

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

31/01/1997

La présente circulaire a pour objet de diffuser un ensemble de recommandations relatives à la transfusion autologue en chirurgie, élaborées après consultation d'experts désignés par des sociétés savantes dont la Société française d'anesthésie et de réanimation et la Société française de transfusion sanguine. Ces recommandations visent à apporter le maximum de garanties en termes de qualité et de sécurité dans le développement et la mise en oeuvre des techniques de transfusion autologue.

En effet, la transfusion autologue peut apporter un bénéfice certain au regard des risques immunologiques et infectieux, dès lors qu'elle obéit à des indications et à des procédures évaluées et validées. Elle a connu jusqu'à présent un développement hétérogène d'un établissement de santé à un autre et d'un établissement de transfusion sanguine à un autre. Environ 55 000 patients ont été proposés pour un programme de transfusion autologue en 1995. Le nombre de prélèvements autologues représentait 4,7 % de l'ensemble des prélèvements.

Comme pour tout acte transfusionnel, la sécurité de la transfusion autologue est liée à une vigilance de tous les acteurs sur tous les maillons de la chaîne transfusionnelle. Cette sécurité peut être remise en cause par des erreurs de circuit ou d'attribution des produits aux patients, comme le montrent les données de l'hémovigilance. Ces erreurs peuvent faire courir des risques à d'autres receveurs tout en privant le patient du bénéfice de la transfusion autologue, d'autant que les patients candidats à la transfusion autologue présentent plus fréquemment que les donneurs de sang des résultats positifs pour les tests de dépistage des maladies transmissibles ou des résultats anormaux d'analyses biologiques (BEH n° 5, 1996).

En conséquence, il a été, d'une part, précisé dans l'arrêté du 29 novembre 1996, quelles sont les seules dérogations possibles aux dispositions du décret du 16 février 1995 en matière d'utilisation de produits sanguins labiles autologues pour lesquels les résultats de tests ou d'analyses biologiques peuvent être positifs ou supérieurs au seuil de normalité.

Il a été, d'autre part, jugé nécessaire d'élaborer des recommandations portant sur :

- les trois techniques de transfusion autologue pratiquées actuellement, à savoir :
- la transfusion autologue programmée, réalisable seulement en cas d'intervention chirurgicale programmée. Dans ce cas, les produits sanguins labiles autologues sont préparés exclusivement par les établissements de transfusion sanguine ;
- deux techniques de transfusion autologue péri-opératoire, réalisées dans les établissements de santé : l'hémodilution normovolémique intentionnelle pré-opératoire immédiate ou per-opératoire et la récupération pré, per et post-opératoire ;
- les conditions médico-techniques dans lesquelles ces techniques de transfusion autologue doivent être réalisées dans l'intérêt des patients, en soulignant notamment :
- l'importance de mettre en place des circuits spécifiques bien définis pour prévenir les éventuelles erreurs de destinataire des produits ;
- la nécessité d'établir un programme d'assurance de la qualité en renforçant la collaboration entre les équipes médico-chirurgicales des établissements de santé et les personnels des établissements de transfusion sanguine ;
- la nécessité de mettre en place des procédures écrites et des contrôles de qualité ;
- l'importance de la réalisation et de l'interprétation correctes des contrôles d'identification et de vérification ultime ABO pré-transfusionnelle au lit du malade ;
- l'évaluation des différentes techniques utilisant le sang autologue.

Compte tenu de l'importance des enjeux de sécurité transfusionnelle, nous appelons tout particulièrement votre attention sur ces recommandations que nous vous demandons de diffuser le plus largement et le plus rapidement possible, en vous assurant qu'elles parviennent à tous les professionnels de santé concernés, à savoir :

1. Au sein des établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier :

- les services cliniques hospitaliers d'anesthésie-réanimation, de chirurgie et d'obstétrique ;
- les responsables de dépôts de produits sanguins labiles ;
- les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ;
- les correspondants d'hémovigilance ;
- les présidents des CME ;
- les présidents de CLIN ;
- les infirmières générales.

2. Au sein des établissements de santé privés :

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhafs-n-97-57-du-31-janvier-1997-relative-a-la-transfusion-autologue-en-chirurgie/>

- les anesthésistes réanimateurs, les chirurgiens et les obstétriciens ;
- les responsables de dépôts de produits sanguins labiles ;
- les correspondants d'hémovigilance ;
- les présidents des CME ;
- les infirmières générales.

### 3. Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance.

Vous voudrez bien tenir informées de toute difficulté dont vous seriez saisis à propos de la mise en oeuvre de ces recommandations la direction générale de la santé (bureau SQ 4), ainsi que l'Agence française du sang.

Références : Article D. 666-4-1-III du code de la santé publique (décret n° 95-195 du 16 février 1995 relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants) ; Arrêté du 29 novembre 1996 relatif aux dérogations en matière d'analyses biologiques et de tests de dépistage en transfusion autologue. Textes abrogés ou modifiés : circulaire du 3 juillet 1990 relative à la transfusion autologue en vue d'une intervention programmée.

## **ANNEXE**

### **RECOMMANDATIONS RELATIVES A LA TRANSFUSION AUTOLOGUE EN CHIRURGIE A DESTINATION DES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE ET DES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

#### **GLOSSAIRE**

Les transfusions autologues peuvent être réalisées à partir de prélèvements effectués avant, pendant ou après l'intervention en fonction de l'acte chirurgical, de l'état du patient et des possibilités locales. Les définitions suivantes ont été retenues.

Transfusion autologue programmée (TAP) : transfusion qui utilise des produits sanguins labiles (PSL) préparés par l'établissement de transfusion sanguine (ETS) à partir de prélèvements séquentiels programmés ou d'une aphérèse pré-opératoire (érythraphérèse, thrombaphérèse ou plasmaphérèse) réalisée lors d'une hémodilution pré-opératoire anticipée. Elle permet de répondre en partie ou en totalité aux besoins en produits sanguins labiles pendant une intervention mais aussi dans la période post-opératoire.

Hémodilution normovolémique intentionnelle pré-opératoire immédiate ou per-opératoire : acte comportant un prélèvement délibéré de sang effectué en vue de sa transfusion per-opératoire. Le volume sanguin prélevé est simultanément compensé par un produit de remplissage vasculaire en quantité suffisante pour maintenir normale la volémie.

Aphérèse autologue pré-opératoire : technique de prélèvement de globules rouges, de plaquettes ou de plasma réalisé à l'aide d'un séparateur de cellules avec restitution du plasma et/ou des cellules non prélevées et éventuellement compensation isovolémique en fluides non hématiques. Cette technique peut être utilisée dans le cadre de la transfusion autologue programmée ou de l'hémodilution normovolémique intentionnelle pré-opératoire immédiate.

Récupération pré, per ou post-opératoire : acte comportant le recueil des pertes sanguines par drainage d'une cavité corporelle ou d'un espace articulaire ou par aspiration dans le champ opératoire et la transfusion du sang ainsi récupéré soit directement après filtration, soit après concentration et lavage.

## **I. - PREAMBULE**

Une collaboration étroite entre les établissements de transfusion sanguine et les équipes médico-chirurgicales, notamment les anesthésistes-réanimateurs, est la condition nécessaire pour une transfusion autologue de qualité optimale en milieu chirurgical. Son objectif est le meilleur choix pour chaque patient dans un cadre permettant l'évaluation des techniques.

Il convient de distinguer deux situations distinctes :

- la transfusion autologue de produits sanguins labiles provenant d'un établissement de transfusion sanguine ;
- la transfusion autologue de prélèvements réalisés dans l'établissement de santé, en salle d'opération ou en salle de surveillance post-interventionnelle et qui ne proviennent pas d'un établissement de transfusion sanguine.

Tous les prélèvements autologues doivent répondre à des critères de qualification particuliers, être obtenus selon des

procédures techniques adaptées et bénéficier d'une évaluation au même titre que les produits sanguins labiles homologues.

### **I.1. Circuit des produits sanguins labiles autologues**

Comme l'avait déjà précisé la circulaire du 3 juillet 1990, toutes les précautions doivent être prises pour éviter les risques de confusion entre les produits autologues et homologues.

Les différentes étapes de la transfusion autologue doivent obéir à des procédures particulières, dans les établissements de santé et dans les établissements de transfusion. Les produits sanguins labiles autologues ne peuvent être assimilés à des produits homologues et font l'objet de caractéristiques spécifiques (arrêté du 3 janvier 1995). Ils sont strictement réservés au patient prélevé et ne peuvent en aucun cas être utilisés pour d'autres patients ou à d'autres fins.

La transfusion autologue ne peut se développer que dans des conditions apportant les meilleures garanties aux patients. Elle n'est cependant pas dénuée de risque. Actuellement, les données de la littérature sur les effets inattendus et indésirables de la transfusion autologue ainsi que les données de l'hémovigilance prouvent que les risques, notamment de contamination bactérienne, ne sont pas nuls. Il convient donc d'en définir les indications et les procédures depuis le prélèvement jusqu'à l'acte transfusionnel.

### **I.2. Qualification biologique des dons autologues**

En cas d'erreur d'attribution, au risque d'incompatibilité immunologique s'ajoute celui de la transmission possible d'agents infectieux identifiés ou non chez le patient prélevé. Ce risque justifie l'existence de procédures précises et spécifiques à la transfusion autologue : consultation médicale orientée, poche spéciale, critères de qualification biologique, étiquetage spécifique, circuits et vigilance particuliers.

### **I.3. Hémovigilance relative aux produits sanguins labiles autologues**

Conformément au décret du 24 janvier 1994 relatif à l'hémovigilance, tout effet indésirable ou inattendu survenu au cours ou au décours d'une transfusion autologue doit être déclaré aux correspondants d'hémovigilance dans les conditions prévues pour les produits sanguins labiles homologues. Le contenu et les modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel sont celles prévues par la directive technique n° 1 de l'agence française du sang (AFS) annexée à la circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 sur l'hémovigilance.

## **II. - TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMEE**

La transfusion autologue programmée fait appel à des produits sanguins labiles autologues préparés par les ETS soit à partir de prélèvements séquentiels programmés soit par aphérèse réalisée lors d'une hémodilution pré-opératoire anticipée réalisée dans les 7 jours qui précèdent l'intervention. Les caractéristiques des PSL autologues sont définies par l'arrêté du 3 janvier 1995.

Une collaboration étroite entre l'équipe médicale de l'établissement de transfusion sanguine et l'équipe médico-chirurgicale de l'établissement de santé est essentielle pour définir les indications ainsi que les procédures de la transfusion autologue programmée et pour assurer l'information des patients. La circulaire du 3 juillet 1990 soulignait déjà la nécessité d'un travail en commun avec les équipes chirurgicales pour la définition du protocole de transfusion autologue spécifique à chaque patient.

Des procédures écrites qui définissent les modalités de transfusion autologue programmée doivent être établies par les prescripteurs et l'ETS. Elles doivent être soumises à l'avis du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements de santé publics et/ou du correspondant local d'hémovigilance des établissements de santé privés.

### **II.1. Prescription de la transfusion autologue**

Après avoir informé le patient des modalités, avantages et inconvénients de la transfusion autologue programmée et après avoir obtenu son consentement, l'anesthésiste-réanimateur, à l'issue de la consultation de pré-anesthésie, ou le chirurgien prescrit la transfusion autologue programmée sur une ordonnance datée comportant :

- l'identification du service demandeur ou de l'établissement de santé ;

- le nom du médecin prescripteur et sa signature ;

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhafs-n-97-57-du-31-janvier-1997-relative-a-la-transfusion-autologue-en-chirurgie/>

- le nom patronymique, le nom marital, les prénoms et la date de naissance du patient ;
- le sexe du patient ;
- le poids du patient ;
- le protocole de transfusion autologue programmée en précisant le nombre et la nature des produits sanguins labiles autologues souhaités ainsi que le type des prélèvements permettant de les obtenir (sang total, aphérèse plasmatique, aphérèse cellulaire) dans le souci d'éviter les prélèvements inutiles ; un prélèvement de sang total correspond à la préparation d'un concentré de globules rouges (CGR) et d'une unité de plasma frais congelé thérapeutique (PFC) ;
- la date et le lieu de l'intervention programmée.

Un document séparé accompagnant cette ordonnance et destiné au médecin responsable des prélèvements de l'ETS précise les antécédents médicaux et les traitements suivis par le patient ainsi que la nature de l'intervention programmée.

Les PFC autologues constituent un cas particulier dans la mesure où les restrictions d'indication définies par l'arrêté du 3 décembre 1991 ne s'appliquent qu'au PFC homologué. Lorsque des poches de PFC autologues ont été préparées dans le cadre du protocole de transfusion autologue programmée à partir de prélèvements de sang total, elles constituent un produit de remplissage de meilleur rapport bénéfice/risque pour le patient que les substituts colloïdaux.

## **II.2. Consultation médicale et analyses biologiques préalables (Circulaire DGS/SQ 4/DH/AFS n° 98-722 du 8 décembre 1998 )**

« Les indications de la transfusion autologue programmée relèvent d'une démarche médicale commune entre l'équipe de l'établissement de transfusion sanguine et celle de l'établissement de santé.

« Au niveau de l'établissement de transfusion, le médecin responsable de la transfusion autologue interroge et examine le patient adressé par l'anesthésiste-réanimateur ou le chirurgien à la recherche de contre-indications éventuelles y compris celle des facteurs de risque d'infection par les principaux virus transmissibles par le sang. Il apprécie l'indication et la faisabilité à partir de l'état clinique du patient et, le cas échéant, des données biologiques éventuellement fournies (hémoglobine, volume globulaire moyen, bilan martial). Il définit la technique et les conditions de prélèvement en concertation avec le médecin prescripteur s'il y a lieu.

« Afin d'éviter des prélèvements inutiles (cf. II-4), il convient, lorsqu'un risque d'infection par le virus de l'immunodéficience humaine, ou par les virus des hépatites B et C ou par les virus HTLV a été identifié par le médecin responsable de la transfusion autologue ou par le médecin prescripteur, de réaliser préalablement, dans la mesure du possible dans l'établissement préleveur, les analyses biologiques permettant de définir le statut sérologique du patient à l'égard des marqueurs dont le dépistage est obligatoire sur les prélèvements de sang destinés à une transfusion conformément à l'article D. 666-4-1 du code de la santé publique (décret n° 95-195 du 16 février 1995).

« Dans le même objectif (cf. II-4), il convient de s'assurer, préalablement à la réalisation de la numération formule sanguine et, le cas échéant, d'un bilan martial, qu'aucun résultat biologique de ce type n'est disponible.

« Dans tous les cas, la mise en évidence d'une anomalie pouvant entraîner le refus de prélever le patient dans le cadre d'un protocole autologue doit être communiquée dans les plus courts délais au médecin prescripteur et au patient qui doit être informé des motifs de son exclusion. Ce n'est qu'une fois que les résultats de ces examens seront connus que la décision d'acceptation du protocole sera prise, après concertation entre le médecin de l'établissement de transfusion sanguine et le médecin prescripteur le cas échéant. »

## **II.3. Consentement éclairé du patient**

Quel que soit le mode de collaboration des prescripteurs (chirurgiens, anesthésistes-réanimateurs) et des médecins de l'établissement de transfusion sanguine, le patient doit être informé sur les modalités de la transfusion autologue programmée, l'utilité de ces examens préalables aux prélèvements, les dates de prélèvement, les modalités de préparation et de transport des poches, la possibilité d'indisponibilité des poches prélevées (poches percées ou éclatées, anomalie de transport...) et la possibilité de transfusion homologue en cours d'intervention. Cette information doit donner lieu à la remise d'une fiche d'information standardisée permettant le consentement libre et éclairé du patient, soit au niveau de l'établissement de santé, soit au niveau de l'établissement de transfusion préleveur. Le dossier du patient conservé par l'ETS doit comporter la trace que cette information a été faite.

## **II.4. Contre-indications à la transfusion autologue**

Ainsi qu'indiqué au § II.2, la mise en évidence par l'ETS d'une contre-indication clinique ou biologique doit être communiquée dans les plus courts délais au prescripteur et au patient et doit interdire ou interrompre le protocole. Le patient pourra être informé de l'existence d'une contre-indication, soit par le médecin de l'établissement de transfusion sanguine, soit par le médecin prescripteur.

#### **II.4-1. Contre-indications résultant d'un risque pour le malade**

Toute pathologie infectieuse latente ou patente est une contre-indication formelle au prélèvement autologue (exemple : dentaire, urinaire, digestive...).

Anémie avec concentration d'hémoglobine inférieure à 11 g/dl.

Pathologie cardiaque, notamment :

- angor instable ;
- crise angineuse dans les 8 jours précédents ;
- rétrécissement aortique serré ;
- cardiopathie cyanogène.

Artériopathie cérébrale occlusive sévère.

La transfusion autologue programmée est possible chez la femme enceinte. Toutefois, les indications transfusionnelles obstétricales sont rares et difficilement prévisibles en dehors du placenta accreta ou praevia recouvrant.

Dans l'état actuel des connaissances, la transfusion autologue n'est pas contre-indiquée chez les patients atteints de cancer, mais sa faisabilité dépend de l'anémie, de la date souhaitable de l'intervention et des contraintes spécifiques liées aux traitements anti-cancéreux.

Les situations modifiant le rapport bénéfice/risque de la transfusion autologue programmée doivent faire l'objet d'une concertation entre les partenaires médicaux (anesthésiste-réanimateur, chirurgien, médecin de l'ETS) notamment chez les sujets ayant une espérance de vie inférieure à une dizaine d'années.

#### **II.4-2. Contre-indications en cas de marqueur biologique positif**

L'arrêté du 29 novembre 1996 définit les dérogations en matière d'analyses biologiques et de tests de dépistage sur les prélèvements de sang ou de ses composants destinés à la transfusion autologue pris pour l'application de l'article D666-4-1-III du code de la santé publique. Il définit ainsi les contre-indications à la transfusion autologue en cas de marqueur positif ainsi que les conditions dans lesquelles il est possible de déroger.

Exclusion des protocoles de transfusion autologue programmée.

Sont exclus des protocoles de transfusion autologue programmée, les patients dont le résultat de dépistage d'un ou plusieurs des marqueurs suivants est positif :

- antigène HBs ;
- anticorps anti-VHC ;
- anticorps anti-VIH 1e t 2 ;
- anticorps anti-HTLV I et II ;
- anticorps anti-HBc isolé (absence d'anticorps anti-HBs).

Toutefois et par dérogation, les patients pour lesquels les marqueurs mentionnés ci-dessus sont positifs peuvent être prélevés et transfusés dans le cadre d'un protocole de transfusion autologue programmée à condition qu'ils se trouvent en situation d'impasse thérapeutique définie par la conjonction des deux critères suivants :

L'existence chez le patient :

- soit d'un groupe sanguin érythrocytaire rare caractérisé par l'absence d'un antigène de fréquence élevée dans la population dès lors que la fréquence du groupe ainsi caractérisé est inférieure à 4 pour 1 000 ;
- soit d'un mélange d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires tel que la fréquence des phénotypes compatibles est inférieure à 4/100 000 ;
- et l'absence d'une solution thérapeutique alternative disponible dans des délais compatibles avec l'état du malade.

Le constat d'impasse thérapeutique et la décision de prélèvement en vue d'une transfusion autologue programmée sont établis conjointement par le médecin prescripteur (anesthésiste-réanimateur ou chirurgien) et le médecin responsable des <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhafs-n-97-57-du-31-janvier-1997-relative-a-la-transfusion-autologue-en-chirurgie/>

prélèvements de l'ETS.

Dans ces situations exceptionnelles de marqueur positif et d'impasse thérapeutique, le protocole de transfusion autologue programmée doit donner lieu à l'élaboration d'une procédure spécifique établie pour chaque cas dans le but d'apporter le maximum de garanties pour éviter tout risque d'erreur notamment au niveau des circuits.

Cette procédure décrit notamment :

- au niveau de l'ETS : les conditions de prélèvement du patient porteur du marqueur, les conditions d'identification et le circuit des prélèvements, les conditions de préparation, d'emballage, de stockage, de distribution des PSL autologues ;
- au niveau de l'ES : les conditions de transport et le circuit de ces PSL depuis leur réception, leur stockage jusqu'à leur administration au patient en détaillant les dispositifs de sécurité mis en place pour éviter tout risque d'erreur ;
- les conditions du retour systématique des PSL autologues non utilisés par l'établissement de santé à l'établissement de transfusion sanguine.

Cette procédure établie au cas par cas identifie deux responsables de sa mise en oeuvre, médecins ou pharmaciens, l'un dans l'ETS, l'autre dans l'ES. Elle doit être cosignée par le directeur de l'établissement de santé et le ou les directeurs du ou des ETS concernés. Le coordonnateur régional d'hémovigilance en est informé.

Possibilité d'inclusion.

Ne sont pas exclus d'un protocole de transfusion autologue programmée les patients présentant un taux d'ALAT supérieur au seuil d'exclusion des donneurs et/ou un résultat positif pour le dépistage sérologique de la syphilis, des Ac anti-HBc associés à la présence d'Ac anti-HBs ou des Ac antipaludéens.

Toutefois, la décision de prélever ces patients est prise conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable des prélèvements de l'ETS après évaluation des antécédents du patient et en prenant en compte les données complémentaires diagnostiques fournies par son examen clinique et biologique.

## **II.5. Prélèvement du patient**

Il s'agit la plupart du temps d'un premier prélèvement chez des patients qui ne répondent pas aux critères de sélection des donneurs de sang homologues.

Le prélèvement en vue de transfusion autologue programmée relève de la compétence des établissements de transfusion sanguine. Il ne peut être assimilé au prélèvement des donneurs de sang homologues. En particulier, il ne peut être réalisé lors de collectes de sang en équipes mobiles hors d'un établissement de transfusion ou de santé.

Dans tous les cas, le prélèvement de sang autologue doit être réalisé sur une poche spécifique, caractérisée par l'existence d'un feuillet plastique supplémentaire latéral et indissociable de la poche, support des informations nécessaires à l'identification du patient conformément aux caractéristiques des produits sanguins labiles autologues (arrêté du 3 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'AFS relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles autologues).

Sur ce feuillet supplémentaire est apposée par le fabricant une étiquette ou tout autre support d'impression qui est rempli manuellement ou informatiquement lors du prélèvement par la personne responsable du prélèvement. Conformément à l'arrêté du 3 janvier 1995, les mentions figurant sur cette étiquette sont spécifiques à la transfusion sanguine autologue programmée :

- mention 'Transfusion autologue' ;
- mention 'Poche strictement réservée à' ;
- nom patronymique suivi du nom marital s'il y a lieu ;
- prénoms ;
- date de naissance ;
- lieu et date prévus de l'intervention ;
- numéro d'ordre du prélèvement : n°.

Un exemple de maquette de présentation d'une poche autologue approuvée par l'agence française du sang est joint en annexe.

### **II.5.1. Au sein de l'établissement de transfusion**

#### Personnel

Le prélèvement doit être organisé par l'ETS et effectué par un médecin ou un(e) infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat sous le contrôle du médecin chargé de la transfusion autologue suivant une procédure spécifique définissant en particulier les conditions d'identification de la poche de sang autologue et le circuit spécifique et différent du circuit des prélèvements de sang homologues (lieu ou horaires différents).

En aucun cas, le prélèvement ne peut être effectué par une personne titulaire du seul certificat de prélèvement.

#### Locaux, matériel, circuits

Les locaux, le matériel doivent être conformes aux bonnes pratiques de prélèvement (arrêté du 22 septembre 1993). En outre, l'organisation des prélèvements dans l'ETS doit permettre de séparer les donneurs de sang homologues des patients prélevés en vue d'une transfusion autologue programmée conformément au décret n° 94-1008 du 22 novembre 1994 relatif aux conditions d'agrément des ETS.

#### Prélèvements autologues

Lorsque le prélèvement dure plus de 10 minutes, le médecin responsable doit en être averti.

Le volume de sang total prélevé en transfusion autologue programmée est compris entre 300 ml et 600 ml pour l'adulte. Lorsque le volume prélevé est inférieur à 300 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation), le produit ne répond plus aux caractéristiques et son utilisation éventuelle doit alors faire l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable du prélèvement en fonction de l'intérêt du patient.

Les concentrés de globules rouges autologues unité adulte peuvent être obtenus par aphérèse et doivent répondre aux normes définies pour ce produit sanguin labile par l'arrêté du 3 janvier 1995 relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles autologues.

Pour le plasma prélevé par aphérèse, le volume de plasma est compris entre 300 et 900 ml en tenant compte du volume de la solution anticoagulante.

Pour les plaquettes prélevées par aphérèse, le volume maximum doit être limité à 600 ml.

Dans le cas où le patient réside près d'un autre établissement de transfusion sanguine que celui dont dépend l'établissement de santé où est programmée l'intervention chirurgicale, les prélèvements autologues peuvent être effectués dans l'établissement de transfusion le plus proche du domicile du patient. Dans ce cas, les relations entre l'ETS préleveur et l'ETS distributeur doivent suivre les recommandations précisées au § II.11.

Dans toute la mesure du possible, tous les prélèvements d'un même protocole sont réalisés au sein d'un seul établissement de transfusion sanguine.

### **II.5.2. Au sein de l'établissement de santé**

Dans le cas d'un établissement de santé éloigné d'un établissement de transfusion sanguine et ayant un recrutement important de patients susceptibles de bénéficier d'une transfusion autologue programmée et/ou présentant une incapacité à se déplacer ou à quitter l'établissement de santé, l'organisation de séances de prélèvement régulières dans les locaux de l'établissement de santé par une équipe de l'établissement de transfusion sanguine correspondant est définie par convention.

De la même façon, des conventions avec les établissements de santé peuvent permettre de prélever en milieu spécialisé des patients fragilisés.

## **II.6. Qualification biologique des dons autologues**

Selon les recommandations faites supra (cf. II 4), il convient de réaliser sur chaque prélèvement en vue d'une transfusion autologue programmée, les mêmes analyses biologiques et tests de dépistage que sur les dons homologues de façon à qualifier précisément les produits qui en sont issus conformément au décret n° 95-195 du 16 février 1995.

D'une façon générale, les bonnes pratiques de qualification biologique du don (arrêté du 4 janvier 1995) s'appliquent aux prélèvements effectués dans le cadre de la transfusion autologue programmée.

## **II.7. Préparation des produits sanguins labiles autologues**

Après avoir vérifié l'absence de contre-indications biologiques lors des analyses biologiques qui précèdent le prélèvement, les produits sanguins labiles autologues sont préparés conformément aux bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles homologues, séparément des produits sanguins labiles homologues (circuits ou horaires différents).

Les effectifs, la formation et la qualification des personnels qui assurent la préparation des produits sanguins labiles autologues, ainsi que les locaux et le matériel utilisés doivent répondre aux bonnes pratiques de préparation (arrêté du 7 février 1994).

Les produits sanguins labiles autologues préparés doivent être conformes aux caractéristiques (arrêté du 3 janvier 1995). En particulier, l'addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide à un concentré de globules rouges autologues doit être effectuée dans un délai maximal de trois jours après la fin du prélèvement pour permettre une meilleure conservation du produit.

La cryoconservation des produits sanguins labiles autologues doit faire l'objet d'un protocole précis établi entre le médecin prescripteur et l'établissement de transfusion sanguine dans l'intérêt du patient, face à des situations immunologiques ou pathologiques particulières.

## **II.8. Etiquetage des produits sanguins labiles autologues**

Les produits sanguins labiles autologues doivent être différenciés des produits homologues. A ce titre, les poches autologues comportent notamment un feuillet plastique supplémentaire latéral et indissociable de la poche, support des mentions listées au chapitre II.5 et en particulier, l'identification du patient.

L'étiquetage des produits sanguins labiles autologues, après réalisation des analyses biologiques et des tests de dépistage, est effectué conformément aux bonnes pratiques de préparation et aux caractéristiques des produits sanguins labiles autologues. Cet étiquetage ne peut être réalisé qu'informatiquement.

Outre les mentions propres à chaque PSL prévues par les caractéristiques des PSL autologues (arrêté du 3 janvier 1995), l'étiquette d'un produit sanguin labile autologue se distingue de celle d'un PSL homologue par la mention de l'identité du patient et le groupe sanguin du patient ABO-RhD qui ne peut apparaître autrement que sous forme de code à barres.

Au moment de l'étiquetage, il convient de contrôler la concordance des informations relatives à l'identification du patient mentionnées sur l'étiquette informatique avec celles figurant sur le volet latéral.

## **II.9. Conservation des produits sanguins labiles autologues**

Dans l'ETS, les produits sanguins labiles autologues sont conservés séparément des produits homologues dans une zone individualisée et identifiée, dans des conditions conformes aux bonnes pratiques de préparation et de distribution ainsi qu'aux caractéristiques des produits sanguins labiles.

## **II.10. Distribution des produits sanguins labiles autologues**

Les effectifs, la formation et la qualification des personnels qui assurent la distribution des produits sanguins labiles



autologues, ainsi que les locaux et le matériel utilisés doivent répondre aux bonnes pratiques de distribution des produits sanguins labiles homologues (arrêté du 4 août 1994).

La distribution doit comporter un contrôle de la concordance entre l'identité du patient figurant sur l'étiquette du produit, celle inscrite sur le feuillet plastique lors du prélèvement et celle rédigée sur la prescription (conformément à l'arrêté du 4 août 1994 relatif aux bonnes pratiques de distribution). Dans le cas d'une distribution informatisée, le système doit refuser l'attribution du produit à toute personne qui n'est pas le patient lui-même.

Les produits doivent être délivrés à l'établissement de santé où doit se dérouler l'intervention chirurgicale. En aucun cas, la distribution de produits sanguins labiles autologues ne peut être faite au patient lui-même.

Dans les établissements de santé disposant d'un dépôt de produits sanguins labiles, la convention qui définit son fonctionnement prévoit le cas échéant des dispositions spécifiques aux produits sanguins labiles autologues qui doivent être conservés séparément des produits homologues au minimum dans une zone bien individualisée.

Le plasma autologue, qu'il soit issu de sang total ou d'aphérèse, peut être utilisé dans un délai maximal de 72 heures après décongélation dès lors qu'il est conservé à température comprise entre + 2 et + 8° C.

Conformément à l'arrêté du 8 décembre 1994 modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution, les produits sanguins labiles autologues doivent être transfusés au plus tard dans les 6 heures qui suivent leur réception par le service de soins utilisateur de l'établissement de santé. Ils peuvent être conservés à titre exceptionnel au delà de 6 heures dans le cas précis d'interventions chirurgicales programmées dont la durée rend nécessaire un allongement du dit délai. Dans ce cas, une procédure écrite détaillée définissant notamment les modalités de conservation des produits au delà des 6 heures est exigée. Cette procédure co-signée par le directeur de IETS et le directeur de l'établissement de santé peut être commune à plusieurs types d'interventions chirurgicales.

### **II.11. Transport des produits sanguins labiles autologues**

Le prélèvement des patients dans un établissement de transfusion sanguine éloigné de leur lieu d'hospitalisation implique le transport des produits sanguins labiles autologues. Celui-ci ne peut se faire qu'entre deux établissements de transfusion, de sorte que le prescripteur n'ait qu'un seul site transfusionnel de distribution des produits sanguins labiles. Dans ce cas, l'établissement préleveur envoie l'ensemble des produits autologues destinés au patient accompagnés d'une fiche nominale de distribution conformément aux bonnes pratiques de distribution (arrêté du 4 août 1994).

Le transport des produits sanguins labiles autologues entre les différents établissements est effectué à l'aide de conteneurs clos assurant les conditions de température nécessaires et validées par l'établissement de transfusion expéditeur. Ces conditions de transport doivent être conformes aux bonnes pratiques de distribution (arrêté du 4 août 1994) ainsi qu'aux recommandations de l'Agence française du sang du 10 avril 1995 (9504101) et du 16 juillet 1996 (96.04.211).

En aucun cas, le transport des poches de produits autologues ne peut être assuré par le patient lui-même.

### **II.12. Procédures de transfusion autologue programmée dans l'établissement de santé**

La transfusion ou non de tout ou partie des produits sanguins labiles autologues doit faire l'objet d'une décision médicale.

En liaison avec l'établissement de transfusion, le Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements de santé doit rappeler l'obligation de la vérification ultime ABO au lit du malade pour les produits contenant des globules rouges et approuver les procédures choisies pour assurer la sécurité du circuit des produits autologues jusqu'à l'acte transfusionnel. Ces procédures définissent aussi les moyens à mettre en oeuvre pour assurer la traçabilité des produits autologues et l'intégration des différents modes de transfusion dans les dossiers transfusionnels des receveurs. L'établissement de santé est tenu de justifier de la transfusion effective du produit sanguin autologue au patient.

Dans chaque établissement de santé public, le Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance veille à l'existence de procédures et à leur respect ainsi qu'à la formation des personnels en collaboration avec l'établissement de transfusion correspondant. Dans les établissements de santé privés, il est souhaitable que la Conférence médicale d'établissement <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhafs-n-97-57-du-31-janvier-1997-relative-a-la-transfusion-autologue-en-chirurgie/>

assure cette mission.

Au moins une fois par an, l'établissement de transfusion sanguine distributeur et le Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou la Conférence médicale de l'établissement de santé font le bilan de l'activité de transfusion autologue avec les services ou les établissements qui utilisent des produits sanguins labiles autologues et s'assurent du respect des bonnes pratiques.

## **II.13. Transfusion autologue programmée pédiatrique**

### **II.13.1. Prescription**

Il convient d'informer les parents et le patient lorsqu'il est en âge de comprendre des différentes procédures de la transfusion autologue programmée.

De la même façon que pour l'adulte, la prescription est rédigée par l'anesthésiste-réanimateur ou le chirurgien et précise :

- l'identification du service demandeur ;
- le nom du médecin prescripteur ;
- la signature du prescripteur ;
- le sexe de l'enfant ;
- le nom, les prénoms de l'enfant ;
- la date de naissance de l'enfant ;
- le poids de l'enfant qui déterminera la quantité de sang à prélever ;
- la date et le lieu de l'intervention ;
- le volume total des prélèvements souhaité.

Il faut, chaque fois que cela est possible, tenir compte de la scolarité de l'enfant, de la disponibilité des parents avant d'établir le calendrier des prélèvements.

### **II.13.2. Consentement éclairé**

En chirurgie pédiatrique, conformément à l'article L. 666-5 du code de la santé publique, les deux titulaires de l'autorité parentale signent un formulaire de consentement libre et éclairé après avoir été informés sur les modalités de la transfusion autologue programmée, l'utilité des examens préalables aux prélèvements, les modalités de transfert des poches et la possibilité de transfusion homologue en cours d'intervention.

### **II.13.3. Contre-indications**

Ce sont les mêmes que les contre-indications de la transfusion autologue programmée de l'adulte.

Par ailleurs, un poids inférieur à 10 kg et des voies veineuses d'abord difficile doivent faire discuter l'indication.

### **II.13.4. Prélèvement**

Les précautions dans les modalités du prélèvement sont semblables à celles requises chez l'adulte.

Le prélèvement de petits enfants doit être réalisé par un personnel qualifié de l'établissement de transfusion sanguine ayant l'expérience des ponctions veineuses chez l'enfant.

La TAP est rarement utilisée en-dessous d'un poids de 15-20 kg en raison des difficultés d'accès veineux et plus rarement encore au-dessous de 10 kg. Pour les enfants, les prélèvements sont effectués au mieux dans le cadre d'une hospitalisation ambulatoire permettant l'apport de cristalloïdes et/ou de colloïdes pendant le prélèvement.

La quantité prélevée ne doit pas dépasser 10 ml/kg lorsqu'il n'y a pas de compensation volémique et 12 ml/kg en cas de compensation volémique et la quantité de solution anticoagulante sera adaptée en fonction du volume à prélever.

## **II.14. Retour et destruction des produits sanguins labiles autologues non utilisés**

Dans le cas où les produits sanguins labiles autologues n'ont pas été utilisés dans un délai de 6 heures, l'établissement de santé doit impérativement les retourner à la structure qui les a distribués (ETS ou dépôt) qui se charge de leur conservation jusqu'à la date d'utilisation ou de péremption du produit et de leur destruction éventuelle conformément aux bonnes pratiques de distribution.

Concernant les PFC autologues, il convient de les détruire à la date de péremption des concentrés globulaires, excepté en cas de protocole particulier établi entre l'établissement de transfusion sanguine et les prescripteurs.

## **II.15. Importation de produits sanguins labiles autologues**

Dans le cas exceptionnel où un patient étranger ou résidant à l'étranger doit subir une intervention dans un établissement de santé français et souhaite se faire prélever par un établissement de transfusion de son pays, l'importation des produits sanguins labiles autologues est soumise à une autorisation préalable d'importation délivrée par le ministère de la santé et l'Agence française du sang (AFS).

Cette autorisation est accordée sur demande adressée à l'AFS par l'ETS distributeur de l'ES où est programmée l'intervention. La demande comporte la convention qu'il convient d'établir, si possible avant tout prélèvement, entre l'établissement étranger qui prélève le patient, l'ETS français distributeur et l'établissement de santé français. A défaut de cette convention, l'ETS devra présenter un engagement écrit de la part de l'établissement étranger préleveur. Dans tous les cas, l'ETS doit s'assurer de la prescription de la transfusion autologue par le chirurgien de l'ES français. Cette convention ou engagement écrit doit prévoir notamment la nature et la date de prélèvement des PSL autologues concernés, les analyses biologiques et tests de dépistage effectués en application du décret n° 95-195 du 16 février 1995 et la transmission des résultats ainsi que les modalités de conservation et de transport nécessaires pour assurer la qualité des PSL à importer.

Il est cependant souhaitable que les prélèvements soient effectués dans l'établissement de transfusion distributeur habituel de l'établissement de santé.

## **III. - TRANSFUSION AUTOLOGUE PERI-OPERATOIRE**

La transfusion autologue péri-opératoire relève de l'initiative et de la décision de l'équipe médico-chirurgicale. La responsabilité de l'acte de transfusion incombe au médecin qui l'effectue.

Il existe différentes techniques de transfusion autologue péri-opératoire :

- hémodilution normovolémique intentionnelle pré-opératoire immédiate ;
- hémodilution normovolémique intentionnelle pré-opératoire réalisée dans les 7 jours qui précèdent l'intervention et qui fait intervenir un ETS ;
- récupération de sang épanché en pré, per ou post-opératoire avec retransfusion après filtration avec concentration et lavage ;
- récupération de sang épanché en pré, per ou post-opératoire avec retransfusion après filtration sans lavage.

Quelle que soit la technique :

- le matériel utilisé lors d'une transfusion autologue péri-opératoire doit être conforme à la réglementation en vigueur (homologation, marquage CE) et validé dans ses conditions d'utilisation ;
- la technique doit être définie et pratiquée selon une procédure assurant la plus grande sécurité au patient et permettant l'évaluation de ses bénéfices mais aussi de ses risques éventuels.

L'hémodilution normovolémique et la récupération per-opératoire avec lavage font l'objet d'une cotation (arrêté du 25 mars 1993). D'autres techniques telle que la récupération-filtration-réinjection per et post-opératoire, sans concentration ni lavage ne sont pas actuellement cotées.

### **III.1. Hémodilution normovolémique intentionnelle pré-opératoire**

#### **III.1.1. Hémodilution normovolémique intentionnelle pré-opératoire immédiate**

Cette technique est distincte de la simple hémodilution - au fil de l'eau - réalisée par la compensation des pertes sanguines <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhafs-n-97-57-du-31-janvier-1997-relative-a-la-transfusion-autologue-en-chirurgie/>

per-opérateurs par des produits de remplissage vasculaire non sanguins.

L'hémodilution normovolémique pré-opératoire doit respecter les conditions suivantes :

- le prélèvement théoriquement possible pour un adulte (volume calculé) doit être au moins égal à 500 ml ;
- pendant le prélèvement, la normovolémie doit être maintenue par des solutions de remplissage en quantité nécessaire et suffisante ;
- le taux d'hématocrite à la fin du prélèvement doit être inférieur à 32 % ;
- la(les) poche(s) de recueil du sang autologue bénéficie(nt) d'un marquage CE. Elle(s) est(sont) étiquetée(s) au nom du patient et conservée(s) dans la salle d'opération ;
- l'étiquetage des poches répond à une procédure validée par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou la CME sur avis du correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé privé ;
- la transfusion est réalisée, après la vérification ultime ABO prétransfusionnelle au lit du malade ;
- la transfusion au patient du sang autologue encore disponible doit avoir commencé avant la sortie du bloc opératoire ou de la salle de surveillance post-interventionnelle. En aucun cas, le sang prélevé ne peut être transfusé dans un délai supérieur à 6 heures après le prélèvement.

### **III.1-2. Hémodilution normovolémique intentionnelle pré-opératoire réalisée dans les 7 jours qui précèdent l'intervention**

Seuls les établissements de transfusion sanguine peuvent mettre en oeuvre les techniques d'hémodilution aiguë normovolémique nécessitant une conservation du sang avant ou après l'intervention. Les produits prélevés répondent aux caractéristiques des produits sanguins labiles autologues (arrêté du 3 janvier 1995). Ils sont qualifiés, préparés, étiquetés, distribués, facturés selon les règles définies au chapitre II relatif à la transfusion autologue programmée.

### **III.2. Récupération PRE, PER ou post-opératoire**

#### Modalités

Les pertes hémorragiques sont recueillies par drainage d'une cavité corporelle ou d'un espace articulaire ou par aspiration dans le champ opératoire.

Le sang ainsi récupéré est :

- soit collecté dans un dispositif adapté à usage unique, permettant une transfusion directe après filtration ;
- soit traité avant retransfusion, dans un système qui permet de concentrer et de laver les hématies récupérées.

#### Indications

L'indication de la récupération per-opératoire est discutée au cas par cas dans le cadre d'une intervention chirurgicale aseptique pour laquelle on prévoit une perte hémorragique de volume supérieur ou égal à 15 % de la volémie théorique calculée. Elle s'associe le cas échéant à d'autres techniques de transfusion autologue.

En cas d'urgence vitale, son utilisation peut être envisagée dans le cadre d'une chirurgie non aseptique.

Les indications les plus fréquentes concernent de nombreuses spécialités chirurgicales : chirurgie cardio-vasculaire, orthopédique, du rachis, neurochirurgie, chirurgie de transplantation, etc. Dans une même spécialité, l'indication et le type de geste envisagé doivent être pris en compte pour l'évaluation des risques hémorragiques (notion de reprise, particularité anatomique, accessibilité, vascularisation, etc.).

#### Contre-indications

Les contre-indications à la récupération pré, per ou post-opératoire sans lavage sont la présence éventuelle de colle biologique, de cellules cancéreuses, de bactéries, de liquides physiologiques (liquide amniotique, ascite, etc.), ou de certains solutés d'irrigation (antiseptiques, antibiotiques, glyco-colle, etc.) dans les pertes hémorragiques. Les contre-indications à la récupération pré, per ou post-opératoire avec lavage sont la présence éventuelle de colle biologique ou d'une contamination bactérienne avérée.

En l'état actuel des connaissances, le risque éventuel de la récupération des pertes hémorragiques lors d'intervention à visée carcinologique devra être documenté par des études prospectives.

En cas de doute sur l'utilité d'une récupération per-opératoire (volume insuffisant ou caractère aseptique incertain), il est possible de procéder en deux temps en recueillant d'abord les pertes dans un réservoir et en décidant ultérieurement de leur destruction ou de leur réinjection avec lavage, en respectant le délai maximal de 6 heures entre le recueil et la transfusion.

### **III.2.1. Récupération pré, per et/ou post-opératoire avec retransfusion après filtration, concentration et lavage**

Le lavage avec une solution de chlorure de sodium isotonique limite les effets indésirables liés aux contaminants aspirés avec les hématies, aux anticoagulants et aux liquides articulaires, ainsi que ceux dus à l'hémolyse et à l'activation des facteurs de la coagulation. De plus grands volumes de pertes hémorragiques peuvent être ainsi recyclés.

Un appareil utilisant une technique de séparation est nécessaire pour concentrer et laver les hématies récupérées. Son utilisation doit être confiée à un opérateur dont la qualification est prévue à l'alinéa III.3.

### **III.2.2. Récupération pré, per et/ou post-opératoire et retransfusion après filtration sans lavage**

Plusieurs dispositifs sont commercialisés pour permettre la récupération et la réinjection après filtration des pertes hémorragiques PER ou postopératoires. Les incertitudes actuelles sur la tolérance de la réinjection des contaminants présents avec les hématies dans les pertes hémorragiques doivent faire limiter à 1,500 litre le volume de pertes hémorragiques transfusées après simple filtration sans lavage.

### **III.3. Qualification des personnels**

Il importe que la qualification et la compétence des personnels manipulant les matériels soient clairement définies. Il s'agit de médecins ou d'infirmiers diplômés d'Etat ayant reçu une formation à l'utilisation des matériels, placés sous le contrôle d'un médecin présent auprès du patient. La liste des personnes habilitées à utiliser chaque matériel et les modalités de leur formation doivent figurer dans les procédures validées par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou par la commission médicale d'établissement des établissements publics. Dans le secteur privé, cette liste est établie par la conférence médicale d'établissement en liaison avec le correspondant d'hémovigilance.

### **III.4. Identification des prélèvements autologues**

Les poches autologues doivent dès le prélèvement être identifiées par :

- l'identification de la salle d'opération ;
- l'état civil du patient (nom marital, nom patronymique, prénoms) ;
- la date de naissance du patient ;
- la date et l'heure des prélèvements numérotés chronologiquement ;
- le type de prélèvement (PER ou post-opératoire, filtrés lavés, filtrés, etc.).

### **III.5. Conservation et retransfusion**

#### Conservation

Les poches autologues sont conservées à température ambiante et doivent être retransfusées le plus rapidement possible. Dans le cas où l'intervention dure plus de 2 heures, il convient de les conserver à température comprise entre + 2° C et + 8° C dans une zone réservée à cet effet. En aucun cas, la conservation avant retransfusion ne peut dépasser 6 heures après le prélèvement.

#### Retransfusion

La transfusion des poches de sang récupéré en per-opératoire doit être terminée ou en cours lors de la sortie du patient du <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhafs-n-97-57-du-31-janvier-1997-relative-a-la-transfusion-autologue-en-chirurgie/>

bloc opératoire ou de la salle de surveillance post-interventionnelle.

Dans tous les cas, le sang recueilli doit être transfusé sur prescription du médecin de l'établissement de santé en charge du patient dans les 6 heures qui suivent le prélèvement, selon une procédure écrite validée par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'établissement de santé public ou le directeur de l'établissement de santé privé.

### **III.6. Destruction des poches de sang non utilisées**

Les poches non transfusées devront être détruites sous la responsabilité de l'établissement de santé conformément à la réglementation relative à la destruction des déchets humains potentiellement contaminants. Cette information devra figurer dans le dossier transfusionnel du patient.

### **III.7. Compte rendu**

Quelle que soit la technique de transfusion autologue péri-opératoire réalisée, un compte rendu doit être rédigé et comporté notamment :

- la date ;
- l'état civil du patient (nom, prénoms) ;
- la nature de l'intervention ;
- l'identité du chirurgien,
- l'identité de l'anesthésiste-réanimateur ;
- le type de matériel utilisé et son identification ;
- l'identification des consommables utilisés avec le(s) numéro(s) de lot ;
- le type et la quantité d'anticoagulant ;
- les mesures d'hématocrite ou d'hémoglobine successives du patient ;
- l'heure du début du prélèvement ou de la récupération et sa situation par rapport à la phase d'induction ;
- l'heure de début et de fin de la transfusion.

Par ailleurs, pour l'hémodilution aiguë normovolémique, il convient d'y ajouter :

- le volume de sang prélevé ;
- le nombre de poches prélevées.

En cas de récupération per ou post-opératoire : le volume de sang retransfusé.

Tout effet indésirable doit être documenté et apparaître sur le compte rendu.

Le compte rendu doit figurer dans le dossier transfusionnel qui fait partie du dossier médical du patient. En cas de collaboration avec un ETS, un double de ce compte rendu est transmis à l'ETS.

### **III.8. Contrôle de qualité**

Le contrôle de qualité des prélèvements de sang issus des techniques de transfusion autologue péri-opératoire est indispensable pour surveiller la pratique et doit suivre des procédures rédigées validées par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'établissement de santé public ou le directeur de l'établissement de santé privé.

Il convient de faire vérifier périodiquement par un personnel qualifié l'équipement utilisé afin de contrôler les éléments mécaniques, électroniques et optiques susceptibles d'influer sur la qualité des produits (arrêté du 30 octobre 1995).

Par ailleurs, pour évaluer la qualité des prélèvements de sang autologue récupérés en per ou post-opératoire avec lavage, il convient de réaliser périodiquement :

- un dosage de l'hémoglobine libre ;
- une mesure de l'hématocrite ;
- une culture bactériologique ;
- un dosage des protéines.

Enfin, pour les prélèvements de sang autologue récupérés en per ou postopératoire sans lavage, il convient de réaliser <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhafs-n-97-57-du-31-janvier-1997-relative-a-la-transfusion-autologue-en-chirurgie/>

périodiquement :

- un dosage de l'hémoglobine libre ;
- une mesure de l'hématocrite ;
- une culture bactériologique.

### **III.9. Procédures au sein de l'établissement de santé**

Dans tous les cas, le médecin est responsable de l'acte transfusionnel dès lors qu'il effectue une récupération et réinjection péri-opératoire. Le respect de procédures écrites approuvées par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements de santé est indispensable pour assurer la qualité de la transfusion autologue péri-opératoire. Il conviendrait, de la même façon que pour les transfusions autologues programmées, que le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou le médecin correspondant de l'hémovigilance au niveau de l'établissement assure l'homogénéité des différentes procédures.

Ces procédures doivent notamment définir pour chacune des techniques utilisées :

- le médecin responsable ;
- les opérateurs ;
- l'équipement et les consommables ;
- le cas échéant, l'équipement avec les modalités de maintenance et les protocoles de nettoyage du matériel, le détail de la manipulation et de la destruction des déchets éventuels ainsi que la grille du compte rendu systématique.

Enfin, la transfusion autologue péri-opératoire doit être soumise à une évaluation régulière organisée par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et/ou le correspondant d'hémovigilance de l'établissement. Il convient d'analyser en particulier le nombre de récupérations réalisées, leur justification en fonction de l'indication et de la restitution érythrocytaire obtenue, la qualité de la documentation dans le dossier du patient, la fréquence et la nature des effets indésirables, l'association à d'autres techniques de transfusion autologue et les besoins supplémentaires en transfusion homologue.

### **III.10. Rôle des établissements de transfusion sanguine**

Au niveau des établissements de santé, deux attitudes sont possibles pour disposer des techniques de transfusion autologue péri-opératoire et notamment de la technique de récupération avec lavage :

- utiliser l'équipement et les compétences nécessaires existant au sein de l'établissement de santé ou les mettre en place ;
- recourir à une prestation de services assurée par un établissement de transfusion sanguine. Cette activité est soumise à autorisation spécifique de l'Agence française du sang en application du décret n° 95-314 du 22 mars 1995.

Le choix est fonction de l'activité, notamment de la fréquence des indications de récupération des pertes hémorragiques avec lavage.

Les établissements de transfusion sanguine ont vocation à participer au développement de ces techniques en établissant des conventions avec les utilisateurs et dans un cadre permettant une évaluation.

Les ETS peuvent notamment apporter et développer les outils du contrôle de qualité. L'objectif est d'établir un programme d'assurance de qualité commun avec les médecins responsables de la transfusion autologue périopératoire des différents établissements de santé.

L'ETS qui assure une prestation de service doit passer une convention avec l'établissement de santé. Cette convention précise notamment :

- la concertation entre l'équipe médico-chirurgicale et le médecin de l'ETS sur les indications et contre-indications ainsi que les modalités techniques de la transfusion autologue péri-opératoire ;
- la mise à disposition de matériel et / ou d'une aide technique apportée par un médecin ou un infirmier diplômé d'état de l'ETS qui prépare les produits sanguins ;
- les modalités du suivi des prestations : contrôle de qualité des produits sanguins préparés et évaluation médicale des techniques de transfusion péri-opératoire dans le cadre de l'ensemble de la thérapeutique transfusionnelle ;
- les modalités financières de ses prestations.

**ANNEXE**

ETIQUETTE DE FOND poche de transfert

[cf. document original]

Le ministre du travail et des affaires sociales, Direction générale de la santé, Bureau SQ 4, Direction des hôpitaux, Agence française du sang.

Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information] ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour attribution et transmission aux établissements de santé]).

Texte non paru au Journal officiel.