



RAPPORT D'ÉLABORATION DU RÉFÉRENTIEL DE PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Transfusion en anesthésie-réanimation

Juin 2005

SOMMAIRE

I.	INTRODUCTION	3
II.	CONTEXTE DE SANTÉ PUBLIQUE.....	3
III.	LES PROMOTEURS ET LE FINANCEMENT.....	4
IV.	LA CIBLE PROFESSIONNELLE.....	4
V.	LE GROUPE DE TRAVAIL.....	4
VI.	LES TEXTES DE RÉFÉRENCE	5
VII.	LES OBJECTIFS DE QUALITÉ	5
VIII.	LE GROUPE DE LECTURE	5
IX.	TEST	8
X.	CONCLUSIONS.....	8
XI.	ANNEXES	9
XI.1.	Calendrier.....	9
XI.2.	Membres du comité de pilotage.....	9
XI.3.	Membres du groupe de travail	10
XI.4.	Membres du groupe de lecture	10
XI.5.	Bibliographie	10
XI.6.	Textes réglementaires et circulaires	12

I. INTRODUCTION

Un référentiel d'auto-évaluation des pratiques professionnelles est un outil de démarche qualité. Il associe quelques objectifs de qualité à une grille de recueil de données. L'analyse des résultats permet au professionnel de mettre en œuvre des mesures d'amélioration de sa pratique.

La méthode d'élaboration suivie est décrite dans « Les référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles. Guide méthodologique » Anaes mars 2004. <http://www.has-sante.fr/HAS/has.nsf/HomePage?ReadForm>

II. CONTEXTE DE SANTÉ PUBLIQUE

La Société française d'anesthésie et de réanimation (**SFAR**) et le Collège français des anesthésistes-réanimateurs (**CFAR**) ont souhaité que la spécialité, en lien avec l'Anaes, mette en place des référentiels de pratiques professionnelles à destination de tous les anesthésistes-réanimateurs de France. Les critères de choix qui ont prévalu, conformément aux recommandations de l'Anaes, sont l'intérêt professionnel du thème, la facilité d'analyse en termes de fréquence et de relevé et enfin le fait de bénéficier d'un argumentaire validé et récent (RPC, conférence de consensus, etc.).

De l'ordre de 8 000 000 d'anesthésies sont pratiquées chaque année en France, associées à une technique transfusionnelle pour environ 220 000 d'entre elles. La transfusion a été l'objet de recommandations professionnelles depuis plus de dix ans : conférence de consensus de la SFAR associée à l'Agence française pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) en 1993 sur « Les apports d'érythrocytes pour la compensation des pertes sanguines en chirurgie de l'adulte » ; Recommandations pour la pratique clinique (RPC) de l'Anaes associée à l'Agence française du sang (AFS) en 1997 sur les « *Indications et contre-indications des transfusions de produits sanguins labiles* » ; table ronde organisée par l'Établissement français du sang (EFS) en 2000 avec la SFAR, le Collège des obstétriciens, les directeurs d'établissement de l'EFS et la Société française de transfusion sanguine (SFTS) sur « *le traitement des urgences transfusionnelles obstétricales* » ; Recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en 2002 sur la « *Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives* », la « *Transfusion de plasma frais congelé : produits, indications* » et la « *Transfusion de plaquettes : produits, indications* ». Par ailleurs, si les recommandations aux anesthésistes-réanimateurs portaient principalement sur les transfusions rendues nécessaires par la chirurgie ou la traumatologie, elles ont aussi englobé l'activité de réanimation et d'urgence dans lesquelles ils sont également impliqués, à côté d'autres disciplines. Il existe ainsi depuis quelques mois une conférence de consensus sur la « *Transfusion érythrocytaire en réanimation (nouveau-né exclu)* » organisée par la Société de réanimation de langue française avec la SFAR, la SFTS, la Société française d'hématologie, la Société française de gastroentérologie et le Groupe francophone de réanimation et d'urgences pédiatriques.

Le contexte général de santé publique dans lequel ces recommandations ont été élaborées a évolué avec le temps : les premières recommandations avaient comme arrière-plan le rôle de la transfusion dans le sida, les suivantes la même préoccupation pour l'hépatite C et les dernières celle du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ) ; la dernière conférence de consensus a dû prendre en compte les évolutions sociologiques et notamment le refus de transfusion de certains groupes de patients. Cependant, l'hémovigilance, mise en place dans le contexte de la prise de conscience du risque viral, a fait apparaître une hiérarchie très différente des risques. Ainsi, dans le rapport de l'EFS de 2001, le risque par produit transfusé se situait à $2,5 \times 10^{-5}$ pour les accidents ABO, 8×10^{-6} pour les contaminations bactériennes, $2,2 \times 10^{-6}$ pour les contaminations VHB, 4×10^{-7} pour le VIH et $1,7 \times 10^{-7}$ pour le VHC, cependant qu'à la date de

rédaction du présent rapport (octobre 2004), seuls deux cas mondiaux de possible transmission du NvMCJ avaient été signalés.

Les risques d'une non-transfusion sont en revanche mal cernés, mais une enquête récente de la SFAR associée à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) a fait apparaître qu'une centaine de patients par an décédaient en France des conséquences d'une non-transfusion au cours ou au décours d'un acte requérant une anesthésie, soit un risque pour une anesthésie associée à une chirurgie durant plus d'une heure ou un accouchement de l'ordre de 3×10^{-5} .

C'est donc l'ensemble du sujet qui mérite d'être évalué, certes complexe, mais ayant fait l'objet d'un référentiel abondant, médical et réglementaire.

Les buts et limites du référentiel sont d'aider le médecin à réaliser une auto-évaluation et identifier dans sa pratique un potentiel d'amélioration, sans juger les connaissances ou la compétence professionnelle.

III. LES PROMOTEURS ET LE FINANCEMENT

Les promoteurs de cette démarche sont le CFAR et la SFAR (réunion CFAR-URML-Anaes décembre 2002).

Un comité de pilotage a été mis en place. Il est composé des présidents en exercice du CFAR et de la SFAR, de la Commission Évaluation du CFAR et du groupe EPP de la SFAR.

(Annexe XI.2 : Composition du comité de pilotage).

Financement : l'Anaes a pris en charge les frais inhérents à l'élaboration du référentiel (frais de déplacement).

IV. LA CIBLE PROFESSIONNELLE

Les promoteurs (SFAR et CFAR) étant représentatifs des médecins anesthésistes-réanimateurs de France, la cible professionnelle est donc l'ensemble des médecins anesthésistes-réanimateurs de France, quel que soit leur mode d'exercice.

V. LE GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail a été constitué de dix personnes représentatives de la cible et des différentes modalités d'exercice de la spécialité (selon l'enquête démographique nationale 1999 CFAR-SFAR-INED (http://www.sfar.org/s/article.php3?id_article=176)). Un chef de projet méthode de l'Anaes a participé aux travaux du groupe de travail. La composition du groupe de travail a été validée par les promoteurs.

Une déclaration d'intérêt a été signée par chaque membre du groupe de travail.

Des échanges de courriels et une réunion du groupe de travail le 30 avril 2004 a permis l'élaboration du projet de référentiel avant son envoi au groupe de lecture.

Annexe XI.3 : composition du groupe de travail

VI. LES TEXTES DE RÉFÉRENCE

Les textes de références comprennent, d'une part, les textes édités par les promoteurs à savoir la SFAR (www.sfar.org) et l'Anaes (<http://bfes.anaes.fr/index.html>) et, d'autre part, le référentiel de l'Afssaps (<http://afssaps.sante.fr/htm/5/rbp/tpf.htm>) sur le sujet. Ce dernier, qui est en grande partie l'actualisation en 2002 du travail de l'Anaes de 1997, a été élaboré avec la même méthode de travail.

Annexe XI.5 : bibliographie

Annexe XI.6 : textes réglementaires et circulaires

VII. LES OBJECTIFS DE QUALITÉ

Les objectifs de qualité ont été identifiés à partir des recommandations de l'Afssaps et des textes réglementaires. Le groupe de travail a estimé qu'il y avait lieu de hiérarchiser ces objectifs en fonction des données de l'hémovigilance et de l'enquête SFAR-INSERM. Enfin, bien qu'il s'agisse d'une évaluation personnelle, la prise en compte d'objectifs d'analyse et maîtrise du risque a conduit à inclure un questionnement touchant à la détection de possibilité d'amélioration de l'organisation et à l'implication du professionnel dans celle-ci. Bien que le nombre nécessairement limité de dossiers analysés soit une limite à la détection de dysfonctionnements, il est apparu que l'occasion d'une telle discussion au sein de l'équipe ne devait pas être manquée.

VIII. LE GROUPE DE LECTURE

Le groupe de lecture a été composé de méthodologistes désignés par l'Anaes et de professionnels choisis par les promoteurs (annexe XI.4 : composition du groupe de lecture).

La grille d'évaluation comportait huit questions ayant pour but d'évaluer la qualité du référentiel proposé. Des réponses positives (oui ou plutôt oui) ont été enregistrées pour toutes les questions avec un taux de réponses favorables entre 11/14 et 14/15. Cinq questions ont été associées à des réponses, certes globalement positives, mais suggérant des modifications (« plutôt oui ») ou des explications.

Les points ayant été associés au plus grand nombre de remarques concernaient le mode de sélection des dossiers, le besoin d'associer au référentiel un rappel des seuils transfusionnels et des définitions des degrés d'urgence transfusionnelles, enfin le choix fait par le groupe de travail de n'inclure aucun critère concernant le suivi posttransfusionnel. Pour répondre à cette demande et justifier notre choix, nous avons indiqué que « Bien que ce suivi soit réglementaire, il ne constitue pas aujourd'hui une donnée susceptible de justifier d'une évaluation pour les pratiques d'un anesthésiste-réanimateur. En effet, les complications de la transfusion détectées par les examens immunohématologiques traduisent essentiellement une allo-immunisation dont les conséquences n'apparaîtraient que plus tard et qui d'ailleurs serait détectée par la RAI avant transfusion. Les autres complications détectées par les examens posttransfusionnels sont essentiellement de nature virale et leur incidence est excessivement faible, encore plus depuis la mise en œuvre systématique du dépistage génomique viral. »

Au cours de ces échanges, un critère (« En cas de défaut d'organisation, le praticien s'est-il ultérieurement impliqué dans la recherche d'une amélioration ? ») considéré comme difficile à évaluer et redondant avec d'autres parties du référentiel a été retiré, laissant 11 critères dans le référentiel final retenu. Certaines remarques ont conduit à modifier le libellé des questions pour deux critères :

- remarque concernant la carte de groupe sanguin souvent rendue au patient à la sortie et donc non disponible dans le dossier lors de l'évaluation : nous sommes d'accord pour ajouter une phrase indiquant qu'en l'absence de transfusion et lorsque le dossier transfusionnel n'a pas été ouvert, les renseignements sont à rechercher dans le dossier du patient ;
- remarque concernant le dossier transfusionnel qui n'est souvent ouvert qu'à l'occasion du premier épisode transfusionnel : Nous sommes d'accord pour ajouter une phrase indiquant qu'en l'absence de transfusion et lorsque le dossier transfusionnel n'a pas été ouvert, les renseignements sont à rechercher dans le dossier du patient.

Les réponses aux commentaires du groupe de lecture sont détaillées ci-dessous.

- **D^r Lairy :**

éléments constitutifs de l'identité du patient. Ces éléments sont précisés dans le guide de l'utilisateur, critère 4. « Il est répondu positivement si le dossier transfusionnel est aisé à trouver *et* si les documents qu'il contient portent *tous* l'identité correcte du patient : nom actualisé (à la lettre près), nom de jeune fille éventuel (même remarque), prénom, date de naissance. »

- **D^r Herpe :**

éviter les explications contenant « et/ou ». Il est difficile d'éliminer ces termes car dans bien des circonstances, les possibilités multiples exigent d'ouvrir plusieurs options.

- **M^{me} Salczynski :**

Indiquer qu'un commentaire est nécessaire pour toute réponse négative, notamment pour les questions qui doivent être répondues négativement avec un seul élément manquant. Cette notion a été ajoutée dans le Guide de l'utilisateur.

Les définitions des seuils et des urgences transfusionnelles ont été ajoutées.

L'ordre des critères est celui qui suit le mieux la pratique clinique et ne devrait donc pas dérouter les praticiens pendant leur auto-évaluation. De plus, les critères 1 à 3 sont des critères structurels. Il serait facile de regrouper différemment dans un audit les critères de ce référentiel si besoin.

Il est demandé de modifier la présentation de la grille, or cette présentation est similaire à celle utilisée dans le référentiel « Dossier d'anesthésie ». Une présentation commune semble justifiée, expliquant pourquoi la grille est maintenue en l'état.

- **D^r Quilichini :**

Les motifs de sélection des objectifs et/ou exigences de qualité ne sont pas explicités : la problématique du référentiel est bien de justifier la stratégie transfusionnelle. Or, comme toujours en médecine, la stratégie résulte d'une analyse avantages/inconvénients qui sont explicités dans le texte du rapport. Les critères pratiques sont la résultante de cette analyse.

Les critères de ce référentiel sont nécessairement assez proches de ceux utilisés dans les audits réalisés dans le cadre de l'hémovigilance car ces audits vérifient également les critères réglementaires (dossier transfusionnel, identité, etc.) mais s'en éloignent aussi car étudient en détail les indications cliniques transfusionnelles. Compte tenu des insuffisances notoires enregistrées dans ces audits qui évaluent la structure mais pas les individus, il semble utile aujourd'hui de renforcer ces évaluations par des audits « individuels » dont on espère qu'ils auront un poids supplémentaire et amélioreront encore la qualité des pratiques.

- **D^r Birgé :**

Mieux expliciter les réponses négatives : il a été ajouté la phrase suivante lorsqu'une réponse négative peut provenir de plusieurs causes : « Un commentaire est nécessaire en cas de réponse négative, notamment pour préciser le(s) élément(s) manquant(s) ».

- **D^r Perrocheau :**

Sérologies posttransfusionnelles : voir commentaire général ci-dessus.

Bien que les critères 7, 8 et 9 soient effectivement très proches, ils ne se recoupent pas et explorent chacun un aspect de la décision ou de la traçabilité de cette décision.

Le critère 11 a été retiré.

Ainsi qu'indiqué plus haut, ce référentiel ne peut se contenter d'analyser des critères réglementaires (qui sont étudiés aussi dans les audits hospitaliers réalisés par les réseaux d'hémovigilance) mais cherche à étudier les comportements médicaux (indications) face à la question de la transfusion.

- **D^r Soupira :**

Ce référentiel pourrait en effet aussi s'adresser à d'autres spécialistes de la médecine aiguë.

Les références listées sont uniquement françaises car il s'agit de textes réglementaires. En revanche, dans les Recommandations de Bonnes Pratiques sur la transfusion de globules rouges, de plasma thérapeutique et de plaquettes (Afssaps), plusieurs centaines de références bibliographiques sont fournies, dont une majorité issue de revues en langue anglaise.

- **D^r Bonnet :**

La non-transfusion et le retard transfusionnel : ces aspects sont explorés explicitement respectivement dans les critères 9 et 10.

La stratégie de transport ne relève pas d'un tel référentiel. Les autres aspects cités (structures et stratégie) sont explicitement explorés ici.

L'information donnée au patient ne donne pas nécessairement lieu à la signature du patient, conformément aux recommandations contenues dans la circulaire du ministère chargé de la santé relative à cette question : la trace de cette information peut donc se traduire par quelques mots écrits sur le dossier du patient. À l'inverse, la structure peut démontrer que cette information est fournie régulièrement aux patients en mettant en évidence que des documents existent et qu'ils sont régulièrement donnés aux patients.

Les critères 7, 8 et 9 ne peuvent être réunis car explorent des aspects complémentaires de la décision.

Sérologies posttransfusionnelles : voir commentaire général.

- **P^r Debaene :**

Dossier transfusionnel : voir commentaire général.

Critère 7 : toutes les études récentes portent sur le taux d'hémoglobine et c'est sur ces bases que les RPC ont été construites. Le taux d'hématocrite peut être utilisé en faisant la conversion.

Critère 9 : la phrase a été modifiée : « Repérer les écarts de prescription par rapport aux indications transfusionnelles basées sur les seuils recommandés par l'Afssaps ».

Le critère 11 a été retiré.

- **D^r Lathelize :**

« mesurer l'écart à la norme » : en fait cet aspect correspond aux critères 8 et 9. Ceci a été modifié dans le référentiel.

Une phrase a été ajoutée lorsque le critère n'est pas applicable : Noter NA (non applicable) lorsque la situation clinique ne permet pas de renseigner ce critère (chirurgie urgente pour le critère 6/programmée pour le critère 10).

Bien qu'il eût été intéressant de créer plusieurs référentiels, chacun ajusté à une situation clinique particulière, il nous semble que la première version de ce référentiel doit rester globale.

La traçabilité doit être complète au niveau de l'établissement de soins et on ne peut se contenter d'un système de traçabilité au niveau de l'ETS.

- **D^r Dumeix :**

L'évaluation porte sur les prescriptions réalisées par les anesthésistes-réanimateurs. La prescription porte l'identité du prescripteur et sépare donc facilement ce qui doit être évalué de ce qui ne doit pas l'être.

Carte de groupe et dossier transfusionnel : cf. commentaires généraux.

IX. TEST

Le groupe de travail est chargé de la révision et de l'actualisation du référentiel en fonction des données scientifiques actualisées et validées.

Un questionnaire du CFAR concernant l'utilisation de ce référentiel sera annexé au présent document afin que tout médecin l'utilisant dans une démarche d'EPP puisse faire part de ses commentaires. Les questionnaires seront ensuite transmis aux promoteurs ainsi qu'au groupe de travail qui a élaboré le référentiel afin de l'actualiser si nécessaire.

X. CONCLUSIONS

La SFAR et le CFAR ont jugé prioritaire la création d'un référentiel concernant la transfusion en raison de l'importance du thème. En effet, alors que les enquêtes continuent à mettre en évidence des transfusions inadéquates par excès, l'évolution des pratiques génère des défauts encore non documentés jusqu'ici (risque vital voire décès engendré par un défaut de transfusion). Ces résultats suggèrent un besoin d'amélioration et l'on espère que la création de référentiels associés à des audits d'évaluation des pratiques participera à une évolution positive des pratiques.

L'importance du thème transparaît également à l'analyse sous des angles différents : disponibilité et coût des produits sanguins labiles, sécurité sanitaire liée à l'administration de produits biologiques ou tout simplement détermination quantitative de la place de la transfusion sanguine dans la vie quotidienne des anesthésistes-réanimateurs puisque ceux-ci prescrivent plus de la moitié des produits sanguins labiles transfusés en France.

Ce référentiel et ses onze critères ne pourraient prétendre évaluer la totalité du processus transfusionnel et toutes les circonstances où cet acte est réalisé. Les critères retenus ont été choisis à la fois pour assurer une plus grande rigueur dans la prescription et la transfusion des produits sanguins labiles, mais aussi pour aider à une meilleure anticipation de la stratégie transfusionnelle par l'estimation des pertes sanguines attendues. Une évolution de ce référentiel sera nécessaire, pour s'adapter aux progrès des praticiens et aux données nouvelles de la science.

XI. ANNEXES

XI.1. Calendrier

- 27 janvier 2004 : réunion d'information avec les promoteurs, le président et le chargé de projet du groupe de travail sur la mise en œuvre de l'EPP et la construction du référentiel.
- janvier à avril 2004 : élaboration de la 1^{re} version du référentiel.
- 30 avril 2004 : réunion du groupe de travail.
- 18 novembre 2004 : envoi du référentiel au groupe de lecture.
- novembre 2004 à mai 2005 : relecture et élaboration de la 2^e version du référentiel par le groupe de travail.
- 7 juillet 2005 : remise du référentiel et de son rapport aux promoteurs (CFAR et SFAR).

XI.2. Membres du comité de pilotage

Comité de pilotage CFAR-SFAR pour la mise en place de l'EPP en anesthésie-réanimation

- Monsieur le président de la SFAR : P^r Jean Marty
- Monsieur le président du CFAR : P^r Bertrand Dureuil
- Les membres de la Commission Évaluation (CFAR) :
 - P^r Annick Steib, présidente ;
 - D^r Bruno Bally ;
 - D^r Marie-Paule Chariot ;
 - D^r Marc Dahlet ;
 - D^r Richard Domergue ;
 - D^r Béatrice Eon ;
 - D^r Catherine Guidon ;
 - D^r Michel Levy ;
 - P^r Pierre Maurette ;
- Les membres du groupe EPP (SFAR) :
 - Dr Rémi Bocquet ;
 - Pr Jean-Claude Granry ;
 - Pr Philippe Montravers ;
 - Dr Didier Réa ;
 - Pr Emmanuel Samain ;
 - Dr Michel Vignier.

XI.3. Membres du groupe de travail

- P^r André Lienhart, **président** du groupe de travail, hôpital Saint-Antoine, Paris, a.lienhart@sat.ap-hop-paris.fr
- P^r Dan Benhamou, **chargé de projet**, hôpital Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre cedex, dan.benhamou@bct.ap-hop-paris.fr
- D^r Bruno Bally, chef de projet méthode, HAS, Saint-Denis-la-Plaine, b.bally@has-sante.fr
- D^r Jacques Barbier, hôpital des Feugrais, barbierj@chi.elbeuf-louviers.rss.fr
- D^r Christian Bléry, centre chirurgical Saint-Roch, Cavaillon cedex 1, christian.blery@wanadoo.fr
- D^r Marie-France Cosset, Institut Gustave-Roussy, Villejuif cedex, cosset@igr.fr
- D^r Jacques Eyraud, clinique Convert, Bourg-en-Bresse, jacques.eyraud@wanadoo.fr
- D^r Yves Galloux, centre hospitalier Philippe-le-Bon, Beaune cedex, yves.galloux@ch-beaune.fr
- D^r François Levy, hôpital civil, Strasbourg cedex, francois.levy@chru-strasbourg.fr
- D^r Jean-Louis Pansard, clinique Ambroise-Paré, Neuilly-sur-Seine, jmlbansard@wanadoo.fr
- D^r Gervais Vielle, centre hospitalier Layné, Mont-de-Marsan cedex, gervais.vielle@mt-marsan.aquisante.fr

XI.4. Membres du groupe de lecture

- Experts désignés par les promoteurs (CFAR) :
 - D^r Marie-Paule Chariot, anesthésiste-réanimateur, Cornebarrieu ;
 - P^r Bertrand Debaene, anesthésiste-réanimateur, Poitiers ;
 - D^r Jean-Marc Dumeix, anesthésiste-réanimateur, Saint-Rémy ;
 - D^r Claude Jacquot, anesthésiste-réanimateur, Grenoble ;
 - D^r Didier Réa, anesthésiste-réanimateur, Orléans.
- Experts de la méthode (HAS) :
 - D^r Jacques Birges, généraliste, Lorraine ;
 - D^r Yann-Yves Bonnet, anesthésiste-réanimateur, Auvergne ;
 - D^r Guy Devaud, gynécologue, Poitou-Charentes ;
 - D^r Gilles Guy, neurochirurgien, Pays de la Loire ;
 - D^r Jean-Michel Herpe, radiologue, Poitou-Charentes ;
 - D^r Gérard Lairy, cardiologue, Île-de-France ;
 - D^r Monique Lathelize, anesthésiste-réanimateur, Limousin ;
 - D^r Jean-Baptiste Quilichini, épidémiologiste, Corse ;
 - M^{me} Annette Salczynski, cadre de santé, Nord-Pas-de-Calais ;
 - D^r Pierre Squara, cardiologue, Île-de-France.

XI.5. Bibliographie

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives. Saint-Denis : Afssaps, 2003 <http://afssaps.sante.fr/htm/5/rbp/tpf.htm>
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Transfusion de plaquettes : produits, indications. Saint-Denis : Afssaps, 2003 <http://afssaps.sante.fr/htm/5/rbp/tpf.htm>

Membres des groupes de travail :

• **Globules rouges :**

- P^r André Lienhart, président, anesthésiste-réanimateur, Paris ;
- D^r Georges Andreu, hémobiologue, Tours ;
- P^r Jean-François Baron, anesthésiste-réanimateur, Paris ;
- P^r Dan Benhamou, anesthésiste-réanimateur, Le Kremlin-Bicêtre ;
- D^r Françoise Courtois, hémobiologue, Paris ;
- D^r de Montalembert-Ridet, hémobiologue, Paris ;
- P^r Frédéric Galacteros, hématologue, Créteil ;
- D^r Marie-Françoise Guyard, anesthésiste-réanimateur, Rouen ;
- P^r Norbert Ifrah, hémobiologue, Angers ;
- D^r Corinne Lejus, anesthésiste-réanimateur ;
- P^r Yves Ozier, anesthésiste-réanimateur, Paris ;
- P^r Umberto Simeoni, néonatalogiste, Marseille ;
- D^r Dominique Spaeth, cancérologue, Vandœuvre-lès-Nancy ;
- P^r Benoît Vallet, anesthésiste-réanimateur, Lille.

• **Plasma thérapeutique**

- P^r Dan Benhamou, président, anesthésiste-réanimateur, Le Kremlin-Bicêtre ;
- D^r Max-Alain Berty, anesthésiste-réanimateur, Pessac ;
- D^r Annette Bussel, hématologue, hémobiologue, Paris ;
- D^r Anne Chabanel, Docteur ès Sciences, Paris ;
- D^r Jean-François Cochard, anesthésiste-réanimateur, Bordeaux ;
- D^r Christian Coffe, hémobiologue, Dijon ;
- D^r Françoise Courtois, hémobiologue, Paris ;
- D^r Anne François, hémobiologue, Paris ;
- P^r Brigitte Jude, hématologue, Lille ;
- D^r Jean-Michel Korach, anesthésiste-réanimateur, Châlons ;
- D^r Yves Piquet, pharmacien, Bordeaux ;
- P^r Laurent Storme, néonatalogiste, Lille ;
- P^r Yvette Sultan, hématologue, Paris.

• **Plaquettes**

- P^r Mauricette Michallet, présidente, hématologue, Lyon ;
- D^r Jean-Henri Bourhis, hématologue, Villejuif ;
- P^r Jean-Pierre Cazenave, hématologue, Strasbourg ;
- P^r Olivier Claris, pédiatre, Lyon ;
- D^r Éric Deconninck, hématologue, Besançon ;
- D^r Catherine Denis, Afssaps, Saint-Denis ;
- D^r Rachid Djoudi, hémobiologue, Paris ;
- P^r Patrick Dufour, hématologue, Strasbourg ;
- D^r Gilles Follea, hémobiologue, Nantes ;
- D^r Cécile Kaplan-Gouet, biologiste, Paris ;
- P^r Thomas Lecompte, hématologue, Vandœuvre-lès-Nancy ;
- D^r François Lefrère, hématologue, Paris ;
- P^r Jean-Pierre Marie, hématologue, Paris ;
- D^r Anne Mercadier, hémobiologue, Paris ;
- P^r Nathalie Nathan-Denizot, réanimateur, Limoges ;
- P^r Marc Samama, anesthésiste-réanimateur, Bobigny ;
- P^r Jean-François Schved, hématologue, Montpellier ;

- D^r Laurent Sutton, hématologue, Paris ;
- D^r Richard Traineau, hématologue, Paris ;
- D^r Norbert Vey, hématologue, Marseille.

XI.6. Textes réglementaires et circulaires

Loi n° **52-854** du **21 juillet 1952** sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés.

Circulaire n° 84 du **15 décembre 1965** + DGS/1247/AS. 1-2 du 28 décembre 1997 + DGS/359/AS. 1-2 du 30 juin 1980 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.

Décret n° **74-27** du **14 janvier 1974** relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux.

Circulaire DGS/359/AS. 1-2 du **30 juin 1980** relative à la prévention des accidents transfusionnels.

Circulaire DGS/3B/552 du **17 mai 1985** relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.

Circulaire DGS/3B/552 du **17 mai 1985** relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation.

Arrêté du **23 juillet 1985** relatif aux tarifs de cession des produits sanguins.

Circulaire DGS/3B/763 **août 1987** relative à l'utilisation des produits sanguins.

Circulaire DGS/3B-400 du **17 mai 1989** relative à la prévention des maladies transmissibles par la transfusion sanguine.

Arrêté du **17 juillet 1989** relatif au prix de cession des produits sanguins.

Circulaire DGS/DH-23 du **3 août 1989**. Prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez les personnels de santé.

Arrêté du **20 juin 1990** modifiant l'arrêté du 3 novembre 1986 relatif aux prélèvements de sang : transfusion autologue.

Circulaire DGS/3B-DH/9D n° 589 du **3 juillet 1990** relative à la transfusion autologue en vue d'une intervention programmée.

Arrêté du **12 juillet 1991** relatif au tarif de cession des produits sanguins.

Décret n° **91-1185** du **18 novembre 1991** relatif à la liste des produits sanguins à usage thérapeutique.

Arrêté du **3 décembre 1991** relatif à l'utilisation du plasma congelé.

Circulaire DH/DGS/3B/47 du **15 janvier 1992** relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.

Arrêté du **26 mai 1992** portant création d'un comité de sécurité transfusionnelle.

Arrêté du **26 mai 1992** portant nomination au comité de sécurité transfusionnelle.

Arrêté du **4 août 1992** relatif au tarif de cession des produits sanguins.

Circulaire du **23 septembre 1992** relative au plasma frais congelé.

Avant-projet du **16 octobre 1992** relatif au don et à l'utilisation thérapeutique du sang humain et à l'organisation de la transfusion sanguine.

Loi n° **93-5** du **4 janvier 1993** relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

Décret n° **93-312** du **9 mars 1993** relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence française du sang créée par l'article L. 667-4 du code de la santé publique.

Circulaire du **26 mars 1993** relative à la recherche des malades transfusés.

Recommandation du **24 juin 1993** de l'AFS relative au don dirigé.

Décret n° **93-982** du **5 août 1993** pris pour application de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament et modifiant le livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État).

Décret n° **94-68** du **24 janvier 1994** relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État).

Arrêté du **7 février 1994** portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles et pris en application de l'article L 668-3 du code de la santé publique.

Arrêté du **5 avril 1994** portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles et modifiant l'arrêté du 15 novembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du

sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles et pris en application de l'article L 666-8 du code de la santé publique.

Directive technique n° 1 du **14 juin 1994** de l'Agence française du sang, relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, prise en application du décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance.

Arrêté du **4 août 1994** portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L 668-3 du code de la santé publique (*personnel, locaux, matériel, transport, distribution, contrôle et gestion des PSL, documentation, archivage*).

Arrêté du **23 septembre 1994** portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles pris en application de l'article L 666-8 du code de la santé publique et modifiant les arrêtés du 27 septembre 1993, du 15 novembre 1993, du 5 avril 1994 et du 4 août 1994 portant homologation de règlements de l'Agence française du sang.

Décret **n° 95-195** du **16 février 1995** relatif aux analyses biologiques et tests de dépistage des maladies transmissibles effectués sur les prélèvements de sang et de ses composants.

Arrêté du **3 mai 1995** portant nomination au comité de sécurité transfusionnelle.

Circulaire DGS/D4/95 n°57 du **23 juin 1995** relative aux mesures de sécurité transfusionnelle – financement pour 1995.

Circulaire DGS/DH n° 58 du **28 juin 1995** relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé.

Note d'information DGS/DH/DRT n° 81 du **25 septembre 1995** relative aux mesures de prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine chez les professionnels de santé et la conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique.

Circulaire DGS/DH/AFS n° 85 du **10 octobre 1995** relative à la conduite à tenir en cas d'incident bactérien lié à la transfusion sanguine.

Document **octobre 1995** : les infections bactériennes liées à la transfusion sanguine (réf. page 22).

Arrêté du **28 décembre 1995** relatif aux conditions d'utilisation de prélèvements de sang ou de composants du sang correspondant à des groupes

érythrocytaires rares, pris pour l'application de l'article D 666-4-2 du code de la santé publique (rectificatif).

Circulaire DGS/DH/AFS n° 96-23 du **17 janvier 1996** complétant la circulaire n° 58 du 28 juin 1995 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé.

Note de l'Agence française du sang du **7 mai 1996** relative aux conduites à tenir en cas de découverte d'une sérologie positive chez un donneur et chez un receveur de produits sanguins labiles.

Circulaire DGS/DH n° 96-499 du **6 août 1996** relative à la conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion ou d'une sérologie positive chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi qu'aux suites à donner aux demandes d'enquêtes des établissements de transfusion sanguine sur les receveurs de produits sanguins labiles présentant un risque viral.

Arrêté du **9 août 1996** modifiant l'arrêté du 29 mars 1996 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

Note de l'Agence française du sang du **20 août 1996** : recommandation relative au transport des produits sanguins.

Circulaire DGS/DH n° 609 du **1er octobre 1996** relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles.

Circulaire DGS/DH/AFS n° 622 du **8 octobre 1996** complétant les circulaires n° 58 du 28 juin 1995 et n° 9623 du 17 janvier 1996 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé.

Note d'information DGS/DH/DRT n° 96-666 du **28 octobre 1996** relative à la conduite à tenir pour la prophylaxie d'une contamination par le VIH en cas d'accident avec exposition au sang ou à un autre liquide biologique chez les professionnels de santé.

Circulaire DGS/DS n° 97-337 du **12 mai 1997** relative aux objectifs pour l'année 1997 en matière de dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-662 du **30 septembre 1997** relative à l'information des médecins prescripteurs de produits sanguins labiles et des malades transfusés vis-à-vis de la mesure d'ajournement définitif du don de sang des receveurs de produits sanguins labiles.

Arrêté du **28 novembre 1997** modifiant l'arrêté du 29 mars 1996 modifié relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

Note AFS du **20 février 1998** relative à la déleucocytation systématique des concentrés de globules rouges et des plaquettes homologues.

Circulaire DGS/DH n° 98-118 du **20 février 1998** relative à la mise en place de la déleucocytation systématique des produits sanguins labiles (concentrés de globules rouges et concentrés de plaquettes de base), et aux mesures nécessaires à la montée en charge de ce dispositif.

Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 98-228 du **9 avril 1998** relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH (doc.).

Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 98-228 du **9 avril 1998** relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH (annexes 1 + 2).

Loi n° **98-535** du **1^{er} juillet 1998** relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (1).

Note AFS du **2 juillet 1998** relative à la mise en place de l'Établissement français du sang.

Arrêté du **1^{er} septembre 1998** relatif à la liste des produits sanguins labiles.

Arrêté du **11 septembre 1998** modifiant l'arrêté du 23 septembre 1994 et l'arrêté du 5 avril 1994 portant homologation de règlements de l'Agence française du sang relatifs aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles et pris en application de l'article L. 666-8 du code de la santé publique.

Circulaire DGS/DH/AFS n° 98-722 du **8 décembre 1998** relative aux analyses biologiques préalables au prélèvement en vue de transfusion autologue programmée en chirurgie.

Circulaire DGS/SQ3 n° 99-14 du **12 janvier 1999** relative au respect de la réglementation en vigueur pour la détermination des groupes sanguins ABO.

Circulaire DGS/DH/SQ4/AFS n° 99-99 du **17 février 1999** relative à la révision des schémas territoriaux d'organisation de la transfusion sanguine.

Circulaire DGS/SQ4/DH/AFS n° 99-140 du **5 mars 1999** relative aux transferts d'activité entre hôpitaux et établissement de transfusion sanguine.

Note AFS du **12 mars 1999** relative aux coordonnées des destinataires des informations en matière d'hémovigilance (notamment FIT).

Note AFS du **1^{er} avril 1999** relative à l'organisation de l'AFS.

Décret de **juin 1999** relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code.

Arrêté du **9 juin 1999** modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 modifié relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

Décret n° **99-1034** du **6 décembre 1999** relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre Ier du titre Ier du livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseils d'État).

Circulaire DGS/VS 2/DH/DRT n° 99-680 du **8 décembre 1999** relative aux recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques.

Décret n° **99-1143** du **29 décembre 1999** relatif à l'établissement français du sang et aux activités de la transfusion sanguine.

Circulaire DGS/DH n° 2000/246 du **4 mai 2000** relative à la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé.

Arrêté du **3 juillet 2000** modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 relatif au tarif de cession des produits sanguins.

Arrêté du **21 juillet 2000** modifiant l'arrêté du 23 septembre 1994 et l'arrêté du 11 septembre 1998 portant homologation de règlements de l'Agence française du sang relatifs aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles pris en application de l'article L. 1221-8 du code de la santé publique.

Circulaire DGS/DHOS/DGAS/DSS/2001/138 du **14 mars 2001** relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Circulaire DGS/DHOS/DGAS/DSS/2001/139 du **14 mars 2001** relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Circulaire du **28 mars 2001** du directeur général de l'Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé portant modification de certaines annexes de la directive technique 2 *bis* de l'Agence française du sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles, prise en application de l'article R. 666-12-11 du code de la santé publique.

Décision DG n° 2001-50 du **7 mai 2001** relative à l'informatisation de la fiche d'incidents transfusionnels

mise en œuvre par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Arrêté du **13 avril 2001** modifiant les arrêtés du 15 novembre 1993 et du 5 avril 1994 portant homologation de règlements de l'Agence française du sang relatifs aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles.

Arrêté du **13 avril 2001** modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 modifié relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

Loi n° **2002-303** du **4 mars 2002** relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Arrêté du **24 avril 2002** portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.

Décision du **24 décembre 2002** portant création d'un comité de validation des recommandations de bonne

pratique sur les produits de santé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Lettre de l'Établissement français des greffes du 12 mai 2003 aux directeurs des hôpitaux concernant un rappel de la réglementation obligeant la vérification de la compatibilité des groupes sanguins ABO du donneur et du receveur, avant la réalisation de la greffe d'organe.

Arrêté du **10 septembre 2003** portant homologation du règlement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine.

Circulaire DGS/DHOS/Afssaps n° **582** du **15 décembre 2003** relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Arrêté du **10 février 2004** modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 modifié relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.