

Le cadre réglementaire

Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006
relatif à l'Établissement français du sang et à l'hémovigilance
et modifiant le code de la santé publique
(dispositions réglementaires)

Le cadre réglementaire

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

Le cadre réglementaire

Synthèse réglementaire : site Internet

L'ensemble des textes réglementaires relatifs à la transfusion mis à jour, peuvent être consultés sur le site suivant :

<http://www.hemovigilance-cncrh.fr>

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2006-99 du 1^{er} février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SANP0523167D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;

Vu la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ;

Vu le code de la santé publique, notamment le titre II du livre II de la première partie ;

Vu l'ordonnance n° 2005-1087 du 1^{er} septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine ;

Vu le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale, et notamment son article 9.1 ;

Vu le décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 5 juillet 2005 ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date du 5 juillet 2005 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est modifié ainsi qu'il suit :

I. – L'intitulé de la section 2 est ainsi modifié : « Qualification biologique du don de sang ».

II. – Il est créé dans cette section une sous-section 1 intitulée : « Sélection des donneurs » dans laquelle est inséré un article R. 1221-5 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1221-5.* – Avant l'entretien préalable au don du sang, le candidat à ce don remplit un questionnaire dont la forme et le contenu sont définis par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées.

« A l'issue de l'entretien préalable au don, le candidat atteste avoir :

« – lu et compris les informations détaillées qui lui ont été fournies ;

« – eu la possibilité de poser les questions et obtenu à celles-ci des réponses ;

« – donné un consentement éclairé à la poursuite du processus de don ;

« – été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que des produits sanguins labiles autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion prévue.

« Il atteste, en outre, que tous les renseignements qu'il a fournis sont, à sa connaissance, exacts, en apposant sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet effet. Cette partie est contresignée par la personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs et qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux de ceux-ci. Une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé précise les données relatives à la sélection du donneur qui doivent être conservées par l'Etablissement français du sang. »

III. – Il est créé dans la même section une sous-section 2 intitulée : « Analyses biologiques et tests de dépistage ».

Au sein de cette sous-section, les articles D. 1221-5, D. 1221-6, D. 1221-7, D. 1221-8, D. 1221-9, D. 1221-10, D. 1221-11, D. 1221-12, D. 1221-13, D. 1221-14 et D. 1221-15 deviennent respectivement les articles D. 1221-6, D. 1221-7, D. 1221-8, D. 1221-9, D. 1221-10, D. 1221-11, D. 1221-12, D. 1221-13, D. 1221-14, D. 1221-15 et D. 1221-16.

Art. 2. – L'intitulé de la section 3 du même chapitre est modifié comme suit : « Distribution et délivrance des produits sanguins labiles ».

Cette section comprend les articles R. 1221-17 à R. 1221-21 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-17.* – Pour l'application de la présente section, on entend par :

« 1° Distribution de produits sanguins labiles : la fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants ;

« 2° Délivrance de produits sanguins labiles : la mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance.

« *Art. R. 1221-18.* – Chaque établissement de santé public ou privé choisit un établissement de transfusion sanguine unique, dit établissement de transfusion sanguine référent, qui assure la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles nécessaires à ses besoins. Il communique le nom de cet établissement au préfet de région et à l'agence régionale de l'hospitalisation compétente.

« L'Etablissement français du sang fait connaître à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la liste des établissements de santé approvisionnés par les établissements de transfusion sanguine référents. Le centre de transfusion sanguine des armées fait également connaître à l'agence les établissements qu'il approvisionne.

« *Art. R. 1221-19.* – Les établissements de santé conservent des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans des unités dénommées dépôts de sang. Un dépôt de sang est une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les produits sanguins labiles destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité. Il conserve également des produits sanguins labiles délivrés par son établissement de transfusion sanguine référent en vue de l'administration à des patients de l'établissement de santé.

« Un établissement de santé ne peut délivrer un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle.

« Les produits qui ont fait l'objet d'une telle délivrance ne peuvent être ultérieurement délivrés pour un autre patient.

« La qualification des personnels affectés à la délivrance des produits sanguins labiles répond aux dispositions de l'article R. 1222-23.

« *Art. R. 1221-20.* – Lorsqu'un dépôt de sang est autorisé dans un établissement de santé par l'agence régionale de l'hospitalisation en application de l'article L. 1221-10, une convention est passée entre l'établissement de santé dépositaire et son établissement de transfusion sanguine référent pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits conservés. Une copie de cette convention est adressée au préfet.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Etablissement français du sang, du directeur du centre de transfusion sanguine des armées et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe les clauses obligatoires que doit comporter cette convention.

« *Art. R. 1221-21.* – Les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé autorisés à conserver les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique doivent être dotés d'une procédure permettant le retrait du circuit de toute unité de tels produits. »

Art. 3. – L'intitulé de la section 4 du même chapitre est modifié ainsi qu'il suit : « Hémovigilance ».

I. – Il est créé dans cette section 4 une sous-section 1 intitulée : « Dispositions générales » et comprenant les articles R. 1221-22 et R. 1221-23 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-22.* – L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

« 1° Le signalement et la déclaration de tout incident grave ;

« 2° Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;

« 3° Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;

« 4° Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;

« 5° L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet mentionné aux 1°, 2° ou 3° ci-dessus ;

« 6° La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

« Elle comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

« *Art. R. 1221-23.* – Pour l'application de la présente section, on entend par :

« 1° Effet indésirable : la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile ;

« 2° Effet indésirable grave : l'effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ;

« 3° Incident : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables ;

« 4° Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves. »

II. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 2 intitulée : « Système national d'hémovigilance » comprenant un article R. 1221-24 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1221-24.* – Le système national d'hémovigilance comprend :

« – l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« – la Commission nationale d'hémovigilance ;

« – les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance mentionnés à l'article R. 1221-32 ;

« – l'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées ;

« – l'Institut de veille sanitaire ;

« – les établissements de santé et les hôpitaux des armées ;

« – tout professionnel de santé. »

III. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 3 intitulée : « Rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » comprenant les articles R. 1221-25 à R. 1221-27 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-25.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

« Pour l'exercice de cette mission, l'agence est destinataire des documents et informations suivants :

« 1° Dans les conditions prévues aux articles R. 1221-50 et R. 1221-51 des déclarations d'incident grave ainsi que des déclarations d'effet indésirable grave survenu chez les donneurs de sang et des déclarations d'effet indésirable survenu chez les receveurs de produits sanguins labiles ;

« 2° De toute information recueillie, lors des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, susceptible de compromettre la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles ;

« 3° Des données issues de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée effectuée par l'Institut de veille sanitaire.

« L'agence procède, en outre, ou fait procéder à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

« *Art. R. 1221-26.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique à l'Etablissement français du sang et au centre de transfusion sanguine des armées les informations relatives à la sécurité et à la qualité des produits sanguins labiles provenant des autres systèmes de vigilance.

« *Art. R. 1221-27.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé ainsi qu'à la Commission européenne au plus tard le 30 juin de l'année suivante. »

IV. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 4 intitulée : « Commission nationale d'hémovigilance ».

Elle comprend les articles R. 1221-28 à R. 1221-31 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-28.* – La Commission nationale d'hémovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Elle a pour missions :

« 1° De donner un avis sur le bilan des informations recueillies ;

« 2° De proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'en évaluer les résultats ;

« 3° De donner un avis au directeur général de l'agence sur les mesures prises ou à prendre pour prévenir la survenance ou la répétition de tout incident ou effet indésirable ;

« 4° D'adopter le rapport annuel d'hémovigilance mentionné à l'article R. 1221-27.

« *Art. R. 1221-29.* – Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question entrant dans le domaine de compétence de celle-ci.

« Art. R. 1221-30. – La Commission nationale d'hémovigilance comprend :

« 1° Cinq membres de droit :

- « – le directeur général de la santé ou son représentant ;
- « – le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- « – le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- « – le président de l'Etablissement français du sang ou son représentant ;
- « – le directeur du centre de transfusion sanguine des armées ou son représentant.

« 2° Vingt membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable dont :

- « – cinq personnes choisies en raison de leurs compétences cliniques ou biologiques en anesthésie-réanimation, en hématologie, en immunologie, en infectiologie ou en virologie ;
- « – quatre personnes choisies en raison de leurs compétences dans le domaine des prélèvements, de la qualification biologique, de la préparation, de la distribution des produits sanguins labiles, dont une sur proposition du directeur du centre de transfusion sanguine des armées ;
- « – un infirmier doté d'une expérience en transfusion sanguine exerçant dans un établissement de santé ;
- « – deux personnes choisies en raison de leurs compétences en épidémiologie dont une sur proposition du directeur général de l'Institut de veille sanitaire ;
- « – deux personnes exerçant les fonctions de correspondant d'hémovigilance dans un établissement de santé dont une exerçant ces fonctions dans un hôpital des armées ;
- « – une personne exerçant les fonctions de correspondant d'hémovigilance dans un établissement de transfusion sanguine désignée sur proposition du président de l'Etablissement français du sang après avis de la personne responsable ;
- « – une personne exerçant les fonctions de correspondant d'hémovigilance dans le centre de transfusion sanguine des armées désignée sur proposition du directeur du centre de transfusion sanguine des armées ;
- « – deux personnes exerçant les fonctions de coordonnateur régional d'hémovigilance ;
- « – un médecin ou pharmacien inspecteur de santé publique ;
- « – une personne choisie en raison de ses compétences en transfusion sanguine et désignée sur proposition du directeur de l'Institut national de la transfusion sanguine.

« A l'exception des personnes proposées par le directeur du centre de transfusion sanguine des armées, par le président de l'Etablissement français du sang, par le directeur général de l'Institut de veille sanitaire et par le directeur de l'Institut national de la transfusion sanguine, les membres mentionnés au 2° sont nommés sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Des suppléants en nombre égal sont nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

« Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission mentionnés au 2°. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

« Art. R. 1221-31. – La Commission nationale d'hémovigilance peut entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les délibérations de la commission sont confidentielles. Les membres de la commission et les personnalités leur apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal. Les frais de déplacement des membres de la commission, des rapporteurs et des experts sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« Le secrétariat de la Commission nationale d'hémovigilance est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

V. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 5 intitulée comme suit : « Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance ».

Elle comprend les articles R. 1221-32 à R. 1221-35 ainsi rédigés :

« Art. R. 1221-32. – Dans chaque région, un coordonnateur d'hémovigilance placé auprès du directeur régional des affaires sanitaires et sociales est chargé :

« 1° De suivre la mise en œuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions de la présente section ainsi que, le cas échéant, des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des actions entreprises par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements ;

« 2° D'entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région, de veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies en application des articles R. 1221-39 et R. 1221-43 et de se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission ;

« 3° D'informer le préfet de région et l'agence de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'Etablissement français du sang ;

« 4° De proposer, le cas échéant, à l'agence, sous couvert du préfet de région, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance ;

« 5° De saisir sans délai le préfet de région et l'agence de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'en informer simultanément l'Etablissement français du sang ;

« 6° De proposer, le cas échéant, au préfet de département les mesures à prendre au vu des fiches de déclarations reçues en application de l'article R. 1221-50.

« *Art. R. 1221-33.* – A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet de région, ou de sa propre initiative, le coordonnateur régional d'hémovigilance se fait communiquer par le ou les correspondants d'hémovigilance compétents toute information que les établissements de transfusion sanguine ou de santé recueillent et détiennent en application du présent chapitre.

« A partir de ces informations, le coordonnateur procède ou fait procéder par les correspondants d'hémovigilance à toute recherche utile à l'hémovigilance et concernant notamment :

« 1° L'identification de toute unité de produit sanguin labile préparée à partir d'un don ;

« 2° L'identification de toutes les unités administrées à un patient déterminé ou la recherche de tous effets indésirables liés, ou susceptibles d'être liés, à l'administration d'une unité ou d'un type de produit sanguin labile déterminé ;

« 3° Les données épidémiologiques concernant les donneurs de sang dont proviennent les unités de produits sanguins labiles mentionnées au 1° et au 2°.

« Dans le respect de l'anonymat des donneurs et des receveurs, le coordonnateur régional d'hémovigilance transmet les résultats des investigations prévues ci-dessus au préfet de région et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prise après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées peut fixer les modalités des échanges d'information, liés à ces investigations, entre, d'une part, les établissements et le coordonnateur et, d'autre part, entre le coordonnateur et l'agence.

« *Art. R. 1221-34.* – Lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de l'hémovigilance, le coordonnateur régional d'hémovigilance transmet à un autre coordonnateur régional une information dont il est détenteur. Il en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. R. 1221-35.* – Le coordonnateur régional d'hémovigilance est un médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, doté d'une expérience en matière de transfusion sanguine. Il est nommé pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du préfet de région pris après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

VI. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 6 intitulée comme suit : « Rôle des établissements de transfusion sanguine ».

Elle comprend les articles R. 1221-36 à R. 1221-39 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-36.* – I. – Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile dont il assure la préparation, les informations suivantes :

« 1° L'identification du don de sang ou de composants du sang dont sont issues l'unité et l'identification du donneur ;

« 2° Les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don ;

« 3° L'identification de l'établissement de transfusion sanguine destinataire de l'unité préparée, lorsque celle-ci a été distribuée à un autre établissement de transfusion sanguine.

« II. – Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produits sanguins labiles, dont il assure la distribution ou la délivrance, les informations suivantes :

« 1° L'identification de l'établissement de santé auquel des unités de produits sanguins labiles ont été distribuées ou délivrées ainsi que, lorsqu'un établissement de santé délivre un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, les circonstances de cette délivrance et l'identification de ce dernier ;

« 2° L'identification du prescripteur et l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ou, le cas échéant, la date de destruction de l'unité ou de sa restitution à l'établissement de transfusion sanguine.

« III. – Chaque établissement de transfusion sanguine transmet à l'Institut de veille sanitaire les données nécessaires à la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

« *Art. R. 1221-37.* – A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'établissement de transfusion sanguine recueille et conserve toutes les informations nécessaires à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

« 1° Les transfusions autologues auxquelles l'établissement a participé ;

« 2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

« 3° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le don du sang.

« *Art. R. 1221-38.* – Les établissements de santé font parvenir à leur établissement de transfusion sanguine référent les informations mentionnées au II de l'article R. 1221-36 et au 2° de l'article R. 1221-37.

« Des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Établissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de transfusion sanguine ou de leur transmission par les établissements de santé.

« *Art. R. 1221-39.* – Dans chaque établissement de transfusion sanguine, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, sous l'autorité de la personne responsable :

« 1° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-36 à R. 1221-38 en veillant à leur qualité et à leur fiabilité ;

« 2° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1221-49, de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang et de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;

« 3° La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance mentionné à l'article R. 1221-32 des informations qu'ils sollicitent en application de l'article R. 1221-33 ;

« 4° La communication à l'Institut de veille sanitaire des informations mentionnées au III de l'article R. 1221-36 ;

« 5° L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués ou délivrés par son établissement de transfusion sanguine référent et la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-42 ;

« 6° Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

« 7° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence suite à des effets indésirables ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, ainsi que le coordonnateur régional d'hémovigilance.

« Le correspondant d'hémovigilance de l'Établissement de transfusion sanguine est nommé, selon le cas, par le président de l'Établissement français du sang sur proposition de la personne responsable ou par le directeur du centre de transfusion sanguine des armées. Il doit être médecin ou pharmacien.

« Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Le nom du correspondant est communiqué par l'Établissement français du sang ou par le centre de transfusion sanguine des armées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné. »

VII. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 7 intitulée comme suit : « Rôle des établissements de santé ».

Elle comprend les articles R. 1221-40 à R. 1221-48 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-40.* – Chaque établissement de santé, public ou privé, est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile qui lui est distribuée ou délivrée pour un patient hospitalisé, les informations suivantes :

« 1° Le numéro d'identification de l'unité préparée conformément à la codification nationale approuvée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« 2° L'identification du code produit conformément à la codification nationale approuvée par cette agence ;

« 3° Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ;

« 4° L'identification du prescripteur et celle de la personne chargée de l'administration du produit sanguin labile ;

« 5° L'identification du patient auquel a été administrée l'unité et les circonstances de cette administration, ou, le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée à l'établissement de transfusion sanguine référent ;

« 6° Lorsque l'établissement de santé délivre un produit sanguin labile à un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, l'identification de cet établissement ainsi que la date et les circonstances de cette délivrance ;

« 7° Tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que tout incident grave.

« *Art. R. 1221-41.* – A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'établissement de santé recueille et conserve toutes les informations relatives à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

« 1° Les transfusions autologues préopératoires et peropératoires pratiquées dans l'établissement ;

« 2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

« 3° L'administration, dans le cadre d'un même traitement, d'un médicament dérivé du sang et d'un produit sanguin labile ;

« 4° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient.

« Art. R. 1221-42. – L'établissement de transfusion sanguine référent fait parvenir à l'établissement de santé les informations relatives aux 1° et 2° de l'article R. 1221-40 et, le cas échéant, au 2° de l'article R. 1221-41.

« Des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Établissement français du sang peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de santé ou de leur transmission par l'établissement de transfusion sanguine.

« Art. R. 1221-43. – Au sein de chaque établissement de santé, public ou privé, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer :

« 1° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1221-49, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;

« 2° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-40 à R. 1221-42, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;

« 3° La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance des informations qu'ils sollicitent, en application de l'article R. 1221-33 ;

« 4° La transmission à l'établissement de transfusion sanguine référent des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-38 ;

« 5° Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

« 6° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite des effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé doit être un médecin. Toutefois, le correspondant d'hémovigilance peut être un pharmacien dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Des conditions particulières de qualification et de formation peuvent être imposées aux correspondants de certains établissements par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Le correspondant d'hémovigilance est désigné par le directeur de l'établissement. Dans les établissements publics de santé, il est désigné après avis de la commission médicale d'établissement.

« Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné et à l'établissement de transfusion sanguine référent.

« Art. R. 1221-44. – Dans chaque établissement de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunit le directeur de cet établissement et celui de l'établissement de transfusion sanguine référent ou leurs représentants, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement de santé. Sont notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement.

« Un règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

« Art. R. 1221-45. – Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement a pour mission de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés.

« Il veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section. Il est notamment chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de l'établissement de santé.

« A ce titre :

« 1° Il s'assure auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 des documents relatifs aux actes transfusionnels et, le cas échéant, de la copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur ;

« 2° Il est saisi de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance ;

« 3° Il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;

« 4° Il est averti des incidents graves survenus dans l'établissement de santé ainsi que des effets indésirables survenus chez les receveurs, et conçoit toute mesure destinée à y remédier ;

« 5° Il présente à la commission médicale d'établissement un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;

« 6° Il remet à la commission médicale d'établissement un rapport annuel d'activité.

« Art. R. 1221-46. – Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement se réunit au moins trois fois par an.

« Le coordonnateur régional d'hémovigilance, le responsable du centre régional de pharmacovigilance et le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus.

« *Art. R. 1221-47.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le coordonnateur régional d'hémovigilance et le préfet du département sont destinataires des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

« *Art. R. 1221-48.* – Le comité peut saisir le coordonnateur régional d'hémovigilance et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute question relative à la mise en œuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé. Il peut demander au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances de la survenue d'un incident grave ou d'un effet indésirable dans l'établissement de santé. »

VIII. – Dans la même section 4, il est créé une sous-section 8 intitulée comme suit : « Obligation de signalement et de déclaration ».

Elle comprend les articles R. 1221-49 à R. 1221-52 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-49.* – Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang ou au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé où l'incident a eu lieu.

« Le correspondant d'hémovigilance procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident.

« Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit.

« Ce dernier procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur dont copie est versée au dossier du donneur.

« Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir le joindre, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

« Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine référent et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur dont copie est versée au dossier médical de ce dernier.

« Si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit sanguin labile sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang ou des produits biologiques relevant d'une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez ce patient est communiquée au correspondant de la vigilance concernée.

« *Art. R. 1221-50.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches de déclaration d'incident grave et des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur. L'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées sont chacun destinataires des fiches de déclaration les concernant.

« *Art. R. 1221-51.* – Une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe, après l'avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées, la forme et le contenu des fiches de déclaration d'incident grave ainsi que des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur et les modalités de leur transmission. Cette décision peut définir les cas et situations dans lesquels il y aura lieu de transmettre la fiche.

« *Art. R. 1221-52.* – Les dispositions de la présente section sont applicables aux recherches biomédicales sur les produits sanguins labiles, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I^{er} de la première partie du présent code. »

Art. 4. – La section 5 du même chapitre est intitulée « Application au service de santé des armées ».

Elle comprend un article D. 1221-53 ainsi rédigé :

« *Art. D. 1221-53.* – Pour l'application des dispositions des sections 1 à 4 du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont, sauf en matière d'opérations extérieures, regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. »

Art. 5. – La section 6 du même chapitre est intitulée : « Pharmaciens chargés de la surveillance de certains produits sanguins labiles dans les établissements de transfusion sanguine ».

Elle comprend les articles R. 1221-54 et R. 1221-55 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1221-54.* – Les pharmaciens chargés, en application de l'article L. 1221-10, de la surveillance des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans les établissements de transfusion sanguine doivent être inscrits à la section D de l'ordre national des pharmaciens ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

« *Art. R. 1221-55.* – Les pharmaciens exerçant dans les établissements de santé, lorsqu'ils sont chargés de la surveillance d'un dépôt de sang mentionné à l'article R. 1221-20, doivent, pour cette activité, être inscrits à la section D de l'ordre national des pharmaciens, même s'ils sont déjà inscrits dans une autre section, ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. »

Art. 6. – Le chapitre II du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est modifié comme suit :

I. – Dans la section 1, après la sous-section 2, il est inséré une nouvelle sous-section 3 intitulée « Personne responsable », qui comprend les articles R. 1222-9-1 à R. 1222-9-5 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1222-9-1.* – La personne responsable du respect, dans les établissements de transfusion sanguine, de la réglementation relative à la qualité et à la sécurité des produits sanguins mentionné à l'article L. 1222-2 est chargée :

- « – de garantir que chaque unité de sang ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel elle est destinée, est collectée, contrôlée et, lorsqu'elle est destinée à la transfusion, préparée, conservée, distribuée ou délivrée conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- « – de communiquer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations relatives à l'agrément des établissements de transfusion sanguine, mentionné à l'article L. 1223-2 ;
- « – de veiller à la mise en place, à l'évaluation et à l'actualisation du système d'assurance qualité dans le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 ;
- « – de prendre les mesures nécessaires pour assurer la traçabilité complète des produits sanguins labiles quelle que soit leur destination ;
- « – de mettre en place le dispositif d'hémovigilance au sein de l'Etablissement français du sang et de veiller à l'application des procédures correspondantes.

« La personne responsable donne des instructions aux directeurs des établissements de transfusion sanguine et aux correspondants d'hémovigilance pour la mise en œuvre des dispositions prévues au présent article.

« Cette personne peut être le président de l'Etablissement français du sang sous réserve qu'il remplisse les conditions de qualification prévues à l'article R. 1222-9-2. Dans ce cas, le décret de nomination de ce président le prévoit expressément.

« *Art. R. 1222-9-2.* – La personne responsable doit satisfaire aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, et justifier, dans le domaine de la transfusion sanguine, d'une expérience pratique d'au moins deux ans acquise dans un ou plusieurs établissements de transfusion sanguine.

« *Art. R. 1222-9-3.* – Le président de l'Etablissement français du sang désigne en même temps que la personne responsable une ou plusieurs personnes responsables intérimaires. La personne responsable intérimaire se voit conférer pour la période de remplacement les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés à la personne responsable et doit les exercer effectivement pendant la durée du remplacement.

« La personne responsable intérimaire doit répondre aux conditions de qualification et d'expérience mentionnées à l'article R. 1222-9-2.

« *Art. R. 1222-9-4.* – Le président de l'Etablissement français du sang adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé copie de tout acte portant désignation de la personne responsable et des personnes responsables intérimaires.

« Lorsque la personne responsable est remplacée temporairement, le président de l'Etablissement français du sang communique immédiatement au directeur général de l'agence le nom et la date de prise de fonction de la personne responsable intérimaire qu'il a désignée.

« *Art. R. 1222-9-5.* – Pour l'application de la présente sous-section au centre de transfusion sanguine des armées, les responsabilités et les missions attribuées à la personne responsable sont assurées par le directeur de ce centre. »

II. – Dans la même section 1, la sous-section 3 : « Conseil scientifique » et la sous-section 4 : « Organisation budgétaire et comptable » deviennent respectivement la sous-section 4 : « Conseil scientifique » et la sous-section 5 : « Organisation budgétaire et comptable ».

III. – La section 2 du même chapitre II du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

1° Dans la sous-section 1 de cette section, il est ajouté à l'article R. 1222-19 avant les mots : « Les infirmiers » les mots : « Seuls les médecins, ».

2° La sous-section 2 de la même section est ainsi modifiée :

- l'intitulé de cette sous-section est modifié ainsi qu'il suit : « distribution et délivrance des produits sanguins labiles » ;

– l'article R. 1222-23 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1222-23.* – Seuls peuvent, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, exercer les fonctions de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles définies à l'article R. 1221-17 :

« 1° Les infirmiers et infirmières ;

« 2° Les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles 4 et 26-1 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

« 3° Les personnes titulaires d'une licence de biologie ;

« 4° Les sages-femmes. »

3° Dans la sous-section 3 de la même section le premier alinéa de l'article R. 1222-27 est modifié comme suit : le mot « stockage » est remplacé par le mot : « conservation » et, après le mot : « pharmacien », sont ajoutés les mots : « ou d'une personne possédant un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique ».

4° Dans la sous-section 4 de la même section, le 1° de l'article R. 1222-28 est remplacé par les dispositions suivantes : « Les personnes qui, d'une part, satisfont aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, ou possèdent un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, en chimie, en physique ou en qualité, et qui, d'autre part, justifient d'une expérience de deux ans au moins dans le secteur de l'assurance ou du contrôle de la qualité et ont reçu l'habilitation à l'issue d'une formation théorique et pratique d'adaptation à l'emploi conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 ; ».

5° Dans la sous-section 5 de la même section, la dernière phrase du second alinéa de l'article R. 1222-31 est ainsi rédigée :

« Elles doivent en outre posséder ou acquérir dans les deux ans qui suivent leur nomination le diplôme universitaire de transfusion sanguine, ou la capacité en technologie transfusionnelle, ou le diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiagnostic-transfusion. »

Art. 7. – La section 2 du chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

I. – L'intitulé de la section est modifié ainsi qu'il suit : « Agrément et inspection des établissements ».

II. – L'article R. 1223-4 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1223-4.* – La décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé portant sur la demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément intervient dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et recevable. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'agrément est réputé refusé lorsqu'il s'agit d'une demande d'agrément, et réputé accordé dans les termes de l'agrément précédent lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.

« La décision portant agrément précise, parmi les activités transfusionnelles mentionnées à l'article L. 1223-2, celles qui peuvent être exercées par l'établissement de transfusion sanguine ainsi que le ou les sites attachés à cet établissement dans lesquels ces activités peuvent être réparties.

« L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans à compter de la date de la décision. Il est renouvelable pour une durée identique. »

III. – Après l'article R. 1223-4 sont insérés les articles R. 1223-4-1, R. 1223-4-2 et R. 1223-4-3 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1223-4-1.* – Sont soumises à autorisation écrite préalable du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toutes modifications des éléments de l'agrément relatives :

« – à une nouvelle activité transfusionnelle ;

« – aux locaux dans lesquels sont assurées ces activités ainsi qu'aux équipements techniques soumis à une qualification au sens des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 lorsque ces modifications de locaux ou d'équipements entraînent un changement du nombre de personnes accueillies ou de produits utilisés ;

« – à la création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités agréées.

« La décision du directeur général intervient dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et recevable. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation de modification est réputée refusée. La modification de l'agrément ne prolonge pas la durée de l'agrément initialement accordée.

« *Art. R. 1223-4-2.* – Sont soumises à déclaration toutes modifications relatives :

« – au nom ou à l'adresse du siège social de l'établissement de transfusion sanguine bénéficiaire de l'agrément ;

« – à la nomination du directeur de l'établissement de transfusion sanguine ;

« – à la nomination de nouveaux responsables des activités mentionnées aux articles R. 1223-8 et suivants effectuées dans l'établissement de transfusion sanguine ;

- « – à la suppression d'une activité transfusionnelle et à la fermeture d'un site dans lequel cette activité est exercée conformément aux schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;
- « – à la préparation de produits sanguins labiles mettant en œuvre une nouvelle technologie ;
- « – à la distribution ou à la délivrance de produits sanguins labiles par l'établissement de transfusion sanguine à un nouveau dépôt de sang ;
- « – à la mise en œuvre d'un nouveau logiciel médico-technique utilisé pour les activités autorisées ;
- « – à tout changement dans les modalités mises en place pour assurer la continuité du service public transfusionnel.

« La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications susmentionnées à l'article R. 1223-4-1. Elle est adressée par le président de l'Etablissement français du sang au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagnée d'un courrier explicitant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées. Le directeur général notifie au président de l'Etablissement français du sang la réception de la déclaration. Le directeur général de l'agence peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires sur la déclaration.

« *Art. R. 1223-4-3.* – Les modifications autres que celles soumises à autorisation ou déclaration sont décrites dans l'état annuel d'activité prévu à l'article R. 1223-8. »

IV. – L'article R. 1223-6 est modifié ainsi qu'il suit :

Au premier alinéa, après les mots : « le délai prévu au premier alinéa de l'article R. 1223-4 » sont ajoutés les mots : « et au second alinéa de l'article R. 1223-4-1. »

V. – Après l'article R. 1223-7, il est inséré un article R. 1223-7-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1223-7-1.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé diligente des inspections des établissements de transfusion sanguine à un rythme au moins biennal en vue de s'assurer de la conformité des activités de transfusion sanguine de l'établissement avec les bonnes pratiques ainsi que du respect des normes de fonctionnement et d'équipement qui leur sont applicables. Le directeur général de l'agence peut requérir à cet effet de l'établissement de transfusion sanguine toutes informations nécessaires. »

Art. 8. – Les sous-sections 1 et 2 de la section 3 du chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) sont ainsi modifiées :

I. – L'article R. 1223-8 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1223-8.* – La collecte du sang et de ses composants, leur qualification biologique, la préparation, la transformation, la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles sont effectuées dans le respect des bonnes pratiques définies par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pris en application de l'article L. 1223-3. Pour chacune de ces activités et sur chacun des sites où elles sont exercées, l'établissement de transfusion sanguine doit affecter du personnel possédant les qualifications requises en application de l'article L. 1222-10, disposer des équipements prévus par les bonnes pratiques pour chacune des activités de transfusion sanguine et respecter les normes de fonctionnement prévues à la présente section.

« L'Etablissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des armées adressent chaque année au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour chacun de leurs établissements, un état d'activité dont la forme et le contenu sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'agence. »

II. – Le premier et le deuxième alinéa de l'article R. 1223-10 sont ainsi rédigés :

« Le personnel qui effectue en équipe les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit au moins comprendre, au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, une personne habilitée à effectuer le prélèvement et répondant aux conditions prévues à l'article R. 1222-18. Toute équipe de trois personnes ou plus qui effectuent les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit comprendre, outre la présence d'un médecin, au moins un infirmier ou une infirmière.

« Le personnel qui effectue les prélèvements de produits sanguins labiles par aphérèse ou en vue de prélèvements autologues en site fixe ou mobile doit comprendre au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, un ou plusieurs infirmiers. »

III. – A l'article R. 1223-11, les mots : « un cadre de laboratoire et » sont supprimés.

IV. – L'article R. 1223-12 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1223-12.* – Pour exercer l'activité de laboratoire d'analyses d'immuno-hématologie, l'établissement de transfusion sanguine doit disposer, dans chaque site dans lequel cette activité est exercée, de techniciens, conformément aux règles fixées pour la bonne exécution des analyses en application de l'article L. 6213-2, placés sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien possédant les qualifications requises par l'article L. 1222-10. Ces techniciens peuvent, en fonction du volume d'activité d'analyses du laboratoire, intervenir dans un autre laboratoire du site. L'établissement doit également disposer, dans chacun des sites concernés, d'un laboratoire distinct du laboratoire d'immuno-hématologie du don. »

V. – Les trois derniers alinéas de l'article R. 1223-13 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Pour les activités de distribution, de délivrance, de conseil transfusionnel et, le cas échéant, de laboratoire d'immuno-hématologie, une permanence, par garde ou astreinte, est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par l'établissement de transfusion sanguine.

« Pour l'activité de distribution et de délivrance, et sur chaque site, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à défaut une disponibilité par astreinte est assurée par un médecin, un pharmacien, un titulaire d'une licence de biologie, un infirmier ou un technicien de laboratoire disposant des qualifications prévues par l'article L. 1222-10. Un médecin au moins assure vingt-quatre heures sur vingt-quatre, par astreinte le cas échéant, la permanence du conseil transfusionnel.

« Pour l'activité d'immuno-hématologie, et sur chaque site, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à défaut une disponibilité par astreinte est assurée par une personne possédant les qualifications prévues par le second alinéa de l'article R. 1222-31 et par un technicien de laboratoire disposant des qualifications prévues par l'article L. 1222-10.

« Sous réserve de la conclusion d'un contrat écrit, cette permanence peut, le cas échéant, être organisée en collaboration avec un établissement de santé. »

VI. – A l'article R. 1223-14 :

Au *c* du 2^o, les mots : « produits de thérapie cellulaire et génique » sont remplacés par les mots : « préparation de thérapie génique et de thérapie cellulaire ».

Le 2^o est complété par un « *f* » ainsi rédigé : « *f*) le lactarium ».

Art. 9. – La section 5 du chapitre III du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi modifiée :

I. – L'article R. 1223-30 est ainsi rédigé :

« Le directeur du centre, choisi parmi les médecins des armées répondant aux conditions fixées par l'article R. 1222-9-2, est nommé par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé. »

II. – L'article R. 1223-31 est ainsi rédigé :

Le 1^o est ainsi rédigé : « Les conditions de préparation, de conservation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles. »

Le 2^o est complété par la phrase suivante :

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé diligente des inspections des établissements de transfusion sanguine à un rythme au moins biennal. Le directeur général de l'agence peut requérir à cet effet de l'établissement de transfusion sanguine toutes informations nécessaires. »

Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse copie du rapport d'inspection au ministre de la défense et au ministre chargé de la santé. »

Art. 10. – Les dispositions figurant à l'article 4 du présent décret peuvent être modifiées par décret.

Art. 11. – Toute référence à l'un des articles dont la numérotation est modifiée par le présent décret est remplacée par la référence aux dispositions correspondant à la nouvelle numérotation.

Art. 12. – La ministre de la défense et le ministre de la santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1^{er} février 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

XAVIER BERTRAND

La ministre de la défense,

MICHÈLE ALLIOT-MARIE



**MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

Direction générale de la santé

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

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

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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE LA SANTÉ

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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

A

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

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

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

MONSIEUR LE PRÉSIDENT DE L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS
DU SANG
(pour mise en œuvre)

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

Date d'application : immédiate.

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

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

Textes de référence :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Textes abrogés :

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

PREAMBULE / CONTEXTE

Le champ d'application :

L'acte transfusionnel :

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

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

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

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

▫ Il oblige à un contrôle ultime pré-transfusionnel, étape indispensable divisée en deux temps essentiels :

- le contrôle ultime de concordance entre le patient, les produits et les documents,
- le contrôle ultime de compatibilité du patient et du produit.

▫ Il impose une surveillance clinique vigilante du patient.

L'état des lieux :

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

En France, le risque global d'erreur d'attribution est actuellement estimé à 1 pour 30 000 transfusions avec une potentialité de décès à chaque cas. Ce risque, constant dans sa mesure depuis plusieurs années, figure parmi les causes actuelles majeures de morbidité et mortalité transfusionnelle, avec les accidents par contamination bactériologique.

L'analyse rétrospective de plus de 60 cas de ces erreurs d'attribution a montré que les dysfonctionnements surviennent tout au long de la chaîne transfusionnelle.

Le contrôle ultime de compatibilité, dernier maillon de sécurité, est toujours mis en cause mais d'autres défaillances sont systématiquement associées au niveau :

- de la vérification de l'identité du receveur,
- des contrôles de concordance entre patient, produits et documents (plus de 90% des cas).

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

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

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

La mise en pratique

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

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

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

Ces fiches portent sur toutes les étapes de l'acte transfusionnel :

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

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

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

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

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

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

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

Le directeur général de la santé

**Le directeur de
l'hospitalisation et de
l'organisation des soins**

**Le directeur général de
l'Agence française de sécurité
sanitaire des produits de
santé.**

William Dab

Edouard Couty

Philippe Duneton

Fiche 1

LA DEMANDE D'EXAMENS D'IMMUNO-HEMATOLOGIE
--

en vue d'une transfusion.

Ces examens sont préalables à l'acte transfusionnel.

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

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

Elle comporte de manière lisible :

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

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

2 - La fiche de prélèvement.

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

3 - Le(s) prélèvement(s) sanguin(s).

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

- ♦ une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé, immédiatement après le prélèvement du patient et en sa présence. Cette étiquette porte le nom de naissance, le(s) prénom(s), le nom usuel ou marital, le sexe, la date de naissance du patient, la date et, si possible, l'heure de prélèvement ainsi que l'identifiant du patient lorsqu'il existe.
- ♦ une dernière vérification des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité. A défaut, la confrontation de plusieurs types de documents ou sources d'informations d'identité est systématiquement effectuée (dossier, famille, entourage...)
- ♦ une procédure d'identification, mise en place dans l'établissement de santé ou dans le centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine, permet d'identifier le patient même lorsque l'identité est incomplète, approximative ou que l'anonymat est souhaité. Cette procédure permet également de relier l'identité du patient mentionnée sur la prescription à celle du patient à prélever.

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

Remarques :

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

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

Fiche 2

LA DEMANDE de PRODUITS SANGUINS LABILES

suite à une prescription médicale

Toute demande de produits sanguins labiles comporte :

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

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

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

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

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

Le transport de produits sanguins labiles

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

Remarque :

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

Fiche 3

LA RECEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

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

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

2 *La vérification de la conformité de la livraison* ou "vérification du colis", à l'aide du bordereau d'expédition ou de la fiche de transport.

Cette vérification est faite selon les normes définies dans les bonnes pratiques de transport et concerne :

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

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

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

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

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

Remarques :

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

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

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

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

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

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

Fiche 4

L'ACTE TRANSFUSIONNEL

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

Il est réalisé par les médecins ou, sur prescription médicale, par les sages-femmes, ou par les infirmier(e)s à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.

La sécurité de l'acte transfusionnel repose sur :

- **Une unité de lieu** : contrôle ultime pré-transfusionnel effectué en présence du patient,
- **Une unité de temps** : contrôle simultané de l'identification du receveur et du produit sanguin labile à transfuser,
- **Une unité d'action** : réalisation de l'ensemble des contrôles par la même personne.

La préparation de l'acte transfusionnel

1 - Les documents indispensables :

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

2 - Le matériel nécessaire :

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

3 - Le patient :

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

Le contrôle ultime pré-transfusionnel

Il s'agit du *dernier contrôle de sécurité* avant l'administration du produit sanguin labile. Il est toujours réalisé en présence du patient à l'aide des documents et matériels nécessaires et il est renouvelé pour chaque unité transfusée au rythme de leur pose.

Le contrôle ultime pré-transfusionnel se décompose en **deux étapes**. Chacune de ces étapes doit être exécutée successivement, selon un mode opératoire précis.

1- Première étape: le contrôle ultime de concordance.

Ce contrôle concerne :

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

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

- La concordance de l'identité du receveur avec celle mentionnée sur les documents suivants :
 - la prescription médicale de produit sanguin labile,
 - la fiche de distribution nominative,
 - le(s) document(s) de groupage sanguin avec le résultat de la recherche d'anticorps antiérythrocytaires,
 - et éventuellement l'étiquette complémentaire de compatibilité, solidaire du produit sanguin labile.
- La concordance du groupe sanguin mentionné sur le document de groupage, la fiche de distribution nominative et l'étiquette du produit sanguin labile.
- La concordance des données d'identification du produit sanguin labile portées sur l'étiquette et sur la fiche de distribution nominative (type de produit sanguin labile, numéro d'identification à 11 caractères, groupage, qualificatifs.)
- La date de péremption du produit sanguin labile.
- La conformité des règles transfusionnelles spécifiques au patient (ou protocoles transfusionnels).

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

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

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

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

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

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

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

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

La surveillance de la transfusion

Elle fait l'objet de protocoles spécifiques :

- La surveillance est particulièrement attentive et continue au moins dans les quinze premières minutes puis régulière par la suite.
- La conduite à tenir face à un événement ou effet indésirable (incident transfusionnel) est décrite.
- La traçabilité du produit sanguin labile est réalisée dès le début de l'administration et transcrite sur le document approprié. Toute interruption ou non-transfusion est également consignée.

La durée de conservation du matériel utilisé

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

ANNEXE

Documents relatifs à l'acte transfusionnel et à leur gestion

La prescription de produit sanguin labile

La prescription médicale, telle qu'elle est décrite dans la fiche 2, est archivée :

- un exemplaire est transmis à l'établissement de transfusion sanguine ou au dépôt de sang, avec la demande de produits sanguins labiles,
- un exemplaire est utilisé lors de la vérification de la conformité du produit livré,
- ce dernier exemplaire est ensuite archivé dans le dossier transfusionnel.

La fiche de distribution nominative

La fiche de distribution nominative est émise par l'établissement de transfusion sanguine ou par le dépôt de sang, à partir de la prescription et des documents transmis.

Elle constitue l'élément clé de la transfusion, car elle accompagne tout produit sanguin labile et regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification du produit sanguin labile attribué à ce patient.

La fiche de distribution nominative comporte :

- l'identification de l'établissement de santé ou du centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine,
- l'identification du service,
- l'identification du receveur,
- l'identification du produit.

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

Un exemplaire est archivé dans le dossier transfusionnel.

Le dossier transfusionnel

Le dossier transfusionnel fait partie du dossier médical du patient. Il regroupe les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle.

Chaque établissement de santé ou centre de santé d'un établissement de transfusion sanguine, établit un mode de gestion manuelle ou informatique des documents constituant ce dossier transfusionnel afin d'établir le fichier des receveurs de produits sanguins labiles et assurer une traçabilité des produits sanguins labiles tout en sauvegardant son accessibilité.

Le dossier transfusionnel contient :

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

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

circ03582.doc

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

2-Les documents relatifs aux transfusions antérieures :

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

3-Les documents annexes :

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

La traçabilité des produits sanguins labiles :

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

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