr

C'est pourquoi il est apparu nécessaire de réunir sur un même document, l'ensemble des recommandations tirées de cette analyse concernant la réalisation de l'acte transfusionnel depuis la prescription des examens d'immuno-hématologie en vue d'une transfusion, jusqu'à la gestion documentaire, au sein d'une unité de soins.

Les dispositifs de contrôle ultime au lit du malade ont fait l'objet d'une réévaluation par les services concernés de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) dans le but d'analyser leur qualité technique et d'harmoniser leur présentation et leurs modalités d'utilisation.

La mise en pratique

La présente circulaire, qui remplace la circulaire du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation, doit être diffusée :

aux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance,
aux correspondants d'hémovigilance des établissements de santé publics et privés et des centres de santé des établissements de transfusion sanguine,
aux directeurs de soins des établissements de santé publics et privés,
aux présidents de commission médicale d'établissement,
aux médecins inspecteurs de santé publique.

La circulaire comporte 4 fiches techniques qui regroupent les différentes étapes de la réalisation de l'acte transfusionnel, qu'il soit pratiqué dans un établissement de santé, un centre de santé d'un établissement de transfusion sanguine ou au domicile du patient dans le cadre de l'hospitalisation à domicile.

Ces fiches portent sur toutes les étapes de l'acte transfusionnel :
- la demande d'examens d'immuno-hématologie,
- la demande de produits sanguins labiles après prescription médicale,
- la réception des produits sanguins labiles,
- la réalisation de l'acte transfusionnel et en particulier la description des 2 étapes du contrôle ultime pré-transfusionnel effectué en présence du patient ainsi que la surveillance du patient pendant la transfusion.

Elle inclut une annexe concernant les documents relatifs à l'acte transfusionnel et à leur gestion.

Dans ces fiches figurent les éléments de base permettant d'élaborer des **protocoles propres à chaque établissement de santé ou à chaque centre de santé d'un établissement de transfusion sanguine**.

Ces protocoles sont établis en collaboration avec les correspondants d'hémogivilance des établissements de santé et des centres de santé des établissements de transfusion sanguine, les médecins prescripteurs, la direction des soins et en concertation, si besoin, avec les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance des DRASS. Ces protocoles sont validés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, lorsqu'il existe.

Il appartient à chaque établissement de santé ou centre de santé des établissements de transfusion sanguine de mettre en application ces protocoles afin de réduire au minimum les risques d'accidents transfusionnels.

Ces protocoles font l'objet, au sein de chaque établissement de santé ou de chaque centre de santé des établissements de transfusion sanguine, d'une information et d'une formation de l'ensemble des soignants. Ils sont régulièrement mis à jour et évalués quant à leur application.

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

Vous voudrez bien diffuser cette circulaire aux directeurs des établissements de santé publics et privés de votre ressort ainsi qu'aux directeurs régionaux des établissements de transfusion sanguine.

Le directeur général de la santé	**Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins**	**Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.**
William Dab	**Edouard Couty**	**Philippe Duneton**

circ03582.doc

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

Fiche 1

LA DEMANDE D'EXAMENS D'IMMUNO-HEMATOLOGIE

en vue d'une transfusion.

Ces examens sont préalables à l'acte transfusionnel.

La demande d'examens d'immuno-hématologie regroupe :

1- La prescription médicale (ou ordonnance) des examens d' immuno-hématologie.

Elle comporte de manière lisible :

- l'identification du patient : le nom de naissance, le(s) prénom(s), le nom usuel ou marital, le sexe et la date de naissance ainsi que l'identifiant lorsqu'il existe,
- l'identification et la signature du médecin prescripteur,
- la date de prescription,
- les examens qui sont, au minimum, le groupage ABO-RH1, le phénotypage RH-KEL1, la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires et dans un contexte d'allo-immunisation complexe, le phénotypage érythrocytaire étendu. (Lorsque la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires est positive, une épreuve directe de compatibilité au laboratoire est réalisée.)

La prescription médicale est accompagnée, chaque fois que cela est nécessaire à l'attribution du produit sanguin labile, d'une fiche médicale de suivi, confidentielle, qui mentionne les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation et à l'interprétation des résultats des examens.

2 - ***La fiche de prélèvement.***

Elle accompagne le prélèvement et précise le nom, prénom, la qualité et la signature de la personne ayant effectué le prélèvement ainsi que la date, l'heure du prélèvement et le nombre d'échantillons transmis.

3 - ***Le(s) prélèvement(s) sanguin(s).***

Il est porté une attention toute particulière à l'identification du prélèvement :

- une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé, immédiatement après le prélèvement du patient et en sa présence. Cette étiquette porte le nom de naissance, le(s) prénom(s), le nom usuel ou marital, le sexe, la date de naissance du patient, la date et, si possible, l'heure de prélèvement ainsi que l'identifiant du patient lorsqu'il existe.

- une dernière vérification des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité. A défaut, la confrontation de plusieurs types de documents ou sources d'informations d'identité est systématiquement effectuée (dossier, famille, entourage…)

- une procédure d'identification, mise en place dans l'établissement de santé ou dans le centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine, permet d'identifier le patient même lorsque l'identité est incomplète, approximative ou que l'anonymat est souhaité. Cette procédure permet également de relier l'identité du patient mentionnée sur la prescription à celle du patient à prélever.

L'expédition de la demande d'examens d'immuno-hématologie au laboratoire et des échantillons correspondants, s'effectue selon la réglementation en vigueur (arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale - GBEA).

circ03582.doc

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

Remarques :

-Chaque fois que cela est possible, le prescripteur réalise l'information éclairée et tracée du patient sur l'éventualité de la transfusion. Il recueille son accord et lui recommande la réalisation des examens sérologiques pré-transfusionnels. En cas de refus de la transfusion et/ou des examens sérologiques, celui-ci est enregistré dans le dossier transfusionnel.

-Il est rappelé que les dispositions applicables aux examens d'immuno-hématologie érythrocytaire sont l'objet du IV C. « Cas particulier des bonne pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire » de l'annexe générale de l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

Fiche 2

LA DEMANDE de PRODUITS SANGUINS LABILES

suite à une prescription médicale

Toute demande de produits sanguins labiles comporte :

1 ***La prescription médicale de produits sanguins labiles homologues ou autologues*** ; Cette prescription est établie, si possible, sur un document pré-imprimé conformément aux bonnes pratiques de distribution de produits sanguins labiles. Elle comporte :

- la date de la prescription,
- l'identification lisible et la signature du prescripteur,
- l'identification de l'établissement et du service de soins (ainsi que le numéro de téléphone) ou du centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine,
- l'identification du patient : nom de naissance, prénom(s), nom usuel ou marital, sexe, date de naissance et identifiant lorsqu'il existe,
- le type et la quantité de produits demandés (en accord avec les protocoles de l'établissement de santé ou du centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine ainsi qu'avec le protocole transfusionnel contenu dans le dossier transfusionnel du patient),
- en cas de prescription de plasma frais congelé, préciser l'indication qui motive la prescription,
- en cas de prescription de plaquettes, préciser le poids du receveur, la date et les résultats de sa dernière numération de plaquettes,
- la date et l'heure prévue de la transfusion,
- le degré d'urgence s'il y a lieu.

2 ***Les documents de groupage sanguin valides du receveur (ABO-RH1, phénotype RH-KEL1 et si nécessaire phénotype étendu)*** ; il s'agit de deux déterminations de groupage sanguin résultant **de deux actes de prélèvements différents** effectués si possible par deux préleveurs différents. Sur chacune des déterminations figurent le nom de naissance, prénom(s), nom usuel ou marital, sexe, date de naissance, ainsi que l'identification du laboratoire et du biologiste avec la signature du biologiste et la date de réalisation des examens.

3 ***La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI)*** dont la durée de validité est conforme aux bonnes pratiques de distribution de produits sanguins labiles.

4 ***A défaut, les prélèvements sanguins du receveur*** permettant la réalisation des examens d'immuno-hématologie nécessaires à la préparation de la demande de produits sanguins labiles.

Toute information utile à la sécurité transfusionnelle disponible dans le dossier transfusionnel est transmise lors de la demande de produits sanguins labiles.

circ03582.doc

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

Le transport de produits sanguins labiles

Celui-ci est réalisé en conformité avec les bonnes pratiques de transport, quel que soit le mode de transport utilisé. Chaque établissement de santé établit conjointement avec le site distributeur de l'Etablissement français du sang, un protocole écrit, validé et daté prévoyant les différentes modalités de transport des produits sanguins labiles.

Remarque :

Des procédures spécifiques à l'urgence sont rédigées et validées par l'établissement de santé ou par le centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine. Elles intègrent les 3 notions : - d'urgence vitale immédiate (UVI), - d'urgence vitale (UV) et - d'urgence relative, telles que définies dans l'arrêté du 10 septembre 2003.

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

Fiche 3

LA RECEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Le contrôle de conformité à réception de la livraison est organisé dans l'établissement de santé ou dans le centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine. Il comporte :

1 ***La vérification de la « destination du colis »*** ou identification du destinataire (établissement de santé, service, centre de santé d'un établissement de transfusion sanguine, dépôt de sang...) et de l'expéditeur.

2 ***La vérification de la conformité de la livraison*** ou "vérification du colis", à l'aide du bordereau d'expédition ou de la fiche de transport.
Cette vérification est faite selon les normes définies dans les bonnes pratiques de transport et concerne :

- l'intégrité des colis et leur nombre,
- le respect des conditions d'hygiène,
- les conditions de transport (délai, température).

La personne chargée de la vérification prend en charge, sans délai, l'acheminement du ou des colis.

3 ***La vérification de la conformité des produits livrés*** est réalisée par le personnel formé et défini dans un protocole. Elle peut être conjointe aux précédentes vérifications si la livraison est effectuée directement dans le service utilisateur. Elle permet de contrôler :

- le nombre, la nature des produits sanguins labiles et leur concordance avec la demande en portant une attention particulière aux groupes sanguins et aux qualifications des produits (ex : irradié, compatibilisé, autologue …),
- l'aspect et l'intégrité des poches et des produits, ainsi que la date de péremption,
- la concordance entre l'identité du patient figurant sur la fiche de distribution nominative et celle figurant sur la prescription.

Selon les modalités définies par l'établissement de santé ou par le centre de santé de l' établissement de transfusion sanguine, chacune des étapes du contrôle peut être réalisée par une ou plusieurs personnes différentes.

Remarques :

La fiche de distribution nominative accompagne toute délivrance de produit sanguin labile. Elle est émise par l'établissement de transfusion sanguine ou par le dépôt de sang, à partir de la prescription et des documents transmis. Elle regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification des produits sanguins labiles attribués à ce patient. Elle constitue une des étapes fondamentales de la sécurité transfusionnelle.

Chacun de ces contrôles, réalisé le cas échéant par la même personne, doit faire l'objet d'une formalisation sur un document prévu à cet effet (liste d'items comportant les éléments à vérifier cités dans les trois paragraphes ci-dessus.).

Toute discordance ou anomalie, lors de ces contrôles à réception, impose un contact avec le site de distribution dont les coordonnées doivent être connues de chaque service de soins.

circ03582.doc

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

Le circuit de transport des produits sanguins labiles au sein de l'établissement de santé doit faire l'objet d'un protocole écrit, validé et daté.

Afin d'éviter une conservation des produits sanguins labiles dans le service ou dans le centre de santé de l' établissement de transfusion sanguine, il est recommandé de :

- transfuser dans les meilleurs délais après réception, sans dépasser le délai de 6 heures,
- fractionner les commandes en fonction des besoins du patient.

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

Fiche 4

L'ACTE TRANSFUSIONNEL

L'acte transfusionnel concerne la transfusion de tout produit sanguin labile homologue ou autologue.

Il est réalisé par les médecins ou, sur prescription médicale, par les sages-femmes, ou par les infirmier(e)s à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.
La sécurité de l'acte transfusionnel repose sur :
- **Une unité de lieu** : contrôle ultime pré-transfusionnel effectué en présence du patient,
- **Une unité de temps** : contrôle simultané de l'identification du receveur et du produit sanguin labile à transfuser,
- **Une unité d'action** : réalisation de l'ensemble des contrôles par la même personne.

La préparation de l'acte transfusionnel

1 - Les documents indispensables :
- la prescription médicale (ou ordonnance) de produits sanguins labiles,
- la fiche de distribution nominative,
- le dossier transfusionnel du patient comprenant au minimum :
  - ▫ les documents de groupage sanguin valides,
  - ▫ le résultat de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) en cours de validité.

2 - *Le matériel nécessaire* :
- le produit sanguin labile à transfuser,
- et pour chaque unité à transfuser :
  - ▫ le dispositif de transfusion spécifique muni d'un filtre et d'un perforateur,
  - ▫ le dispositif de contrôle ultime conforme à la réglementation sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour la transfusion de concentré globulaires et conservé dans les conditions requises par le fabricant.

3 - *Le patient :*
- le patient est informé sur les modalités de la transfusion lorsque cela est possible,
- l'état initial du patient (pouls, tension artérielle, température…) est retranscrit,
- une voie veineuse est réservée à la transfusion du produit sanguin labile.

Le contrôle ultime pré-transfusionnel

Il s'agit du ***dernier contrôle de sécurité*** avant l'administration du produit sanguin labile. Il est toujours réalisé en présence du patient à l'aide des documents et matériels nécessaires et il est renouvelé pour chaque unité transfusée au rythme de leur pose.
Le contrôle ultime pré-transfusionnel se décompose en **deux étapes**. Chacune de ces étapes doit être exécutée successivement, selon un mode opératoire précis.

1- Première étape: le contrôle ultime de concordance.
Ce contrôle concerne :
▫ La vérification de l'identité du receveur : une attention toute particulière est portée à l'identification du patient. Il est demandé au patient de décliner son identité, chaque fois que cela est possible. A défaut, la procédure d'identification du patient, mise en place dans l'établissement de santé ou dans le centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine, permet de relier les

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56
www.sante.gouv.fr

différents documents au patient, même si l'identité est incomplète, approximative ou lorsque l'anonymat est souhaité.

▫ La concordance de l'identité du receveur avec celle mentionnée sur les documents suivants :

- la prescription médicale de produit sanguin labile,
- la fiche de distribution nominative,
- le(s) document(s) de groupage sanguin avec le résultat de la recherche d'anticorps antiérythrocytaires,
- et éventuellement l'étiquette complémentaire de compatibilité, solidaire du produit sanguin labile.

▫ La concordance du groupe sanguin mentionné sur le document de groupage, la fiche de distribution nominative et l'étiquette du produit sanguin labile.

▫ La concordance des données d'identification du produit sanguin labile portées sur l'étiquette et sur la fiche de distribution nominative (type de produit sanguin labile, numéro d'identification à 11 caractères, groupage, qualificatifs.)

▫ La date de péremption du produit sanguin labile.

▫La conformité des règles transfusionnelles spécifiques au patient (ou protocoles transfusionnels).

2 - Deuxième étape : le contrôle ultime de compatibilité en présence du patient lors de la transfusion de concentré globulaire homologue ou autologue.

Le contrôle de compatibilité à partir du sang du patient et des globules rouges de la poche à transfuser est réalisé à l'aide du dispositif de contrôle ultime de compatibilité prévu par le protocole.

Avant toute utilisation, le dispositif doit faire l'objet d'un contrôle attentif portant sur :

- son aspect et son intégrité
- sa date de péremption.

La réalisation du contrôle de compatibilité fait l'objet d'un protocole spécifique au sein de l'établissement de santé ou du centre de santé de l' établissement de transfusion sanguine.

Le dispositif de contrôle ultime doit comporter sur les parties prévues à cet effet :

- l'identité du patient,
- l'identité de l'opérateur,
- l'identification du concentré globulaire,
- les résultats de la compatibilité immunologique entre le patient et le concentré globulaire
- suivis de l'interprétation vis à vis de la décision transfusionnelle.

Remarque : Toute discordance, non-conformité, difficulté ou doute dans l'interprétation, portant soit sur le contrôle ultime de concordance, soit sur le contrôle ultime de compatibilité conduit à **suspendre l'acte transfusionnel et impose un contact avec le médecin** responsable de la transfusion. Celui-ci contacte, si nécessaire, le médecin habilité à délivrer un conseil transfusionnel.

<u>La surveillance de la transfusion</u>

Elle fait l'objet de protocoles spécifiques :

▫ La surveillance est particulièrement attentive et continue au moins dans les quinze premières minutes puis régulière par la suite.

▫ La conduite à tenir face à un événement ou effet indésirable (incident transfusionnel) est décrite.

▫ La traçabilité du produit sanguin labile est réalisée dès le début de l'administration et transcrite sur le document approprié. Toute interruption ou non-transfusion est également consignée.

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

La durée de conservation du matériel utilisé

Avant élimination, la poche avec le dispositif de perfusion clampé ainsi que le support de contrôle de compatibilité, sont conservés pour une durée minimale de 2 heures après transfusion, selon des procédures spécifiques à chaque établissement de santé ou centre de santé d'un établissement de transfusion sanguine.

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

ANNEXE

Documents relatifs à l'acte transfusionnel et à leur gestion

La prescription de produit sanguin labile

La prescription médicale, telle qu'elle est décrite dans la fiche 2, est archivée :
- un exemplaire est transmis à l'établissement de transfusion sanguine ou au dépôt de sang, avec la demande de produits sanguins labiles,
- un exemplaire est utilisé lors de la vérification de la conformité du produit livré,
- ce dernier exemplaire est ensuite archivé dans le dossier transfusionnel.

La fiche de distribution nominative

La fiche de distribution nominative est émise par l'établissement de transfusion sanguine ou par le dépôt de sang, à partir de la prescription et des documents transmis.
Elle constitue l'élément clé de la transfusion, car elle accompagne tout produit sanguin labile et regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification du produit sanguin labile attribué à ce patient.
La fiche de distribution nominative comporte :
- l'identification de l'établissement de santé ou du centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine,
- l'identification du service,
- l'identification du receveur,
- l'identification du produit.

La fiche de distribution nominative accompagne la distribution des produits sanguins labiles dans le même emballage. Elle est utilisée lors de la vérification de la conformité des produits livrés. Elle peut comporter une partie relative à la traçabilité lorsqu'aucun document spécifique n'existe à cet effet.
Un exemplaire est archivé dans le dossier transfusionnel.

Le dossier transfusionnel

Le dossier transfusionnel fait partie du dossier médical du patient. Il regroupe les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle.
Chaque établissement de santé ou centre de santé d'un établissement de transfusion sanguine, établit un mode de gestion manuelle ou informatique des documents constituant ce dossier transfusionnel afin d'établir le fichier des receveurs de produits sanguins labiles et assurer une traçabilité des produits sanguins labiles tout en sauvegardant son accessibilité.

Le dossier transfusionnel contient :

1- Les documents ou éléments indispensables à la réalisation de l'acte transfusionnel :
- Les documents de groupage valides complétés par des documents de phénotypage complémentaires s'il y a lieu,
- Les résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires comprenant au minimum l'historique chronologique des alloanticorps anti-érythrocytaires identifiés pour le patient.

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr

- Les protocoles transfusionnels adaptés aux situations clinique et biologique du patient précisant les qualificatifs souhaités des produits sanguins labiles.

2-Les documents relatifs aux transfusions antérieures :

- le récapitulatif chronologique des épisodes transfusionnels avec l'identification des produits sanguins labiles,
- les prescriptions et les fiches de distribution nominative,
- la partie écrite du dispositif de contrôle ultime ou son enregistrement écrit sur le dossier transfusionnel,
- les fiches d'incidents transfusionnels éventuels.

3-Les documents annexes :

- les informations concernant les examens sérologiques pré et post transfusionnels,
- les antécédents de transfusion,
- les antécédents immunologiques (grossesse, greffe…),
- les éléments relatifs à l'information du patient.

La traçabilité des produits sanguins labiles *:*

Au niveau de l'établissement de santé ou du centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine, la traçabilité comprend l'identification du produit sanguin labile transfusé par l'intermédiaire de son code produit, de son numéro d'identification spécifique avec code à barre ainsi que la confirmation de l'identité du receveur.

- Ces éléments sont conservés dans le dossier transfusionnel et dans le fichier des receveurs de l'établissement.
- Ils sont également transmis au site distributeur afin d'assurer le suivi des produits sanguins labiles du donneur au receveur et vice-versa.

8, avenue de Ségur – 75530 07 SP – Téléphone : 01 40 56 60 00 – Télécopie 01 40 56 40 56

www.sante.gouv.fr