



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région
Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (pour diffusion)

Copie à :

Madame la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité
du médicament et des produits de santé
Monsieur le président de l'Établissement français du sang
Monsieur le directeur du centre de transfusion sanguine des armées
Mesdames et Messieurs les coordonnateurs régionaux
d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements
de santé (pour mise en œuvre et diffusion)

Référence	NOR : SSAP2134144J (numéro interne : 2021/230)
Date de signature	16/11/2021
Emetteur(s)	Ministère des solidarités et de la santé Direction générale de la santé Direction générale de l'offre de soins
Objet	Instruction relative à la réalisation de l'acte transfusionnel
Commande	Pour mise en œuvre et diffusion de l'instruction.
Actions à réaliser	Diffuser cette instruction aux directeurs de soins des établissements de santé publics et privés de votre ressort ainsi qu'aux directeurs régionaux des établissements de transfusion sanguine, aux présidents de commission/conférence médicale d'établissement, aux correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé transfuseurs et des établissements de transfusion sanguine, aux responsables de structures de délivrance, aux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et au Centre de transfusion sanguine des armées.
Echéance	Immédiate
Contacts utiles	Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques Bureau de la bioéthique et des éléments et produits du corps humain Personne chargée du dossier : Alix LEMARIÉ Tél. : 01.40.56.66.86 Mél. : alix.lemarie@sante.gouv.fr

	<p>Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau produits de santé, qualité et pertinence des soins Personne chargée du dossier : Agnès LAFOREST-BRUNEAUX Tél. : 01.40.56.69.86 Mél. : agnes.laforest-bruneaux@sante.gouv.fr</p>
Nombre de pages et annexes	<p>7 pages + 5 annexes de 15 pages</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Fiche 1</u> : la demande d'examens d'immuno-hématologie en contexte transfusionnel avéré. - <u>Fiche 2</u> : la commande, la remise et le transport de produits sanguins labiles après prescription médicale. - <u>Fiche 3</u> : la réception des produits sanguins labiles dans le service de soins. - <u>Fiche 4</u> : la transfusion du produit sanguin labile, la surveillance et la traçabilité de la transfusion. - <u>Annexe</u> : documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion.
Résumé	<p>La sécurité de l'acte transfusionnel consiste à transfuser à bon escient le bon produit sanguin labile (PSL) au bon patient, au bon moment et à la bonne posologie. Elle repose sur le strict respect des étapes de la chaîne transfusionnelle qui intègre les opérations mises en œuvre depuis la prescription médicale des produits sanguins labiles et des examens d'immuno-hématologie nécessaires ainsi que d'autres examens pré-transfusionnels tels l'hémoglobine et la numération plaquettaire, jusqu'à la transfusion de ces produits au receveur puis son suivi. Les points essentiels sont : les contrôles lors de la prescription de PSL et des documents de résultats d'immuno-hématologie accompagnant la délivrance des produits sanguins labiles, l'identification correcte des patients et des produits, les contrôles à réception et au lit du malade des produits et le contrôle de la compatibilité immunologique des produits à transfuser ainsi que la surveillance de la transfusion. Chaque étape doit s'effectuer sans interruption des tâches et de façon indépendante par rapport à l'étape qui l'a précédée.</p> <p>Cette instruction comporte quatre fiches et une annexe relatives à chacune des étapes de la chaîne transfusionnelle conduisant à la bonne réalisation de l'acte transfusionnel en vue de prévenir les erreurs évitables d'attribution de produits sanguins labiles, responsables d'effets indésirables évitables graves, voire létaux survenant chez les receveurs de produits sanguins labiles tels que les incompatibilités immunologiques transfusionnelles et de limiter l'apparition d'effets indésirables chez le receveur tels qu'un œdème pulmonaire de surcharge potentiellement létaux.</p>
Mention Outre-mer	<p>Cette instruction s'applique en l'état dans l'ensemble des Outre-mer.</p>
Mots-clés	<p>Produits sanguins labiles - hémovigilance et sécurité transfusionnelle - identification - identifiant national de santé - identité - identitovigilance - contrôle à réception -</p>

	concordance documentaire - contrôles pré-transfusionnels - traçabilité - dispositifs de contrôle ultime - incompatibilité immunologique - dossier transfusionnel.
Classement thématique	Etablissements de santé - organisation
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Articles L. 1111-1 à L. 1111-9 du code de la santé publique. - Articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du code de la santé publique. - Articles R. 1221-17 à R. 1221-53 du code de la santé publique. - Articles R. 4311-1 à D. 4311-15-1 relatifs aux actes professionnels des infirmiers. - Décret n° 2016-46 du 26 Janvier 2016 relatif à la biologie médicale. - Arrêté du 20 juin 1990 modifiant l'arrêté du 3 novembre 1986 relatif aux prélèvements de sang. - Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire. - Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique. - Décision du 26 novembre 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles. - Note d'information n° DGOS/PF2/PF5/2020/202 du 18 novembre 2020 relative à la publication du référentiel national d'identitovigilance des acteurs de santé – principes généraux et mise en œuvre dans les établissements de santé. - Recommandations de la HAS de 2012, « Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications ». (www.has.fr). - Recommandations de la HAS de novembre 2014, « Transfusion des globules rouges homologues, produits, indications, alternatives ». (www.has.fr). - Recommandations de la HAS d'octobre 2015, « Transfusion de plaquettes : produits, indications ». (www.has.fr). - Rapport de l'ANSM de septembre 2013, « Les œdèmes aigus pulmonaires de surcharge post-transfusionnels ». - Document cadre « Hospitalisation à domicile et transfusion » du 20 avril 2018, Société française de transfusion sanguine (SFTS) et Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT). - Document de référence « Information et consentement du patient transfusé » de novembre 2019, SFTS et SFVTT.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant
Validée par le CNP le 12 novembre 2021 - Visa CNP 2021-137	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

PRÉAMBULE / CONTEXTE

Le champ d'application de l'acte transfusionnel

- ✓ L'acte transfusionnel concerne tous les types de produits sanguins labiles (PSL) homologues ou autologues (sang total ; concentré de globules rouges (CGR) ; concentré de plaquettes ; concentré de granulocytes ; plasma frais congelé, plasma lyophilisé du centre de transfusion sanguine des armées) à l'exclusion du plasma pour fractionnement.
- ✓ L'acte transfusionnel ne concerne pas les médicaments dérivés du plasma. Pour ces derniers, il faut se référer à la notice ou au résumé des caractéristiques du produit pour leur administration et déclarer les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance. Il en est de même pour le plasma traité par solvant détergent (plasma SD) car il dispose du statut de médicament dérivé du plasma.
- ✓ L'acte transfusionnel impose l'information systématique du patient par le prescripteur, éventuellement complétée par le professionnel de santé en charge du patient, ceci **avant la réalisation de l'acte**, chaque fois que cela est possible. Cette information doit être réalisée oralement et sa transmission tracée, une fiche d'information doit être remise au patient.
- ✓ La transfusion d'un PSL est réalisée par les médecins et, sur prescription médicale, par les sages-femmes ou les infirmiers diplômés d'Etat (IDE). Elle impose, lorsqu'elle est déléguée, une collaboration étroite et constante avec les médecins présents dans l'établissement de santé transfuseur afin que ceux-ci puissent intervenir à tout moment.

Pour la transfusion pré-hospitalière, elle s'effectue dans le respect de l'article R. 1221-21 du code de la santé publique et notamment de l'arrêté fixant les conditions dans lesquelles les structures mentionnées au 2° de l'article R. 6123-1 du code de la santé publique peuvent entreposer le plasma lyophilisé mis à disposition par leur dépôt de sang ou par leur établissement de transfusion sanguine référent, en vue d'un acte transfusionnel réalisé en urgence.

- ✓ Pour la transfusion en hospitalisation à domicile (HAD), le document cadre SFTS-SFVTT du 20 avril 2018 intitulé « HAD et transfusion » s'applique :
<https://www.fnehad.fr/2018/05/07/transfusion-sanguine-a-domicile-18-recommandations-pour-developper-lactivite-transfusionnelle-en-had/?nowprocket=1>
- ✓ L'acte transfusionnel nécessite une préparation attentive des documents spécifiques et du matériel nécessaire. La transfusion du PSL **doit impérativement être réalisée après le contrôle ultime pré-transfusionnel, par le même professionnel de santé sans interruption des tâches**, indispensable à la sécurité des patients. Ce contrôle passe par deux étapes essentielles :
 - Le contrôle ultime de concordance entre l'identité du patient, l'identification du produit et les documents afférents à la délivrance ;
 - Le contrôle ultime de compatibilité ABO du patient avec le CGR ou le concentré de granulocytes.
- ✓ Enfin, l'acte transfusionnel impose une surveillance clinique étroite du patient dès le début de la transfusion et pendant deux heures et tout particulièrement pendant les 15 premières minutes. Cette surveillance doit de plus être adaptée à l'évolution de l'état clinique du patient et à ses facteurs de risques identifiés, notamment pour les patients aux âges extrêmes de la vie, et les patients à risques de surcharge volémique.

L'état des lieux :

- ✓ Les analyses menées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) montrent :
 - la persistance d'erreurs évitables d'attribution de produits sanguins labiles, responsables d'effets indésirables survenant chez les receveurs de produits sanguins labiles tels que les incompatibilités immunologiques transfusionnelles ;
 - la survenue d'œdèmes pulmonaires de surcharge pour lesquels se pose la question de l'évaluation pré-transfusionnelle de la balance bénéfices-risques de l'acte transfusionnel.
- ✓ Concernant les œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels (*Transfusion Associated Circulatory Overload* - TACO) d'imputabilité forte (certaine ou probable), déclarés en France, entre 2016 et 2019, l'incidence a varié entre 7,3 et 8,2 effets indésirables receveurs (EIR) pour 100 000 PSL cédés et entre 4,2 et 4,7 EIR pour 10 000 patients transfusés. Le TACO représente la principale cause de décès imputable à la transfusion soit 70 % des grades 4 (décès) déclarés sur la même période.
Sur la période 2016-2017, l'analyse des TACO de grade > 1 et d'imputabilité forte chez le sujet âgé de plus de 70 ans et transfusé pour une anémie chronique montre qu'environ 40 % de ces cas auraient pu être évités en respectant les recommandations de bonnes pratiques transfusionnelles.
- ✓ Concernant les erreurs de receveurs de CGR déclarées en France les deux dernières années (rapports annuels d'hémovigilance 2018 et 2019), l'analyse des déclarations montre que :
 - l'incidence globale des erreurs de receveur de CGR (patient ayant été transfusé avec un CGR qui était destiné à un autre) est de 2,07 pour 100 000 CGR transfusés. Lorsqu'on s'intéresse aux seules erreurs ayant causé des accidents ABO, cette incidence est de 0,17 pour 100 000 CGR transfusés (gravité 1 à 3). Le dernier décès par incompatibilité ABO déploré en France remonte à 2010.
 - les défaillances conduisant aux erreurs de receveurs de CGR concernent une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle, et dans tous les cas, elles concernent au moins l'étape des contrôles ultimes pré-transfusionnels. Ces défaillances surviennent, pour l'essentiel, par ordre de fréquence lors des contrôles ultimes pré-transfusionnels au lit du malade (53% des défaillances déclarées), lors de la réception du PSL dans le service de soins, y compris via un transport automatisé comme le réseau pneumatique (27%), lors de la délivrance de PSL (8%) et lors de la prescription de PSL (6%).
- ✓ L'analyse des déclarations d'erreurs de patients destinataires de CGR (erreurs ayant été détectées, dans la majeure partie des cas, avant la transfusion) montre que :
 - le nombre de déclarations de ce type n'est pas exhaustif. Les professionnels de santé ayant constaté ces incidents ont estimé qu'il n'était pas nécessaire de déclarer des risques, qui ont pu être maîtrisés pour les patients.
 - les défaillances conduisant aux erreurs de patients destinataires de CGR concernent généralement une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle. Ces défaillances surviennent, pour l'essentiel, par ordre de fréquence lors de : la prescription de PSL (identification des patients sur la prescription de PSL et les documents d'immunohématologie - IH), la délivrance de PSL, la non-vérification de l'identité du patient à réception des PSL dans le service de soins et le non-respect des procédures de transfusion.
 - les contrôles sont efficaces, dans les différentes étapes, lorsqu'ils sont réalisés.
- ✓ La présente instruction rassemble donc au sein d'un même document l'ensemble des recommandations tirées de cette analyse pour la réalisation de l'acte transfusionnel depuis la prescription des examens d'IH en vue d'une transfusion, jusqu'à la gestion documentaire au sein d'une unité de soins.

La mise en pratique

- ✓ La présente instruction sur l'acte transfusionnel vise à prévenir les incidents graves de la chaîne transfusionnelle et les effets indésirables receveurs évitables qui peuvent en découler.
- ✓ Elle remplace la circulaire n° DGS/SD3C/DHOS/AFSSAPS/2003/581 du 15 décembre 2003 et doit être diffusée aux :
 - présidents de commission/conférence médicale d'établissement ;
 - directeurs de soins des établissements de santé publics et privés ;
 - correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé transfuseurs, des établissements de transfusion sanguine (ETS) ;
 - responsables de structures de délivrance (ETS et dépôts de sang) ;
 - coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.
- ✓ Elle comporte 4 fiches techniques décrivant les étapes successives de la réalisation de l'acte transfusionnel, qu'il soit pratiqué dans un établissement de santé, un ETS exerçant des activités de soins, en pré-hospitalier ou au domicile du patient dans le cadre de l'HAD.
- ✓ Ces fiches techniques décrivent toutes les étapes de l'acte transfusionnel :
 - la demande d'examen d'immuno-hématologie en contexte transfusionnel avéré ;
 - la commande, la remise et le transport de PSL après prescription médicale ;
 - la réception des PSL dans le service de soins ;
 - la transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion.
- ✓ Dans ces fiches figurent les éléments de base permettant d'élaborer des protocoles propres à chaque établissement de santé ou à chaque ETS exerçant des activités de soins.
 - Ces protocoles sont établis en collaboration avec les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé et des établissements de transfusion sanguine exerçant des activités de soins, les médecins prescripteurs, la direction des soins et en concertation avec les responsables de structure de délivrance et si besoin les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des agences régionales de santé.
 - Ils sont validés par la commission ou la conférence médicale d'établissement.
 - Il appartient à chaque établissement de santé ou ETS exerçant des activités de soins de rédiger et de mettre en application ces protocoles afin de réduire au maximum les risques d'effets indésirables survenant chez les receveurs et/ou d'incident grave de la chaîne transfusionnelle.
 - Ces protocoles font l'objet, au sein de chaque structure amenée à réaliser des transfusions, d'une information et d'une formation de l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la chaîne transfusionnelle. Ils sont régulièrement mis à jour et évalués quant à leur application.
- ✓ Enfin, la présente instruction inclut une annexe sur les documents relatifs à l'acte transfusionnel et à leur gestion. Le dossier transfusionnel doit être conservé 30 ans sur un support au choix (papier ou informatique) permettant de préserver l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données.

Vous voudrez bien diffuser cette instruction aux directeurs de soins des établissements de santé publics et privés de votre ressort ainsi qu'aux directeurs régionaux des établissements de transfusion sanguine, aux présidents de commission/conférence médicale d'établissement, aux correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé transfuseurs et des établissements de transfusion sanguine, aux responsables de structures de délivrance, aux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et au Centre de transfusion sanguine des armées.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,

signé

Jérôme SALOMON

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,

signé

Katia JULIENNE

Vu au titre du CNP par le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,

signé

Etienne CHAMPION

Fiche 1 : la demande d'examens d'immuno-hématologie en contexte transfusionnel avéré

- Au préalable de l'acte transfusionnel, des examens d'immuno-hématologie dits « pré-transfusionnels » sont prescrits, réalisés et leurs résultats sont disponibles pour le prescripteur.
- La présente fiche décrit les informations devant figurer dans la demande d'examens d'immuno-hématologie, les consignes relatives aux prélèvements sanguins effectués pour ces examens et précise la situation particulière pour les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH).
- La demande d'examens d'immuno-hématologie regroupe la prescription médicale, les informations relatives aux conditions de réalisation des prélèvements sanguins et les prélèvements sanguins.
- Concernant l'expédition de la demande d'examens d'immuno-hématologie vers le laboratoire, accompagnée des prélèvements sanguins correspondants :
 - Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. Des procédures et des modes opératoires écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques.
 - Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants. Le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériau absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur.
 - L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur concernant le transport des marchandises dangereuses (arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres).
 - Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être enregistrées.

1. Prescription médicale (ou ordonnance) des examens d'immuno-hématologie et informations relatives aux conditions de réalisation des prélèvements sanguins

- ✓ La prescription médicale est adressée sous format papier ou transmise électroniquement (prescription connectée).
- ✓ Elle comporte de manière lisible :
 - les éléments d'identification du patient (identifiant national de santé¹ - INS) conformément au référentiel national d'identitovigilance,
 - l'identification du médecin prescripteur (nom, prénom) complétée par sa signature si la prescription est manuelle ou son identification dans le système d'information de l'établissement si la prescription est informatisée,
 - la date et l'heure de la prescription,
 - le cas échéant, le degré d'urgence de la mise à disposition des résultats,

¹ L'identifiant national de santé comporte le matricule INS ainsi que les cinq traits d'identité de référence qui sont le nom de naissance, le(s) prénom(s) de naissance, la date de naissance, le sexe et le code INSEE du lieu de naissance. Dans l'attente de la généralisation de son utilisation, les éléments d'identification du patient peuvent être limités au nom de naissance, prénom de naissance, date de naissance et sexe.

- la liste des examens à pratiquer conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS), qui sont :
 - Pour les transfusions de plasma :
 - le phénotypage érythrocytaire ABO ;
 - Pour les transfusions de plaquettes :
 - le phénotypage érythrocytaire ABO RH1 ;
 - Pour les transfusions de CGR et de concentrés de granulocytes :
 - Le phénotypage érythrocytaire ABO-RH-KEL1 ;
 - La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires ;
 - Et dans un contexte d'allo-immunisation complexe ou dans l'optique de transfusions itératives, le phénotypage érythrocytaire étendu.
- ✓ Lorsque la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires est positive, l'identification de l'anticorps est obligatoire. Une épreuve directe de compatibilité au laboratoire est obligatoirement réalisée en cas de prescription de CGR.
- ✓ Chaque fois que cela est nécessaire pour la délivrance du PSL, la prescription médicale s'accompagne de renseignements cliniques utiles, notamment la notion d'antécédent de traitement par anticorps monoclonaux (qui positivent la RAI et éventuellement faussent le groupage ABO et peuvent être sources de retards transfusionnels), pour réaliser et interpréter les résultats des examens.
- ✓ Les informations sur les conditions de réalisation du prélèvement accompagnent le prélèvement et précisent le nom, prénom et la qualité de la personne ayant effectué le prélèvement ainsi que la date, l'heure du prélèvement et le nombre d'échantillons transmis.
- ✓ Les informations de la prescription médicale des examens et les informations liées au prélèvement peuvent être regroupées sur un document unique.

2. Consignes relatives aux prélèvements sanguins

Au moment du prélèvement, le professionnel préleveur vérifie que l'identité déclarée par le patient correspond à celle figurant sur la prescription et, le cas échéant, à celle figurant sur le bracelet d'identification si le patient est hospitalisé. En l'absence de concordance stricte entre les données d'identité, le prélèvement est arrêté jusqu'à la résolution de l'erreur.

- ✓ Pour 2 déterminations de phénotypage érythrocytaire, les tubes résultent de **deux actes de prélèvements différents** effectués si possible par deux préleveurs différents.
- ✓ Si le 2^{ème} prélèvement est réalisé par le même préleveur, il doit impérativement consister en **un deuxième acte** de prélèvement indépendant du premier et comprenant **une nouvelle vérification** de l'identification du patient.
- ✓ Une attention toute particulière doit être portée 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 comporte les éléments d'identification du patient (identifiant national de santé - INS) conformément au référentiel national d'identitovigilance¹.
 - 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, bracelet d'identification, famille, entourage...).

- ✓ Une procédure d'identification, mise en place dans l'établissement de santé ou l'établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins, 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.

3. **Situation particulière pour les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques**

- ✓ Pour les patients qui ont bénéficié d'une allogreffe de CSH, il n'y a pas lieu de prescrire de nouvelles déterminations de phénotypage érythrocytaire, la **carte de consignes transfusionnelles** faisant foi chez ces patients.
- ✓ En l'absence de carte de consignes transfusionnelles ou pour toute question relative aux examens d'immuno-hématologie dans ce contexte, il est nécessaire de contacter l'ETS ou le service greffeur.

4. **Situation particulière de la période néo-natale**

- ✓ Le phénotypage érythrocytaire chez un nouveau-né nécessite un prélèvement de sang veineux effectué chez l'enfant.
- ✓ Il est recommandé de disposer d'un résultat de recherche d'anticorps anti-érythrocytaires préalablement à la première prescription d'une transfusion de CGR chez un nouveau-né. Cette recherche est **réalisée préférentiellement chez la mère sur un prélèvement effectué entre 72 heures avant l'accouchement et 4 mois post-partum**.
À défaut, la recherche est réalisée chez l'enfant.

Fiche 2 : la commande, la remise et le transport de produits sanguins labiles après prescription médicale

Préambule : vérifications préalables pour limiter le taux de destruction des PSL.

- ✓ Avant d'aller chercher les produits sanguins labiles, vérifier les constantes pré-transfusionnelles du patient et l'existence d'une voie d'abord fonctionnelle ou sa pose.
- ✓ Dans le même but, penser à fractionner les commandes en fonction des besoins du patient, ou à demander des délivrances fractionnées.

A. Toute commande de produits sanguins labiles comporte :

1. La prescription médicale de produits sanguins labiles homologues ou autologues

- ✓ Elle peut être sous format papier ou transmise électroniquement (prescription connectée répondant aux normes de sécurité en vigueur). S'il s'agit d'un format papier, elle est établie si possible sur un document pré-imprimé.
- ✓ Conformément à la décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles (ligne directrice sur la distribution et la délivrance des PSL) et aux recommandations de la HAS, elle comporte notamment :
 - l'identification de l'établissement de santé et du service de soins/ou de l'établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins (ainsi que le numéro de téléphone) ;
 - la date et l'heure de la prescription ;
 - l'identification du médecin prescripteur (nom, prénom) complétée par sa signature si la prescription est manuelle ou son identification dans le système d'information de l'établissement si la prescription est informatisée ;
 - les éléments d'identification du patient (identifiant national de santé - INS) conformément au référentiel national d'identitovigilance¹ ;
 - le type et le nombre de PSL demandés et si besoin la posologie souhaitée (en accord avec les protocoles de l'établissement de santé ou de l'établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins ainsi qu'avec le protocole transfusionnel inclus dans le dossier transfusionnel du patient) ;
 - la qualification des PSL et la transformation le cas échéant, (en accord avec les protocoles de l'établissement de santé ou de l'établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins ainsi qu'avec le protocole transfusionnel inclus dans le dossier transfusionnel du patient), le cas échéant, le degré d'urgence transfusionnelle tel que précisé dans les bonnes pratiques transfusionnelles² ;
 - la date et l'heure prévue pour la transfusion si non urgent.

² - **Urgence vitale immédiate** : situation où la délivrance des PSL est réalisée sans délai. Les PSL peuvent éventuellement être délivrés avant la connaissance des résultats des analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ;

- **Urgence vitale** : situation où le délai d'obtention des PSL est inférieur ou égal à 30 minutes. Le délai maximum de 30 minutes est comptabilisé à partir du moment où l'EFS ou le CTSA ou le dépôt de sang accuse réception de la prescription. L'EFS et le CTSA mettent en place des procédures garantissant la prise en compte dans les plus brefs délais de la prescription en urgence vitale. Les CGR sont délivrés sur la base des résultats d'immuno-hématologie disponibles conformément à la réglementation en vigueur.

- **Urgence relative** : situation où le délai d'obtention de PSL est le plus souvent de deux à trois heures, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ; les concentrés de globules rouges délivrés seront ABO compatibles, au besoin compatibilisés (selon le résultat de la recherche d'agglutinines irrégulières).

- ✓ La prescription est accompagnée le cas échéant :
 - de données biologiques immuno-hématologiques du patient. A défaut de résultats disponibles, les prélèvements sanguins du patient permettant la réalisation des examens d'immuno-hématologie nécessaires à la préparation de la commande de produits sanguins labiles sont adressés à la structure de délivrance ;
 - d'informations cliniques ou biologiques ;
 - si possible de l'indication qui motive la prescription, notamment pour le plasma
 - du poids du patient, des résultats de la dernière numération de plaquettes pour les concentrés de plaquettes et de la posologie souhaitée.
- ✓ *Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité de PSL fait l'objet d'une concertation entre la structure de délivrance et le service de soins.*
- ✓ *Les modifications de prescription initiale, hormis celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé ou d'une recommandation de la HAS seront formellement validées par un médecin ou un pharmacien habilité au conseil transfusionnel.*

2. Les résultats de phénotypage érythrocytaire du patient et les résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) en cas de transfusion de CGR ou concentrés de granulocytes

- ✓ Un résultat de recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) est obligatoire pour la sélection des CGR et des concentrés de granulocytes avant transfusion.
- ✓ Le résultat de RAI doit avoir une durée de validité conforme à celle figurant dans la décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles (ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution des PSL - rubrique sélection des CGR) :
 - Le délai habituel de validité de la RAI est de trois jours.
 - Sur indication formelle du prescripteur ou dans le cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, en l'absence d'antécédent transfusionnel ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI négative peut être de 21 jours.
 - Des protocoles de fonctionnement sont établis entre le prescripteur et le laboratoire réalisant les épreuves de compatibilité.

3. Modalités de mise à disposition des résultats de phénotypage érythrocytaire et de RAI

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire, si les examens ne sont pas réalisés par la structure de délivrance, l'ensemble des résultats d'immuno-hématologie (phénotypage et RAI) est adressé par voie électronique permettant leur intégration directe dans le logiciel de la structure de délivrance. L'exigence de transmission par voie électronique ne s'applique pas aux délivrances effectuées en contexte d'urgence vitale et d'urgence vitale immédiate.

4. Toute information utile à la sécurité transfusionnelle

- ✓ Les informations disponibles dans le dossier transfusionnel pour préciser le contexte de la demande de produits sanguins labiles doivent être apportées : antécédent de transfusion, antécédent d'allogreffe de CSH, grossesse, intervention chirurgicale hémorragique prévue, contexte hémorragique du patient, hépatopathie chronique, hémoglobinopathie, etc.

B. Transport de PSL

- ✓ Quel que soit le mode de transport utilisé, il est réalisé conformément aux modalités figurant dans la décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles (ligne directrice sur le stockage, le transport et la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des PSL).
- ✓ La remise des PSL à la personne qui en assure le transport est réalisée sur la base de tout support permettant l'identification du receveur (document de retrait, étiquette, ordonnance, message électronique...) mentionnant l'INS¹ si disponible ou dans l'attente de la généralisation de l'INS les données suivantes de son identité : nom de naissance, prénom de naissance, date de naissance, sexe , ainsi que l'identification de l'établissement de santé destinataire, et le cas échéant, l'identification du service prescripteur. Ces données sont confrontées avec celles figurant sur le colis. En urgence vitale et urgence vitale immédiate, l'identification du receveur peut suffire accompagnée de l'identification de l'établissement de santé destinataire.
- ✓ Chaque établissement de santé établit conjointement avec la structure de distribution/délivrance, un protocole écrit, validé et daté prévoyant les différentes modalités de transport des produits sanguins labiles, y compris en urgence et formalisant un fonctionnement en mode dégradé.
- ✓ Des procédures spécifiques à l'urgence sont rédigées et validées par l'établissement de santé ou par l'établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins. Elles intègrent les 3 niveaux d'urgence mentionnés au A. 1 de cette fiche.

Fiche 3 : la réception des produits sanguins labiles dans le service de soins

A. Informations relatives à la fiche de délivrance accompagnant les produits sanguins labiles

- ✓ La fiche de délivrance accompagne toute délivrance de PSL. Elle est émise par l'établissement de transfusion sanguine ou par le dépôt de sang, à partir de la prescription et des documents transmis.
- ✓ Dans le cadre de l'activité relais d'un dépôt ;
 - pour un transfert en plusieurs temps (remise fractionnée des PSL), une fiche de transfert complète la fiche de délivrance initiale. A défaut, la fiche de délivrance initiale est actualisée en y indiquant la date et heure de transfert du PSL vers le nouveau service de soins prescripteur.
 - dans le cadre d'une seconde délivrance (réattribution à un autre patient que le patient prévu initialement) l'ETS édite une nouvelle fiche de délivrance à l'identité du deuxième patient.
- ✓ La fiche de délivrance regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification des produits sanguins labiles attribués à ce patient ainsi que les caractéristiques immuno-hématologiques du patient, le cas échéant. Elle constitue un élément fondamental de la sécurité transfusionnelle.
- ✓ Un exemplaire de la fiche de délivrance mentionnant les informations telles que définies dans la décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles est conservé à l'ETS ou au dépôt de sang, ainsi que dans l'établissement de santé réalisant la transfusion.

B. Le contrôle de conformité à réception de la livraison organisé dans l'établissement de santé qui transfuse comporte 3 volets de vérifications :

1. **La vérification de la « destination du colis »** est réalisée en contrôlant l'identification du destinataire (établissement de santé, dépôt de sang, service de soins, établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins, etc.) et de l'expéditeur.
2. **La vérification de la conformité de la livraison ou "vérification du colis"** est réalisée à l'aide du bordereau d'expédition ou de la fiche de transport.
Cette vérification est faite selon les normes définies dans la décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles (ligne directrice sur le stockage, le transport et la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des PSL) et concerne :
 - l'intégrité et le nombre des colis ;
 - le respect des conditions d'hygiène des colis ;
 - le respect des conditions de température de transport ;
 - le respect de la durée de transport.

La personne chargée de cette vérification prend en charge, sans délai, l'acheminement du ou des colis vers le ou les services de soins si la livraison n'est pas directe.

3. **La vérification de la conformité des produits livrés** est réalisée par un professionnel de santé habilité (IDE, sage-femme, médecin) selon la procédure de l'établissement. Elle se fait en même temps que les deux autres volets de vérification si la livraison est effectuée directement dans le service de soins. La date et l'heure de réception dans le service de soins sont tracées.
Cette vérification permet de contrôler :
 - le nombre, la nature des produits sanguins labiles et leur concordance avec la prescription en portant une attention particulière aux phénotypes érythrocytaires, aux qualifications et aux transformations des produits (ex : irradié, compatibilisé, autologue ...),

- l'aspect et l'intégrité des poches et des PSL, ainsi que la date de péremption (voire l'heure de péremption),
 - la concordance entre l'identité du patient figurant sur la fiche de délivrance accompagnant les PSL et celle figurant sur la prescription.
- ✓ **Chacun de ces contrôles doit faire l'objet d'une formalisation sur un support prévu à cet effet (liste d'items à vérifier pour les trois volets cités ci-dessus).**
 - ✓ **Toute discordance ou anomalie, lors de ces contrôles à réception, impose un contact avec la structure de délivrance 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 si besoin faire l'objet d'un protocole écrit, validé et daté. Le personnel en charge doit être formé à ce transport ainsi qu'à la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.**

Fiche 4 : La transfusion du produit sanguin labile, la surveillance et la traçabilité de la transfusion

Préambule

La transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion de tout PSL homologue ou autologue constituent les dernières étapes de l'acte transfusionnel.

La transfusion est réalisée par les médecins, et sur prescription médicale, par les sages-femmes ou les IDE. Elle impose, lorsqu'elle est déléguée, une collaboration étroite et constante avec les médecins présents dans l'établissement de santé transfuseur afin que ceux-ci puissent intervenir à tout moment.

Pour la transfusion pré-hospitalière, elle s'effectue dans le respect de l'article R. 1221-21 du code de la santé publique et notamment de l'arrêté fixant les conditions dans lesquelles les structures mentionnées au 2° de l'article R. 6123-1 du code de la santé publique peuvent entreposer le plasma lyophilisé mis à disposition par leur dépôt de sang ou par leur établissement de transfusion sanguine référent, en vue d'un acte transfusionnel réalisé en urgence.

Pour la transfusion en HAD, il faut se référer aux recommandations en vigueur (document cadre SFTS SFVTT du 20 avril 2018 intitulé « HAD et transfusion »).

- Toute conservation de produits sanguins labiles dans le service transfuseur devant être évitée, il est recommandé de :
 - transfuser le PSL dans les meilleurs délais, et au plus tard dans les 6 heures qui suivent l'heure de sa réception dans les services de soins comme l'exige la réglementation, dans les limites de sa péremption ;
 - fractionner les transfusions si la situation clinique du patient le nécessite ;
- La sécurité de la transfusion du PSL repose sur :
 - Une unité de lieu : contrôle ultime pré-transfusionnel effectué en présence du patient,
 - Une unité de temps : contrôle simultané des données d'identification du patient et du PSL à transfuser,
 - Une unité d'action : réalisation de l'ensemble des contrôles par le même professionnel de santé sans interruption de tâches.

A. La préparation de la transfusion du PSL

1. Les documents indispensables :

- ✓ La prescription médicale précisant le débit ou la durée de la transfusion et le nombre de PSL ou la posologie ou le volume à transfuser notamment pour les nouveau-nés, les jeunes enfants et les personnes âgées de plus de 70 ans. Si cette précision n'est pas mentionnée, le professionnel de santé en charge de l'acte doit se faire préciser la consigne par le prescripteur avant son geste.
- ✓ La fiche de délivrance accompagnant les PSL comporte les informations pouvant permettre de faire l'association entre l'identité du patient et l'identification des produits sanguins labiles attribués à ce patient.
- ✓ Le dossier transfusionnel du patient comprenant au minimum :
 - les documents de phénotypage érythrocytaire valides,
 - le résultat de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires en cours de validité pour la transfusion de CGR ou de concentrés de granulocytes.

2. Le matériel nécessaire :

- ✓ Le PSL à transfuser,
- ✓ Et pour chaque unité à transfuser :
 - le dispositif de transfusion spécifique muni d'un filtre et d'un perforateur,
 - pour la transfusion de CGR et de concentrés de granulocytes, le dispositif de contrôle ultime de compatibilité ABO conservé dans les conditions requises par le fabricant. Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* doit disposer d'un marquage CE pour attester de sa conformité à la réglementation sur les dispositifs médicaux.

3. Le patient :

- ✓ Le patient est informé des modalités de la transfusion lorsque cela est possible,
- ✓ L'état initial du patient (pouls, pression artérielle, température, SpO₂ et si besoin fréquence respiratoire ...) est retranscrit,
- ✓ Une voie veineuse est réservée si possible à la transfusion du PSL.

B. Le contrôle ultime pré-transfusionnel

- Il s'agit du **dernier contrôle de sécurité** avant la transfusion du PSL. 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 qui doivent être exécutées successivement, selon un mode opératoire précis sans interruption de tâches. Il est réalisé par la personne qui pose la transfusion de l'unité de PSL concernée.

1. Première étape, le contrôle ultime de concordance. Ce contrôle concerne :

- ✓ **La vérification de l'identité du patient** qui doit faire l'objet d'une attention particulière. 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 l'établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins, permet de relier les différents documents au patient, même si l'identité est incomplète, approximative ou lorsque l'anonymat est souhaité.
- ✓ **La vérification de la concordance de l'identité du patient sur les documents suivants :**
 - la prescription médicale de PSL,
 - la fiche de délivrance,
 - les document(s) de phénotypage érythrocytaire ABO-RH-KEL1
 - le résultat de RAI dans le cadre de la transfusion de CGR et de concentrés de granulocytes,
 - Si présente, l'étiquette complémentaire de compatibilité, solidaire du CGR.
- ✓ La vérification de la concordance du phénotype érythrocytaire du PSL repris sur son étiquette, avec celui figurant sur la fiche de délivrance, et sa compatibilité avec le phénotypage érythrocytaire du patient mentionné sur les résultats d'analyse.
- ✓ La vérification de la concordance des données d'identification du PSL portées sur l'étiquette et sur la fiche de délivrance (type de PSL, numéro d'identification à 11 caractères, phénotypage, qualifications, transformations.).
- ✓ La vérification de la date de péremption du PSL et du respect du délai réglementaire des 6 heures depuis sa réception dans le service de soins.
- ✓ La conformité des protocoles transfusionnels spécifiques au patient.

2. Deuxième étape : le contrôle ultime de compatibilité ABO en présence du patient lors de la transfusion de concentrés de globules rouges homologues ou autologues ou de concentrés de granulocytes.

- ✓ Le contrôle de compatibilité entre le sang du patient et les globules rouges de la poche à transfuser est réalisé à l'aide du dispositif de contrôle ultime de compatibilité prévu à cet effet.
- ✓ Avant toute utilisation, ce dispositif doit faire l'objet d'un contrôle attentif portant sur son aspect et son intégrité ainsi que sur sa date de péremption.
- ✓ Le dispositif de contrôle ultime doit comporter sur les parties prévues à cet effet :
 - l'identité du patient ;
 - l'identité du professionnel de santé qui réalise ce contrôle ;
 - le numéro d'identification (code à barres) du CGR ou du concentré de granulocytes ;
 - les résultats de la compatibilité immunologique entre le patient et le CGR ou le concentré de granulocytes ainsi que l'interprétation des résultats vis à vis de la décision transfusionnelle.

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 la transfusion de PSL** et impose un contact avec le médecin responsable de la transfusion. Celui-ci contacte, si nécessaire, le médecin ou le pharmacien habilité à délivrer un conseil transfusionnel.

C. La surveillance de la transfusion

- ✓ Avant chaque transfusion, le professionnel de santé doit prendre les constantes du patient à savoir au minimum la température, le pouls, la pression artérielle et la saturation en oxygène.
- ✓ Il est rappelé dans le contexte de l'urgence vitale immédiate qu'un prélèvement doit être opéré avant la transfusion pour la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) et la détermination du phénotype érythrocytaire ABO-RH-KEL1.
- ✓ Dans le cadre de la prévention d'un TACO, pour les sujets âgés de plus de 70 ans, et pour tout patient identifié comme à risque de développer une surcharge, le débit de la transfusion doit être adapté à l'état clinique du patient et prescrit par le médecin prescripteur en tenant compte du poids du patient. La transfusion est fractionnée. Il est recommandé de surveiller régulièrement la fréquence cardiaque, la pression artérielle, la fréquence respiratoire et la saturation pulsée en oxygène pendant la transfusion et jusqu'à 1 à 2 heures après la transfusion.
- ✓ La surveillance fait l'objet de protocoles spécifiques :
 - La surveillance est **particulièrement attentive et continue au moins dans les quinze premières minutes** puis régulière et adaptée à la clinique et à la prescription médicale par la suite **et si possible durant les 2 heures qui suivent la fin de la transfusion**.
 - Les constantes sont relevées à la fin de la transfusion (température, pouls, pression artérielle et saturation en oxygène).
 - Dans le cadre d'une hospitalisation de jour ou en ambulatoire, la sortie du patient est validée par un médecin, et une information est donnée au patient précisant la conduite à tenir devant un éventuel effet indésirable survenant après sa sortie.
 - Dans le cadre de la transfusion en HAD, le proche aidant s'engage à rester auprès du patient durant au moins les deux heures qui suivent la fin de la transfusion (recommandation n° 15 du document cadre SFTS-SFVTT du 20 avril 2018 intitulé « HAD et transfusion »).

- Le débranchement du PSL doit être réalisé **systématiquement selon la technique du « double nœud »**.

Une fois l'arrêt de la transfusion effectué (roulette, ou robinet, ou clamp) :

- 1- Clamper avec la roulette du clamp si ce n'est déjà fait (ce clamping est insuffisant pour l'analyse bactériologique du PSL)
- 2- Laisser impérativement la poche sur la potence **pour éviter tout reflux.**
- 3- Débrancher la tubulure de perfusion du patient.
- 4- Boucher l'extrémité (bouchon ou à défaut les robinets en T) pour éviter les projections.
- 5- Effectuer avec la tubulure un premier nœud (**bien serré**) de quelques centimètres sous le filtre.
- 6- Effectuer un deuxième nœud à l'extrémité distale de la tubulure.

7- La poche est prête à être conservée pour une exploration bactériologique.

8- La poche peut être décrochée de la potence.

- La conduite à tenir face à un incident ou effet indésirable receveur est décrite et prévoit l'information immédiate de la structure de délivrance et du correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé. L'Établissement français du sang est informé dans les meilleurs délais pour prendre les mesures nécessaires.
- La traçabilité du PSL est réalisée dès le début de la transfusion selon des modalités définies pour en assurer la disponibilité selon les exigences réglementaires.
- Toute interruption ou non-transfusion est également consignée.

D. 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 4 heures après transfusion, selon des procédures spécifiques à chaque établissement de santé ou à un établissement de transfusion sanguine en lien avec le laboratoire de bactériologie en charge de l'analyse des PSL.

E. Suivi post transfusionnel

Suite à un épisode transfusionnel, une RAI doit être réalisée dans un délai de 1 à 3 mois après la transfusion. Les résultats de cette RAI sont transmis au prescripteur, et au site de délivrance lorsque l'examen n'a pas été réalisé par le laboratoire de la structure de délivrance.

Annexe : documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion

A. 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 établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins, 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.
- En cas d'informatisation, les documents constituant ce dossier transfusionnel sont regroupés sur un onglet spécifique, permettant leur accès rapidement avec une sauvegarde pérenne sur 30 ans.
- Le dossier transfusionnel contient :

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

- ✓ Les documents de phénotypage érythrocytaire valides complétés par des documents de phénotypage étendu s'il y a lieu ;
- ✓ Les résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires pré et post transfusionnelle comprenant au minimum l'historique chronologique des allo-anticorps anti-érythrocytaires identifiés pour le patient ;
- ✓ Les protocoles transfusionnels adaptés aux situations clinique et biologique du patient précisant les qualifications et transformations des produits sanguins labiles ;
- ✓ La carte de consignes transfusionnelles pour les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de CSH.

2. Les documents relatifs aux transfusions antérieures :

- ✓ Le récapitulatif chronologique des épisodes transfusionnels.
- ✓ Les prescriptions de PSL et les fiches de délivrance.
- ✓ La partie écrite du dispositif de contrôle ultime ou son enregistrement dans le dossier transfusionnel.
- ✓ Les éventuelles fiches de déclarations d'effets indésirables receveurs et d'incidents de la chaîne transfusionnelle en cas d'EIR associé.
- ✓ Les éventuels signalements d'information post-don.

3. Les documents annexes :

- ✓ Les éléments relatifs à l'information du patient.
- ✓ Les antécédents immunologiques (transfusion, grossesse, greffe, etc.).
- ✓ Les éventuels signalements d'information post-don.

B. La traçabilité des produits sanguins labiles

- Au niveau de l'établissement de santé ou de l'établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins, la traçabilité comprend :
 - l'identification du PSL transfusé par l'intermédiaire de son code produit, de son numéro d'identification spécifique avec code à barres
 - ainsi que la confirmation de l'identité du receveur et de la date et de l'heure de la transfusion.
- Ces éléments sont conservés dans le dossier transfusionnel du patient.
- Ils sont également transmis au site ETS référent pour une validation finale du lien de traçabilité allant du don prélevé chez le donneur au PSL transfusé au receveur.

C. La prescription de produit sanguin labile

- La prescription médicale, telle que décrite dans la fiche 2, est archivée.
- Un exemplaire est conservé à l'établissement de transfusion sanguine ou au dépôt de sang.
- Un exemplaire est utilisé lors de la vérification de la conformité du produit livré. Ce dernier exemplaire est ensuite archivé dans le dossier transfusionnel.

D. La fiche de délivrance

- La fiche de délivrance accompagne les PSL délivrés ou le transfert des PSL dans le même emballage. Elle est émise par l'établissement de transfusion sanguine ou par le dépôt de sang, à partir de la prescription et des documents transmis.
- Dans le cadre de l'activité relais d'un dépôt ;
 - pour un transfert en plusieurs temps (remise fractionnée des PSL), une fiche de transfert complète la fiche de délivrance initiale. A défaut, la fiche de délivrance initiale est actualisée en y indiquant la date et l'heure de transfert du PSL vers le nouveau service de soins prescripteur.
 - dans le cadre d'une seconde délivrance (réattribution à un autre patient que le patient prévu initialement) l'ETS édite une nouvelle fiche de délivrance à l'identité du deuxième patient.
- Elle constitue l'élément clé de la sécurité transfusionnelle car elle accompagne tout PSL et regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification du PSL attribué à ce patient.
- 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 de la fiche de délivrance est conservé à l'ETS ou au dépôt, et dans l'établissement de santé (données archivées au sein du dossier transfusionnel papier ou informatique).