

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[17]

Etude « Réglementation »

Fiche descriptive « Hémovigilance »

Version 1

Sommaire

1	Introduction	3
2	Définition	4
3	Les organisations de santé et les acteurs	5
3.1	Les acteurs présents à l'échelle nationale	5
3.1.1	L'AFSSAPS	5
3.1.2	L'Etablissement Français du Sang (EFS)	6
3.2	Les acteurs présents à l'échelle régionale	7
3.2.1	Nomination de coordonnateurs régionaux	7
3.2.2	Missions des coordonnateurs régionaux.....	7
3.3	Les acteurs présents localement	8
3.3.1	Correspondants locaux d'hémovigilance.....	8
3.3.2	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance	9
4	Aspects fonctionnels.....	10
4.1	Déclaration obligatoire des incidents et recueil des informations qui s'y rapportent	10
4.2	Traçabilité	11
4.3	Information des patients	11

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue :

- des dispositions de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 modifiée par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998,
- du code de la santé publique (Article L. 1221-13 du Code de la santé publique, Articles R. 1221-16 à R. 1221-45 du Code de la santé publique) ;
- du décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ;
- de l'arrêté du 10 septembre 2003 portant homologation du règlement de l'Afssaps définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine ;
- de l'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de la biologie médicale ;
- de l'arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements produits et échantillons issus du sang humain ;
- de l'arrêté du 8 décembre 1994 relatif à la conservation des produits sanguins labiles,
- de l'arrêté du 3 décembre 1991 relatif à l'utilisation du plasma congelé ;
- de l'arrêté du 20 juin 1990 modifiant l'arrêté du 3 novembre 1986 relatif aux prélèvements de sang ;
- de la circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 03-582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel ;
- de la circulaire DGS/DH/2000/246 du 4 mai 2000 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé ;
- de la circulaire DGS/SQ n° 98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang ;
- de la circulaire DGS/DH/AFS n° 97-57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie ;
- de la circulaire DGS/DH n° 96-609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles ;
- de la circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 14 janvier 1994 ;
- des Recommandations de l'Afssaps de juin 2003 sur la transfusion de granulocytes : produits, indications ;
- des Recommandations de l'Afssaps de juin 2003 sur la transfusion de plaquettes : produits, indications ;
- des Recommandations de l'Afssaps d'août 2002 sur la transfusion de plasma frais congelé : produits indications
- et des Recommandations de l'Afssaps d'août 2002 sur la transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives.

2 DEFINITION

L'hémovigilance est définie comme « l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition » (Article L. 1221-13 du Code de la santé publique).

L'hémovigilance couvre ainsi l'ensemble de la chaîne transfusionnelle de la collecte, jusqu'au suivi post-transfusionnel du receveur, en passant par toutes les étapes de prélèvement, de qualification biologique du don, de préparation, de stockage, de distribution et de transport.

L'hémovigilance est une des composantes de la sécurité transfusionnelle (Article R. 1221-16 du Code de la santé publique). Ce dispositif comprend :

- le signalement de tout effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ce produit ;
- le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à son prélèvement, à sa préparation, à son utilisation ainsi qu'aux effets susmentionnés ;
- l'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenance de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles.

Le dispositif élaboré en matière d'hémovigilance s'applique :

- au sang total ;
- aux concentrés de globules rouges (hématies) ;
- aux concentrés plaquettaires ;
- au plasma (sécurisé ou viroatténué) frais congelé ;
- aux concentrés de globules blancs (leucocytes).

Il s'applique également :

- aux produits sanguins homologues (provenant de dons de sang) ;
- autologues (prélevés chez un patient dans l'optique d'une intervention chirurgicale en vue de lui être transfusés si nécessaire, Arrêté du 20 juin 1990 modifiant l'arrêté du 3 novembre 1986 relatif aux prélèvements de sang, Circulaire DGS/DH/AFS n° 97/57 du 31 janvier 1997 relative à la transfusion autologue en chirurgie) ou ;
- à la suite d'une intervention per ou post-opératoire.

En revanche, sont exclus des règles relatives à l'hémovigilance :

- les cellules souches hématopoïétiques,
- les produits sanguins labiles non thérapeutiques (utilisés en laboratoire) et,
- les « produits sanguins stables » (qui sont désignés sous la qualification de « médicaments dérivés du sang » et relèvent de la pharmacovigilance).

3 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

Au niveau national, l'Afssaps exerce, avec l'aide de l'établissement français du sang (« EFS »), un rôle fondamental d'autorisation, de contrôle, de coordination des mesures relatives à l'hémovigilance.

A l'échelon régional, les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance, placés auprès des directions régionales des affaires sanitaires (« DRASS »), permettent de regrouper l'ensemble des données pertinentes en la matière.

Enfin, localement, les correspondants, présents dans les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine, recueillent tous les suivis pré ou post-transfusionnels et assurent le signalement des incidents.

3.1 Les acteurs présents à l'échelle nationale

3.1.1 L'AFSSAPS

Depuis la loi n°98-538 du 1^{er} juillet 1998, l'Afssaps exerce un rôle fondamental dans le domaine de la transfusion sanguine.

ORGANE D'AUTORISATION ET DE CONTROLE

L'Afssaps a pour rôle d'agréer :

- les activités de collecte, de préparation, de qualification et de distribution des produits sanguins labiles ;
- les conseils transfusionnels et examens immuno-hématologiques receveurs ;
- les réactifs de laboratoire pour la qualification des dons et des analyses de biologie médicale ;
- les dispositifs médicaux concernant les poches et des automates de prélèvement.

L'agence émet des avis sur l'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé en collaboration avec les services déconcentrés.

L'Afssaps évalue les nouveaux produits sanguins labiles ainsi que les modifications de procédés, les essais cliniques et les aspects de sécurité sanitaire des produits sanguins labiles notamment en matière de sécurité virale et toxicologique.

Elle exerce des contrôles de qualité externe des produits finis et des analyses de biologie médicale.

Enfin, l'Afssaps assure, par l'intermédiaire de l'unité hémovigilance, située au sein de la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (« DEMEB »), une mission de veille sanitaire qui se matérialise par une permanence téléphonique et une astreinte médicale 24 heures sur 24 gérée par cette unité.

MISSION TECHNIQUE

L'agence recueille les déclarations d'effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique d'un produit sanguin labile. Tous les incidents

transfusionnels font l'objet d'une évaluation. En pratique, l'unité hémovigilance entreprend des investigations avec les coordonnateurs régionaux et les correspondants locaux compétents en matière d'hémovigilance.

L'unité hémovigilance doit également identifier les signaux d'alerte et les porter à l'attention des personnes concernées. Elle doit vérifier que les situations à risque sont gérées rapidement et prend toutes les mesures de sécurité sanitaire destinées à assurer la sécurité transfusionnelle.

L'Afssaps a également un rôle de prévention et peut, à ce titre, procéder ou faire procéder à des enquêtes épidémiologiques et à des études concernant les conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

ORGANE DE COORDINATION DES INFORMATIONS

L'unité hémovigilance de l'Afssaps vérifie que les acteurs compétents remplissent leurs tâches respectives. L'intervention efficace des divers acteurs compétents est incontestablement un rouage central du circuit de l'hémovigilance.

L'agence s'assure également du bon fonctionnement du circuit d'information concernant la traçabilité des produits sanguins labiles.

L'Afssaps transmet au ministre chargé de la santé les informations de nature épidémiologique qu'elle recueille dans l'exercice de sa mission d'hémovigilance (Article R. 1221-19 du Code de la santé publique).

ORGANE REGLEMENTAIRE

L'Afssaps élabore des directives techniques qui précisent l'organisation pratique de l'hémovigilance (Recommandations de l'Afssaps d'août 2002 sur la transfusion de plasma frais congelé ; Recommandations de l'Afssaps d'août 2002 sur la transfusion de globules rouges homologues ; Recommandations de l'Afssaps de juin 2003 sur la transfusion de granulocytes ; Recommandations de l'Afssaps de juin 2003 sur la transfusion de plaquettes).

RELAJ EUROPEEN

Le réseau *European haemovigilance Network* (« EHN »), regroupant notamment la France, la Belgique, le Danemark, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Portugal et la Suisse, effectue actuellement des travaux en vue d'une standardisation des définitions et d'une codification commune.

3.1.2 L'Etablissement Français du Sang (EFS)

Créé en 1999 (décret n° 99-1143 du 29 décembre 1999 relatif à l'établissement français du sang et aux activités de transfusion sanguine), l'EFS est une entité juridique composée d'un siège et de dix huit établissements de transfusion sanguine, placés sous tutelle du ministre chargé de la santé (l'arrêté du 10 septembre 2003 définit les principes de bonnes pratiques que doivent respecter tous les établissements français de transfusion sanguine).

L'EFS a notamment pour rôle de veiller à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques.

Il dispose du monopole de la transfusion sanguine (prélèvement, préparation, qualification et distribution des produits sanguins labiles) et a pour mission de gérer le service public transfusionnel. En cette qualité, l'EFS élabore les schémas d'organisation de la transfusion sanguine, promeut le don du sang et tient un fichier de donneurs et une banque de sang rare.

Acteur important du réseau de l'hémovigilance, l'EFS :

- est destinataire des éléments du circuit de traçabilité ;
- est informé des incidents transfusionnels graves ;
- peut entreprendre les investigations nécessaires ;
- peut prendre les mesures de sécurité sanitaire garantissant la sécurité transfusionnelle (blocage ou rapport du produit suspecté).

3.2 Les acteurs présents à l'échelle régionale

3.2.1 Nomination de coordonnateurs régionaux

L'Afssaps s'appuie sur un réseau de vingt-sept coordonnateurs d'hémovigilance répartis sur l'ensemble du territoire français.

Placés auprès des directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales, ils sont nommés pour trois ans par arrêté du préfet de région après avis de l'Afssaps (Articles R. 1221-36 à R. 1221-39 du Code de la santé publique).

Ils doivent être médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes et avoir une expérience en matière de transfusion sanguine.

3.2.2 Missions des coordonnateurs régionaux

MISE EN ŒUVRE DU RESEAU DE L'HEMOVIGILANCE

Les coordonnateurs régionaux entretiennent des relations directes avec chacun des acteurs du réseau de l'hémovigilance.

Ils sont d'ailleurs directement informés par l'EFS, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé, du nom du correspondant d'hémovigilance désigné dans chacun des établissements.

Ils sont informés de la totalité des incidents transfusionnels survenus à la suite d'actes transfusionnels réalisés dans leur région administrative. Ils transmettent au préfet les fiches d'incident transfusionnel et peuvent lui suggérer des mesures à entreprendre.

Ils peuvent également proposer à l'Afssaps, par l'intermédiaire du préfet, l'adoption de toute mesure destinée à améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance.

Ils sont chargés de vérifier la qualité et la fiabilité des informations recueillies notamment en se tenant informés des difficultés rencontrées par les correspondants locaux.

Ils assurent la mise en œuvre des directives techniques de l'Afssaps et des actions entreprises par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements.

Enfin, dans la mesure du possible, ils participent aux réunions des comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements.

REALISATION D'INVESTIGATIONS

Les informations recueillies sont à la base des investigations entreprises par le coordonnateur régional avec l'aide des correspondants des établissements de santé ou des établissements de transfusion sanguine.

Ces investigations ont en général deux objectifs :

- Soit l'identification de toute unité de produit sanguin labile préparée à partir d'un don ou d'un donneur déterminé, ou l'identification du don ou du donneur qui est à l'origine de la préparation d'une unité déterminée ;
- Soit l'identification de toutes les unités de produit sanguin administrées à un patient déterminé ou la recherche de tous effets inattendus ou indésirables liés à l'administration d'un produit sanguin déterminé.

Les coordonnateurs transmettent les résultats de leurs investigations au préfet de région et à l'Afssaps (Article R. 1221-17 du Code de la santé publique).

ROLE D'INFORMATION

Les coordonnateurs envoient un rapport annuel d'activité au préfet de région qui peut ainsi avoir accès aux données chiffrées de sa région. Une copie de ce rapport est adressée à l'EFS.

Lorsque la sécurité transfusionnelle paraît compromise, le coordonnateur doit saisir le préfet et l'Afssaps et il en informe simultanément l'EFS.

Dans l'intérêt de l'hémovigilance, un coordonnateur régional est susceptible de transmettre à un autre coordonnateur régional une information qu'il détient lorsque cela s'avère nécessaire. Il en informe l'Afssaps.

ROLE DE FORMATION

En étroite collaboration avec les correspondants d'hémovigilance et les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, les coordonnateurs organisent la formation des prescripteurs et utilisateurs de produits sanguins labiles.

3.3 Les acteurs présents localement

3.3.1 Correspondants locaux d'hémovigilance

Les correspondants sont investis d'importantes missions :

- **Ils signalent tout incident transfusionnel** qui leur est rapporté selon les modalités prévues aux articles R. 1221-40 à R. 1221-42 du Code de la santé publique. En cas de signalement d'un effet inattendu ou indésirable susceptible d'être lié à un produit sanguin labile, le correspondant procède aux investigations appropriées dans le service concerné. Puis, il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine distributeur et rédige, en concertation avec lui, une fiche d'incident transfusionnel dont copie est versée au dossier médical du patient.
- **Ils sont tenus d'assurer la traçabilité des produits sanguins labiles** dans les conditions prévues à l'article R. 1221-27 du Code de la santé publique.
- **Ils recueillent et conservent les éléments de suivi pré et post transfusionnels** (Article R. 1221-28 du Code de la santé publique).
- **Ils sont en charge de la sécurité transfusionnelle** (Article R. 1221-30 5° du Code de la santé publique). A ce titre, ils contrôlent les circuits, les conditions de stockage, le retour des produits sanguins labiles non utilisés, les pratiques de transfusion autologue péri-opératoire ainsi que les conditions de réalisation du test de compatibilité ultime au lit du malade.
- **Ils entreprennent en cas d'urgence les investigations relatives aux transfusions ayant des effets inattendus ou indésirables** (Article R. 1221-30 6° du Code de la santé publique). Ils informent alors l'Afssaps ainsi que le coordonnateur régional, lequel décide de la poursuite ou non des investigations. En outre, les correspondants locaux participent aux enquêtes épidémiologiques

sur les donneurs et receveurs afin de déterminer si un incident est imputable ou non à l'acte transfusionnel lui-même.

3.3.2 Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

GENERALITES

Chaque établissement de santé public ou privé effectuant des actes de transfusion sanguine doit désigner un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (Article R. 1221-31 du Code de la santé publique).

Il réunit le directeur de l'établissement de santé et celui de l'établissement de transfusion sanguine distributeur (ou leurs représentants), les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement. Sont également représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement.

Ce comité se réunit au moins trois fois par an.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance, le responsable du centre régional de pharmacovigilance et le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang, assistent de droit, s'ils le souhaitent, aux séances du comité et peuvent y être entendus (Article R. 1221-33 du Code de la santé publique).

MISSIONS

En vertu de l'article R. 1221-32 du Code de la santé publique, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement a pour mission de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés.

Chargé de la coordination des actions d'hémovigilance au sein de l'établissement, le comité veille à la mise en œuvre des règles et procédures prévues par le code de la santé publique.

A ce titre, le comité :

- s'assure de la présence dans le dossier médical des documents concernant les actes transfusionnels et le cas échéant, de la copie de la fiche d'incident transfusionnel ;
- est saisi de toute question portant sur les circuits de transmission des informations et de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé ;
- se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;
- est averti des incidents transfusionnels et conçoit toute mesure pouvant y remédier ;
- présente un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;
- remet à la commission médicale d'établissement un rapport annuel d'activité. L'Afssaps, le coordonnateur régional et le préfet du département sont destinataires des comptes-rendus, rapports et autres documents élaborés par le comité ;
- peut saisir le coordonnateur régional et l'Afssaps de toute question relative à la mise en œuvre des règles d'hémovigilance. Il peut également demander au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances d'un incident transfusionnel inattendu ou indésirable.

4 ASPECTS FONCTIONNELS

Le dispositif d'hémovigilance est composé des activités décrites ci-après.

4.1 Déclaration obligatoire des incidents et recueil des informations qui s'y rapportent

Les articles R. 1221-40 à R. 1221-42 du Code de la santé publique organisent la procédure de signalement des incidents transfusionnels.

Ainsi, tout praticien (médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmier) qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel le produit concerné est administré.

A défaut, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine ou de santé qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

Le correspondant d'hémovigilance conduit ensuite une enquête et établit, en liaison avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine distributeur, une fiche d'incident transfusionnel (« F.I.T ») qui est transmise à l'Afssaps, à l'EFS et au coordonnateur régional d'hémovigilance (ce dernier transmet le cas échéant les fiches au préfet de département).

Cette fiche constitue la déclaration d'incident transfusionnel (Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 14 janvier 1994).

Le correspondant de l'établissement attribue à l'incident un numéro d'ordre qu'il reporte sur la fiche. Ce numéro comprend six chiffres. La rédaction de cette fiche est obligatoire quelle que soit la gravité de l'incident. Une copie de la fiche d'incident transfusionnel est versée au dossier médical.

Lorsque des effets indésirables susceptibles d'être liés à un produit sanguin labile sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang, une copie de la fiche d'incident transfusionnel est communiquée au correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang de l'établissement de santé dans lequel ces médicaments ont été administrés.

L'évaluation de l'incident transfusionnel est effectuée par les correspondants locaux d'hémovigilance des établissements de santé aidés par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements de santé. Les correspondants proposent aux comités des actions correctives et préventives visant à augmenter l'efficacité du dispositif.

Plus généralement, l'Afssaps et l'EFS s'informent mutuellement de tout incident transfusionnel (Article R. 1221-18 du Code de la santé publique).

4.2 Traçabilité

La traçabilité a pour objet de permettre, à partir d'une identification enregistrée, de retrouver rapidement l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit sanguin à toutes les étapes de sa préparation ou de sa distribution, ou le cas échéant, le receveur auquel il a été administré.

Tout établissement de santé, privé ou public, a l'obligation de choisir un établissement de transfusion sanguine unique pour assurer son approvisionnement en produits sanguins labiles (Article R. 1221-20 du Code de la santé publique).

Chaque établissement de transfusion sanguine fait connaître à l'Afssaps les établissements de santé dont il assure l'approvisionnement.

Au niveau de l'établissement de santé ou du centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine, la traçabilité comprend notamment l'identification du produit sanguin labile transfusé par l'intermédiaire de son code produit, de son numéro d'identification spécifique à code-barre ainsi que la 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 (Circulaire DGS/DHOS/AFSSAOS n° 03/5832 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel).

L'article R. 1221-21 du Code de la santé publique érige en exception la cession de produits sanguins labiles entre établissements de santé. Cette cession ne peut avoir lieu qu'à titre exceptionnel sous réserve que les établissements de santé concernés par cette cession aient le même établissement de transfusion sanguine distributeur et, que les produits cédés ne puissent être par la suite être cédés à un autre établissement de santé. L'établissement de transfusion sanguine distributeur doit être informé de cette cession.

L'arrêté du 24 avril 2002 précise les bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain et la circulaire DGS/DH/2000/246 du 4 mai 2000 explicite la procédure applicable aux autorisations de dépôts des produits sanguins labiles dans les établissements de santé.

4.3 Information des patients

Les fiches d'incident transfusionnel sont versées au dossier médical.

Depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, les malades peuvent directement consulter cette fiche (circulaire DGS/DH n° 96-609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles).

Le dossier transfusionnel fait également partie du dossier médical du patient (circulaire DGS/DHOS n° 03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel). Regroupant les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle, le dossier transfusionnel contient :

- les éléments indispensables à la réalisation de l'acte transfusionnel ;
- les documents relatifs aux transfusions antérieures ;

-
- les documents annexes (informations concernant les examens sérologiques, pré et post transfusionnels, les antécédents de transfusion, les antécédents immunologiques, les éléments relatifs à l'information du patient).

En outre, la circulaire DGS/SQ n° 98-231 du 9 avril 1998 prévoit les modalités d'information des malades en matière de risques liés aux produits sanguins labiles.