MIS À JOUR LE 06/07/2026

Règlementation relative à l'hémovigilance

Directives européennes

- Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents
- 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
- 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

Lois

- Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- Loi n°93-5 du 4 janvier 1993 - art. 2 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament

Ordonnances

- Ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux relatifs à la transfusion sanguine et rectificatif

Décrets

- Décret n° 2007-1110 du 17 juillet 2007 relatif à la biovigilance et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Décret n° 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- Décret no 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

Arrêtés

- Arrêté du 10 avril 2008 portant nomination à la commission nationale d'hémovigilance auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang
- Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisation des dépôts de sang pris en application des articles R.1221-20-1 et R.1221-20-3
- Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4
- Arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé
- Arrêté du 28 novembre 2003 relatif à certains tests de dépistage effectués sur des prélèvements de sang ou de composants du sang pris pour l'application des articles D. 1221-5, D. 1221-6, D. 1221-7, D. 1221-12 et D. 1221-13 du code de la santé publique

- 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
- Arrêté du 18 juin 1997 fixant les attributions, l'organisation et le fonctionnement du centre de transfusion sanguine des armées
- Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé pris en application de l'article R. 666-12-14 du code de la santé publique

Instructions, décisions et circulaires

- Instruction n° DGS/PP4/2026/97 du 19 juin 2026 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel
- Décision du 25/03/2026 modifiant la décision du 20/01/2020 modifiée fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique
- Décision du 03/06/2025 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Décision du 22/05/2025 modifiant la décision du 20/01/2020 modifiée fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique
- Décision du 28/12/2023 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang
- Décision du 02/07/2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles
- Décision du 10 avril 2008 modifiant la décision du 28 février 2006 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique
- Décision 2008-52 du 3 mars 2008 portant modification de la directive technique no 2 bis de l'Agence française du sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles, prise en application de l'article R. 666-12-11 du code de la santé publique
- Décision du 1er juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang - *Abrogée par la décision du 28/12/2023*
- Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration **d'incident grave**
- Décision du 28 mars 2007 modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 modifié fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Décision DG n° 2007-98 portant modification de la directive technique n° 2 bis de l'Agence française du sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles, prise en application de l'article R. 666-12-11 du code de la santé publique - Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 2007/4 p. 21-22

Télécharger la décision DG n° 2007-98 (22/03/2007)

- Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique
- Décision du 28 février 2006 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique
- Circulaire DGS/DHOS n° 2006-11 du 11 janvier 2006 abrogeant la circulaire DGS/DH n° 609 du 1er octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles - *Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 2006/2 p. 211-21*
- Décision DG n° 2005-135 du 27 juillet 2005 portant modification de la directive technique n° 2 bis de l'Agence française du sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins
- Décision n° 2004-233 du 16 septembre 2004 modifiant la décision du 7 mai 2001 relative à l'informatisation de la fiche d'incident transfusionnel mise en oeuvre par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Décision du 6 janvier 2004 du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé portant modification de la directive technique n° 2 bis de l'Agence française du sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions

de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles, prise en application de l'article R. 666-12-11 du code de la santé publique et de certaines de certaines annexes

- Circulaire DGS/DHOS n° 2006-11 du 11 janvier 2006 abrogeant la circulaire DGS/DH no 609 du 1er octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 2003-581 du 15 décembre 2003 relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne - *Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 2004/2 p. 551-571*
- Circulaire DGS/SQ 4/DH n° 99-424 du 19 juillet 1999 relative aux modifications engendrées par le transfert de l'hémovigilance à l'Afssaps -*Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 99/32 p. 143-153*
- 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 - *Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 99/4 p. 193-194*
- Circulaire DGS/DH n° 98-118 du 20 février 1998 relative à la mise en place de la déleucocytation systématique des produits sanguins labiles (concentrés de globules rouges et concentrés de plaquettes de base) et aux mesures nécessaires à la montée en charge de ce dispositif - *Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 98/11 p. 237-242*
- Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-707 relative à la fonction de correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé - *Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 97/50 p. 213-217*

Télécharger la circulaire DGS/DH/AFS n° 97-707 (07/11/1997)

- Circulaire DGS/DH/AFS n° 24 relative aux missions des coordonnateurs régionaux de l'hémovigilance et aux orientations de leur action en 1995 - Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 95/27 p. 205-210

Télécharger la circulaire DGS/DH/AFS n° 24 (16/05/1995)

- Circulaire DGS/DH n° 94-92 relative à la traçabilité - Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 95/26 p. 49-70

Télécharger la circulaire DGS/DH n° 94-92 (30/12/1994)

- Circulaire DGS/DH n° 40 relative au décret n° 94-68 du 14 janvier 1994 sur l'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code - Bulletin officiel du ministère chargé de la santé n° 94/29 p. 201-226

Télécharger la circulaire DGS/DH n° 40 (07/07/1994)