



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BÉNÉFICIAIRES DES MALADES

ASPECTS LEGISLATIFS DE L'ACTE TRANSFUSIONNEL

Vendredi 13/09/2013
DES Anesth-Réa

Dr L. Levoir
EFS Haut-Lévêque



INTRODUCTION

La transfusion en France est **extrêmement encadré** au niveau législatif.
Réglementation opposable (inspections ANSM à l'EFS) :

- ▶ *Doit être appliquée à la lettre, même dans des conditions d'urgence difficiles, afin d'assurer au patient une sécurité transfusionnelle optimale.*
- ▶ *Réglementation complexe et qui reste insuffisamment connue en général*
- ▶ *Mal vécue par les prescripteurs, qui doivent appréhender les textes, non pas comme des contraintes administratives incompatibles avec la notion d'urgence, mais comme permettant d'éviter le « sur accident ».*

1. Evolution de la législation transfusionnelle en France : principaux textes

3 lois principales : 21 juillet 1952, 4 janvier 1993, 1^{er} juillet 1998

Puis directives européennes en 2003, adaptées au droit français depuis 2005

Circulaire du 15 décembre 2003 « L'acte transfusionnel » : 4 fiches pratiques

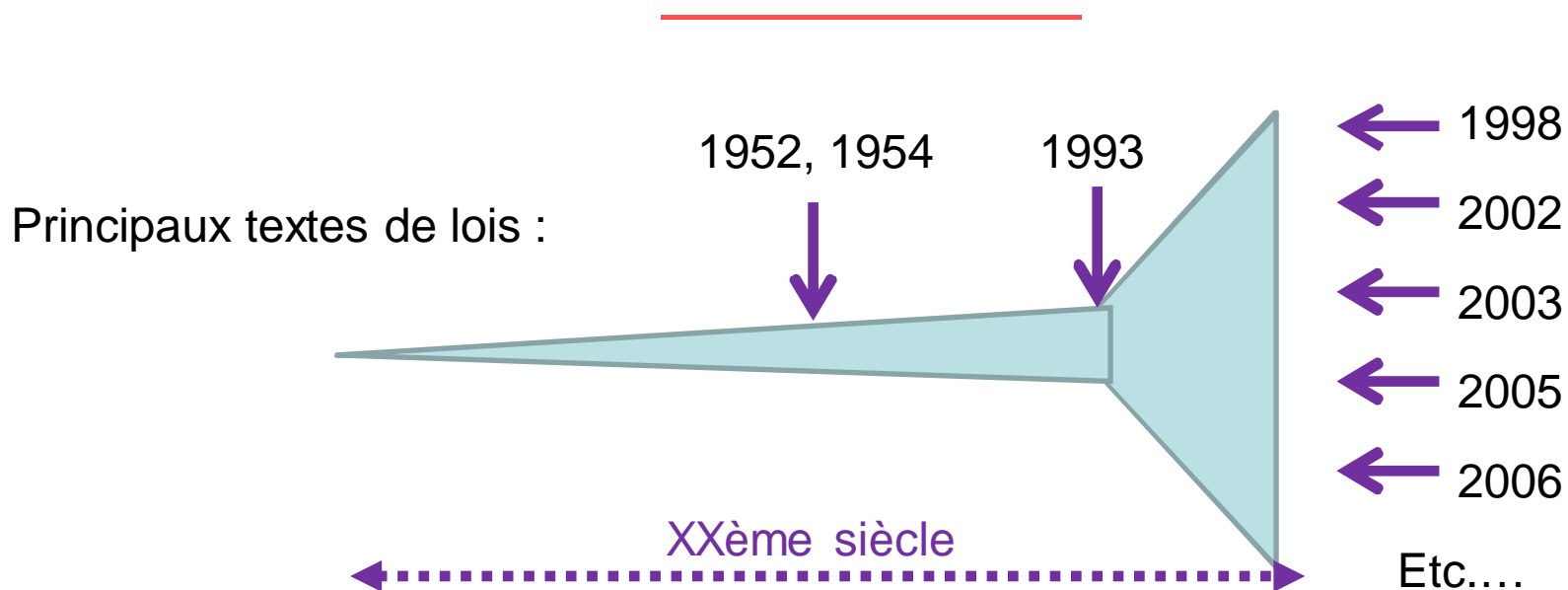
Bonnes pratiques de transfusion (6 nov. 2006)

Recommandations ANSM (ansm.sante.fr)

2. L'acte transfusionnel, ce qui est obligatoire

De la prescription de PSL à la traçabilité : les points essentiels

EVOLUTION DE LA LÉGISLATION TRANSFUSIONNELLE EN FRANCE



La 1^{ère} réglementation concernant la transfusion en France: 1668



Suite à un décès après une xéno-transfusion, le parlement de Paris publie un arrêt qui réglemente les transfusions : restriction à celles autorisées par les médecins de la faculté de Paris

En 1675, le Parlement de Paris aggrave l'interdiction en limitant la transfusion à l'expérimentation animale et en interdisant la transfusion chez l'homme sous peine de punition corporelle.

1^{ère} moitié du XX^{ème} siècle : la transfusion n'est pas encore encadrée

1936 : Unité mobile de transfusion



L'activité du service transfusionnel pouvait atteindre jusqu'à 100 transfusions par jour, avec 5 unités mobiles (les transfusions étaient réalisées au front)

Histoire de la transfusion sanguine

Source : G.Andreu



Après 1945 : extension de la transfusion aux civils

LOI DU 21 JUILLET 1952 :

1^{ère} loi définissant une organisation de la transfusion sanguine en France

- utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés : le don est **anonyme**, **bénévole** et **volontaire**, effectué que dans des **sites agréés** par le ministère de la santé
- puis **décret 1954** : création de centre départementaux et de PTS, agrément par ministère mais pas d'organisation nationale encore
- Puis **arrêté technique 1956**
- *Puis pendant 40 ans, le même système*

1943, Loutit et Mollison: la solution ACD



ADVANTAGES OF A DISODIUM-CITRATE-GLUCOSE MIXTURE AS A BLOOD PRESERVATIVE*

A. S. LOUTIT, M.B., M.R.C.P.

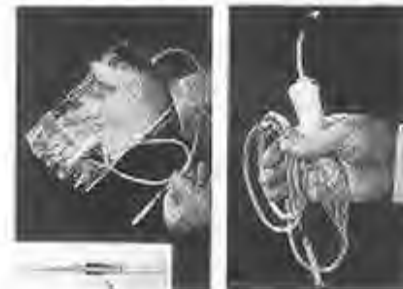
AND

F. L. MOLLISON, M.B., M.R.C.P.

In earlier publications (Loutit, Mollison, and Young, 1940) the advantages arising from the use of sodium citrate and dextrose-glucose solutions as preservatives for blood need the repetition. In testing the preservative value of 7.5% and 10% concentrations against the chief bacterial organisms the survival of some of standard red cells which were stored in the various solutions. By this test the citrate-dextrose-glucose mixture was found to be suitable superior to the standard A.C.D. (1943) tri-sodium citrate-glucose mixture and slightly better than the Ross-Turner (1946) solution. Moreover, these two solutions had the additional advantage that they could be sterilized easily with the help of an autoclave, whereas in some cases with the A.C.D. and Ross-Turner solutions the glucose and the citrate medium should have to be sterilized separately and then mixed aseptically.

Walter CW, Murphy WP Jr. (1952)

A close gravity technique for the preservation of whole blood in ACD solution utilizing plastic equipment.
Surg. Gynecol. Obstet. 1952, 94 : 687-692



LOI DU 4 JANVIER 1993 : SÉCURITÉ EN MATIÈRE DE TRANSFUSION SANGUINE

- 80's : prise de conscience de dysfonctionnements médicotéchniques et administratifs (« **affaire du sang contaminé** ») d'où loi 1993
- 6 thèmes allant dans le sens d'un service de santé publique national :
 - 1) éthique du don
 - 2) création Agence Française du Sang (org° et régul °nat)
 - 3) « bonnes pratiques transfusionnelles »
 - 4) mise en place de l'hémovigilance
 - 5) organisation territoriale de la transfusion pour schéma cohérent
 - 6) LFB (médicaments dérivés du sang, **seul autorisé** à fractionner le plasma issu des dons nationaux)
- Création par arrêté ministériel du 31 mars 1994 de l'INTS : activité de référence et de biologie spécialisée, recherche, formation
- *Prévoyait un bilan +/- révision à 5 ans*



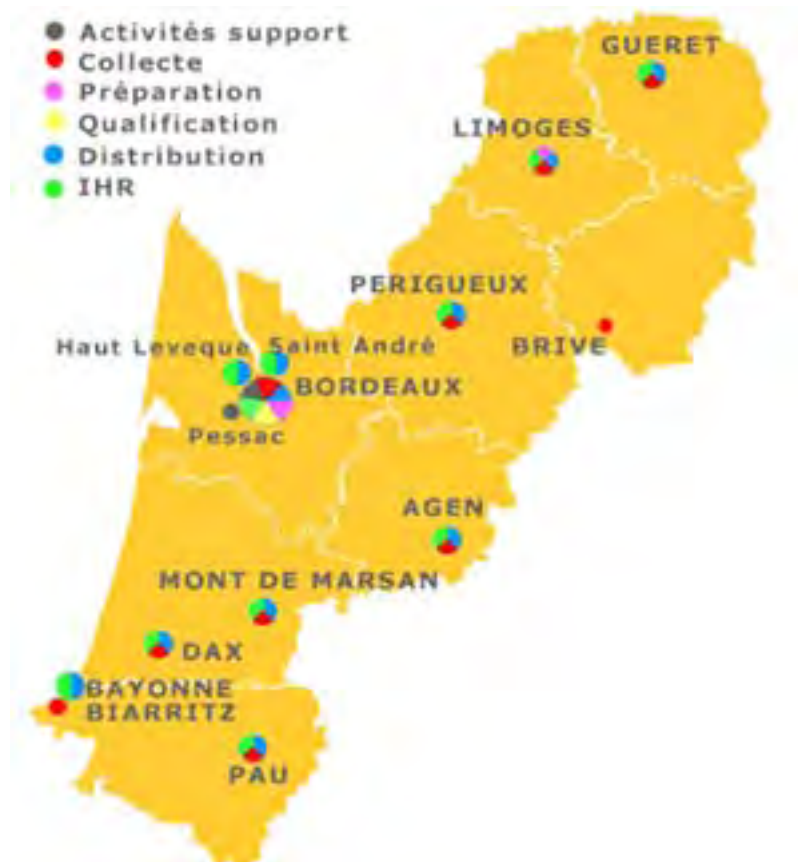
LOI DU 1ER JUILLET 1998

Pensée dès 96, suite à épidémie du variant de la maladie de CKJ : création INVS et AFSSAPS

Déborde largement le cadre de la transfusion sanguine (création de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), de l'Institut de veille sanitaire (INVS), etc.)

- renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- Réaffirmation des principes éthiques du don : **anonyme, bénévole, volontaire, information et consentement** du donneur
- Création d'un opérateur unique : EFS (1^{er} janvier 2000) , entité juridique unique au niveau national
en charge de 5 types d'activités : **collecte, QBD, prépa, distri-dél, act annexes** (IH,...)
Avec pour mission principale, en matière de transfusion sanguine, d'assurer la mise à disposition des PSL au plan national
- Définition des rôles respectifs activité transfusionnelle vs activité de soin (ES), 18 ETS
- Transfert de compétences vers l'AFSSAPS (actuelle ANSM) : hémovigilance, rédaction des bonnes pratiques (recommandations en ligne) et **inspection des EFS**

Les sites de
l'EFS Aquitaine-
Limousin
aujourd'hui



DIRECTIVES EUROPÉENNES (2002/98/CE)

- Extrême diversité en Europe de la transfusion : aspects institutionnels, sociaux, économiques, éthiques : **garantir un égal niveau de qualité et de sécurité**
- Transposées en droit français, soit, en + : hémovigilance donneur, consentement donneur et confidentialité, délivrance, dépôts de sang
- Permettent de garantir un niveau comparable de qualité et de sécurité tout au long de la filière transfusionnelle dans tous les Etats membres de l'UE (on peut faire + mais pas-)

Elle a permis la publication de 2005 à 2007 d'une série de règlements qui assurent cette transposition dans les domaines suivants :

- Organisation de l'hémovigilance
 - Organisation du don du sang
 - Bonnes pratiques transfusionnelles
 - Dépôts de PSL
-
- Ordonnance 2005 : bases de la transposition en droit français des quatre directives européennes consacrées à la sécurité transfusionnelle.
 - Décision de l'Afssaps du 6 novembre 2006 : définit les principes de bonnes pratiques
 - Décret du 7 septembre 2007 : relatif aux dépôts de sang

PRINCIPAUX TEXTES CONCERNANT LE RECEVEUR ET L'ACTE TRANSFUSIONNEL

Tout ce que demande l'EFS est le fait de la réglementation(ou presque)

*Tout est encadré, étape par étape, de la commande de sang à la traçabilité en passant par la tenue du dossier transfusionnel , les caractéristiques des PSL
(hémovigilance cf. cours du Dr. Fialon)*

INFORMATION DU PATIENT

Art. L.1111-2 du CSP et recommandations de l'ANAES 2000

Information au patient qu'il **a été** transfusé par écrit

Circulaire ministérielle 09/04/1998

Information faite a priori (= avant) au patient de la nature des traitements, de ses risques avérés et théoriques par le **médecin** prescripteur de **PSL et de MDS**, au moment de la prescription ou lors de la consultation pré-anesthésique.

L'information doit être formalisée par écrit et en remettant une fiche d'information (qui n'a **pas** vocation à être signée).

Le prescripteur doit recueillir le consentement éclairé du patient ou son refus (refus à notifier et à documenter dans le dossier).

ORDONNANCE

C'est une prescription médicale.

La rédaction de l'ordonnance doit être assurée par le médecin prescripteur lui-même.

Circulaire du 15 janvier 1992

«Les médecins doivent prescrire aux malades les produits les plus adaptés en évitant toutes les indications qui ne sont pas strictement justifiées »

AFSSAPS 2002/2003/2012

Recommandations pour la transfusion de PFC, CGR , plaquettes et granulocytes

Arrêtés de avril 2003, juillet 2005 et décision du 28 mars 2007

Liste et caractéristiques des PSL

ORDONNANCE

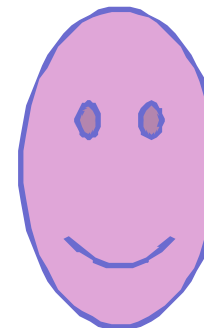
La délivrance de PSL ne peut s'effectuer que sur présentation d'une ordonnance médicale conforme :

- établie de préférence sur un document pré-imprimé
- Comportant **OBLIGATOIREMENT** :
 - identification ES et du service *Mettre le tampon du service (UF) et/ou l'identification de votre établissement. Préciser le numéro de téléphone de l'unité de soins à contacter.*
 - identification et signature prescripteur
 - identification patient
 - date prescription
 - date et heure de délivrance souhaitée
 - type, quantité, qualifications et degré d'urgence (le cas échéant)

Non-conformité des demandes de PSL :

- ▶ appels de régulation ▶ temps +++ (pour tous) et tensions

Attention aux erreurs d'identité !



1. ORDONNANCE : LE CHOIX DES PRODUITS – CGR

Concentré de globules rouges Déleucocytés		Quantité	Qualification/transformation	
Unité Adulte	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Phénotypé
Unité Enfant	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Compatibilisé
Préparation Pédiatrique	<input type="checkbox"/>	Volume désiré :	<input type="checkbox"/>	CMV négatif
Sang total reconstitué	<input type="checkbox"/>	Volume désiré :	<input type="checkbox"/>	Déplasmatisé
			<input type="checkbox"/>	Irradié
			<input type="checkbox"/>	Réduction de volume

Recommandations Afssaps/ANSM 2002, 2003 : ansm.sante.fr

1. ORDONNANCE : LE CHOIX DES PRODUITS – PLAQUETTES

Concentré de plaquettes Déleucocytés	Quantité	Qualification/transformation
<input type="checkbox"/> d'Aphérèse (CPA) <input type="checkbox"/> Mélange de plaq. standards - Poids du patient : <input type="text"/> - Numération plaquettaire : date : ___ / ___ / ___	Quantité 1 par 1	<input type="checkbox"/> CMV négatif <input type="checkbox"/> HLA Compatible <input type="checkbox"/> Déplasmatisé <input type="checkbox"/> Irradié <input type="checkbox"/> Réduction de volume <input type="checkbox"/> T Sol

Indications obligatoires

Recommandations Afssaps du
20/06/2003 + notice 2005
ansm.sante.fr

ORDONNANCE : LE CHOIX DES PRODUITS – PLASMAS

Plasma (à fournir Congelé <input type="checkbox"/>):	- Plasma viro atténué solvant détergent <input type="checkbox"/>	QUANTITÉ
(cocher obligatoirement l'indication) - Plasma sécurisé <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Coagulopathie de consommation avec effondrement de tous les facteurs de coagulation		
<input type="checkbox"/> Hémorragies aiguës avec déficit global des facteurs de coagulation		
<input type="checkbox"/> Déficits complexes rares en facteurs de coagulation lorsque les fractions coagulantes spécifiques ne sont pas disponibles		
<input type="checkbox"/> Autre, à préciser		

Indication obligatoire

Recommandations ANSM du
03/07/2012 *ansm.sante.fr*

ORDONNANCE : LES 3 DEGRÉS D'URGENCE TRANSFUSIONNELLE

BP 2006 L'urgence est précisée par le prescripteur et est indiquée sur l'ordonnance au moyen d'une mention claire et spécifique.

Des procédures sont mises en place (...) en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la sous commission médicale relative à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance.

Ordonnance de produits sanguins labiles	
- Date et heure prévues de la transfusion :	<input type="checkbox"/> Réserve à EFS-AL
<input type="checkbox"/> Délivrance souhaitée (date et heure) :	<input type="checkbox"/> Lieu de dépôt :
<input type="checkbox"/> Urgence vitale immédiate <input type="checkbox"/> Urgence vitale	<input type="checkbox"/> Urgence relative (< 2h)

Urgence vitale immédiate: sans délai

(Urgence vitale: délai inférieur à 30 minutes)

Urgence relative: délai 2 à 3 heures

Requalifiable à tout moment

GROUPAGES SANGUINS

*Arrêté du 26 avril 2002 , Circulaire du 15 décembre 2003 relative à l'acte transfusionnel (fiche 2),
BP 2006*

2 déterminations à partir de 2 prélèvements différents

Les **documents** de 2 déterminations valides de groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH KEL1 sont obligatoires pour toute commande de sang.

À défaut, joindre à la commande les **prélèvements** du patient pour les réaliser

NB : conditions de validité d'une carte de groupe (pas document de groupage)

- carte éditée par système informatique
- retranscription manuelle ou étiquette autocollante interdites
- Identité complète du patient
- identification du laboratoire
- signature biologiste
- 2 résultats des 2 déterminations ABO RH KEI1
- date de réalisation des analyses
- transmission électronique des résultats(ERA)~ 60% labo connectés

RAI

RAI VALIDE : **OBLIGATOIRE** pour toute demande de **CGR**

Arrêté du 10 septembre 2003

Le délai habituel de validité de la RAI à compter de l'heure du prélèvement est de trois jours (72 heures).

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.

NB : Toute transfusion allogénique (homologue) est forcément phéno-incompatible! (325 antigènes identifiés à ce jour, seulement ABO RH: 1,2,3,4,5 et KEL 1 en routine)

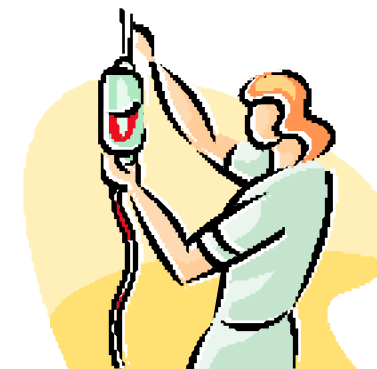
ACTE TRANSFUSIONNEL

Circulaire DGS/DHOS/Afssaps du 15 décembre 2003

- Les points essentiels sont (détaillés diapo suivante)
 1. le **contrôle à réception** des produits, **l'identification correcte** des patients et des produits,
 2. le **contrôle de la compatibilité immunologique** (= Contrôle Ultime = CUP) des produits à transfuser.

- Il est réalisé par les médecins ou, sur prescription médicale, par les sages-femmes, ou par les infirmier(e)s **à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment.**

- Tout produit sanguin labile doit être transfusé au plus tard dans les 6 heures qui suivent sa réception par le service de soins utilisateur (dans les limites de sa péremption et en s'assurant des bonnes conditions de transport).



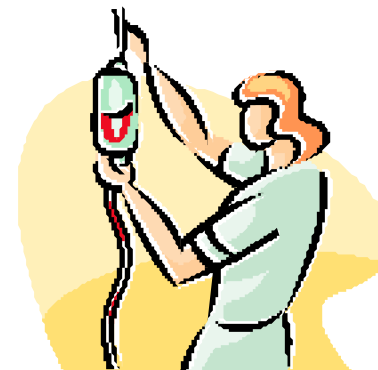
ACTE TRANSFUSIONNEL : LE CONTRÔLE ULTIME PRÉ-TRANSFUSIONNEL

Circulaire DGS/DHOS/Afssaps du 15 décembre 2003

- Dernier contrôle de sécurité avant l'administration du produit sanguin labile (dernier barrage)

- Il est toujours réalisé en présence du patient à l'aide des documents et matériels nécessaires et il est renouvelé pour chaque unité transfusée au rythme de leur pose.

- 2 étapes indissociables:
 1. *Première étape: le contrôle ultime de concordance*
 2. *Deuxième étape : le contrôle ultime de compatibilité en présence du patient lors de la transfusion de concentré globulaire homologue ou autologue.*

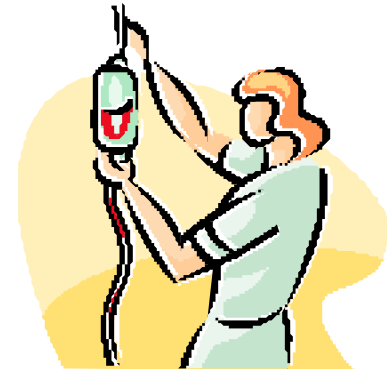


- **Toute discordance, non-conformité, difficulté ou doute** dans l'interprétation, portant soit sur le contrôle ultime de concordance, soit sur le contrôle ultime de compatibilité conduit à suspendre l'acte transfusionnel et impose un contact avec le médecin

ACTE TRANSFUSIONNEL : LA SURVEILLANCE DE LA TRANSFUSION

Circulaire DGS/DHOS/Afssaps du 15 décembre 2003

- Elle fait l'objet de protocoles spécifiques.
- La surveillance est particulièrement attentive et **continue au moins dans les 15 premières minutes** puis régulière par la suite.
- La conduite à tenir face à un événement ou effet indésirable (incident transfusionnel) est décrite.
- Avant élimination, la poche avec le dispositif de perfusion clampé ainsi que le support de contrôle de compatibilité, sont conservés pour une durée minimale de 2 heures après transfusion (en cas d'EIR dans ce laps de temps), selon des procédures spécifiques à chaque établissement de santé ou centre de santé d'un établissement de transfusion sanguine.



DOSSIER TRANSFUSIONNEL

- I. Les documents ou éléments indispensables à la réalisation de l'acte transfusionnel :
 - Les **documents de groupe valides** complétés par des documents de phénotypage complémentaires s'il y a lieu,
 - Les **résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires** comprenant au minimum l'historique chronologique des allo-anticorps anti-érythrocytaires identifiés pour le patient.
 - Les **protocoles transfusionnels** adaptés aux situations clinique et biologique du patient précisant les **qualificatifs souhaités** des produits sanguins labiles.
- II. Les documents relatifs aux transfusions antérieures :
 - le récapitulatif chronologique des **épisodes transfusionnels** avec l'identification des produits sanguins labiles,
 - les **prescriptions** et les **fiches de distribution** nominative,
 - la partie écrite du dispositif de contrôle ultime ou son enregistrement écrit sur le dossier transfusionnel,
 - les **fiches d'incidents transfusionnels** éventuels.
- III. Les documents annexes :
 - les informations concernant les examens sérologiques pré et post transfusionnels,
 - les antécédents de transfusion,
 - les antécédents immunologiques (grossesse, greffe...),
 - les éléments relatifs à l'information du patient.



TRAÇABILITÉ

Au niveau de **l'établissement de santé** ou du centre de santé de l'établissement de transfusion Sanguine :

- identification du produit sanguin labile transfusé par l'intermédiaire de son code produit, de son numéro d'identification spécifique avec code à barre
- confirmation de l'identité du receveur.

- Ces éléments sont conservés dans le dossier transfusionnel et dans le fichier des receveurs de l'établissement.

- Ils sont également transmis au site distributeur afin d'assurer le suivi des produits sanguins labiles du donneur au receveur et vice-versa.



EXAMENS POST-TRANSFU

Il est recommandé de faire un bilan post-transfusionnel comprenant une RAI, 3 mois après la transfusion sanguine, en prévision des transfusions futures.

Plus de sérologies !

REFUS DE TRANSFUSION

Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

« toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté. »

Code de déontologie médicale décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995

« le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.
Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité. »

Le fait d'intervenir sur un patient contre son consentement est pour un médecin une faute qui engage sa responsabilité civile et l'expose à une sanction disciplinaire.

CONSENTEMENT ECLAIRE À LA TRANSFUSION : DIFFICULTÉS

Si le malade est inconscient ou dans l'impossibilité de donner un consentement éclairé, il est nécessaire de consulter les proches ou la personne de confiance qu'il a pu désigner, susceptibles de transmettre une position antérieurement exprimée par la patient. Rester inactif irait à l'encontre des prescriptions de l'article 9 du code qui fait obligation à tout médecin en présence d'un blessé ou d'un malade en péril de lui porter assistance ou de s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires. Un tel comportement serait en outre de nature à entraîner des poursuites pour non-assistance à personne en danger.

En cas d'urgence ou d'impossibilité persistante de joindre ces proches, le médecin devra intervenir **comme il le juge souhaitable**. Si le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse ce qui lui est proposé, le médecin ne doit pas se satisfaire d'un seul refus. Il doit **s'efforcer de convaincre** le patient en lui apportant à nouveau toutes les précisions nécessaires, en s'assurant qu'elles sont correctement comprises, solliciter l'avis d'un consultant. En cas de refus réitéré du patient, le médecin pourra refuser de continuer la prise en charge, à condition de faire assurer la continuité des soins par un autre médecin.

Le médecin pourra **passer outre le refus** du consentement lorsque le patient présente un **risque vital** : phase ultime d'une grève de la faim, conduite suicidaire,

Face à des croyances sectaires, le médecin devra **respecter la volonté des patients**, après les avoir informés des conséquences de leur refus. En cas de risque vital, le médecin se doit d'agir en conscience. (Conseil National de l'Ordre des Médecins).

S'il s'agit d'un enfant, en **avisant le procureur de la République**, il donne à sa conduite professionnelle un support légal. Le problème du refus de soins en matière de transfusion sanguine

Jurisprudence des Témoins de Jéhovah (CE, 26 octobre 2001)

Dans le cadre de cette jurisprudence, le juge administratif consacre la prédominance de l'obligation du médecin de protéger la santé, lorsqu'il y a risque vital sur le refus de soins expressément manifesté par le patient.

Un message essentiel...

« La sécurité de l'acte transfusionnel repose sur le strict respect des étapes d'un processus allant de la prescription des produits sanguins labiles et des analyses d'immunohématologie nécessaires, jusqu'à leur administration au receveur et à son suivi. » L'acte transfusionnel, 15/12/2003

Trois acteurs principaux de la sécurité transfusionnelle
Médecin - IDE - EFS



une bonne communication entre eux ...

... et de bons échanges avec l'EFS



ARCTIKO

- THROK 1
- THROK 2
- THROK 3
- THROK 4
- THROK 5

HELIMER



