

منشور عدد 04 لسنة 2023

الموضوع : سلامة نقل الدم.

المراجع : - القانون عدد 26 لسنة 1982 المؤرخ في 17 مارس 1982، المتعلق بتنظيم نقل الدم البشري المعد للحقن.

- قرار وزير الصحة العمومية المؤرخ في 18 أوت 2010، المتعلق بالمصادقة على تحيين دليل الإجراءات الخاصة بالتصرف في شؤون الدم ومشتقاته.

- منشور وزير الصحة عدد 32 بتاريخ 11 ماي 2015، المتعلق بسلامة نقل الدم.

المصحوب : ملحق.

وبعد، في إطار العمل على تأمين سلامة نقل الدم، تذكّر وزارة الصحة السيدات والسادة المديرين العامين ومديري الهياكل الصحية العمومية والخاصة بوجوب التقيد بقواعد الممارسات الجيدة لنقل الدم الواردة بالملحق المرفق لهذا المنشور بهدف ضمان سلامة عمليات نقل الدم طبقا لما ورد بدليل الإجراءات الخاصة بالتصرف في شؤون الدم ومشتقاته والمصادق عليه بالقرار المؤرخ في 18 أوت 2010، المتعلق بالمصادقة على تحيين دليل الإجراءات الخاصة بالتصرف في شؤون الدم ومشتقاته.

وتشتمل قواعد الممارسات الجيدة لنقل الدم على المحاور التالية:

- شروط جمع الدم،
- شروط التحاليل البيولوجية لدى المتبرع بالدم والمتلقي للدم،
- شروط حفظ وتخزين الدم،
- شروط توزيع ونقل الدم،
- شروط حقن الدم للمريض.

وزير الصحة



هذا وتذكر وزارة الصحة بضرورة التقيد بجميع التدابير التي يجب اتخاذها من أجل الحفاظ على سلامة المتبرع بالدم وتفادي المضاعفات وخاصة منها المضاعفات المناعية والمعدية الفورية أو المتأخرة التي يمكن أن تطرأ على المتبرع له.

ونظرا للأهمية البالغة لهذا الموضوع، فإني أولى عناية فائقة لتطبيق مقتضيات هذا المنشور وملاحقه بكل دقة.

وزير الصحة



المرسل إليهم السيدات والسادة:

❖ للتنفيذ:

- المدير العام للمركز الوطني لنقل الدم،
- المسؤولين عن المراكز الجهوية لنقل الدم وبنوك الدم،
- المسؤولين عن مخابر التحاليل البيولوجية الطبية،
- أطباء الهياكل الصحية العمومية والخاصة،
- المسؤول عن مركز نقل الدم بالهلال الأحمر التونسي.

❖ للإعلام والمتابعة:

- أعضاء الديوان،
- المديرين العامين ومديري الإدارة المركزية،
- المديرين الجهويين للصحة،
- المديرين العامين ومديري الهياكل الصحية العمومية،
- مديري المؤسسات الصحية الخاصة،
- متفقي الصحة العمومية،
- مدير مصالح الصحة بوزارة الداخلية،
- المدير العام للصحة العسكرية،
- مدير المركز العسكري لنقل الدم.

Les règles de bonnes pratiques de la transfusion sanguine

I. CONDITIONS DE PRELEVEMENT :

1.1 PRELEVEMENT 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 :

- Nom, prénom, date de naissance et numéro de la carte d'identité nationale ou du passeport (si c'est possible).
- Adresse complète, numéro(s) de téléphone et adresse email (si c'est possible).

1.1.1.2 SELECTION 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 pour le donneur dans l'intérêt du donneur.

Cette sélection 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 du donneur, 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. Au-delà de l'âge de 65 ans, l'aptitude au don de sang est laissée à l'appréciation du médecin. Après 70 ans révolus, aucun don n'est autorisé sauf dérogation (phénotype rare, prise en charge des patients poly-immunisés).

Le nombre de dons 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 de sang total étant de 8 semaines. De plus, le volume maximal prélevé à chaque don est de 7ml/kg de poids du donneur sans jamais dépasser un volume total de 450 ml.

L'entretien pré don 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 (annexe I). Toutefois, des investigations complémentaires (biologiques) peuvent être demandées.

Les contre-indications temporaires et définitives sont fixées dans l'annexe II.

Les résultats de cet entretien ainsi que la quantité de sang recueillie, doivent être consignés sur le dossier du donneur.

1.1.1.3 PRELEVEMENT 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 en lui faisant décliner son identité. 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 obligatoirement d'un temps de repos de 10 à 15 minutes et d'une collation.

Pour prévenir certains incidents, le donneur doit avertir la structure transfusionnelle en cas de :

- Remise en cause des réponses aux questions posées au cours de l'entretien pré don
- Apparition de symptômes évoquant une maladie ou un effet indésirable lié au don
- Information utile non transmise au cours de l'entretien pré don.

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 (cf. circulaire n°91/2000 du 13 octobre 2000 relative à la transfusion autologue programmée).

1.1.3 PRELEVEMENT THERAPEUTIQUE :

C'est le prélèvement de sang à visée thérapeutique comme lors de l'hémochromatose et de la polyglobulie. Le prélèvement est effectué sous la responsabilité médicale de la structure transfusionnelle 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" et être détruit suivant la procédure de gestion des déchets septiques.

1.2 PRELEVEMENT PAR APHERESE :

Le prélèvement d'un produit sanguin par aphérèse est effectué par un personnel de la santé sous la responsabilité d'un docteur en médecine qualifié. Cette technique entre dans la stratégie d'économie de sang et d'assurance de la sécurité transfusionnelle.

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

1.2.1 DON DE PLASMA PAR APHERESE : PLASMAPHERESE

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

Au-delà de l'âge de 60 ans, l'aptitude au don de plasma est laissée à l'appréciation du médecin.

La quantité de plasma à prélever ne doit pas excéder 600 ml par don. L'intervalle minimum entre deux dons de plasma ou entre un don de plasma et un don de sang est de 2 semaines. Les contrôles biologiques sont les mêmes que pour le don du sang en plus d'une protidémie avant le premier prélèvement et tous les quatre dons qui doit être au minimum de 60g/l.



1.2.2 PRELEVEMENT DES PLAQUETTES PAR APHERESE :CYTAPHERESE

Le prélèvement des plaquettes par apherèse est effectué chez les sujets âgés de 18 à 60 ans.

Au-delà de l'âge de 60 ans, l'aptitude au don de plaquettes est laissée à l'appréciation du médecin. 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 9.10^{11} . La fréquence des prélèvements ne doit pas être supérieure à 12 fois par an.

L'intervalle minimum entre les différents types de prélèvement est précisé dans l'**annexe III**.

Le contrôle biologique pré-don comprend une numération des plaquettes qui doit être supérieure ou égale à $150.000/mm^3$ (avec dérogation pour les plaquettes HLA et HPA compatibles). Le médecin examinateur évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase (TQ, TCA) en fonction de l'entretien médical.

1.2.3. DONN COMBINES :

La combinaison entre les différents types de dons est possible. Les intervalles à respecter selon les différentes combinaisons de type de dons sont précisés dans l'annexe III.

1.2.4. APHERESE THERAPEUTIQUE :

Elle sort du cadre légal de l'aphérèse homologe et peut concerner le plasma (échange plasmatique) ou les cellules (cytaphérèse thérapeutique). Cette dernière peut intéresser l'ensemble des cellules sanguines ou les cellules souches dans le cadre de préparation de la greffe homologe ou autologue. L'aphérèse thérapeutique 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'EXAMENS BIOLOGIQUES:

Les examens biologiques, pratiqués au laboratoire sur des échantillons de sang comportent des

Examens immuno-hématologiques et un dépistage des maladies transmissibles par le sang.

Ces examens présentent 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 examens.

La réalisation des examens biologiques doit se faire selon les règles de bonnes pratiques de laboratoire. Pour cela, 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 effectuée dans le respect des conditions d'hygiène et de sécurité.

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

2.1 QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON :

2.1.1 EXAMENS IMMUNO-HEMATOLOGIQUES :

Les examens immuno-hématologiques réalisés chez le donneur visant à prévenir les complications immunologiques de la transfusion sanguine sont :

- un groupage sanguin ABO et Rhésus D (obligatoire)



- une détermination des phénotypes érythrocytaires autres que ABO et Rhésus D (préconisée)

2.1.1.1 GROUPE SANGUIN ABO ET RHESUS STANDARD D :

Aucune erreur ne peut être tolérée dans le groupage sanguin. Aussi il est 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 don, par deux techniciens différents, utilisant deux réactifs différents et réalisant chacun :

- une détermination du groupe ABO incluant une épreuve globulaire de Beth-Vincent et une épreuve sérique de Simonin ;

- une détermination du groupe Rhésus D avec recherche obligatoire du phénotype D faible (antigène Du) par test de Coombs indirect chaque fois que le résultat du groupage Rhésus D 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 ou sauvegardés dans un fichier informatisé.

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

Avant étiquetage, une confirmation de la concordance du groupage sanguin ABO et D doit être réalisée, à partir de la tubulure de l'unité de sang par une épreuve globulaire.

En cas de discordance, des investigations supplémentaires seront nécessaires.

2.1.1.2 DETERMINATION DES PHENOTYPES ERYTHROCYTAIRES AUTRES QUE ABO ET RHESUS D :

Le phénotypage RH(C,c,E,e) et le phénotypage Kell(K) sont préconisés pour les concentrés érythrocytaires destinés à la transfusion des filles, des femmes en âge de procréer et des polytransfusés.

En cas d'immunisation du receveur, un phénotypage érythrocytaire plus élargi (Fya, JKa,...) est réalisé et mentionné sur l'étiquette du CGR à transfuser.

2.1.2 DEPISTAGE 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 :

- la recherche des anticorps anti-syphilitiques;
- 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.

Les tests rapides de dépistage de marqueurs infectieux type bandelettes et latex ne doivent pas être utilisés pour la qualification biologique du don.

Tout résultat de dépistage des anticorps anti-HIV positif doit être, obligatoirement, confirmé par la technique de Western Blot.

Toute unité de sang trouvée positive vis-à-vis d'un marqueur infectieux doit être détruite suivant les procédures en vigueur.

Tout résultat positif doit faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes.



2.2 LES EXAMENS BIOLOGIQUES CHEZ LE RECEVEUR :

Les examens biologiques visant à assurer la sécurité transfusionnelle immuno-hématologique chez le receveur sont :

- le groupage ABO Rhésus D (obligatoire)
- le phénotypage érythrocytaire (selon les indications)
- l'épreuve directe de compatibilité au laboratoire et/ou la recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires (RAI) chez le receveur (obligatoire).

2.2.1 GROUPE ABO RHESUS STANDARD D :

Aucune erreur ne peut être tolérée dans le groupage sanguin. Aussi, il est nécessaire d'apporter le plus grand soin à l'identification du prélèvement (nom, prénom, date de naissance et service) et à la transcription des résultats.

Le groupage sanguin doit être réalisé, pour chaque patient en 2 déterminations sur 2 prélèvements différents et différés :

- une détermination du groupe ABO incluant une épreuve globulaire de Beth-Vincent et une épreuve sérique de Simonin .
- une détermination du groupe Rhésus D.

Les résultats des groupages sanguins, une fois confrontés pour vérifier leur concordance, seront inscrits sur un registre et contresignés par les techniciens responsables ou sauvegardés dans un fichier informatisé.

En cas de discordance des résultats, des examens complémentaires sont nécessaires. A cet effet, on peut s'adresser à un laboratoire spécialisé.

Une carte provisoire de groupe peut être donnée pour la première détermination. Elle ne deviendra définitive qu'après une détermination sur un deuxième prélèvement de sang. La transfusion n'est possible qu'après 2 déterminations sur 2 prélèvements différents et différés sauf urgence vitale immédiate.

2.2.2 DETERMINATION DES PHENOTYPES ERYTHROCYTAIRES AUTRESQUE ABO ET RHESUS D :

Les indications de cette détermination sont les suivantes :

- un phénotypage Rh (C,cE,e) et Kell(K) pour les fillettes, les femmes en âge de procréer et les polytransfusés ;
- un phénotypage plus élargi en cas d'immunisation.

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

2.2.3 EPREUVE DE COMPATIBILITE DIRECTE AU LABORATOIRE :

Elle consiste à tester le sérum du receveur vis-à-vis des hématies à transfuser par au minimum un test à l'anti-globuline. La validité du test de compatibilité est en général de moins de 72 heures. Le délai de validité peut être porté à 21 jours(maximum) en cas d'absence de circonstances d'alloimmunisation (transfusion ou grossesse dans les 6 derniers mois).

Elle permet une attribution nominative du produit érythrocytaire compatible. La vérification de la compatibilité des plaquettes est, également indiquée en cas d'allo-immunisation aux antigènes HLA et/ou aux antigènes plaquettaires spécifiques.



2.2.4 RECHERCHE DES ANTICORPS IRREGULIERS (RAI) :

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

D,C,c,E,e ,K,k,Fy^a,Fy^b,JK^a,JK^b,Le^a,Le^b,M,N,S,s,P1,Lu^a et Lu^b.

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 du receveur. La validité d'une RAI est en général de moins de 72 heures et de moins de 21 jours en l'absence des circonstances d'allo immunisation (antécédents transfusionnels et obstétricaux durant les 6 derniers mois).

- à la réalisation du test de compatibilité sur des CGR phénotypes dépourvus des antigènes correspondants aux anticorps identifiés.

3. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT :

- ❖ Les produits sanguins doivent être conservés, jusqu'à leur utilisation, afin de préserver de façon optimale leur vitalité et leur activité durant toute la période de stockage :
- Les CGR doivent être conservés à une température de +2°C à +6°C pendant une durée de 21 jours à compter de la date du prélèvement, lorsque la solution anticoagulante et de conservation ne contient pas l'adénine. La durée de conservation est de 35 jours à compter de la date du prélèvement en cas d'utilisation de CPD-adénine. La durée de conservation est de 42 jours à compter de la date du prélèvement en cas d'utilisation de la solution SAG Mannitol.
- Les CPS doivent être conservés à une température ambiante : de +20°C à +24°C sous agitation continue pendant 5 jours à compter de la date du prélèvement.
- Les PFC doivent être conservés à une température $\leq -25^{\circ}\text{C}$ pendant un an à compter de la date du prélèvement.

Concernant le plasma destiné au fractionnement, la durée de conservation peut atteindre 5 ans à partir de la date du prélèvement.

Le matériel de conservation doit respecter les normes de sécurité. Son fonctionnement doit être fiable et sa température contrôlée. Le matériel destiné à la conservation :

- Des CGR (réfrigérateur type banque du sang) doit être muni d'alarmes sonores et d'un afficheur de température avec enregistrement automatique (si possible). Dans le cas contraire, la température doit être contrôlée et relevée, toutes les 6 heures, sur une feuille qui doit être apposée sur la porte du réfrigérateur. Les enregistrements ou les relevés de température doivent être conservés pendant au moins une année pour tout contrôle éventuel.
- Des PFC (congélateur) doit être muni d'alarmes sonores et d'un afficheur de température avec enregistrement automatique (si possible). Les poches doivent être maintenues en une couche horizontale au cours de la congélation de façon à avoir une épaisseur homogène du contenu. Dans le cas contraire, la température du congélateur doit être contrôlée 4 fois par jour et relevée sur une feuille qui doit être apposée sur la porte du congélateur.



- ❖ Le transport des PSL doit respecter les normes de sécurité en tenant compte de la température optimale de conservation de chaque produit au moyen d'un système qui maintient la température de stockage.

Les conteneurs strictement réservés au transport doivent être faciles à nettoyer et à manipuler.

- ❖ La transfusion des PSL :

- La transfusion des CGR doit être réalisée :

- au maximum dans les 6 heures après leur réception si le stockage est assuré entre +2°C et +6°C dans les conditions préconisées.

- dans les 30 minutes après réception, en absence de réfrigérateur.

Si l'établissement de soins est autorisé à gérer un dépôt, la transfusion peut être différée.

Les CGR non transfusés doivent être obligatoirement retournés aux structures transfusionnelles distributrices.

- La transfusion des PFC doit se faire au plus tard dans les 2 heures après décongélation par la structure transfusionnelle.

Les PFC décongelés et non transfusés doivent être obligatoirement retournés aux structures transfusionnelles distributrices pour destruction.

Les produits sanguins labiles 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. Cette récupération n'est possible qu'après accord entre l'établissement de transfusion sanguine distributeur et le service ou établissement de transfusion sanguine demandeur.

4. CONDITIONS DE DISTRIBUTION ET DE DELIVRANCE :

4.1 DEFINITIONS :

4.1.1 DISTRIBUTION :

Fourniture de PSL par un établissement de transfusion (centre de transfusion ou banque de sang) à un autre établissement de transfusion ou un établissement de soins autorisé à gérer un dépôt de sang et aux fabricants de médicaments dérivés du sang.

4.1.2 DELIVRANCE :

Mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé: distribution nominative.

4.1.3 DIFFERENTS TYPES DE DEPOTS :

Il existe 3 types de dépôts :

- **Dépôt de délivrance** : Dépôt qui conserve des PSL distribués par l'établissement de transfusion en vue de les délivrer aux patients hospitalisés dans l'établissement de soins.

- **Dépôt relais** : Dépôt qui conserve des PSL délivrés par la structure transfusionnelle en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de soins.

- **Dépôt d'urgence** : conservation dans l'établissement de santé de concentrés globulaires de groupe O et de plasma de groupe AB distribués par l'établissement de transfusion et délivrés en urgence par le dépôt pour un besoin vital.

On définit 3 niveaux d'urgence transfusionnelle:

- **Urgence vitale immédiate** : délivrance du PSL sans délai
- **Urgence vitale** : obtention du PSL en moins de 30 minutes
- **Urgence relative** : obtention du PSL dans un délai de 2 à 3 heures

La création d'un dépôt de sang dans les établissements de soins (publics ou privés) n'est possible qu'après l'avis de la commission technique d'hémobiologie et l'autorisation de l'Unité Centrale de la Transfusion Sanguine et des Banques du Sang.



4.2 DISTRIBUTION ET DELIVRANCE :

La distribution est possible pour les différents établissements de transfusion et pour les dépôts de délivrance moyennant un bon de commande précisant la nature du PSL, la quantité, les transformations et les qualifications.

La délivrance de sang ou de ses dérivés ne sera honorée que sur prescription médicale selon le modèle de l'annexe IV soit par une demande écrite ou informatisée.

Toute structure de transfusion sanguine ou dépôt doit consigner les références des entrées et des sorties de sang ou de ses dérivés dans un registre de gestion des produits sanguins ou dans un fichier informatisé validé.

Avant la délivrance ou la distribution de sang ou de ses dérivés, certaines données doivent être vérifiées, à savoir :

- couleur et aspect du sang ou du composant sanguin ;
- date limite d'utilisation du produit sanguin ;
- adéquation du conteneur du transport.

Pour la délivrance, des précautions supplémentaires doivent être prises :

- concordance entre le groupe sanguin porté sur l'étiquette adhésive du PSL et le groupe sanguin du receveur inscrit sur la demande, sur sa carte de groupe ou sur son dossier informatisé;
- compatibilité, au vu des résultats de l'épreuve de compatibilité directe au laboratoire et/ou de la RAI.

Une étiquette solidaire de l'unité de sang à transfuser(ou languette) doit préciser, l'identité du receveur, l'heure et la date de la distribution.

5. CONDITIONS DE TRANSFUSION CLINIQUE :

5.1 MESURES PREALABLES A LA TRANSFUSION :

Les échantillons destinés aux examens de groupage sanguin, de compatibilité et / ou de la RAI, prélevés chez le receveur, doivent être identifiés d'une manière précise. Ils doivent porter une étiquette indiquant le nom, prénom, date de naissance, matricule et service d'hospitalisation du receveur et la date du prélèvement.

Il est strictement interdit d'étiqueter au préalable les tubes destinés au groupe sanguin, au test de compatibilité et à la RAI et de prélever plusieurs malades à la fois.

Si le receveur ne peut être identifié (en cas de coma ou d'accident grave par exemple), le groupage sanguin sera pratiqué sous un identifiant alphanumérique ; 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.

Avant toute transfusion il faut :

-vérifier l'identité du receveur, l'intégrité de la poche, l'aspect de son contenu et la date limite d'utilisation.

-procéder aux contrôles suivants :

▪ Pour la transfusion de produits érythrocytaires :

*vérifier le numéro de la poche à transfuser avec celui inscrit sur le bon de livraison ou sur l'étiquette solidaire ;

*contrôler la concordance entre l'identité du receveur et celle inscrite sur sa carte de groupe

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



- *s'assurer que l'épreuve de compatibilité directe au laboratoire et/ou la RAI ont été effectuées.
- *s'assurer de la concordance entre les résultats d'une RAI positive et les phénotypes des unités de sang à transfuser ;
- *effectuer l'épreuve de contrôle ultime au lit du malade selon l'une des modalités suivantes:
 - contrôle du groupe sanguin ABO du malade et des globules rouges 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 les CGR à transfuser (ne jamais utiliser le sang total du malade).

▪ Pour la transfusion de plaquettes :

*s'assurer, autant que possible, de la concordance du groupe sanguin ABO du receveur inscrit sur sa carte de groupe avec celui du concentré plaquettaire à transfuser. Le non-respect de la compatibilité ABO pour la transfusion plaquettaire est possible. Cependant, il est indiqué d'injecter des immunoglobulines anti-D en cas de transfusion des concentrés plaquettaires Rhésus D positif chez un receveur Rhésus D négatif.

▪ Pour la transfusion de plasma (PFC) :

*s'assurer de la compatibilité du groupe sanguin ABO du receveur inscrit sur sa carte de groupe avec celui de l'unité de plasma à transfuser.

Toute transfusion d'un produit sanguin labile doit être obligatoirement 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 labile engage la responsabilité du cadre médical et paramédical.

Le médecin prescripteur doit veiller à la rationalisation optimale de l'indication transfusionnelle. Le cadre médical et paramédical transfuseurs doivent veiller à l'application des mesures garantissant la sécurité transfusionnelle et ce conformément aux textes réglementaires.

Les produits sanguins labiles doivent être manipulés avec précaution, en respectant les particularités des produits sanguins à transfuser et celles du receveur.

Il faut éviter d'ajouter des médicaments ou des solutions injectables aux produits sanguins à transfuser.

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

Les unités de PSL transfusées doivent être gardées clampées avec dispositif au moins deux heures au service transfuseur.

En cas de complications post-transfusionnelles, celles-ci doivent être consignées sur le registre transfusionnel du service et sur la fiche transfusionnelle du receveur et déclarées conformément à la circulaire 24/2007 du Ministère de la santé et les produits sanguins labiles impliqués doivent être retournés à la structure transfusionnelle.

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

LE MINISTRE DE LA SANTE



5.2 ACTE TRANSFUSIONNEL :

La transfusion sanguine n'est jamais un acte anodin. Toute transfusion d'un produit sanguin labile engage la responsabilité du cadre médical et paramédical.

Le médecin prescripteur doit veiller à la rationalisation optimale de l'indication transfusionnelle. Le cadre médical et paramédical transfuseurs doivent veiller à l'application des mesures garantissant la sécurité transfusionnelle et ce conformément aux textes réglementaires.

Les produits sanguins labiles doivent être manipulés avec précaution, en respectant les particularités des produits sanguins à transfuser et celles du receveur.

Il faut éviter d'ajouter des médicaments ou des solutions injectables aux produits sanguins à transfuser.

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

Les unités de PSL transfusées doivent être gardées clampées avec dispositif au moins deux heures au service transfuseur.

En cas de complications post-transfusionnelles, celles-ci doivent être consignées sur le registre transfusionnel du service et sur la fiche transfusionnelle du receveur et déclarées conformément à la circulaire 24/2007 du Ministère de la santé et les produits sanguins labiles impliqués doivent être retournés à la structure transfusionnelle.

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

LE MINISTRE DE LA SANTE



Annexe I

QUESTIONNAIRE DE SELECTION DES DONNEURS

Des questions spécifiques sont nécessaires pour s'assurer qu'il n'y a pas de risque à prélever le donneur et à transfuser son sang.

Beaucoup d'informations pertinentes peuvent être obtenues par l'utilisation d'un questionnaire général ou orienté qui doit être formulé de façon simple et compréhensible pour le donneur.

Ce questionnaire doit comporter, au moins :

A/ Des questions pour protéger le donneur :

1/ Don de sang

- 1er don, donneur régulier
- Date du dernier don et son type (don de plasma, de cellules , don autologue...)
- Eviction antérieure du don, cause

2/ Antécédents chirurgicaux

- Type d'intervention et date
- Avec anesthésie locale ou générale
- Avec ou sans complication
- Avec ou sans transfusion

3/ Antécédents médicaux

- Notion d'hospitalisation
- Maladies cardiaque, pulmonaire ou digestive : types - dates - notion d'angor
- Troubles neurologiques : types - dates
- Problème hématologiques - Anémie - troubles de la coagulation
- Notion de prise de médicaments : type - date

4/ Antécédents gynéco-obstétricaux

- Accouchement : date
- Allaitement

5/ Perte de poids



6/ Mauvais état général

7/ Notion de cancer

B/ Des questions pour protéger le receveur :

1/ Maladies infectieuses

a - Hépatites

- notion d'hépatite (ictère)
- notion de facteurs de risques : toxicomanie, tatouage, scarification, rapport sexuel suspect, profession exposée...

b - SIDA , Syphilis

- notion de symptomatologie évocatrice
- notion de facteurs de risques

c - Paludisme

- notion de paludisme
- notion de voyage dans des régions impaludées avec ou sans traitement préventif
- date(s) du(es) voyage(s)

d - Autres

- tuberculose, leishmaniose, brucellose, trypanosomiase, filariose, schistosomiase...

2/ Vaccinations, inoculations

a - Vaccination : types - dates

b - Administration d'immunoglobulines

- types - dates
- à titre préventif ou après exposition



Annexe II

CONTRE-INDICATIONS MEDICALES AU DON DU SANG

Cette liste n'est pas exhaustive et ne constitue qu'un exemple susceptible d'être étendu.

I. CONTRE-INDICATIONS DEFINITIVES

1. Maladies cardio-vasculaires avec désordres circulatoires
2. Maladies du système nerveux central
3. Maladies gastro-intestinales chroniques exposant à une anémie
4. Désordres héréditaires majeurs de l'hémoglobine
5. Maladies infectieuses :
 - * SIDA
 - * Hépatites (sauf confirmation biologique de guérison)
 - * Syphilis
 - * Paludisme
 - * Lèpre
 - * Kala-Azar
 - * Granulome inguinal
 - * Lymphogranulome vénérien
 - * Fièvre Q
 - * Maladie de Chagas
 - * Maladie de Creutzfeldt-Jacob
6. Maladies métaboliques :

En général, tout traitement de substitution pouvant affecter le receveur de sang doit être une contre-indication permanente au don.
7. Néphropathies chroniques
8. Maladies auto-immunes
9. Maladies néoplasiques



II. CONTRE-INDICATIONS TEMPORAIRES

CONDITIONS	COMMENTAIRES
Accouchement, avortement	6 mois après accouchement ou avortement
Allaitement	Jusqu'à l'arrêt de l'allaitement
Allergie : * Désensibilisation * Allergie iatrogène	72 heures après injection Attendre 12 mois après la dernière exposition
Anémie	Attendre l'identification et la correction de la cause
Asthme	A écarter lors des crises ou en cours de traitement
Brûlures	Attendre l'entière guérison
Chirurgie mineure : Amygdalectomie, appendicectomie, herniorraphie...	Attendre la pleine récupération
Chirurgie majeure : Hystérectomie, cholécystectomie...	Attendre 6 mois
Traitement dentaire : * Extraction sous anesthésie générale * Extraction sous anesthésie locale * Soins dentaires	1 mois 7 jours 72 heures
Epilepsie	Evaluation individuelle Eviter le prélèvement des malades dont les crises sont déclenchées par le minimum de stress et ceux qui sont sous traitement. Un épileptique connu qui n'a pas eu de crise et sans traitement depuis 3 ans peut être prélevé.
Fracture	Attendre la consolidation totale



Hypertension artérielle : * Si tension systolique ≥ 180 mm Hg et/ou tension diastolique ≥ 100 mm Hg Hypotension artérielle : Si tension systolique ≤ 100 mm Hg et/ou tension diastolique ≤ 50 mm Hg	Don non autorisé	
Ictère	Don autorisé avec attention particulière au traitement (l'usage d'un bêta-bloquant contre-indique le don)	
Immunisation et inoculation : Vaccins vivants	Attendre 6 mois après guérison	
Vaccins inactivés	Attendre 3 semaines en l'absence de symptômes après les vaccins suivants : BCG, polio oral, fièvre jaune, rubéole, oreillons	
Vaccins recombinants	Attendre 48 heures après les vaccins suivants : diphtérie, polio injectable, rage, tétanos, typhoïde (TAB), choléra, méningite, grippe	
Immunoglobulines	Attendre 48 heures après une vaccination à l'hépatite B	
Vaccins anti-COVID-19		
*Vaccins inactivés *Vaccins à base d'ARNm *Vaccins avec particules protéiques	En absence d'effets secondaires, le don est possible 48h après vaccination	En présence d'effets secondaires, le don est différé de 7 jours après disparition des symptômes
*Vaccins vivants	Attendre 3 semaines après la date de la vaccination du donneur	



Maladies infectieuses : * Abscès, méningite * Etat grippal ou COVID-19 * Gonococcie * Herpès génital, urétrite non spécifique * Mononucléose infectieuse * Rougeole, oreillons, rubéole, varicelle, infection par le virus West Nile * Tuberculose, brucellose, toxoplasmose	Attendre l'entière guérison Attendre 10 jours après contact étroit avec un cas positif Attendre 14 jours après le début des symptômes ou après la date du test positif Attendre 12 mois après arrêt du traitement Attendre la résolution de tous les symptômes Attendre 6 mois après guérison Attendre 4 semaines après guérison Attendre 2 ans après guérison
Néphropathie aiguë	Attendre 5 ans après guérison et demander conseil au médecin traitant
Paludisme	La notion de séjour ou de voyage dans une région impaludée, avec ou sans traitement préventif, doit écarter le don pendant au moins 4 mois. Au-delà de la période de 4 mois et jusqu'à 3 ans, une recherche des anticorps spécifiques du paludisme sera effectuée. Si cette recherche est négative, le don est autorisé. La notion de symptomatologie ou la confirmation biologique de paludisme est une contre-indication définitive au don.
Piercing, tatouage	6 mois
Psoriasis	A écarter s'il est très étendu ou nécessitant un traitement systématique itératif
Maladies du tractus respiratoire	Attendre la résolution de tous les symptômes
Traitement	Des donneurs recevant un traitement doivent être en principe écartés jusqu'à l'arrêt du traitement. La demi-vie et les interactions possibles doivent être prises en compte. Les donneurs sous traitement à potentiel tératogène ou pouvant s'accumuler dans les tissus doivent être écartés pour une période qu'il faut évaluer pour chaque produit. Les donneurs sous antiagrégants plaquettaires peuvent donner du sang total. Leurs plaquettes ne sont



	utilisables qu'au-delà de 8 jours après arrêt du traitement. La prise de certains médicaments peut indiquer une maladie qui devrait empêcher automatiquement le don de sang.
Transfusion sanguine	6 mois



Annexe III

TABLEAU DES INTERVALLES ENTRE DEUX DONs
(EN NOMBRE DE SEMAINES)

		Don suivant							
		Sang total	Don d'aphérèse simple				Don d'aphérèse combinée		
			CPA	Plasma	Granulocytes	GR	CPA+Plasma	CPA+GR	Plasma+GR
Sang total		8	4	2	4	8	4	8	8
Don d'aphérèse simple	CPA	4	4	2	4	4	4	4	4
	Plasma	2	2	2	2	2	2	2	2
	Granulocytes	4	4	2	4	4	4	4	4
	GR	16	4	2	4	16	4	16	16
Don d'aphérèse combinée	CPA+Plasma	4	4	2	4	4	4	4	4
	CPA+GR	8	4	2	4	8	4	8	8
	Plasma+GR	8	4	2	4	8	4	8	8
Don de cellules souches hématopoïétiques		16	16	8	16	16	16	16	16



Annexe IV

REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTÈRE DE LA SANTÉ

ETABLISSEMENT DE SOINS :
SERVICE :

PRESCRIPTION DE PRODUITS SANGUINS LABILES (A REMPLIR EN TRIPLE EXEMPLAIRES)

Identité du patient (ou étiquette)

Nom / Nom de jeune fille :
Prénom :
Date de naissance :/...../.....
Nationalité :
Sexe : Masculin : ☐ Féminin : ☐
Poids :
Matricule : Dossier N° : Lit :

Identité du médecin Prescripteur

Date et heure :/...../..... àh.....	Signature et cachet
Téléphone :	

Identité du préleveur d'examen immunohématologiques

Groupe sanguin ABO

Rhésus D
(en toutes lettres)

Phénotype Rhésus-Kell

C	c	E	e	K

- ☐ **TRANSFUSION PROGRAMMÉE** : date et heure prévue de la transfusion :/...../..... à
☐ **URGENCE RELATIVE « UR »** (obtention des CGR dans 2 à 3 heures) avec Test de compatibilité ou RAI
☐ **URGENCE VITALE « UV »** (obtention des CGR en moins de 30mn) avec Test de compatibilité ou RAI
☐ **URGENCE VITALE IMMÉDIATE « UVI » (SANS TEST de compatibilité ni RAI)**
 Si OUI cocher et signer encore ici (nom et prénom lisibles du médecin) :
☐ **Commande à garder au CRTS jusqu'au**/...../..... **à**h..... (confirmé par téléphone)

Diagnostic et motif de la transfusion :

Date de la dernière RAI/...../..... Résultat :

Polytransfusé : Non ☐ Oui ☐ Date de la dernière transfusion :/...../.....

Réactions transfusionnelles antérieures : Non ☐ Oui ☐ Type :

Grossesses antérieures : Non ☐ Oui ☐ Date de la dernière grossesse :/...../.....

PRODUITS DEMANDES	QUANTITES	QUALIFICATIONS-TRANSFORMATIONS
☐ CGR: Concentré de Globules Rouges		☐ Phénotypé
☐ CSP: Concentré standard de plaquettes		☐ Dédéleucocyté
☐ Pool de CSP		☐ Irradié
☐ CPA: Concentré plaquettaire d'aphérèse		☐ Déplasmatisé
☐ PFC: Plasma frais congelé		
☐ Cryoprécipité		

NUMEROS DES UNITES DISTRIBUEES

.....

Date:/...../.....

Heure :h.....

Nom et signature du porteur :

.....
 (Noter l'heure exacte d'arrivée de la demande à l'ETS:h.....)
 (Noter l'heure exacte de distribution des PSL à l'ETS :h.....)
ETS distributeur :

➤ Joindre à cette demande : - Carte de GS ABO-Rhésus D sauf URGENCE VITALE

- Echantillon de sang du malade pour examens immunohématologiques ou résultat de la RAI valide
- Bons des donneurs ou carte de donneur de sang

➤ Avant toute transfusion, s'assurer que les numéros des unités à transfuser correspondant à ceux inscrits sur la présente demande

Effectuer le contrôle pré-transfusionnel ultime au lit du malade et s'assurer de la compatibilité immunologique;
 Consigner, toute transfusion d'un produit sanguin, sur le registre transfusionnel du service et sur la fiche transfusionnelle du receveur.



Annexe V

CARTE DE GROUPE SANGUIN

Outre l'identification de la structure transfusionnelle ou du laboratoire qui a délivré la carte, les renseignements suivants doivent apparaître :

- Nom (complété s'il y a lieu par le nom marital) ;
- Prénom du receveur ;
- Numéro de la Carte d'Identité Nationale ;
- Date et lieu de naissance ;
- Sexe ;
- Adresse ;
- Groupe sanguin :
 - * Première et deuxième détermination ;
 - * Phénotype (s'il a été réalisé) ;
- Résultat d'éventuelle RAI ;
- Antécédents transfusionnels.

Chaque examen ou détermination doit être daté et signé par le responsable du laboratoire.



Annexe VI

CARTE DE DONNEUR DE SANG

Outre l'identification de la structure transfusionnelle qui a délivré la carte, les renseignements suivants doivent apparaître :

- Nom (complété s'il y a lieu par le nom marital) ;
- Prénom du donneur ;
- Date de naissance ;
- Numéro de la Carte d'Identité Nationale ;
- Adresse ;
- Nombre de dons précédents ;
- Groupe sanguin ;
- Références des dons présentées sous forme de tableau comportant les renseignements ci-après :
 - * Date du don ;
 - * Numéro de don ;
 - * Type de don (sang total, plasma...) ;
 - * Signature du responsable du prélèvement.

Compléter ces renseignements par l'apposition de la photographie du donneur et des signatures du responsable de la structure transfusionnelle et du donneur.

