https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhosafssaps-n-2003-582-du-15-decembre-2003-relative-a-la-realisation-de-lacte-transfusionnel/
Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 2003-582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel
15/12/2003
Date d'application : immédiate.
Références :
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 I : renseignements à inclure dans la fiche de distribution nominative et annexe II : 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/SQ 3 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/3 B/552 du 17 mai 1985
relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.
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 à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; 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 oeuvre) ; Monsieur le président de l'Etablissement français du sang (pour mise en oeuvre)
Préambule - 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'hémogivilance 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, W. Dab
Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, E. Couty
Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, P. Duneton
FICHE 1
La demande d'examens d'immuno-hématologie 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-KEL.1, 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 bonne 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-KEL. 1 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 réception 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.
- 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.