

**CIRCULAIRE N° 139 /96**

## **OBJET : La sécurité transfusionnelle**

**La sécurité transfusionnelle comporte l'ensemble des mesures à prendre en vue de sauvegarder l'intégrité du donneur de sang et de prévenir les complications, notamment immunologiques et infectieuses, immédiates ou retardées, chez le receveur.**

La présente circulaire **résume les règles** à observer dans la pratique quotidienne de la transfusion. Ces règles se rapportent aux **conditions** de prélèvement, d'analyses biologiques, de conservation, de transport, de distribution et de transfusion clinique.

# **1- CONDITIONS DE PRELEVEMENT**

# 1-1-Prélèvement de sang total

## *1-1-1. Don de sang homologue*

### **1-1-1.1. Accueil, Information et Identification des donneurs**

-L'accueil **doit** être chaleureux et personnalisé permettant d'établir un climat de confiance réciproque.

-L'information **doit** être claire et intelligible, axée sur les règles principales du don et sur l'importance de la validité des réponses du donneur pour la sécurité transfusionnelle.

-L'identification du donneur en vue d'établir son dossier médico-administratif **doit** être précise.

## 1-1-1-2- Sélection des donneurs

La sélection des donneurs est sous la responsabilité d'un **docteur en médecine**. Elle a pour objectif le dépistage des maladies transmissibles par le sang, dans un souci de protection du receveur, et la recherche des affections contre-indiquant le prélèvement, dans l'intérêt du donneur.

Elle **doit** tenir compte, d'une part, des **principes éthiques** du don du sang ( volontariat, bénévolat et anonymat) et, d'autre part , des **conditions de prélèvement**, à savoir : l'âge des donneurs, le volume, la fréquence et l'intervalle entre les prélèvements.

**Le sang destiné à la transfusion doit être prélevé chez les sujets âgés de 18 à 65 ans. Le nombre des prélèvements ne doit pas être supérieur à 5 par an chez l'homme et 3 par an chez la femme ; l'intervalle minimum entre deux dons étant de 8 semaines. De plus, le volume maximal prélevé à chaque don est de 7ml/kg de poids du donneur sans dépasser un volume total de 450 ml.**

**Chaque prélèvement de sang pour transfusion sera précédé d'un examen médical comportant :**

- un entretien médical ;**
- un examen clinique ;**
- des contrôles biologiques pré-dons.**

## **a) Entretien médical**

**L'entretien médical doit être autant que possible convivial dans le respect de la confidentialité. Il a pour but de recueillir des informations sur l'état de santé du donneur et de rechercher d'éventuelles contre-indications au don du sang.**

## **b) Examen clinique**

**Il doit être succinct et rassurant, permettant d'apprécier l'état général et l'appareil cardio-vasculaire du donneur.**

## **c) Contrôles biologiques pré-dons**

**L'appréciation de l'aptitude du donneur reste principalement basée sur l'évaluation clinique. Toutefois, cette appréciation pourra être complétée par des investigations biologiques.**

**Les résultats de cet examen médical ainsi que la quantité de sang recueillie doivent être consignés sur le dossier du donneur.**

### 1-1-1-3- Prélèvement proprement dit

Le sang destiné à la transfusion doit être prélevé par un **personnel qualifié** dans les meilleures conditions d'asepsie. Les conteneurs doivent être stériles, apyrogènes et à usage unique.

L'**étiquetage** doit être contrôlé : vérifier systématiquement la conformité des indications portées sur l'étiquette avec celles relatives au donneur.

Lors du prélèvement, il est essentiel de **surveiller le donneur** et de contrôler le dispositif de prélèvement.

### 1-1-1-4- Prise en charge post-don

Tout prélèvement de sang destiné à la transfusion est suivi d'un **repos** de 10 à 15 minutes et d'une **collation**. Pour prévenir tout incident post-don, des **informations complémentaires** doivent être mises à la disposition du donneur.

## *1-1-2- Don de sang autologue*

**C'est un procédé où le patient est son propre donneur. Il n'est autorisé que sur prescription du médecin traitant et après consentement écrit du patient ou de son tuteur . Cette technique permet une économie de sang et assure le maximum de sécurité transfusionnelle. Elle est appliquée selon un protocole établi conjointement entre l'établissement de transfusion sanguine et le service demandeur.**

### *1-1-3- Prélèvement thérapeutique*

C'est le prélèvement de sang à visée thérapeutique : hémochromatose et polyglobulie. Le prélèvement ne peut être effectué que sur prescription du médecin traitant qui doit spécifier, en outre, la quantité et le rythme des prélèvements ainsi que les examens biologiques de contrôle à effectuer.

Le sang prélevé doit porter sur l'étiquette la mention « **non transfusable** »

## 1-2- Prélèvement par apherèse

Le prélèvement d'un produit sanguin par apherèse ne peut être effectué que par un **docteur en médecine qualifié** et reconnu compétent pour le faire. Cette technique entre dans la stratégie d'**économie** de sang et d'**assurance** de la sécurité transfusionnelle.

Le donneur doit être informé des conditions le prélèvement et averti des risques éventuels. La sélection des donneurs est effectuée, comme pour le don de sang, dans le respect de la sécurité du receveur et de l'intégrité du donneur avec une attention particulière pour l'état cardio-vasculaire et la fonction rénale.

## *1-2-1- Don de plasma par aphérèse : plasmaphérèse*

Les prélèvements de plasma par aphérèse sont effectués chez les sujets âgés de **18 à 60 ans**.

La quantité de plasma à prélever ne doit pas excéder **600 ml** par don sans dépasser **12 litres par an** soit **20 dons par an**. L'intervalle minimum entre deux dons de plasma ou un don de plasma et un don de sang est de **deux semaines**. Les contrôles **biologiques** sont les mêmes que pour le don du sang en plus d'une protidémie et d'une électrophorèse des protides tous les six mois.

## *1-2-2- Prélèvement des cellules par apherèse : cytaphérèse*

Le prélèvement des plaquettes par apherèse est effectué chez les sujets âgés de **18 à 50 ans**. A chaque don et toutes les fois que la numération plaquettaire le permet , le volume maximum du prélèvement de plaquettes est de **600 ml** et le nombre des plaquettes prélevées ne doit pas dépasser  **$8.10^{11}$**  . La fréquence des prélèvements ne doit pas être supérieure à **10 fois par an**.

**L'intervalle minimum** entre deux prélèvements de plaquettes ou un prélèvement de plaquettes et un prélèvement de plasma ou un prélèvement de sang est de **15 jours**.

Le **contrôle biologique pré-don** comprend une numération des plaquettes qui doivent être supérieure à 200.000/mm<sup>3</sup> et une mesure du temps de quick et du temps de céphaline activée.

Le prélèvement de cellules souches par aphérèse sort du cadre légal de la cytophérèse homologue et relève de la greffe autologue. Son application nécessite une prescription médicale et un protocole d'accord entre le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'aphérèse à l'établissement de transfusion sanguine

## **2-CONDITIONS D'ANALYSES BIOLOGIQUES**

Les analyses biologiques, pratiquées au laboratoire sur des échantillons de sang du donneur, présentant un **double objectif** :

-La **sécurité du receveur** vis-à-vis des risques liés à l'incompatibilité immuno-hématologique et aux maladies transmissibles par le sang ;

-La **protection du donneur** par l'information en cas d'anomalies ou de particularités mises en évidence par ces analyses.

Elles comportent :

-des analyses immuno-hématologiques

-un dépistage des maladies transmissibles par le sang.

Pour la réalisation des analyses biologiques dans de bonnes conditions, il est **nécessaire** de disposer d'un **personnel qualifié**, **bien formé** et en **nombre suffisant**.

Le **matériel** doit être **adapté** et **entretenu** de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer.

Les **réactifs** utilisés doivent être **validés** et **contrôlés**. La **manipulation** des échantillons de sang doit être effectué dans le respect des **conditions d'hygiène** et de **sécurité**.

Il est rappelé que les résultats des analyses biologiques constituent des données **confidentielles** protégées par le secret professionnel auquel **l'ensemble du personnel est soumis**.

## **2-1-Analyses immuno-hématologiques**

**Les analyses immuno-hématologiques visant à prévenir les complications immunologiques de la transfusion sanguine sont :**

- un groupage sanguin ABO et rhésus standard (D) ;**
- une recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires (RAI)**
- une détermination des phénotypes érythrocytaires autres que ABO et Rh standard (D) ;**
- une épreuve directe de compatibilité au laboratoire.**

## *2-1-1- Groupage Sanguin ABO et Rhésus Standard (D)*

**Aucune erreur ne peut être tolérée** dans le groupage sanguin. Aussi est-il nécessaire d'apporter le plus grand soin à l'identification du prélèvement et à la transcription des résultats.

Le **groupage sanguin doit** être réalisé, sur **chaque unité** de sang à transfuser, par **deux techniciens différents**, utilisant **deux sérums tests différents**. Il comprend :

- Une détermination du groupe ABO incluant une épreuve globulaire de Beth-Vincent et une épreuve sérique de Simonin.
- Une détermination du groupe Rh standard (D) avec recherche obligatoire du phénotype D faible (antigène Du) chaque fois que le Rh standard est négatif.

En **cas de discordance** des résultats, des examens complémentaires sont nécessaires. A cet effet, on peut s'adresser à un **laboratoire spécialisé**. Les résultats des groupages sanguins, une fois confrontés pour vérifier leur concordance, seront inscrits sur un registre et **contresignés** par les techniciens responsables.

Une **carte provisoire** de groupe sera remise lorsque le groupage sanguin est effectué pour la première fois. Elle **deviendra définitive** après une deuxième détermination sur un autre prélèvement de sang.

## ***2-1-2- Recherche d'anticorps irréguliers ( RAI)***

**Cette recherche est indiquée chez les sujets polytransfusés et les femmes multipares.**

**La recherche d'anticorps irréguliers, réalisée sur un panel restreint, doit être pratiquée par, au moins un test à l'antiglobuline. La technique utilisée doit permettre de détecter les anticorps correspondant aux antigènes suivants :**

**D, C, c, E, e, K, k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>, M, N, S, s, P1  
Lu<sup>a</sup>, et Lu<sup>b</sup>**

**En cas de positivité de la RAI, il faut procéder à l'identification des anticorps dépistés et les consigner sur la carte de groupe sanguin.**

## *2-1-3- Détermination des phénotypes érythrocytaires autres que ABO et Rh (D)*

Les indications de cette détermination sont les suivantes :

- un **phénotypage Rhésus et Kell** pour les filles, les femmes en âge de procréer et les polytransfusés ;
- un **phénotypage plus élargi** en cas d'immunisation.

Pour **chaque antigène**, la détermination doit être réalisée en **double**, sur **deux prélèvements différents**, avec, si possible, deux réactifs différents .

Les résultats de la détermination des phénotypes doivent être consignés sur la carte de groupe sanguin.

## *2-1-4- Épreuve directe de compatibilité au laboratoire*

Cette épreuve, indiquée chez les sujets **polytransfusés** et les **femmes multipares**, consiste à tester le sérum du receveur vis-à-vis des hématies à transfuser.

Elle permet une attribution **nominative** du produit sanguin compatible et doit comporter, au minimum, un test à l'antiglobuline.

## 2-2- Dépistage des maladies transmissibles

Dans le cadre du renforcement des mesures de prévention du risque infectieux post-transfusionnel, les analyses suivantes sont effectuées obligatoirement, sur chaque unité de sang destinée à la transfusion :

- le dépistage sérologique de la syphilis ;
- la recherche de l'antigène HBs associé à l'hépatite virale B ;
- la recherche des anticorps anti-HIV dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine ;
- la recherche des anticorps anti-HCV dirigés contre le virus de l'hépatite virale C.

# **3-CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT**

Les produits sanguins **doivent** être conservés, jusqu'à leur utilisation, d'une manière qui permette de préserver de façon **optimale** leur vitalité et leur activité durant toute la période de stockage. Le **matériel** de conservation doit respecter les normes de sécurité. Son fonctionnement doit être fiable et sa température uniformément répartie dans l'unité.

Au cas où l'appareil n'est pas muni d'un dispositif d'enregistrement de température et d'alarme, la température doit être contrôlée et relevée, toutes les **4 heures**, sur une feuille devant être apposée sur la porte du réfrigérateur et conservée pendant un mois pour tout contrôle éventuel.

Les produits sanguins doivent être **transportés** au moyen d'un système qui maintient la température de stockage recommandée. Les récipients servant au transport doivent être faciles à nettoyer et à manipuler.

Les **produits sanguins retournés** ne doivent **pas être remis** en circulation, aux fins de transfusion, si l'on constate une anomalie liée à leur conservation ou leur transport.

## **4-CONDITIONS DE DISTRIBUTION**

**Toute demande de sang ou de ses dérivés ne sera honorée que sur **prescription médicale écrite**.**

**Tout établissement de transfusion sanguine doit **consigner** les références des entrées et des sorties de sang ou de ses dérivés dans un registre de gestion des produits sanguins. Avant la délivrance de sang ou de ses dérivés certaines données **doivent être vérifiées**, à savoir :**

- **couleur et aspect** du sang ou du composant sanguin ;
- **date limité** d'utilisation du produit sanguin ;
- **concordance** entre le groupe sanguin porté sur l'étiquette adhésive du conteneur et le groupe sanguin du receveur inscrit sur la demande ;
- **correspondance** entre les données relatives au test de compatibilité établi par le laboratoire et l'identité du receveur ainsi que les unités de sang à délivrer.

# **5- CONDITIONS DE TRANSFUSION CLINIQUE**

## 5-1- MESURES PREALABLES A LA TRANSFUSION

Lés échantillons destinés aux examens de groupages sanguin et de compatibilité, prélevés chez le receveur, doivent être **identifiés** d'une manière précise. Il doivent porter une **étiquette** indiquant les nom, prénom, numéro de matricule et service d'hospitalisation du receveur ainsi que la date du prélèvement.

**Si le receveur ne peut être identifié** ( en cas de coma ou d'accident grave par exemple) le groupage sanguin sera pratiqué sous un numéro ; une attention particulière devra être prêtée à l'acheminement du prélèvement et du résultat.

**Tout prélèvement revêtu d'étiquette non conforme ( illisible, incomplète...) sera systématiquement rejeté.**

**Outre la détermination du groupe sanguin du receveur, il est recommandé de procéder à la recherche des anticorps irréguliers anti-érythrocytaires.**

**Avant toute transfusion, il faut procéder aux contrôles suivants :**

- vérifier l'identité du receveur ;**
- s'assurer de la concordance du groupe sanguin du receveur inscrit sur sa carte de groupe avec le groupe sanguin de l'unité de sang à transfuser ;**

- s'assurer, selon indication, de la concordance entre les résultats d'une RAI récente et les phénotypes de l'unité à transfuser ;**
- vérifier, si nécessaire, qu'une épreuve de compatibilité au laboratoire à été effectuée ;**
- vérifier la qualité et la date limite d'utilisation du produit sanguin ;**

**- effectuer le contrôle prétransfusionnel ultime au lit du malade selon l'une des modalités techniques suivantes :**

**\* contrôle du groupe sanguin ABO du malade et du sang à transfuser au moyen de l'épreuve globulaire de Beth-Vincent ;**

**\* contrôle direct de la compatibilité en mettant en présence le sérum ou le plasma du malade avec le sang à transfuser.**

**Toute transfusion d'un produit sanguin doit être consignée sur le registre transfusionnel du service et sur la fiche transfusionnelle du receveur.**

## 5-2- ACTE TRANSFUSIONNEL

La transfusion sanguine n'est **jamais un acte anodin**. Toute transfusion d'un produit sanguin **engage la responsabilité** du prescripteur.

Les produits sanguins doivent être **manipulés** avec de grandes précautions. L'opération de **réchauffement** doit être, minutieusement, contrôlée.

A moins qu'il ne soit démontré que cela ne présente aucun danger pour les constituants sanguins, il faut **s'abstenir** d'ajouter des médicaments ou des solutions injectables aux unités de sang à transfuser.

Lors de la transfusion, il est **impératif** de surveiller attentivement le receveur.

**Des complications** post-transfusionnelles immunologiques ou infectieuses, immédiates ou retardées, **peuvent survenir**. Ces complications doivent être **consignées** sur le registre transfusionnel du service et sur la fiche transfusionnelle du receveur.

En outre, il faut **garder** l'unité de sang transfusé dans des conditions adéquates, afin d'établir la cause de l'accident post-transfusionnel.

Je ne saurais trop insister sur l'importance que j'attache à cette circulaire et vous pris, en conséquence, de veiller à sa stricte application.

**LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE**

**Signé : Dr HEDI MHENNI**

# DESTINATAIRES

## MESDAMES ET MESSIEURS

<ul style="list-style-type: none"><li>- - LE DIRECTEUR DU CENTRE NATIONAL DE TRANSFUSION SANGUINE</li><li>- - LES RESPONSABLES DES CENTRES REGIONAUX DE TRANSFUSION SANGUINE ET DES BANQUES DU SANG</li><li>- - LES RESPONSABLES DES LABORATOIRES D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE</li><li>- - LE RESPONSABLE DU CENTRE DE TRANSFUSION DU CROISSANT ROUGE TUNISIEN</li><li>- LES MEDECINS DES STRUCTURES SANITAIRES PUBLIQUES ET PRIVEES</li></ul>	<p><b>POUR EXECUTION</b></p>
<ul style="list-style-type: none"><li>- - LES DIRECTEURS REGIONAUX DE LA SANTE PUBLIQUE</li><li>- - LES DIRECTEURS GENERAUX ET DIRECTEURS DES HOPITAUX, CENTRES ET INSTITUTS</li><li>- - LES DIRECTEURS DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES PRIVES</li><li>- LES INSPECTEURS DE LA SANTE PUBLIQUE</li></ul>	<p><b>POUR INFORMATION ET SUIVI</b></p>
<ul style="list-style-type: none"><li>- - LES MEMBRES DU CABINET</li><li>-LES DIRECTEURS DE L'ADMINISTRATION CENTRALE</li></ul>	<p><b>POUR INFORMATION</b></p>