

## Projet de l'annexe portant sur les principes de bonnes pratiques

### Préambule

La présente décision a pour objectif de définir les principes des bonnes pratiques transfusionnelles dont se dotent les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et à distribuer ou à délivrer des produits sanguins labiles conformément aux dispositions de l'article L. 1223-3 du code de la santé publique.

Il représente un des outils visant à garantir la sécurité de la chaîne transfusionnelle. Sa conception permet d'intégrer l'évolution des connaissances et des techniques.

Cette décision est applicable sans préjudice des règlements ou recommandations en vigueur aux activités homologues et autologues.

La qualité et la sécurité des produits sanguins, incluant les produits sanguins labiles (PSL) à usage thérapeutique direct, reposent sur :

- une grande rigueur dans l'exécution des activités de prélèvement, de préparation, de qualification biologique du don, de distribution et de délivrance;
- une démarche de la qualité incluant tous les partenaires et en particulier les donneurs de sang, les candidats à la transfusion autologue, les prescripteurs et les établissements de santé.

Cette décision s'applique :

- à l'activité de prélèvement qui a pour objectif de prélever en toute sécurité des donneurs aptes au don et les candidats à la transfusion autologue, d'écartier du don les personnes susceptibles de transmettre une affection par transfusion sanguine ;
- à l'activité de préparation qui a pour objectif d'obtenir des PSL de qualité, conformes aux caractéristiques mentionnées à l'article L1221-8 du code de la santé publique;
- à l'activité de qualification biologique du don qui a pour objectif de contribuer à la sécurité du patient autologue et d'assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques immuno-hématologiques et des affections transmissibles par transfusion sanguine ;
- aux activités de distribution et de délivrance des PSL qui ont pour objectif de fournir aux prescripteurs par les ETS, le centre de transfusion sanguine des armées ou par les établissements de santé, des PSL adaptés aux prescriptions médicales. Elle nécessite la mise en oeuvre d'une collaboration entre les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé.

Cette décision est composée comme suit :

- un « tronc commun » regroupant les chapitres applicables à l'ensemble des lignes directrices : système qualité, contrôle de la qualité, personnel, locaux et matériels, documentation. Cette partie s'applique aux établissements de santé, aux établissements de transfusion sanguine et au CTSA.
  - des « lignes directrices » : chapitres spécifiques concernant les étapes de prélèvement, de préparation, de qualification biologique du don, de distribution et de délivrance ;
  - une « ligne directrice » spécifique relative à la transfusion autologue programmée en chirurgie ;
  - une « ligne directrice » complémentaire relative aux systèmes d'information, applicable à toutes les étapes précitées.
- Il est recommandé que cette décision s'applique également aux produits sanguins à usage non thérapeutique et que les dispositions techniques particulières concernant ces produits fassent l'objet de référentiels nationaux propres à l'EFS et au CTSA.

Certains référentiels considérés comme critiques en matière de sécurité transfusionnelle sont élaborés au niveau national par l'EFS et le CTSA et transmis à l'AFSSAPS pour avis avant leur mise en oeuvre. Il en est de même pour toute modification ultérieure de ces documents.

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans cette décision. Ces termes peuvent avoir d'autres significations dans d'autres contextes :

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Algorithme décisionnel : description d'une suite d'opérations organisées comprenant la prise en compte d'informations de manière à aboutir à une décision ou à un résultat.

Analyse : ensemble des opérations visant à mesurer un caractère quantifiable ou qualifiable du produit ou d'un échantillon.

Analyses biologiques de qualification biologique du don (QBD) : en transfusion, les analyses biologiques visent, d'une part, le dépistage des maladies transmissibles et, si nécessaire, les analyses complémentaires concourant au diagnostic et, d'autre part, les analyses immuno-hématologiques réalisées en vue d'assurer la compatibilité vis-à-vis du receveur.

Archivage : stockage des données sur un support, en vue de leur conservation, garantissant leur intégrité pendant la durée légale de conservation obligatoire.

Assurance de la qualité : toutes les activités, de la collecte à la délivrance, effectuées dans le but de garantir que les produits sanguins sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

Audit : examen méthodique, indépendant et documenté dont le but est de déterminer si les procédures et les résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés.

Bonnes pratiques transfusionnelles: tous les éléments d'une pratique éprouvée qui concourent collectivement à l'obtention des produits sanguins satisfaisant systématiquement à des spécifications prédéfinies et au respect de réglementations définies.

Candidat au don : toute personne se présentant pour donner son sang (y compris en vue d'un bilan prédon).

Caractéristiques des PSL : chaque produit cité dans la liste des PSL fait l'objet de caractéristiques spécifiques. Celles-ci sont fixées conformément à l'article L1221-8 du CSP, par décision du directeur général de l'AFSSAPS, après avis de l'EFS et du CTSA.

Compétence : ensemble de savoirs, savoir-faire, savoir-être, directement utiles et mis en oeuvre dans le contexte particulier d'une situation de travail.

Conseil transfusionnel : aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de PSL, à la réalisation de

l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des PSL.

Contrôle : ensemble d'opérations visant à déterminer la conformité du produit aux exigences spécifiques.

Contrôle par échantillonnage : contrôle portant sur un ensemble d'entités prélevées dans une population et destinées à fournir des informations sur cette population (à distinguer d'un contrôle à 100 %).

Contrôle de la qualité : la partie d'un système de qualité axée sur la satisfaction d'exigences de qualité.

Conformité : conclusion de satisfaction à des exigences spécifiées: caractéristiques publiées et/ou spécifications internes.

Contrôle de concordance ultime : contrôle réalisé au lit du malade. Il comporte deux étapes :

- le contrôle de l'identifiant du patient, de l'identifiant du produit et des documents afférents à la délivrance.
- le contrôle biologique de compatibilité ABO pour les concentrés de globules rouges (CGR).

Critique : qualifie un dispositif, un matériel, une opération ou un processus dont la défaillance peut affecter *in fine* la santé des personnes, la qualité ou la disponibilité des produits sanguins.

CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées

Délivrance : mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé.

Dépôt de sang : unité d'un établissement de santé qui conserve et qui délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les produits sanguins labiles destinés exclusivement à être administrés dans les services de son établissement et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité.

Dérogation : autorisation de s'écarter des exigences spécifiées à l'origine, pour un domaine et une durée définie et dans un cadre spécifié.

Dispositif clos : contenant ou ensemble de contenants permettant le prélèvement et la préparation des produits sanguins sans altération de la stérilité. Cette définition recouvre les systèmes physiquement clos et ceux fonctionnellement clos (connexion stérile par exemple).

Distribution : fourniture de produits sanguins par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant un dépôt de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants.

Document informatisé : document affiché ou édité par le système informatique permettant de disposer d'informations contenues dans la mémoire informatique en évitant toute erreur de retranscription.

Domaine de compétence : ensemble des sujets ou fonctions attribués par un employeur à un salarié dans le cadre d'une organisation (hiérarchique ou fonctionnelle).

Don dirigé : caractérisé par une rupture de l'anonymat du donneur par rapport au receveur.

Données : ensemble constitué par la donnée brute et les éléments associés permettant de gérer ou de lire la donnée brute.

Echantillon : fraction représentative d'une entité, ou fraction représentative d'une population.

Echantillonnage : processus de prélèvement ou de constitution d'un échantillon.

Enregistrement : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.

Établissement : ETS, CTSA ou ES autorisés à conserver et délivrer ou distribuer des PSL selon le cas.

Étalonnage : ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

EFS : Etablissement français du sang, établissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

ES : Etablissement de santé.

ETS : Etablissement de transfusion sanguine, établissement local de l'EFS, sans personnalité morale.

Exigence : besoin ou attente formulé, habituellement implicite ou imposé

Fonction : ensemble de tâches connexes exercées par un salarié.

Gestion des accès informatiques : processus d'autorisation d'accès au(x) système(s) d'information(s) et de publication des données.

Identifiant du don : identifiant unique non réutilisable, constitué de numéro en clair et en code permettant d'établir un lien entre les dossiers, les différents produits sanguins labiles et les échantillons obtenus lors d'un don.

Identifiant du PSL : identifiant unique non réutilisable, constitué de l'identifiant du don associé au code produit, en clair et en code.

Identifiant du donneur : identifiant unique et non réutilisable, constitué de numéro en clair et en code attribué à un donneur.

Indicateur qualité : variable ayant pour objet de mesurer et d'apprécier un état, une évolution.

Livrable : objet d'une livraison (dossier, logiciel...)

Logiciel : ensemble de programmes, de procédures nécessaires au fonctionnement d'un système informatique.

Management de la qualité : activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité à tous les niveaux au sein de l'établissement.

Maintenance : ensemble des actions maintenant ou rétablissant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue.

Maîtrise statistique des processus : méthode de contrôle de la qualité d'un produit ou d'un processus, fondée sur un système d'analyse d'un échantillon de taille appropriée sans devoir procéder au mesurage de chaque produit du processus.

Mission : charge donnée à quelqu'un d'accomplir une action ou un ensemble d'actions.

Mode opératoire : description détaillée de la façon de réaliser une activité.

Niveau de qualité acceptable : pourcentage de produits non conformes qui ne doit pas être dépassé pour qu'une population contrôlée puisse être considérée comme acceptable.

Pérennité des données : objectif du processus assurant l'accessibilité de l'information pendant la durée légale de conservation. Il comprend les migrations périodiques qui permettent la lisibilité au travers des migrations technologiques informatiques.

Personne habilitée : personnel possédant les qualifications requises par les lois et règlements et reconnue par son employeur capable d'accomplir les tâches qui lui sont confiées.

Plan d'échantillonnage (ou plan de contrôle) : plan spécifique définissant l'effectif de l'échantillon à utiliser et les critères associés pour l'acceptation de la population considérée.

Population : totalité des entités prises en considération.

Prélèvement autologue : Produit(s) sanguin(s) prélevé(s) chez un individu et destinés uniquement à une transfusion différée au profit du même individu ou dont les applications humaines sont destinées au même individu.

Préparation: ensemble des opérations visant à l'obtention de produits sanguins labiles à partir de produits sanguins matières premières ou intermédiaires incluant les préparations primaires et secondaires, l'étiquetage, la conservation ainsi que les contrôles correspondants.

Préparation primaire : toutes les opérations concernant le traitement du sang ou de ses composants depuis leur réception jusqu'à l'obtention du produit sanguin labile.

Préparation secondaire ou transformation : toutes les opérations permettant d'obtenir un produit sanguin labile à partir d'un autre produit sanguin labile.

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Procédure d'échantillonnage : instructions opérationnelles concernant la mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage, c'est-à-dire la méthode planifiée de sélection de prélèvement et de préparation des échantillons à partir d'une population pour en déduire les caractères de cette population.

Processus : système de procédés soumis à contrôle qui utilisent des ressources pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie. Le processus peut être constitué d'un ensemble de procédés agissant en interaction.

Produit : résultat d'un processus.

Produit sanguin : produit issu du sang humain, c'est à dire le sang total et les composants sanguins (globules rouges, granulocytes, plaquettes ou plasma) qui peuvent être obtenus par différentes méthodes.

Produit sanguin labile (PSL) : produit issu du sang humain destiné à l'usage thérapeutique dont la liste et les caractéristiques sont fixées conformément à l'article L1221-8 du C.S.P.

Protocole transfusionnel : ensemble de dispositions à respecter dans le cadre d'une stratégie thérapeutique impliquant un acte transfusionnel et intégrées dans une démarche globale de sécurité transfusionnelle.

Qualification : opération destinée à démontrer l'aptitude d'un matériel, d'un système, d'un dispositif, d'une installation, à satisfaire les exigences spécifiées.

Qualification de conception (QC) :

La qualification de conception a pour objet de :

- vérifier que les données du processus sont bien définies pour que le concepteur réponde au projet conformément aux exigences ;
  - vérifier que tous les besoins du processus sont pris en compte dans le projet proposé par le concepteur et les fournisseurs ;
  - formaliser l'évaluation en regard des critères d'acceptation préétablis sur les aspects conceptuels et fonctionnels.
- Qualification d'installation (QI) :

La qualification d'installation a pour objet de :

- vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident ;
- fournir la démonstration sur la base du cahier des charges, du bon de commande et de la norme NFX 60-200 (relative à la documentation à remettre par le fournisseur au client lors de l'achat d'un système ou équipement), que la documentation du fournisseur, à savoir les documents d'études, le plan d'implantation d'ensemble, le schéma de principe et les notes de calculs, la documentation technique de ses composants (documentation d'exploitation et de maintenance, les rapports de montage et d'essais, les certificats d'étalonnage) sont complets et utilisables par le client ;
- vérifier par la documentation qu'un équipement, local ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.

Qualification opérationnelle (QO) :

La qualification opérationnelle a pour objet de :

- vérifier l'adéquation entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QO. Les documents sont les scénarios de tests, le rapport de QO, les fiches d'incident ;
- fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou de l'équipement à tester ou à mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications.

Qualification de performance (QP) :

La qualification de performance a pour objet de :

- vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation, fonctionne correctement et de façon reproductible et répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur ;
- établir la preuve à l'aide des tests appropriés que le produit obtenu à l'aide d'un procédé spécifié satisfait à des exigences de libération en fonctionnalité et en sécurité.

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Quarantaine : situation du sang ou de ses composants, produits intermédiaires ou PSL, matériel, dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, pendant un laps de temps variable, dans l'attente d'une décision sur leur conformité ou leur statut.

Réclamation : expression d'une opinion d'un client sur le niveau de défaillance d'une transaction à répondre de ses besoins et attentes.

Référentiel : document élaboré par l'EFS et le CTSA et visant à préciser les modalités d'application des principes de bonnes pratiques

Responsabilité : capacité de prendre une décision sans en référer préalablement.

Restauration des données : restitution d'une sauvegarde compatible avec le système d'exploitation en cours.

Retour : renvoi de produits sanguins labiles à l'établissement de transfusion sanguine ou au dépôt de sang.

Sauvegarde : opération permettant de garantir une restauration des données.

Spécifications : document formulant des exigences. Elles incluent pour les PSL leurs caractéristiques et celles propres aux

processus utilisés. Il est souhaitable que les exigences soient exprimées numériquement, avec leurs unités convenables, en y incluant les limites.

Système : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en oeuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. La traçabilité d'un produit sanguin labile désigne l'établissement, du lien entre le donneur, le don, les produits, leur cheminement et leur devenir, qu'ils aient été ou non utilisés.

Transfusion autologue programmée : transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés des produits sanguins labiles obtenus par prélèvement antérieur.

Urgence transfusionnelle : trois niveaux sont définis :

- urgence vitale immédiate : situation où l'obtention des produits sanguins est réalisée sans délai. Les concentrés de globules rouges (CGR) peuvent éventuellement être distribués avant la connaissance des résultats des examens réglementaires ;

- urgence vitale : situation où le délai d'obtention des produits sanguins est inférieur à 30 minutes. Les CGR sont distribués dans la mesure du possible avec deux déterminations de groupage sanguin, éventuellement avant la connaissance des résultats de la recherche d'anticorps irréguliers (RAI) si ceux-ci ne sont pas encore disponibles ;

- 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 examens immuno-hématologiques ; les PSL distribués seront ABO compatibles, au besoin compatibles (selon le résultat de la RAI).

Validation : confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Vérification : confirmation par un examen et établissement de la preuve que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

## **Chapitre 1er**

### Système qualité

Ce chapitre a pour but de préciser les moyens organisationnels mis en place, les ressources engagées et les responsabilités définies, pour garantir la qualité des produits et la sécurité des personnes.

Le système qualité comprend le management de la qualité, l'assurance de la qualité, le contrôle de la qualité, l'amélioration continue de la qualité et concerne le personnel, les locaux et l'équipement, la collecte, la préparation, la qualification biologique du don, la conservation, la délivrance et la distribution, en s'appuyant notamment sur le rappel des produits, les contrats avec des prestataires, les audits internes et externes, la gestion des non-conformités. Le système qualité est revu par la direction de l'établissement à intervalles réguliers pour vérifier son efficacité et introduire des mesures correctives si nécessaire.

#### 1.1 Management de la qualité : principe

La démarche entreprise vise à assurer la qualité des produits et des services liés aux activités transfusionnelles. Elle couvre l'ensemble des processus impliqués dans ces activités.

Système de management de la qualité

Les établissements établissent, documentent, mettent en oeuvre et entretiennent un système de management de la qualité adapté aux spécificités transfusionnelles. Ils s'appuient, pour cela, sur une organisation interne ou associée.

1.3 Cette démarche concerne l'ensemble du personnel. Les établissements initient et pilotent la démarche en fixant les objectifs à atteindre.

Ceci est formalisé par un engagement écrit communiqué et compris.

Les établissements mettent en oeuvre cet engagement dans leur politique qualité.

1.4. Les objectifs ainsi définis sont mesurables et cohérents avec la politique énoncée. A cette fin, la disponibilité des ressources nécessaires à la réalisation des missions est assurée, et les établissements planifient les actions à entreprendre et évaluent leur efficacité pour pouvoir améliorer les actions futures.

1.5. Les établissements adaptent leur politique en fonction des données recueillies, des actions entreprises et, de manière générale, de l'évolution des processus relatifs à la transfusion sanguine.

1.6. Un membre de l'encadrement est nommé par la direction de l'établissement et a autorité pour gérer le système qualité.

1.7. Le système de management de la qualité repose sur :

1.7.1. L'analyse et la maîtrise des processus :

Cette analyse permet la mise en évidence de points critiques tant au niveau des processus que de leurs interactions. Elle est documentée. Le système qualité garantit que tous les processus critiques sont spécifiés dans des instructions appropriées et sont effectués selon des spécifications déterminées.

L'analyse des processus et des points critiques permet la mise en place de mesures ou d'indicateurs qualité dont l'évaluation, le suivi et l'exploitation sont réalisés. Toute modification programmée de ces points critiques est réalisée après une analyse documentée des impacts sur les processus concernés. Si des modifications sont faites en urgence, une analyse a posteriori permet de mettre en place les mesures de gestion adéquates.

1.7.2. Les audits :

Les établissements mènent des audits internes, sur toutes les opérations. Ils sont réalisés par des personnes désignées et formées, indépendantes des activités auditées, selon une périodicité établie de façon à déterminer si le système de management de la qualité est :

- conforme aux dispositions planifiées ;

- mis en oeuvre et entretenu de façon efficace.

Ces audits font l'objet d'enregistrements permettant la mise en évidence d'actions curatives, correctives ou préventives.

1.7.3. La gestion des non-conformités, des actions correctives et préventives :

Pour assurer l'amélioration du système, les établissements recueillent les anomalies, les évaluent et mettent en oeuvre les actions appropriées et assurent leur suivi.

En utilisant ces données, l'analyse des processus et les éléments fournis par des veilles réglementaires et scientifiques, chaque fois que nécessaire, des actions préventives sont également mises en oeuvre, documentées et régulièrement suivies.

1.7.4. Le système qualité repose sur un système documentaire qui répond aux dispositions décrites au chapitre 5.

1.8. Les établissements fixent une liste de consommables et de matériels critiques pour lesquels des exigences auront été définies. Les fournisseurs de ces consommables et de matériels critiques font l'objet d'une évaluation et d'un agrément préalable.

Avant toute utilisation, les matériels critiques sont qualifiés et une autorisation documentée de mise en service est établie par une personne habilitée.

1.9. Les établissements prévoient, dans un document, la possibilité de déroger aux exigences du système qualité pour des techniques, produits ou services considérés comme non conformes et dans des cas où il faut répondre à une situation non prévue, lorsque cette dérogation permet d'obtenir un bénéfice supérieur au risque éventuel. Ce document définit les modalités qui encadrent ces dérogations.

1.10. Libération des produits sanguins labiles

Avant libération les produits sanguins labiles sont bloqués administrativement.

Un système sécurisé est en place afin d'empêcher une libération de produits sanguins labiles avant que toutes les exigences réglementaires soient remplies. Chaque établissement est en mesure de démontrer que la libération de chaque produit sanguin labile a été formellement effectuée par une personne autorisée. Les enregistrements indiquent que tous les éléments d'admissibilité administrative, médicale et les contrôles satisfont à l'ensemble des critères d'admission, avant qu'un produit sanguin labile ne soit libéré.

1.11. Les réclamations

Toute réclamation ou autre information concernant les effets et incidents indésirables graves qui peuvent suggérer qu'un PSL défectueux a été délivré ou distribué, est documentée et fait l'objet d'une enquête pour déterminer les causes de ce défaut. Une procédure précise les dispositions prises pour leur notification à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

1.12. Produits non libérés et rappels de produits

Au cas où un produit sanguin ne fait pas l'objet d'une libération en raison d'un résultat positif confirmé suivant une analyse biologique ou un test de dépistage d'une infection, il y a lieu de procéder à une enquête pour garantir que d'autres produits sanguins provenant du même don ou de dons précédents du même donneur sont identifiés. Le dossier du donneur est immédiatement mis à jour.

Des personnes autorisées évaluent la nécessité d'un rappel de PSL, initialisent et coordonnent les actions nécessaires. Une procédure de rappel efficace, détaillant les responsabilités et les mesures à prendre est établie. Parmi ces mesures, figure la notification à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

1.13 Les gestions des contrats

Les opérations sous traitées font l'objet d'un contrat écrit spécifique et sont régulièrement auditées.

## **Chapitre 2**

### **Contrôle de la qualité**

#### **Principe**

Le contrôle de la qualité est une composante du système qualité. Il contribue, par le contrôle et l'analyse de paramètres mesurables, à la maîtrise des processus et à la vérification de conformité des produits et des méthodes à des caractéristiques réglementaires ou à des spécifications préétablies ou à un cahier des charges.

2.1. Champ d'application :

Le contrôle de la qualité concerne l'ensemble des produits ainsi que les matières premières, les échantillons, les consommables, les produits intermédiaires, les réactifs, les locaux et matériels entrant dans leur processus de qualification, préparation et de prélèvement.

Les processus de collecte et de préparation font l'objet de contrôles bactériologiques adéquats.

2.2. Le contrôle de la qualité comprend :

- la mise en œuvre des contrôles, l'analyse des résultats et la conclusion d'acceptation ou de refus ;
- l'établissement des spécifications internes des produits ;
- l'élaboration et le suivi des plans de contrôle ;
- les méthodes de contrôle et leur validation ;
- la mise en œuvre de dispositions qui garantissent que :
- les contrôles nécessaires et appropriés ont bien été effectués ;
- les PSL, matières premières et consommables et matériels critiques ne sont pas utilisables tant que leur conformité au(x) référentiel(s) applicable(s) n'a pas été démontrée.

Organisation des contrôles

2.3. Dès lors que le procédé peut être standardisé, une méthode de maîtrise statistique des processus est mise en œuvre. Des contrôles réguliers sont mis en place à des étapes critiques des procédés afin de s'assurer de leur maîtrise par le respect des spécifications.

2.4. La vérification de la conformité d'un ensemble de produits issus d'un même procédé peut être établie sur la base d'un plan de contrôle par échantillonnage définissant effectifs et fréquence et établi selon des règles statistiques pertinentes.

2.5. Le plan de contrôle des PSL prend en compte le niveau de qualité acceptable défini pour chaque type de produit ainsi que les résultats des contrôles précédents.

2.6. L'échantillonnage des PSL est réalisé de sorte qu'il ne présente aucun risque pour le produit.

2.7. Les contrôles effectués en zone de prélèvement ou de préparation par du personnel de ces secteurs ou par le personnel du contrôle de la qualité sont réalisés selon des procédures

2.8. Le contrôle à réception des consommables, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des matières premières identifiées comme critiques est maîtrisé et documenté. Il peut être établi en partenariat avec le fournisseur, dans la mesure où l'objectivité de la conclusion de conformité est assurée.

2.9. Le laboratoire se dote de moyens de contrôle de la qualité interne et externe : mise en place d'échantillons contrôle qualité, abonnements à des contrôles qualité périodiques, échanges et confrontations interlaboratoires.

2.10. Les données relatives au produit contrôlé, à la réalisation des contrôles, aux résultats obtenus et aux décisions d'acceptation ou de refus sont enregistrées.

#### Résultats

2.11. Les résultats des contrôles sont disponibles rapidement pour permettre, le cas échéant, l'application de mesures correctives adaptées ou le blocage du produit.

2.12. Les résultats et leur interprétation font l'objet d'une diffusion régulière auprès du personnel concerné, dans un délai adapté à la maîtrise du procédé.

## **Chapitre 3**

### **Personnel**

#### **Principe**

3.1. Les établissements disposent, sur chaque site et pour chaque activité transfusionnelle, d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent.

3.2. Les missions et fonctions individuelles sont clairement comprises par les intéressés, mises par écrit et actualisées. L'étendue des fonctions et missions conférées à une seule personne n'entraîne pas de risque pour la bonne exécution de celles-ci.

3.3 Un organigramme nominatif de l'établissement et de chaque site détaillant les différentes activités est établi. Il met en évidence les postes à responsabilité, sans lacune ni double emploi inexplicé. Il garantit l'indépendance des postes de responsabilité concernant la qualité et évite les conflits d'objectifs, en particulier, pour ce qui concerne le contrôle de la qualité et la préparation.

3.4. Un document définit précisément les domaines de compétence et de responsabilité de chaque personne. Une évaluation régulière de la compétence du personnel est réalisée et permet l'actualisation de ce document d'habilitation.

3.5. Les membres du personnel qui assument des responsabilités sont investis de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés et possédant les qualifications adéquates.

- ils organisent les activités exercées sur le site ;
- ils s'assurent du respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- ils organisent l'information et la formation du personnel ;
- ils connaissent et mettent en application les bonnes pratiques, procédures ou modes opératoires liés à leur activité.

3.6. L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

#### **Formation**

3.7. Les personnels d'encadrement s'assurent de la qualification requise et de la formation initiale du personnel. Le personnel reçoit une formation théorique et pratique d'adaptation à l'emploi. Cette formation est documentée et porte notamment sur les bonnes pratiques, la qualité et sur les mesures d'hygiène et de sécurité concernant le personnel, les produits et l'environnement.

Cette formation initiale conduit à une décision d'habilitation prise sur la base de l'évaluation du personnel à assurer les tâches et responsabilités figurant dans le document décrivant ses fonctions.

3.8. Une formation continue qui inclut les bonnes pratiques est assurée et son efficacité périodiquement évaluée.

3.9. Le plan de formation de l'établissement est disponible et approuvé par son directeur. Les documents attestant des formations suivies par le personnel sont disponibles.

3.10. Les responsables des différentes activités se tiennent informés régulièrement des développements technologiques concernant leur domaine d'activité.

#### Hygiène et sécurité du personnel

3.11. Des mesures d'hygiène, de sécurité, d'habillement du personnel et d'élimination des déchets sont mises en oeuvre dans chaque secteur de l'établissement. Elles sont documentées, comprises et respectées par l'ensemble du personnel. Ces instructions écrites en matière de sécurité et d'hygiène sont adaptées aux activités à effectuer et conformes aux dispositions nationales transposant les directives 89/391/CE du Conseil et 2000/54/CE du Parlement et du Conseil.

3.12. Toute personne pénétrant dans une zone d'accès contrôlé porte des vêtements protecteurs appropriés aux opérations qui s'y déroulent.

3.13. Le personnel non autorisé et les visiteurs n'accèdent qu'aux zones d'accueil et de prélèvement.

L'accès aux autres zones, lorsque cela est nécessaire, impose que ces personnes soient accompagnées et que les mesures d'hygiène et de protection appropriées soient respectées.

3.14. Les risques de contamination des produits sanguins du fait d'une personne souffrant d'une maladie contagieuse ou présentant une plaie ouverte sont évalués et des mesures adaptées sont mises en œuvre.

3.15. Dans les zones d'activités transfusionnelles, il est interdit au personnel de manger, de boire, de garder de la nourriture ou des boissons à usage du personnel, ou de fumer. Toute pratique non hygiénique est prohibée.

## **Chapitre 4**

### **Locaux et matériels**

#### **Principe**

Sans préjudice du respect des dispositions du code de la construction et de l'habitation, les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés, entretenus et nettoyés de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer. Ils respectent la séparation des zones de circulation et des zones d'activité.

Une signalisation adéquate permet d'atteindre les locaux dédiés aux activités de prélèvement et de délivrance.

Leur environnement, leur plan, leur agencement, leur conception et leur utilisation tendent à minimiser les risques et permettent un nettoyage et un entretien efficaces.

Les équipements sont sélectionnés pour réduire tout risque pour les personnes et les produits sanguins.

Les locaux et les matériels destinés à des opérations essentielles pour la qualité et la sécurité des produits sanguins font l'objet d'une qualification préalable à leur utilisation, puis à intervalles réguliers.

Les équipements et matériels répondent aux exigences des textes en vigueur concernant la protection des personnes en particulier vis à vis des risques électriques, mécaniques et incendie.

Locaux : généralités

4.1. Les locaux et les installations fixes sont entretenus soigneusement; les réparations ne présentent aucun risque pour la qualité des produits. Les locaux sont nettoyés et le cas échéant désinfectés selon des procédures écrites approuvées par l'établissement.

4.2. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation sont appropriés afin de ne pas affecter, directement ou indirectement, ni les produits durant leur préparation et leur conservation, ni le bon fonctionnement du matériel, ni les résultats des analyses réalisées sur les échantillons.

4.3. L'intrusion des insectes et des autres animaux est limitée par des mesures appropriées aux activités exercées. Les végétaux sont interdits sauf dans les zones d'accueil et administratives.

4.4. Les locaux sont disposés selon l'ordre logique des opérations de traitements des produits sanguins labiles et des échantillons et selon les niveaux de propreté appropriée.

4.5. La documentation est rangée dans des zones réservées et accessibles.

4.6. Les tuyaux et les robinets inamovibles sont clairement identifiés pour indiquer leur contenu et, le cas échéant, le sens du courant.

4.7. Les installations d'eau distillée et désionisée sont entretenues et contrôlées conformément à des procédures.

Locaux : zones de conservation

4.8. Les zones de conservation sont de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné et séparé des différentes catégories de produits : matières premières, réactifs, produits intermédiaires ; produits en quarantaine, produits finis, produits non conformes et produits en attente de destruction.

4.9. Les zones de conservation des PSL sont conçues en vue d'assurer des conditions de conservation des produits, conformes à leurs caractéristiques prévues à l'article L1221-8 du CSP. En particulier, elles sont propres, nettoyées selon des procédures écrites et maintenues dans les limites de températures pour la conservation des différents produits. Les conditions spécifiques de conservation sont respectées, mesurées et contrôlées régulièrement. Les zones concernées sont placées sous alarme efficace.

Des dispositions sont prises en cas de panne électrique.

4.10. Une zone distincte est réservée à la quarantaine, elle en porte clairement la mention et son accès est limité au personnel autorisé. Tout autre système remplaçant cette zone de quarantaine présente le même niveau de sécurité.

#### **Locaux : zones de laboratoire**

4.11. Les zones réservées aux activités de laboratoire sont situées dans un espace individualisé de toute zone d'activité transfusionnelle, et dans un environnement compatible avec l'activité d'analyse biologique.

4.12. Une zone de conservation est prévue pour les échantillons biologiques.

## **Zones annexes**

4.13. Les zones de repos et de restauration du personnel sont séparées des autres zones.

4.14. Les vestiaires et sanitaires du personnel sont facilement accessibles et adaptés au nombre d'utilisateurs. Les toilettes ne communiquent pas directement avec les zones de préparation de conservation.

4.15. Les ateliers de maintenance sont séparés des zones d'activités transfusionnelles.

4.16. Les animaleries sont séparées des autres zones, avec un accès distinct pour les animaux et une installation individuelle de traitement d'air.

4.17 : Une zone est affectée à l'élimination sécurisée des déchets, du matériel à usage unique utilisé pendant la collecte, le contrôle et la préparation, ainsi qu'au sang et aux composants sanguins rejetés.

## **Matériel**

4.18. Le matériel est conçu, installé, maintenu, entretenu et nettoyé en fonction de son utilisation et en vue de minimiser les risques. Il répond aux normes de sécurité et de protection du personnel. Il est conforme, le cas échéant, aux articles R.5211-12 et R.5221-10 du Code de la santé publique. Son nettoyage fait l'objet de modes opératoires.

4.19. Chaque établissement établit et tient à disposition une liste pertinente des matériels nécessitant une qualification.

4.20. La qualification du matériel consiste à démontrer qu'il fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Ainsi, elle consiste à vérifier que le matériel répond au cahier des charges ou aux exigences de l'utilisateur ainsi qu'aux spécifications du fournisseur. Elle est obligatoire dans trois circonstances :

- lors de l'installation d'un nouvel équipement ;
- après toute réparation ou adaptation pouvant modifier le fonctionnement ou la destination du matériel ;
- s'il y a doute au sujet du fonctionnement correct de l'appareil.

Elle est réalisée selon un protocole écrit.

Le dossier de qualification d'un matériel comprend, en particulier :

- le cahier des charges ou les exigences de l'utilisateur ;
- les données obtenues par le protocole de qualification ;
- le compte rendu de qualification ;
- la conclusion précisant les conditions d'utilisation du matériel montrant que celui-ci correspond à l'usage pour lequel il est prévu.

Ce document est daté, signé et tenu à disposition. Il est conservé pendant trois ans après la fin de l'utilisation du matériel

4.21. Le contrôle de la qualité participe à la qualification des appareils et automates entrant dans les activités de prélèvement, préparation, conservation, de distribution et de délivrance et transport des PSL. . La conclusion de conformité est prise conjointement avec le responsable de l'activité concernée.

4.22. Pour chaque matériel, un carnet de vie comprend, en particulier, le mode d'emploi et les éléments relatifs.

4.23. En cas de panne d'un matériel critique, le fonctionnement en mode dégradé est défini dans une procédure.

4.24. Le matériel et les produits de nettoyage, de désinfection et de décontamination sont adaptés aux surfaces à traiter, choisis et utilisés de façon à ne pas être une source de contamination.

4.25. Le matériel de mesure est de portée et de précision appropriée aux activités.

4.26. Selon des intervalles définis, le matériel de mesure et de contrôle est étalonné et le matériel d'enregistrement vérifié par des méthodes appropriées.

4.27. Le matériel défectueux ou non utilisé est retiré des zones d'activités transfusionnelles ou être étiqueté en tant que tel.

4.28. Lorsque des pièces détachées et des outils sont conservés dans les zones d'activités transfusionnelles, ils sont rangés dans des zones réservées à cet effet.

## **Chapitre 5**

### **Documentation**

#### **Principe**

La documentation est un élément essentiel du système de management de la qualité. Des enregistrements clairs évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales et permettent de retracer l'historique des opérations.

Les établissements recueillent et conservent les informations qui permettent d'assurer les traçabilités et de participer aux vigilances.

5.1. Les documents se présentent sous toute forme et sur tout type de support : papier, disque informatique magnétique, électronique ou optique, photographique ou la combinaison de ceux-ci.

5.2. Les enregistrements sont conservés pour démontrer la conformité aux exigences et le fonctionnement efficace du système

qualité.

5.3. Toute saisie ou relevé de données sur un support papier ou informatique requiert l'identification de l'opérateur.

5.4. Des procédures détaillées de fonctionnement sont disponibles et l'intégrité des enregistrements est vérifiée pour les données enregistrées par des systèmes de traitement électronique, par photographie ou d'autres moyens fiables.

5.5. L'accès total ou partiel aux données est limité au personnel autorisé.

5.6. La documentation comprend :

- les procédures générales relatives aux grandes étapes du processus ;
- les procédures de fonctionnement du système qualité ;
- les autres documents nécessaires à l'exécution des activités tel que modes opératoires, enregistrements, inventaires du matériel.
- les référentiels tels que bonnes pratiques, caractéristiques des produits sanguins labiles.

5.7. Les procédures générales et les procédures de fonctionnement du système qualité sont vérifiées et approuvées par les personnes habilitées à le faire.

5.8. La documentation, lisible, est actualisée et accessible au personnel qui en a l'utilité. Toute modification significative des documents est exécutée sans retard, contrôlée, datée et signée par une personne habilitée à accomplir cette tâche. Cette documentation est appliquée par le personnel concerné.

5.9 Tout document qui a une influence sur la qualité et la sécurité des produits est validé avant sa mise en œuvre et fait l'objet de validation à intervalles réguliers.

### **Archivage**

5.10 Les établissements s'assurent de la gestion réglementaire des archives.

5.11 Les établissements sélectionnent leur système d'archivage de manière à ce que les données puissent être correctement conservées pendant les périodes requises et restituées dans un délai convenable de façon lisible et selon une procédure.

5.12 L'ensemble des documents permet de répondre aux enquêtes et est tenu à la disposition des autorités compétentes.

La durée de conservation des documents est fixée par les établissements.

Cependant, les établissements, selon les activités exercées :

a) conservent pendant au moins quinze ans:

- ❖ Les données de l'activité de prélèvement relatives:
  - aux informations à fournir aux donneurs
  - aux informations que fournissent les donneurs y compris leur identification, leurs antécédents médicaux et leur signature
  - aux exigences concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang y compris :
- ❖ Les résultats des analyses pratiquées par le laboratoire de qualification biologique du don
- ❖ Le rapport annuel des activités de l'établissement qui comprend le nombre total de donneurs, le nombre total de dons, la liste mise à jour des dépôts de sang qui font l'objet de distribution, de délivrance ou de mise à disposition de PSL par l'EFS ou le CTSA, le cas échéant, le nombre total de dons non utilisés, le nombre de PSL produits et distribués par type de PSL, la fréquence et prévalence de marqueurs d'infections transmissibles par transfusion, le nombre de produits sanguins rejetés ainsi que le nombre d'incidents et de réactions indésirables graves signalés

b) conservent pendant au moins trente ans :

- ❖ L'identification de l'établissement de transfusion sanguine producteur
- ❖ L'identification du donneur de sang
- ❖ L'identification du don
- ❖ L'identification du PSL
- ❖ La date de la collecte (jour/mois/année)
- ❖ Les établissements auxquels les produits sanguins sont distribués, ou la destination ultérieure
- ❖ L'identification de l'établissement fournisseur du produit sanguin
- ❖ L'identification du PSL délivré
- ❖ L'identification du receveur transfusé
- ❖ Pour les PSL non transfusés, la confirmation de la destination ultérieure
- ❖ La date de la transfusion ou d'autre destination (jour/mois/année)
- ❖ Le numéro de lot du produit sanguin, s'il y a lieu

## **LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU PRÉLÈVEMENT HOMOLOGUE**

### **Principe**

Cette ligne directrice s'applique aux établissements de transfusion sanguine et au CTSA.

La ligne directrice relative au prélèvement homologue a pour objet de fournir un cadre à l'organisation et à la réalisation :

- de l'information et de l'accueil du donneur ;

- de l'identification du donneur et du don, afin d'en assurer le lien ;
- de la sélection, du prélèvement et de la surveillance du donneur.

Ces activités, effectuées dans l'intérêt du receveur, respectent la sécurité du donneur et sont conformes aux principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, du consentement du donneur et de l'absence de profit.

## I. - PERSONNEL

Le personnel de collecte assure la prise en charge de tout candidat au don de son arrivée à son départ.

L'organisation générale des collectes est fonction du nombre de prélèvements de chaque établissement.

Les effectifs sont fonction du nombre de prélèvements ainsi que du type de don.

Le prélèvement de sang total et d'aphérese n'est effectué simultanément par le même personnel que si est assurée la maîtrise des risques étayée par une analyse des risques.

Chaque équipe de prélèvement est placée sous la responsabilité d'une personne clairement identifiée.

## II. - LOCAUX, MATÉRIEL ET DOCUMENTS MÉDICO-ADMINISTRATIFS

### *1. Locaux*

Les locaux et véhicules de collecte comprennent des zones distinctes :

- une zone d'accueil ;
- une ou plusieurs zones adaptées à l'entretien et à l'examen pré-don disposées et aménagées en vue d'en assurer la confidentialité ;
- une zone adaptée au prélèvement ;
- une zone de repos séparée permettant d'allonger un donneur sous réserve de dispositions particulières adaptées aux véhicules de collecte ;
- une zone de collation.

Pour les collectes mobiles, les véhicules et les salles mises à disposition **répondent** au minimum aux notions suivantes : propreté, ventilation, luminosité, sécurité, espace suffisant.

### *2. Matériel*

L'équipe de prélèvement dispose du matériel nécessaire à l'examen pré-don, au prélèvement et aux soins médicaux, permettant une prise en charge des donneurs au cours et à l'issue des prélèvements.. La liste de ce matériel fait l'objet d'un référentiel national de l'EFS et du CTSA.

Les boissons ou denrées alimentaires nécessaires à la collation sont stockées et conservées dans un dispositif de stockage spécifique.

Les dispositifs de prélèvement utilisés pour la collecte de sang ou de composés sanguins et leur préparation sont marqués CE ou satisfont à des normes équivalentes si le sang ou les composés sanguins sont collectés dans des pays tiers.

Les numéros de lot des dispositifs de prélèvement sont tracés pour chaque produit sanguin.

Toute équipe de prélèvement dispose d'un moyen de communication avec l'établissement de transfusion sanguine dont elle dépend.

### *3. Documents médico-administratifs*

#### *3.1. Dossier du donneur*

Les éléments d'identification du donneur sont consignés dans le dossier informatisé du donneur, où est notamment retracé l'historique des dons avec les informations suivantes :

- la date, le type et le numéro de chaque don ;
- les éventuelles contre-indications au don temporaires ou définitives, indiquées de façon codée ;
- les éventuelles réactions du donneur survenues pendant ou après le don ;
- les résultats des analyses biologiques et tests de dépistage effectués à l'occasion de dons antérieurs ;
- et, le cas échéant, des données participant au suivi médical et biologique du donneur.

En vue d'assurer la confidentialité de ces données, leur contenu, leur mode d'utilisation et le personnel autorisé à les modifier ou à les consulter sont définis dans une procédure.

Le dossier ou la partie du dossier mis à disposition sur le lieu de collecte contient les informations nécessaires liées à la sécurité des donneurs et des produits.

Le dossier du donneur est consulté, vérifié et complété à chaque présentation du candidat au don.

#### *3.2. Questionnaire*

Les renseignements indispensables pour la sélection des donneurs sont recueillis, à l'aide d'un questionnaire prévu à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.

Il permet de préparer chaque entretien et de susciter d'éventuelles questions du donneur.

Les informations et questions qu'il contient permettent d'identifier les contre-indications médicales au don du sang.

#### *3.3. Fiche de prélèvement*

Une fiche de prélèvement informatisée destinée à suivre le donneur pendant les différentes phases du prélèvement sert de support aux éléments d'identification du donneur ainsi qu'aux consignes de prélèvement.

Elle est complétée par les informations générées à l'occasion du don devant être intégrées au dossier du donneur.

#### *3.4. Carte de donneur*

Cette carte est établie par l'Etablissement de transfusion sanguine ou le CTSA lors d'un deuxième don après validation des données immuno-hématologiques. Elle est sollicitée et complétée à chaque don.

Le donneur y est identifié par : son nom (nom de jeune fille pour les femmes), complété s'il y a lieu par son nom marital ou son nom d'usage, son ou ses prénom(s), son sexe, sa date de naissance, son identifiant de donneur et, éventuellement, son adresse personnelle.

### III. - INFORMATION, ACCUEIL ET IDENTIFICATION DES DONNEURS

#### 1. Information et accueil

Avant le don, une information répondant au minimum aux exigences définies ci-dessous est fournie au candidat au don de sang.

1. Des données didactiques précises, compréhensibles par tous, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits dérivés des dons de sang total et d'aphérèse, et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients.

2. Pour les dons homologues et autologues, les raisons qui justifient l'examen médical, la demande des antécédents de santé médicaux et le contrôle des dons et la signification du «consentement éclairé».

Pour les dons homologues: l'auto-exclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur.

Pour les prélèvements autologues: l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de don ne pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou de receveur du sang ou des composants sanguins autologues(s).

3. Des informations sur la protection des données personnelles et notamment le fait qu'il n'y aura pas de divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé, ni des résultats des examens pratiqués.

4. Les raisons pour lesquelles le donneur est exclu, qui tiennent à la protection de sa santé.

5. Des informations spécifiques sur la nature des procédures que comporte le don de sang, homologue ou autologue, et les risques respectifs qui y sont liés. En ce qui concerne les prélèvements autologues, l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue.

6. La mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci, ou de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don sans gêne, ni embarras.

7. Les raisons pour lesquelles il importe que les donneurs informent l'ETS ou le CTSA de tout événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion.

8. Le fait que l'ETS informe le donneur, par un mécanisme approprié, si les résultats des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur.

9. Les raisons pour lesquelles le sang et les composants sanguins autologues non utilisés seront écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients.

10. La mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus, tels que le VIH, les virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction de l'unité prélevée.

11. La mention de la possibilité qu'a le donneur de poser des questions à tout moment.

En outre, cette information attire l'attention des candidats au don sur :

- les principaux facteurs de risque associés aux maladies transmissibles par la transfusion sanguine ;
- l'importance, pour la sécurité transfusionnelle, des questions qui seront posées lors de l'entretien pré-don et de la sincérité des réponses qui seront faites ;
- la conservation d'un échantillon de sang en vue de contrôles ultérieurs.

Lors de l'accueil, cette information est donnée ou complétée en particulier en ce qui concerne les conditions du don (limites d'âge et fréquence des dons).

- les conditions du don (limites d'âge et fréquence des dons)

L'identification du candidat au don est vérifiée et les documents administratifs constitués ou mis à jour.

Le candidat au don dispose avant le don du temps suffisant et d'un espace lui permettant de remplir le questionnaire dans un contexte de confidentialité adapté.

#### 2. Identification du donneur et du don

L'identification du donneur requiert les informations suivantes :

- son nom (pour une femme, son nom de jeune fille)
- prénom(s) ;
- Nom marital ou nom d'usage
- sexe ;
- Date et lieu de naissance (ville, département, à défaut, pays).

Elle est complétée par :

- Adresse personnelle complète,
- Numéro de téléphone personnel et, s'il y a lieu, professionnel.

Une procédure précise les moyens mis en œuvre pour recueillir et vérifier les informations saisies dans le dossier du donneur, dans la perspective notamment de permettre sa convocation pour un nouveau don, un contrôle ou une enquête.

Lors d'un premier don, l'exactitude des éléments d'identification du candidat au don est vérifiée.

Sa procédure d'affectation garantie son caractère unique non réutilisable dans l'établissement de transfusion sanguine.

Pour tout candidat au don ainsi que pour tout donneur convoqué pour un contrôle biologique, un identifiant du don ou du prélèvement est attribué et enregistré sur la fiche de prélèvement. Le caractère unique et non réutilisable de l'identifiant est garanti.

Pour tout candidat au don ainsi que pour tout donneur convoqué pour un contrôle biologique, un identifiant du don ou du prélèvement est attribué et enregistré sur la fiche de prélèvement. Sa procédure d'affectation garantie son caractère unique non

réutilisable.

En l'état actuel de la réglementation française, les identifiants du donneur et du don sont constitués de numéros en clair et codés.

La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de don sur la fiche de prélèvement est conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.

#### IV. - SÉLECTION DES DONNEURS

Sont proscrites les collectes dans des lieux :

- à forte prévalence pour les maladies transmissibles par la transfusion sanguine ;
- où l'exercice du volontariat peut être entravé ;
- où le don du sang est susceptible d'attirer une population davantage motivée par la perspective d'un dépistage, d'un examen médical ou d'une collation que par le don.

##### 1. Entretien et examen pré-don

Chaque don est obligatoirement précédé d'un entretien, d'une durée suffisante, avec le candidat au don et de son examen. Ces deux étapes, essentielles en terme de sécurité transfusionnelle, sont orientées sur la recherche :

- d'une affection contre-indiquant le prélèvement, dans un souci de protection du donneur ;
- d'une affection transmissible par la transfusion, dans un souci de protection du receveur.

A cette fin, les conditions dans lesquelles se déroulent l'entretien et l'examen assurent la confidentialité propice à l'établissement d'une relation de confiance et au respect du secret médical.

La sélection des candidats au don s'effectue par la personne habilitée au regard d'une documentation médico-technique actualisée.

Au cours de l'entretien, la personne habilitée pour la sélection des candidats au don :

- s'assure de l'identité du candidat au don, de sa concordance avec les informations recueillies et de la bonne compréhension des informations fournies au donneur avant le don ;
- évalue l'aptitude au don et la tolérance au prélèvement, en particulier elle recherche les données relatives à la sélection du donneur incluant les contre-indications au don définies par décision du directeur général de l'Afssaps ;
- informe le candidat au don de la possibilité de compléter ou modifier ses réponses au-delà de l'examen et du prélèvement ;
- lors d'un premier don, elle informe le candidat au don de la technique et de ses conditions de réalisation.

Le candidat au don jugé inapte est informé des motifs de son exclusion et orienté, lorsque cela s'avère nécessaire, vers une structure de prise en charge médicale. Lorsque le don impose la modification des caractéristiques du sang, avant le prélèvement, le médecin informe préalablement le donneur en vue de recueillir son consentement écrit.

A la fin de l'entretien, le candidat au don atteste, en apposant sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet effet que les conditions prévues à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique sont remplies.

##### 2. Contrôles biologiques à l'occasion du don

Dans les cas prévus ci-après, des contrôles biologiques sont réalisés pour confirmer l'aptitude au don.

Ces contrôles se distinguent des analyses biologiques et tests de dépistage effectués lors de la qualification du don conformément aux textes réglementaires pris en application de l'article L. 1221-4 du code de la santé publique. Ils diffèrent selon le type de don et sont destinés à assurer la protection des donneurs ainsi que la qualité des produits sanguins préparés à partir de leur prélèvement.

###### 2.1. Dispositions communes à tous types de don

###### 2.2. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple ou combiné de plaquettes

Une numération plaquettaire est disponible avant le premier don par aphérèse plaquettaire puis au tout début du don pour tous les dons suivants. La concentration minimale en plaquettes du sang du donneur pour effectuer un don en plaquettes est fixée par décision du Directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.

###### 2.3. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de plasma

Un dosage des protéines totales et une électrophorèse des protéines plasmatiques sont effectués à l'occasion du premier don par aphérèse de plasma, puis au moins une fois par an. La teneur en protéines totales est au minimum de 60 g/l. Les résultats sont disponibles pour le don suivant.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.

Les résultats sont disponibles pour le don suivant.

###### 2.4. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de granulocytes

Une numération formule sanguine est réalisée et disponible avant chaque don par aphérèse de granulocytes.

Un bilan de l'hémostase est disponible avant le premier don par aphérèse de granulocytes, puis renouvelé à l'occasion de chaque don.

###### 2.5. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de globules rouges

Une numération globulaire et plaquettaire est réalisée à l'occasion de chaque don.

Un dosage de la ferritine est effectué à l'occasion du premier don. Si la concentration sanguine en ferritine sur le premier don est inférieure à 20 ng/ml, le donneur est exclu définitivement du don de globules rouges par aphérèse.

Le médecin de prélèvement évalue la nécessité de réaliser un bilan de l'hémostase.

##### 3. Règles de prélèvement

Selon les différents types de dons, des règles relatives à l'âge des donneurs, à la fréquence et à l'intervalle au volume des prélèvements sont respectées. Elles font l'objet d'un référentiel élaboré par l'EFS et le CTSA. Les données relatives à la

sélection des donneurs ainsi que les intervalles entre les dons sont fixées par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Toutefois, à titre exceptionnel, des prélèvements sont effectués en dehors des règles ci-dessus et des différentes contre-indications médicales, chez les sujets dont le sang ou ses composants présentent des propriétés ayant un intérêt particulier.

Un référentiel national, élaboré par l'EFS et le CTSA, précise les conditions dans lesquelles ces dérogations sont mises en oeuvre tout en respectant la sécurité du donneur.

Le don dirigé reste exceptionnel. Seule la nécessité thérapeutique peut être invoquée pour justifier le non-respect du principe de l'anonymat du don du sang :

- groupes rares ;
- immunisation complexe.

Le médecin responsable apprécie au cas par cas les conditions qui rendent cette opération nécessaire au traitement du malade.

Toute décision de prélever dérogeant aux règles de prélèvement est prise par le médecin de prélèvement et enregistrée par lui dans le dossier du donneur.

## V. - PRELEVEMENT

Les patients et les donneurs ne se trouvent pas simultanément dans les mêmes zones lors du prélèvement.

Des mesures sont prises afin d'éviter :

- une contamination accidentelle des prélèvements ;
- une dissémination du sang hors du système clos de recueil ;
- un incident ou un accident chez le donneur, le personnel, ou ultérieurement chez le receveur.

### *1. Installation*

L'installation du donneur a pour but de concilier des conditions techniques satisfaisantes pour le prélèvement avec le confort du donneur.

A cette occasion, sont contrôlés :

- l'identité du donneur ;
- l'identifiant unique du don, des poches de prélèvement et des échantillons biologiques ;
- la réalisation de l'entretien et de l'examen pré-don.

Tout changement de place du donneur impose un nouveau contrôle.

Le personnel de prélèvement rappelle au donneur de l'avertir sans retard de toute sensation désagréable survenant au cours du prélèvement

### *2. Prélèvement et surveillance*

Le personnel de prélèvement assure la prise en charge du donneur et la surveillance du bon déroulement du prélèvement. Il est en particulier attentif à l'apparition de signes cliniques manifestant une intolérance au don.

La présence d'un médecin à proximité est indispensable.

Chaque poche constituant le dispositif de prélèvement et chaque échantillon biologique sont identifiés pendant le don à l'aide de l'identifiant unique du don, après vérification de l'adéquation des identifiants donneur/don.

La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de don sur les poches de sang et les échantillons de laboratoire, est conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.

L'organisation de l'établissement de transfusion sanguine assure le lien informatif entre l'identifiant du donneur et l'identifiant du don figurant sur la fiche de prélèvement, les poches prélevées et les échantillons biologiques.

Le contenu des échantillons biologiques, prélevés au moment du don, destinés à la qualification biologique du don et à la biothèque ne provient pas de la poche principale de recueil du prélèvement. Les échantillons biologiques sont conservés de manière adéquate avant la qualification du don.

A l'arrêt du prélèvement, la poche est soudée avant son conditionnement pour le transport.

### *3. Repos et collation*

Après le prélèvement, le donneur observe un temps de repos médicalement déterminé, au cours duquel une collation lui est offerte. Ce délai est destiné à prolonger le temps de surveillance du donneur après le prélèvement.

Le lieu de repos n'est pas éloigné du médecin afin de permettre son intervention rapide en cas d'incident.

Le personnel affecté à la collation reçoit une formation lui permettant de détecter les premiers signes de malaise, de répondre aux éventuelles questions des donneurs et de les orienter vers le médecin dès que leur santé ou la sécurité transfusionnelle sont en jeu.

Ce personnel reçoit également une formation sur l'hygiène alimentaire.

### *4. Information post-don*

Un document post-don est remis au donneur indiquant notamment le numéro de téléphone de l'établissement et le service à contacter. Il attire l'attention du donneur sur la nécessité d'informer l'établissement de transfusion sanguine dans les plus brefs délais de toute :

- remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don ;
- survenue de symptômes évoquant une maladie ;
- information qu'il juge utile de transmettre au médecin de prélèvement.

La prise en compte, par l'établissement, de l'information post-don est assurée de façon permanente.

### *5. Incidents*

Lorsqu'un incident ou une information survenant au cours ou à l'issue d'un prélèvement sont susceptibles de mettre en cause la sécurité du donneur, du personnel ou des produits sanguins préparés à partir des différents dons du donneur, une procédure précise la suite à donner afin que les décisions qui s'imposent soient prises dans les délais appropriés.

## 6. Circuit des produits issus du prélèvement et des échantillons biologiques

Les produits issus du prélèvement, séparés en fonction de leur statut et nature, et les échantillons biologiques sont placés dans des récipients de transport réservés à cet usage.

Les produits issus du prélèvement sur lesquels ont été constatés des anomalies devant entraîner leur destruction sont isolés, afin d'être par la suite détruits selon un procédé répondant à la réglementation en vigueur.

## VI. - COMPTES RENDUS D'ACTIVITE

### 1. Comptes rendus de collecte

Ces documents permettent au personnel de relater les conditions de déroulement de chaque collecte et d'établir des tableaux de bord d'activité pouvant servir à améliorer l'organisation des collectes et la qualité de la sélection des donneurs et de vérifier la cohérence entre chaque don et les poches utilisées lors des prélèvements.

### 2. Comptes rendus de prélèvement par aphérèse

Pour tout prélèvement par aphérèse, un compte rendu du prélèvement fait apparaître au minimum les points suivants :

- l'identifiant du don ;
- le matériel et les consommables utilisés (nature et le numéro de lot des solutions injectées) ;
- l'identité de la personne ayant effectué l'aphérèse ;
- le déroulement de l'aphérèse.
- la tension artérielle après le don

## **LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMÉE EN CHIRURGIE**

Cette ligne directrice s'applique aux établissements de transfusion sanguine et au CTSA et partiellement aux établissements de santé.

La ligne directrice relative à la transfusion autologue programmée réalisée au cours d'une intervention chirurgicale a pour objectif de fournir un cadre à l'organisation générale des activités de prélèvement, de préparation, de qualification biologique et de délivrance des produits sanguins labiles autologues. La transfusion autologue péri-opératoire est exclue de ces lignes directrices.

### I GÉNÉRALITÉS

Les modalités de transfusion autologue programmée sont établies selon des protocoles écrits, impliquant les prescripteurs et l'établissement préleveur.

Une collaboration étroite entre l'équipe médicale de l'établissement préleveur et l'équipe médico-chirurgicale de l'établissement de santé est essentielle pour assurer l'information des patients et poser l'indication de la transfusion autologue programmée et du protocole adapté à chaque patient.

Des mesures sont mises en œuvre dans les différentes étapes de la transfusion autologue programmée dans les établissements préleveurs et dans les établissements de santé, pour éviter les risques de confusion entre les PSL autologues et homologues.

Les PSL autologues sont strictement réservés à la personne prélevée et ne peuvent en aucun cas être utilisés pour autrui. Aussi, les prélèvements pour transfusion autologue programmée sont clairement identifiés comme tels et séparés des dons de sang homologues de manière à empêcher la transfusion de ces produits à d'autres patients.

### II PERSONNEL

Le personnel assurant les prélèvements autologues dispose de qualifications conformes à celles visées par l'article R. 1222-19 du CSP.

### III. LOCAUX ET MATERIELS

L'organisation des activités de transfusion autologue programmée dans l'établissement préleveur permet de séparer, de façon physique et/ou temporelle, les circuits des produits sanguins autologues de ceux des produits sanguins homologues.

Quel que soit le lieu de conservation des PSL autologues, ceux-ci sont clairement identifiés comme tels et conservés dans une zone individualisée et identifiée, transportés et délivrés séparément des produits sanguins homologues

### IV. INCLUSION DANS LE PROTOCOLE DE PRÉLÈVEMENT POUR TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMÉE

Le candidat à la transfusion autologue programmée est informé sur :

- les raisons qui justifient l'examen médical, la demande d'antécédents médicaux, les examens biologiques à effectuer sur le don et la signification du consentement éclairé.
- l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de prélèvement ne pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou de receveur de sang ou de PSL autologues.
- la protection des données personnelles et notamment le fait qu'il n'y aura pas de divulgation non autorisée de son identité, des informations relatives à sa santé ni des résultats des examens biologiques et des tests de dépistages pratiqués.

- la nature des procédures que comportent le prélèvement de sang autologue, les bénéfiques, les risques fréquents ou graves, normalement prévisibles, et les inconvénients de la transfusion autologue programmée.
  - l'éventualité que le sang ou les PSL autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion autologue prévue, la possibilité d'indisponibilité des poches prélevées et la possibilité de transfusion homologue en cours d'intervention.
  - les raisons pour lesquelles le sang ou les PSL autologues non utilisés sont écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients.
  - l'utilité des analyses biologiques et tests de dépistage préalable ou à l'occasion des prélèvements et la mention que les résultats peuvent entraîner son exclusion du processus du prélèvement et la destruction des PSL autologues prélevés.
- Cette information donne lieu à la remise d'une fiche d'information permettant de recueillir le consentement libre et éclairé du patient ou de son représentant légal, soit au niveau de l'établissement de santé, soit au niveau de l'établissement (ETS ou CTSA) chargé du prélèvement. Chacun des acteurs assure pour la part qui le concerne cette information et en apporte la preuve.

#### *1. AU NIVEAU DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE*

Au cours des consultations de chirurgie ou de pré-anesthésie, l'indication de transfusion autologue programmée est évaluée et proposée au patient.

Après information et obtention du consentement de la personne concernée, le médecin prescrit, à l'issue de la consultation, le protocole de prélèvement pour transfusion autologue programmée sur une ordonnance datée comportant :

- l'identification de l'établissement de santé et du service de soins demandeur ;
- l'identification du médecin prescripteur et sa signature ;
- l'identification de la personne : nom de famille (pour les femmes, son nom de jeune fille) complété s'il y a lieu du nom marital et/ou du nom d'usage, prénom(s), sexe, poids, date de naissance, si possible l'identifiant du patient dans l'établissement de santé ;
- le protocole de transfusion autologue programmée en précisant le nombre ou le volume total des prélèvements et le type des PSL autologues souhaités ainsi que les modalités de prélèvement permettant de les obtenir ;
- la date et le lieu de l'intervention programmée.

Cette ordonnance ne permet pas d'effectuer la délivrance de ces produits.

Un document accompagnant cette ordonnance et destiné au médecin responsable des prélèvements, précise la pathologie et les éléments médicaux chirurgicaux nécessaires à la mise en œuvre du protocole.

#### *2. AU NIVEAU DE L'ETABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE OU DU CTSA*

Chaque prélèvement est obligatoirement précédé d'une consultation médicale afin d'évaluer la tolérance et l'aptitude au prélèvement et de rechercher une affection contre-indiquant le prélèvement.

Les critères d'admissibilité des donneurs de sang homologues ne sont pas applicables aux candidats au prélèvement pour transfusion autologue programmée pour ce qui concerne l'âge, le poids, la concentration en hémoglobine, la concentration en protéines totales et la concentration en plaquettes.

Les critères d'exclusion pour les candidats à des prélèvements pour transfusion autologue programmée sont fixés par décision du Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Au cours de la consultation, le médecin de prélèvement :

- s'assure de l'identité du patient, de sa concordance avec les informations recueillies ;
- s'assure de la bonne compréhension par le patient des informations qui lui ont été fournies par le prescripteur ;
- apprécie l'indication et la faisabilité du protocole à partir de l'état clinique de la personne, le cas échéant, des données biologiques fournies ;
- définit la technique et les conditions de prélèvement en concertation avec le médecin prescripteur s'il y a lieu.

À l'issue de l'entretien, le candidat au prélèvement autologue signe le questionnaire prévu à cet effet en vertu de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique. Ce questionnaire est contresigné par la personne habilitée à procéder à la sélection du candidat au prélèvement autologue qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux du donneur.

Il convient de s'assurer préalablement, de la réalisation d'une numération formule sanguine et, le cas échéant, d'un bilan martial, lorsque aucun résultat biologique de ce type n'est disponible.

La décision d'acceptation du protocole est prise, après concertation entre le médecin de l'établissement de transfusion sanguine ou du centre de transfusion des armées et le médecin prescripteur le cas échéant, sur la base des résultats de ces analyses.

Le médecin prescripteur et la personne concernée sont informés dans les plus brefs délais de l'existence d'une contre-indication et des motifs d'interdiction ou d'interruption du protocole.

#### V. PRÉLÈVEMENT

Le prélèvement en vue de la transfusion autologue programmée relève de la compétence des établissements de transfusion sanguine ou du CTSA. Il est réalisé dans leurs locaux ou dans des locaux mis à sa disposition par un établissement de santé. Cette mise à disposition est régie par convention. Dans la mesure du possible, tous les prélèvements d'un même protocole sont réalisés au sein d'un seul établissement préleveur.

À l'occasion du premier prélèvement, un identifiant est attribué au patient inclus dans un protocole de transfusion autologue programmée. Sa procédure d'affectation garantit son caractère unique non réutilisable dans l'établissement préleveur.

À l'occasion de chaque prélèvement pour transfusion autologue programmée, un identifiant est attribué à celui-ci. Sa procédure d'affectation garantit son caractère unique non réutilisable dans l'établissement préleveur.

Les identifiants du patient et des prélèvements permettent d'établir clairement leur caractère autologue de manière à empêcher tout risque de confusion avec les donneurs et les PSL homologues.

Les dispositifs médicaux de prélèvement de PSL autologue ont une présentation permettant de les différencier de manière simple et évidente de ceux utilisés pour les PSL homologues.

#### VI. PREPARATION

La préparation des PSL autologues pour transfusion programmée repose sur l'application de la ligne directrice relative à la préparation dans le respect des principes de séparation entre PSL autologues et PSL homologues

La cryoconservation des PSL autologues fait l'objet d'un protocole précis établi entre le médecin prescripteur et l'établissement préleveur dans l'intérêt du patient, face à des situations immunologiques ou pathologiques particulières.

Les PSL autologues, produits finis, répondent aux caractéristiques prévues par l'article L. 1221-8 du code de la santé publique notamment en terme d'étiquetage.

## VII. QUALIFICATION BIOLOGIQUE

La qualification biologique des prélèvements pour transfusion autologue programmée repose sur l'application de la ligne directrice relative à la qualification biologique du don dans le respect des dispositions spécifiques à la transfusion autologue relatives aux analyses biologiques et tests de dépistage fixés par la réglementation en vigueur en application de l'article L. 1221-4 du code de la santé publique.

Des algorithmes décisionnels spécifiques à la qualification des prélèvements autologues sont mis en œuvre.

## VIII. DÉLIVRANCE

La délivrance des PSL autologues destinés à la transfusion autologue programmée n'est effectuée que par le service de délivrance de l'établissement selon les modalités de l'attribution nominative. Les dépôts de sang n'assurent la mise à disposition des produits autologues qu'en activité de dépôt relais, après délivrance par l'établissement de transfusion sanguine ou par le CTSA.

Avant de recourir à l'utilisation de produits homologues, les établissements de transfusion s'assurent qu'aucun PSL autologue n'est encore disponible pour le patient.

Les dispositions prévues dans la présente décision limitant les conditions de prescription et d'attribution du plasma frais congelé homologue ne s'appliquent pas aux plasmas frais congelés autologues.

### *1. AU NIVEAU DE L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE OU DU CTSA*

Sur le territoire national, les PSL autologues ne peuvent être distribués qu'à un établissement de transfusion sanguine, un établissement du CTSA ou délivrés à l'établissement de santé où se déroule l'intervention chirurgicale du patient. La délivrance est effectuée à réception de la confirmation de la demande du prescripteur.

La délivrance est réalisée après contrôle portant sur la concordance de l'identité du patient, de son identifiant et de l'identifiant du prélèvement, entre les mentions indiquées sur la poche de PSL autologue et la prescription. Toute discordance empêche la délivrance.

L'établissement rappelle sur la fiche de délivrance nominative que le statut autologue d'un PSL n'exonère pas le personnel de la réalisation du contrôle ultime de concordance au lit du malade avant toute transfusion.

Concernant les plasmas frais congelés autologues, il convient de les retirer du stock de délivrance à la date de péremption des concentrés globulaires issus des mêmes prélèvements, excepté en cas de protocole particulier établi entre l'établissement de transfusion sanguine et les médecins prescripteurs.

### *2. AU NIVEAU DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ*

La transfusion ou la non transfusion de tout ou une partie des PSL autologues fait l'objet d'une décision médicale.

L'établissement de santé est tenu de confirmer à l'EFS et au CTSA ayant réalisé la délivrance, la transfusion effective du PSL autologue au patient.

En liaison avec l'ETS ou le centre de transfusion sanguine des armées, les comités de sécurité transfusionnels et d'hémovigilance (CSTH) des établissements de santé approuvent les mesures choisies pour assurer la sécurité du circuit des produits autologues jusqu'à l'acte transfusionnel. Ces mesures définissent aussi les moyens à mettre en œuvre pour assurer la traçabilité des PSL autologues et l'intégration du mode de transfusion dans le dossier transfusionnel du receveur.

## **LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA PRÉPARATION-**

### Principe

Cette ligne directrice s'applique aux établissements de transfusion sanguine, au CTSA et pour les opérations de décongélation aux établissements de santé

La ligne directrice de préparation fournit un cadre à l'organisation générale de la préparation des produits sanguins et s'applique de la réception des produits issus des prélèvements à la conservation des produits sanguins pour délivrance ou distribution-

Les méthodes utilisées pour la préparation, le contrôle et la conservation permettent d'obtenir des produits sanguins conformes aux spécifications définies dans les caractéristiques des produits sanguins labiles. Certaines opérations de préparation primaire et secondaire sont réalisées dans les secteurs de prélèvement, de délivrance ou de distribution.

Elles peuvent alors être placées sous la responsabilité des personnes en charge de ces secteurs qui appliquent les dispositions du présent règlement.

### I. - LOCAUX ET MATÉRIELS

Les flux des produits sanguins associés aux différentes opérations de préparation sont clairement établis, respectent l'ordre chronologique des différentes phases de traitement et ne présentent aucun risque de croisement. Lorsqu'une opération de préparation d'un produit ne peut être réalisée techniquement en circuit clos, des mesures particulières sont prises pour éviter les contaminations.

#### Zone de livraison

Une zone est réservée à la livraison des produits sanguins issus du prélèvement. Elle est accessible au personnel extérieur au service.

#### Zone de réception

Une zone est réservée à la réception des produits sanguins. Cette zone n'est accessible qu'au personnel autorisé.

Si ces deux zones sont utilisées comme zone de conservation dans l'attente de traitement des produits, les conditions de

conservation des produits sanguins, en particulier de température, sont maîtrisées.  
Les zones de livraison et de réception peuvent être situées dans le même local.

#### Zone de préparation

Cette zone n'est accessible qu'au personnel autorisé.

#### Zone de prise d'échantillons pour le contrôle de la qualité

Une zone pour le prélèvement des échantillons en vue des contrôles de la qualité est individualisée.  
L'ensemble des équipements et tous les dispositifs techniques sont utilisés conformément à des procédures validées.

## II. – PRÉPARATION

### *1. Généralités*

La préparation comporte différents processus qui sont validés selon les produits sanguins à obtenir. Des mesures destinées à éviter le risque de contamination et de prolifération microbienne sont prises.

Lorsque de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts sont utilisés, ceux-ci font l'objet d'une validation par l'EFS ou le CTSA et en ce qui concerne les produits sanguins labiles d'une inscription par l'AFSSAPS sur la liste des caractéristiques fixées conformément à l'article L1221-8 du CSP.

Pour toutes les techniques standardisées de préparation, les limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la préparation et les modes opératoires normalisés sont validés dans les conditions d'utilisation.

Les préparations des produits sanguins de nature différente sont séparées de façon physique ou temporelle  
Tous les contenants, à tous les stades de la préparation sont munis d'une étiquette comportant les informations nécessaires à leur identification.

Toutes les précautions sont prises afin de préserver l'intégrité et la lisibilité de l'identifiant du don apposé lors du prélèvement.  
Lorsqu'un produit sanguin est transféré dans un nouveau contenant, la traçabilité de celui-ci est assurée avant la désolidarisation.

Chaque établissement de transfusion sanguine dispose de la liste exhaustive des produits sanguins labiles qui y sont préparés.

### *2. Produits issus du prélèvement*

Les produits sanguins labiles sont préparés soit à partir de sang total, soit en cours de prélèvement en recourant à la technique de l'aphérèse.

La préparation et le devenir des produits sanguins dépendent notamment du volume recueilli, de la durée du prélèvement, du délai et des températures de transport et de conservation entre le prélèvement et la préparation.

L'EFS ou le CTSA assure la maîtrise de la conservation des produits issus du prélèvement selon des modalités validées répondant aux impératifs de la production, en fonction des opérations devant être effectuées.

Certaines des opérations de préparation nécessitent, selon leur nature, un matériel et un environnement adéquats.

### *3. Opérations de préparation*

Le texte ci-dessous se limite à la description des opérations les plus critiques.

#### *3.1. Réception*

Cette opération comporte :

- un contrôle de cohérence avec les données issues du prélèvement ;
- un contrôle unitaire des produits sanguins afin de s'assurer de leur conformité avec les spécificités établies pour la préparation.

#### *3.2. Séparation*

La séparation des différents composants du sang est effectuée à l'aide de dispositifs manuels, semi-automatiques ou automatiques.

Les différents programmes des dispositifs automatiques de séparation font l'objet de validation.

#### *3.3. Leucoréduction ou déleucocytation*

Le dispositif utilisé est intégré au dispositif de prélèvement ou connecté de façon stérile à la tubulure du produit sanguin.

Les différents dispositifs sont utilisés selon les recommandations du fournisseur. Si les conditions d'utilisation sont autres, elles font l'objet d'une validation permettant d'établir des limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la leucoréduction

#### *3.4. Soudure*

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de mauvaise étanchéité de la soudure pouvant entraîner une contamination du produit.

Des moyens appropriés sont mis en œuvre pour s'assurer de l'état et de la propreté des éléments déterminant la qualité de la soudure.

#### *3.5. Connexion stérile*

Elle met en œuvre un dispositif permettant dans des conditions précisées et contrôlées, de connecter de façon stérile une tubulure à une autre. Ce procédé respecte les recommandations du fournisseur.

Des moyens appropriés sont mis en œuvre pour s'assurer de l'état et de la propreté des éléments déterminant la qualité de la connexion stérile.

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de défaut d'étanchéité des soudures.

#### *3.6. Congélation*

La congélation des PSL s'effectue selon les exigences détaillées dans les caractéristiques prévues par l'article L. 1221-8 du

code de la santé publique.

### 3.7. Décongélation

Les modalités et le matériel de décongélation sont adaptés au nombre de poches, à la présence ou non d'un cryoconservateur et aux caractéristiques du produit sanguin labile concerné.

### 3.8. Mélange de produits

Le lien entre les identifiants des dons et l'identifiant du mélange est assuré.

### 3.9. Déplasmatisation

La déplasmatisation consiste à éliminer de façon aseptique la majeure partie du plasma d'un produit sanguin cellulaire. La méthode, le choix et le volume de la solution de lavage sont adaptés aux spécifications du produit à traiter.

### 3.10. Irradiation

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de confusion entre un produit irradié et un produit non irradié. Tout produit irradié fait l'objet d'un réétiquetage ou d'un étiquetage complémentaire.

Cette opération est tracée par l'établissement de transfusion, y compris lorsque l'irradiation est réalisée par un prestataire de service avec lequel une convention est établie.

### 3.11. Etiquetage

L'objectif de l'étiquetage est de faire apparaître sur le produit sanguin, de façon claire et lisible, les mentions et les caractéristiques figurant dans les caractéristiques prévues par l'article L. 1221-8 du code de la santé publique. Il n'est pas effectué en l'absence de la totalité des résultats des analyses biologiques réalisées selon l'article D. 1221-6 du code de la santé publique.

. Pour cela, il est fait appel à des opérations :

- d'étiquetage ;
- de réétiquetage ;
- d'étiquetage complémentaire.

Il convient d'éviter par tous moyens appropriés le risque de non-concordance entre, d'une part l'identifiant du don et celui figurant sur l'étiquette de produit sanguin, et d'autre part, les mentions portées sur l'étiquette définitive et la nature du produit concerné.

En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le statut du produit sanguin, l'étiquetage permet de distinguer clairement les produits sanguins placés en quarantaine de ceux qui sont libérés.

L'étiquetage des PSL est conforme aux dispositions décrites dans les caractéristiques fixées conformément à l'article L1221-8 du code de la santé publique.

## III. - CONSERVATION DES PRODUITS SANGUINS

Les produits sanguins labiles sont conservés selon les exigences détaillées dans les caractéristiques des produits sanguins labiles.

## IV. - CONTRÔLE DE COHÉRENCE

La cohérence entre les produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation est contrôlée.

## **LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON**

### Principe

Cette ligne directrice s'applique aux établissements de transfusion sanguine et au CTSA.

La qualification biologique du don, appliquée aux produits sanguins labiles intègre :

- l'ensemble des analyses biologiques obligatoires, systématiques ou non, effectuées sur des échantillons provenant de l'activité de prélèvement homologues ;
- le traitement d'informations disponibles liées au don ou au donneur utiles à la qualification biologique, notamment les données administratives et biologiques du donneur, les données de l'entretien pré-don, les informations post-don, les données de vigilances et les résultats du suivi de la qualité ;
- les autres analyses non obligatoires qui permettent de compléter les qualifications de certains produits sanguins labiles, afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

L'ensemble de ces données concoure à l'établissement du statut du don.

La qualification biologique vise plusieurs objectifs :

- assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques liés à la compatibilité immuno-hématologique et aux maladies transmissibles par le sang ;
- participer à l'information du donneur lorsque des anomalies ou des particularités sont mises en évidence à l'occasion de ces analyses ;
- participer au moyen des résultats biologiques recueillis à des missions de santé publique.

### I. - PERSONNEL

Les domaines de compétence spécifiques du responsable du laboratoire concernent notamment :

- la conformité aux normes requises par la réglementation française concernant les dispositifs de diagnostic in vitro ;
- le suivi du contrôle de la qualité et la mise en oeuvre des mesures correctives si nécessaire.

### II. - LOCAUX

Les locaux sont organisés de façon à garantir, en particulier :

- un ordre logique afin de minimiser les contaminations des échantillons ;
- le principe des flux à sens unique : matériel propre/sale, échantillon non testé/testé, dispositifs en stock/dispositifs en cours d'utilisation.

Ces différents flux sont décrits dans un document.

Le nettoyage, les aménagements et les réparations ne présentent aucun risque pour la qualité des analyses biologiques et le traitement des résultats.

La zone d'analyse est organisée en postes de travail disposés selon l'ordre logique des opérations à réaliser afin de prévenir tout risque d'erreur et de contamination dans le déroulement des étapes de l'analyse. Une aire de travail est aménagée pour permettre le traitement des données et des résultats.

### III. - AUTOMATION ET INFORMATISATION

Les méthodologies mises en oeuvre pour la qualification biologique des dons imposent, chaque fois que c'est possible, l'automatisation et l'informatisation des analyses.

Lorsque l'informatisation et l'automatisation ne sont pas possibles, des procédures spécifiques précisent les modalités techniques d'exécution manuelle des analyses et de saisie des résultats.

En cas de panne des automates ou du système informatique, le recours à des procédures spécifiques d'exécution manuelle des analyses est strictement limité à l'urgence.

L'automatisation et l'informatisation concernent :

- le traitement des informations utiles à la qualification biologique du don liées au don et au donneur ;
- la gestion, le fonctionnement, la connexion et le contrôle des automates ;
- le contrôle de qualité et les validations des résultats d'analyse ;
- la gestion des données concourant à l'établissement du statut du don et à la mise à jour des informations concernant le donneur ;
- la traçabilité.

### IV. - GESTION DES ECHANTILLONS

#### *1. Généralités*

L'échantillon est caractérisé en terme de contenant et de contenu.

Le contenant garantit l'intégrité du contenu, la sécurité du personnel et de l'environnement. Il est validé pour le processus analytique dont il fait l'objet. Il est identifié par un numéro de don.

Le format d'identification des échantillons permet de différencier les échantillons des donneurs, des témoins et des contrôles de qualité et ceux des patients, le cas échéant, afin de prévenir tout risque de confusion.

La prise en charge des échantillons ou des supports permet d'éviter les erreurs techniques et humaines et de minimiser les risques encourus par le personnel et l'environnement.

Pour toute analyse automatisée, l'identification positive des échantillons à tester est réalisée. La lecture de l'identifiant est contrôlée et autovalidée.

#### *2. Phase préanalytique*

La phase pré-analytique englobe les événements partant de la réception des échantillons au laboratoire jusqu'à la mise à disposition pour le processus analytique. Les conditions de transport, conservation et traitement des échantillons durant la phase pré-analytique sont définies et validées pour les analyses à réaliser.

Une procédure précise les contrôles à la réception des échantillons et prévoit l'attitude à adopter en cas de non-conformité.

##### *c) Conditions de conservation*

Un échantillon de chaque don est conservé au minimum jusqu'à l'étiquetage des produits issus de ce don.

Les conditions de conservation (température, durée) sont validées pour chaque analyse.

### V. - ANALYSES BIOLOGIQUES

#### **Concept général**

Les analyses biologiques à réaliser sur les prélèvements effectués à l'occasion du don de sang sont fixées par les textes réglementaires en vigueur.

Le don est qualifié sur la base des résultats des analyses biologiques obligatoires, si nécessaire des analyses complémentaires après prise en compte du statut immuno-hématologique du donneur et des résultats antérieurs de la qualification biologique du don ou du prélèvement de contrôle antérieur lorsqu'ils existent.

Les modalités techniques de mise en oeuvre des analyses et les algorithmes décisionnels qui les organisent font l'objet de référentiels établis par l'EFS ou le CTSA.

Des procédures clairement définies déterminent la conduite à tenir en cas de discordance de résultats et garantir que les dons qui donnent à plusieurs reprises un résultat réactif à un test de dépistage sérologique des infections virales, sont exclus de l'usage thérapeutique et conservés séparément dans un environnement dédié. Des tests de confirmation appropriés sont effectués.

Des procédures et des modes opératoires sont rédigés pour chaque analyse.

Des procédures de contrôle sérologique de détermination du groupe sanguin incluent des procédures relatives aux contrôles à réaliser pour des groupes spécifiques de donneurs (par exemple, personnes effectuant leur premier don)

Les dispositifs de diagnostic in vitro répondent aux textes réglementaires en vigueur.

En cas d'anomalie identifiée sur le lien don-donneur portant, soit sur le don en cours soit sur le don antérieur, une procédure définit par l'EFS ou le CTSA, la conduite à tenir pour qualifier le don et définir le statut du donneur.

Une procédure nationale impliquant notamment le responsable du laboratoire et le médecin responsable des prélèvements définit dans l'établissement, pour chaque analyse les informations qui sont délivrées au donneur en cas de résultat anormal ou de particularités biologiques.

La qualification biologique du don nécessite la preuve que ce processus analytique permet d'atteindre les résultats escomptés, à savoir :

### 1 La validation des méthodes

La validation des méthodes vise à établir et garantir les performances du processus analytique.

Avant leur mise en oeuvre, les processus de qualification biologique des dons sont validés pour un consommable, un réactif, un matériel donné, une informatique et son paramétrage dans un environnement donné, conformément à un protocole.

Toute modification fait l'objet d'une validation qui, dans ce cas, peut porter sur un ou plusieurs paramètres selon le type et l'importance de la modification apportée. Toute validation fait l'objet d'un rapport signé, daté et archivé.

### 2. La validation analytique

La validation analytique est réalisée par le personnel technique au moyen d'un système automatisé de validation.-Elle est tracée :

- garantie que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux procédures ;
- vérifie que le fonctionnement des processus analytiques est en conformité avec le système qualité mis en place au sein du laboratoire.

La méthode de maîtrise statistique des processus participe à la validation analytique.

La qualité des tests de laboratoire est régulièrement évaluée, par la participation à un système reconnu de contrôle de qualité externe.

### 3. La validation biologique

La validation biologique est l'étape ultime de la qualification qui permet l'étiquetage du produit et la mise à jour des antériorités.

La responsabilité de la validation biologique est assumée par le responsable du laboratoire, au moyen d'un système automatisé de validation. Cette validation fait l'objet de procédures.

Pour chaque type d'analyse, le résultat interprété issu de la mise en oeuvre de l'algorithme de qualification est confronté avec les données disponibles rattachées au donneur.

En cas d'événement susceptible de remettre en question un résultat déjà transféré, une procédure permet le blocage immédiat des produits sanguins labiles correspondants à ce don afin d'empêcher leur distribution, leur délivrance et leur utilisation.

La validation biologique permet la mise à jour des antériorités.

## VI. – TRAÇABILITÉ

Le système de traçabilité permet :

- par l'identifiant unique du don de faire le lien entre le don et le résultat d'analyse d'une part, et d'autre part, le donneur et les résultats des analyses pratiqués sur les dons antérieurs ;
- d'associer en clair à chaque identifiant unique du don, le résultat interprété de l'analyse mais aussi toutes les données intermédiaires et les identifications des contrôles, témoins, dispositifs critiques et opérateurs ayant participé à la production de ces données.

La capacité du système de traçabilité à réaliser ces associations est périodiquement évaluée.

Toute modification de données de traçabilité est tracée et justifiée.

## **LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À LA DÉLIVRANCE ET A LA DISTRIBUTION**

### **Principe**

La ligne directrice relative à la délivrance et à la distribution décrit le processus transfusionnel qui intègre :

- la maîtrise des circuits depuis la réception des produits sanguins labiles jusqu'à leur mise à disposition pour l'usage thérapeutique dans les établissements ;
- la maîtrise des informations et des documents depuis la prescription jusqu'à l'établissement de la traçabilité ;
- le conseil transfusionnel.

Ce processus nécessite une collaboration étroite entre les établissements afin d'assurer la sécurité transfusionnelle et de garantir la permanence de la délivrance.

Cette ligne directrice s'applique à l'EFS, au CTSA et aux établissements de santé.

## I. – DÉLIVRANCE

### 1.1. Le responsable de la délivrance

Au sein d'un dépôt, l'activité de délivrance des produits sanguins labiles est placée sous l'autorité d'un docteur en médecine au sens de l'article L. 4111-1 du CSP, ou d'un pharmacien au sens de l'article L. 4221-1 du CSP.

En outre, pour les dépôts qui n'exercent pas que les activités de relais et d'urgence, le responsable du dépôt bénéficie d'une formation spécifique comportant au moins les thèmes suivants :

- immuno-hématologie appliquée à la délivrance des PSL ;
- bonnes pratiques transfusionnelles;
- les produits sanguins labiles, indications et risques, aspects virologiques et immuno-hématologiques ;
- règles de conservation et transport des produits sanguins labiles ;
- hémovigilance et traçabilité.

Les responsables de dépôts ne possédant pas cette formation à la date de publication du présent règlement disposent d'un délai de deux ans pour l'acquérir.

Dans tous les cas, l'activité du conseil transfusionnel est placée sous la responsabilité d'un docteur en médecine au sens de l'article L. 4111-1 du CSP et possédant les qualifications requises par l'article R. 1222-24 du CSP.

Les fonctions du responsable de l'activité de délivrance sont les suivantes :

- veiller à la constitution et au suivi des stocks en produits sanguins ;

- veiller à la conservation des PSL ;
- définir les modalités de délivrance des PSL ;
- établir des relations avec les correspondants d'hémovigilance ;
- organiser le conseil transfusionnel ;
- participer à l'organisation des transports et des circuits des PSL et de la traçabilité pour sa structure ;
- veiller au respect de l'application des termes de la convention de dépôt et, le cas échéant, participer aux actions de formation des personnels des établissements de santé ;
- participer à la rédaction de protocoles transfusionnels avec le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et les prescripteurs.

#### 1.2. Les autres personnels

Le personnel recruté à compter de la date de publication du présent règlement possède l'une des qualifications prévues à l'article R. 1222-23 du CSP.

#### 1.3--locaux

Les zones de délivrance et de conservation sont clairement identifiées et exclusivement réservées à ces activités et le cas échéant aux activités de transformation.

La zone de délivrance est située à proximité des lieux de conservation des PSL.

La zone de délivrance fait l'objet d'une signalétique claire pour les usagers et être aisément accessible.

La zone de délivrance est organisée de manière à assurer :

- l'accueil pour les personnes étrangères au service ;
- la réception des prescriptions de produits sanguins ou des commandes d'approvisionnement ;
- la préparation des commandes de produits sanguins labiles ;
- les opérations de transformation, le cas échéant ;
- la réception de produits sanguins labiles qui entrent en stock ou font l'objet de rappel ou de retour.

Cette zone dispose de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et à l'urgence.

#### 1.4. Délivrance

Les durées et conditions de conservation des PSL sont conformes aux caractéristiques des PSL.

L'aspect du produit et l'intégrité du contenant et de l'étiquetage sont contrôlés lors de l'attribution.

A l'exception éventuelle des dépôts effectuant uniquement des délivrances en urgence vitale et urgence vitale immédiate, l'activité de délivrance des produits sanguins labiles est assistée d'un système d'information permettant de gérer :

- la traçabilité ;
- les stocks de PSL ;
- les données statistiques de délivrance.

##### 1.4.1. Généralités

###### 1.4.1.1. L'ordonnance

Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision et comporte notamment

- l'identification de l'établissement de santé demandeur et du service ;
- l'identification du médecin prescripteur ;
- la signature du prescripteur ;
- l'identification du patient : nom (pour une femme, nom de jeune fille) complété s'il y a lieu du nom marital et d'usage, prénom(s), date de naissance, sexe ; si possible l'identifiant numérique du patient dans l'établissement de santé ;
- la date de la prescription ;
- la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits ;
- le type et la quantité de PSL ;
- le degré d'urgence transfusionnelle, accompagnée, le cas échéant, des informations cliniques et biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci ou l'existence de protocoles transfusionnels.

Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité d'un produit sanguin labile fait l'objet d'une concertation entre le service de délivrance et le service de soins. Les modifications de prescription initiale, hors celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé par l'établissement de santé, seront formellement validées par un médecin.

Des dispositions sont prises par les établissements de santé afin de limiter les situations de délivrance en urgence. Les situations immunologiques complexes font l'objet d'une information au service de délivrance afin de prévoir des solutions adaptées.

###### 1.4.1.2 L'attribution nominative

Pour l'attribution nominative de produits sanguins labiles, les résultats des deux déterminations de groupage ABO-RH1 (RhD) et phénotype RH-KEL 1 (RhK) réalisées sur deux actes de prélèvement différents sont obligatoires.

Les résultats des analyses immuno-hématologiques sont accessibles selon les modalités de l'arrêté du 26 avril 2002.

Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats immuno-hématologiques et de l'historique du patient, lorsqu'il existe, est assuré.

Les modalités de ce contrôle sont décrites dans un document établi en concertation entre les prescripteurs et le service de délivrance.

Toute discordance entre ces données bloque l'attribution et impose de contacter le service prescripteur.

L'historique des transfusions et des résultats immuno-hématologiques ayant servi à la délivrance est tenu à jour par l'établissement de transfusion sanguine référent ou le dépôt de sang.

L'attribution nominative est assistée d'un système automatisé de traitement de l'information qui permet de sécuriser la sélection des produits en confrontant :

- les caractéristiques immuno-hématologiques du patient ;
- les caractéristiques du produit sanguin labile à attribuer ;
- les protocoles transfusionnels lorsqu'ils existent.

Une procédure permet d'assurer, en mode dégradé, la sécurité de l'attribution et la traçabilité dans les cas suivants :

- anomalie de transfert informatique de données nécessaires à l'attribution ;
- indisponibilité du système d'information ;
- situation d'urgence vitale et urgence vitale immédiate.

#### 1.4.1.3. La fiche de délivrance nominative

Le type et les identifiants des produits attribués nominativement sont systématiquement enregistrés avec l'identité et l'identifiant le cas échéant, du patient destinataire.

Une fiche de délivrance nominative (FDN) accompagne chaque délivrance de PSL. Elle comporte l'association systématique de l'identification des produits délivrés et de l'identité du patient avec l'identifiant le cas échéant, et constitue une des étapes fondamentales de la traçabilité

Elle rappelle le caractère obligatoire du contrôle de concordance ultime au lit du malade.

La transfusion de tout produit sanguin labile débute au plus tard dans les six heures qui suivent l'heure de sa réception dans le service de soins, dans les limites de sa péremption en s'assurant des bonnes conditions de transport. Les date et heure de la délivrance sont clairement notifiées au service de soins. Les conditions d'entreposage dans le délai de six heures de ces produits sont définies en concertation avec les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé.

#### 1.4.2. Cas particuliers

Dans certains cas, les produits sanguins délivrés font l'objet d'une préparation secondaire ; cette opération est réalisée en conformité avec la ligne directrice de préparation.

En cas de présence d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires dans le concentré de globules rouges ou de plaquettes, les produits sont délivrés selon une procédure permettant d'assurer la sécurité immunologique de la transfusion.

#### 1.4.3. Attribution nominative de concentrés érythrocytaires

La transfusion de concentrés érythrocytaires est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes érythrocytaires.

Un résultat d'analyse de recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) est obligatoire pour l'attribution nominative de concentrés érythrocytaires. A défaut, un échantillon

biologique permettant de réaliser cet examen accompagne la prescription.

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'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe,...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI négative peut être porté à vingt et un jours. Des protocoles de fonctionnement sont établis entre le prescripteur et le laboratoire réalisant les épreuves de compatibilité.

Dans les établissements de santé, il est recommandé que les RAI post-transfusionnelles soient réalisées un mois après la transfusion.

#### 1.4.4. Attribution nominative de concentrés plaquettaires

L'ordonnance comporte également :

- le poids du patient ;
- la numération plaquettaire datée ;
- la posologie souhaitée.

La règle de la transfusion plaquettaire est, chaque fois que cela est possible, la compatibilité cellulaire ABO.

Du fait de sa rareté, et de son délai de péremption, le produit le plus adapté est choisi en tenant compte de l'efficacité recherchée et de l'adéquation des caractéristiques du patient et de celles des produits disponibles.

Le site de délivrance est informé en cas d'inefficacité transfusionnelle par le service prescripteur.

#### 1.4.5. Attribution nominative de concentrés de granulocytes

Les indications restrictives de ces produits imposent une étude du dossier clinique en concertation avec le prescripteur. Ces produits sont systématiquement irradiés.

#### 1.4.6. Attribution nominative de plasma thérapeutique

De manière générale, la transfusion de plasma thérapeutique obéit aux règles de la compatibilité ABO adaptée aux plasmas. L'utilisation de plasma thérapeutique est réglementée. Ses indications font l'objet de recommandations professionnelles et accompagnent l'ordonnance.

Sauf circonstance exceptionnelle, le plasma thérapeutique est délivré décongelé. La délivrance suit immédiatement la décongélation conformément aux caractéristiques des produits sanguins labiles.

### 1.5. Transfusion néonatale et pédiatrique

Jusqu'à l'âge de trois mois, la transfusion tient compte du statut immunitaire de l'enfant et des particularités physiologiques à la période néonatale : ces transfusions sont compatibles avec les anticorps de la mère et les antigènes érythrocytaires de l'enfant.

Des protocoles transfusionnels sont établis entre le service de délivrance ou le dépôt de sang de l'établissement de santé et le prescripteur. Ces protocoles permettent de déroger aux règles concernant le groupage sanguin et la recherche d'anticorps irréguliers prévus au paragraphe 1.4.1.2. ci-dessus. Ils définissent également les qualifications et les transformations des produits à transfuser.

### 1.6. Urgence

L'urgence est définie par le prescripteur et est indiquée sur l'ordonnance au moyen d'une mention claire et spécifique.

Pour l'urgence transfusionnelle, trois degrés sont définis : l'urgence vitale immédiate, l'urgence vitale et l'urgence relative. Toutefois, la situation clinique pouvant se modifier à tout moment, il est possible de requalifier le niveau d'urgence.

Des procédures sont mises en place, garantissant notamment l'échange d'informations et la mise à disposition des produits par le site dans des délais adaptés à l'urgence, en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance lorsqu'il existe.

### I. 7 .Contrôle

Lors de la délivrance, une dernière vérification est faite portant sur la cohérence entre la prescription médicale, la fiche de délivrance nominative et les produits délivrés. La date et l'heure de la délivrance sont enregistrées.

En cas de réservation préalable de produits sanguins labiles, une procédure précise les modalités de cette réservation et les contrôles à effectuer lors de la remise des PSL au personnel de l'ES.

La délivrance d'un produit sanguin labile est réalisée sur la base d'un document permettant l'identification du receveur, apporté par la personne à qui est remis le produit sanguin.

## II. DISTRIBUTION

### II.1. Personnels

Le personnel recruté à compter de la date de publication de la présente décision possède l'une des qualifications prévues à

l'article R. 1222-23 du Code de la santé publique.

## II. 2. Locaux

Les zones de distribution et de conservation sont clairement identifiées et exclusivement réservées à ces activités et, le cas échéant, aux activités de préparation secondaire.

La zone de distribution est située à proximité des lieux de conservation des PSL et est organisée de manière à assurer :

- la réception des commandes de distribution ;
- la préparation des commandes de produits sanguins labiles ;

## II. 3. Modalités de distribution

Les modalités de distribution comportent :

- l'identification du site transfusionnel ;
- l'identification du demandeur ;
- la date de la commande ou la périodicité ;
- la date et l'heure souhaitées pour la livraison ;
- le type, et la quantité de produits sanguins labiles souhaités.

Un bon de livraison (BL) accompagne les produits. Il comprend l'association systématique de l'identification des produits et de l'identification du site destinataire et constitue une étape fondamentale de la traçabilité.

## III - DÉPÔTS

Les PSL sont conservés dans les établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative, conformément à l'article L. 1221-10 du code de la santé publique,

Une convention, dont les clauses obligatoires sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, est établie entre l'établissement de santé dépositaire et l'établissement de transfusion référent.

### 1. Définition des différents dépôts

Les activités pouvant être exercées par un dépôt de sang au sein d'un établissement de santé sont, en plus de la conservation des PSL, les suivantes

- activité de dépôt relais : mise à disposition de PSL déjà délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent ;
- activité de dépôt de délivrance: attribution nominative et délivrance de produits sanguins labiles ;
- activité de dépôt d'urgence : attribution nominative et délivrance de produits sanguins labiles dans le cadre de l'urgence vitale immédiate.

Ces activités peuvent être cumulatives ou alternées dans le temps. Les modalités de fonctionnement sont définies dans la convention liant l'établissement de santé à son établissement de transfusion référent.

### 2. Fonctionnement

Les produits conservés dans les dépôts ne font l'objet d'aucune préparation primaire ou secondaire, ni modification, ni qualification par le dépôt, aux exceptions, le cas échéant :

- des épreuves de compatibilité directe en immuno-hématologie ;
  - de la décongélation du plasma,
- selon les réglementations en vigueur.

Les dépôts effectuant des

des délivrances en dehors de l'urgence vitale fonctionnent selon les modalités décrites au I.4.

L'autorité compétente est informée de tout dysfonctionnement ou de toute difficulté pouvant mettre en jeu la sécurité transfusionnelle.

## IV. CONSEIL TRANSFUSIONNEL

Le conseil transfusionnel est organisé de façon à être assuré en permanence.

Dans tous les cas, l'activité du conseil transfusionnel est placée sous la responsabilité d'un docteur en médecine au sens de l'article L. 4111-1 du CSP et possédant les qualifications requises par l'article R. 1222-24 du C.S.P.

Le responsable de la délivrance conjointement avec le médecin responsable du conseil transfusionnel (si cette fonction n'est pas assurée par la même personne), définissent les modalités d'exercice du conseil transfusionnel.

L'aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle et à la prescription des produits sanguins labiles n'est exercée que par une personne habilitée à cet effet. Le champ de son intervention, pour le conseil transfusionnel est défini dans un document.

## V. CONTRÔLE ET GESTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

### 1. Produits sanguins labiles en stock

Une composition des stocks comprenant un seuil minimum est définie en fonction des besoins. Des états et des inventaires sont établis selon des périodicités pré-définies.

### 2. Retour des produits restés conformes

La remise en stock de produits sanguins distribués ou délivrés n'est possible qu'avec la preuve de leur maintien dans des conditions de conservation réglementaires.

Pour les dépôts, la convention précise les conditions de reprise de ces produits. La remise en stock de ces produits engage la responsabilité des partenaires et fait l'objet d'une procédure.

### *3. Retour des produits devenus non conformes*

Il s'agit de produits sanguins périmés, altérés, détériorés, souillés, non utilisés dans les délais réglementaires.

Ces produits sont à retourner à l'établissement de transfusion-référent qui a réalisé la délivrance ou la distribution à fin de destruction.

A réception, l'établissement de transfusion-référent qui a réalisé la délivrance ou la distribution enregistre ce retour et la cause correspondante.

A défaut, l'établissement de santé communique à l'établissement de transfusion sanguine référent l'identification (numéro et nature du produit), la cause et la date de destruction du produit. L'établissement de transfusion sanguine prend, en concertation avec les responsables concernés et notamment le CSTH, les mesures adaptées pour réduire le nombre des produits détruits.

### *4. Rappel des produits*

Des produits peuvent être retournés à l'établissement de transfusion sanguine de référence ou au dépôt à sa demande. Suivant la cause du rappel ils sont remis en stock, mis en quarantaine ou détruits.

### *5. Confirmation de la transfusion*

Le lien entre le produit délivré et le receveur effectif est établi par la personne ayant effectué la transfusion. La confirmation de la transfusion consiste à enregistrer ce lien ou le devenir du produit non transfusé.

Cette information est enregistrée et transmise selon des modalités définies entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion-référent qui a réalisé la délivrance ou la distribution.

La finalité de cette opération est la mise à jour des fichiers receveurs de l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine. Cette opération de traçabilité peut être réalisée par des moyens informatiques.

## **LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX SYSTÈMES D'INFORMATION**

### **Principe**

Cette ligne directrice s'applique aux établissements de transfusion sanguine, au CTSA et aux établissements de santé.

Le système d'information regroupe tous les éléments nécessaires au recueil, la gestion et la diffusion des informations dans une organisation. Il assure l'irrigation des systèmes amont et aval (système de pilotage et système opérant) afin de mettre en oeuvre les fonctions accomplies par l'organisation.

Le système d'information intègre, par nature, toutes les données informatiques de l'organisation. Les données du système d'information non informatisées agissent sur le système informatique par le biais des utilisateurs.

Le système d'information participe aux activités transfusionnelles (prélèvement, préparation, qualification biologique du don, distribution et délivrance) et il permet les articulations entre ces activités et celles, d'autres domaines, imposées par la réglementation

### **I - ACTEURS ET RESPONSABILITÉ**

#### *1. Personnels informatiques*

Le système d'information est placé sous la responsabilité de personne(s) nommément désignée(s) et appartenant aux établissements.

Cette (ces) personne(s) assure(nt) :

- la responsabilité de la pérennité des données ;
  - la coordination des évolutions ;
  - la validation initiale et celle des évolutions, conjointement avec le responsable de l'activité transfusionnelle concernée ;
  - l'organisation des moyens physiques et logiques garantissant la sécurité du système d'information ;
  - la documentation et l'assistance aux utilisateurs,
- et garantit(ssent) que les fonctions du système d'information permettent le respect de la réglementation en vigueur.

#### *2. Fournisseurs*

Lorsqu'il est fait appel à une entreprise extérieure pour une prestation de service dans le domaine informatique, un accord écrit précise entre autres :

- que le personnel intervenant de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel ;
- que les moyens nécessaires sont mis en oeuvre pour assurer la protection et la confidentialité des données ;
- que chaque intervention effectuée sur place, ou à distance par télémaintenance, est réalisée à la demande du responsable du système d'information, par du personnel autorisé et identifié. Elle est documentée, comporte l'identification de l'intervenant, et est adressée au responsable du système.

#### *3. Maintenance*

Les modalités et la périodicité des interventions sur les éléments du système d'information, équipements, logiciels, applications et systèmes d'exploitation sont définies.

Toute intervention (préventive ou curative) et son résultat sont consignés sous forme de rapport.

Lorsqu'elle est effectuée par un intervenant externe, il convient de s'assurer qu'un accord formel précise l'objectif, le cadre de l'intervention et le nom du responsable interne en charge du suivi de la prestation.

## II. - LOCAUX

Le matériel est installé dans des locaux permettant de garantir la sécurité physique et logique des équipements et des données.

## III. - ÉQUIPEMENTS

Une description écrite et détaillée des équipements du système est établie et mise à jour à chaque modification. Pour faciliter la compréhension, elle peut être illustrée par des diagrammes.

## IV. - SÛRETÉ DE FONCTIONNEMENT

### *1. Accès*

Les données ne sont introduites, transférées, modifiées ou détruites que par des personnes autorisées.

Une procédure est établie pour l'octroi, le retrait et le changement de l'autorisation d'introduire, de transférer, de modifier ou de détruire les données, y compris pour la modification des mots de passe personnels.

Le système permet un contrôle de saisie des données.

Le système enregistre l'identité des opérateurs qui introduisent, transfèrent, modifient ou détruisent toute donnée. Toute modification de données est tracée.

### *2. Disponibilité des données*

La pérennité des données est garantie.

La disponibilité des données est compatible avec l'exercice des activités transfusionnelles.

Chaque fois qu'une donnée est acquise, transférée ou transformée, le système met en jeu des contrôles de cohérence entre la donnée initiale, d'une part, et la donnée acquise, transférée ou transformée, d'autre part.

Les données sont protégées contre les dommages accidentels ou volontaires

Les données stockées sont contrôlées en vue de garantir leur accessibilité et leur intégrité. Si des modifications de l'équipement informatique ou de ses programmes sont proposées, les contrôles susmentionnés sont effectués à une fréquence appropriée au support du stockage de l'information.

Le système est capable de restituer en clair toutes les entrées, transferts, modifications et destructions de données. Les procédures de sauvegarde et de restauration sont régulièrement soumis à un contrôle de fiabilité. La procédure de sauvegarde prévient toute perte ou détérioration de données en cas d'indisponibilités ou de défaillances de fonctions tant prévues qu'imprévues.

### *3. Défaillance du système*

En cas de défaillance ou de panne, y compris avec un éventuel impact sur les données, des mesures correctrices testées et validées sont établis pour faire face au problème rencontré en fonction du degré d'urgence défini. Dans les cas impliquant l'arrêt du système, une procédure de fonctionnement en mode dégradé est établie.

## V. – VALIDATION

Avant sa mise en service, et tout au long de son exploitation, tout système informatisé est contrôlé afin de valider sa capacité à atteindre les objectifs spécifiés. Toute modification de matériel, d'interface, de logiciel, de paramétrage ou de structure de données est réalisée conformément à des procédures définies prévoyant des dispositions relatives à la validation, au contrôle, à l'autorisation et à la mise en oeuvre de la modification.

Toute modification est validée par une personne autorisée de l'établissement, nommément identifiée. Cette modification ne peut être exécutée qu'avec l'autorisation de la personne responsable du système d'information et est enregistrée.

En fonction de l'importance de la modification, la mise en oeuvre des ressources et la conduite de la validation sont confiées à des personnes nommément identifiées.

La validation débute lorsque la décision d'acquiescer un nouveau système ou d'implémenter un nouveau processus est prise. Elle inclut les étapes suivantes :

### *1. La rédaction du cahier des charges*

Il s'agit de la description précise des spécifications exprimées par les utilisateurs.

### *2. Le choix du système*

Il est réalisé après envoi du cahier des charges aux fournisseurs, analyse de leurs réponses et, le cas échéant, des rapports d'audit.

La garantie que les matériels, logiciels (applications et systèmes d'exploitation) ont été conçus et produits conformément à un système d'assurance de la qualité est recherchée. Un protocole de qualification de conception (QC) est établi. Ce protocole est un élément du plan de validation.

### *3. L'analyse de risques*

Il s'agit de l'évaluation documentée et argumentée des risques associés au système.

L'analyse des risques comprend et distingue :

- Les risques informatiques
- Les risques processus

L'analyse des risques définit des niveaux de gravité, les impacts sur la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données.

### *4. Le plan de validation*

Il mobilise, en tant que de besoin, les protocoles suivants et leur rapport d'exécution :

- qualification de conception ;
- qualification à l'installation ;
- qualification opérationnelle ;
- qualification des performances.

Le principe d'indépendance entre les rédacteurs des protocoles et les responsables des revues de tests est respecté.

Il comporte également les principaux documents parmi lesquels figurent notamment ceux relatifs :

- au changement de logiciel ou de matériel ;
- à la gestion des anomalies au cours de la validation ;
- à la gestion des accès ;
- à la sauvegarde et à la restauration des données ;
- au plan de secours ;
- à la formation et à l'habilitation des personnels.

#### *5. Le rapport final*

Ce rapport objective que tous les critères d'acceptation sont respectés.

Il indique que les non-conformités ou anomalies relevées sont prises en compte.

Il conclut sur la mise en production.

#### VI. - ARCHIVAGE

Des essais, permettant de vérifier que les données archivées sont toujours utilisables, sont effectués selon une périodicité définie.

Ces données sont protégées par des opérations de sauvegarde effectuées à intervalles définis. Les données sauvegardées sont dupliquées et stockées aussi longtemps que cela est nécessaire dans des emplacements séparés et sûrs.