

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	<i>Attribution de plasma thérapeutique</i>	46
III-1-6	Transfusion néonatale et pédiatrique	46
III-1-7	Urgence	46
III-2	<i>Attribution non nominative ou approvisionnement</i>	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.