

# **LES CLES DE L'HEMOVIGILANCE**

**MANUEL D'AIDE A LA FORMATION  
EN TRANSFUSION SANGUINE**

**Coordination Régionale d'Hémovigilance**  
Docteur Mahdi TAZEROUT – Madame Yolande GALINIER  
**Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales Midi-Pyrénées**  
10 Chemin du Raisin – 31050 TOULOUSE Cedex 9  
Tél. 05.34.30.24.38 – Fax : 05.34.30.24.39

# CHAPITRE 1 : LE DON DU SANG

---

La transfusion sanguine est une discipline aux confins de l'hématologie et de l'immunologie : elle implique la médecine, la biologie, la bio-industrie et la sociologie ; elle repose sur l'éthique.

La transfusion sanguine consiste à administrer le sang ou l'un de ses composants (globules rouges, plaquettes, granulocytes, plasma, protéines) provenant d'un ou plusieurs sujets appelés « donneurs », à un ou plusieurs sujets malades appelés « receveurs ».

L'élaboration de produits cellulaires dits labiles, nécessaires au traitement des malades, n'est possible que par la mise en œuvre d'une chaîne de solidarité dont le premier maillon est constitué par les donneurs de sang bénévoles.

La mise à disposition des produits doit obligatoirement répondre à des règles de bonnes pratiques transfusionnelles : prélèvement, préparation, qualification biologique, distribution et indications cliniques. Le respect de ces règles est une nécessité absolue.

L'Etablissement Français du Sang prépare des produits sanguins labiles de qualité répondant à des normes précises et participe à l'approvisionnement en plasma au Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) pour la production de produits stables.

Le plasma permet la préparation d'albumine, de facteurs de coagulation et d'immunoglobulines.

## I. LE PRELEVEMENT ET LA QUALIFICATION DU DON

Selon la législation française, toute personne en bonne santé, âgée de 18 à 65 ans, peut donner son sang.

Le volume maximal prélevé lors du don est de 8ml/kg.

Cependant, quel que soit le poids de la personne, un volume total de 500 ml ne doit pas être dépassé, le nombre total par année ne doit pas excéder 5 pour les hommes et 3 pour les femmes pour les dons cellulaires et l'intervalle doit être au moins égal à 8 semaines.

Toutefois, entre 60 et 65 ans, le nombre total par année chez les hommes et les femmes ne peut être supérieur à 3 dons.

La compensation des pertes subies lors d'un don de sang total s'effectue normalement en quelques semaines.

## II. LES CONTROLES

A l'occasion de chaque don, le donneur fait l'objet :

### ✓ d'un contrôle clinique :

- Entretien médical (*un document de préparation à l'entretien médicale préalable au don du sang*) est remis au donneur de sang, lors de l'enregistrement
- Examen général.

Il permet d'éliminer certaines contre-indications au don.

Cette étape est définie comme « l'ensemble des mesures visant à réduire ou à éliminer les risques immunologiques ou infectieux liés à la transfusion de produits sanguins » (circulaire DH/DGS/3B/4 du 15 janvier 1992).

✓ **de contrôles biologiques obligatoires :**

- NFS
- dépistage syphilis
- détection de l'Ag HBs, anticorps anti-HBc
- dépistage des anticorps anti VIH1/VIH2
- dépistage des anticorps anti VHC
- diagnostic génomique viral : VIH/VHC
- dépistage des anticorps anti-HTLV1/HTLV2
- groupe sanguin et phénotype rhésus Kell
- dépistage des hémolysines Anti-A et Anti-B
- recherche des anticorps anti-érythrocytaires (RAE)
- dépistage du CMV (cytomégalovirus) non obligatoire.

Et en cas de voyage en zone d'endémie du Paludisme : sérologie anti-paludéenne.

### III. LES PRODUITS SANGUINS LABILES

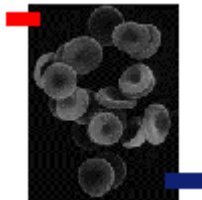
Les produits sanguins labiles (PSL), issus du sang de donateurs, ne subissent aucune transformation. Toutes les étapes de préparation des PSL visent à accroître leur pureté et leur sécurité.

Les prélèvements et la préparation des PSL sont régis par des textes législatifs contraignants. Seul l'Etablissement Français du Sang est autorisé à les réaliser.

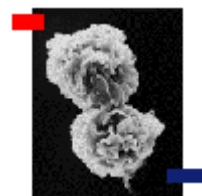
### IV. LA COMPOSITION DU SANG

Le sang se compose de cellules et de plasma.

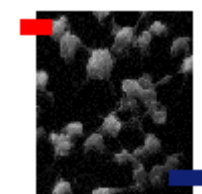
- Le plasma contient des protéines diverses, dont :
  - les immunoglobulines,
  - l'albumine,
  - les facteurs de coagulation.
- Les cellules du sang se divisent en trois catégories :



- les globules rouges qui transportent l'oxygène des poumons aux tissus et captent le gaz carbonique qui est éliminé ensuite par les voies respiratoires ;



- les globules blancs qui défendent l'organisme contre les agressions des microbes, bactéries et virus ;



- les plaquettes qui empêchent le saignement en colmatant les lésions des vaisseaux.

## V. LE DON DE SANG TOTAL

C'est la forme de prélèvement la plus connue. Elle consiste à prélever 450 ml à 500 ml de sang directement de la veine du donneur jusqu'à une poche de recueil qui contient l'anticoagulant.

La poche de recueil rassemble donc tous les éléments du sang : globules rouges, plaquettes et plasma.

Pour le donneur, les pertes représentent :

- 250 à 280 ml de plasma,
- 15 à 20 g de protéines
- 200 mg de fer
- 1 à 2 g/l d'hémoglobine.

La compensation érythrocytaire se fait en 3 semaines (avec un pic réticulocytaire au 9<sup>ème</sup> jour). La récupération volémique est de 40 à 80 ml/heure.

## VI. LE DON DE PLASMA D'APHERESE

Ce don nécessite l'utilisation d'un séparateur. Au cours du prélèvement, le sang est séparé en ses différents éléments. Le plasma est recueilli dans une poche, les autres éléments sont restitués au donneur. Le prélèvement dure environ ¾ d'heure. Il est possible de faire 20 dons par an avec un intervalle d'au moins 2 semaines.

Pour le donneur, les pertes représentent :

- 600 ml de plasma,
- 25 à 40 ml de globules rouges
- 45 g de protéines.

La récupération volémique est de 40 à 80 ml/heure.

## VII. LE DON DE PLAQUETTES D'APHERESE

Ce don nécessite l'utilisation d'un séparateur. Au cours du prélèvement, le sang est séparé en ses différents éléments. Les plaquettes sont recueillies dans une poche, les autres éléments sont restitués au donneur. Le prélèvement dure environ 1 heure. Il est possible de faire jusqu'à 5 dons par an avec un intervalle d'au moins 8 semaines.

- Contient de 2 à 8 x10<sup>11</sup> plaquettes dans 200 à 650 cc de plasma

Pour le donneur, les pertes représentent :

- 40 à 50 ml de globules rouges
- 20 à 40 % des plaquettes
- moins de 45 g de protéines
- 10 à 12 % du taux initial de calcium.

## VIII. LE DON DE GLOBULES BLANCS D'APHERESE

Ce don nécessite un séparateur. Les globules blancs sont recueillis dans une poche, les autres éléments sont restitués au donneur. Ce don est très limité car extrêmement contraignant. Il dure environ 2h30.

## IX. LE DON AUTOLOGUE

Il s'agit de prélever du sang à un donneur afin de transfuser à ce même donneur son propre sang. Ce don ne peut se pratiquer, généralement, que pour une intervention chirurgicale prévue à une date précise. Il faut alors déterminer la quantité de sang nécessaire. Ce prélèvement doit être débuté dans un délai qui tient compte de la durée de conservation des globules rouges.

## X. LES PRODUITS SANGUINS LABILES :

### A- LES CGR

1 - Issu d'un seul donneur : soit sang total ou par érythrocytaphérèse

2 - Volume :

.  $\geq 140$  cc de GR (Unité Adulte)

.  $< 140$  cc de GR (Unité Enfant)

. + 80 à 100 cc SAGM

3 - Caractéristiques :

$\geq 40$  g Hb (UA) et Ht 50 - 70 %

Leucocytes résiduels  $< 1,0 \times 10^6$

### B- CONCENTRE DE PLAQUETTES ISSUES D'APHERESE (CPA)

Prélevé sur 1 seul donneur par cytaphérèse

Contient de  $2$  à  $8 \times 10^{11}$  plaquettes dans 200 à 650 cc de plasma

Intérêt : mono donneur

→ Diminution du risque viral

→ Diminution des immunisations HLA

→ Diminution des allo-immunisations ?

### C- MELANGE DE CONCENTRES DE PLAQUETTE STANDARD (M-CPS)

Obtenus par centrifugation d'une unité de sang totale = CPS

Contenu en plaquettes d'un CPS : =  $0,5 \cdot 10^{11}$  dans 40 à 60 ml de plasma

Conservation entre 20 et 24°C en agitation continue

La durée de conservation est au maximum 5 jours

Posologie = 0.5 à 1 unité par 10 Kg de poids.

### D- LE PLASMA FRAIS CONGELÉ

#### 1- PFC sécurisé issu d'aphérèse

. Sécurisation 120 jours

. Mono donneur

. 200, 400 ou 600 ml

#### 2- Préparation et présentation du plasma frais congelé viro-atténué par solvant détergent déleucocyté (PVA-SD)

Le PVA-SD est préparé en France à partir d'un pool de plasma de 100 donneurs maximum. Il s'agit de pools de plasma d'aphérèse de même groupe sanguin congelé dans les 6 heures suivant le prélèvement.

L'inactivation des agents pathogènes est réalisée après congélation-décongélation (qui détruit les cellules) en utilisant un solvant (tri n-butyl phosphate : TnBP) et un détergent (Triton X100).

L'élimination des inactivateurs s'opère par l'huile de ricin et chromatographie.

Après filtration stérilisante, le plasma, produit acellulaire et stérile, est réparti aseptiquement en unités de 200cc

### 3- Présentation du plasma frais congelé viro-atténué par bleu de méthylène (PVA-BM)

Le plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par bleu de méthylène (PVA-BM) est préparé à partir d'un plasma unitaire issu d'aphérèse puis traité à l'aide d'une méthode autorisée par l'AFSSaPS. Le plasma, préalablement déleucocyté pour éliminer les cellules résiduelles, est mis en contact avec le bleu de méthylène puis soumis à une illumination en lumière visible. Le BM résiduel est ensuite éliminé par une filtration spécifique. Le PVA-BM est congelé dans les 12 heures qui suivent la fin du prélèvement.

#### Principe du traitement pour viro-atténuation par le bleu deméthylène (BM)

Le BM présente une affinité pour les acides nucléiques. Après absorption de l'énergie lumineuse, il existe une production de formes actives d'oxygène qui dénaturent les acides nucléiques bloquant la réplication des virus.

Le traitement d'atténuation virale par BM permet d'inactiver les virus enveloppés et certains virus non enveloppés selon les résultats présentés ci-dessous.

### 4- PLASMA FRAIS CONGELE DELEUCOCYTE VIRO -ATTENUE PAR AMOTOSALEN

Caractéristiques:

Volume: 200 à 300 ml

Préparation: unitaire, sur un don d'aphérèse

Congélation à -30°C ou < le plus rapidement possible et dans les 18 heures.

Après décongélation:

Amotosalen résiduel < ou = 2µM

Validité: 1 an

### E- LES PSL D'AUTOTRANSFUSION

#### - CGR

- . Non déleucocyté en général
- . Volume variable
- . Contenu en Hb variable
- . Conservation identique au CGR homologue
- . Érythrocytaphérèse

#### - PFC

- . Durée de conservation après décongélation : 72 h
- . Conservation : idem CGR auto (42 jours)

## XI. LES MODALITES DE CONSERVATION DES PSL

### A. MODALITES DE CONSERVATION DES CGR

- 42 jours entre + 2° C et + 6°C (armoire réfrigérée sécurisée),
- congelé : 10 ans à -60° C, 4 ans à -30° C,
- déplasmatisé : 6 heures ou 24 heures,
- décongelé : 24 heures,
- irradié après 15 jours : 24 heures.

### B. MODALITES DE CONSERVATION DES PLASMAS FRAIS CONGELES (PFC)

- 1 an à - 30° C,
- décongélation dans un bain marie 20-30 minutes à 37° C,
- décongelé 6 heures entre + 2° C et + 6° C pour les homologues (72 heures pour les autologues).

### C. MODALITES DE CONSERVATION DES PLAQUETTES

- Plaquettes : 5 jours à 22° C sous agitation permanente,

## CHAPITRE 2 : IMMUNO-HEMATOLOGIE

---

Le sang a toujours fasciné les humains. La perte de sang accompagnant souvent la perte de vie, on a de tous temps tenté de restituer sinon la vie, du moins la vigueur avec du sang.

Des progrès décisifs ont été obtenus en 1628 avec la découverte par Harvey de la circulation sanguine et, plus tard, de la voie intraveineuse.

Dès lors, de multiples essais de transfusions ont été tentés :

- avec du sang d'animaux, amenant les catastrophes qu'on imagine
- et avec du sang humain, avec des succès inégaux.

### I. LE SYSTEME ABO

En 1900, Landsteiner observe que le plasma de différents sujets agglutine les hématies de nombreux autres sujets et, poursuivant ses études, il en déduit l'existence des groupes A, B, et O. Un an plus tard, De Castillo décrit un quatrième groupe: AB.

Curieusement, l'importance de ces groupes sanguins pour les transfusions n'a été perçue que dix ans plus tard car ce n'est qu'en 1910 que les règles de la transfusion sanguine ont été édictées par Schultz et Ottenberg.

En 1924, Bernstein démontre la transmission héréditaire selon les lois de Mendel des facteurs de groupes sanguins.

#### A. DEFINITIONS

##### **SYSTEME ABO :**

Ensemble d'antigènes génétiquement déterminés, présents à la surface de la membrane des cellules sanguines, regroupés en systèmes génétiquement codés et indépendants les uns des autres.

Le groupe sanguin ABO est défini par la présence ou par l'absence d'antigènes à la surface des hématies et d'anticorps dans le plasma.

##### **ANTIGENES :**

Substance capable de provoquer une réaction immunitaire, puis de réagir spécifiquement avec le produit de cette réaction (anticorps).

##### **ANTICORPS :**

Protéines (immunoglobulines) dont la production est provoquée par l'administration d'un antigène et capable de se lier spécifiquement à lui.

##### **PHENOTYPE :**

Ensemble des caractères apparents d'un individu.

##### **GENOTYPE :**

Ensemble du matériel génétique porté par un individu, y compris les gènes non exprimés.

#### B. LES ANTIGENES ABO

Il existe deux antigènes ABO, présents à la surface des globules rouges et de la plupart des tissus de l'organisme :

- l'antigène A
- l'antigène B.

Il convient de noter :

- avec la présence de l'antigène A seul : GROUPE A
- avec la présence de l'antigène B seul : GROUPE B
- avec la présence des 2 antigènes A et B : GROUPE AB
- avec l'absence des 2 antigènes A et B : GROUPE O

### C. LES ANTICORPS ABO

Il existe deux sortes d'anticorps ABO :

- les anticorps anti-A
- les anticorps anti-B.

Ils sont :

- naturels
- réguliers
- IgM.

On détermine leur présence dans le plasma quand l'antigène correspondant est absent de l'hématie et leur absence dans le plasma lorsque l'antigène correspondant se trouve à la surface de l'hématie.

En ce qui concerne les groupes sanguins :

- avec la présence de l'anticorps Anti-B seul : GROUPE A
- avec la présence de l'anticorps Anti-A seul : GROUPE B
- avec la présence des 2 anticorps Anti-A et Anti-B : GROUPE O
- avec l'absence des 2 anticorps Anti-A et Anti-B : GROUPE AB.

## REPARTITION DES GROUPES SANGUINS

<i>GROUPE SANGUIN</i>	<i>ANTIGENE</i>	<i>ANTICORPS</i>	<i>FREQUENCE</i>
<b>A</b>	A	Anti-B	45 %
<b>B</b>	B	Anti-A	9 %
<b>AB</b>	A et B	Aucun	3 %
<b>O</b>	Ni A ni B	Anti-A et Anti-B	43 %

### D. LA CARTE DE GROUPE SANGUIN

- 1 prélèvement = Carte provisoire
- 2 prélèvements à distance l'un de l'autre = Carte définitive

### E. LA REGLE DE COMPATIBILITE TRANSFUSIONNELLE DE CONCENTRE GLOBULAIRE

Il est impératif de tenir compte des anticorps naturels Anti-A et Anti-B présents dans le plasma du patient. Si possible, le groupe sanguin des hématies à transfuser doit être identique au groupe sanguin du patient.

En dehors des transfusions isogroupes :

- la transfusion d'hématies O à un receveur A, B, AB est compatible
- la transfusion d'hématies A à un receveur AB est compatible
- la transfusion d'hématies B à un receveur AB est compatible.

Tout autre type de transfusion est incompatible et entraînera un accident transfusionnel hémolytique.



## II. LE SYSTEME RHESUS

Entre 1937 et 1940, Landsteiner et son élève Wiener ont été à l'origine de la découverte du système Rhésus. En injectant au lapin des hématies du singe *Macacus Rhésus*, il obtient des anticorps qu'il dénomme anti-Rhésus. Ces anticorps agglutinent les hématies de 85 % des humains dits rhésus positifs ou Rh+, les autres (15 %) étant Rh-. Ce nouveau groupe sanguin est indépendant du système ABO et se transmet comme un caractère mendélien dominant.

### A. LES ANTIGENES DU SYSTEME RHESUS

L'Ag D ou RH1 présent sur les hématies des sujets RH+ et absent chez les sujets RH-.

L'Ag C ou RH2 présent chez 70 % des individus

L'Ag E ou RH3 présent chez 30 % des individus

L'Ag c ou RH4 reconnu chez 80 % des sujets

L'Ag e ou RH5 présent dans 99 % des cas.

Les antigènes C et c sont antithétiques. Les antigènes E et e sont antithétiques.

### B. LES ANTICORPS DU SYSTEME RHESUS

Il n'y a pas d'anticorps naturels. Les anticorps identifiés dans le système Rhésus sont tous d'origine immune et de nature IgG. Deux origines sont possibles :

- la transfusion
- la grossesse.

Fréquence d'immunisation : D>K>E>c>e>C. La femme s'immunise « dès qu'elle le sait ».

(D) (K) (E) (c)

### C. REGLE DE COMPATIBILITE TRANSFUSIONNELLE

- Ne jamais apporter un antigène que le receveur n'a pas.
- Bien vérifier le phénotype du receveur et celui du donneur avant de transfuser.
- Bien vérifier la RAI avant de transfuser.

## III. LE SYSTEME KELL

### A. LES ANTIGENES DU SYSTEME KELL

Ce système se définit par 2 antigènes antithétiques :

- Kell (K) ou KEL1
- Cellano (k) ou KEL2.

Au niveau de la fréquence :

- Kell négatif :
  - K- k+      ⇨      91 %
- Kell positif :
  - K+ k+      ⇨      8,9 %
  - K+ k-      ⇨      0,1 %

### B. LES ANTICORPS DU SYSTEME KELL

L'anti Kell est de fréquence élevée.

### C. REGLE DE COMPATIBILITE TRANSFUSIONNELLE

Il est nécessaire de toujours transfuser du sang Kell négatif à un receveur Kell négatif.

## IV. LES AUTRES SYSTEMES

Ils sont nombreux et souvent importants en transfusion. Exemples :

- Système Duffy : Fya/Fyb (FY1/FY2)
- Système Kidd : JKA :Jkb (JK1/JK2)
- Système MNS : S (MNS3) et s(MNS4)
- Antigènes Lewis : Lea/Leb (LE1/LE2) (s'ils sont hémolysants)  
Etc....

*Il est très important de faire un phénotype élargi ou étendu au delà du phénotype RH-KELL, chez des patients entrant dans des protocoles de transfusions itératives, le plus souvent au niveau des antigènes Fya, Jka, S et s.*

## V. CORRESPONDANCE DES NOMENCLATURES

### A. ANTIGENES DU SYSTEME RHESUS

D = RH1  
C = RH2  
E = RH3  
c = RH4  
e = RH5

### B. ANTIGENES DU SYSTEME KELL

K = KEL1  
K = KEL2

### C. ANTIGENES DU SYSTEME DUFFY

Fy<sub>a</sub> = FY1  
Fy<sub>b</sub> = FY2

### D. ANTIGENES DU SYSTEME KIDD

JK<sub>a</sub> = JK1  
JK<sub>b</sub> = JK2

### E. ANTIGENES DU SYSTEME MNS

M = MNS1  
N = MNS2  
S = MNS3  
s = MNS4

### F. ANTIGENES DU SYSTEME P

P1 = P1

### G. ANTIGENES DU SYSTEME LEWIS

Le<sub>a</sub> = LE1  
Le<sub>b</sub> = LE2

## VI. LA RECHERCHE D'AGGLUTININES IRREGULIERES (RAI)

### 1. AGGLUTININE IRREGULIERE

Une agglutinine irrégulière est un anticorps de nature IgG, résultant de la stimulation par un antigène de groupe sanguin autre que le système ABO = allo immunisation.

### 2. L'ALLO IMMUNISATION

L'allo immunisation consiste à la formation d'anticorps par un individu d'une espèce contre un antigène d'un individu de la même espèce.

### 3. L'ALLO IMMUNISATION ERYTHROCYTAIRE

Deux circonstances permettent l'apparition des anticorps anti-érythrocytaires chez l'homme :

- la transfusion

➤ la grossesse.

Les antigènes de groupe sanguin les plus immunogènes sont : D>Kell>E>c>Fya>Jka>S>s.

#### 4. L'ALLO IMMUNISATION TRANSFUSIONNELLE

L'allo immunisation transfusionnelle se détermine en six points :

- 1 - **L'allo immunisation est globale** : elle concerne le système HLA et les autres systèmes de groupes sanguins.
- 2 - **L'allo immunisation est plus fréquente chez la femme** : elle s'immunise deux fois plus souvent que chez l'homme.
- 3 - **L'allo immunisation est plus fréquente** dans certaines maladies.
- 4 - **L'allo immunisation peut exploser et aboutir à un blocage** : plus un sujet possède d'anticorps, plus il a des risques d'en fabriquer d'autres.
- 5 - **Les anticorps apparaissent et disparaissent** au rythme des stimulations (la concentration d'anticorps varie avec le temps).
- 6 - **La RAI et le test de compatibilité ont une durée de validité limitée dans le temps** : 3 jours

#### 5. LA RAI

Le principe de la RAI (recherche d'agglutinines irrégulières) repose sur la détection de l'existence d'anticorps irréguliers chez un patient en faisant réagir son sérum vis à vis d'une gamme d'hématies tests de groupe O et de phénotypes connus.

Avant toute transfusion de globules rouges, une recherche d'agglutinines irrégulières s'impose.

Le délai habituel de validité de la RAI est de trois jours

Sur indication formelle du prescripteur ou dans le cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, 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 vingt et un jours.

La prescription par le médecin de cet examen s'effectue aussi en post transfusionnel, dans les 15 à 21 jours qui suivent la transfusion, car il s'agit du moment idéal pour détecter l'apparition d'un anticorps. En effet, le taux plasmatique peut chuter jusqu'à devenir indétectable dans les semaines qui suivent.

La RAI fait partie du bilan de suivi de la femme enceinte, selon des modalités bien précises.

#### 6. INDICATIONS DE LA RAI

La RAI est indiquée :

- avant toute transfusion de PSL,
- pour le bilan post transfusionnel
- lors du suivi de la grossesse.

#### 7. Validité de la RAI

- **24H** si transfusion < 3 semaines
- **72H** si le patient a eu une transfusion il y a plus de 3 semaines et moins de 6 mois
- **3 semaines** si pas de transfusion ou antécédents obstétricaux depuis moins de 6 mois

## VII. L'ÉPREUVE DE COMPATIBILITÉ DIRECTE AU LABORATOIRE

L'épreuve de compatibilité directe au laboratoire (EDC) est une RAI « personnalisée » qui consiste à mettre en présence le sérum du patient et les hématies à transfuser.

Cette analyse complète la RAI mais ne la remplace pas. Elle peut mettre en évidence des anticorps anti-« privés », c'est-à-dire des anticorps dirigés contre des antigènes rarement rencontrés dans la population.

L'EDC s'applique :

- pour tout patient à transfuser présentant, ou ayant présenté, ou suspecté de présenter un ou plusieurs allo-anticorps anti-érythrocytaires,
- et en cas d'antécédent de réaction hémolytique même mineure.

## VIII. LE TEST DE COMBS DIRECT

Le test de Coombs direct permet la mise en évidence de la présence d'anticorps fixés sur les globules rouges du patient (situation non physiologique en général).

Ces anticorps peuvent être des auto-anticorps (maladies auto immunes) ou allo-anticorps (incident transfusionnel, incompatibilité fœto-maternelle).

Si le test de Coombs direct est positif chez le nouveau-né, penser à la maladie hémolytique du nouveau-né face à un tableau clinique évocateur.

## CHAPITRE 3 : L'ACTE TRANSFUSIONNEL

---

L'acte transfusionnel est réalisé :

- par les médecins

Ou sur prescription médicale par :

- les sages femmes
- le personnel infirmier.

### IMPORTANT !

**Chaque fois que cela est possible, le prescripteur réalise l'information éclairée et tracée du patient sur l'éventualité de la transfusion. Il recueille son accord.**

En cas de refus de la transfusion, celui-ci est enregistré dans le dossier transfusionnel.

### ETAPES DE L'ACTE TRANSFUSIONNEL

Il est considéré sept étapes importantes :

- Etape 1 : la demande d'examens IH
- Etape 2 : la demande de PSL
- Etape 3 : la réception des PSL
- Etape 4 : les modalités de conservation des PSL dans l'unité de soins et quantité à transfuser
- Etape 5 : la réalisation de l'acte transfusionnel
- Etape 6 : la traçabilité et documentation
- Etape 7 : la C.A.T. devant un incident transfusionnel.

### ETAPE 1 : LA DEMANDE D'EXAMENS D'IMMUNO-HEMATOLOGIE

Toute demande d'examens IH inclut :

- la prescription médicale des examens,
- les prélèvements sanguins identifiés,
- les modalités d'expédition au laboratoire,
- les modalités de recueil des résultats.

#### A. LA PRESCRIPTION MEDICALE DES EXAMENS

La prescription médicale des examens doit comporter :

- L'identification du patient :
  - le nom de naissance, usuel/marital,
  - prénoms,
  - sexe,
  - date de naissance,
  - et le numéro identifiant (s'il existe)
- L'identification et la signature du prescripteur,
- La date,
- Les examens demandés : groupage ABO RH1 + Phénotype Rh Kell et RAI.

NB : des renseignements cliniques et biologiques (jointés sur une feuille de suivi confidentielle) peuvent être nécessaires.

## **B. LES PRELEVEMENTS SANGUINS IDENTIFIÉS**

Le bon de commande doit comporter : nom, prénom, qualité et signature du préleveur, date et heure du prélèvement, nombre d'échantillons biologiques.

Les deux prélèvements effectués à deux moments différents doivent être identifiés :

- par une étiquette apposée sur le tube (ne pas coller les étiquettes à l'avance),
- par des vérifications des mentions sur l'étiquette (demander au patient son identité, faire relire l'étiquette par le patient dans la mesure du possible, confronter les renseignements –dossier, famille, entourage...),
- et par le respect d'une procédure (interne) d'identification.

## **C. LES MODALITES D'EXPEDITION AU LABORATOIRE**

Une procédure interne permet de formaliser l'expédition de la demande et des échantillons selon les règles en vigueur.

## **D. LES MODALITES DE RECUEIL DES RESULTATS**

Une procédure interne indiquera les modalités de recueil des résultats.

## **ETAPE 2 : LA DEMANDE DE PSL**

La demande de PSL sera soumise à :

- L'ordonnance
- Le transport de PSL
- Les procédures d'urgence vitale.

### **A. L'ORDONNANCE DES PSL**

#### **1. Renseignements généraux :**

- a. Date de la prescription,
- b. Identification et signature prescripteur,
- c. Identification de l'ES et du service,
- d. Identification du patient :
  - le nom de naissance, usuel/marital,
  - prénoms,
  - sexe,
  - date de naissance,
  - et le numéro identifiant.

#### **2. Type et quantité de PSL :**

- a. Pour les plaquettes, indiquer :
  - le poids du patient
  - et la numération plaquettaire.
- b. Pour les PFC : respecter les indications.

#### **3. Date et heure de la transfusion ainsi que le degré de l'urgence.**

4. L'ordonnance doit être accompagnée des documents de groupages (valides) et des résultats de la RAI ou à défaut de la demande d'examens et des prélèvements sanguins.

## **B. LE TRANSPORT DES PSL**

Le transport des PSL vers l'ES sera réalisé selon les bonnes pratiques (BP) de transport.

## **C. DES PROCEDURES SPECIFIQUES A L'URGENCE VALIDEES**

« Il convient que les établissements de santé et les sites transfusionnels précisent les modalités à mettre en place pour répondre au mieux à l'urgence » (Recommandations AFSSaPS Août 2002) pour :

- L'urgence vitale immédiate : pas de groupe ni de RAI si non disponibles, O négatif (ou positif), sans hémolysines, délivrance sans délai.
- L'urgence vitale : pas de RAI si non disponible, nécessité de groupe conforme, délai de la délivrance inférieur à 30 minutes.
- L'urgence « relative » : nécessité de groupe et RAI conformes, délai de la délivrance de 2-3 heures.

## **ETAPE 3 : LA RECEPTION DES PSL**

Trois vérifications s'avèrent nécessaires à réception :

### **A. LA VERIFICATION DE LA DESTINATION DU COLIS**

### **B. LA VERIFICATION DE LA CONFORMITE DU COLIS**

1. le nombre de colis,
2. l'intégrité du ou des colis,
3. les conditions d'hygiène,
4. les conditions de transport :
  - Délai,
  - Température...

### **C. LA VERIFICATION DE LA CONFORMITE DES PRODUITS LIVRES**

1. la concordance des PSL avec la demande,
2. le nombre et la nature des PSL,
3. les qualifications des produits,
4. l'aspect et l'intégrité des PSL,
5. les dates de péremption,
6. la concordance des identités patient : identité Fiche de délivrance FD = identité prescription.

Ces contrôles peuvent être formalisés sur un document comprenant une liste d'items.

En cas d'anomalie, tout en respectant la procédure ES, contacter le site transfusionnel de l'EFS ou le dépôt de délivrance.

Afin d'éviter une conservation des PSL dans le service, deux recommandations sont préconisées :

- transfuser tout PSL au plus tard dans les 6 H suivant sa réception,
- fractionner les demandes en fonction des besoins du patient.

## **ETAPE 4 : LES MODALITES DE CONSERVATION DES PSL DANS L'UNITE DE SOINS ET QUANTITE A TRANSFUSER**

### **A. LES MODALITES DE CONSERVATION DES PSL DANS L'UNITE DE SOINS**

- Les CGR : dans les six heures suivant leur réception dans l'unité de soins.
- Le plasma frais congelé (PFC) : dans les six heures suivant leur réception dans l'unité de soins.
- Les plaquettes : à transfuser immédiatement dès leur réception.

### **B. QUANTITE A TRANSFUSER**

- Transfusion de CGR :
  - Adultes : 1 CGR augmente l'Hb de 1 g.
  - Enfants : 3 à 4 ml/kg augmente l'Hb de 1 g.Efficacité clinique.
- Transfusion de PFC :
  - 10 à 15 ml/kg.Efficacité : Arrêt des saignements, augmentation des facteurs de coagulation.

## **ETAPE 5 : LA REALISATION DE L'ACTE TRANSFUSIONNEL**

### **L'acte transfusionnel requiert une attention particulière sur :**

- Les principes de sécurité à respecter,
- La préparation de l'acte transfusionnel,
- Le contrôle ultime prétransfusionnel,
- La surveillance de la transfusion et conservation du matériel utilisé.

### **A. LES PRINCIPES DE SECURITE**

Il convient de respecter :

- L'unité de temps : contrôle simultané de l'identification du receveur et de la poche à transfuser,
- L'unité de lieu : contrôle ultime en présence du patient,
- L'unité de personne : réalisation de tous les contrôles par la même personne.

### **B. LA PREPARATION DE L'ACTE TRANSFUSIONNEL**

Nécessite :

- De disposer de tous les documents :
  - La prescription,
  - La Fiche de Délivrance,
  - Les documents de groupage et du résultat de la RAI.
- De prévoir le matériel à utiliser :
  - PSL à transfuser,
  - Dispositif de transfusion,
  - Dispositif de contrôle ultime pour les CGR
  - Et disponibilité d'un chariot d'urgence.
- De préparer le patient :
  - Eviter de transfuser la nuit,
  - Vérifier que le patient est informé,
  - Noter les constantes cliniques (température, TA, le pouls et la conscience)
  - Et surtout+++ de s'assurer de la présence du médecin à proximité. Si le médecin doit s'absenter, il doit prévenir le médecin de garde.



## C. LE CONTROLE ULTIME PRETRANSFUSIONNEL

Le **contrôle ultime prétransfusionnel** se fait en deux temps et au lit du malade :

- un contrôle de concordance,
- un contrôle de compatibilité.

Le contrôle ultime au lit du malade (CULM) est le dernier verrou de sécurité.

Les bases réglementaires se définissent par :

- la circulaire du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels,
- la circulaire du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle,
- l'arrêté du 4 août 1994 relatif aux bonnes pratiques de distribution des PSL,
- le décret du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et l'exercice de la profession d'infirmier
- la circulaire du 15 décembre 2003 relative à l'acte transfusionnel.

### 1. Le contrôle de concordance

- a. Vérification de l'identité du receveur :
  - Le malade décline son identité
  - Par procédure ES d'identification.
- b. Concordance « identité receveur » sur :
  - Prescription des PSL, documents de groupage, Fiche de délivrance, étiquette de compatibilité (s'il y a lieu).
- c. Concordance du groupe sanguin :
  - Sur le document de groupage
  - Sur la Fiche de délivrance
  - Sur l'étiquette du PSL.
- d. Concordance d'identification des PSL :
  - Type de PSL
  - N° du PSL
  - Groupage
  - Qualification (ou la transformation s'il y a lieu)
  - Respect du protocole transfusionnel et la date de péremption.

### 2. le contrôle de compatibilité (pour les CGR)

- a. A partir du sang du patient et des globules à transfuser.
  - b. A l'aide d'un dispositif de contrôle ultime vérifié.
  - c. Selon les dispositions du protocole prévu au sein de l'ES.
- Les résultats du contrôle doivent être notés sur le dispositif.

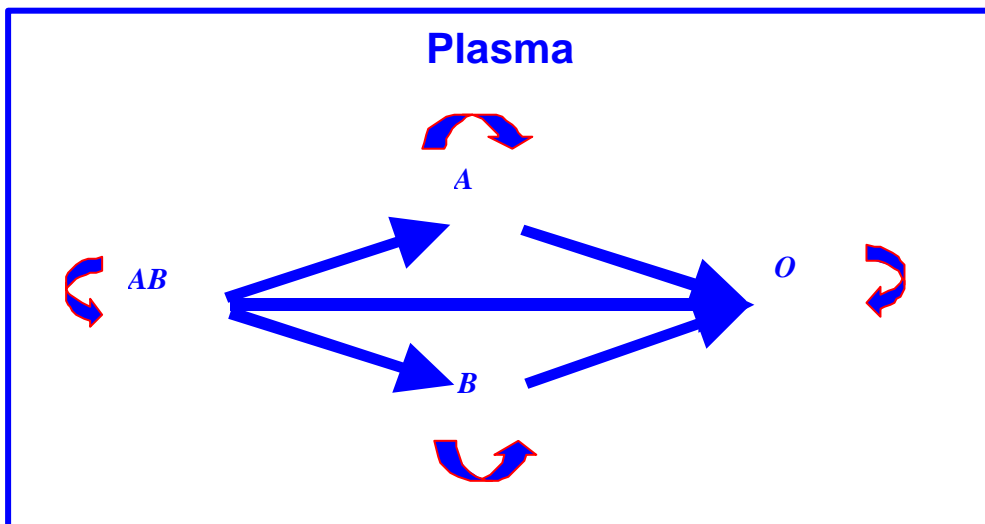
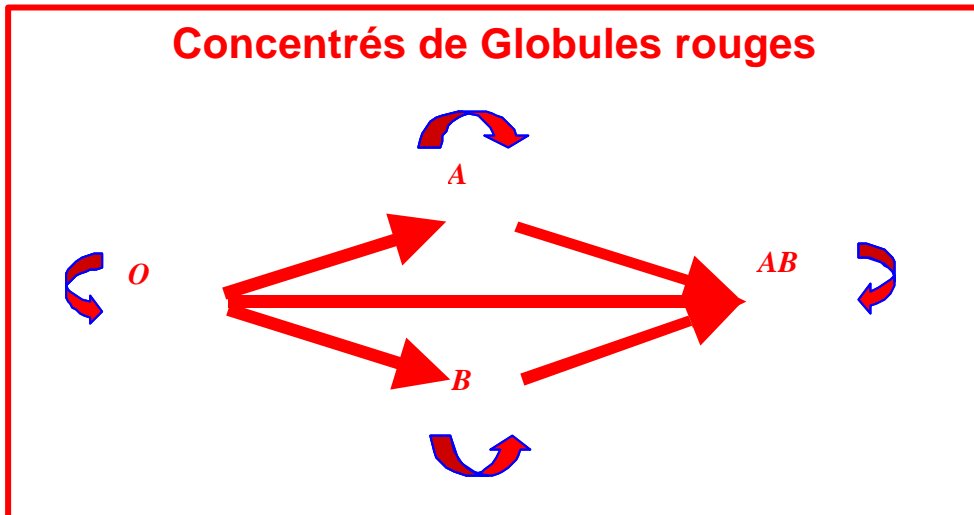
Si une anomalie ou un doute subsiste sur la concordance ou la compatibilité, ne pas transfuser et joindre le médecin responsable !!!

### 3. les erreurs possibles

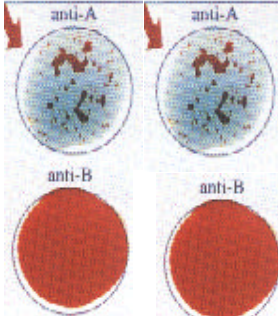
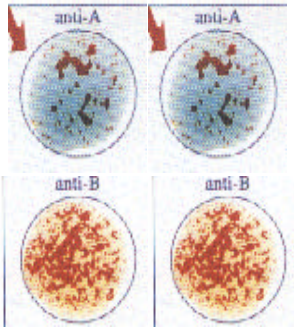
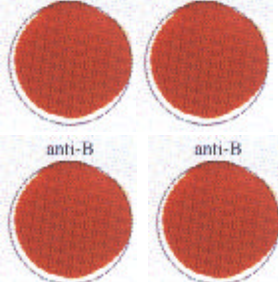
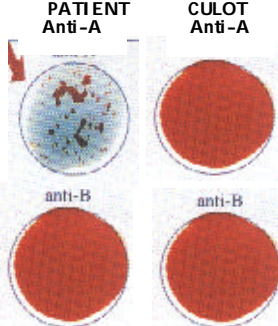
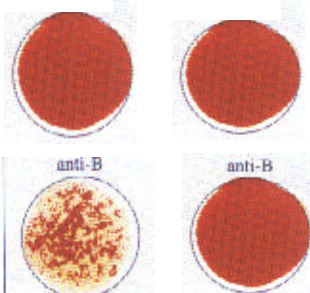
- a. des erreurs de manipulations :
  - trop de sang
  - trop de sérum physiologique
  - pas assez de sang
  - pas de sérum physiologique
  - sang déposé sur les sérums tests
  - utilisation d'eau distillée
  - confusion donneur/receveur
  - agitateur pas ou mal essuyé.

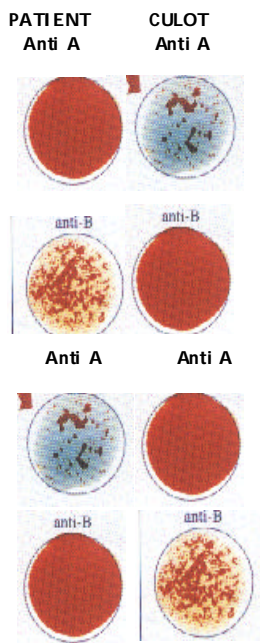
- b. des erreurs d'interprétation
- présence de rouleaux d'hématies
  - confusion agglutination/sédimentation
  - confusion donneur/receveur
  - confusion antigène/anticorps.

## REGLES DE COMPATIBILITES TRANSFUSIONNELLES



**QUELQUES EXEMPLES DE CULM**

<p><b>PATIENT</b>      <b>CULOT</b></p> 	<p>Agglutination patient et culot</p> <p>Pas d'agglutination ni patient ni culot</p>	}	<p><b>COMPATIBLE ISO GROUPE</b> <b>(Patient et culot A)</b></p>
	<p>Agglutination patient et culot</p> <p>Agglutination patient et culot</p>	}	<p><b>COMPATIBLE ISO GROUPE</b> <b>(Patient et culot AB)</b></p>
<p><b>PATIENT</b>      <b>CULOT</b> <b>Anti A</b>      <b>Anti A</b></p> 	<p>Pas d'agglutination ni patient ni culot</p> <p>Pas d'agglutination ni patient ni culot</p>	}	<p><b>COMPATIBLE ISO GROUPE</b> <b>(Patient et culot O)</b></p>
<p><b>PATIENT</b>      <b>CULOT</b> <b>Anti-A</b>      <b>Anti-A</b></p> 	<p>Agglutination patient. Absence d'agglutination Culot</p> <p>Pas d'agglutination ni patient ni culot</p>	}	<p><b>Compatible NON</b> <b>ISOGROUPE</b> <b>Patient A / CGR O</b></p>
<p><b>Anti-A</b>      <b>Anti-A</b></p> 	<p>Pas d'agglutination ni patient ni culot</p> <p>Agglutination patient. Absence d'agglutination Culot</p>	}	<p><b>Compatible NON</b> <b>ISOGROUPE</b> <b>Patient B / CGR O</b></p>



**Incompatibilité**  
**Transfusionnelle**  
**Majeure**

#### D. LA SURVEILLANCE DE LA TRANSFUSION ET CONSERVATION DU MATERIEL UTILISE

1. **La surveillance** doit être :
  - continue pendant les 15 premières minutes ; ensuite, adaptée à l'état clinique du patient.
  - prolongée pendant la transfusion.
  - les constantes à surveiller : température, TA, pouls et la conscience.
2. **La durée de conservation du matériel :**  
Il est nécessaire de conserver le matériel pour une durée minimum de 2 heures
  - La poche avec le dispositif de perfusion clampé
  - Le support de contrôle de compatibilité.
(Selon les procédures spécifiques à chaque établissement).

#### **ETAPE 6 : LA TRACABILITE ET LA DOCUMENTATION**

La traçabilité doit être notée dès le début de la transfusion. Les interruptions ou les non transfusions doivent être notées.

Pour documenter la transfusion, il convient de :

##### **A. REMPLIR LA FICHE DE DELIVRANCE (FD)**

1. **1 exemplaire** à classer dans le dossier du patient,
2. **1 exemplaire** à envoyer à l'ETS (ou au dépôt).

##### **B. METTRE A JOUR LE DOSSIER TRANSFUSIONNEL**

L'ensemble du dossier transfusionnel doit figurer dans le dossier médical du patient.

##### 1. **Documents indispensables à l'acte transfusionnel :**

- Documents de groupage et de phénotypage valides,
- Résultats de la RAI avec historique chronologique des allo-anticorps,
- Protocoles transfusionnels précisant les qualificatifs souhaités des PSL.

## 2. Documents relatifs aux transfusions antérieures :

Récapitulatif des épisodes transfusionnels avec :

- Identification des PSL,
- Prescriptions,
- FD,
- Enregistrement du dispositif du CULM sur le dossier transfusionnel,
- Les fiches d'incidents éventuels.

## 3. Documents annexes :

- Information concernant les examens biologiques (pré et post transfusionnels)
- Antécédents de transfusion,
- Antécédents immunologiques (grossesses, greffes...),
- Eléments relatifs à l'information du patient,
- La ou les fiches de surveillance de la transfusion.

## ETAPE 7 : Conduite à tenir devant un effet indésirable receveur

**Vous constatez un incident : fièvre, frissons, toux, malaise, douleurs lombaires, éruption, gêne respiratoire, etc...**

### **Arrêter la transfusion**

**Conserver la voie veineuse :** avec une nouvelle tubulure, brancher un soluté (sérum salé à 9 ‰) ;

**Mesurer les constantes :** pouls, tension artérielle, température, état général du patient, etc ;

**Appeler le médecin** le médecin prescripteur ou le médecin de garde.

**Un médecin doit être disponible lors de la transfusion (procédure d'appel interne)**

**Mise en route, si besoin, d'une thérapie adaptée**

**Prévenir l'établissement de transfusion sanguine.**

**Faire les prélèvements nécessaires (si besoin) selon procédure de l'es**

**Conserver** les poches avec leur tubulure au réfrigérateur dans un contenant adapté, ainsi que les cartes de contrôle (CGR).

**Prévenir le correspondant d'hémovigilance** dans les 8 heures ou s'assurer qu'il sera contacté par une procédure interne.

Le correspondant d'hémovigilance (CHv) de l'ES génère la fiche d'effets indésirables receveur (informatiquement) ou sur papier et l'envoie au CHv de l'ETS avec copie au coordonnateur régional d'hémovigilance (CRH) et à l'Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé (AFSSaPS) dans le temps imparti.

## CHAPITRE 4 : PRINCIPES DE LA TRANSFUSION

### **Apporter le produit qui manque, seulement celui-ci et seulement si c'est nécessaire**

La décision de transfuser est une décision médicale. Elle doit prendre en compte les différents aspects cliniques, biologiques et éthiques hors d'un contexte d'urgence vitale.

Dans un contexte d'urgence vitale, la décision de transfuser doit toujours être :

- circonstanciée,
- discutée,
- et motivée.

#### **Principes généraux de l'indication d'une transfusion de produits sanguins labiles (PSL) :**

- les textes réglementaires des produits sanguins labiles (PSL) répondent au cadre général d'une prescription médicale et celle-ci doit, de ce fait, s'y conformer. En revanche les produits sanguins sont des produits à usage thérapeutique présentant des contraintes particulières liées à leur origine humaine, notamment les risques pour le patient et la rareté des produits.
- Les textes réglementaires et le code de déontologie médicale sont formels : toute prescription est médicale et nominative, elle engage la responsabilité de son auteur. C'est une ordonnance, ce qui exclut toute personne non autorisée à exercer la médecine (les étudiants hors remplacement, sauf les internes\*). De plus, elle s'adresse à une personne individualisée, à fortiori en matière de transfusion.

*\*les internes sont autorisés à prescrire des PSL, sauf interdiction écrite par le médecin chef de service, sous la responsabilité duquel ils exercent leur activité.*

## I. LES INDICATIONS DE LA TRANSFUSION DE CGR

### A. LE GLOBULE ROUGE

#### 1. Propriétés intrinsèques du globule rouge

Le globule rouge doit être capable :

- ✓ De véhiculer l'oxygène des poumons aux tissus et délivrer au maximum l'oxygène à ce niveau. Il doit être immédiatement efficace (hémoglobine efficace et fonctionnelle et quantitativement suffisante)
- ✓ De ne pas augmenter par des propriétés hémorhéologiques inadéquates le travail cardiaque.
- ✓ Il doit être, sur le plan immunologique, sans risque immédiat et sans conséquence à terme, pour le receveur.

#### 2. Suivi de la conservation des globules rouges

Principaux paramètres :

- Morphologie : apparition des schizocytes,
- Diminution de la résistance hypotonique,
- Rhéologie : diminution de la plasticité des GR,
- Diminution du pH,
- Diminution de l'ATP,
- Diminution de la 2,3 DPG
- Diminution du glucose
- Diminution de la PO-50,
- Augmentation de l'hémoglobine du milieu,
- Augmentation du potassium,
- Augmentation des lactates.

### 3. Morphologie + Rhéologie

Le GR est une cellule anucléée dont la structure est adaptée à sa fonction essentielle, transport et délivrance de l'oxygène aux tissus.

Sa forme discoïde et biconcave lui permet de se déformer et traverser des vaisseaux dont le calibre est inférieur à 3  $\mu\text{m}$ . Cette déformabilité essentielle à sa survie dépend de la forme de la cellule et du rapport entre la surface et le volume. La surface est d'environ 145  $\mu\text{m}^2$  pour un volume de 90 fl, ce qui favorise les variations de forme.

La viscosité du contenu cellulaire et la membrane sont les deux autres facteurs qui entrent en jeu.

La propriété de déformabilité du GR est essentielle à la survie de la cellule durant son long périple vasculaire. Trois facteurs interviennent :

- La forme de la cellule,
- La viscosité intra cytoplasmique, toute déshydratation intracellulaire augmente la viscosité et fragilise la cellule,
- La membrane, sa capacité de déformation et de résistance à la fragmentation sont nécessaires. Un état de déformation réversible est tolérable par la cellule mais tout excès de force ou tout défaut dans la structure de la membrane occasionne une déformabilité irréversible qui entraîne la destruction de la cellule.

### 4. ATP + Résistance hypotonique

L'ATP est une molécule indispensable pour une bonne perfusion érythrocytaire capillaire.

Le premier rôle de l'ATP est d'amorcer la dégradation du glucose dans toutes les cellules. Lors de la dégradation d'une molécule de ce sucre, le gain en ATP par voie d'Embden-Meyerhof est de deux molécules et cette production est modulée en partie en fonction des besoins en 2,3 DPG.

Le second rôle de l'ATP est de maintenir à l'état fonctionnel différents systèmes enzymatiques membranaires dénommés « pompes ». Les premières de celles-ci, les Na<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPases dont le substrat est l'ATP ont pour fonction d'assurer en permanence une concentration de potassium intracellulaire et d'empêcher la pénétration de sodium et d'eau (dans l'hématie, la concentration de K<sup>+</sup> est 12 fois plus élevée que dans le plasma). La fuite de K<sup>+</sup> entraîne l'entrée de molécules de Na<sup>+</sup> et de 3 molécules d'eau.

### 5. 2,3 DPG

Un ligand indispensable à la libération d'oxygène à partir de l'hémoglobine.

Cette molécule règle, en effet, une grande partie de la fixation de l'oxygène sur l'hémoglobine.



### 6. Le glucose + pH + Lactates

Le rôle du glucose dans les solutions de prélèvement est primordial pour l'hématie. Cette cellule est dépourvue de noyau dans l'impossibilité de synthétiser des enzymes et dont le métabolisme important repose essentiellement sur la dégradation de ce sucre.

Les deux voies de dégradation sont les voies d'Embden-Meyerhof et de Dickens Horecker (voie des pentoses). La première fournit, essentiellement, l'ATP, le 2,3 DPG et maintient actif le système NAD-NADH (lequel, par le biais des méthémoglobinasés, évite le passage irréversible du Fer<sup>++</sup> actif en Fer<sup>+++</sup> inactif). Elle consomme 90 % du glucose.

La seconde assure l'activité du système NADP ? NADPH et celle du système glutathion, lequel lutte contre l'oxydation de la globine et des lipides membranaires.

A partir de la dégradation du glucose et après le passage des sucres en C6 aux métabolites C3, un court circuit essentiel, le shunt de Rapoport Luebering adapte continuellement la production de 2,3 DPG et en partie d'ATP aux besoins de l'hématie, le sens de la réaction étant commandé par les variations du pH intra érythrocytaire.

La dégradation du glucose aboutit à la formation de lactates qui entraîne une diminution du pH.

## 7. En résumé

Le CGR, même stocké à + 4°C, continue à métaboliser son glucose par la voie anaérobie d'Embden Meyerhof (90 %) et celle du shunt pentose-phosphate (10%).

L'énergie ainsi produite est nécessaire au maintien de la structure membranaire intacte et du potassium intracellulaire (ATP).

Mais pendant sa conservation au froid, la membrane érythrocytaire va perdre une partie de ses lipides : il y a détérioration de la pompe Na-K.

L'accumulation des produits de la glycolyse (acide lactique) induit une baisse de pH qui tend à inhiber les enzymes hexokinase et phosphofruktokinase, indispensables à la phosphorylation du glucose, première étape de la glycolyse productive d'énergie. Le métabolisme du glucose s'arrête.

L'ATP, nécessaire à la phosphorylation et qui définit la charge « énergétique » de la cellule, sera progressivement dépleté. Le GR devient anormal, perdant sa déformabilité et sa viabilité.

Le 2,3 DPG est un produit intermédiaire de la glycolyse anaérobie, sa concentration étant normalement équimolaire à celle de l'hémoglobine. Un taux de 2,3 DPG bas augmente l'affinité de l'hémoglobine pour l'O<sub>2</sub> et réduit la fonction de transporteur du produit transfusionnel en empêchant le largage de l'oxygène.

Au cours de la conservation, la courbe est déviée vers la gauche, ce qui traduit une mauvaise réoxygénation du malade lorsque le sang est transfusé. Dans la circulation sanguine du patient les hématies déplétées en 2,3 DPG retrouvent peu à peu leur capacité « oxygénante ».

**Avec le 2,3 DPG le globule rouge « respire »**

**Avec l'ATP le globule rouge « circule »**

**Un bon équilibre 2,3 DPG/ATP crée l'hématie fonctionnelle.**

### ➤ *Pour les nouveaux-nés :*

Transfusion de globules rouges conservés moins de 7 jours. Les indications reconnues sont (accord professionnel fort) :

- La transfusion massive (>1 masse sanguine) en cas de perte volémique aiguë ;
- L'exsanguino-transfusion ;
- Les transfusions réalisées dans le cadre des techniques d'épuration extracorporelle du CO<sub>2</sub> : AREC et ECMO ;
- Les détresses respiratoires non contrôlées par la thérapeutique.

### ➤ *Dans les états aigus de désoxygénation par hémorragies :*

Apport d'hématies immédiatement fonctionnelles.

### ➤ *Dans les états chroniques de désoxygénation :*

Apport possible d'hématies non immédiatement fonctionnelles.



### Les anémies aiguës

Avec perte du volume circulant	- Restaurer le volume circulant (hémorragies) - Restaurer la capacité de transport de l'O <sub>2</sub>
Sans perte du volume circulant	- Restaurer la capacité de transport de l'O <sub>2</sub> (hémolyse)

### Le maintien du volume circulant

% VOLUME PERDU	SIGNES CLINIQUES	REPONSE VASCULAIRE	REPONSE METABOLIQUE
10	- aucun	- transfert liquide extravasculaire	- aucune
20	- tachycardie - hypotension orthostatique	- contraction veineuse	- minime
30	- Id en +++	- contraction artériolaire	- glycolyse++ - cortisol++ - catécholamines++ - augmentation V. O <sub>2</sub> - oligurie
40	- hypo TA permanente - diminution de la PVC - tachycardie - pâleur – froid - perte de connaissance	- débit < 50 % - préservation de la circulation coronarienne et cérébrale	- acidose lactique - oligurie
50	- choc sévère - fatal		

## **B. INDICATION USUELLE : L'ANEMIE**

### 1. Définition

L'anémie se définit par la diminution de la masse d'hémoglobine (Hb) totale circulante.

Cependant, il faut :

- ✓ Eliminer les fausses anémies par modification de la masse plasmatique (hémodilution) ;
- ✓ Reconnaître une anémie masquée par hémococoncentration ;
- ✓ S'assurer de la qualité technique des examens de laboratoire.

### 2. Seuil transfusionnel

Ainsi, pour un sujet adulte, sans antécédents cardiovasculaires, les chiffres suivants sont retenus comme seuil transfusionnel :

**Hb : 7 g/dl (soit 4,3 mmol/l)**

### 3. Pratique

Mais la pratique est la suivante :

- ✓ Hb < 8 g/dl : transfusion
- ✓ 8 < Hb < 10 g/dl : discuter chaque cas en fonction de l'état clinique du patient,
- ✓ Hb > 10 g/dl ou encore taux Ht aux alentours de 30 à 32 % : ne pas transfuser sauf si l'état clinique le nécessite.

**1 CGR augmente l'Hb de 1 g/dl et l'hématocrite de 2 points**

- Polytransfusés : CGR phénotypés
- Transfusions in utero, prématurité : produits irradiés et CMV négatifs,
- Allogreffe de moelle : produits irradiés (CMV négatifs si donneur/receveur CMV négatif)
- Antécédent d'anaphylaxie grave au plasma, certaines pathologies : CGR déplasmatisés.

## C. TRANSFORMATION ET INDICATIONS

### 1. Déplasmatisation

- ✓ Intolérance aux protéines plasmatiques
- ✓ Antécédents de purpura post-transfusionnel.

### 2. Cryoconservation

- ✓ Mêmes indications que pour la déplasmatisation
- ✓ Phénotype érythrocytaire rare
- ✓ Patient poly-immunisé.

### 3. Irradiation

- ✓ Déficit immunitaire congénital cellulaire
- ✓ Avant et pendant un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques autologues
- ✓ Patients traités par greffe de cellules souches hématopoïétiques autologues et allogéniques
- ✓ Pendant au moins 1 an après autogreffe et à vie après allogreffe
- ✓ Certaines polychimiothérapies anticancéreuses intensives
- ✓ Transfusion intra-utérine
- ✓ Exsanguino-transfusion et transfusion massive chez le prématuré
- ✓ Dons dirigés intra-familiaux (encadrés réglementairement).

## D. QUALIFICATION ET INDICATIONS

### 4. Phénotypé

- ✓ Patients avec un ou plusieurs allo-anticorps érythrocytaires (réglementaire)
- ✓ Patientes en âge de procréer (réglementaire)
- ✓ Patients transfusés de façon itérative
- ✓ Souhaitable pour tout patient ayant une espérance de vie raisonnable.

### 5. Comptabilisé

- ✓ Patients présentant ou ayant présenté ou suspectés de présenter un ou plusieurs allo-anticorps érythrocytaires (réglementaire).

### 6. CMV négatif

- ✓ Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques en situation où donneur et receveur sont CMV négatifs.

## E. EN CAS D'ANEMIE AIGUE

### 1. Le volume à transfuser

La transfusion est réalisée de préférence sur une veine périphérique.

Le nombre de CGR à transfuser (**N** CGR) dépend :

- ✓ de la quantité d'Hb présente dans chaque CGR ( $QH_{bCG}$ ),
- ✓ du volume sanguin total du patient (VST en ml),
- ✓ de la concentration initiale d'Hb ( $H_{bi}$  en g/dl) ;
- ✓ de la concentration finale d'Hb désirée ( $H_{bd}$  en g/dl) ;

$$N_{CGR} = (VST/100) (H_{bd} - H_{bi})/Q_{HbCG}$$

Le VST peut être calculé soit à l'aide d'abaques prenant en compte le poids et la taille, soit par la règle des 5 de Gilcher :

Règle des 5 de Gilcher permettant de calculer le VST :

**Femme :**

- obèse : 60 ml/kg
- normale : 70 ml/kg
- maigre : 65 ml/kg
- athlétique : 75 ml/kg.

**Homme :** VST de la femme + 5 ml/kg

**Enfant de plus de 1 an** identique à la femme adulte normale : 70 ml/kg,

**Nourrisson de moins de 1 an** : 70-75 ml/kg,

**Nouveau-né** : 75-85 ml/kg.

Chez l'enfant, le volume est calculé sachant que 3-4 ml/kg de CGR élèvent la concentration en Hb de 1 g/dl.

Chez la femme enceinte ou chez un patient âgé de plus de 70 ans, aucune formule ne permet d'évaluer la quantité de CGR à transfuser, qui est la quantité minimale permettant la disparition des signes de mauvaise tolérance et/ou l'obtention d'une concentration acceptable d'Hb.

Chez l'adulte, la transfusion est effectuée sur la base d'un CGR pouvant être suffisant à faire disparaître les symptômes de mauvaise tolérance. L'attitude selon laquelle il ne convient pas de transfuser un seul CGR est obsolète. Selon la formule indiquée, il est attendu qu'un CGR augmente la concentration en Hb de 1,4 g/dl chez une femme de 50 kg et de 0,7 g/dl chez un homme de 90 kg.

### 2. La vitesse de correction

La vitesse maximale est limitée par :

- les effets délétères potentiels d'un apport massif de GR ;
- les complications hémodynamiques, dominées par l'OAP.

Aucune étude ne permet de déterminer la vitesse optimale de correction, en particulier chez le coronarien.

Vitesse de perfusion habituellement utilisée :

- chez l'adulte : 10 à 15 ml/min.
- chez le nouveau-né : 3 à 15 ml/kg/heure.

## II. LES INDICATIONS DE LA TRANSFUSION DE PLAQUETTES

Thrombopénies < 150 000/mm<sup>3</sup>  
Thrombopathies.

### A. DEUX ATTITUDES THERAPEUTIQUES

#### 1. Attitude curative

- ✓ La clinique prime ; les patients sont transfusés en cas de syndrome hémorragique.
- ✓ La posologie : 1 unité thérapeutique (0,5 à 0,7 x 10.11 plaquettes) pour 5 à 10 kg de poids. La dose est doublée chez l'enfant.
- ✓ L'efficacité est à suivre sur la clinique.
- ✓ Ces doses augmentent environ la numération de 30 000 plaquettes/mm<sup>3</sup>.

#### 2. Attitude préventive

- ✓ On transfuse pour maintenir les plaquettes au-dessus de 20 000 plaquettes/mm<sup>3</sup> (sauf en cas de signe clinique d'appel justifiant le maintien d'un seuil supérieur).
- ✓ Les mêmes doses qu'en curatif sont appliquées.

### B. TRANSFUSION DE PLAQUETTES EN SITUATION CHIRURGICALE

L'attitude tiendra compte de la fonction plaquettaire (normale ou anormale) et de l'existence de facteurs aggravant le risque hémorragique.

#### 3. Si la fonction plaquettaire est normale

Quel que soit le type d'intervention chirurgicale, la transfusion de plaquettes n'est pas nécessaire pour un chiffre de plaquettes > 100 000/mm<sup>3</sup>.

En revanche, pour un chiffre de plaquettes < 50 000/mm<sup>3</sup>, et quel que soit le geste chirurgical, une transfusion plaquettaire prophylactique est nécessaire pour éviter les hémorragies per et postopératoires.

Pour un chiffre de plaquettes entre 50 et 100 000/mm<sup>3</sup>, l'attitude transfusionnelle sera fonction des éléments cliniques (existence d'un saignement, d'une infection), du type de chirurgie, du sexe, des antécédents, de la biologie, des traitements associés.

Un taux > 50 000 plaquettes/mm<sup>3</sup> est nécessaire pour les ponctions lombaires, les anesthésies épidurales (80 000/mm<sup>3</sup>), les biopsies transbronchiques ou hépatiques, les insertions de matériels, les laparotomies ou toute procédure similaire.

#### 4. Si la fonction plaquettaire est anormale

Ou s'il existe des facteurs aggravants :

Maintenir le taux de plaquettes aux alentours de 100 000/mm<sup>3</sup> en pré et post opératoire.

#### 5. La transfusion de plaquettes en oncohématologie MCP ou CPA

Chimiothérapie cytopéniante, autogreffe, allogreffe aplasie médullaire idiopathique, immunoglobulines anti-lymphocytaires = **privilégier les CPA.**

Dans les soins palliatifs = **privilégier les MCP.**

#### 6. Le concept de seuil demeure un problème incomplètement résolu

Néanmoins :

- ✓ Patient stable = 10 à 20 000 plaq/mm<sup>3</sup>
- ✓ Hyperthermie, sepsis = maintenir impérativement à 20 000 plaq/mm<sup>3</sup>
- ✓ Si acte invasif ou saignement évolutif et/ou existence d'une CIVD : maintenir > ou = 50 000 plaq/mm<sup>3</sup>.

### C. QUALIFICATION DES PLAQUETTES

## 7. Phénotypées

Il s'agit du phénotype HLA.

## 8. Compatibilisées (HLA)

Non systématique, réservé à l'immunisation avec rendements transfusionnels diminués.

## 9. Réduction de volume

Prévention de surcharge volémique essentiellement en pédiatrie.

## 10. Déplasmatisées, irradiées, CMV négatives, cryopréservées

Mêmes indications que les CGR avec en plus : phénotype HLA identique ou approchant.

## 11. Préparation pédiatrique

### D. LE PROBLEME DE L'ABO RH1

ABO Isogroupe de préférence

En cas de RH1 (RhD) négatif de sexe féminin en âge de procréer si transfusion de plaquettes RH (Rh D) positif : injection d'immunoglobulines anti-D 100µg dans les 72 heures (protection pou 10 CPA sur 3 semaines).

### E. EVALUATION DU RENDEMENT TRANSFUSIONNEL PLAQUETTAIRE

Rendement transfusionnel plaquettaire (RTP) ou pourcentage de récupération.

$$\text{RTP} = \frac{\text{Plaq post-transf} \ll 1 \gg - \text{plaq pré transf} \ll 2 \gg \times \text{poids} \ll 3 \gg \times 0,075}{\text{Nombre de plaquettes transfusées} \ll 4 \gg}$$

« 1 » : concentration de plaquettes après transfusion ( $\times 10^9/l$ )

« 2 » : concentration de plaquettes avant transfusion ( $\times 10^9/l$ )

« 3 » : poids en kg

« 4 » : nombre de plaquettes transfusées ( $\times 10^{11}$ )

Il varie entre 0 et 1 et la transfusion est considérée comme inefficace quand le RTP < 0,2.

## III. LES INDICATIONS DE LA TRANSFUSION DE PLASMA FRAIS CONGELE (PFC)

### A. TROIS INDICATIONS OFFICIELLES

- ✓ Coagulopathies graves de consommation ;
- ✓ Hémorragie aiguë avec déficit global des facteurs de coagulation ;
- ✓ Déficits rares en facteurs non disponibles sous forme de fractions coagulantes.

## **B. LES RECOMMANDATIONS DE L'AFSSaPS – PFC – REGLES GENERALES**

La transfusion de PFC n'est recommandée qu'en cas d'association :

- ✓ soit d'une hémorragie, soit d'un geste à risque hémorragique,
- ✓ et d'une anomalie profonde de l'hémostase.

L'anomalie profonde de l'hémostase est définie par :

- ✓ fibrinogène < 1 g/l (d'autant que la numération plaquettaire est <  $50.10^9/l$ ),
- ✓ TP < 40 % environ,
- ✓ TCA > 1,5 – 1,8 fois la valeur contrôle.

### **1. Au cours du choc hémorragique traumatique**

Le traumatisme crânien grave associé à un saignement massif au niveau d'un site inaccessible à une hémostase rapide chirurgicale ou radiologique peut justifier d'une transfusion précoce.

### **2. En neurochirurgie**

Les indications dans la transfusion massive restent valables, les seuils transfusionnels étant plus élevés en raison de la gravité des séquelles (TP < 50 % et < 60 % pour la pose d'un capteur de pression intracrânienne).

### **3. Au cours de la chirurgie cardiaque**

L'indication n'est envisagée qu'en cas de saignement microvasculaire persistant associé à un déficit en facteurs de coagulation. La transfusion prophylactique peut être justifiée :

- ✓ en cas de mise en jeu du pronostic vital ;
- ✓ chez le nourrisson, le rapport volume sanguin/solution de remplissage de la CEC imposant une dilution importante.

### **4. En obstétrique**

La transfusion de PFC est recommandée dans le traitement de la CIVD obstétricale lorsque le traitement étiologique ne permet pas de juguler rapidement l'hémorragie.

### **5. En médecine**

Les indications sont :

- ✓ les micro-angiopathies thrombotiques (purpura thrombotique thrombo-cytopénique et syndrome hémolytique et urémique de l'adulte)
- ✓ et les échanges plasmatiques.

### **6. Chez le nouveau-né et l'enfant**

Les indications sont similaires à celles de l'adulte. Chez l'enfant de moins de 29 semaines de gestation en détresse vitale, la transfusion de PFC est recommandée lorsque les facteurs de coagulation sont inférieurs à 20 %, même en l'absence de syndrome hémorragique clinique.

### **7. En cas de surdosage en AVK**

Les indications sont les manifestations hémorragiques graves ou le surdosage majeur.

# CHAPITRE 5 : GESTION D'UN DEPOT DE PSL

---

## I. SURVEILLANCE DES DEPOTS DE PSL, ROLE DE L'ES

### A. CONTROLE DU STOCK ET VERIFICATION DES PSL

#### 1. Rangement des PSL en zones distinctes homologue nominatif

- ✓ Homologue de réserve
- ✓ Autologue
- ✓ Quarantaine.

#### 2. Sortie de stock

- ✓ Les PSL sortis du stock et non transfusés ne sont pas réintégrés
- ✓ Péréemption
- ✓ Inventaire du stock disponible.

### B. CONTROLE DES CONDITIONS DE CONSERVATION

#### 1. Matériel de stockage qualification

- ✓ Validation avant mise en service et après interventions
- ✓ Maintenance
- ✓ Nettoyage, désinfection.

#### 2. Alarmes

- ✓ Seuils
- ✓ Vérifications périodiques.

#### 3. Enregistrement des températures lecture

- ✓ Analyse
- ✓ Archivage.

### C. CONTROLE DES CONDITIONS DE TRANSPORT

#### 1. Matériel de transport

- ✓ Qualification
- ✓ Validation
- ✓ Nettoyage, désinfection.

#### 2. Procédures de transport validation tenant compte des périodes critiques de l'année – Contrôle à réception

- ✓ Respect de la procédure de transport
- ✓ Température à réception
- ✓ Contrôle des enregistrements de température.

#### 3. Suivi des non-conformités

- ✓ rédaction des fiches
- ✓ Analyse des non-conformités
- ✓ Mise en place des mesures correctives.

## II. ROLE DU SITE DISTRIBUTEUR DE L'EFS : CONTROLES

### A. APPROVISIONNEMENT

### B. CONDITIONS DE TRANSPORT DES PSL – BON DE TRANSPORT

- ✓ Enregistrement des températures.

### C. CONDITIONS DE CONSERVATION DES PSL

- ✓ Visite des dépôts,
- ✓ Relevés des enregistrements de température des enceintes de stockage.

### D. UTILISATION DES PSL

- ✓ Absence de stock informel,
- ✓ Absence de transformation ou de qualification des PSL par dépôt,
- ✓ Respect des bonnes pratiques de délivrance :
  - Nécessité de disposer des documents IH
  - Prescription en cas de délivrance par le dépôt (UVI ou seconde délivrance)
  - Devenir des PSL sortis du stock et non transfusés.

### E. CONTROLE DU RETOUR DE TRACABILITE DES PSL TRANSFUSES

- ✓ Des PSL retournés à l'EFS pour réintégration,
- ✓ Des PSL retournés pour destruction.

## III. DISTRIBUTION DES PSL PAR L'ETS AU DEPOT DE SANG

La distribution concerne uniquement les produits du stock : non délivrés à un patient, produits de réserve, non nominatifs.

Le stock est déterminé par concertation entre les responsables de la distribution (EFS) et du dépôt (ES). Il est notifié sur la convention qui lie l'ES à l'EFS.

### A. ROLE DU PERSONNEL DU DEPOT

- ✓ Contrôle du stock
- ✓ Constatation d'écart
- ✓ Demande de réapprovisionnement
- ✓ Rédaction du bon de demande pré imprimé
- ✓ Transmission au site de distribution de l'EFS.

#### 1. Rédaction de la commande

Le bon de commande précise impérativement :

- ✓ Le nom de l'établissement
- ✓ La nature du PSL demandé
- ✓ La quantité demandée pour chaque groupe
- ✓ La signature du gestionnaire du dépôt ou de son remplaçant
- ✓ Les dates et heure de la commande.



## **2. Réception de la livraison**

Les unités livrées doivent être contrôlées et rangées dans les enceintes conformes dès l'arrivée du chauffeur de l'EFS ou de l'ES.

Toute anomalie constatée sur le transport est signalée par téléphone au site de distribution et notée sur le bordereau avec le message : « *transport non conforme* ».

Le devenir des unités correspondantes est à voir conjointement avec le responsable de distribution de l'EFS et le responsable du dépôt.

### **B. CONTROLE A RECEPTION DES PSL**

- ✓ Contrôle des conditions de transport
- ✓ Contrôle de cohérence entre la demande et les produits réceptionnés
- ✓ Contrôle des produits.

#### **1. Contrôle des conditions de transport**

- ✓ Durée du transport
- ✓ Respect des procédures de conditionnement des PSL
- ✓ Température des produits à réception.

#### **2. Contrôle de cohérence entre la demande et les produits réceptionnés**

A chaque livraison est joint un bordereau de transfert par produit. Sur ce document figurent :

- ✓ Le site d'approvisionnement (EFS)
- ✓ L'établissement destinataire (ES)
- ✓ Le code produit
- ✓ Le libellé du produit
- ✓ Le groupe
- ✓ Le n° de l'unité.

Si une différence est constatée entre les produits figurant sur les bordereaux de transfert et les produits effectivement reçus ou si l'ES figurant sur le bordereau n'est pas l'ES recevant les produits, l'EFS doit être immédiatement informé afin de régulariser la livraison.

#### **3. Contrôle des produits**

- ✓ Aspect
  - Hémolyse
  - Caillots
  - Agrégats
  - Intégrité du système clos
  - Indice de tournoiement (pour les plaquettes).
- ✓ Etiquette
  - Péremption
  - Groupe
  - Phénotype
  - Hémolysines
  - CMV nég ...

# CHAPITRE 6 : LE TRANSPORT DES PSL

---

(Synthèse des obligations découlant de l'arrêté du 24 avril 2002)

## I. LES OBLIGATIONS

### A. LES REFERENCES

Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain. *J.O.R.F numéro 105 du 5 mai 2002 page 870.*

### B. LA MISE EN CONFORMITE

Les délais de mise en conformité avaient été de six mois à compter du 5 mai 2002, soit le 5 novembre 2002.

### C. LE CHAMP D'APPLICATION

Transport prélèvements « Donneurs » et des PSL, notamment entre EFS et ES, entre ES et ES.

### D. LES ORGANISMES CONCERNÉS

Tout organisme ou entreprise effectuant des transports de PSL par quelque moyen que ce soit. Sont notamment visés EFS et ES avec leurs moyens propres, mais aussi les transporteurs, taxis et transports sanitaires (seuls les VSL sont autorisés dans ce cas).

### E. LA MAITRISE DE LA QUALITE

Obligation d'intégrer le transport des PSL dans le système qualité (notamment documentation qualité) de l'EFS ou de l'ES avec nomination du responsable de l'organisation du transport des PSL.

*Remarque : Le personnel effectuant des transports de PSL peut réaliser d'autres tâches.*

## II. LES EXPEDITIONS

### A. LES OBLIGATIONS DE L'EXPEDITEUR (EFS le plus souvent)

Vérifier la conformité de l'emballage quel que soit le transporteur et le propriétaire de l'emballage au départ du produit, même s'il n'assume pas lui-même la responsabilité du transport.

### B. RELATIONS ES ou EFS AVEC LE TRANSPORTEUR EXTERIEUR

Contrat écrit précisant, entre autres,

1. Délais
2. Conditions d'enlèvement, d'acheminement de la livraison
3. Conditions des jours non ouvrables et urgences
4. Sensibilisation, information du personnel aux particularités des PSL
5. Engagement à ne pas ouvrir les colis et respecter les règles du cahier des charges
6. Conditions de température précises si production de froid ou de chaud
7. Possibilités de contrôles
8. définition des conditions d'assurance.

### C. TRANSPORT EN CAS D'URGENCE VITALE

Instructions écrites établies par l'EFS ou l'ES, données au prestataire chargé de cet acheminement.

### III. LES EMBALLAGES

#### A. MODALITES D'EMBALLAGE

La réalisation du colis relève de la responsabilité de l'expéditeur (EFS le plus souvent), quel que soit le propriétaire de l'emballage ou le responsable du transport :

- ✓ dans ses locaux
- ✓ par son personnel.

#### B. CARACTERISTIQUES DE L'EMBALLAGE

Emballage spécifiquement destiné aux PSL :

- ✓ isolant thermique, taille adaptée au volume à transporter
- ✓ adapté aux délais de transport, éventuellement réutilisable
- ✓ protège des chocs et écrasement
- ✓ protège des changements de température
- ✓ peut être muni de témoin d'ouverture pendant le transport (par exemple: bande autocollante à mouchard d'ouverture).

#### C. VALIDATION DES EMBALLAGES DE TRANSPORT

Validation obligatoire dans toutes les conditions de transport :

- ✓ Prévoit position des eutectiques
- ✓ Indicateurs de température peuvent être utilisés suivant les cas (étalonnés et vérifiés)
- ✓ Programme de contrôles thermiques obligatoire
- ✓ Températures conformes aux caractéristiques des PSL.

### IV. L'ETIQUETAGE

#### A. ETIQUETAGE PERMANENT DES EMBALLAGES DE TRANSPORT

- ✓ Identification expéditeur EFS
- ✓ Identification ES
- ✓ Mention « PSL »
- ✓ Mention « Avertir EFS en cas d'incident »
- ✓ Résistant et non amovible pendant le transport.

#### B. ETIQUETAGE DE CHAQUE TRANSPORT

- ✓ Bordereau (peut être glissé dans pochette collée à l'emballage)
- ✓ Lieu expédition
- ✓ Horodatage enlèvement
- ✓ Lieu livraison
- ✓ Heure de livraison.

### V. LE TRANSPORT

#### A. TRANSPORT A DISTANCE

En cas de transport à distance : moto, voiture, train, avion... des consignes écrites seront remises à chaque transport sur la conduite à tenir en cas d'incident.

## **B. CIRCUITS DE TRANSPORT**

Nécessité d'une maîtrise de la durée du transport et des circuits (y compris d'éventuels lieux de stockage intermédiaire).

## **C. CONSIDERATIONS SUR LA TEMPERATURE DES PSL**

Les arrêtés donnant les caractéristiques des PDS indiquent pour CGR : « *si une phase de transport intervient pendant la conservation, la température ne peut dépasser de plus de 2° C la température maximale de conservation pendant 24 H* ».

Toutes les spécifications se rapportent à la conservation des CGR.

Il n'y a pas d'indication sur la période de 6 heures maximum suivant l'attribution nominative et précédant la transfusion du PSL.

## **D. VEHICULES AUTORISES POUR LE TRANSPORT DES PSL**

### **1. Véhicules sanitaires légers exclusivement réservés au transport de malades assis**

Dans ce cas, à l'exception des patient destinataires des produits transportés, ces véhicules ne peuvent transporter simultanément ni des malades, ni des produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.

### **2. Taxis**

Dans ce cas, à l'exception des patients destinataires des produits transportés, ces véhicules ne peuvent transporter simultanément ni des personnes privées, ni des produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.

### **3. Autres véhicules**

Les autres véhicules motorisés fermés, couverts, u équipés d'un compartiment fermé et couvert sont utilisables s'ils ne transportent pas, en outre et simultanément, dans le même compartiment, des personnes étrangères au transport des produits sanguins.

Le véhicule ou compartiment contenant des PSL doit être verrouillé ou doit assurer, d'une autre manière, une protection contre tout déchargement illégal ou vol.

# CHAPITRE 7 : L'HÉMOVIGILANCE

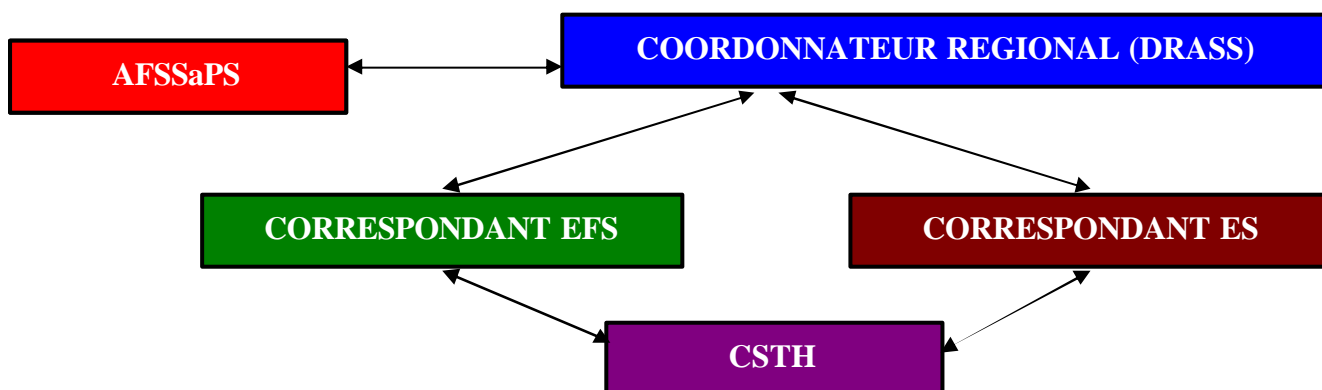
Loi N° 2004-806 du 9 août 2004, relative à la politique de santé publique, art. 116 III ; L.1223-3 CSP

« On entend par hémovigilance l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition, ainsi que les informations sur les incidents graves ou inattendus survenus chez les donneurs. L'Hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs (Art. L.1221-13).

« L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte pour toute unité préparée d'un produit sanguin labile :

- Le signalement de tout effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ce produit ;
- Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à son prélèvement, à sa préparation, à son utilisation ainsi qu'aux effets mentionnés au a ci-dessus ;
- L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenance de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles (Art R.1221-16 à 45).

## I. LE DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE



## II. LES ACTEURS DE L'HEMOVIGILANCE

- ✓ Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS)
- ✓ Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (DRASS)
- ✓ Correspondant d'Hémovigilance de l'ETS
- ✓ Correspondant d'Hémovigilance de l'ES
- ✓ Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance.

## III. LE SYSTEME D'HEMOVIGILANCE

Il comprend:

- ✓ L'AFSSaPS
- ✓ La Commission Nationale d'Hémovigilance
- ✓ Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance
- ✓ L'EFS et le CTSA
- ✓ L'InVS
- ✓ Les ES et les Hôpitaux des Armées
- ✓ Tout professionnel de santé

#### **IV. OBJECTIFS DE L'HEMOVIGILANCE**

1. Traçabilité des PSL
2. Signalement et déclaration de tout incident grave de la chaîne transfusionnelle
3. Signalement et déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur
4. Signalement et déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un receveur de PSL
5. Evaluation et exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet susmentionnés
6. Réalisation d'études ou travaux
7. Conduite d'enquêtes épidémiologiques
8. Information et suivi du patient transfusé

OOo

# ANNEXES

## TEXTES DE LOI

- ✓ Arrêté du 3 décembre 1991 relatif à l'utilisation du plasma congelé.
- ✓ Circulaire DH/DGS/3B n°47 du 15.01.1992 (à propos du suivi de l'information et des enquêtes transfusionnelles).
- ✓ Décret n°94-68 du 24.01.1994 relatif aux règles de l'hémovigilance pris pour application de l'article L.666.12 du code de la santé publique et modifiant ce code.
- ✓ Circulaire DGS/DH n°40 du 7.07.1994 relative au décret n°94-68 du 14.01.94 relatif aux règles de l'hémovigilance.
- ✓ Circulaire DGS/DH n°92 du 30 décembre 1994 relative à la traçabilité et comportant en annexe la directive technique n°2 de l'Agence française du sang du 8 décembre 1994 relative à la traçabilité des produits sanguins labiles prise en application des articles R.666-12-11 et R.666-12-13 du code de la santé publique (annexe 1 : renseignements à inclure dans la fiche de distribution nominative et annexe 2 : codification des informations figurant sur les poches de produits sanguins labiles).
- ✓ Circulaire DGS/DH/AFS n°24 du 16.05.1995 relative aux missions des coordinateurs régionaux de l'hémovigilance et aux orientations de leur action en 1995.
- ✓ Arrêté du 10.05.1995 relatif aux conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé pris en application de l'article R.666.12.14 du code de la santé publique.
- ✓ Circulaire DGS/DH n°96-499 du 6.8.1996 relative à la conduite à tenir en cas de séroconversion positive chez un receveur de PSL.
- ✓ Circulaire DGS/DH/AFS n°97-57 du 31.01.1997 relative à la transfusion autologue.
- ✓ Circulaire n° 98/231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.
- ✓ Loi n° 98-535 du 1.07.1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- ✓ Décret n° 99-150 du 4.03.1999 relatif à l'hémovigilance et modifiant le code la santé publique (modification du décret n° 94-68) - Art. R 666-12-8 à 19 du code de la santé publique.
- ✓ Circulaire DGS/DH n° 99-424 du 19.07.1999 (modification de la circulaire DGS/DH n° 40) relative aux acteurs de l'hémovigilance.
- ✓ Circulaire N° DGS/DH/2000/246 du 4 mai 2000 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé.
- ✓ Arrêté du 21 juillet 2000 modifiant l'arrêté du 23 septembre 1994 et l'arrêté du 11 septembre 1998 portant homologation de règlements de l'Agence Française du Sang relatifs aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles pris en application de l'article L.1221-8 du code de la santé publique.
- ✓ Circulaire N° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

- ✓ Arrêté du 13 avril 2001 modifiant les arrêtés du 15 novembre 1993 et du 5 avril 1994 portant homologation de règlements de l'Agence Française du Sang relatifs aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles.
- ✓ Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.
- ✓ Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- ✓ Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L.1111-7 et L.1112-1 du code de la santé publique.
- ✓ Arrêté du 28 novembre 2003 relatif à certains tests de dépistage effectués sur des prélèvements de sang ou de composants du sang.
- ✓ Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
- ✓ Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 581 du 15 décembre 2003 relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne.
- ✓ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art.116 I Article L1221-13 du CSP, définition de l'hémovigilance, incluant l'hémovigilance donneurs.
- ✓ Arrêté du 19 juillet 2005 modifiant l'arrêté du 29 avril 2003, fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- ✓ Circulaire DGS DHOS du 11 janvier 2006 abrogeant la circulaire DGS /DH N° 609 du 01/10/1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de produits sanguins labiles
- ✓ Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile
- ✓ Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

## **RECOMMANDATIONS**

- Recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'août 2002, sur la transfusion des globules rouges homologues, produits, indications, alternatives.
- Recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'août 2002, sur la transfusion de plasma frais congelé : produits, indications.
- Recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de juin 2003, sur la transfusion granulocytes : produits, indications.
- Recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de juin 2003, sur la transfusion plaquettes : produits, indications.