

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

Annexe : principes de bonnes pratiques transfusionnelles

PREAMBULE

Le présent règlement a pour objectif de définir les principes des bonnes pratiques transfusionnelles dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine, conformément aux dispositions de l'article L. 1223-3 du code de la santé publique. Il représente un des outils visant à garantir la sécurité de la chaîne transfusionnelle. Sa conception permet d'intégrer l'évolution des connaissances et des techniques. L'application du présent règlement est recommandée aux établissements de santé.

Ce règlement est applicable sans préjudice des règlements ou recommandations en vigueur.

La qualité et la sécurité des produits sanguins incluant les produits sanguins labiles (PSL) à usage thérapeutique direct reposent sur :

- une grande rigueur dans l'exécution des activités de prélèvement, de préparation, de qualification biologique du don et de distribution,
- une démarche de la qualité incluant tous les partenaires et en particulier les donneurs de sang, les prescripteurs, les établissements de santé.

Concernant l'activité homologue, ce règlement s'applique :

- à l'activité de prélèvement qui a pour objectif de prélever des donneurs aptes au don et d'écarter du don les personnes susceptibles de transmettre une affection par transfusion sanguine ;
- à l'activité de préparation qui a pour objectif d'obtenir des PSL de qualité, conformes aux caractéristiques réglementaires, avec les procédés et techniques disponibles ;
- à l'activité de qualification biologique du don qui a pour objectif d'assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques immuno-hématologiques et des affections transmissibles par transfusion sanguine ;
- à l'activité de distribution des P.S.L qui a pour objectif de fournir aux prescripteurs, par les ETS ou par les établissements de santé, des PSL adaptés aux prescriptions médicales. Elle nécessite la mise en œuvre d'une collaboration entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé.

Ce règlement est composé comme suit :

- un « tronc commun » regroupant les chapitres applicables à l'ensemble des lignes directrices : management de la qualité, contrôle de la qualité, personnel, locaux et matériels, documentation ;
- des « lignes directrices » : chapitres spécifiques concernant les étapes de prélèvement, de préparation, de qualification biologique du don et de distribution ;

- une « ligne directrice » complémentaire relative aux systèmes d'information, applicable à toutes les étapes précitées.

Le tronc commun de ce règlement s'applique également aux produits sanguins à usage non thérapeutique. Les dispositions techniques particulières concernant ces produits feront l'objet d'un référentiel propre à l'EFS.

Ce règlement ne s'applique pas à la transfusion autologue programmée, qui fera l'objet d'une ligne directrice spécifique ultérieurement. Dans l'attente, la circulaire DGS/DH/AFS n° 97-57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie demeure applicable.

Certains référentiels considérés comme critiques en matière de sécurité transfusionnelle sont élaborés au niveau national par l'EFS et transmis à l'Afssaps pour information dès leur mise en oeuvre.

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.

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Algorithme décisionnel : description d'une suite d'opérations organisées comprenant la prise en compte d'informations de manière à aboutir à une décision ou à un résultat.

Analyse : ensemble des opérations visant à mesurer un caractère quantifiable ou qualifiable du produit ou d'un échantillon.

Analyses biologiques de qualification biologique du don (QBD) : en transfusion, les analyses biologiques visent, d'une part, le dépistage des maladies transmissibles et, si nécessaire, les analyses complémentaires concourant au diagnostic et, d'autre part, les analyses immuno-hématologiques réalisées en vue d'assurer la compatibilité vis-à-vis du receveur.

Le terme QBD est ajouté à la suite d'analyses biologiques car la définition proposée pour les analyses de QBD ne répond pas exactement à la définition de l'art L 6211-1 du Code de la santé publique.

Archivage : stockage des données sur un support, en vue de leur conservation, garantissant leur intégrité pendant la durée légale de conservation obligatoire.

Audit : examen méthodique, indépendant, et documenté dont le but est de déterminer si les procédures et les résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés.

Candidat au don : toute personne se présentant pour donner son sang (y compris en vue d'un bilan pré-don).

Caractéristiques des PSL : chaque produit cité dans la liste des PSL fait l'objet de caractéristiques spécifiques. Celles-ci sont fixées par arrêté signé du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Afssaps, après avis de l'EFS.

Cession de PSL : transfert de responsabilité et de propriété d'un PSL, qu'il soit attribué nominativement ou non.

Compétence : ensemble de savoirs, savoirs faire, savoir être, directement utiles et mis en œuvre dans le contexte particulier d'une situation de travail."

Conseil transfusionnel : aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de PSL, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des PSL.

Contrôle : ensemble d'opérations visant à déterminer la conformité du produit aux exigences spécifiques.

Contrôle par échantillonnage : contrôle portant sur un ensemble d'entités prélevées dans une population et destinées à fournir des informations sur cette population (à distinguer d'un contrôle à 100 %).

Conformité : conclusion de satisfaction à des exigences spécifiées : caractéristiques publiées et/ou spécifications internes.

Contrôle de concordance ultime : contrôle réalisé au lit du malade. Il comporte deux étapes :

- le contrôle de l'identifiant du patient, de l'identifiant du produit et des documents afférents à la délivrance.
- le contrôle biologique de compatibilité ABO pour les concentrés de globules rouges (CGR).

Délivrance : remise de produits sanguins labiles attribués nominativement.

Dépôt de sang : toute zone organisée et autorisée au sein d'un établissement de santé et sous sa responsabilité en vue de la conservation et de la délivrance de produits sanguins labiles à usage thérapeutique

Dérogation : autorisation de s'écarter des exigences spécifiées à l'origine, pour un domaine et une durée définie et dans un cadre spécifié.

Dispositif clos : contenant ou ensemble de contenants permettant le prélèvement et la préparation des produits sanguins sans altération de la stérilité. Cette définition recouvre les systèmes physiquement clos et ceux fonctionnellement clos (connexion stérile par exemple).

Distribution : ensemble des dispositions et des circuits (cession, approvisionnement, conservation, attribution, délivrance et conseil transfusionnel) aboutissant à la remise de produit sanguin labile à usage thérapeutique.

Dispositif médical de diagnostic in vitro : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement pour un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissu, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information : - concernant un état physiologique ou pathologique ou - concernant une anomalie congénitale ou – permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité des receveurs potentiels ou – permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Document informatisé : document affiché ou édité par le système informatique permettant de disposer d'informations contenues dans la mémoire informatique en évitant toute erreur de retranscription.

Domaine de compétence : ensemble des sujets ou fonctions attribués par un employeur à un salarié dans le cadre d'une organisation (hiérarchique ou fonctionnelle).

Don dirigé : caractérisé par une rupture de l'anonymat du donneur par rapport au receveur.

Données : ensemble constitué par la donnée brute et les éléments associés permettant de gérer ou de lire la donnée brute.

Echantillon : fraction représentative d'une entité, ou fraction représentative d'une population.

Echantillonnage : processus de prélèvement ou de constitution d'un échantillon.

Enregistrement : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.

Etalonnage : ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

EFS : Etablissement Français du Sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine, établissement local de l'EFS, sans personnalité morale.

Exigence : besoin ou attente formulé, habituellement implicite ou imposé.

Fonction : Ensemble de tâches connexes exercées par un salarié.

Gestion des accès informatiques : processus d'autorisation d'accès au(x) système(s) d'information(s) et de publication des données.

Gestion des accès aux locaux : système permettant de contrôler, de gérer et d'assurer la traçabilité des accès à un site transfusionnel.

Identifiant du don : identifiant unique non réutilisable, constitué de numéro en clair et en code permettant d'établir un lien entre les dossiers, les différents produits sanguins labiles et les échantillons obtenus lors d'un don.

Identifiant du PSL : identifiant unique non réutilisable, constitué de l'identifiant du don associé au code produit, en clair et en code.

Identifiant du donneur : identifiant unique et non réutilisable, constitué de numéro en clair et en code attribué à un donneur.

Indicateur qualité : variable ayant pour objet de mesurer et d'apprécier un état, une évolution.

Livrable : objet d'une livraison (dossier, logiciel...)

Logiciel : ensemble de programmes, de procédures nécessaire au fonctionnement d'un système informatique.

Management de la qualité : activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Maintenance : ensemble des actions maintenant ou rétablissant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue.

Mission : charge donnée à quelqu'un d'accomplir une action ou un ensemble d'actions.

Mode opératoire : description détaillée de la façon de réaliser une activité.

Niveau de Qualité Acceptable : pourcentage de produits non conformes qui ne doit pas être dépassé pour qu'une population contrôlée puisse être considérée comme acceptable.

Pérennité des données : objectif du processus assurant l'accessibilité de l'information pendant la durée légale de conservation. Il comprend les migrations périodiques qui permettent la lisibilité au travers des migrations technologiques informatiques.

Personne habilitée : personnel possédant les qualifications requises par les lois et règlements et reconnue par son employeur capable d'accomplir les tâches qui lui sont confiées.

Plan d'échantillonnage (ou plan de contrôle) : plan spécifique définissant l'effectif de l'échantillon à utiliser et les critères associés pour l'acceptation de la population considérée.

Population : totalité des entités prises en considération.

Préparation : ensemble des opérations visant à l'obtention de produits sanguins labiles à partir de produits sanguins matières premières ou intermédiaires incluant les préparations primaires et secondaires, l'étiquetage, le stockage ainsi que les contrôles correspondants.

Préparation par campagne : principe d'organisation des activités permettant de séparer, de façon physique et/ou temporelle, les circuits de traitement des produits sanguins différents devant être manipulés par le même personnel, dans les mêmes locaux ou à l'aide des mêmes matériels.

Préparation primaire : toutes les opérations concernant le traitement du sang ou de ses composants depuis leur réception jusqu'à l'obtention du produit sanguin labile.

Préparation secondaire ou transformation : toutes les opérations permettant d'obtenir un produit sanguin labile à partir d'un autre produit sanguin labile.

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Procédure d'échantillonnage : instructions opérationnelles concernant la mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage, c'est à dire la méthode planifiée de sélection de prélèvement et de préparation des échantillons à partir d'une population pour en déduire les caractères de cette population.

Processus : système de procédés soumis à contrôle qui utilisent des ressources pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie. Le processus peut être constitué d'un ensemble de procédés agissant en interaction.

Produit : résultat d'un processus.

Produit sanguin : produit issu du sang.

Produit sanguin labile (PSL) : produit issu du sang humain destiné à l'usage thérapeutique dont la liste et les caractéristiques sont fixées par le ministre de la santé sur proposition de l'Afssaps après avis de l'Etablissement français du sang et publiées au journal officiel.

Protocole transfusionnel : ensemble de dispositions à respecter dans le cadre d'une stratégie thérapeutique impliquant un acte transfusionnel et intégrées dans une démarche globale de sécurité transfusionnelle.

Qualification : opération destinée à démontrer l'aptitude d'un matériel, d'un système, d'un dispositif, d'une installation à satisfaire les exigences spécifiées.

Qualification de conception :

La Qualification de conception a pour objet de :

- Vérifier que les données du processus sont bien définies pour que le concepteur réponde au projet conformément aux exigences ;
- vérifier que tous les besoins du processus sont pris en compte dans le projet proposé par le concepteur et les fournisseurs ;
- Formaliser l'évaluation en regard des critères d'acceptation préétablis sur les aspects conceptuels et fonctionnels.

Qualification d'installation (QI) :

La Qualification d'installation a pour objet de :

- Vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident ;
- Fournir la démonstration sur la base du cahier des charges, du bon de commande et de la norme NFX 60-200 (relative à la documentation à remettre par le fournisseur au client lors de l'achat d'un système ou équipement), que la documentation du fournisseur à savoir, les documents d'études, le plan d'implantation d'ensemble, le schéma de principe et les notes de calculs, la documentation technique de ses composants (documentation d'exploitation et de maintenance, les rapports de montage et d'essais les certificats d'étalonnage) sont complets et utilisables par le client ;
- Vérifier par la documentation qu'un équipement, local, ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé, conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.

Qualification opérationnelle (QO) :

La Qualification opérationnelle a pour objet de :

- Vérifier l'adéquation entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système . Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QO. Les documents sont les scénarios de tests, le rapport de QO, les fiches d'incident ;
- Fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou de l'équipement à tester ou à mesurer, (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévue par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications.

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Quarantaine : situation du sang ou de ses composants, produits intermédiaires ou PSL, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision sur leur conformité ou leur statut.

Responsabilité : capacité de prendre une décision sans en référer préalablement.

Restauration des données : restitution d'une sauvegarde compatible avec le système d'exploitation en cours.

Retour : renvoi de produits sanguins labiles à l'établissement de transfusion sanguine ou au dépôt de sang.

Spécifications : document formulant des exigences. Elles incluent pour les PSL leurs caractéristiques et celles propres aux processus utilisés. Il est souhaitable que les exigences soient exprimées numériquement, avec leurs unités convenables, en y incluant les limites.

Sauvegarde : opération permettant de garantir une restauration des données.

Système : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. La traçabilité d'un produit sanguin labile désigne : l'établissement, le lien entre le donneur, le don, les produits et leur devenir, qu'ils aient été ou non utilisés.

Urgence transfusionnelle : trois niveaux sont définis :

- **Urgence vitale immédiate** : Situation où l'obtention des produits sanguins doit être sans délai. Les concentrés de globules rouges (CGR) peuvent éventuellement être distribués avant la connaissance des résultats des examens réglementaires.
- **Urgence vitale** : situation où le délai d'obtention des produits sanguins doit être inférieur à 30 minutes. Les CGR sont distribués dans la mesure du possible avec deux déterminations de groupage sanguin, éventuellement avant la connaissance des résultats de la recherche d'anticorps irréguliers (RAI) si ceux-ci ne sont pas encore disponibles.
- **Urgence relative** : situation où le délai d'obtention de PSL est le plus souvent de deux à trois heures, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des examens immuno-hématologiques ; les PSL distribués seront ABO compatibles, au besoin compatibilisés (selon le résultat de la RAI).

Validation : confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Vérification : confirmation par un examen et établissement de la preuve que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

CHAPITRE 1

MANAGEMENT DE LA QUALITE

Ce chapitre a pour but de préciser les principes d'une démarche qualité appliquée aux activités transfusionnelles.

PRINCIPE

1.1. Cette démarche vise à assurer la qualité des produits et des services liés aux activités transfusionnelles. Elle couvre l'ensemble des processus impliqués dans ces activités.

SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

1.2. Les ETS doivent établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité adapté aux spécificités transfusionnelles.

1.3. Cette démarche concerne l'ensemble du personnel. L'EFS doit initier et piloter la démarche en fixant les objectifs à atteindre. Ceci doit être formalisé par un engagement écrit communiqué et compris. Les ETS mettent en œuvre cet engagement dans leur politique qualité.

1.4. Les objectifs ainsi définis doivent être mesurables et cohérents avec la politique énoncée. A cette fin, l'EFS doit assurer la disponibilité des ressources nécessaires à la réalisation de ses missions, planifier les actions à entreprendre et évaluer leur efficacité pour pouvoir améliorer les actions futures.

1.5. Il revient à l'EFS et aux établissements de transfusion sanguine d'adapter leur politique en fonction des données recueillies, des actions entreprises et de manière générale de l'évolution des processus relatifs à la transfusion sanguine.

1.6. Un membre de l'encadrement est nommé par la direction de l'EFS et a autorité pour gérer le système Qualité. De même, dans chaque ETS, un responsable qualité, nommé par le directeur d'établissement, a autorité pour gérer le système Qualité.

1.7. Le système de management de la qualité repose sur :

1.7.1. L'analyse et la maîtrise des processus

Cette analyse doit permettre la mise en évidence de points critiques tant au niveau des processus que de leurs interactions. Elle doit être documentée.

L'analyse des processus doit permettre la mise en place des indicateurs qualité dont le suivi et l'exploitation doivent être réalisés.

1.7.2. Les audits

L'ETS doit mener des audits internes, réalisés par des personnes désignées indépendantes des activités auditées, selon une périodicité établie de façon à déterminer si le système de management de la qualité est :

- conforme aux dispositions planifiées,
- mis en œuvre et entretenu de façon efficace.

Ces audits doivent faire l'objet d'enregistrements permettant la mise en évidence d'actions curatives, correctives ou préventives.

1.7.3. La gestion des non-conformités, des actions correctives et préventives

Pour assurer l'amélioration du système, l'ETS doit recueillir les anomalies, les évaluer et mettre en œuvre les actions appropriées et assurer leur suivi.

En utilisant ces données, l'analyse des processus et les éléments fournis par des veilles réglementaires et scientifiques, chaque fois que nécessaire, des actions préventives doivent être également mises en œuvre, documentées et régulièrement suivies.

1.7.4 Le système de management de la qualité repose sur un système documentaire qui répond aux dispositions décrites au chapitre 5.

1.8 L'EFS établit une liste nationale de consommables critiques pour lesquels des exigences auront été, au préalable, définies. L'EFS doit évaluer les fournisseurs de ces consommables critiques, notamment, au regard du rapport qualité performance.

1.9 Les ETS prévoient, dans un document, la possibilité de déroger aux exigences du système qualité pour des techniques, produits ou services considérés comme non conformes et dans des cas où il faut répondre à une situation non prévue, lorsque cette dérogation permet d'obtenir un bénéfice supérieur au risque éventuel. Ce document définit les modalités qui encadrent ces dérogations.

1.10 Le contrôle de la qualité est une composante du système de management de la qualité. Il contribue, par le contrôle et l'analyse de paramètres mesurables, à la maîtrise des processus et à la vérification de conformité des produits.

CHAPITRE 2

CONTROLE DE LA QUALITE

PRINCIPE

Le contrôle de la qualité a pour objet de vérifier et garantir la conformité des produits et des méthodes à des caractéristiques réglementaires ou à des spécifications pré-établies ou à un cahier des charges

2.1 Champ d'application :

Le contrôle de la qualité concerne l'ensemble des produits, ainsi que les matières premières, les échantillons, les consommables, les produits intermédiaires, les réactifs, les locaux et matériels entrant dans leur processus de qualification, préparation et de prélèvement.

2.2 Le contrôle de la qualité comprend :

- La mise en œuvre des contrôles, l'analyse des résultats et la conclusion d'acceptation ou de refus.
- L'établissement des spécifications internes des produits.
- L'élaboration et le suivi des plans de contrôle.
- Les méthodes de contrôle et leur validation.
- La mise en œuvre de dispositions qui garantissent que :
 - Les contrôles nécessaires et appropriés ont bien été effectués,
 - Les PSL, matières premières et consommables critiques ne sont pas utilisables tant que leur conformité au(x) référentiel(s) applicable(s) n'a pas été démontrée.

ORGANISATION DES CONTROLES

2.3 Dès lors que le procédé peut être standardisé, une méthode de maîtrise statistique des processus est mise en œuvre. Des contrôles réguliers sont mis en place à des étapes critiques des procédés afin de s'assurer de leur maîtrise par le respect des spécifications.

2.4 La vérification de la conformité d'un ensemble de produits issus d'un même procédé peut être établie sur la base d'un plan de contrôle par échantillonnage définissant effectifs et fréquence et établi selon des règles statistiques pertinentes.

2.5 Le plan de contrôle des PSL prend en compte le niveau de qualité acceptable défini pour chaque type de produit, ainsi que les résultats des contrôles précédents.

2.6 L'échantillonnage des PSL doit être réalisé de sorte qu'il ne présente aucun risque pour le produit.

2.7 Les contrôles effectués en zone de prélèvement ou de préparation par du personnel de ces secteurs ou par le personnel du contrôle de la qualité, doivent être réalisés selon des procédures.

2.8 Le contrôle à réception des consommables, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des matières premières identifiées comme critiques est maîtrisé et documenté. Il peut être établi en partenariat avec le fournisseur, dans la mesure où l'objectivité de la conclusion de conformité est assurée.

2.9 Le laboratoire doit se doter de moyens de contrôle de la qualité interne et externe : mise en place d'échantillons contrôle qualité, abonnements à des contrôles qualité périodiques, échanges et confrontations inter laboratoires.

2.10 Les données relatives au produit contrôlé, à la réalisation des contrôles, aux résultats obtenus et aux décisions d'acceptation ou de refus doivent être enregistrées.

RESULTATS

2.11 Les résultats des contrôles doivent être disponibles rapidement pour permettre, le cas échéant, l'application de mesures correctives adaptées ou le blocage du produit.

2.12 Les résultats et leur interprétation font l'objet d'une diffusion régulière, auprès du personnel concerné, dans un délai adapté à la maîtrise du procédé.

CHAPITRE 3

PERSONNEL

PRINCIPE

3.1. L'Etablissement français du sang doit disposer, sur chaque site et pour chaque activité transfusionnelle, d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent.

3.2. Les missions et fonctions individuelles doivent être clairement comprises par les intéressés et mises par écrit. L'étendue des fonctions et missions conférées à une seule personne ne doit pas entraîner de risque pour la bonne exécution de celles-ci.

3.3. Un organigramme nominatif de l'établissement et de chaque site détaillant les différentes activités doit être établi. Il met en évidence les postes à responsabilité, sans lacune ni double emploi inexpliqué. Il garantit l'indépendance des postes de responsabilité concernant la qualité et évite les conflits d'objectifs, en particulier, pour ce qui concerne le contrôle de la qualité.

3.4. Un document, régulièrement mis à jour, définit précisément les domaines de compétence et de responsabilité de chaque personne.

3.5 Les membres du personnel qui occupent des postes à responsabilité doivent être investis de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés et possédant les qualifications adéquates.

Ils doivent, notamment :

- Organiser les activités exercées sur le site,
- S'assurer du respect des règles d'hygiène et de sécurité,
- Organiser l'information et la formation du personnel,
- Connaître et mettre en application les bonnes pratiques, procédures ou modes opératoires liés à leur activité.

3.6 L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

FORMATION

3.7. Les personnels d'encadrement s'assurent de la qualification requise et de la formation initiale du personnel. Le personnel reçoit une formation théorique et pratique d'adaptation à l'emploi lui permettant d'être habilité aux tâches qui lui sont confiées. Cette formation doit notamment porter sur les bonnes pratiques, la qualité et sur les mesures d'hygiène et de sécurité concernant le personnel, les produits et l'environnement.

3.8. Une formation continue doit être assurée et son efficacité périodiquement évaluée.

3.9. Le plan de formation de l'ETS doit être disponible et approuvé par le directeur de l'ETS. Les documents attestant des formations suivies par le personnel doivent être tenus à disposition.

3.10. Les responsables des différentes activités doivent se tenir informés régulièrement des développements technologiques concernant leur domaine d'activité.

HYGIENE ET SECURITE DU PERSONNEL

3.11. Des mesures d'hygiène, de sécurité, d'habillage du personnel et d'élimination des déchets doivent être mises en œuvre dans chaque secteur de l'établissement. Elles doivent être comprises et respectées par l'ensemble du personnel.

3.12. Toute personne pénétrant dans une zone d'accès contrôlé doit porter des vêtements protecteurs appropriés aux opérations qui s'y déroulent.

3.13. Le personnel non autorisé et les visiteurs ne peuvent accéder qu'aux zones d'accueil de prélèvement et de distribution.
L'accès aux autres zones, lorsque cela est nécessaire, impose que ces personnes soient accompagnées et que les mesures d'hygiène et de protection appropriées soient respectées.

3.14. Il convient d'évaluer les risques de contamination des produits sanguins labiles du fait d'une personne souffrant d'une maladie contagieuse ou présentant une plaie ouverte et de mettre en œuvre les mesures adaptées.

3.15. Dans les zones d'activités transfusionnelles, il est interdit au personnel, de manger, de boire, de garder de la nourriture ou des boissons à usage du personnel, de mâcher ou de fumer. Toute pratique non hygiénique doit être prohibée.

CHAPITRE 4

LOCAUX ET MATERIELS

PRINCIPE

Les locaux doivent respecter la réglementation en vigueur en fonction de leur destination et de l'utilisation qui en est faite.

Les locaux doivent être situés, conçus, construits, adaptés, entretenus et nettoyés de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer. Ils doivent respecter la séparation des zones de circulation et des zones d'activité.

Leur environnement, leur plan, leur agencement, leur conception et leur utilisation doivent tendre à minimiser les risques et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces.

Les locaux et les matériels destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits sanguins doivent avoir fait l'objet d'une qualification. Elle sera préalable à leur utilisation pour les nouveaux locaux.

LOCAUX : GENERALITES

4.1. Les locaux et les installations fixes doivent être entretenus soigneusement ; les réparations ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des produits. Les locaux doivent être nettoyés et le cas échéant désinfectés selon des procédures écrites.

4.2. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter, directement ou indirectement, ni les produits durant leur préparation et leur stockage, ni le bon fonctionnement du matériel, ni les résultats des analyses réalisées sur les échantillons.

4.3. L'intrusion des insectes et des autres animaux est limitée par des mesures appropriées aux activités exercées. Les végétaux sont interdits sauf dans les zones d'accueil et administratives.

4.4. Les locaux doivent être disposés selon l'ordre logique des opérations de traitements des produits sanguins labiles et des échantillons et selon les niveaux de propreté appropriée.

4.5. La documentation doit être rangée dans des zones réservées et accessibles.

4.6. Les tuyaux et les robinets inamovibles doivent être clairement identifiés pour indiquer leur contenu et, le cas échéant, le sens du courant.

4.7 Les installations d'eau distillée et désionisée doivent être entretenues et contrôlées conformément à des procédures.

LOCAUX : ZONES DE STOCKAGE

4.8. Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné et séparé des différentes catégories de produits: matières premières, réactifs, produits intermédiaires; produits en quarantaine, produits finis, produits non conformes et produits en attente de destruction.

4.9. Les zones de stockage doivent être conçues en vue d'assurer de bonnes conditions de conservation. En particulier, elles doivent être propres, nettoyées selon des procédures écrites et maintenues dans les limites de températures pour la conservation des différents produits. Les conditions spécifiques de stockage doivent être respectées, mesurées et contrôlées régulièrement. Les zones concernées sont placées sous alarme efficace.

4.10. Une zone distincte est réservée à la quarantaine, elle doit en porter clairement la mention et son accès doit être limité au personnel autorisé. Tout autre système remplaçant cette zone de quarantaine doit présenter le même niveau de sécurité.

LOCAUX : ZONES DE LABORATOIRE

4.11. Les zones réservées aux activités de laboratoire doivent être situées dans un espace individualisé de toute zone d'activité transfusionnelle, et dans un environnement compatible avec l'activité d'analyse biologique.

4.12. Une zone de stockage doit être prévue pour les échantillons biologiques.

ZONES ANNEXES

4.13. Les zones de repos et de restauration du personnel doivent être séparées des autres zones.

4.14. Les vestiaires et sanitaires du personnel doivent être facilement accessibles et adaptés au nombre d'utilisateurs. Les toilettes ne doivent pas communiquer directement avec les zones de préparation ou de stockage.

4.15. Les ateliers de maintenance doivent être séparés des zones d'activités transfusionnelles.

4.16. Les animaleries doivent être séparées des autres zones, avec un accès distinct pour les animaux et une installation individuelle de traitement d'air.

MATERIEL

4.17. Le matériel doit être conçu, installé, maintenu, entretenu et nettoyé en fonction de son utilisation et en vue de minimiser les risques. Il répond aux normes de sécurité et de protection du personnel. Son nettoyage fait l'objet de modes opératoires.

4.18. Chaque ETS établit et tient à disposition une liste pertinente des matériels nécessitant une qualification.

4.19. La qualification du matériel consiste à démontrer qu'il fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Ainsi, elle consiste à vérifier que le matériel répond au cahier des charges ou aux exigences de l'utilisateur, ainsi qu'aux spécifications du fournisseur. Elle est obligatoire dans trois circonstances :

- lors de l'installation d'un nouvel équipement,
- après toute réparation ou adaptation pouvant modifier le fonctionnement ou la destination du matériel,
- s'il y a doute au sujet du fonctionnement correct de l'appareil.

Elle est réalisée selon un protocole écrit.

Le dossier de qualification d'un matériel comprend, en particulier :

- le cahier des charges ou les exigences de l'utilisateur,
- les données obtenues par le protocole de qualification,
- le compte rendu de qualification,
- la conclusion précisant les conditions d'utilisation du matériel montrant que celui ci correspond à l'usage pour lequel il est prévu.

Ce document est daté, signé et tenu à disposition. Il est conservé pendant 3 ans après la fin de l'utilisation du matériel.

4.20. Le contrôle de la qualité participe à la qualification des appareils et automates entrant dans les activités de prélèvement, production, stockage et transport des PSL. La conclusion de conformité est prise conjointement avec le responsable de l'activité concernée.

4.21. Pour chaque matériel, un carnet de vie comprend, en particulier, les éléments relatifs :

- à l'identification,
- à l'entretien,
- aux maintenances.

4.22. En cas de panne d'un matériel critique, le fonctionnement en mode dégradé est défini dans une procédure.

4.23. Le matériel et les produits de nettoyage, de désinfection et de décontamination doivent être adaptés aux surfaces à traiter, choisis et utilisés de façon à ne pas être une source de contamination.

4.24. Le matériel de mesure doit être de portée et de précision appropriées aux activités.

4.25. Selon des intervalles définis, le matériel de mesure et de contrôle doit être étalonné et le matériel d'enregistrement vérifié par des méthodes appropriées.

4.26. Le matériel défectueux ou non utilisé doit être retiré des zones d'activités transfusionnelles ou être étiqueté en tant que tel.

4.27. Lorsque des pièces détachées et des outils sont conservés dans les zones d'activités transfusionnelles, ils doivent être rangés dans des zones réservées à cet effet.

CHAPITRE 5

DOCUMENTATION

PRINCIPE

La documentation est un élément essentiel du système de management de la qualité. Des enregistrements clairs évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales et permettent de retracer l'historique des opérations.

Les ETS doivent recueillir et conserver les informations qui permettent d'assurer les traçabilités et de participer aux vigilances.

5.1. Les documents peuvent se présenter sous toute forme et sur tout type de support : papier, disque informatique magnétique, électronique ou optique, photographique ou la combinaison de ceux-ci.

5.2. Les enregistrements doivent être conservés, pour démontrer la conformité aux exigences et le fonctionnement efficace du système de management de la qualité.

5.3. Toute saisie ou relevé de données sur un support papier ou informatique requiert l'identification de l'opérateur.

5.4. Les données peuvent être enregistrées par des systèmes de traitement électronique, par photographie ou d'autres moyens fiables; dans ces cas, les procédures détaillées du fonctionnement doivent être disponibles et l'intégrité des enregistrements doit être vérifiée.

5.5. L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé.

5.6. La documentation doit comprendre :

- les procédures générales relatives aux grandes étapes du processus,
- les procédures de fonctionnement du système qualité,
- les autres documents nécessaires à l'exécution des activités,
- les référentiels tels que bonnes pratiques, caractéristiques des produits sanguins labiles.

5.7. Les procédures générales et les procédures de fonctionnement du système qualité doivent être vérifiées et approuvées.

5.8. La documentation doit être accessible au personnel qui en a l'utilité.

ARCHIVAGE

5.9. Les ETS doivent s'assurer de la gestion réglementaire des archives.

5.10. Les ETS doivent avoir sélectionné leur système d'archivage de manière à ce que les données puissent être correctement conservées pendant les périodes requises et restituées dans un délai convenable de façon lisible et selon une procédure.

5.11. L'ensemble des documents doit permettre de répondre aux enquêtes et doit être tenu à la disposition des autorités compétentes.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU PRELEVEMENT

I.- PERSONNEL	21
II.- LOCAUX, MATÉRIEL ET DOCUMENTS MÉDICO-ADMINISTRATIFS	21
II.-1. Locaux	21
II.-2. Matériel	21
II.-3. Documents médico-administratifs	22
II.-3.1. Dossier du donneur	23
II.-3.2. Questionnaire médical	23
II.-3.3. Fiche de prélèvement	22
II.-3.4. Carte de donneur	23
III.- INFORMATION, ACCUEIL ET IDENTIFICATION DES DONNEURS	24
III.-1. Information et accueil	24
III.-2. Identification du donneur et du don	24
IV.- SELECTION DES DONNEURS	25
IV.-1. Entretien et examen pré-don	25
IV.-2. Contrôles biologiques à l'occasion du don	26
IV.-2.1. Dispositions communes à tous types de don à l'exception des dons par aphérèse simple de globules rouges	25
IV.-2.2. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple ou combiné de plaquettes	25
IV.-2.3. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de plasma	25
IV.-2.4. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de granulocytes	26
IV.-2.5. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de globules rouges	26
IV.-3. Règles de prélèvement	26
V.- PRELEVEMENT	26
V.-1. Installation	27
V.-2. Prélèvement et surveillance	27
V.-3. Repos et collation	27
V.-4. Information post-don	29
V.-5. Incidents	29
V.-6. Circuit des prélèvements et des tubes échantillons	28
VI.- COMPTES RENDUS D'ACTIVITE	28
VI.-1. Comptes rendus de collecte	28
VI.-2. Comptes rendus de prélèvement par aphérèse	29

PRINCIPE

Les lignes directrices relatives au prélèvement ont pour objet de fournir un cadre à l'organisation et à la réalisation :

- de l'information et de l'accueil du donneur,
- de l'identification du donneur et du don, afin d'en assurer le lien,
- de la sélection, du prélèvement et de la surveillance du donneur.

Ces activités effectuées dans l'intérêt du receveur, respectent la sécurité du donneur et sont conformes aux principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, du consentement du donneur, et de l'absence de profit.

I.- PERSONNEL

Le personnel de collecte assure la prise en charge de tout candidat au don de son arrivée à son départ.

L'organisation générale des collectes est fonction du nombre de prélèvements de chaque établissement.

Les effectifs sont fonction du nombre de prélèvements ainsi que du type de don.

Le prélèvement de sang total et d'aphérèse ne peut être effectué simultanément par le même personnel, sauf si est assurée la maîtrise des risques étayée par une analyse des risques.

Chaque équipe de prélèvement est placée sous la responsabilité d'une personne clairement identifiée.

II.- LOCAUX, MATÉRIEL ET DOCUMENTS MÉDICO-ADMINISTRATIFS

II.-1. Locaux

Les locaux et véhicules de collecte doivent comprendre des zones distinctes :

- ♦ une zone d'accueil,
- ♦ une ou plusieurs zones adaptées à l'entretien et à l'examen pré-don disposées et aménagées en vue d'en assurer leur confidentialité,
- ♦ une zone adaptée au prélèvement,
- ♦ une zone de repos séparée permettant d'allonger un donneur sous réserve de dispositions particulières adaptées aux véhicules de collecte,
- ♦ une zone de collation.

Pour les collectes mobiles, les véhicules et les salles mises à disposition doivent répondre au minimum aux notions suivantes : propreté, ventilation, luminosité, sécurité, espace suffisant.

II.-2. Matériel

L'équipe de prélèvement doit disposer du matériel nécessaire à l'examen pré-don, au prélèvement et aux soins médicaux, permettant une prise en charge des donneurs au cours et à l'issue des prélèvements. La liste de ce matériel fait l'objet d'un référentiel élaboré au niveau national par l'EFS.

Les boissons ou denrées alimentaires nécessaires à la collation doivent être stockées et conservées dans un dispositif de stockage spécifique.

Toute équipe de prélèvement doit disposer d'un moyen de communication avec l'établissement de transfusion sanguine dont elle dépend.

II.-3. Documents médico-administratifs

II.-3.1. Dossier du donneur

Les éléments d'identification du donneur sont consignés dans le dossier informatisé du donneur où est notamment retracé l'historique des dons avec les informations suivantes :

- ◆ la date, le type et le numéro de chaque don,
- ◆ les éventuelles contre-indications au don temporaires ou définitives indiquées de façon codée,
- ◆ les éventuelles réactions du donneur survenues pendant ou après le don,
- ◆ les résultats des analyses biologiques et tests de dépistage effectués à l'occasion de dons antérieurs,
- ◆ et le cas échéant, des données participant au suivi médical et biologique du donneur.

En vue d'assurer la confidentialité de ces données, leur contenu, leur mode d'utilisation et le personnel autorisé à les modifier ou à les consulter sont définis dans une procédure.

Le dossier ou la partie du dossier mis à disposition sur le lieu de collecte doit contenir les informations nécessaires liées à la sécurité des donneurs et des produits.

Le dossier du donneur est consulté, vérifié et complété lors de chaque don.

II.-3.2. Questionnaire médical

Un questionnaire médical est élaboré au niveau national par l'EFS de manière à obtenir les renseignements indispensables pour la sélection des donneurs et harmoniser l'entretien pré-don. Il permet de préparer cet entretien et de susciter d'éventuelles questions du donneur.

Les informations et questions qu'il contient permettent d'identifier les contre-indications médicales au don du sang. Celles-ci sont référencées dans un document de recommandations élaboré au niveau national par l'EFS et actualisé en fonction de l'évolution des connaissances.

Ce document doit être clair, précis, facilement compréhensible par tous les donneurs.

II.-3.3. Fiche de prélèvement

Une fiche de prélèvement informatisée destinée à suivre le donneur pendant les différentes phases du prélèvement sert de support aux éléments d'identification du donneur ainsi qu'aux consignes de prélèvement.

Elle est complétée par les informations générées à l'occasion du don devant être intégrées au dossier du donneur.

II.-3.4. Carte de donneur

Cette carte est établie par l'établissement de transfusion sanguine lors d'un deuxième don après validation des données immuno-hématologiques. Elle est sollicitée et complétée à chaque don.

Le donneur y est identifié par : son nom de famille (c'est à dire nom de jeune fille, nom de naissance, nom patronymique) complété s'il y a lieu par son nom marital ou son nom d'usage, son ou ses prénom(s), son sexe, sa date de naissance, son identifiant de donneur et éventuellement, son adresse personnelle.

III.- INFORMATION, ACCUEIL ET IDENTIFICATION DES DONNEURS

III.-1. Information et accueil

Avant le don, le candidat au don doit être informé et responsabilisé au don du sang. L'information sur le don a trois objectifs : recrutement, fidélisation et préparation à l'entretien pré-don.

Cette information attire en particulier l'attention des candidats au don sur :

- ♦ les principaux facteurs de risque associés aux maladies transmissibles par la transfusion sanguine,
- ♦ l'importance, pour la sécurité transfusionnelle, des questions qui seront posées lors de l'entretien pré-don et de la sincérité des réponses qui seront faites,
- ♦ la conservation d'un échantillon de sang en vue de contrôles ultérieurs.

Lors de l'accueil, cette information est donnée ou complétée en particulier en ce qui concerne les conditions du don (limites d'âge et fréquence des dons). L'identification du candidat au don doit être vérifiée et les documents administratifs constitués ou mis à jour.

Le candidat au don doit disposer avant le don du temps nécessaire et d'un espace lui permettant de remplir le questionnaire médical dans un contexte de confidentialité adaptée.

III.-2. Identification du donneur et du don

L'identification du donneur requiert les informations suivantes :

- ♦ son nom de famille (c'est à dire nom de jeune fille, nom de naissance, nom patronymique) complété s'il y a lieu par son nom marital ou son nom d'usage,
- ♦ prénom(s),
- ♦ sexe,
- ♦ date et lieu de naissance (ville, département, à défaut pays).

Elle est complétée par :

- ♦ adresse personnelle complète,

- ◆ numéro de téléphone personnel et s'il y a lieu, professionnel.

Une procédure précisera les moyens mis en œuvre pour recueillir et vérifier les informations saisies dans le dossier du donneur, dans la perspective notamment de permettre sa convocation pour un nouveau don, un contrôle ou une enquête.

Lors d'un premier don, l'exactitude des éléments d'identification du candidat au don doit être vérifiée. Une procédure établie par l'établissement de transfusion sanguine, définit les conditions d'acceptation d'un candidat au don.

A l'occasion du premier don, un identifiant est attribué au donneur. Sa procédure d'affectation doit garantir son caractère unique non réutilisable dans l'établissement de transfusion sanguine.

Pour tout candidat au don ainsi que pour tout donneur convoqué pour un contrôle biologique, un identifiant du don ou du prélèvement est attribué et enregistré sur la fiche de prélèvement. Sa procédure d'affectation doit garantir son caractère unique non réutilisable.

En l'état actuel de la réglementation française, les identifiants du donneur et du don sont constitués de numéros en clair et codés.

IV.- SELECTION DES DONNEURS

Sont proscrites les collectes dans des lieux :

- ◆ à forte prévalence pour les maladies transmissibles par la transfusion sanguine,
- ◆ où l'exercice du volontariat peut être entravé,
- ◆ où le don du sang est susceptible d'attirer une population davantage motivée par la perspective d'un dépistage, d'un examen médical ou d'une collation que par le don.

IV.-1. Entretien et examen pré-don

Chaque don est obligatoirement précédé d'un entretien avec le candidat au don et de son examen. Ces deux étapes, essentielles en terme de sécurité transfusionnelle sont orientés sur la recherche :

- d'une affection contre-indiquant le prélèvement dans un souci de protection du donneur,
- d'une affection transmissible par la transfusion, dans un souci de protection du receveur.

A cette fin, les conditions dans lesquelles se déroulent l'entretien et l'examen doivent assurer la confidentialité propice à l'établissement d'une relation de confiance et au respect du secret médical.

La sélection des candidats au don s'effectue par la personne habilitée au regard d'une documentation médico-technique actualisée.

Au cours de l'entretien, la personne habilitée pour la sélection des candidats au don :

- ◆ S'assure de l'identité du candidat au don, de sa concordance avec les informations recueillies et de la bonne compréhension des informations fournies au donneur avant le don.
- ◆ Evalue l'aptitude au don et la tolérance au prélèvement, en particulier elle recherche des contre-indications au don,

- ♦ Informe le candidat au don de la possibilité de compléter ou modifier ses réponses au-delà de l'examen et du prélèvement,
- ♦ Lors d'un premier don, elle informe le candidat au don de la technique et de ses conditions de réalisation.

Le candidat au don jugé inapte doit être informé des motifs de son exclusion et orienté, lorsque cela s'avère nécessaire, vers une structure de prise en charge médicale.

Lorsque le don impose la modification des caractéristiques du sang, avant le prélèvement, le médecin informe préalablement le donneur en vue de recueillir son consentement écrit.

IV-2. Contrôles biologiques à l'occasion du don

Dans les cas prévus ci-après, des contrôles biologiques sont réalisés pour confirmer l'aptitude au don.

Ces contrôles se distinguent des analyses biologiques et tests de dépistage effectués lors de la qualification du don conformément aux textes réglementaires pris en application de l'article L.1221-4 du code de la santé publique. Ils diffèrent selon le type de don et sont destinés à assurer la protection des donneurs ainsi que la qualité des produits sanguins préparés à partir de leur prélèvement.

IV-2.1. Dispositions communes à tous types de don à l'exception des dons par aphérèse simple de globules rouges

La personne habilitée pour la sélection des donneurs évalue la nécessité de contrôler la concentration sanguine en hémoglobine avant le don.

Le prélèvement des donneurs dont la concentration en hémoglobine est inférieure aux valeurs de référence est laissé à l'appréciation du médecin de prélèvement. Il doit alors enregistrer sa décision de prélever dans le dossier du donneur.

IV-2.2. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple ou combiné de plaquettes

Une numération plaquettaire doit être disponible avant le premier don par aphérèse plaquettaire puis à l'occasion de chaque don.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.

IV-2.3. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de plasma

Un dosage des protéines totales et une électrophorèse des protéines plasmatiques sont effectués à l'occasion du premier don par aphérèse de plasma, puis au moins une fois par an. La teneur en protéines totales est au minimum de 60 g/L. Les résultats doivent être disponibles pour le don suivant.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.

IV-2.4. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de granulocytes

Une numération formule sanguine doit être réalisée et disponible avant chaque don par aphérèse de granulocytes.

Un bilan de l'hémostase doit être disponible avant le premier don par aphérèse de granulocytes, puis renouvelé à l'occasion de chaque don.

IV-2.5. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de globules rouges

Chaque don est précédé d'une détermination de la concentration sanguine en hémoglobine, et une numération globulaire et plaquettaire est réalisée à l'occasion de chaque don.

Un dosage de la ferritine est effectué à l'occasion du premier don. Si la concentration sanguine en ferritine sur le premier don est inférieure à 20 ng/mL, le donneur est exclu définitivement du don de globules rouges par aphérèse.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan de l'hémostase.

IV.-3. Règles de prélèvement

Selon les différents types de dons, des règles relatives à l'âge des donneurs, au volume, à la fréquence et à l'intervalle entre les prélèvements doivent être respectées. Elles feront l'objet d'un référentiel national élaboré par l'EFS.

Toutefois, à titre exceptionnel, des prélèvements peuvent être effectués en dehors des règles ci-dessous et des différentes contre-indications médicales référencées dans le document de recommandations visé au second alinéa du paragraphe II.3.2, chez les sujets dont le sang ou ses composants présentent des propriétés ayant un intérêt particulier. Un référentiel national, élaboré par l'EFS, précisera les conditions dans lesquelles ces dérogations peuvent être mises en œuvre tout en respectant la sécurité du donneur.

Le don dirigé doit rester exceptionnel. Seule la nécessité thérapeutique peut être invoquée pour justifier le non-respect du principe de l'anonymat du don du sang :

- * groupes rares,

- * immunisation complexe.

Le médecin responsable doit apprécier au cas par cas les conditions qui rendent cette opération nécessaire au traitement du malade.

Toute décision de prélever dérogeant aux règles de prélèvement doit être prise par le médecin de prélèvement et enregistrée par lui dans le dossier du donneur.

V.- PRELEVEMENT

Les patients et les donneurs ne doivent pas se trouver simultanément dans les mêmes zones lors du prélèvement.

Des mesures doivent être prises afin d'éviter :

- ♦ une contamination accidentelle des prélèvements,
- ♦ une dissémination du sang hors du système clos de recueil,
- ♦ un incident ou un accident chez le donneur, le personnel, ou ultérieurement chez le receveur.

V.-1. Installation

L'installation du donneur a pour but de concilier des conditions techniques satisfaisantes pour le prélèvement avec le confort du donneur.

A cette occasion, doivent être contrôlés :

- ♦ l'identité du donneur,
- ♦ l'identifiant unique du don, des poches de prélèvement et des échantillons biologiques,
- ♦ la réalisation de l'entretien et de l'examen pré-don.

Tout changement de place du donneur impose un nouveau contrôle.

Le personnel de prélèvement doit rappeler au donneur de l'avertir sans retard de toute sensation désagréable survenant au cours du prélèvement

V.-2. Prélèvement et surveillance

Le personnel de prélèvement assure la prise en charge du donneur et la surveillance du bon déroulement du prélèvement. Il devra en particulier être attentif à l'apparition de signes cliniques manifestant une intolérance au don.

La présence d'un médecin à proximité est indispensable.

Chaque poche constituant le dispositif de prélèvement et chaque échantillon biologique doivent être identifiés pendant le don à l'aide de l'identifiant unique du don, après vérification de l'adéquation des identifiants donneur/don.

L'organisation de l'établissement de transfusion sanguine doit assurer le lien informatique entre l'identifiant du donneur et l'identifiant du don figurant sur la fiche de prélèvement, les poches prélevées et les échantillons biologiques.

Le contenu des échantillons biologiques destinés à la qualification biologique du don et à la biothèque ne doit pas provenir de la poche principale de recueil du prélèvement.

A l'arrêt du prélèvement, la poche doit être soudée avant son conditionnement pour le transport.

V.-3. Repos et collation

Après le prélèvement, le donneur doit observer un temps de repos médicalement déterminé, au cours duquel une collation lui est offerte. Ce délai est destiné à prolonger le temps de surveillance du donneur après le prélèvement.

Le lieu de repos n'est pas éloigné du médecin afin de permettre son intervention rapide en cas d'incident.

Le personnel affecté à la collation reçoit une formation lui permettant de détecter les premiers signes de malaise, de répondre aux éventuelles questions des donneurs et de les orienter vers le médecin dès que leur santé ou la sécurité transfusionnelle sont en jeu.

V.-4. Information post-don

Un document post-don doit être remis au donneur indiquant notamment le numéro de téléphone de l'établissement et le service à contacter. Il doit attirer l'attention du donneur sur la nécessité d'informer l'établissement de transfusion sanguine dans les plus brefs délais de toute :

- ◆ remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don,
- ◆ survenue de symptômes évoquant une maladie,
- ◆ information qu'il juge utile de transmettre au médecin de prélèvement.

V.-5. Incidents

Lorsqu'un incident ou une information survenant au cours ou à l'issue d'un prélèvement sont susceptibles de mettre en cause la sécurité du donneur, du personnel ou des produits sanguins labiles préparés à partir des différents dons du donneur une procédure précise la suite à donner afin que les décisions qui s'imposent soient prises dans les délais appropriés.

V.-6. Circuit des produits issus du prélèvement et des échantillons biologiques

Les produits issus du prélèvement séparés en fonction de leur statut et nature, et les échantillons biologiques, sont placés dans des récipients de transport réservés à cet usage.

Les produits issus du prélèvement sur lesquels ont été constatés des anomalies devant entraîner leur destruction sont isolés, afin d'être par la suite détruits selon un procédé répondant à la réglementation en vigueur.

VI.- COMPTES RENDUS D'ACTIVITE

VI.-1. Comptes rendus de collecte

Ces documents permettent au personnel de relater les conditions de déroulement de chaque collecte et d'établir des tableaux de bord d'activité pouvant servir à améliorer l'organisation des collectes et la qualité de la sélection des donneurs.

VI.-2. Comptes rendus de prélèvement par aphérèse

Pour tout prélèvement par aphérèse, un compte rendu du prélèvement fait apparaître au minimum les points suivants :

- l'identifiant du don,
- le matériel et les consommables utilisés (nature et le n° de lot des solutions injectées),
- l'identité de la personne ayant effectuée l'aphérèse,
- le déroulement de l'aphérèse.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA PREPARATION

I-	LOCAUX	31
II-	PREPARATION	32
II-1	Généralités	32
II-2	Produits issus du prélèvement	32
II-3	Opérations de préparation	33
II-3-1	Réception	33
II-3-2	Séparation	33
II-3-3	Leucoréduction ou déleucocytation	33
II-3-4	Soudure	33
II-3-5	Connexion stérile	33
II-3-6	Décongélation	33
II-3-7	Mélange de produits	34
II-3-8	Déplasmatisation	34
II-3-9	Irradiation	34
II-3-10	Etiquetage	34
III-	CONSERVATION DES PRODUITS SANGUINS	34
IV-	CONTROLE DE COHERENCE	34

PRINCIPE

Les lignes directrices de préparation fournissent un cadre à l'organisation générale de la préparation des produits sanguins et s'appliquent de la réception des produits issus des prélèvements au stockage des produits sanguins pour distribution ou approvisionnement.

Les méthodes utilisées pour la préparation, le contrôle et la conservation doivent permettre d'obtenir des produits sanguins conformes aux spécifications définies dans les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Certaines opérations de préparation primaire et secondaire peuvent être réalisées dans les secteurs de prélèvement ou de distribution. Elles peuvent alors être placées sous la responsabilité des personnes en charge de ces secteurs qui doivent appliquer les dispositions du présent règlement.

I - LOCAUX

Les flux des produits sanguins associés aux différentes opérations de préparation doivent être clairement établis, respecter l'ordre chronologique des différentes phases de traitement et ne présenter aucun risque de croisement.

Lorsqu'une opération de préparation d'un produit ne peut être réalisée techniquement en circuit clos, des mesures particulières doivent être prises pour éviter les contaminations.

Zone de livraison

Une zone doit être réservée à la livraison des produits sanguins issus du prélèvement. Elle doit être accessible au personnel extérieur au service.

Zone de réception

Une zone doit être réservée à la réception des produits sanguins accessible au personnel autorisé.

Si ces deux zones sont utilisées comme zone de stockage dans l'attente de traitement des produits, les conditions de conservation des produits sanguins, en particulier de température, doivent être maîtrisées.

Les zones de livraison et de réception peuvent être situées dans le même local.

Zone de prise d'échantillons pour le contrôle de la qualité

Une zone pour le prélèvement des échantillons en vue des contrôles de la qualité doit être individualisée.

II – PREPARATION

II -1- Généralités

La préparation comporte différents processus qui doivent être validés selon les produits sanguins à obtenir.

Lorsque de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts sont utilisés, ceux-ci doivent faire l'objet d'une validation par les établissements de transfusion sanguine et en ce qui concerne les produits sanguins labiles d'une autorisation par l'Afssaps.

Pour toutes les techniques standardisées de préparation, les limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la préparation et les modes opératoires normalisés doivent être validés dans les conditions d'utilisation.

Les préparations des produits sanguins de nature différente doivent être séparées de façon physique ou temporelle (préparation par campagne).

Même en l'absence d'étiquetage spécifique, tout produit sanguin doit rester identifiable à toutes les étapes de sa préparation, en particulier, toutes les précautions doivent être prises afin de préserver l'intégrité et la lisibilité de l'identifiant du don apposé lors du prélèvement.

Lorsqu'un produit sanguin doit être transféré dans un nouveau contenant, la traçabilité de celui-ci doit être assurée avant la désolidarisation.

Chaque établissement de transfusion sanguine doit disposer de la liste exhaustive des produits sanguins labiles qui y sont préparés.

II - 2 - Produits issus du prélèvement

Les produits sanguins labiles peuvent être préparés soit à partir de sang total, soit en cours de prélèvement en recourant à la technique de l'aphérèse.

Le plasma, les leucocytes, les plaquettes, les érythrocytes et les granulocytes peuvent être obtenus par la technique d'aphérèse. Ils doivent être préparés conformément aux lignes directrices de prélèvement et de préparation.

La préparation et le devenir des produits sanguins dépendent notamment du volume recueilli, de la durée du prélèvement, du délai et des températures de transport et de stockage entre le prélèvement et la préparation.

L'établissement de transfusion assure la maîtrise de la conservation des produits issus du prélèvement selon des modalités validées répondant aux impératifs de la production, en fonction des opérations devant être effectuées.

Certaines des opérations de préparation nécessitent, selon leur nature, un matériel et un environnement adéquats.

II - 3 - Opérations de préparation

Le texte ci-dessous se limite à la description des opérations les plus critiques.

II - 3-1 Réception

Cette opération comporte :

- un contrôle de cohérence avec les données issues du prélèvement ;
- un contrôle unitaire des produits sanguins afin de s'assurer de leur conformité avec les spécificités établies pour la préparation.

II - 3- 2 Séparation

La séparation des différents composants du sang peut être effectuée à l'aide de dispositifs manuels, semi-automatiques ou automatiques.

Les différents programmes des dispositifs automatiques de séparation doivent avoir fait l'objet de validation.

II - 3 - 3 Leucoréduction ou déleucocytation

Le dispositif utilisé peut être intégré au dispositif de prélèvement ou connecté de façon stérile à la tubulure du produit sanguin.

Les différents dispositifs doivent être utilisés selon les recommandations du fournisseur. Si les conditions d'utilisation sont autres, elles doivent faire l'objet d'une validation permettant d'établir des limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la leucoréduction.

II - 3 - 4 Soudure

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de mauvaise étanchéité de la soudure pouvant entraîner une contamination du produit.

II - 3 - 5 Connexion stérile

Elle met en œuvre un dispositif permettant dans des conditions précises et contrôlées de connecter de façon stérile une tubulure à une autre. Ce procédé doit respecter les recommandations du fournisseur.

Des moyens appropriés doivent être mis en œuvre pour s'assurer de l'état et de la propreté des éléments déterminant la qualité de la connexion stérile.

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de défaut d'étanchéité des soudures.

II - 3 - 6 Décongélation

Les modalités et le matériel de décongélation doivent être adaptés au nombre de poches, à la présence ou non d'un cryoconservateur et aux caractéristiques du produit sanguin concerné.

II - 3 - 7 Mélange de produits

Le lien entre les identifiants des dons et l'identifiant du mélange doit être assuré.

II - 3 - 8 Déplasmatisation

La déplasmatisation consiste à éliminer de façon aseptique la majeure partie du plasma d'un produit sanguin cellulaire.

La méthode, le choix, et le volume de la solution de lavage doivent être adaptés aux spécifications du produit à traiter.

II - 3 - 9 Irradiation

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de confusion entre un produit irradié et un produit non irradié. Tout produit irradié doit faire l'objet d'un ré-étiquetage ou d'un étiquetage complémentaire.

Cette opération doit être tracée par l'établissement de transfusion, y compris lorsque l'irradiation est réalisée par un prestataire de service avec lequel une convention aura été établie.

II - 3 - 10 Etiquetage

L'objectif de l'étiquetage est de faire apparaître sur le produit sanguin, de façon claire et lisible, les mentions et les caractéristiques réglementaires.

Pour cela, il peut être fait appel à des opérations :

- d'étiquetage
- de ré-étiquetage
- d'étiquetage complémentaire.

Il convient d'éviter par tous moyens appropriés le risque de non-concordance entre, d'une part l'identifiant du don et celui figurant sur l'étiquette de produit sanguin, et d'autre part, les mentions portées sur l'étiquette définitive et la nature du produit concerné.

III. CONSERVATION DES PRODUITS SANGUINS

Les produits sanguins labiles doivent être conservés selon les exigences détaillées dans les caractéristiques des produits sanguins labiles.

IV. CONTROLE DE COHERENCE

La cohérence entre les produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation doit être contrôlée.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE

A LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

I- PERSONNEL	36
II- LOCAUX	36
III- AUTOMATION ET INFORMATISATION	37
IV- GESTION DES ECHANTILLONS	37
IV-1. Généralités	37
IV-2. Phase pré-analytique	37
IV-3. Conditions de conservation	38
V- ANALYSES BIOLOGIQUES	38
V-1. Concept Général	38
V-2. La validation des méthodes	38
V-3. La validation analytique	38
V-4. La validation biologique	39
VI- TRAÇABILITÉ	39

PRINCIPE

La qualification biologique du don, appliquée aux produits sanguins labiles intègre :

- l'ensemble des analyses biologiques obligatoires, systématiques ou non, effectuées sur des échantillons provenant de l'activité de prélèvement homologues,
- le traitement d'informations disponibles liées au don ou au donneur utiles à la qualification biologique, notamment les données administratives et biologiques du donneur, les données de l'entretien pré-don, les informations post-don, les données de vigilances et les résultats du suivi de la qualité,
- les autres analyses non obligatoires qui permettent de compléter les qualifications de certains produits sanguins labiles, afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

L'ensemble de ces données concourt à l'établissement du statut du don.

La qualification biologique vise plusieurs objectifs :

- assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques liés à la compatibilité immuno-hématologique et aux maladies transmissibles par le sang,
- participer à l'information du donneur lorsque des anomalies ou des particularités sont mises en évidence à l'occasion de ces analyses,
- participer au moyen des résultats biologiques recueillis à des missions de santé publique.

I- PERSONNEL

Les domaines de compétence spécifiques du responsable du laboratoire concernent notamment,

- la conformité aux normes requises par la réglementation française concernant les dispositifs de diagnostic *in vitro* ;
- le suivi du contrôle de la qualité et la mise en œuvre des mesures correctives si nécessaire.

II- LOCAUX

Les locaux sont organisés de façon à garantir, en particulier :

- un ordre logique afin de minimiser les contaminations des échantillons,
- le principe des flux à sens unique : matériel propre / sale, échantillon non testé / testé, dispositifs en stock / dispositifs en cours d'utilisation.

Ces différents flux sont décrits dans un document.

Le nettoyage, les aménagements et les réparations ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des analyses biologiques et le traitement des résultats.

La zone d'analyse est organisée en postes de travail disposés selon l'ordre logique des opérations à réaliser afin de prévenir tout risque d'erreur et de contamination dans le déroulement des étapes de l'analyse. Une aire de travail est aménagée pour permettre le traitement des données et des résultats.

III- AUTOMATION ET INFORMATISATION

Les méthodologies mises en œuvre pour la qualification biologique des dons imposent, chaque fois que c'est possible, l'automation et l'informatisation des analyses.

Lorsque l'informatisation et l'automation ne sont pas possibles, des procédures spécifiques doivent préciser les modalités techniques d'exécution manuelle des analyses et de saisie des résultats.

En cas de panne des automates ou du système informatique, le recours à des procédures spécifiques d'exécution manuelle des analyses doit être strictement limité à l'urgence.

L'automation et l'informatisation concernent :

- le traitement des informations utiles à la qualification biologique du don liées au don et au donneur,
- la gestion, le fonctionnement, la connexion et le contrôle des automates,
- le contrôle de qualité et les validations des résultats d'analyse,
- la gestion des données concourant à l'établissement du statut du don et à la mise à jour des informations concernant le donneur,
- la traçabilité.

IV- GESTION DES ECHANTILLONS

IV-1. Généralités

L'échantillon est caractérisé en terme de contenant et de contenu.

Le contenant doit garantir l'intégrité du contenu, la sécurité du personnel et de l'environnement. Il est validé pour le processus analytique dont il fait l'objet. Il doit être identifié par un numéro de don.

Le format d'identification des échantillons doit permettre de différencier les échantillons des donneurs, des témoins et des contrôles de qualité et ceux des patients le cas échéant, afin de prévenir tout risque de confusion.

La prise en charge des échantillons ou des supports doit permettre d'éviter les erreurs techniques et humaines et de minimiser les risques encourus par le personnel et l'environnement.

Pour toute analyse automatisée, l'identification positive des échantillons à tester doit être réalisée. La lecture de l'identifiant doit être contrôlée et auto-validée.

IV-2 Phase pré-analytique

La phase pré-analytique englobe les événements partant de la réception des échantillons au laboratoire jusqu'à la mise à disposition pour le processus analytique. Les conditions de transport, conservation et traitement des échantillons durant la phase pré-analytique doivent être définies et validées pour les analyses à réaliser.

Une procédure précise les contrôles à la réception des échantillons et prévoit l'attitude à adopter en cas de non conformité.

IV- 3 Conditions de conservation

Un échantillon de chaque don est conservé au minimum jusqu'à l'étiquetage des produits issus de ce don.

Les conditions de conservation (température, durée) sont validées pour chaque analyse.

V- ANALYSES BIOLOGIQUES

V- 1 Concept Général

Les analyses biologiques à réaliser sur les prélèvements effectués à l'occasion du don de sang sont fixées par les textes réglementaires en vigueur.

Le don est qualifié sur la base des résultats des analyses biologiques obligatoires, si nécessaire des analyses complémentaires après prise en compte du statut immuno-hématologique du donneur et des résultats antérieurs de la qualification biologique du don ou du prélèvement de contrôle antérieur lorsqu'ils existent.

Les modalités techniques de mise en œuvre des analyses et les algorithmes décisionnels qui les organisent font l'objet de référentiels nationaux.

Des procédures et des modes opératoires doivent être rédigés pour chaque analyse.

En cas d'anomalie identifiée sur le lien don-donneur portant, soit sur le don en cours soit sur le don antérieur, une procédure nationale définit la conduite à tenir pour qualifier le don et définir le statut du donneur.

Une procédure nationale impliquant notamment le responsable du laboratoire et le médecin responsable des prélèvements définit, pour chaque analyse la conduite à tenir vis à vis du donneur en cas de résultat anormal ou de particularités biologiques.

La qualification biologique du don nécessite la preuve que ce processus analytique permet d'atteindre les résultats escomptés, à savoir :

V- 2. La validation des méthodes

La validation des méthodes visera à établir et garantir les performances du processus analytique.

Avant leur mise en œuvre, les processus de qualification biologique des dons doivent être validés pour un consommable, un réactif, un matériel donné, une informatique et son paramétrage dans un environnement donné, conformément à un protocole.

Toute modification doit faire l'objet d'une validation qui, dans ce cas, peut porter sur un ou plusieurs paramètres selon le type et l'importance de la modification apportée. Toute validation doit faire l'objet d'un rapport signé, daté et archivé.

V- 3. La validation analytique

La validation analytique est réalisée par le personnel technique au moyen d'un système automatisé de validation. Elle est tracée et doit :

- Garantir que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux procédures.
- Vérifier que le fonctionnement des processus analytiques est en conformité avec le système qualité mis en place au sein du laboratoire.

La méthode de maîtrise statistique des processus participe à la validation analytique.

V- 4. La validation biologique

La validation biologique est l'étape ultime de la qualification qui permet l'étiquetage du produit et la mise à jour des antécédents.

La responsabilité de la validation biologique est assumée par le responsable du laboratoire, au moyen d'un système automatisé de validation. Cette validation fait l'objet de procédures.

Pour chaque type d'analyse, le résultat interprété issu de la mise en œuvre de l'algorithme de qualification est confronté avec les données disponibles rattachées au donneur.

En cas d'événement susceptible de remettre en question un résultat déjà transféré, une procédure doit permettre le blocage immédiat des produits sanguins labiles correspondants à ce don afin d'empêcher leur distribution et leur utilisation.

VI- TRAÇABILITÉ

Le système de traçabilité doit permettre :

- par l'identifiant unique du don de faire le lien entre le don et le résultat d'analyse d'une part, et d'autre part le donneur et les résultats des analyses pratiqués sur les dons antérieurs.
- d'associer en clair à chaque identifiant unique du don, le résultat interprété de l'analyse mais aussi toutes les données intermédiaires et les identifications des contrôles, témoins, dispositifs critiques et opérateurs ayant participé à la production de ces données.

La capacité du système de traçabilité à réaliser ces associations doit être périodiquement évaluée.

Toute modification de données de traçabilité doit être tracée et justifiée.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A LA DISTRIBUTION

I- PERSONNEL _____ 41

I-1	Le responsable de la distribution	41
I-2	Les autres personnels	42
II-	LOCAUX	42
III-	DISTRIBUTION	42
III-1	Attribution nominative	43
III-1-1	Généralités	43
III-1-1-1	L'ordonnance	43
III-1-1-2	L'attribution	44
III-1-1-3	La délivrance	44
III-1-1-4	Cas particuliers	45
III-1-2	Attribution de concentrés érythrocytaires	45
III-1-3	Attribution de concentrés plaquettaires	45
III-1-4	Attribution de concentrés de granulocytes	46
III-1-5	Attribution de plasma thérapeutique	46
III-1-6	Transfusion néonatale et pédiatrique	46
III-1-7	Urgence	46
III-2	Attribution non nominative ou approvisionnement	47
III-3	Délivrance et cession	47
IV-	DÉPÔTS	47
IV-1	Définition des différents dépôts	47
IV-2	Fonctionnement	48
V-	CONSEIL TRANSFUSIONNEL	48
VI-	CONTROLE ET GESTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES	48
VI-1	Produits sanguins labiles en stock	48
VI-2	Retour des produits restés conformes	48
VI-3	Retour des produits devenus non conformes	48
VI-4	Rappel des produits	49
VI-5	Confirmation de la transfusion	49

PRINCIPE

La ligne directrice relative à la distribution décrit le processus transfusionnel qui intègre :

- La maîtrise des circuits depuis la réception des produits sanguins labiles jusqu'à leur mise à disposition pour l'usage thérapeutique, tant dans les ETS que dans les établissements de santé (ES).
- La maîtrise des informations et des documents depuis la prescription jusqu'à l'établissement de la traçabilité.
- Le conseil transfusionnel.

Ce processus nécessite une collaboration étroite entre l'ES et l'ETS afin d'assurer la sécurité transfusionnelle et de garantir la permanence de la distribution.

I - PERSONNEL

I- 1 Le responsable de la distribution

Au sein d'un dépôt, 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 4111-1 du CSP, ou d'un pharmacien au sens de l'article L 4221-1 du CSP.

En outre, pour l'attribution nominative (en dehors des dépôts réalisant des distributions en urgence vitale et urgence vitale immédiate), le responsable du dépôt doit bénéficier d'une formation spécifique comportant au moins les thèmes suivants :

- immuno-hématologie appliquée à la distribution des PSL,
- bonnes pratiques de distribution,
- les produits sanguins labiles, indications et risques, aspects virologiques et immuno-hématologiques,
- règles de stockage , conservation et transport des produits sanguins labiles,
- hémovigilance et traçabilité.

Les responsables de dépôts ne possédant pas cette formation à la date de publication du présent règlement disposent d'un délai de deux ans pour l'acquérir.

Dans tous les cas, l'activité du conseil transfusionnel est placée sous la responsabilité d'un docteur en médecine au sens de l'article L.4111-1 du CSP et possédant les qualifications requises par l'article R 1222-24 du CSP.

Les fonctions du responsable de l'activité de distribution dans les ETS et dans les dépôts des établissements de santé sont les suivantes :

- veiller à la constitution et au suivi des stocks en produits sanguins,
- veiller à la conservation des PSL,
- définir les modalités de distribution des PSL,
- établir des relations avec les correspondants d'hémovigilance,

- organiser le conseil transfusionnel,
- participer à l'organisation des transports et des circuits des PSL et de la traçabilité pour sa structure,
- veiller au respect de l'application des termes de la convention de dépôt et le cas échéant, participer aux actions de formation des personnels des établissements de santé,
- participer à la rédaction de protocoles transfusionnels avec le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et les prescripteurs.

I- 2. Les autres personnels

Le personnel recruté à compter de la date de publication du présent règlement devra posséder l'une des qualifications prévues l'article R 1222-23 du CSP.

Pour rester en fonction, le personnel en place ne possédant pas les qualifications requises, devra bénéficier, dans un délai de deux ans à compter de la date de publication du présent règlement d'une formation spécifique, selon les thèmes définis au I.1 plus haut.

II - LOCAUX

Les zones de distribution et de stockage doivent être clairement identifiées et exclusivement réservées à ces activités et le cas échéant aux activités de transformation.

La zone de distribution doit être située à proximité des lieux de stockage des PSL.

La zone de distribution doit faire l'objet d'une signalétique claire pour les usagers et être aisément accessible.

La zone de distribution doit être organisée de manière à assurer :

- l'accueil pour les personnes étrangères au service,
- la réception des prescriptions de produits sanguins ou des commandes d'approvisionnement,
- la préparation des commandes de produits sanguins labiles,
- les opérations de transformation, le cas échéant,
- la réception de produits sanguins labiles qui entrent en stock ou font l'objet de rappel ou de retour.

Cette zone doit disposer de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et à l'urgence.

III - DISTRIBUTION

Les produits sanguins labiles peuvent être distribués selon deux modalités :

- une attribution nominative : sélection de produit sanguin labile pour un patient sur prescription médicale.
- une attribution non nominative : sélection de produits sanguins labiles destinés à l'approvisionnement d'un stock.

Les durées et conditions de conservation des PSL doivent être conformes aux caractéristiques des PSL.

L'aspect du produit, l'intégrité du contenant et de l'étiquetage doivent être contrôlés lors de l'attribution.

A l'exception éventuelle des dépôts effectuant uniquement des attributions en urgence vitale et urgence vitale immédiate, l'activité de distribution des produits sanguins labiles doit être assistée d'un système d'information permettant de gérer :

- la traçabilité,
- les stocks de PSL,
- les données statistiques de distribution.

III-1 Attribution nominative

III-1-1 Généralités

III-1-1-1 L'ordonnance

Quel que soit le type de produit, l'ordonnance doit être remplie avec précision et doit comporter notamment :

- l'identification de l'établissement de santé demandeur et du service,
- l'identification du médecin prescripteur,
- la signature du prescripteur,
- l'identification du patient : nom de naissance ou de famille complété s'il y a lieu du nom marital et d'usage, prénom(s), date de naissance, sexe; si possible l'identifiant numérique du patient dans l'établissement de santé,
- la date de la prescription,
- la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits,
- le type et la quantité de PSL,
- le degré d'urgence,

accompagnée, le cas échéant, des informations cliniques et biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci ou l'existence de protocoles transfusionnels.

Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité d'un produit sanguin, fera l'objet d'une concertation entre le service de distribution et le service de soins. Les modifications de prescription initiale, hors celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé par l'établissement de santé, seront formellement validées par un médecin.

Des dispositions doivent être prises par les établissements de santé afin de limiter les situations de distribution en urgence. Les situations immunologiques complexes feront l'objet d'une information au service de distribution afin de prévoir des solutions adaptées.

III-1-1-2 L'attribution

Pour l'attribution nominative de produits sanguins labiles, les résultats des deux déterminations de groupage ABO-RH1(RhD) et phénotype RH-KEL1 (RhK) réalisées sur deux actes de prélèvement différents sont obligatoires.

Les résultats des analyses immuno-hématologiques doivent être accessibles selon les modalités de l'arrêté du 26 avril 2002.

Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats immuno-hématologiques, et de l'historique du patient lorsqu'il existe, doit être assuré.

Les modalités de ce contrôle sont décrites dans un document établi en concertation entre les prescripteurs et le service de distribution.

Toute discordance entre ces données doit bloquer l'attribution et impose de contacter le service prescripteur.

L'historique des transfusions et des résultats immuno-hématologiques ayant servi à la distribution est tenu à jour par l'établissement de transfusion sanguine ou le dépôt de sang.

L'attribution nominative doit être assistée d'un système automatisé de traitement de l'information qui doit permettre de sécuriser la sélection des produits en confrontant :

- les caractéristiques immuno-hématologiques du patient,
- les caractéristiques du produit sanguin labile à attribuer,
- les protocoles transfusionnels lorsqu'ils existent.

Une procédure permet d'assurer, en mode dégradé, la sécurité de l'attribution et la traçabilité dans les cas suivants :

- anomalie de transfert informatique de données nécessaires à l'attribution nominative,
- indisponibilité du système d'information,
- situation d'urgence vitale et vitale immédiate.

III-1-1-3 La délivrance

Le type et les identifiants des produits attribués nominativement sont systématiquement enregistrés avec l'identité et l'identifiant le cas échéant, du patient destinataire.

Une fiche de distribution nominative (FDN) accompagne chaque délivrance de PSL. Elle comporte l'association systématique de l'identification des produits distribués et de l'identité du patient avec l'identifiant le cas échéant, et constitue une des étapes fondamentales de la traçabilité. Elle rappelle le caractère obligatoire du contrôle de concordance ultime au lit du malade.

La transfusion de tout produit sanguin labile doit débuter au plus tard dans les six heures qui suivent l'heure de sa réception dans le service de soins, dans les limites de sa péremption en s'étant assuré des bonnes conditions de transport. Les dates et heure de la délivrance doivent être clairement notifiées au service de soins. Les conditions d'entreposage dans le délai de six heures de ces produits seront définies en concertation avec les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé.

III-1-1-4 Cas particuliers

Dans certains cas, les produits sanguins distribués doivent faire l'objet d'une préparation secondaire ; cette opération doit être réalisée en conformité avec la ligne directrice de préparation.

En cas de présence d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires dans le concentré de globules rouges ou de plaquettes, les produits doivent être distribués selon une procédure permettant d'assurer la sécurité immunologique de la transfusion.

III-1-2 Attribution de concentrés érythrocytaires

La transfusion de concentrés érythrocytaires est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes érythrocytaires.

Un résultat d'analyse de recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) est obligatoire pour l'attribution nominative de concentrés érythrocytaires. À défaut, un échantillon biologique permettant de réaliser cet examen doit accompagner la prescription.

Le délai habituel de validité de la RAI est de 3 jours. Sur indication formelle du prescripteur ou dans le cadre d'un protocole transfusionnel pré-établi, en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe,...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI négative pourra être porté à 21 jours.

Il appartient au site de distribution et au dépôt attributeur de mettre en œuvre des protocoles de fonctionnement avec le laboratoire réalisant les épreuves de compatibilité et le prescripteur.

III-1-3 Attribution de concentrés plaquettaires

L'ordonnance doit comporter également :

- le poids du patient,
- la numération plaquettaire datée,
- la posologie souhaitée.

La règle de la transfusion plaquettaire est, chaque fois que cela est possible, la compatibilité cellulaire ABO.

Du fait de sa rareté, et de son délai de péremption, le produit le plus adapté sera choisi en tenant compte de l'efficacité recherchée et de l'adéquation des caractéristiques du patient et de celles des produits disponibles.

Le site de distribution doit être informé en cas d'inefficacité transfusionnelle par le service prescripteur.

III-1-4 Attribution de concentrés de granulocytes

Les indications restrictives de ces produits imposent une étude du dossier clinique en concertation avec le prescripteur. Ces produits doivent être systématiquement irradiés.

III -1-5 Attribution de plasma thérapeutique

De manière générale, la transfusion de plasma thérapeutique obéit aux règles de la compatibilité ABO adaptée aux plasmas. L'utilisation de plasma thérapeutique est réglementée. Ses indications font l'objet de recommandations professionnelles et doivent accompagner l'ordonnance.

Sauf circonstance exceptionnelle, le plasma thérapeutique est délivré décongelé. La délivrance suit immédiatement la décongélation conformément aux caractéristiques des produits sanguins labiles.

III-1-6 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 les anticorps de la mère et les antigènes érythrocytaires de l'enfant. Des protocoles transfusionnels sont établis entre le service de distribution ou le dépôt de l'établissement de santé, permettant de déroger aux règles concernant le groupage sanguin et la recherche d'anticorps irréguliers prévus au paragraphe III.1. Ces protocoles définissent également les qualifications et les transformations des produits à transfuser.

III-1-7 Urgence

L'urgence est définie par le prescripteur et est indiquée sur l'ordonnance au moyen d'une mention claire et spécifique.

Pour l'urgence transfusionnelle, trois niveaux peuvent être définis : l'urgence vitale immédiate, l'urgence vitale et l'urgence relative. Toutefois, la situation clinique pouvant se modifier à tout moment, il sera possible de requalifier le niveau d'urgence.

Des procédures sont mises en place, garantissant notamment l'échange d'informations et la mise à disposition des produits par le site dans des délais adaptés à l'urgence, en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation du Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance lorsqu'il existe.

III - 2 Attribution non nominative ou approvisionnement

Les modalités d'approvisionnement doivent comporter :

- l'identification du dépôt ou du site transfusionnel,
- l'identification du demandeur,

- la date de la commande ou la périodicité,
- la date et l'heure souhaitées pour la livraison
- le type, et la quantité de produits sanguins labiles souhaités.

Un bon de livraison (BL) doit accompagner les produits. Il comprend l'association systématique de l'identification des produits et de l'identification du site destinataire et constitue une étape fondamentale de la traçabilité.

III- 3 Délivrance et cession

Une dernière vérification doit être effectuée au moment de la délivrance ou de la cession. La délivrance ou la cession seront réalisées immédiatement après l'attribution ou ultérieurement ; la date et l'heure de la délivrance sont enregistrées.

IV. DÉPÔTS

Les PSL sont conservés dans les établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative, conformément à l'article L 1221.10 du code de la santé publique, après avis de l'EFS et de l'Afssaps. Une convention, dont les clauses obligatoires sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, doit être établie entre l'établissement de santé dépositaire et l'ETS distributeur.

IV-1 Définition des différents dépôts

Les activités pouvant être exercées par un dépôt de sang au sein d'un établissement de santé sont, en plus de la conservation des PSL, les suivantes :

- Activité de dépôt relais : délivrance de PSL déjà attribués nominativement par l'ETS distributeur,
- Activité de dépôt d'attribution nominative : attribution nominative et délivrance de produits sanguins labiles,
- Activité de dépôt d'urgence : attribution nominative et délivrance de produits sanguins labiles dans le cadre de l'urgence vitale immédiate.

Ces activités peuvent être cumulatives ou alternées dans le temps. Les modalités de fonctionnement sont définies dans la convention liant l'établissement de santé à son l'ETS distributeur.

Ne constitue pas un dépôt, au sein d'un service de soins de l'établissement de santé, tout entreposage de produits sanguins labiles déjà délivrés pour lesquels le délai qui sépare la réception du début de l'acte transfusionnel n'excède pas 6 heures.

IV-2 Fonctionnement

Les produits conservés dans les dépôts, ne font l'objet d'aucune préparation, ni transformation, ni modification, ni qualification par le dépôt, aux exceptions, le cas échéant :

- des épreuves de compatibilité directe en immuno-hématologie,
- de la décongélation du plasma

selon les réglementations en vigueur

Les dépôts effectuant des attributions nominatives en dehors de l'urgence vitale fonctionnent selon les modalités décrites au **III.1**.

L'autorité compétente est informée de tout dysfonctionnement ou de toute difficulté pouvant mettre en jeu la sécurité transfusionnelle

V - CONSEIL TRANSFUSIONNEL

Le conseil transfusionnel doit être organisé de façon à être assuré en permanence.

Le responsable de la distribution conjointement avec le médecin responsable du conseil transfusionnel (si cette fonction n'est pas assurée par la même personne), définissent les modalités d'exercice du conseil transfusionnel.

L'aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle et à la prescription des produits sanguins labiles ne peut être exercée que par un praticien possédant les qualifications requises.

VI - CONTROLE ET GESTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

VI-1 Produits sanguins labiles en stock

Une composition des stocks comprenant un seuil minimum doit être défini en fonction des besoins. Des états et des inventaires seront établis selon des périodicités pré-définies.

VI-2 Retour des produits restés conformes

La remise en stock de produits sanguins distribués n'est possible qu'avec la preuve de leur maintien dans des conditions de conservation réglementaires. Pour les dépôts, la convention précise les conditions de reprise de ces produits. La remise en stock de ces produits engage la responsabilité des partenaires et fait l'objet d'une procédure.

VI-3 Retour des produits devenus non conformes

Il s'agit de produits sanguins périmés, altérés, détériorés, souillés, non utilisés dans les délais réglementaires.

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 santé 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 et notamment le CSTH, les mesures adaptées pour réduire le nombre des produits détruits.

VI-4 Rappel des produits

Des produits peuvent être retournés à l'établissement de transfusion sanguine ou au dépôt à sa demande. Suivant la cause du rappel ils sont remis en stock, mis en quarantaine ou détruits.

VI - 5 Confirmation de la transfusion

Le lien entre le produit délivré et le receveur effectif est établi par la personne ayant effectué la transfusion. La confirmation de la transfusion consiste à enregistrer ce lien ou le devenir du produit non transfusé. Cette information est enregistrée et transmise selon des modalités définies entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine.

La finalité de cette opération est la mise à jour des fichiers receveurs de l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine. Cette opération de traçabilité peut être réalisée par des moyens informatiques.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX SYSTEMES D'INFORMATION

I- ACTEURS ET RESPONSABILITE	51
I-1. Personnels informatiques	51
I-2. Fournisseurs	51
I-3. Maintenance	52
II- LOCAUX	52
III- EQUIPEMENTS	52
IV- SURETE DE FONCTIONNEMENT	52
IV-1. Accès	52
IV-2. Disponibilité des données	52
IV-3. Défaillance du système	53
V- VALIDATION	53
V-1. La rédaction du cahier des charges	53
V-2. Le choix du système	53
V-3. L'analyse de risques	53
V-4. Le plan de validation	54
V-5. Le rapport final	54
VI- ARCHIVAGE	54

PRINCIPE

Le système d'information regroupe tous les éléments nécessaires au recueil, la gestion et la diffusion des informations dans une organisation. Il assure l'irrigation des systèmes amont et aval (système de pilotage et système opérant) afin de mettre en œuvre les fonctions accomplies par l'organisation.

Le système d'information intègre, par nature, toutes les données informatiques de l'organisation. Les données du système d'information non informatisées agissent sur le système informatique par le biais des utilisateurs.

Le système d'information participe aux activités transfusionnelles (prélèvement, préparation, qualification biologique du don, distribution) et il permet les articulations entre ces activités et celles, d'autres domaines, imposées par la réglementation.

I- ACTEURS ET RESPONSABILITE

I-1. Personnels informatiques

Le système d'information est placé sous la responsabilité de personne(s) nommément désignée(s) et appartenant à l'EFS.

Cette (ces) personne(s) assure(nt) :

- la responsabilité des données,
- la coordination des évolutions,
- la validation initiale et celle des évolutions, conjointement avec le responsable de l'activité transfusionnelle concernée,
- l'organisation des moyens physiques et logiques garantissant la sécurité du système d'information,
- la documentation et l'assistance aux utilisateurs,

et garanti(ssen)t que les fonctions du système d'information permettent le respect de la réglementation en vigueur.

I- 2. Fournisseurs

Lorsqu'il est fait appel à une entreprise extérieure pour une prestation de service dans le domaine informatique, un accord écrit précisera entre autres :

- que le personnel intervenant de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel,
- que les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour assurer la protection et la confidentialité des données,
- que chaque intervention effectuée sur place, ou à distance par télémaintenance, est réalisée à la demande du responsable du système d'information, par du personnel autorisé et identifié.

Elle est documentée, comporte l'identification de l'intervenant, et est adressée au responsable du système.

I- 3. Maintenance

Les modalités et la périodicité de la maintenance préventive des équipements, des logiciels, des applications et des systèmes d'exploitation doivent être définies.

Toute intervention (préventive ou curative) et son résultat doivent être consignés sous forme de rapport.

Lorsqu'elle est effectuée par un intervenant externe, il convient de s'assurer qu'un accord formel précise l'objectif, le cadre de l'intervention et le nom du responsable interne en charge du suivi de la prestation.

II - LOCAUX

Le matériel doit être installé dans des locaux permettant de garantir la sécurité physique et logique des équipements et des données.

III - EQUIPEMENTS

Une description écrite et détaillée des équipements du système doit être établie et mise à jour à chaque modification. Pour faciliter la compréhension, elle peut être illustrée par des diagrammes.

IV - SURETE DE FONCTIONNEMENT

IV- 1. Accès

Les données ne doivent être introduites, transférées, modifiées ou détruites que par des personnes autorisées.

Il faut prévoir une procédure pour l'octroi, le retrait et le changement de l'autorisation d'introduire, de transférer, de modifier ou de détruire les données, y compris pour la modification des mots de passe personnels.

Le système doit permettre un contrôle de saisie des données.

Le système doit enregistrer l'identité des opérateurs qui introduisent, transfèrent, modifient ou détruisent toute donnée. Toute modification de données doit être tracée.

IV- 2. Disponibilité des données

La pérennité des données doit être garantie.

La disponibilité des données doit être compatible avec l'exercice des activités transfusionnelles.

Chaque fois qu'une donnée est transférée ou transformée, le système met en jeu des contrôles de cohérence entre la donnée initiale, d'une part, et la donnée transmise ou transférée, d'autre part.

Les données doivent être protégées contre les dommages accidentels ou volontaires.

Les données stockées doivent être contrôlées en vue de garantir leur accessibilité et leur intégrité. Si des modifications de l'équipement informatique ou de ses programmes sont proposées, les contrôles susmentionnés doivent être effectués à une fréquence appropriée au support du stockage de l'information.

Le système doit être capable de restituer en clair toutes les entrées, transferts, modifications et destructions de données.

IV - 3. Défaillance du système

En cas de défaillance ou de panne, y compris avec un éventuel impact sur les données, il convient de prévoir des mesures correctrices testées et validées pour faire face au problème rencontré en fonction du degré d'urgence défini. Dans les cas impliquant l'arrêt du système, une procédure de fonctionnement en mode dégradé doit être établie.

V- VALIDATION

Avant sa mise en service, et tout au long de son exploitation, tout système informatisé doit être contrôlé afin de valider sa capacité à atteindre les objectifs spécifiés. Toute modification de matériel, d'interface, de logiciel, de paramétrage ou de structure de données doit être réalisée conformément à des procédures définies prévoyant des dispositions relatives à la validation, au contrôle, à l'autorisation et à la mise en œuvre de la modification.

Toute modification doit être validée par une personne autorisée de l'ETS, nommément identifiée. Cette modification ne peut être exécutée qu'avec l'autorisation de la personne responsable du système d'information et doit être enregistrée.

En fonction de l'importance de la modification, la mise en œuvre des ressources et la conduite de la validation sont confiées à des personnes nommément identifiées.

La validation débute lorsque la décision d'acquiescer un nouveau système ou d'implémenter un nouveau processus est prise. Elle inclut les étapes suivantes :

V -1. La rédaction du cahier des charges

Il s'agit de la description précise des spécifications exprimées par les utilisateurs.

V - 2. Le choix du système

Il est réalisé après envoi du cahier des charges aux fournisseurs, analyse de leurs réponses et, le cas échéant, des rapports d'audit. La garantie que les matériels, logiciels (applications et systèmes d'exploitation) ont été conçus et produits conformément à un système d'assurance de la qualité doit être recherchée. Un protocole de qualification de conception (QC) est établi. Ce protocole est un élément du plan de validation.

V - 3. L'analyse de risques

Il s'agit de l'évaluation documentée et argumentée des risques associés au système.

V - 4. Le plan de validation

Il mobilise, en tant que de besoin, les protocoles suivants et leur rapport d'exécution :

- Qualification de conception,
- Qualification à l'installation,
- Qualification opérationnelle,
- Qualification des performances.

Il comporte également les principaux documents parmi lesquels figurent notamment ceux relatifs :

- Au changement de logiciel ou de matériel,
- A la gestion des anomalies au cours de la validation,
- A la gestion des accès,
- A la sauvegarde et à la restauration des données,
- Au plan de secours,
- A la formation et à l'habilitation des personnels.

V - 5. Le rapport final

Ce rapport objective que tous les critères d'acceptation sont respectés.

Il indique que les non-conformités ou anomalies relevées sont prises en compte.

Il conclut sur la mise en production.

VI - ARCHIVAGE

Des essais, permettant de vérifier que les données archivées sont toujours utilisables, doivent être effectués selon une périodicité définie.

Ces données doivent être protégées par des opérations de sauvegarde effectuées à intervalles définis. Les données sauvegardées doivent être dupliquées et stockées aussi longtemps que cela est nécessaire dans des emplacements séparés et sûrs.