



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Instruction n° DGS/PP4/2026/97 du 19 juin 2026 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel

La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie
et des personnes handicapées

à

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

Copie à :

Madame la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité
du médicament et des produits de santé
Monsieur le président de l'Établissement français du sang
Monsieur le directeur du Centre de transfusion sanguine des armées

Référence	NOR : SFHP2616765J (numéro interne : 2026/97)
Date de signature	19/06/2026
Emetteur	Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées Direction générale de la santé (DGS)
Objet	Réalisation de l'acte transfusionnel
Action à réaliser	Informier et sensibiliser au respect des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle.
Résultat attendu	Limiter le nombre d'effets indésirables graves chez les receveurs suite à une transfusion de produits sanguins labiles.
Echéance	Dans les meilleurs délais.
Contact utile	Sous-direction Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins Bureau Bioéthique, éléments et produits du corps humain Baptiste MESSMER (PP4) Mél. : baptiste.messmer@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexes	6 pages + 6 annexes (17 pages) Fiche 1 : La demande d'examens pré-transfusionnels en contexte transfusionnel avéré Fiche 2 : La commande, la remise et le transport de produits sanguins labiles après prescription

	<p>Fiche 3 : La réception des produits sanguins labiles dans le service de soins</p> <p>Fiche 4 : La transfusion du produit sanguin labile, la surveillance et la traçabilité de la transfusion</p> <p>Annexe 1 : Documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion</p> <p>Annexe 2 : Liste des contrôles effectués tout au long de la chaîne de l'acte transfusionnel au sein du service d'hospitalisation des établissements de santé</p>
Résumé	<p>La sécurité de l'acte transfusionnel consiste à transfuser à bon escient le bon produit sanguin labile (PSL) au bon patient, au bon moment et à la bonne posologie. Elle repose sur le strict respect des étapes de la chaîne transfusionnelle qui intègre les opérations mises en œuvre depuis la prescription des produits sanguins labiles et des examens d'immuno-hématologie nécessaires ainsi que d'autres examens pré-transfusionnels tels que le dosage de l'hémoglobine et la numération plaquettaire, jusqu'à la transfusion de ces produits au receveur puis son suivi. La prescription médicale peut être renouvelée et adaptée par un infirmier en pratique avancée. Les points essentiels, repris dans une liste de contrôles figurant en annexe 2, sont l'information du patient, les contrôles et vérifications effectués au moment de la commande et de la réception des PSL, le contrôle avant la transfusion, les vérifications lors de la réalisation de l'acte transfusionnel, la surveillance pendant et après la transfusion. Chaque étape doit s'effectuer sans interruption des tâches et de façon indépendante par rapport à l'étape qui l'a précédée.</p> <p>Cette instruction comporte 4 fiches et 2 annexes relatives à chacune des étapes de la chaîne transfusionnelle conduisant à la bonne réalisation de l'acte transfusionnel en vue de prévenir les erreurs évitables d'attribution de PSL, responsables d'effets indésirables évitables graves, voire létaux survenant chez les receveurs de produits sanguins labiles, tels que les incompatibilités immunologiques transfusionnelles, et de limiter l'apparition d'effets indésirables chez le receveur tels qu'un œdème pulmonaire de surcharge potentiellement létaux.</p>
Mention Outre-mer	Cette instruction s'applique en l'état dans l'ensemble des Outre-mer.
Mots-clés	Produit sanguin labile ; hémovigilance ; sécurité transfusionnelle ; identification ; identité nationale de santé ; contrôle à réception ; concordance documentaire ; contrôle pré-transfusionnel ; traçabilité ; dispositif de contrôle ultime ; incompatibilité immunologique ; dossier transfusionnel.
Classement thématique	Etablissements de santé / Organisation
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Articles L. 1111-1 à L. 1111-9 du Code de la santé publique ; - Articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du Code de la santé publique ; - Articles R. 1221-17 à R. 1221-53 du Code de la santé publique ;

	<ul style="list-style-type: none"> - Articles R. 4311-1 à D. 4311-15-1 du Code de la santé publique ; - Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale ; - Arrêté du 3 novembre 1986 modifié relatif aux prélèvements de sang, notamment son article 16 ; - Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire ; - Arrêté du 18 juillet 2018 modifié fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée en application de l'article R. 4301-3 du Code de la santé publique, notamment ses annexes ; - Arrêté du 14 novembre 2022 modifié pris en application de l'article R. 1413-61-4 du Code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé, notamment son annexe 1 ; - Arrêté du 24 décembre 2019 modifié portant approbation du référentiel « Identifiant national de santé » ; - Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du Code de la santé publique ; - Décision du 3 juin 2025 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ; - Note d'information n° DGOS/PF2/PF5/2020/202 du 18 novembre 2020 relative à la publication du référentiel national d'identitovigilance des acteurs de santé - principes généraux et mise en œuvre dans les établissements de santé ; - Recommandations de la Haute Autorité de santé : <ul style="list-style-type: none"> * Recommandations de 2012 « Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications » ; * Recommandations de 2014 « Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives » ; * Recommandations de 2015 « Transfusion de plaquettes : produits, indications ». - Rapport de septembre 2013 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : « Les œdèmes aigus pulmonaires de surcharge post-transfusionnels » ; - Document-cadre de 2018 « Hospitalisation à domicile et transfusion » (actualisé en 2021), de la Société française de transfusion sanguine ; - Document de référence de novembre 2019 « Information et consentement du patient transfusé », Société française de transfusion sanguine et Société française de vigilance et thérapeutique transfusionnelle.
Instruction abrogée	Instruction n° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.
Circulaire / instruction modifiée	Néant

Rediffusion locale	Les ARS doivent assurer la diffusion de la présente instruction aux directeurs de soins des établissements de santé publics et privés de leur ressort ainsi qu'aux directeurs régionaux des établissements de transfusion sanguine, aux présidents de commission/conférence médicale d'établissement, aux correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé transfuseurs et des établissements de transfusion sanguine, aux responsables de structures de délivrance, aux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, aux présidents des facultés de médecine et directeurs de formation en soins infirmiers.
Validée par le CNP le 12 juin 2026 - Visa CNP 2026-38	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

PRÉAMBULE / CONTEXTE

Le champ d'application de l'acte transfusionnel

- ✓ L'acte transfusionnel concerne tous les types de produits sanguins labiles (PSL) homologues ou autologues (sang total, concentré de globules rouges -CGR, concentré de plaquettes, concentré de granulocytes, plasma frais congelé, plasma lyophilisé du Centre de transfusion sanguine des armées) à l'exclusion du plasma pour fractionnement.
- ✓ L'acte transfusionnel ne concerne pas les médicaments dérivés du plasma. Pour ces derniers, il faut se référer à la notice ou au résumé des caractéristiques du produit pour leur administration et déclarer les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance.
- ✓ L'acte transfusionnel impose l'information systématique du patient par le prescripteur (éventuellement complétée par le professionnel de santé en charge du patient), avant d'obtenir son consentement pour la transfusion, ceci **avant la réalisation de l'acte**, chaque fois que cela est possible. Cette information doit être réalisée oralement et sa transmission tracée, une fiche d'information doit être remise au patient.
- ✓ La prescription initiale de PSL est rédigée par le médecin. Le renouvellement et l'adaptation de la prescription initiale peuvent être réalisés, à l'appréciation du médecin prescripteur et dans le cadre d'une procédure écrite établie par ce dernier, par l'infirmier exerçant en pratique avancée (IPA)¹. Dans la suite du texte, le terme prescription de PSL vise à la fois la prescription médicale initiale et le renouvellement et l'adaptation de cette prescription par le médecin ou l'IPA.
- ✓ Après la prescription, la transfusion peut être réalisée par les médecins, les sages-femmes ou les infirmiers diplômés d'État (IDE). Elle impose, lorsqu'elle est déléguée, une collaboration étroite et constante avec les médecins présents dans l'établissement de santé transfuseur afin que ceux-ci puissent intervenir à tout moment.

¹ L'article R. 4301-3 du code de la santé publique prévoit que l'IPA peut renouveler, en les adaptant si besoin, des prescriptions médicales dont la liste est établie par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté du 18 juillet 2018 modifié vise notamment les prescriptions de produits sanguins labiles ou les produits dérivés du sang.

- ✓ La transfusion pré-hospitalière, en vue d'un acte transfusionnel réalisé en urgence, s'effectue dans le respect de l'article R. 1221-21 du Code de la santé publique.
- ✓ Pour la transfusion en hospitalisation à domicile (HAD), le document-cadre des sociétés savantes de transfusion de 2018 (actualisé en 2021) intitulé « Hospitalisation à domicile et transfusion »² s'applique.
- ✓ L'acte transfusionnel nécessite une préparation attentive des documents spécifiques et du matériel nécessaire. La transfusion du PSL **doit impérativement être réalisée après le contrôle ultime pré-transfusionnel (CUPT), par le même professionnel de santé sans interruption des tâches.**
- ✓ Ce contrôle passe par deux étapes essentielles :
 - Le contrôle ultime de concordance entre l'identité du patient, l'identification du produit et les documents afférents à la délivrance ;
 - Le contrôle ultime de compatibilité ABO du patient/malade (avec le CGR ou le concentré de granulocytes, sauf indication technique contraire du fabricant du dispositif)³.
- ✓ Enfin, l'acte transfusionnel impose une surveillance clinique étroite du patient dès le début de la transfusion et pendant les deux heures qui suivent. Elle doit être attentive et continue pendant les 15 premières minutes. Cette surveillance doit de plus être adaptée à l'évolution de l'état clinique du patient et à ses facteurs de risques identifiés, notamment pour les patients aux âges extrêmes de la vie, et les patients à risques de surcharge volémique.

L'état des lieux

- ✓ Les analyses menées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) montrent :
 - La persistance d'erreurs évitables d'attribution de PSL, responsables d'effets indésirables survenant chez les receveurs de PSL tels que les incompatibilités immunologiques transfusionnelles ;
 - La survenue d'œdèmes pulmonaires de surcharge pour lesquels se pose la question de l'évaluation pré-transfusionnelle de la balance bénéfices-risques de l'acte transfusionnel ;
 - La persistance de retards à la transfusion évitables multifactoriels, notamment en lien avec l'insuffisance d'estimation des pertes sanguines et donc des besoins transfusionnels, le retard de diagnostic, l'indisponibilité de résultats d'examens pré-transfusionnels (absence de résultats, retard de transmission des résultats, etc.).

La mise en pratique

- ✓ La présente instruction sur l'acte transfusionnel vise à prévenir les incidents graves de la chaîne transfusionnelle et les effets indésirables receveurs évitables qui peuvent en découler.
- ✓ Elle remplace celle du 16 novembre 2021 et doit être diffusée aux :
 - Présidents de commission/conférence médicale d'établissement ;
 - Directeurs de soins des établissements de santé publics et privés ;
 - Correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé transfuseurs, des établissements de transfusion sanguine (ETS) ;
 - Responsables de structures de délivrance (ETS et dépôts de sang) ;
 - Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ;
 - Présidents des facultés de médecine et directeurs des instituts de formation en soins infirmiers.

² https://www.sfts.asso.fr/Media/association/document_had_transfusion_version_octobre_2021.pdf.

³ Ceci dans les cas où le fabricant ne revendique pas l'utilisation de son dispositif médical de diagnostic in vitro pour ce contrôle de compatibilité ABO.

- ✓ Elle comporte 4 fiches techniques décrivant les étapes successives de la réalisation de l'acte transfusionnel, qu'il soit pratiqué dans un établissement de santé, un ETS exerçant des activités de soins, en pré-hospitalier ou au domicile du patient dans le cadre de l'hospitalisation à domicile (HAD).
- ✓ Ces fiches techniques décrivent toutes les étapes de l'acte transfusionnel :
 - La demande d'examens pré-transfusionnels en contexte transfusionnel avéré ;
 - La commande, la remise et le transport de PSL après prescription ;
 - La réception des PSL dans le service de soins ;
 - La transfusion du PSL, la surveillance et la traçabilité de la transfusion.
- ✓ Dans ces fiches figurent les éléments de base permettant d'élaborer des protocoles propres à chaque établissement de santé ou à chaque ETS exerçant des activités de soins :
 - Ces protocoles sont établis en collaboration avec les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé et des ETS exerçant des activités de soins, les médecins prescripteurs, la direction des soins et en concertation avec les responsables de structure de délivrance, et si besoin, les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des agences régionales de santé ;
 - Ils sont validés par la commission ou la conférence médicale d'établissement ;
 - Il appartient à chaque établissement de santé ou ETS exerçant des activités de soins de rédiger et de mettre en application ces protocoles afin de réduire au maximum les risques d'effets indésirables survenant chez les receveurs et/ou d'incident grave de la chaîne transfusionnelle ;
 - Ces protocoles font l'objet, au sein de chaque structure amenée à réaliser des transfusions, d'une information et d'une formation de l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la chaîne transfusionnelle. Ils sont régulièrement mis à jour et évalués quant à leur application.
- ✓ Enfin, la présente instruction inclut 2 annexes :
 - L'annexe 1 qui concerne les documents relatifs à l'acte transfusionnel et à leur gestion. Le dossier transfusionnel doit être conservé 30 ans sur un support au choix (papier ou informatique) permettant de préserver l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données ;
 - L'annexe 2 constituée d'un modèle de liste des contrôles à effectuer tout au long de la chaîne de l'acte transfusionnel.

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale,



Virginie MAGNANT

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale adjointe de la santé,



Sarah SAUNERON

La demande d'examens pré-transfusionnels en contexte transfusionnel avéré

- Au préalable de l'acte transfusionnel, des examens dits « pré-transfusionnels » dont les examens d'immuno-hématologie sont prescrits, réalisés et leurs résultats sont disponibles pour le prescripteur.
- La présente fiche décrit les informations devant figurer dans la demande d'examens d'immuno-hématologie, les consignes relatives aux prélèvements sanguins effectués pour ces examens et précise les situations particulières telles que celles concernant les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), les patients traités par certains anticorps monoclonaux pouvant interférer avec les résultats des examens immuno-hématologiques, etc.
- La demande d'examens d'immuno-hématologie regroupe la prescription, les informations relatives aux conditions de réalisation des prélèvements sanguins et les prélèvements sanguins.

La prescription d'examens immuno-hématologiques est rédigée par le médecin en charge du patient. Elle peut également être rédigée par l'infirmier en pratique avancée pour les pathologies dont il assure le suivi et notamment pour les examens suivants : groupage sanguin/phénotypage érythrocytaire, recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI). Sauf exception dûment étayée, cette prescription doit être en conformité avec les recommandations d'usage (Haute Autorité de santé -HAS), sociétés professionnelles).

- Concernant la transmission de la demande d'examens d'immuno-hématologie vers le laboratoire de biologie médicale, accompagnée des prélèvements sanguins correspondants :
 - Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. Des procédures et des modes opératoires écrits par le laboratoire de biologie médicale qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques.
 - Le transport des échantillons biologiques, quel que soit l'expéditeur (établissement de santé -ES), laboratoire de biologie médicale -LBM) et le prestataire de transport, doit s'effectuer le plus rapidement possible au LBM en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants¹.
 - Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au LBM destinataire doivent être enregistrées.

1. Prescription des examens d'immuno-hématologie et informations relatives aux conditions de réalisation des prélèvements sanguins

- ✓ La prescription est adressée sous format papier ou préférentiellement transmise électroniquement (prescription connectée).

¹ Guide pratique de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur l'application du Règlement relatif au transport des matières infectieuses 2019-2020 (<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/b3464372-5754-4642-bfc7-6d49e9b6bc50/content>)

- ✓ Elle comporte de manière lisible :
 - Les éléments d'identification du patient (identité nationale de santé² - INS) conformément au référentiel national d'identitovigilance ;
 - L'identification du prescripteur (nom, prénom, fonction) complétée par sa signature si la prescription est manuelle ou son identification dans le système d'information de l'établissement si la prescription est informatisée ;
 - La date et l'heure de la prescription ;
 - Le cas échéant, le degré d'urgence de la mise à disposition des résultats ;
 - Tout renseignement clinique en lien avec l'examen demandé et le contexte transfusionnel ;
 - La liste des analyses à pratiquer conformément aux recommandations de la HAS, qui sont :
 - Pour les transfusions de plasma : le phénotypage érythrocytaire ABO ;
 - Pour les transfusions de plaquettes : le phénotypage érythrocytaire ABO RH1 ;
 - Pour les transfusions de concentré de globules rouges (CGR) et de concentrés de granulocytes :
 - Le phénotypage érythrocytaire ABO-RH-KEL1,
 - La RAI,
 - Et dans un contexte d'allo-immunisation complexe ou dans l'optique de transfusions itératives, le phénotypage érythrocytaire étendu au-delà du phénotypage RH-KEL1.
- ✓ Lorsque la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires est positive, l'identification de l'anticorps est obligatoire. Une épreuve directe de compatibilité au laboratoire est obligatoirement réalisée en cas de prescription de CGR.
- ✓ La prescription des examens immuno-hématologiques s'accompagne de renseignements cliniques utiles, notamment la notion d'antécédent de traitement par anticorps monoclonaux (qui positivent la RAI et éventuellement faussent le groupage/phénotypage érythrocytaire ABO et peuvent être sources de retards transfusionnels).
- ✓ Les informations sur les conditions de réalisation du prélèvement accompagnent le prélèvement et précisent le nom, prénom et la qualité de la personne ayant effectué le prélèvement ainsi que la date, l'heure du prélèvement et le nombre d'échantillons transmis.
- ✓ Les informations de la prescription des examens et les informations liées au prélèvement peuvent être regroupées sur un document unique.

2. Consignes relatives aux prélèvements sanguins

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

- ✓ Lorsque le phénotypage érythrocytaire nécessite la réalisation de 2 déterminations, les tubes prélevés résultent de **deux actes de prélèvements différents**, effectués si possible par deux préleveurs différents.
- ✓ Si le 2^{ème} prélèvement est réalisé par le même préleveur, il doit impérativement consister en **un deuxième acte** de prélèvement **indépendant du premier** et comprenant **une nouvelle vérification** de l'identification du patient.

² L'identité nationale de santé (INS) comporte le matricule INS ainsi que les cinq traits d'identité de référence qui sont le nom de naissance, le(s) prénom(s) de naissance, la date de naissance, le sexe et le code INSEE du lieu de naissance. Dans l'attente de la généralisation de son utilisation, les éléments d'identification du patient peuvent être limités au nom de naissance, prénom de naissance, date de naissance et sexe.

- ✓ Une attention toute particulière doit être portée à l'identification du prélèvement :
 - Une étiquette d'identification est apposée sur le(s) tube(s) par la personne qui a prélevé, immédiatement après le prélèvement du patient et en sa présence.
 - Cette étiquette comporte les éléments d'identification du patient conformément au Référentiel national d'identitovigilance.
 - Une dernière vérification des informations portées sur l'étiquette est effectuée en demandant au patient de décliner son identité. À défaut, la confrontation de plusieurs types de documents ou sources d'informations d'identité est systématiquement effectuée (dossier, bracelet d'identification, famille, entourage...).
- ✓ Une procédure d'identification, mise en place dans l'établissement de santé ou l'établissement de transfusion sanguine (ETS) exerçant des activités de soins, permet d'identifier le patient même lorsque l'identité est incomplète, approximative, que l'anonymat est souhaité ou dans le cadre d'accueil massif de patients. Cette procédure permet également de relier l'identité du patient mentionnée sur la prescription à celle du patient à prélever.

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

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

4. Situation particulière de la période néo-natale

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

5. Situation particulière pour les patients atteints de drépanocytose ou autres hémoglobinopathies/maladies héréditaires du globule rouge

Avant la transfusion :

- ✓ Le phénotypage érythrocytaire autre que ABO-RH1 et RH-KEL1 (FY, JK, MNS) est nécessaire.
- ✓ Le génotypage du système Rhésus (RH) à la recherche de variants est nécessaire.

La commande, la remise et le transport de produits sanguins labiles après prescription

Préambule : vérifications préalables pour limiter le taux de destruction des produits sanguins labiles (PSL) et éviter la surtransfusion.

Avant la prescription de PSL, le prescripteur s'assure de la pertinence en termes d'évaluation de la balance bénéfices/risques, qu'il trace dans le dossier du patient, tout comme de la cohérence entre la symptomatologie clinique éventuelle et les résultats des examens biologiques pré-transfusionnels :

- ✓ Avant d'aller chercher les produits sanguins labiles (PSL), vérifier les constantes pré-transfusionnelles du patient et l'existence d'une voie d'abord fonctionnelle ou s'assurer de sa pose.

Dans le même but, privilégier la prescription unitaire pour les concentrés de globules rouges (CGR) et fractionner les commandes en fonction des besoins du patient, ou demander des délivrances fractionnées (pour une transfusion, PSL par PSL, selon les recommandations de la Haute Autorité de santé -HAS).

A. Toute commande de produits sanguins labiles comporte :

1. La prescription de PSL homologues ou autologues

- ✓ Elle peut être sous format papier ou transmise de préférence électroniquement (prescription connectée répondant aux normes de sécurité en vigueur). S'il s'agit d'un format papier, elle est établie si possible sur un document pré-imprimé.
- ✓ Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) relative aux bonnes pratiques transfusionnelles (ligne directrice sur la distribution et la délivrance des PSL) et aux recommandations de la HAS, elle comporte notamment :
 - L'identification de l'établissement de santé et du service de soins/ou de l'établissement de transfusion sanguine (ETS) exerçant des activités de soins (ainsi que le numéro de téléphone) ;
 - La date et l'heure de la prescription ;
 - L'identification du médecin prescripteur ou de l'infirmier en pratique avancée qui a renouvelé ou adapté la prescription de PSL (nom, prénom, fonction) : cette identification sera complétée par sa signature si la prescription est remplie manuellement ou par son identification dans le système d'information de l'établissement de santé si la prescription est informatisée ;
 - Les éléments d'identification du patient (identité nationale de santé -INS) conformément au Référentiel national d'identitovigilance ;
 - Le type et le nombre de PSL demandés et si besoin la posologie souhaitée (en accord avec les protocoles de l'établissement de santé ou de l'ETS exerçant des activités de soins ainsi qu'avec le protocole transfusionnel inclus dans le dossier transfusionnel du patient) ;
 - La qualification des PSL et la transformation le cas échéant (en accord avec les protocoles de l'établissement de santé ou de l'ETS exerçant des activités de soins ainsi qu'avec le protocole transfusionnel inclus dans le dossier transfusionnel du patient) ;

- Le cas échéant, le degré d'urgence transfusionnelle tel que précisé dans les bonnes pratiques transfusionnelles¹ ;
- La date et l'heure prévue pour la transfusion non urgente.

✓ La prescription est accompagnée :

- Des données biologiques immuno-hématologiques du patient. À défaut de résultats disponibles, les prélèvements sanguins du patient permettant la réalisation des examens d'immuno-hématologie nécessaires à la préparation de la commande de PSL sont adressés à la structure de délivrance ;
- Des informations cliniques ou biologiques utiles ;
- De l'indication qui motive la prescription, notamment pour le plasma ;
- Du poids du patient, des résultats de la dernière numération de plaquettes pour les concentrés de plaquettes et de la posologie souhaitée.

✓ *Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité de PSL fait l'objet d'une concertation entre la structure de délivrance et le service de soins.*

✓ *Les modifications de prescription de PSL, hormis celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé ou d'une recommandation de la HAS seront formellement validées par un médecin ou un pharmacien habilité au conseil transfusionnel.*

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

- ✓ Un résultat de recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) est obligatoire pour la sélection des CGR et des concentrés de granulocytes avant transfusion.
- ✓ Le résultat de RAI doit avoir une durée de validité conforme à celle figurant dans la décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles (ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution des PSL - rubrique sélection des CGR) :
 - Le délai habituel de validité de la RAI est de trois jours (72 heures).
 - Sur indication formelle du prescripteur ou dans le cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, en l'absence d'antécédent transfusionnel ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI négative peut être porté à 21 jours uniquement pour la prescription de CGR.
 - Des protocoles de fonctionnement sont établis entre le prescripteur et le laboratoire de biologie médicale réalisant les épreuves de compatibilité.

¹ - **Urgence vitale immédiate** : situation où la délivrance des PSL est réalisée sans délai. Les PSL peuvent éventuellement être délivrés avant la connaissance des résultats des analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur.

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

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

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

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

4. Toute information utile à la sécurité transfusionnelle

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

B. Transport de PSL

- ✓ Quel que soit le mode de transport utilisé, il est réalisé conformément aux modalités figurant dans la dernière décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles (ligne directrice sur le stockage, le transport et la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des PSL).
- ✓ La remise des PSL à la personne qui en assure le transport est réalisée sur la base de tout support permettant l'identification du receveur mentionnant l'INS si disponible ou dans l'attente de la généralisation de l'INS les données suivantes de son identité : nom de naissance, prénom de naissance, date de naissance, sexe, ainsi que l'identification de l'établissement de santé destinataire, et le cas échéant, l'identification du service prescripteur. Ces données sont confrontées avec celles figurant sur le colis. En urgence vitale et urgence vitale immédiate, l'identification du receveur sur tout type de support adapté peut suffire, accompagnée de l'identification du service de l'établissement de santé destinataire.
- ✓ Chaque établissement de santé établit conjointement avec la structure de distribution/délivrance, un protocole écrit, validé et daté prévoyant les différentes modalités de transport des PSL, y compris en urgence et formalisant un fonctionnement en mode dégradé.

Des procédures spécifiques à l'urgence sont rédigées et validées par l'établissement de santé ou par l'ETS exerçant des activités de soins. Elles intègrent les 3 niveaux d'urgence mentionnés au A. 1 de cette fiche.

La réception des produits sanguins labiles dans le service de soins

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

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

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

1. **La vérification de la « destination du colis »** est réalisée en contrôlant l'identification du destinataire (établissement de santé, dépôt de sang, service de soins, ETS exerçant des activités de soins, etc.) et de l'expéditeur.
2. **La vérification de la conformité de la livraison ou « vérification du colis »** est réalisée sans délai à l'aide du bordereau d'expédition ou de la fiche de transport.

Cette vérification est faite selon les normes définies dans la dernière décision de l'ANSM relative aux bonnes pratiques transfusionnelles (ligne directrice sur le stockage, le transport et la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des PSL) et concerne :

- L'intégrité et le nombre des colis ;
- Le respect des conditions d'hygiène des colis ;
- Le respect des conditions de température de transport ;
- Le respect de la durée de transport.

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

3. **La vérification de la conformité des produits livrés** est réalisée par un professionnel de santé habilité (infirmier diplômé d'État -IDE, sage-femme, médecin) selon la procédure de l'établissement. Elle se fait en même temps que les deux autres volets de vérification si la livraison est effectuée directement dans le service de soins. La date et l'heure de réception dans le service de soins sont tracées.

Cette vérification permet de contrôler :

- Le nombre, la nature des PSL et leur concordance avec la prescription en portant une attention particulière aux phénotypes érythrocytaires, aux qualifications et aux transformations des produits (ex. : irradié, compatibilisé, autologue ...) ;
 - L'aspect et l'intégrité des poches de PSL, ainsi que la date de péremption (voire l'heure de péremption) ;
 - La concordance entre l'identité du patient figurant sur la fiche de délivrance accompagnant les PSL et celle figurant sur la prescription.
- ✓ **Chacun de ces contrôles doit faire l'objet d'une formalisation sur un support prévu à cet effet (liste d'items à vérifier pour les trois volets cités ci-dessus).**
- ✓ **Toute discordance ou anomalie, lors de ces contrôles à réception, impose un contact avec la structure de délivrance dont les coordonnées doivent être connues de chaque service de soins.**
- ✓ **Le circuit de transport des PSL au sein de l'établissement de santé doit faire l'objet d'un protocole écrit, validé et daté. Le personnel en charge doit être formé à ce transport ainsi qu'à la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.**

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

Préambule

La transfusion du produit sanguin labile (PSL), la surveillance et la traçabilité de la transfusion de tout PSL constituent les dernières étapes de l'acte transfusionnel.

Après la prescription, la transfusion peut être réalisée par les médecins, les sages-femmes ou les infirmiers diplômés d'État (IDE). Dans ce cas, une collaboration étroite et constante avec les médecins présents dans l'établissement de santé transfuseur est nécessaire afin que ceux-ci puissent intervenir à tout moment.

Pour la transfusion en hospitalisation à domicile (HAD), il faut se référer aux recommandations en vigueur (document-cadre des sociétés savantes de transfusion de 2018 (actualisé en 2021) intitulé « Hospitalisation à domicile et transfusion »).

- Toute conservation de PSL dans le service transfuseur devant être évitée, il est recommandé de :
 - Favoriser les transfusions unitaires si la situation clinique du patient le permet ;
 - Débuter la transfusion du PSL le plus tôt possible après la réception, et au plus tard dans les 6 heures qui suivent l'heure de sa réception, dans les services de soins comme l'exige la réglementation, dans les limites de sa péremption.

- La sécurité de la transfusion du PSL repose sur :
 - Une unité de temps : contrôle simultané des données d'identification du patient et du PSL à transfuser ;
 - Une unité de lieu : contrôle ultime pré-transfusionnel effectué en présence du patient ;
 - Une unité d'action : réalisation de l'ensemble des contrôles par le même professionnel de santé sans interruption de tâches.

A. La préparation de la transfusion du PSL

1. Les documents indispensables :

- ✓ La prescription précisant le débit ou la durée de la transfusion et le nombre de PSL ou la posologie ou le volume à transfuser notamment pour les nouveau-nés, les jeunes enfants et les personnes âgées de plus de 70 ans. Si cette précision n'est pas mentionnée, le professionnel de santé en charge de l'acte transfusionnel doit se faire préciser la consigne par le prescripteur avant son geste.

- ✓ La fiche de délivrance accompagnant les PSL comporte les informations pouvant permettre de faire l'association entre l'identité du patient et l'identification des PSL attribués à ce patient.

- ✓ Le dossier transfusionnel du patient comprenant au minimum :
 - Les documents de phénotypage érythrocytaire valides ;
 - Le résultat de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires en cours de validité pour la transfusion de CGR ou de concentrés de granulocytes.

2. Le matériel nécessaire :

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

3. Le patient :

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

B. Le contrôle ultime pré-transfusionnel

- Il s'agit du **dernier contrôle de sécurité** avant la transfusion du PSL. Il est toujours réalisé en présence du patient à l'aide des documents et matériels nécessaires ; **il est renouvelé pour chaque unité de PSL à transfuser** au rythme de leur pose.
- Le contrôle ultime pré-transfusionnel se décompose en deux étapes qui doivent être exécutées successivement, selon un mode opératoire précis sans interruption de tâches. Il est réalisé par la personne qui exécute la transfusion de l'unité de PSL concernée.

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

- ✓ **La vérification de l'identité du patient** qui doit faire l'objet d'une attention particulière. Il est demandé au patient de décliner son identité, chaque fois que cela est possible. À défaut, la procédure d'identification du patient, mise en place dans l'établissement de santé ou dans l'établissement de transfusion sanguine (ETS) exerçant des activités de soins, permet de relier les différents documents au patient, même si l'identité est incomplète, approximative ou lorsque l'anonymat est souhaité.
- ✓ **La vérification de la concordance de l'identité du patient sur les documents suivants :**
 - La prescription de PSL ;
 - La fiche de délivrance ;
 - Les documents de phénotypage érythrocytaire ABO-RH-KEL1 (et au-delà si nécessaire) ;
 - Le résultat de RAI dans le cadre de la transfusion de CGR et de concentrés de granulocytes ;
 - Si présente, l'étiquette complémentaire de compatibilité, solidaire du CGR.
- ✓ La vérification de la concordance du phénotype érythrocytaire du PSL repris sur son étiquette, avec celui figurant sur la fiche de délivrance, et sa compatibilité avec le phénotypage érythrocytaire du patient mentionné sur les résultats d'analyse.
- ✓ La vérification de la concordance des données d'identification du PSL portées sur l'étiquette et sur la fiche de délivrance (type de PSL, numéro d'identification unique conformément à la codification nationale, phénotypage, qualifications, transformations).

- ✓ La vérification de la date et de l'heure de péremption du PSL.
- ✓ La vérification du respect du délai réglementaire des 6 heures depuis sa réception dans le service de soins.
- ✓ La conformité aux protocoles transfusionnels spécifiques au patient.

2. Deuxième étape : le contrôle ultime de compatibilité ABO en présence du patient lors de la transfusion de concentrés de globules rouges ou de concentrés de granulocytes (sauf indication contraire du fabricant du dispositif médical de diagnostic in vitro¹).

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

Toute discordance, non-conformité, difficulté ou doute dans l'interprétation, portant soit sur le contrôle ultime de concordance, soit sur le contrôle ultime de compatibilité **conduit à suspendre la transfusion de PSL** et impose un contact avec le médecin responsable de la transfusion. Celui-ci contacte le médecin ou le pharmacien habilité à délivrer un conseil transfusionnel.

C. La surveillance de la transfusion

- ✓ Avant chaque transfusion, le professionnel de santé doit prendre les constantes du patient à savoir au minimum la température, le pouls, la pression artérielle et la saturation en oxygène.
- ✓ Il est rappelé dans le contexte de l'urgence vitale immédiate qu'un prélèvement doit être opéré avant la transfusion pour la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) et la détermination du phénotype érythrocytaire ABO-RH-KEL1.
- ✓ Dans le cadre de la prévention d'un œdème pulmonaire de surcharge (TACO), pour les sujets âgés de plus de 70 ans et pour tout patient identifié comme à risque de développer une surcharge, le débit ou la durée de la transfusion doit être adapté à l'état clinique du patient et prescrit en tenant compte du poids du patient. La transfusion est fractionnée. Il est recommandé de surveiller régulièrement la fréquence cardiaque, la pression artérielle, la fréquence respiratoire et la saturation pulsée en oxygène pendant la transfusion et jusqu'à 2 heures après la transfusion.
- ✓ La surveillance fait l'objet de protocoles spécifiques :
 - La surveillance clinique étroite du patient a lieu dès le début de la transfusion et pendant les deux heures qui suivent. **Elle doit être attentive et continue pendant les quinze premières minutes.** Cette surveillance doit de plus être adaptée à l'évolution de l'état clinique du patient et à ses facteurs de risques identifiés, notamment pour les patients aux âges extrêmes de la vie, et les patients à risques de surcharge volémique.

¹ Ceci dans les cas où le fabricant ne revendique pas l'utilisation de son dispositif médical de diagnostic in vitro pour ce contrôle de compatibilité ABO.

- Face à la survenue d'un effet indésirable, l'interruption immédiate de la transfusion de PSL est obligatoire ainsi que le maintien de la voie d'abord IV (intraveineuse) en attendant l'avis médical sur la suite à donner. Il est recommandé de ne pas reprendre cette transfusion (et de procéder au retrait du PSL en cours). Si, après réévaluation médicale, le besoin transfusionnel persiste, il est recommandé de reprendre la transfusion avec un nouveau PSL. Si le médecin responsable de la transfusion estime qu'il peut la reprendre avec le même PSL, sa décision doit être notée et justifiée dans le dossier médical.
- Les constantes sont relevées et tracées à la fin de la transfusion (température, pouls, pression artérielle et saturation en oxygène).
- Dans le cadre d'une hospitalisation de jour ou en ambulatoire, la sortie du patient est validée par un médecin. Une information est donnée au patient précisant la conduite à tenir devant un éventuel effet indésirable survenant après sa sortie.
- Dans le cadre de la transfusion en HAD, le proche aidant s'engage à rester auprès du patient durant au moins les deux heures qui suivent la fin de la transfusion (recommandation n° 15 du document-cadre des sociétés savantes de transfusion 2018 (actualisé en 2021) intitulé « Hospitalisation à domicile et transfusion »).
- Sauf impossibilité technique, le débranchement du PSL doit être réalisé **systematiquement selon la technique du « double nœud »**.

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

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

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

D. La durée de conservation du matériel utilisé

Avant élimination, la poche avec le dispositif de perfusion clampé ainsi que le support de contrôle de compatibilité sont conservés pendant une durée minimale de 4 heures après la transfusion, selon des procédures spécifiques à chaque établissement de santé ou ETS en lien avec le laboratoire de bactériologie en charge de l'analyse des PSL.

E. Suivi post transfusionnel

Après un épisode transfusionnel, une RAI doit être réalisée dans un délai de 1 à 3 mois après la transfusion². Les résultats de cette RAI sont transmis au prescripteur et au site de délivrance lorsque l'examen n'a pas été réalisé par le laboratoire de biologie médicale de la structure de délivrance.

² [Recommandations - Transfusion de globules rouges homologues - Produits, indications, alternatives](#) (page 21).

Documents relatifs à l'acte transfusionnel et à sa gestion

A. Le dossier transfusionnel

- Le dossier transfusionnel fait partie du dossier médical du patient. Il regroupe les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle et est conservé pendant 30 ans.
- Chaque établissement de santé ou établissement de transfusion sanguine (ETS) exerçant des activités de soins établit un mode de gestion manuelle ou informatique des documents constituant ce dossier transfusionnel afin d'établir le fichier des receveurs de produits sanguins labiles (PSL) et assurer une traçabilité des PSL tout en sauvegardant son accessibilité.
- En cas d'informatisation, les documents constituant ce dossier transfusionnel sont regroupés sur un onglet spécifique, permettant leur accès rapidement.
- Le dossier transfusionnel contient :

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

- ✓ Les documents de phénotypage érythrocytaire valides complétés par des documents de phénotypage étendu s'il y a lieu.
- ✓ Les résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) pré et post transfusionnelle comprenant au minimum l'historique chronologique des allo-anticorps anti-érythrocytaires identifiés pour le patient.
- ✓ Les protocoles transfusionnels adaptés aux situations clinique et biologique du patient précisant les qualifications et transformations des PSL.
- ✓ La carte de consignes transfusionnelles pour les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétique (CSH).
- ✓ Le dispositif de contrôle ultime utilisé, ou sa photo, à l'occasion de transfusion de CGR ou de granulocytes, pour le contrôle ultime de compatibilité ABO au lit du malade.

2. Les documents relatifs aux transfusions antérieures :

- ✓ Le récapitulatif chronologique des épisodes transfusionnels.
- ✓ Les prescriptions de PSL, les fiches de délivrance et les éventuelles fiches de transfert.
- ✓ Le dispositif de contrôle ultime utilisé, ou sa photo, ou son enregistrement dans le dossier transfusionnel.
- ✓ Les éventuelles fiches de déclarations d'effets indésirables receveurs (EIR) et d'incidents de la chaîne transfusionnelle en cas d'EIR associé.
- ✓ Les éventuels signalements d'information d'intérêt pour la surveillance du patient.
- ✓ Les résultats des RAI de contrôle post transfusionnel.

3. Les documents annexes :

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

B. La traçabilité des produits sanguins labiles

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

C. La prescription de produit sanguin labile

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

D. La fiche de délivrance

- La fiche de délivrance accompagne les PSL délivrés ou le transfert des PSL dans le même emballage. Elle est émise par l'ETS ou par le dépôt de sang, à partir de la prescription et des documents transmis.
- Dans le cadre de l'activité relais d'un dépôt :
 - Pour un transfert en plusieurs temps (remise fractionnée des PSL), une fiche de transfert complète la fiche de délivrance initiale. À défaut, la fiche de délivrance initiale est actualisée en y indiquant la date et heure de transfert du PSL vers le nouveau service de soins demandeur.
 - Dans le cadre d'une seconde délivrance (réattribution à un autre patient que le patient prévu initialement) l'ETS édite une nouvelle fiche de délivrance à l'identité du deuxième patient.
- Elle constitue l'élément clé de la sécurité transfusionnelle car elle accompagne tout PSL et regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification du PSL attribué à ce patient.
- Elle est utilisée lors de la vérification de la conformité des produits livrés. Elle peut comporter une partie relative à la traçabilité lorsqu'aucun document spécifique n'existe à cet effet.
- Un exemplaire de la fiche de délivrance est conservé à l'ETS ou au dépôt, et dans l'établissement de santé (données archivées au sein du dossier transfusionnel papier ou informatique).

Annexe 2

Liste des contrôles effectués tout au long de la chaîne de l'acte transfusionnel au sein du service d'hospitalisation des établissements de santé

Cette liste est présentée en tant que modèle-type à décliner dans les établissements de santé, chacun avec les moyens et les outils dont il dispose. Elle s'applique :

- Essentiellement aux transfusions de routine, programmées ;
- Autant que possible aux transfusions en urgence tout en se référant aux procédures de transfusion en urgence vitale des établissements de santé ;
- À chaque unité de produits sanguins labiles (PSL) à transfuser.

Coller l'étiquette patient ou préciser les informations suivantes : Nom de naissance : Prénom : Date de naissance :	Nom (s), prénom (s) et qualité(s) du (des) professionnel(s) de santé ayant réalisé les différentes étapes :
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Cocher les cases au fur et à mesure des étapes réalisées

	1. Vérifier l'information du patient :
<input type="checkbox"/>	S'assurer que le patient a été informé par le prescripteur.
	S'assurer que le document « l'information du patient en vue d'une transfusion » a été remis par le prescripteur.
	2. Commander les PSL :
	Vérifier que la prescription de PSL comporte la mention du débit de la transfusion ou la durée de la transfusion.
<input type="checkbox"/>	Envoyer à la structure de délivrance des PSL (ETS ou dépôt de sang) selon la procédure de l'établissement : la prescription de PSL + les documents IH valides du patient (Phénotypage ABO-RH-KEL, RAI et si nécessaire le phénotypage étendu) ou les tubes échantillons et prescription permettant de les réaliser.
	Appeler le transporteur.
	3. Contrôler à la réception des PSL :
	Vérifier l'identité du patient sur : prescription PSL + documents IH du patient + fiche de délivrance.
	Vérifier l'intégrité des poches de PSL, date et heure de péremption et respect des conditions de température de transport.
<input type="checkbox"/>	Vérifier la concordance entre la prescription de PSL, les données IH du patient (phénotypage ABO-RH-KEL, RAI et si nécessaire le phénotypage étendu) et les poches reçues (nombre de PSL, phénotype, qualifications...).
	Concordance entre les numéros des poches de PSL et ceux de la fiche de délivrance.
	Vérifier la compatibilité groupe / phénotype entre PSL et patient (si prescription de PSL phénotypé).
	Signer le « contrôle à réception » sur fiche de délivrance et sur document de livraison du transporteur.
	4. Contrôler avant de transfuser :
	Vérifier que le dossier transfusionnel du patient est disponible.
<input type="checkbox"/>	Vérifier que les documents immuno-hématologiques sont disponibles :
	<ul style="list-style-type: none"> • Document de phénotypage ABO-RH-KEL valide et si nécessaire phénotypage étendu. • Résultats de RAI. • Prescription des PSL.
	Vérifier la disponibilité des produits à transfuser et du matériel pour transfuser notamment du transfuseur filtre, carte de contrôle ultime et son kit...

	<p>5. Réaliser l'acte transfusionnel :</p> <p>Si isolement septique, respecter les précautions complémentaires prescrites.</p> <p>Avant la pose de chaque poche, faire toutes les vérifications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demander au patient de décliner son identité (nom de naissance, prénom, date de naissance). • Vérifier les constantes et les noter dans le dossier transfusionnel du patient. • Vérifier l'identité du patient sur : prescription PSL + documents IH + fiche de délivrance (+ étiquette complémentaire de compatibilité quand applicable). Vérifier la concordance du phénotypage érythrocytaire du PSL avec celui figurant sur la fiche de délivrance et sa compatibilité avec celui du patient, ainsi que la concordance des données d'identification du PSL sur l'étiquette et sur la fiche de délivrance (type PSL, numéro d'identification, phénotypage, qualifications, transformations). • Vérifier l'intégrité des poches de PSL, date et heure de péremption. • Vérifier le respect du délai réglementaire des 6 heures depuis leur réception dans le service de soins. • Vérifier la conformité aux protocoles transfusionnels spécifiques du patient.
<input type="checkbox"/>	<p>Pour chaque unité de CGR ou de granulocytes : effectuer un contrôle ultime ABO (carte de contrôle).</p> <p>Avant la pose de chaque poche, contrôle ultime obligatoire en présence du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la date de péremption de la carte de contrôle ultime. • Inscrire l'identité du patient et le numéro de la poche sur la carte de contrôle ultime. • Réaliser le contrôle ultime de compatibilité entre le sang du patient et celui du produit sanguin selon la technique rappelée sur la carte de contrôle ultime et tracer son interprétation. • Inscrire sur la carte de contrôle ultime : date, heure et signature de la personne ayant réalisé le contrôle. <p>Régler le débit selon la prescription.</p>
	<p style="text-align: center;">JE NE TRANSFUSE JAMAIS EN CAS DE DOUTE</p> <p>En cas de difficulté dans l'interprétation du résultat, je refais une carte. Si besoin, je demande un autre avis (prescripteur, médecin de garde, cadre, EFS...).</p>
<input type="checkbox"/>	<p>6. Surveiller pendant la transfusion :</p> <p>Surveillance continue pendant les 15 premières minutes.</p> <p>Surveillance (pouls, tension TA, SpO2) adaptée à l'état du patient et aux PSL transfusés. RAPPELER AU PATIENT DE SIGNALER TOUT PROBLÈME</p> <p>Coller les numéros de traçabilité des PSL sur la fiche transfusionnelle et sur la fiche de délivrance (si dossier transfusionnel informatisé, effectuer la traçabilité informatique). Compléter le dossier transfusionnel du patient tout le long de la transfusion.</p> <p style="text-align: center;">ARRÊTER LA TRANSFUSION EN CAS DE RÉACTION (effet indésirable receveur)</p> <p>En cas d'effet indésirable : se reporter à la CAT en cas d'effets indésirables receveurs de l'établissement</p>
<input type="checkbox"/>	<p>7. Surveiller après la transfusion :</p> <p>Continuer la surveillance des constantes du patient pendant au moins 2 h.</p> <p>Garder la ou les poches vides avec les tubulures clampées pendant 4h après la fin de la transfusion. Garder de manière hygiénique les cartes de contrôle ultime de compatibilité ABO réalisées.</p> <p>En cas de PSL non utilisé, tracer le produit sur la fiche de délivrance. Noter « Poche non transfusée » en précisant la raison. Retourner le produit à l'ETS via le transporteur.</p> <p>En cas de transfusion en hôpital de jour, le patient doit être gardé en surveillance afin de s'assurer d'une bonne tolérance de la transfusion, un médecin doit donner l'autorisation de sortie.</p>