



"Sécurité transfusionnelle : du prélèvement à la mise à disposition des PSL"

Docteur Danièle AGUETTAZ
EFS Nord de France

Introduction

Pour qu'un « Produit Sanguin Labile" (PSL) puisse être cédé, celui-ci doit franchir de nombreuses étapes obligatoires contribuant toutes à sa sécurité.

Ces mesures de vigilance s'appliquent dès lors qu'un donneur pousse la porte de l'EFS dans l'intention de donner. Elles se poursuivent lors des procédures de prélèvement, de préparation, de qualification des dons et de distribution. L'une d'entre elles, l'Hémovigilance, contribue principalement à la sécurité transfusionnelle.

Le champ d'application

Du prélèvement d'une unité sanguine d'un donneur de sang bénévole jusqu'à la mise à disposition du PSL dans un service de distribution de l'EFS, en insistant sur les étapes spécifiques à l'Hémovigilance donneur.

Objectif

L'Hémovigilance ne se résume pas à la déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR) mais aussi à l'étude et l'exploitation de ces EIR afin d'en éviter l'apparition.

Il existe notamment le système des Informations Post-Don qui permet, jusqu'à la transfusion d'"arrêter" des produits potentiellement "dangereux".

NB : toutes les étapes décrites ci-dessous sont systématiquement appliquées.

I – Le prélèvement

Il est "géré" par les Bonnes Pratiques de Prélèvement (BPP). La version initiale date de 1993, il y a eu plusieurs révisions, la dernière date de 2006.

Le dernier arrêté du 12 janvier 2009, fixant les critères de sélection des donneurs de sang, reprend certains référentiels prévus dans les BP de 2006.

Il s'accompagne de l'abrogation des documents suivants :

- règle de prélèvement à usage thérapeutique,
- règle de prélèvement pour les sujets dont le sang ou un des ces composants présente un intérêt particulier,
- intervalle entre 2 dons,
- document référençant les CIM au don homologue,
- dispositions particulières concernant les PSL à usage non thérapeutique.

Des BBP, sont issues les procédures et modes opératoires. On citera par exemple :

- les modes opératoires relatifs à :
 - l'identification d'un donneur,
 - la réalisation de l'Hb pré-don
 - la désinfection du site de phlébotomie,
 - le prélèvement des tubes d'échantillonnage.

Des documents sont remis systématiquement aux donneurs :

- **Le questionnaire pré-don**

Il est obligatoirement rempli par chaque donneur :

- ✓ à chaque don,
- ✓ quel que soit le type de don,
- ✓ et revu lors d'un entretien confidentiel avec un médecin.

Il existe des critères d'exclusion au don

- contre-indication médicale (CIM).

En Nord de France, 5,3 % des donneurs ont été écartés de manière temporaire ou définitive (données 2009).



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES



Document de préparation à l'entretien médical préalable au don de sang

Partie médicale

**La sécurité
des malades
dépend de
l'exactitude de
vos réponses.**

Avant le don, un médecin s'assure que vous pouvez donner votre sang sans conséquence pour vous ni pour les malades qui recevront les produits issus de votre don.

Il vous interroge sur votre état de santé et vos antécédents médicaux. Certains de ces antécédents médicaux contre indiquent le don de sang pour la protection de votre santé. Le médecin vous donnera alors les explications nécessaires.

De plus, pour fournir des produits sanguins d'une qualité optimale, des mesures de **sécurité sanitaire** doivent être respectées afin de réduire au maximum les risques de transmission d'agents infectieux aux malades qui ont besoin de ces produits sanguins.

Afin de préparer cet entretien avec le médecin, merci de bien vouloir remplir le questionnaire médical ci-après.

**N'offrez jamais votre sang dans le but d'obtenir un test de dépistage.
Le médecin peut vous indiquer où vous adresser.**



Les réponses aux questions posées dans ce questionnaire sont obligatoires. Toutefois, si vous hésitez sur la réponse à apporter, passez à la question suivante et signalez l'existence de cette difficulté au médecin.

Les informations recueillies sont confidentielles et soumises au secret médical.

Ce questionnaire sera détruit après votre don.

Vous sentez-vous en forme pour donner votre sang ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Etes-vous en arrêt de travail ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pensez-vous avoir besoin vous-même d'un test de dépistage viral ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous ou votre partenaire, êtes-vous porteur du VIH, de l'hépatite B, de l'hépatite C, ou du HTLV ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Y a-t-il une personne souffrant d'hépatite B dans votre entourage ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Vous ou un membre de votre famille, êtes-vous porteur ou atteint d'une anomalie du globule rouge (drépanocytose...)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Avez-vous dans votre vie :

Eu une maladie nécessitant un suivi médical régulier ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été hospitalisé(e) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été opéré(e) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu un diagnostic de cancer ou de maladie maligne ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Reçu une transfusion sanguine ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une greffe de tissu d'un autre donneur (cornée, tympan, dure mère, os...)?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Reçu un traitement par hormone de croissance (extraits hypophysaires) avant 1989 ou par glucocébroside ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Été traité(e) il y a moins de 2 ans, pour un psoriasis, par du Soriatane®?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une maladie cardio-vasculaire (maladie valvulaire, trouble du rythme, angine de poitrine, artérite, infarctus du myocarde...) ou êtes-vous porteur d'une anomalie cardio-vasculaire congénitale ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu un accident vasculaire cérébral, des crises d'épilepsie, des convulsions, des épisodes répétés de syncope ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu des crises de tétanie ou de spasmodophilie ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une maladie du sang, une tendance anormale aux saignements ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une anémie, un manque de globule rouge ou de fer ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une allergie grave, de l'asthme ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu une ou des crises de paludisme (malaria), une maladie de Chagas ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Eu un membre de votre famille atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non



Risques liés aux voyages :

- Avez-vous voyagé depuis moins de 3 ans hors du continent européen ? Oui Non
- Avez-vous séjourné au moins une fois dans votre vie hors du continent européen ? Oui Non
- Avez-vous séjourné (plus d'un an cumulé) au Royaume-Uni entre 1980 et 1996 ? Oui Non
- Si vous ou votre mère êtes né(e) hors du continent européen, signalez-le au médecin.

Dans les 4 derniers mois, avez-vous :

- Consulté un médecin ? Oui Non
- Pris des médicaments ? Si oui, indiquez-les au médecin Oui Non
- Été opéré(e) au cours d'une hospitalisation et/ou subi une anesthésie générale ? Oui Non
- Été en contact avec une personne ayant une maladie infectieuse ou contagieuse ? Oui Non
- Été vacciné(e) ? Oui Non
- Eu une gastro-entérite fébrile (diarrhée avec fièvre) ? Oui Non
- Eu une infection urinaire ? Oui Non
- Eu une ou des hémorragies mêmes minimes ? Oui Non
- Eu une plaie cutanée importante (ulcère variqueux, plaie infectée...) ? Oui Non
- Eu une endoscopie (fibroscopie, gastroscopie, coloscopie...) ? Oui Non
- Été traité(e) par infiltrations, sclérose des varices, auriculothérapie, acupuncture, mésothérapie ? Oui Non
- Été en contact avec du sang humain par piqûre, plaie, projection ? Oui Non
- Eu un tatouage ou un piercing (y compris boucles d'oreilles) ? Oui Non

Pour les femmes :

- Etes-vous enceinte ? Oui Non
- Avez-vous accouché ou eu une interruption de grossesse depuis moins de 6 mois ? Oui Non

Depuis deux semaines, avez-vous :

- Fait une allergie, eu une injection de désensibilisation ? Oui Non
- Eu de la fièvre (> 38°C), un problème infectieux, pris des antibiotiques ? Oui Non
- Eu des troubles digestifs ? Oui Non
- Pris des médicaments ? Si oui, lesquels ? Oui Non
- Etes-vous allé(e) chez le dentiste ? Oui Non
- Faites-vous l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice) ? Oui Non
- Avez-vous lu les informations et questions précédentes ? Oui Non
- Avez-vous des points à éclaircir ? Oui Non
- Avez-vous des questions à poser ? Oui Non

Vous avez la possibilité de renoncer au don avant le début de celui-ci et la possibilité d'interrompre votre don à tout moment sans gêne ni embarras.

Suite du questionnaire → page suivante





Des analyses de sang à la recherche de maladies transmissibles sont réalisées sur chaque don. Cependant, il existe toujours un délai entre le début d'une infection et le moment où le résultat de l'analyse est positif.

C'est pourquoi l'entretien préalable au don doit apprécier le risque lié à une maladie transmissible.

Le médecin explorera avec vous les points listés ci-dessous :

Si au cours de votre vie, vous avez utilisé des drogues ou des substances dopantes par voie intraveineuse.

Si dans les 4 derniers mois, vous avez :

- ▶ Changé de partenaire sexuel(le),
- ▶ Eu plus d'un(e) partenaire sexuel(le),
- ▶ Eu une relation sexuelle avec un(e) partenaire occasionnel(le),
- ▶ Eu une infection sexuellement transmissible (IST) dont la syphilis.

Si vous avez eu des relations sexuelles entre hommes.

Risques liés aux maladies transmissibles :

Avez-vous été dans l'une des situations décrites ci-dessus ? Oui Non

Votre partenaire est-il ou a-t-il été dans l'une de ces situations ? Oui Non

Après le don, vous pouvez contacter le médecin en téléphonant au numéro indiqué sur le document post-don qui vous sera remis.

« En application des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés telle que modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, nous vous informons que certaines des informations qui vous sont demandées notamment à l'occasion du questionnaire pré-don et de l'entretien préalable au don feront l'objet d'un enregistrement informatique par l'Etablissement Français du Sang ainsi que certaines informations vous concernant collectées à l'occasion du don de sang lui-même. Les résultats de qualification biologique du don feront l'objet d'un traitement informatique par l'Etablissement Français du Sang. Ce traitement est destiné à permettre la gestion des donneurs et des receveurs de sang. Vous disposez d'un droit d'accès, et, en cas d'inexactitude, de rectification et de suppression.

Pour exercer ces droits, il suffit de s'adresser au directeur de l'établissement de transfusion sanguine de la région dont dépend le site de collecte.

Toutes les mesures nécessaires sont prises pour assurer la protection, la sécurité et la confidentialité des données personnelles concernant le donneur, fournies et collectées par nos services lors de l'entretien pré-don et du don en ce compris des résultats de qualification biologique du don, afin d'empêcher la divulgation non autorisée des données traitées et notamment de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé et des résultats des examens pratiqués. »

Planet 7 - 01 53 06 66 66 - 02/2009 - Questionnaire Métropole - V1 - Crédits photos : Hamid Azmoun - Photothèque EFS - Réf. RT/DC/F/001 version n°4

Le document d'info post-don

- Précaution post-don,
- Devenir du don,
- Vigilance

avec numéro de téléphone à rappeler.

Vous venez de donner votre sang et nous tenons à vous en remercier au nom de tous les malades qui, chaque jour, ont besoin d'une transfusion sanguine ou de médicaments dérivés du sang.



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES



VOTRE PROCHAIN DON

Les hommes peuvent donner du sang total 6 fois par an et les femmes 4 fois.
Nous serions heureux de vous accueillir pour un prochain don de sang à partir du : _____

0820 802 222

Planète 7 - 01 53 98 66 66 - 02/2009 - Document pour don - V1
Credits photos: Hamid Kamoun - PhotoMagique EFS

Vous avez donné votre sang



Aujourd'hui, j'ai décidé de sauver des vies.



www.dondusang.net



www.dondusang.net



CE QU'IL FAUT SAVOIR APRÈS AVOIR DONNÉ SON SANG

Comme vous l'avez constaté, des échantillons ont été prélevés lors de votre don. Ils seront analysés et feront l'objet de plusieurs contrôles. Si une anomalie, pouvant avoir des conséquences pour vous, est détectée, vous serez prévenu directement par l'Etablissement Français du Sang.

QUELQUES PRÉCAUTIONS À PRENDRE APRÈS UN DON

La quantité de sang prélevée est faible par rapport au volume de votre sang.
La récupération est rapide et vous ne devez ressentir aucune sensation de fatigue.

Cependant, dans les 24 heures qui suivent votre don, nous vous conseillons :
- de boire régulièrement,
- d'éviter d'avoir une activité physique importante comme les sports dangereux.

VIGILANCE APRÈS LE DON

Si vous présentez des signes d'infection (fièvre, rhume...) dans les heures qui suivent votre don et jusqu'à 15 jours après, si vous avez oublié de signaler un élément ou que vous souhaitez modifier une information donnée au médecin, vous devez prévenir l'Etablissement Français du Sang sans attendre :

la sécurité d'un malade peut en dépendre.



QUE VA DEVENIR VOTRE DON ?

Une fois analysée et en absence d'anomalies biologiques, la poche de sang prélevée va être séparée en différents constituants : globules rouges, plaquettes et plasma. Ces différents produits seront ensuite distribués aux malades en fonction de leurs besoins et de leurs pathologies :

- **les globules rouges** en cas d'hémorragies importantes consécutives à un accident ou à une opération chirurgicale et dans les cas d'anémie chronique ;
- **les plaquettes** pour le traitement des leucémies lorsque les traitements par chimiothérapie ont détruit les cellules de la moelle osseuse du patient ;
- **le plasma** pour les grands brûlés et les infections graves et pour la fabrication de médicaments notamment destinés aux hémophiles.

www.dondusang.net



II – La préparation, la qualification biologique du don

- BP de préparation,
- BP de qualification

Et notamment la réalisation systématique des analyses suivantes :

- Anticorps anti-HIV
- Anticorps anti-HTLV
- Antigène Hbs
- Anticorps HBc
- Anticorps HCV
- Syphilis
- DGV HIV
- DGV HCV
- Spécifiquement : paludisme, Chagas,
- Si besoin : Ac Hbs, antitétanique, CMV
- NFS

Une mise en paillettes est également assurée.

Le dossier de chaque donneur est informatisé.

Les fichiers sont actuellement régionaux.

Un travail national est amorcé pour aboutir à un fichier national unique.

III – L'Hémovigilance

- **Les informations post-don**

- Définition :

Toute information fournie par le donneur, ou toute autre source fiable, après un don, susceptible de remettre en cause la sécurité des produits issus de ce don.

Il s'agit donc d'une information recueillie dans les suites d'un don mais non liée au don lui-même (diagnostic différentiel : effet indésirable grave donneur, EIGD).

Il s'agit essentiellement :

- Des signalements de problèmes médicaux déclarés dans les jours voire les mois suivants un don (affections bactériennes, virales, etc.).
- Des omissions de signalement de situations ou de comportement à risque.
- De séroconversion ou de séropositivité donneur.

Ces informations reçues nécessitent, de la part de celui qui les reçoit, de renseigner le document "fiche d'alerte PSL" et d'effectuer ou non une demande de blocage/destruction informatique et physique du (ou des) prélèvement(s). Ces informations post-don sont ensuite analysées et portées au rapport annuel d'activité.

Fiche d'alerte PSL

Service Hémovigilance	Fiche d'alerte PSL	Codification G 17 3 02 10 EN 02 / 003	Date d'application 06/05/2008
--------------------------	---------------------------	--	----------------------------------

N° de fiche :

TYPE D'INFORMATION :

DONNEUR
C.I.M. post-don immédiate (information pendant la collecte)
Problème médical survenu après le don (information hors collecte)
Facteur de risque non signalé lors des dons précédents
Séropositivité ou séroconversion donneur

RECEVEUR
Incident transfusionnel pouvant impliquer d'autres receveurs

NON-CONFORMITE MATERIOVIGILANCE/REACTOVIGILANCE
--

DESCRIPTION DU PROBLEME :

DESTRUCTION DE PRODUITS :
 OUI (Joindre les documents de destruction informatique et physique du ou des produits)
 NON

DONNEUR (alerte donneur) :	
N° de Donneur :	
N° de Don :	Date du don :
Date de survenue du problème :	

RECEVEUR (alerte receveur) :	
N° de FIT :	Date de la transfusion :
Date de survenue de l'incident :	
N° des dons incriminés :	

NON-CONFORMITE (matérovigilance/réactovigilance) :	
Date de survenue :	
N° des dons incriminés :	

DECLARATION :
 Date de déclaration :
 Site :
 Service :
 Identité du déclarant (nom, prénom, code) :
 Signature :

A envoyer : - au correspondant d'hémovigilance du site
 - au correspondant d'hémovigilance de l'E.F.S. Nord de France au 03 28 54 21 51

Le délai de déclaration de l'IPD par le donneur n'est pas réglementé. Il est demandé, dans le document qui lui est remis, de nous informer, dans les 15 jours, des événements indésirables.

La déclaration à l'AFSSaPS n'est effectuée que si les PSL issus des dons en cause ont quitté l'ETS.

Concrètement, il s'agit le plus souvent d'appels téléphoniques (dans les 48h après le don, dans 30% des cas à l'EFS Nord de France).

Tout personnel de l'EFS est habilité à enregistrer ce type d'information. La mesure immédiatement prise est, généralement, le blocage des PSL prélevés.

La décision finale sur le devenir des produits revient exclusivement à un médecin.

La reprise de contact avec le donneur déclarant est parfois nécessaire.

Le nombre d'IPD enregistrées en 2008 est :

- Au niveau de l'EFS national :
 - 12 178, soit 0,42 IPD pour 100 unités prélevées, dont 1 137 déclarations à l'AFSSaPS, soit 9,3% de l'ensemble des IPD.
- Au niveau de l'EFS Nord de France :
 - 531, dont 24 déclarées à l'AFSSaPS.

Il s'agit essentiellement de :

- Risque infectieux, dans 83% des cas (infection ORL dans 37%),
- Risque théorique, dans 10% des cas (antécédent transfusionnel dans 4%),
- Risques divers, dans 7% des cas.

Les déclarations d'IPD génèrent des destructions de produits (CGR, plaquettes, plasma) soit au total : 841 produits pour l'année 2008, à l'EFS Nord de France.

- **La découverte d'un marqueur positif lors de la qualification biologique du don**

Il s'agit d'une IPD émanant de nos services. Qu'elle concerne un nouveau donneur ou un donneur connu, les produits issus du don sont détruits.

Dans le cadre des séroconversions,

- Un signalement est réalisé auprès de l'AFSSaPS et l'EFS Siège.

- Une enquête descendante peut être initiée. Un logiciel national « VIDOCQ » permet de mettre en réseau ces enquêtes.

IV – La matériovigilance

C'est la vigilance appliquée :

- aux dispositifs médicaux (DM)
 - aux dispositifs médicaux à usage unique (DMU)
 - aux séparateurs

Elle est définie comme étant la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation de ces matériels.

On notera par exemple le suivi tout particulier :

- Des ruptures d'intégrité,
- Des performances de déleucocytation des DMU.

Conclusion :

Avant qu'un PSL soit "cessible", de nombreuses étapes contribuent à le "sécuriser".

On note bien entendu des étapes réglementaires mais aussi d'autres moins formelles, telle la prise en charge des IPD qui contribue très largement à augmenter cet aspect sécuritaire.

Sa conséquence est de gérer un nombre non négligeable de destruction de PSL, et relève parfois d'un simple principe de précaution.

Mais celui-ci s'avère indispensable pour assurer la sécurité transfusionnelle.