

REPUBLIQUE TUNISIENNE

*** **

MINISTRE DE LA SANTE
PUBLIQUE

*** **

UNITE CENTRALE DES
BANQUES DU SANG ET
DE LA TRANSFUSION
SANGUINE



MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES

■ *ELABORE EN DECEMBRE 1998 PAR:*

MR. MOHIEDDINE HASSINE
PR. AG. JALEL GARGOURI
PR. AG. HMIDA SLAMA
PR. AG. RAOUF HAFSIA
DR. MONGI MAAMAR
MR. MONGI SDIRI

■ *MIS A JOUR EN FEVRIER 2010 PAR :*

MR. MOHIEDDINE HASSINE
PR. JALEL GARGOURI
PR. SALWA JEMNI
PR. HADEF SKOURI
DR. MONGI MAAMAR
MR. ALI BEN AMOR
MR. KADHEM DEBBICHE

SOMMAIRE

I- Introduction	5
II-Organisation de la transfusion sanguine	7
III-Abréviations	10
IV-Désignation des procédures	11
V- Annexes	128

TABLE DES MATIERES

	Page
I- Introduction	5
II-Organisation de la transfusion sanguine	7
III-Abréviations	10
IV-Désignation des procédures	11
IV.1- Collecte de sang et de ses dérivés	12
IV.1.1-Collecte de sang homologue en cabine fixe	13
IV.1.2-Collecte de sang autologue en cabine fixe	19
IV.1.3-Collecte de sang homologue en équipe mobile	21
IV.1.4-Prélèvement par aphérèse	28
IV.2- Préparation des produits sanguins	33
IV.1.1-Préparation de CGR et PFC à partir de poche de sang double	34
IV.1.2-Préparation de CGR, PDC et Cryo à partir de poche de sang triple	43
IV.1.3-Préparation de CGR, PFC et CSP à partir de poche de sang triple	54
IV.1.4-Déleucocytation de CGR et CSP par filtration	64
IV.1.5-Préparation des produits sanguins cellulaires	66
IV.1.5-Préparation des produits sanguins d'aphérèse	68
IV.3- Validation biologique du don	73
IV.1.1-Groupage ABO et Rhésus D	74
IV.1.2-HIV, HBs, HCV, syphilis	79
IV.4- Gestion de stock et distribution des produits sanguins	87

IV.5- transfusion des produits sanguins	99
IV.1.1-Transfusion de CGR et de sang total	100
IV.1.2-Transfusion de concentrés plaquettaires (CSP/CPA)	108
IV.1.3-Transfusion de plasma (PFC, PDC)	115
IV.1.4-Transfusion de cryoprécipités	122
V-Annexes	128

I- INTRODUCTION

La transfusion sanguine est un vaste secteur de la santé humaine qui touche de très près à des domaines aussi variés que la médecine, la biologie, la technologie, la socio-psychologie, la gestion, l'économie...

Elle a beaucoup évolué après la deuxième guerre mondiale, profitant de l'essor technologique qu'a connu le monde durant la deuxième moitié du 20^{ème} siècle. Ainsi, la vocation de la transfusion sanguine a dépassé le stade de "sauvegarde de vie" à l'occasion d'hémorragies rencontrées lors d'accidents ou d'opérations chirurgicales. De nos jours, les prestations que propose le domaine transfusionnel permettent, en plus, d'améliorer la qualité de vie (par exemple, échange plasmatique en cas de syndrome de Guillain et Barré...) et d'agir pour le bien être social (suivi et prise en charge transfusionnelle de la grossesse et des cytopénies néonatales qui peuvent en découler dont la maladie hémolytique du nouveau-né), et d'autoriser des actes et gestes de soins intensifs de la plus haute complexité comme les réanimations de tous genres, les chirurgies lourdes et les transplantations et greffes.

Toute cette activité requiert une technicité de haut niveau, du matériel adapté et suffisant, et engendre un coût d'exploitation très élevé.

La transfusion sanguine en Tunisie n'est pas demeurée en reste puisqu'elle connaît, actuellement, un essor important tant sur le plan quantitatif que qualitatif. C'est dans le cadre d'une politique générale de réforme et de mise à niveau tous azimuts que le ministère de la santé publique a jugé nécessaire et indispensable l'élaboration d'un manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés.

Ainsi, le présent manuel constitue un moyen de travail et de formation ayant pour objectifs de :

- Préciser les opérations nécessaires à l'accomplissement des différentes tâches dévolues aux établissements de transfusion sanguine et services transfuseurs. Ce qui permet de garantir la qualité des prestations et leur reproductibilité ;
- Compléter la formation du personnel des établissements de transfusion sanguine et des services transfuseurs en vue d'assurer une utilisation rationnelle des moyens et une meilleure sécurité transfusionnelle ;
- Harmoniser les prestations de service des divers établissements de transfusion sanguine et services transfuseurs, à travers le territoire national ;

- Assurer le maximum de sécurité transfusionnelle pour les donneurs et les receveurs des produits sanguins.

A cet effet, le manuel comporte :

- l'organisation de la transfusion sanguine en tunisie
- les procédures de gestion du sang et de ses dérivés relatives à :

- * la collecte de sang et de ses dérivés
- * la préparation des produits sanguins
- * la validation biologique du don
- * la gestion de stock et distribution des produits sanguins
- * la transfusion des produits sanguins

-les annexes portant sur les références législatives et réglementaires, les circulaires, les supports techniques et les imprimés administratifs.

II- ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE

Le prélèvement de sang destiné à la transfusion est effectué auprès de donneurs volontaires bénévoles et non rémunérés (Cf. Loi n°82-26 du 17 Mars 1982 ,portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion en annexe LR1)

Les structures chargées de la collecte du sang humain, de sa séparation en ses différents constituants et leur distribution, sont les centres de transfusion sanguine et les banques du sang (Cf. Décret n°98-18 du 5 janvier 1998,fixant les conditions d'agrément des structures de transfusion sanguine ainsi que leurs attributions,leurs règles d'oganisation et leur mode de fonctionnement tel que complété par le décret n°2000/639 du 21 mars 2000 en annexe LR5).

Celles qui relèvent du ministère de la santé publique sont:

*** Le centre national de transfusion sanguine**

Le siège du CNTS est à Tunis. Il a une vocation nationale en matière de transfusion sanguine et notamment la coordination à l'échelle nationale des opérations de secours transfusionnels collectif d'urgence et la coordination des opérations de collecte du plasma destiné au fractionnement...

*** Les centres régionaux de transfusion sanguine**

Ce sont des services régionaux du CNTS. Il y a, actuellement, 5 CRTS à Sfax, Sousse, Jendouba, Gabès et Gafsa. Leurs compétences territoriales de collecte de sang sont fixées par l'arrêté du 16 mars 2002 fixant les compétences de collecte territoriale des centres de transfusion sanguine (LR 10)

Ils sont répartis en :

- Centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire

Ils sont créés dans des villes sièges d'une faculté de médecine ou de pharmacie : CRTS de Sfax et de Sousse (Cf. Arrêté du ministre de la santé publique du 7 octobre 1998, portant classification des centres régionaux de transfusion sanguine en annexe LR8).

- Centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine

CRTS de Jendouba, de Gabès et de Gafsa.

***Les Banques du sang**

Elles sont créées dans les structures sanitaires publiques et rattachées aux laboratoires d'hématologie de la structure d'implantation.

Elles sont chargées de répondre aux besoins des malades des hôpitaux de rattachement en produits sanguins.

*Par ailleurs, il existe **un centre militaire de transfusion sanguine relevant** du ministère de la défense nationale et un **centre de collecte de sang**, rattaché au croissant rouge tunisien, collaborant avec le CNTS.*

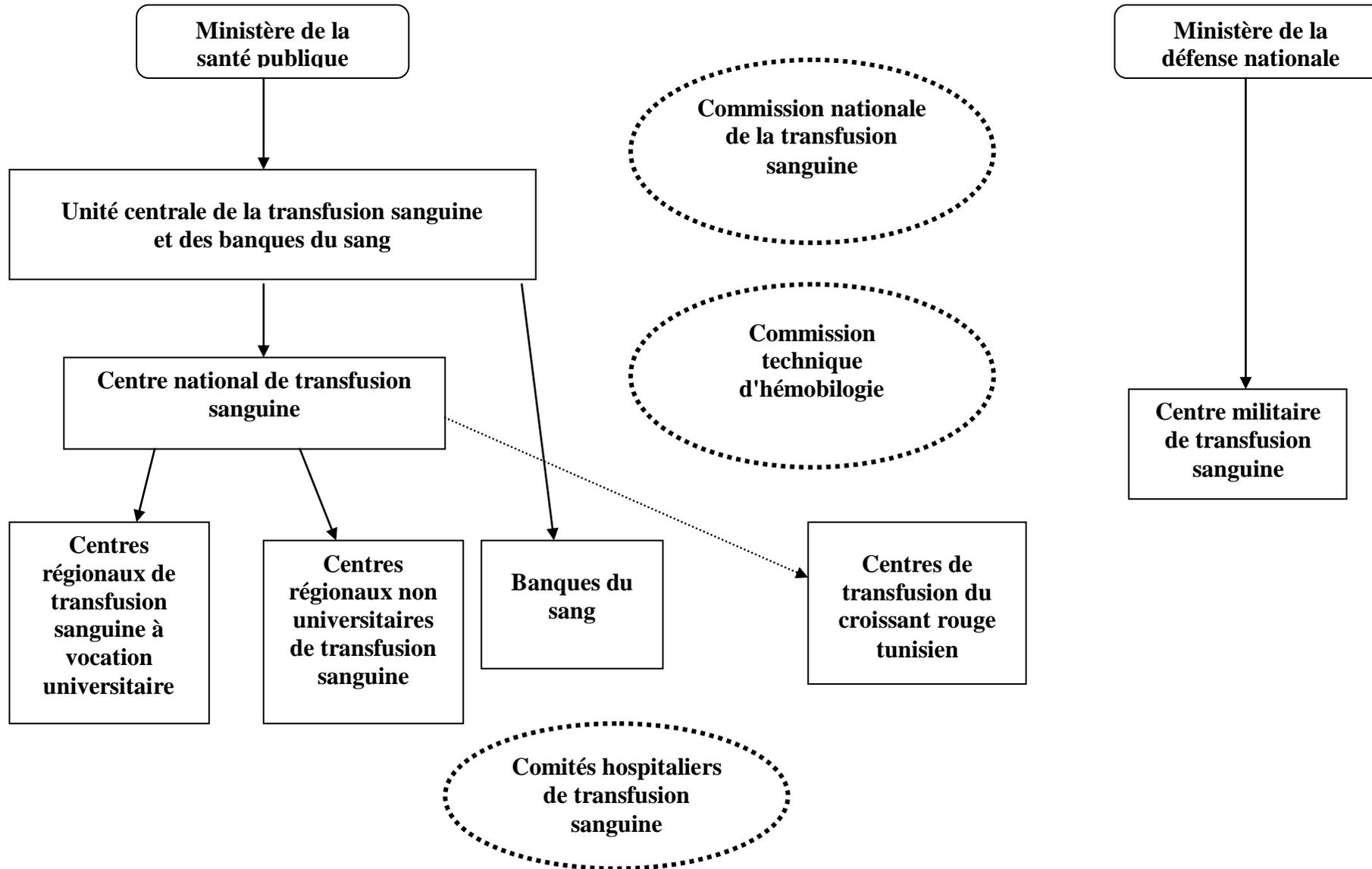
*La conception, la mise en œuvre et le suivi de la politique nationale dans le domaine de la transfusion sanguine et de don du sang est assuré au niveau de l'administration centrale du ministère de la santé publique par **l'unité centrale des banques du sang et de la transfusion sanguine** (Cf. Décret n°81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment son article 21 bis (nouveau) en annexe LR 3).*

*Une **commission nationale de la transfusion sanguine** est chargée de donner son avis sur la politique nationale en matière de transfusion sanguine et de promotion de don du sang (Cf. Arrêté du ministre de la santé publique du 24 octobre 1989, fixant la composition et les attributions de la commission nationale de la transfusion sanguine, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété en annexe LR7).*

*Une **commission technique d'hémobiologie** a pour mission de donner son avis technique sur les questions d'ordre médical est scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle. (Cf. Arrêté du ministre de la santé publique du 28 septembre 1999, fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission d'hémobiologie en annexe LR9).*

*Des **comités hospitaliers de transfusion sanguine** sont créés au sein des établissements hospitaliers comportant des services transfuseurs en vue d'une meilleure organisation des activités de transfusion sanguine au sein de l'établissement. (Cf. Circulaire n°137/98 du 29 décembre 1998, relative à l'organisation des comités hospitaliers de transfusion sanguine en annexe LR 16).*

SCHEMA ORGANISATIONNEL DE LA TRANSFUSION SANGUINE



III-ABREVIATIONS

CGR	:	Concentré de globules rouges
CIVD	:	Coagulation intravasculaire disséminée
CNTS	:	Centre national de transfusion sanguine
CPA	:	Concentré de plaquettes d'aphérèse
CRTS	:	Centre régional de transfusion sanguine
CRYO	:	Cryoprécipité
CSP	:	Concentré standard de plaquettes
DO	:	Densité optique
ETS	:	Etablissement de transfusion sanguine
GS	:	Groupe sanguin
HBs	:	Antigène de surface du virus de l'hépatite virale B
HCV	:	Virus de l'hépatite virale C
HIV	:	Virus de l'immunodéficience humaine
NFS	:	Numération formule sanguine
PDC	:	Plasma dépourvu de cryoprotéines
PFC	:	Plasma frais congelé
PRP	:	Plasma riche en plaquettes
RAI	:	Recherche d'agglutinines irrégulières
Rh	:	Rhésus
RhD	:	Rhésus D
ST	:	Sang total
VS	:	Valeur seuil

IV-DESIGNATION DES PROCEDURES

IV.1- Collecte de sang et de ses dérivés

IV.2- Préparation des produits sanguins

IV.3- Validation biologique du don

IV.4- Gestion de stock et distribution des produits sanguins

IV.5- Transfusion des produits sanguins

IV.1- COLLECTE DE SANG ET DE SES DERIVES

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 1/6</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN CABINE FIXE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	ACCUEIL ET INFORMATION		
1.1	Accueillir le donneur de façon conviviale et personnalisée	Agent d'accueil	<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n°49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19) • Document sur les règles principales du don de sang, sur le risque transfusionnel et l'auto-exclusion (Cf. Annexe T1) • Cette fiche est destinée à suivre le donneur pendant les différentes phases du prélèvement (Cf. Annexe P1). Elle sera, ensuite, intégrée au dossier du donneur qui contient, en outre, l'historique des dons, les résultats des analyses... Le dossier du donneur peut être manuscrit ou informatisé
1.2	Présenter une information pré-don claire et compréhensible		
1.3	Etablir la fiche de donneur		
1.4	Orienter le donneur vers le cabinet de consultation médicale		
2	SELECTION DU DONNEUR		
2.1	Pratiquer l'interrogatoire médical du donneur	Médecin de prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n°49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/6</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN CABINE FIXE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.2	Pratiquer l'examen clinique du donneur	Médecin de prélèvement	LR19/Questionnaire type) <ul style="list-style-type: none"> • Prise en charge spécifique des donneurs inaptes : <ul style="list-style-type: none"> - contre-indication temporaire : information du donneur sur la durée de l'inaptitude et proposition d'un rendez-vous de don ultérieur - contre-indication définitive : information et conseil du donneur et, éventuellement, orientation vers une consultation spécialisée • Ce numéro est inscrit soit sur des étiquettes simples soit sur des étiquettes avec code à barres
2.3	Noter les informations comportementales et médicales pouvant autoriser ou interdire le don		
2.4	Mentionner la quantité de sang à prélever et le type de poches de prélèvement sur la fiche de donneur		
2.5	Attribuer un numéro permettant de faire le lien entre le donneur et ses différents prélèvements (poches et échantillons)		
2.6	Coller l'étiquette portant le numéro sur la fiche de donneur		
2.7	Accompagner le donneur à la salle de prélèvement		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :3/6</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN CABINE FIXE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.8	Remettre la fiche de donneur et le jeu des étiquettes à l'agent de prélèvement	Médecin de prélèvement	
3	PRELEVEMENT DU DONNEUR		
3.1	Accueillir et installer confortablement le donneur	Agent de prélèvement	
3.2	Vérifier l'identité du donneur et sa concordance avec celle inscrite sur la fiche de donneur		
3.3	Remplir le bordereau de prélèvement de sang		<ul style="list-style-type: none"> • Bordereau de prélèvement de sang (Cf. Annexe P7)
3.4	Coller les étiquettes sur les poches, les tubes pour analyses biologiques et le bordereau de prélèvement de sang		
3.5	Calibrer le peson agitateur pour la quantité à prélever		<ul style="list-style-type: none"> • Quant on ne dispose pas de peson agitateur, identifier des repères pour les quantités
3.6	Poser les poches sur l'agitateur		
3.7	Tarer l'agitateur		
3.8	Mettre en place le garrot		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :4/6</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN CABINE FIXE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.9	Choisir la veine à ponctionner au niveau du M veineux du pli du coude	Agent de prélèvement	
3.10	Désinfecter le point de ponction		
3.11	Pratiquer la phlébotomie		<ul style="list-style-type: none"> • Si on ne dispose pas de soudeuse ou de clip, faire un nœud lâche par la tubulure de prélèvement avant la phlébotomie
3.12	Déclencher l'agitateur		<ul style="list-style-type: none"> • Quant on ne dispose pas de peson agitateur, agiter régulièrement la poche de prélèvement
3.13	Surveiller et rassurer le donneur pendant le prélèvement		
3.14	Arrêter le prélèvement quand la quantité prévue est atteinte ou en cas d'incident		<ul style="list-style-type: none"> • L'arrêt du prélèvement se fait soit en serrant le nœud lâche, en mettant un clip métallique ou en pratiquant plusieurs soudures et en enlevant le garrot • L'incident peut-être un malaise, un hématome...
3.15	Désolidariser la poche de prélèvement		<ul style="list-style-type: none"> • Placer une pince à clamper en amont du nœud ou du clip ou de la soudure et couper la tubulure entre la pince et le nœud

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :5/6</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN CABINE FIXE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.16	Prélever les échantillons nécessaires aux examens biologiques obligatoires	Agent de prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> Le prélèvement s'effectue directement à partir de la tubulure reliée à la veine du donneur
3.17	Dépiquer le donneur et appliquer une compression sur le point de ponction		
3.18	Inviter le donneur à observer quelques minutes de repos dans le fauteuil de prélèvement		
3.19	Stripper la tubulure trois fois en homogénéisant, à chaque fois, le contenu de la poche		
3.20	Ranger la poche et les échantillons		<ul style="list-style-type: none"> La poche est rangée dans un panier et les échantillons dans un portoir, réservés à cet effet
3.21	Eliminer les déchets ayant servi au prélèvement		<ul style="list-style-type: none"> Respect des règles d'hygiène et de sécurité selon le décret 2008-2745 du 28 juillet 2008 en annexe LR6 et la circulaire n°76/92 du 18 septembre 1992 en annexe LR13
3.22	Appliquer un pansement compressif sur le point de ponction		
3.23	Remercier le donneur et l'inviter à passer dans la salle de collation		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :6/6</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN CABINE FIXE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.24	Archiver les informations concernant le don		<ul style="list-style-type: none"> • Archivage dans le registre de gestion des produits sanguins (Cf. Annexe P11 et la circulaire n°106/92 du 28 décembre 1992 en annexe LR14) ou saisie dans un fichier informatique
3.25	Acheminer les poches de sang au service de préparation, dans un délai maximum de 2 heures	Surveillant de cabine	
4	COLLATION ET SUIVI POST-DON		
4.1	Donner une collation essentiellement liquide et sucrée	Agent de collation	<ul style="list-style-type: none"> • La collation est une occasion pour continuer la surveillance post-don
4.2	Donner des recommandations post-don et remercier le donneur avant son départ		
4.3	Délivrer, dans les meilleurs délais, au donneur se présentant pour la première fois, une carte de donneur de sang		<ul style="list-style-type: none"> • Cf. Annexe P2 • Le donneur doit présenter cette carte à chaque don • Est discerné au donneur de sang un diplôme spécial (Cf. Annexe P4) et ce selon les conditions fixées par le décret n°94-1476 du 4 avril 1994 (Cf. Annexe LR4)

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :1/2</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG AUTOLOGUE EN CABINE FIXE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	Etablir un protocole d'accord avec le service transfuseur	Médecin de prélèvement	• Circulaire n°91/2000 du 13 octobre 2000 (Cf. Annexe LR 18)
2	Valider la prescription de don de sang autologue		• Le formulaire de transfusion autologue programmé doit être établi par le service transfuseur (Cf. Annexes P6 et P5 à titre indicatif)
3	Vérifier les données inscrites sur le formulaire de transfusion autologue programmé		
4	Valider l'indication de l'autotransfusion		
5	Procéder à l'examen clinique du malade et valider son aptitude au don du sang autologue (Données cliniques et biologiques)		
6	Compléter le formulaire de transfusion autologue programmé		
7	Etablir le calendrier de prélèvement		• Le calendrier est établi en fonction du nombre d'unités de produits demandés et de la date de l'intervention
8	Effectuer les analyses biologiques pré-don		• Numération globulaire et autres examens selon le protocole pré-établi

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri– Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/2</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG AUTOLOGUE EN CABINE FIXE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
9	Prélever le patient selon le calendrier pré-établi	Agent de prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Observer la même procédure de prélèvement et de prise en charge que celle décrite pour le sang homologue avec des soins particuliers adaptés au patient (prélèvement en position déclive sans garrot avec compensation volémique...)
10	Apposer sur les produits des étiquettes spécifiques au don autologue		<ul style="list-style-type: none"> • L'étiquette comprend : le numéro du don, le nom, prénom, date de naissance du malade et la mention « transfusion autologue »
11	Acheminer rapidement les poches prélevées au service de préparation		<ul style="list-style-type: none"> • Les poches pour transfusion autologue sont traitées dans un circuit spécifique de préparation, conservation et distribution des produits sanguins

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :1/7</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN EQUIPE MOBILE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	ORGANISATION DES COLLECTES		
1.1	Identifier les besoins en produits sanguins	Responsable de la programmation	<ul style="list-style-type: none"> • Les besoins en produits sanguins sont identifiés en collaboration avec le service de distribution (gestion du stock)
1.2	Mettre en place une base de données relatives aux lieux de collectes		
1.3	Mettre en place des moyens humains et matériels pour effectuer les collectes		
1.4	Etablir un programme des lieux de collectes		
1.5	Informers les personnes relais et confirmer le programme		
2	EXECUTION DU PROGRAMME DE COLLECTE		
2.1	Choisir le local de collecte	Médecin de collecte	<ul style="list-style-type: none"> • Le local doit être choisi en respectant les règles d'hygiène, de sécurité et de confidentialité
2.2	Installer le matériel de collecte	Chef d'équipe	<ul style="list-style-type: none"> • Le matériel doit être installé de façon à observer une

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/7</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN EQUIPE MOBILE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
		Chef d'équipe	fonctionnalité maximum
3	ACCUEIL ET INFORMATION		
3.1	Accueillir le donneur de façon conviviale et personnalisée	Agent d'accueil	<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n°49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19)
3.2	Présenter une information pré-don claire et compréhensible		<ul style="list-style-type: none"> • Document sur les règles principales du don de sang, sur le risque transfusionnel et l'auto exclusion (Cf. Annexe T1)
3.3	Etablir la fiche de donneur		<ul style="list-style-type: none"> • Cette fiche est destinée à suivre le donneur pendant les différentes phases du prélèvement (Cf. Annexe P1). Elle sera, ensuite, intégrée au dossier du donneur qui contient, en outre, l'historique des dons, les résultats des analyses... Le dossier du donneur peut être manuscrit ou Informatisé
3.4	Orienter le donneur vers la consultation médicale		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 3/7</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN EQUIPE MOBILE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4	SELECTION DU DONNEUR		
4.1	Pratiquer l'interrogatoire médical du donneur	Médecin de collecte	<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n°49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19/ Questionnaire type)
4.2	Pratiquer l'examen clinique du donneur		
4.3	Noter les informations comportementales et médicales pouvant autoriser ou interdire le don		
4.4	Mentionner la décision d'aptitude, la quantité de sang à prélever et le type de poche de prélèvement sur la fiche de donneur		<ul style="list-style-type: none"> • Prise en charge spécifique des donneurs inaptes : <ul style="list-style-type: none"> - contre-indication temporaire : information du donneur sur la durée de l'inaptitude et proposition d' un rendez-vous de don ultérieur - contre-indication définitive : information et conseil du donneur et, éventuellement, orientation vers une consultation spécialisée
4.5	Attribuer un numéro permettant de faire le lien entre le donneur et ses différents prélèvements (poches et échantillons)		<ul style="list-style-type: none"> • Ce numéro est inscrit soit sur des étiquettes simples soit sur des étiquettes avec code à barres
4.6	Coller l'étiquette portant le numéro sur la fiche de donneur		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :4/7</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN EQUIPE MOBILE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4.7	Accompagner le donneur à la salle de prélèvement	Médecin de collecte	
4.8	Remettre la fiche de donneur et le jeu des étiquettes à l'agent de prélèvement		
5	PRELEVEMENT DU DONNEUR		
5.1	Accueillir et installer confortablement le donneur	Agent de prélèvement	
5.2	Vérifier l'identité du donneur et sa concordance avec celle inscrite sur la fiche de donneur		
5.3	Remplir le bordereau de prélèvement de sang		<ul style="list-style-type: none"> • Bordereau de prélèvement de sang (Cf. Annexe P7)
5.4	Coller les étiquettes sur les poches, les tubes pour analyses biologiques et le bordereau de prélèvement de sang		
5.5	Calibrer le peson agitateur pour la quantité à prélever		<ul style="list-style-type: none"> • Quant on ne dispose pas de peson agitateur, identifier des repères pour les quantités
5.6	Poser les poches sur l'agitateur		
5.7	Tarer l'agitateur		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :5/7</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN EQUIPE MOBILE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5.8	Mettre en place le garrot	Agent de prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Si on ne dispose pas de soudeuse ou de clip, faire un nœud lâche par la tubulure de prélèvement avant la phlébotomie • Quant on ne dispose pas de peson agitateur, agiter régulièrement la poche de prélèvement • L'arrêt du prélèvement se fait soit en serrant le nœud lâche, en mettant un clip métallique ou en pratiquant plusieurs soudures et en enlevant le garrot • L'incident peut-être un malaise, un hématome... • Placer une pince à clamper en amont du nœud ou du clip ou de la soudure et couper la tubulure entre la pince
5.9	Choisir la veine à ponctionner au niveau du M veineux du pli du coude		
5.10	Désinfecter le point de ponction		
5.11	Pratiquer la phlébotomie		
5.12	Déclencher l'agitateur		
5.13	Surveiller et rassurer le donneur pendant le prélèvement		
5.14	Arrêter le prélèvement quand la quantité prévue est atteinte ou en cas d'incident		
5.15	Désolidariser la poche de prélèvement		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :6/7</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN EQUIPE MOBILE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5.16	Prélever les échantillons nécessaires aux examens biologiques obligatoires	Agent de prélèvement	et le nœud
5.17	Dépiquer le donneur et appliquer une compression sur le point de ponction		<ul style="list-style-type: none"> Le prélèvement s'effectue directement à partir de la tubulure reliée à la veine du donneur
5.18	Inviter le donneur à observer quelques minutes de repos dans le fauteuil de prélèvement		
5.19	Stripper la tubulure trois fois en homogénéisant, à chaque fois, le contenu de la poche		
5.20	Ranger la poche et les échantillons		<ul style="list-style-type: none"> La poche est rangée dans un panier et les échantillons dans un portoir, réservés à cet effet
5.21	Eliminer les déchets ayant servi au prélèvement		<ul style="list-style-type: none"> Respect des règles d'hygiène et de sécurité selon le décret 2008-2745 du 28 juillet 2008 en annexe LR6 et la circulaire n°76/92 du 18 septembre 1992 en annexe LR13
5.22	Appliquer un pansement compressif sur le point de ponction		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :7/7</i>

Désignation de la procédure : COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE EN EQUIPE MOBILE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5.23	Remercier le donneur et l'inviter à passer dans la salle de collation		
5.24	Archiver les informations concernant le don		<ul style="list-style-type: none"> • Archivage dans le registre de gestion des produits Sanguins (Cf. Annexe P11 et la circulaire n°106/92 du 28 décembre 1992 en annexe LR14) ou dans un fichier informatique
5.25	Acheminer les poches de sang au service de préparation, dans un délai maximum de 4 heures	Chef d'équipe	<ul style="list-style-type: none"> • Ce qui permet de préparer des CSP et des PFC de qualité cryo 2 (plasma congelé dans les 6 heures)
6	COLLATION ET SUIVI POST-DON		
6.1	Donner une collation essentiellement liquide et sucrée	Chauffeur	<ul style="list-style-type: none"> • La collation est une occasion pour continuer la surveillance post-don. Le chauffeur doit être sensibilisé et formé de manière à mener à bien cette tâche
6.2	Donner des recommandations post-don et remercier le donneur avant son départ		
6.3	Délivrer, dans les meilleurs délais, au donneur se présentant pour la première fois, une carte de donneur de sang		<ul style="list-style-type: none"> • Cf. Annexe P2 • Le donneur doit présenter cette carte à chaque don • Est décerné au donneur de sang un diplôme spécial (Cf. Annexe P4) et ce selon les conditions fixées par le décret n°94-1476 du 4 avril 1994 (Cf. Annexe LR4)

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :1/5</i>

Désignation de la procédure : PRELEVEMENT PAR APHERESE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	Informier et sensibiliser les donneurs à ce type de don	Agent d'accueil	
2	Recruter des donneurs d'aphérèse parmi les volontaires au don de sang	Equipe de collecte	
3	Mettre en place un fichier de donneurs volontaires d'aphérèse	Médecin d'aphérèse	<ul style="list-style-type: none"> • Le fichier doit comporter un phénotypage HLA du donneur
4	Convoquer les donneurs pour effectuer les dons d'aphérèse en fonction de la demande et des spécificités biologiques des malades		
5	Accueillir de façon conviviale et personnalisée le donneur	Agent d'accueil	
6	Présenter une information pré-don		<ul style="list-style-type: none"> • Document d'information sur le don du sang (Cf. Annexe T1)
7	Etablir la fiche de donneur		<ul style="list-style-type: none"> • Fiche de donneur (Cf .Annexe P1)
8	Procéder à l'entretien et l'examen clinique du donneur	Médecin d'aphérèse	
9	Effectuer les analyses de sérologie et d'hémostase pré-don		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19)

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/5</i>

Désignation de la procédure : PRELEVEMENT PAR APHERESE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
10	Valider l'aptitude biologique au don d'aphérèse		
11	Valider l'aptitude technique de la machine d'aphérèse à effectuer le prélèvement sans nuire au donneur		<ul style="list-style-type: none"> • Validation selon les recommandations du fabricant
12	Evaluer la volémie du donneur		<ul style="list-style-type: none"> • Le volume prélevé doit être toujours inférieur à 15% du volume sanguin total
13	Mettre la machine sous tension et la laisser effectuer les vérifications nécessaires	Médecin d'aphérèse	<ul style="list-style-type: none"> • Selon le manuel d'utilisation de la machine
14	Inviter le donneur à s'installer confortablement		
15	Vérifier l'identité du donneur		
16	Ouvrir le Kit et le vérifier		
17	Installer le Kit		
18	Choisir le programme mentionné sur le dossier du donneur		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :3/5</i>

Désignation de la procédure : PRELEVEMENT PAR APHERESE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
19	Programmer la machine en fonction des données anthropométriques et biologiques et du produit final		
20	Mettre en place le brassard et le gonfler		
21	Choisir la veine à ponctionner		
22	Désinfecter le point de ponction		
23	Ponctionner la veine et appuyer sur la touche « Prélèvement »	Médecin d'aphérèse	
24	Etiqueter la poche de prélèvement		<ul style="list-style-type: none"> • L'étiquette doit comporter le numéro, la date de prélèvement et la dénomination du produit
25	Remplir la fiche de prélèvement par apherese au fur et à mesure du déroulement de la manipulation		<ul style="list-style-type: none"> • Fiche de prélèvement paraphérèse (Cf.Fiche de prélèvement de plaquettes à titre indicatif en annexe P12)
26	Surveiller le prélèvement		
27	Surveiller le donneur et veiller à son confort		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :4/5</i>

Désignation de la procédure : PRELEVEMENT PAR APHERESE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
28	Intervenir en cas d'incident	Médecin d'aphérèse	<ul style="list-style-type: none"> • Au cours du repos, maintenir la surveillance et donner des recommandations post-don
29	Isoler par soudure le produit lorsque la machine signale la fin de la manipulation		
30	Dépiquer le donneur, lui demander d'appliquer une compression sur le point de ponction et enlever le brassard		
31	Saisir le compte rendu final affiché par la machine sur la fiche de prélèvement		
32	Appuyer sur la touche « ARRET »		
33	Prélever un échantillon pour contrôle de qualité du produit final		
34	Inviter le donneur à observer quelques minutes de repos		
35	Appliquer un pansement compressif et inviter le donneur à la collation		
36	Remercier le donneur et proposer un rendez-vous de don		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :5/5</i>

Désignation de la procédure : PRELEVEMENT PAR APHERESE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
37	Adresser, rapidement, la poche au service de préparation	Médecin d'aphérèse	
38	Adresser l'échantillon de contrôle de qualité au laboratoire		<ul style="list-style-type: none"> • Ceci permet de calculer le rendement du prélèvement et juger la qualité du produit

IV.2- PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 1/9</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR ET PFC A PARTIR DE POCHE DE SANG DOUBLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	RECEPTION DES POCHEES ET DES ECHANTILLONS		
1.1	Réception des poches		
1.1.1	Réceptionner les poches de sang dans l'unité de préparation (zone de préparation)	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Les poches sont amenées toutes les 2 heures lorsque le prélèvement a été fait en cabine fixe ou toutes les 4 heures lorsque le prélèvement a été fait en collecte Mobile • Le délai entre le prélèvement et la congélation définit les différentes qualités de plasma (Cf. Annexe T2) • Les poches de sang obtenues par transfusion autologue doivent suivre un circuit spécifique de préparation, conservation et distribution • Les poches réceptionnées sont enregistrées dans le registre de préparation ou un fichier informatique
1.1.2	Mettre les poches de sang à 4°C		
1.2	Réception des échantillons		
1.2.1	Réceptionner les tubes d'échantillons		<ul style="list-style-type: none"> • Les tubes sont rangés dans des portoirs classés par ordre numérique. Ils sont accompagnés de leurs

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/9</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR ET PFC A PARTIR DE POCHE DE SANG DOUBLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1.2.2	Conserver les tubes à +4°C	Agent de préparation	bordereaux respectifs. Les tubes doivent être bouchés et manipulés avec des gants
1.2.3	Choisir, selon les besoins, les tubes à tester en priorité		<ul style="list-style-type: none"> Le choix se fait en respectant la chronologie des Prélèvements
2	CENTRIFUGATION		
2.1	Mettre les poches dans les plots	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> La mise en plots des poches de sang doit garantir un tassement identique et éviter toute dégradation du produit (coudures)
2.2	Equilibrer les plots à l'aide d'une balance Roberval		<ul style="list-style-type: none"> La balance doit faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle régulier L'élément utilisé pour l'équilibrage ne doit pas entraîner de détérioration ou de déformation des poches de sang L'équilibrage doit être parfait afin d'éviter les vibrations génératrices de bruit et de détérioration de la Centrifugeuse

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 3/9</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR ET PFC A PARTIR DE POCHE DE SANG DOUBLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.3	Charger la centrifugeuse	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> Le chargement doit respecter l'équilibrage et le libre mouvements des plots
2.4	Centrifuger		<ul style="list-style-type: none"> La centrifugation est effectuée selon un programme défini et précisant les paramètres suivants : nombre de g, accélération, freinage, durée en minutes et température (4°C). A titre indicatif : 3000 g, pendant 15 mn. Les paramètres seront ajustés en fonction des contrôles internes de qualité
2.5	Décharger la centrifugeuse		<ul style="list-style-type: none"> Le déchargement de la centrifugeuse se fait avec soin pour éviter la remise en suspension des éléments cellulaires sédimentés
2.6	Vérifier l'absence de détérioration des poches, des tubulures, des étiquettes...		
3	SEPARATION		
3.1	Transférer les poches centrifugées et les mettre en place dans la presse	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> Les presses peuvent être manuelles, semi-automatiques ou automatiques. Dans ces 2 derniers cas, il faut se conformer aux indications du fabricant

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 4/9</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR ET PFC A PARTIR DE POCHE DE SANG DOUBLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.2	Séparer les culot globulaire et le plasma à l'aide de la presse	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • La vérification visuelle de la bonne sédimentation des éléments cellulaires est nécessaire • L'opération de transfert et mise en place des poches ne doit pas provoquer de remise en suspension des éléments cellulaires sédimentés
3.3	Clamper la tubulure de transfert et arrêter la presse		<ul style="list-style-type: none"> • Ouvrir la cheminée de passage entre la poche de prélèvement et la poche de transfert (poche vide) et vérifier l'absence de coudure dans la tubulure qui les relie. La pression exercée par la presse chasse le plasma frais dans la poche de transfert. Un volume de plasma sera gardé dans le poche de prélèvement de manière à garantir le respect des normes d'hématocrites requises
3.4	Décharger la presse		
3.5.	Souder la tubulure		<ul style="list-style-type: none"> • La soudure isole la poche de prélèvement de la poche de transfert • La soudure doit être perpendiculaire à la tubulure. Elle est faite en 3 points : une au milieu et 2 soudures

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 5/9</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR ET PFC A PARTIR DE POCHE DE SANG DOUBLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.6	Contrôler la soudure et vérifier son étanchéité	Agent de préparation	latérales distantes de 1 cm. Il faut, en outre, éviter d'exercer une tension sur la tubulure au moment de la Soudure • Le contrôle se fait par pression manuelle sur la poche en amont et en aval de la soudure. Toute poche non étanche doit être éliminée
3.7	Couper la tubulure de transfert et isoler un concentré de globules rouges et un plasma frais		• La coupure se fait au niveau de la soudure du milieu. Au cas où la tubulure de prélèvement n'a pas été soudé en plusieurs points après le prélèvement ; le faire pour permettre les contrôles ultérieurs éventuels (contrôle ultime, phénotypage,...)
4	CONSERVATION ET CONGELATION		
4.1	Conserver le CGR aussitôt préparé à une température + 4°C (2-6°C)	Agent de préparation	• Le contrôle régulier de la température est obligatoire (Cf.Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19)
4.2	Congeler le plasma frais à une température ≤ -25°C		• Il est recommandé de privilégier les températures les plus basses

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 6/9</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR ET PFC A PARTIR DE POCHE DE SANG DOUBLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4.3	Transférer le plasma frais congelé (PFC) ainsi obtenu pour conservation à une température ≤ - 25°C	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Les poches doivent être maintenues en une couche horizontale, au cours de la congélation, de façon à avoir une épaisseur homogène du contenu. • La température du congélateur doit être contrôlée plusieurs fois par jour et vérifiée de façon périodique • Il faut s'assurer de la congélation à cœur du PFC avant son transfert
5	ETIQUETAGE ET CONTROLE POST-GROUPAGE		
5.1	Sortir les poches CGR, et de PFC de leur lieu de conservation	Agent de préparation	
5.2	Mettre les étiquettes en se référant aux numéros de prélèvement inscrits sur les poches		<ul style="list-style-type: none"> • Ne sont étiquetés que les produits qui répondent aux normes de sécurité transfusionnelle (Cf. Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19) • L'étiquette comprend le nom du centre producteur, le nom du produit, le numéro de prélèvement et les dates de prélèvement et de péremption. L'étiquette comprendra, également, le groupage ABO et RhD • Les produits autologues portent une étiquette spéciale

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 7/9</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR ET PFC A PARTIR DE POCHE DE SANG DOUBLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5.3	Procéder à un contrôle du groupe sanguin ABO du CGR par une épreuve de Beth-Vincent	Agent de préparation	comportant outre les indications précédentes, le nom, prénom et date de naissance du patient et la mention « transfusion autologue » • Le contrôle se fait à partir de la tubulure de Prélèvement
6	STOCKAGE (ZONE DE STOCKAGE)		• Ne sont stockés que les produit sanguins étiquetés (CGR, PFC) et contrôlés (CGR) • Les poches déposées dans la zone de stockage sont prêtes à la distribution
6.1	Stocker les CGR étiquetés, à +4°C	Agent de préparation	• La température de stockage doit être surveillée (Cf.Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19)
6.2	Stocker le PFC à une température ≤ - 25°C		
7	GESTION DES NON CONFORMITES		
7.1	Identifier les produits non conformes et les enregistrer	Agent de la préparation	• Sont non conformes les dérivés défectueux (perforation,...) ou ayant une sérologie positive (produits refusés) • La recurrence de la défectuosité doit être prévenue

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 8/9</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR ET PFC A PARTIR DE POCHE DE SANG DOUBLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
7.2	Isoler les produits non conformes		
7.3	Préciser le devenir des produits non conformes isolés et inscrire sur l'étiquette « ne pas transfuser »	Responsable de la Préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Un produit non conforme n'est pas utilisé à des fins thérapeutiques. Il est soit incinéré, soit utilisé à des fins de diagnostic ou de recherche
8	ELIMINATION DES PRODUITS REFUSES ET DES DECHETS		<ul style="list-style-type: none"> • Les produits refusés sont contaminés. Les déchets sont potentiellement contaminés
8.1	Déposer les produits refusés et les déchets dans des conteneurs scellés et étanches	Agent de préparation	
8.2	Incinérer les conteneurs		<ul style="list-style-type: none"> • Dans l'attente de l'incinération, les conteneurs doivent être gardés dans un endroit isolé • L'incinération se fait dans des incinérateurs agréés à cet effet
9	ARCHIVAGE		
9.1	Consigner toutes les données concernant chaque produit sanguin préparé dans un registre de préparation	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Exemples de données : numéro de prélèvement, nom du produit, poids, volume, date de préparation...

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :9/9</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR ET PFC A PARTIR DE POCHE DE SANG DOUBLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
9.2	ou dans un fichier informatique Conserver ces information pendant la durée réglementaire requise	Agent de préparation	

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 1/11</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PDC ET CRYO A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	<	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	RECEPTION DES POCHEES ET DES ECHANTILLONS		
1.1	Réception des poches		
1.1.1	Réceptionner les poches de sang dans l'unité de préparation (zone de préparation)	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Les poches sont amenées toutes les 2 heures lorsque le prélèvement a été fait en cabine fixe ou toutes les 4 heures lorsque le prélèvement a été fait en collecte Mobile • Le délai entre le prélèvement et la congélation définit les différentes qualités de plasma (Cf. Annexe T2) • Les poches de sang obtenues par transfusion autologue doivent suivre un circuit spécifique de préparation, conservation et distribution • Les poches réceptionnées sont enregistrées dans le registre de préparation ou un fichier informatique
1.1.2	Mettre les poches de sang à 4°C		<ul style="list-style-type: none"> • Les poches destinées à préparer les plaquettes sont gardées à 22°C
1.2	Réception des échantillons		
1.2.1	Réceptionner les tubes d'échantillons		<ul style="list-style-type: none"> • Les tubes sont rangés dans des portoirs classés par

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/11</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR,PDC ET CRYO A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1.2.2	Conserver les tubes à +4°C	Agent de préparation	ordre numérique. Ils sont accompagnés de leurs bordereaux respectifs. Les tubes doivent être bouchés et manipulés avec des gants
1.2.3	Choisir, selon les besoins, les tubes à tester en priorité		<ul style="list-style-type: none"> Le choix se fait en respectant la chronologie des Prélèvements
2	CENTRIFUGATION		
2.1	Mettre les poches dans les plots	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> La mise en plots des poches de sang doit garantir un tassement identique et éviter toute dégradation du produit (coudures)
2.2	Equilibrer les plots à l'aide d'une balance Roberval		<ul style="list-style-type: none"> La balance doit faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle régulier L'élément utilisé pour l'équilibrage ne doit pas entraîner de détérioration ou de déformation des poches de sang L'équilibrage doit être parfait afin d'éviter les vibrations génératrices de bruit et de détérioration de la Centrifugeuse

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :3/11</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR,PDC ET CRYO A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.3	Charger la centrifugeuse	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> Le chargement doit respecter l'équilibrage et le libre mouvements des plots
2.4	Centrifuger		<ul style="list-style-type: none"> La centrifugation est effectuée selon un programme défini et précisant les paramètres suivants : nombre de g, accélération, freinage, durée en minutes et température (4°C). A titre indicatif : 3000 g, pendant 15 mn. Les paramètres seront ajustés en fonction des contrôles internes de qualité
2.5	Décharger la centrifugeuse		<ul style="list-style-type: none"> Le déchargement de la centrifugeuse se fait avec soin pour éviter la remise en suspension des éléments cellulaires sédimentés
2.6	Vérifier l'absence de détérioration des poches, des tubulures, des étiquettes...		
3	SEPARATION		
3.1	Transférer les poches centrifugées et les mettre en place dans la presse	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> Les presses peuvent être manuelles, semi-automatiques ou automatiques. Dans ces 2 derniers cas, il faut se conformer aux indications du fabricant

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 4/11</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PDC ET CRYO A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.2	Séparer les culot globulaire et le plasma à l'aide de la presse	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • La vérification visuelle de la bonne sédimentation des éléments cellulaires est nécessaire • L'opération de transfert et mise en place des poches ne doit pas provoquer de remise en suspension des éléments cellulaires sédimentés • Ouvrir la cheminée de passage entre la poche de prélèvement et la première poche de transfert (poche vide) et vérifier l'absence de couture dans la tubulure qui les relie. La pression exercée par la presse chasse le plasma frais dans la poche de transfert.
3.3	Clamper la tubulure de transfert et arrêter la presse		
3.4	Décharger la presse		
3.5	Transférer le liquide de conservation (SAG Mannitol) contenu dans la deuxième poche de transfert dans la poche contenant les globules rouges sédimentés		
			<ul style="list-style-type: none"> • Il existe des poches triples pour lesquelles la 2^{ème} poche de transfert ne contient pas de liquide de conservation, ce dernier étant mélangé à l'anticoagulant de la poche de prélèvement. Dans ce cas, cette étape de transfert de liquide de conservation n'a pas lieu et un volume de plasma sera gardé dans la poche de

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – Hadeif Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 5/11</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PDC ET CRYO A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.6.	Souder la tubulure	Agent de préparation	prélèvement, de manière à garantir le respect des normes d'hématocrites requises <ul style="list-style-type: none"> • La soudure isole la poche de prélèvement des deux autres qui restent solidaires • La soudure doit être perpendiculaire à la tubulure. Elle est faite en 3 points : une au milieu et 2 soudures latérales distantes de 1 cm. Il faut, en outre, éviter d'exercer une tension sur la tubulure au moment de la Soudure
3.7	Contrôler la soudure et vérifier son étanchéité		<ul style="list-style-type: none"> • Le contrôle se fait par pression manuelle sur la poche en amont et en aval de la soudure. Toute poche non étanche doit être éliminée
3.8	Couper la tubulure de transfert et isoler un concentré de globules rouges et un plasma frais		<ul style="list-style-type: none"> • La coupure se fait au niveau de la soudure du milieu ; la poche de plasma étant solidaire d'une poche vide. Au cas où la tubulure de prélèvement n'a pas été soudée en plusieurs points après le prélèvement ; le faire pour permettre les contrôles ultérieurs éventuels (contrôle ultime, phénotypage,...)

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :6/11</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR,PDC ET CRYO A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4	CONSERVATION ET CONGELATION		
4.1	Conserver le CGR aussitôt préparé à une température + 4°C (2-6°C)	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Le contrôle régulier de la température est obligatoire (Cf.Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19) • Il est recommandé de privilégier les températures les plus basses • Les poches doivent être maintenues en une couche horizontale, au cours de la congélation, de façon à avoir une épaisseur homogène du contenu. La poche vide doit être placée en dessous de la poche de plasma • La température du congélateur doit être contrôlée plusieurs fois par jour et vérifiée de façon périodique
4.2	Congeler le plasma frais à une température ≤ -25°C		
4.3	Transférer le plasma frais congelé (PFC) ainsi obtenu pour conservation à une température ≤ - 25°C		
5	PREPARATION DES CRYOPRECIPITES		
5.1	Sortir les poches de PFC de leur lieu de conservation	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • La décongélation peut se faire durant la période qui

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 7/11</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PDC ET CRYO A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5.2	Décongeler à + 4°C pendant 14 à 18 Heures	Agent de préparation	<p>sépare la congélation du plasma frais et la date limite d'utilisation des produits qui en dérivent (cryo et PDC)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les poches de PFC sont suspendues dans un réfrigérateur ou une chambre froide • La centrifugation est effectuée selon un programme défini et précisant les paramètres suivants : nombre de g, accélération, freinage, durée en minutes et température (4°C). A titre indicatif : 3000 g, pendant 15 mn. Les paramètres seront ajustés en fonction des contrôles internes de qualité • La centrifugation sédimente un précipité blanchâtre surmontée par un surnageant plasmatique • Un volume de plasma doit être gardé dans la poche de cryoprécipité de manière à garantir le respect des normes de volume requises (environ 30 ml)
5.3	Contrôler visuellement la présence de précipité blanchâtre dans la poche de plasma		
5.4	Centrifuger à + 4°C		
5.5	Séparer le précipité blanc (cryo) du surnageant PDC à l'aide de la presse		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 8/11</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PDC ET CRYO A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5.6	Clamper la tubulure de transfert et arrêter la presse	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • La soudure doit être perpendiculaire à la tubulure. Elle est faite en 3 points : une au milieu et 2 soudures latérales distantes de 1 cm. Il faut, en outre éviter d'exercer une tension sur la tubulure au moment de la Soudure • Le contrôle se fait par pression manuelle sur la poche en amont et en aval de la soudure. Toute poche non étanche doit être éliminée
5.7	Décharger la presse		
5.8	Souder la tubulure		
5.9	Contrôler la soudure et vérifier son étanchéité		
5.10	Mettre une étiquette du nom du produit sur les poches de Cryo et PDC		
6	RECONGELATION ET CONSERVATION	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Les poches doivent être maintenues en une couche horizontale au cours de la congélation de façon à avoir une épaisseur homogène du contenu. Il est recommandé de privilégier les températures les plus basses
6.1	Congeler immédiatement les cryo et PDC obtenus à une température $\leq - 25^{\circ}\text{C}$		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 9/11</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PDC ET CRYO A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
6.2	Transférer les cryo et PDC congelés à cœur pour conservation	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> Les cryo et les PDC sont conservés congelés à une température $\leq -25^{\circ}\text{C}$ dans la zone de préparation jusqu'à la fin des examens biologiques sur chaque don
7	ETIQUETAGE ET CONTROLE POST-GROUPAGE		
7.1	Sortir les CGR, cryo et PDC de leur lieu de conservation	Agent de préparation	
7.2	Mettre les étiquettes en se référant aux numéros de prélèvement inscrits sur les poches		<ul style="list-style-type: none"> Ne sont étiquetés que les produits qui répondent aux normes de sécurité transfusionnelle (Cf. Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19)• L'étiquette comprend le nom du centre producteur, le nom du produit, le numéro de prélèvement et les dates de prélèvement et de péremption. Pour les CGR et les PDC, l'étiquette comprendra, le groupe ABO et RhD Les produits autologues portent une étiquette spéciale comportant outre les indications précédentes, le nom, prénom et date de naissance du patient et la mention « transfusion autologue »
7.3	Procéder à un contrôle du groupe sanguin ABO du CGR par une épreuve de Beth-Vincent		<ul style="list-style-type: none"> Le contrôle se fait à partir de la tubulure de Prélèvement

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :10/11</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR,PDC ET CRYO A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
8	STOCKAGE (ZONE DE STOCKAGE)		<ul style="list-style-type: none"> • Ne sont stockés que les produit sanguins étiquetés (CGR, PDC , Cryo) et contrôlés (CGR) • Les poches déposées dans la zone de stockage sont prêtes à la distribution
8.1	Stocker les CGR étiquetés, à +4°C	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • La température de stockage doit être surveillée (Cf.Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19)
8.2	Stocker les cryo et PDC à une température ≤ - 25°C		
9	GESTION DES NON CONFORMITES		
9.1	Identifier les produits non conformes et les enregistrer	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Sont non conformes les dérivés défectueux (perforation,...) ou ayant une sérologie positive (produits refusés) • La recurrence de la défectuosité doit être prévenue
9.2	Isoler les produits non conformes		
9.3	Préciser le devenir des produits non conformes isolés et inscrire sur l'étiquette « ne pas transfuser »	Responsable de l'unité de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Un produit non conforme n'est pas utilisé à des fins thérapeutiques. Il est soit incinéré ,soit utilisé à des fins de diagnostic ou de recherche

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :11/11</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR,PDC ET CRYO A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
10	ELIMINATION DES PRODUITS REFUSES ET DES DECHETS		
10.1	Déposer les produits refusés et les déchets dans des conteneurs scellés et étanches	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Les produits refusés sont contaminés. Les déchets sont potentiellement contaminés
10.2	Incinérer les conteneurs		<ul style="list-style-type: none"> • Dans l'attente de l'incinération, les conteneurs doivent être gardés dans un endroit isolé • L'incinération se fait dans des incinérateurs agréés à cet effet
11	ARCHIVAGE D'INFORMATION		
11.1	Consigner toutes les données concernant chaque produit sanguin préparé dans un registre de préparation ou dans un fichier informatique	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Exemples de données : numéro de prélèvement, nom du produit, poids, volume, date de préparation...
11.2	Conserver ces informations pendant la durée réglementaire requise		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :1/10</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PFC ET CSP A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	RECEPTION DES POCHEES ET DES ECHANTILLON		
1.1	Réception des poches		
1.1.1	Réceptionner les poches de sang dans l'unité de préparation	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Les poches sont amenées toutes les 2 heures lorsque le prélèvement a été fait en cabine fixe ou toutes les 4 heures lorsque le prélèvement a été fait en collecte Mobile • Le délai entre le prélèvement et la congélation définit les différentes qualités de plasma (Cf. Annexe T2) • Les poches de sang obtenues par transfusion autologue doivent suivre un circuit spécifique de préparation, conservation et distribution • Les poches réceptionnées sont enregistrées dans le registre de préparation ou un fichier informatique
1.1.2	Mettre les poches de sang à 22°C		
1.2	Réception des échantillons		
1.2.1	Réceptionner les tubes d'échantillons		<ul style="list-style-type: none"> • Les tubes sont rangés dans des portoirs classés par ordre numérique. Ils sont accompagnés de leurs

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/10</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PFC ET CSP A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1.2.2	Conserver les tubes à +4°C	Agent de préparation	bordereaux respectifs. Les tubes doivent être bouchés et manipulés avec des gants • Le choix se fait en respectant la chronologie des Prélèvements
1.2.3	Choisir, selon les besoins, les tubes à tester en priorité		
2	CENTRIFUGATION	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • La mise en plots des poches de sang doit garantir un tassement identique et éviter toute dégradation du produit (coudures) • La balance doit faire l'objet d'une maintenance et d'un contrôle régulier • L'élément utilisé pour l'équilibrage ne doit pas entraîner la détérioration ou la déformation des poches de sang • L'équilibrage doit être parfait afin d'éviter les vibrations génératrices de bruit et de détérioration de la Centrifugeuse
2.1	Mettre les poches dans les plots		
2.2	Equilibrer les plots à l'aide d'une balance Roberval		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :3/10</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PFC ET CSP A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.3	Charger la centrifugeuse	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Le chargement doit respecter l'équilibrage et le libre mouvements des plots • La centrifugation est effectuée selon un programme défini, précisant les paramètres suivants : nombre de g, accélération, freinage, durée en minutes et température (22°C). A titre indicatif : 1000 g, pendant 9 mn. Les différents paramètres seront ajustés en fonction des contrôles internes de qualité • Le déchargement de la centrifugeuse doit se faire avec soin pour éviter la remise en suspension des hématies sédimentées. Les plaquettes étant en suspension dans le plasma surnageant
2.4	Centrifuger		
2.5	Décharger la centrifugeuse		
2.6	Vérifier l'absence de détérioration des poches, des tubulures, des étiquettes...		
3	SEPARATION	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Les presses peuvent être manuelles, semi-automatiques ou automatiques. Dans ces 2 derniers cas, se conformer aux indications du fabricant • L'opération de transfert et mise en place des poches
3.1	Transférer les poches centrifugées et les mettre en place dans la presse		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :4/10</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PFC ET CSP A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.2	Séparer le PRP surnageant des hématies à l'aide d'une presse	Agent de préparation	ne doit pas provoquer de remise en suspension des hématies sédimentées
3.3	Clamper la tubulure de transfert et arrêter la presse		• La vérification visuelle de la présence des plaquettes en suspension dans le plasma et de la bonne sédimentation des hématies est nécessaire
3.4	Décharger la presse		• Ouvrir la cheminée de passage entre la poche de prélèvement et la première poche de transfert (poche vide) et vérifier l'absence de couture dans la tubulure qui les relie. La pression exercée par la presse chasse le PRP dans la poche de transfert.
3.5	Transférer le liquide de conservation (SAG Mannitol) contenu dans la deuxième poche de transfert dans la poche contenant les globules rouges sédimentés		• Il existe des poches triples pour lesquelles la 2 ^{ème} poche de transfert ne contient pas de liquide de conservation, ce dernier étant mélangé à l'anticoagulant de la poche de prélèvement. Dans ce cas, cette étape de transfert de liquide de conservation n'a pas lieu et un volume de plasma sera gardé dans la poche de prélèvement, de manière à garantir le respect des normes

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :5/10</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PFC ET CSP A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.6	Souder la tubulure	Agent de préparation	d'hématocrites requises
3.7	Contrôler la soudure et vérifier son étanchéité		<ul style="list-style-type: none"> • La soudure isole la poche de prélèvement des deux autres qui restent solidaires • La soudure doit être perpendiculaire à la tubulure. Elle est faite en 3 points : une au milieu et 2 soudures latérales distantes de 1 cm. Il faut, en outre éviter d'exercer une tension sur la tubulure au moment de la Soudure • Le contrôle se fait par pression manuelle sur la poche en amont et en aval de la soudure. Toute poche non étanche doit être éliminée
3.8	Couper la tubulure de transfert et isoler un CGR et un PRP		<ul style="list-style-type: none"> • La coupure se fait au niveau de la soudure du milieu ; la poche de plasma étant solidaire d'une poche vide. Au cas où la tubulure de prélèvement n'a pas été soudée en plusieurs points après le prélèvement ; le faire pour permettre des contrôles ultérieurs éventuels (contrôle ultime, phénotypage,...)
4	CONSERVATION		
4.1	Conservé le CGR aussitôt préparé à + 4°C (2-6°C)	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Le contrôle régulier de la température est obligatoire (Cf. Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19)

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :6/10</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PFC ET CSP A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4.2	Conserver les PRP à 22°C en attendant le 2 ^{ème} centrifugation	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • La 2^{ème} centrifugation doit se faire dans les plus brefs délais
5	PREPARATION DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES		
5.1	Centrifuger le PRP	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • La centrifugation est effectuée selon un programme défini et précisant les paramètres suivants : nombre de g, accélération, freinage, durée en minutes et température à 22°C. Ces paramètres seront ajustés en fonction des contrôles internes de qualité. A titre indicatif : 3000g pendant 15 mn • La centrifugation sédimente les plaquettes (aspect blanchâtre) surmontées d'un plasma pauvre en plaquettes surnageant
5.2	Séparer, à l'aide de la presse, le plasma frais des plaquettes sédimentées		<ul style="list-style-type: none"> • Un volume de plasma doit être gardé dans la poche de plaquette de manière à garantir le respect des normes de volume requises
5.3	Clamper le tubulure de transfert et arrêter la presse		
5.4	Décharger la presse		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :7/10</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PFC ET CSP A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5.5	Souder la tubulure		<ul style="list-style-type: none"> • La soudure doit être perpendiculaire à la tubulure. Elle est faite en 3 points : une au milieu et 2 soudures latérales distantes de 1 cm. Il faut, en outre éviter d'exercer une tension sur la tubulure au moment de la Soudure
5.6	Contrôler la soudure et vérifier son étanchéité	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Le contrôle se fait par pression manuelle sur le poche en amont et en aval de la soudure. Toute poche non étanche doit être éliminée
5.7	Mettre une étiquette du nom du produit sur les poches de plaquettes et de plasma frais		<ul style="list-style-type: none"> • Les étiquettes doivent porter les mentions « concentré de plaquettes » pour les plaquettes et « plasma frais congelé » pour le plasma
5.8	Remettre les plaquettes en suspension dans le plasma gardé dans la poche de CSP		<ul style="list-style-type: none"> • La remise en suspension se fait par agitation manuelle douce
6	CONGELATION ET CONSERVATION		
6.1	Congeler le plasma frais et le conserver à une température $\leq -25^{\circ}\text{C}$	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Il est recommandé de privilégier les températures les plus basses

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :8/10</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PFC ET CSP A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
6.2	Conserver le CSP à 22°C sous agitation continue	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • L'agitation horizontale est préférable à celle rotatoire ou hélicoïdale • Les CGR, CSP et PFC sont conservés dans la zone de préparation jusqu'à la fin des examens biologiques
7	ETIQUETAGE ET CONTROLE POST GROUPAGE		
7.1	Sortir les CGR, CSP et PFC de leur lieu de conservation	Agent de préparation	
7.2	Mettre les étiquettes en se référant aux numéros de prélèvement inscrits sur les poches		<ul style="list-style-type: none"> • Ne sont étiquetés que les produits qui répondent aux normes de sécurité transfusionnelle (Cf. Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19) • L'étiquette comprend le nom du centre producteur, le nom du produit, le numéro de prélèvement et les dates de prélèvement et de péremption. Pour le CGR et le PFC, l'étiquette comprendra, également le GS et RhD • Les produits autologues portent une étiquette spéciale

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :9/10</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PFC ET CSP A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
7.3	Procéder à un contrôle du groupe sanguin ABO du CGR par une épreuve de Beth-Vincent	Agent de préparation	comportant outre les indications précédentes, le nom, prénom et date de naissance du patient et le mention « transfusion autologue » <ul style="list-style-type: none"> Le contrôle se fait à partir de la tubulure de prélèvement
8	STOCKAGE (ZONE DE STOCKAGE)		<ul style="list-style-type: none"> Ne sont stockés que les produit sanguins étiquetés (CGR, PFC , CPS) et contrôlés (CGR) Les poches déposées dans la zone de stockage sont prêtes à la distribution
8.1	Stocker les CGR étiquetés, à +4°C	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> La température de stockage doit être surveillée (Cf.Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19)
8.2	Stocker les PFC à une température ≤ - 25°C et les CSP à 22°C sous agitation continue		
9	GESTION DES NON CONFORMITES		
9.1	Identifier les produits non conformes et les enregistrer	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> Sont non conformes les dérivés défectueux (perforation,...) ou ayant une sérologie positive (produits refusés) La recurrence de la défectuosité doit être prévenue

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :10/10</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DE CGR, PFC ET CSP A PARTIR DE POCHE DE SANG TRIPLE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
9.2	Isoler les produits non conformes		
9.3	Préciser le devenir des produits non conformes isolés et inscrire sur l'étiquette « ne pas transfuser »	Responsable de l'unité de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Un produit non conforme n'est pas utilisé à des fins thérapeutiques. Il est soit incinéré ,soit utilisé à des fins de diagnostic ou de recherche
10	ELIMINATION DES PRODUITS REFUSES ET DES DECHETS		
10.1	Déposer les produits refusés et les déchets dans des conteneurs scellés et étanches	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Les produits refusés sont contaminés. Les déchets sont potentiellement contaminés
10.2	Incinérer les conteneurs		<ul style="list-style-type: none"> • Dans l'attente de l'incinération, les conteneurs doivent être gardés dans un endroit isolé • L'incinération se fait dans des incinérateurs agréés à cet effet
11	ARCHIVAGE D'INFORMATION		
11.1	Consigner toutes les données concernant chaque produit sanguin préparé dans un registre de préparation ou dans un fichier informatique	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Exemples de données : numéro de prélèvement, nom du produit, poids, volume, date de préparation...
11.2	Conserver ces information pendant la durée réglementaire requise		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :1/2</i>

Désignation de la procédure :DELEUCOCYTATION DE CGR ET CSP PAR FILTRATION

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	Sélectionner le filtre	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Les filtres doivent être contrôlés et conformes aux exigences techniques. Les CGR et les CSP ont des filtres à déleucocyter différents
2	Connecter le filtre à la poche de CGR ou de CSP à déleucocyter		<ul style="list-style-type: none"> • La connexion du filtre peut se faire de 2 façons : <ul style="list-style-type: none"> - en circuit ouvert sous une hotte à flux laminaire - en circuit fermé grâce à une machine à connexion Stérile
3	Filtrer		<ul style="list-style-type: none"> • Il faut respecter les spécifications et conditions d'utilisation définies par le fabricant
4	Etiqueter la poche de recueil		<ul style="list-style-type: none"> • L'étiquetage se fait avant de désolidariser la poche de recueil • L'étiquette comprend, en plus des données inscrites sur une poche du produit non filtré, la mention : « déleucocyté » et « A utiliser : avant date...et heure... »
5	Conservier les CGR ou CSP déleucocytés jusqu'à leur distribution		<ul style="list-style-type: none"> • La conservation se fait dans les mêmes conditions que les mêmes produits non filtrés • La transfusion du produit sanguin déleucocyté se fait :

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/2</i>

Désignation de la procédure : DELEUCOCYTATION DE CGR ET CSP PAR FILTRATION

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
6	Remplir le registre de filtration	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> - dans les 6 heures lorsque la filtration a été faite en circuit ouvert - jusqu'à la date de péremption du produit lorsque la déleucocytation a été faite en circuit fermé <ul style="list-style-type: none"> • Le registre de filtration comprend les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - le numéro de prélèvement - le nom du produit - la date et l'heure de filtration - le numéro de lot du filtre - le nom de l'opérateur

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :1/2</i>

Désignation de la procédure : IRRADIATION DES PRODUITS SANGUINS CELLULAIRES

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	Mettre en place la poche à irradier et le témoin d'irradiation	Agent de préparation	
2	Appliquer la dose de rayonnement ionisant nécessaire		<ul style="list-style-type: none"> • Le temps d'exposition doit assurer une dose d'irradiation comprise entre 25 et 45 grays
3	Enregistrer et contrôler le témoin		<ul style="list-style-type: none"> • Il est nécessaire de vérifier le débit de dose dans la chambre d'irradiation ce qui permet d'ajuster, au besoin, le temps d'exposition
4	Apposer sur la poche une étiquette mentionnant l'irradiation		<ul style="list-style-type: none"> • L'étiquette comprend, en plus des données inscrites sur une poche du produit non irradié, la mention « irradié » et « A utiliser avant : date... et heure... »
5	Conserver le produit sanguin cellulaire irradié jusqu'à sa distribution		<ul style="list-style-type: none"> • La conservation se fait dans les mêmes conditions que les produits sanguins non irradiés homologues • Si irradiation avant le 15^{ème} jour après le prélèvement, le produit irradié peut être utilisé jusqu'à la date de péremption du produit de base homologue • Si irradiation au delà du 15^{ème} jour après le prélèvement, le produit irradié doit être utilisé dans les 24 heures

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/2</i>

Désignation de la procédure : IRRADIATION DES PRODUITS SANGUINS CELLULAIRES

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
6	Remplir le registre d'irradiation	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Le registre d'irradiation comprend les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - le numéro de prélèvement - le nom du produit - la dose d'irradiation - le numéro de lot du filtre - le nom de l'opérateur

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 1/5</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS D'APHERESE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	RECEPTION DES POCHEES ET DES ECHANTILLONS		
1.1	Réception des poches		
1.1.1	Réceptionner les poches de plasma et de plaquettes dans l'unité de préparation (zone de préparation)	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Les poches de plasma et de plaquettes sont amenées immédiatement après le prélèvement • Les poches obtenues par don autologue doivent suivre un circuit spécifique de préparation, conservation et distribution • Les poches réceptionnées sont enregistrées dans le registre de préparation ou un fichier informatique
1.1.2	Garder les poches de plaquettes à 22°C		
1.2	Réception des échantillons		
1.2.1	Réceptionner les tubes d'échantillons		<ul style="list-style-type: none"> • Les tubes sont rangés dans des portoirs classés par ordre numérique. Ils sont accompagnés de leurs bordereaux respectifs. Les tubes doivent être bouchés et manipulés avec des gants

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/5</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS D'APHERESE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1.2.2	Conserver les tubes à +4°C	Agent de préparation	
1.2.4	Choisir, selon les besoins, les tubes à tester en priorité		<ul style="list-style-type: none"> Le choix se fait en respectant la chronologie des Prélèvements
2	Mettre une étiquette du nom du produit	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> Concentré de plaquettes d'aphérèse (CPA) ou plasma issu d'aphérèse
3	CONGELATION DU PLASMA		
3.1	Conditionner le plasma d'aphérèse	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> Les poches doivent être maintenues, au cours de la congélation, en une couche horizontale de façon à avoir une épaisseur homogène du contenu
3.2	Congeler le plasma d'aphérèse à une température $\leq -25^{\circ}\text{C}$		<ul style="list-style-type: none"> La température de congélation doit être contrôlée plusieurs fois par jour et vérifiée de façon périodique
3.3	Transférer le PFC d'aphérèse ainsi obtenu pour conservation à une température $\leq -25^{\circ}\text{C}$		<ul style="list-style-type: none"> Les PFC d'aphérèse doivent être congelés à cœur avant leur transfert
4	Conserver les poches de plaquettes d'aphérèse à 22°C sous agitation continue	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> L'agitation horizontale est préférable à celle rotatoire ou elliptique

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :3/5</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS D'APHERESE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5	ETIQUETAGE		
5.1	Sortir les poches de plasma et de plaquettes d'aphérèse de leur lieu de conservation	Agent de préparation	
5.2	Mettre les étiquettes en se référant aux numéros de prélèvements collés sur les poches		<ul style="list-style-type: none"> • Ne sont étiquetés que les produits autorisés à être transfusés (Cf.Circulaire n°49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19) • L'étiquette comprend : <ul style="list-style-type: none"> - le nom du centre producteur - le nom du produit - le numéro de prélèvement - le GS, RhD - les dates de prélèvement et de péremption
6	STOCKAGE (ZONE DE STOCKAGE)		<ul style="list-style-type: none"> • Ne sont stockés que les produits sanguins d'aphérèse étiquetés • La température de stockage doit être contrôlée régulièrement (circulaire n°49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19) • Les poches déposées dans le zone de stockage sont prêtes à la distribution

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :4/5</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS D'APHERESE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
6.1	Stocker les plaquettes d'aphérèse à 22°C sous agitation continue	Agent de préparation	
6.2	Stocker les PFC d'aphérèse à une température ≤ -25°C		
7	GESTION DES NON CONFORMITES		
7.1	Identifier les produits non conformes et les enregistrer	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Sont non conformes les dérivés défectueux (perforation,...) ou ayant une sérologie positive (produits refusés)
7.2	Isoler les produits non conformes		<ul style="list-style-type: none"> • La recurrence de la défectuosité doit être prévenue
7.3	Préciser le devenir des produits non conformes isolés et inscrire sur l'étiquette « ne pas transfuser »	Responsable de la préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Un produit non conforme n'est pas utilisé à des fins thérapeutiques. Il est soit incinéré ,soit utilisé à des fins de diagnostic ou de recherche
8	ELIMINATION DES PRODUITS REFUSES ET DES DECHETS		
8.1	Déposer les produits refusés et les déchets dans des conteneurs scellés et étanches	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Les produits refusés sont contaminés. Les déchets sont potentiellement contaminés

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page 5/5</i>

Désignation de la procédure : PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS D'APHERESE

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
8.2	Incinérer les conteneurs	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Dans l'attente de l'incinération, les conteneurs doivent être gardés dans un endroit isolé • L'incinération se fait dans des incinérateurs agréés à cet effet
9	ARCHIVAGE D'INFORMATION		
9.1	Consigner toutes les données concernant chaque produit sanguin préparé dans un registre de préparation ou dans un fichier informatique	Agent de préparation	<ul style="list-style-type: none"> • Exemples de données : numéro de prélèvement, nom du produit, poids, volume, date de préparation...
9.2	Conserver ces informations pendant la durée réglementaire requise		

IV.3- VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri– Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :1/5</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (Groupage ABO et Rhésus D)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	RECEPTION ET PREPARATION DES ECHANTILLONS		
1.1	Réceptionner les tubes d'échantillons de sang	Surveillant du laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Les bordereaux de prélèvement de sang doivent accompagner les échantillons(Cf. Annexe P7)
1.2	Centrifuger les tubes	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Il ne faut jamais manipuler les tubes sans gants ni les centrifuger sans bouchons
1.3	Replacer les tubes par ordre numérique dans les portoirs		
1.4	Informier le chef de laboratoire de toute anomalie constatée		<ul style="list-style-type: none"> • Exemples d'anomalies (discordances entre les numéros des échantillons et des bordereaux, numéro en double ou manquant...)
1.5	Remplir la fiche de paillasse		<ul style="list-style-type: none"> • La fiche de paillasse comporte la date du test, le nom de l'équipe et la date de collecte, les noms de l'opérateur et du superviseur, le nom et le numéro de lot du réactif utilisé (Cf. Annexe P13)
1.6	Transcrire les numéros des échantillons sur la fiche de paillasse		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/5</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (Groupage ABO et Rhésus D)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2	GROUPE ABO		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n°49/2005 du 13 juin 2005(Cf. Annexe LR19)
2.1	Suivre le protocole technique	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Protocole technique (Cf. Annexes T3 et T4 à titre indicatif)
2.2	Réaliser le groupage ABO par deux techniciens		<ul style="list-style-type: none"> • Chaque technicien effectue une détermination comportant une épreuve globulaire (Beth Vincent) et une épreuve sérique (Simonin) qui doivent être concordantes
2.3	Utiliser deux réactifs différents		<ul style="list-style-type: none"> • Les réactifs doivent être correctement conservés à + 4°C, utilisés rapidement après leur sortie du réfrigérateur et remis à +4°C après utilisation. Il est nécessaire de contrôler, au préalable, leur date de péremption et leur aspect macroscopique
2.4	Compléter avec des témoins en cas de discordance entre les épreuves globulaire et sérique		<ul style="list-style-type: none"> • Témoins auto, allo et AB
2.5	Signaler les difficultés au responsable		<ul style="list-style-type: none"> • Le responsable peut, au besoins, adresser l'échantillon à un laboratoire spécialisé
2.6	Transcrire les résultats trouvés sur la fiche de paillasse		<ul style="list-style-type: none"> • Chaque technicien doit disposer d'une fiche de paillasse

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 3/5</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (Groupage ABO et Rhésus D)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.7	Confronter les résultats des deux déterminations	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats des deux déterminations doivent être concordants. En cas de discordance, refaire le groupage par les deux techniciens
3	GROUPAGE RHESUS STANDARD		
3.1	Suivre le protocole technique	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n°49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19) • Protocole technique (Cf. Annexes T4 et T5 à titre indicatif)
3.2	Réaliser le groupage RhD par deux techniciens		
3.3	Utiliser deux réactifs différents		
3.4	Réaliser, systématiquement, un témoin Rhésus		
3.5	Rechercher, systématiquement, le D faible (D ^u) chaque fois que le RhD est négatif		
			<ul style="list-style-type: none"> • Les réactifs doivent être correctement conservés à +4°C et remis rapidement à cette température, après utilisation. Il est nécessaire de contrôler au préalable leur date de péremption et leur aspect macroscopique • Le témoin Rhésus correspond au milieu de dilution de l'anti-D • La recherche du D^u se fait par la technique de Coombs indirect et/ou par l'épreuve de fixation élution. L'utilisation de témoins, Rhésus positif (Dfaible) et Rhésus négatif, est nécessaire

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 4/5</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (Groupage ABO et Rhésus D)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.6	Transcrire les résultats sur la fiche de paillasse	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Il s'agit de la même fiche de paillasse que celle utilisée pour le groupage ABO
3.7	Confronter les résultats des deux déterminations		
3.8	Refaire le groupage Rhésus, en cas de discordance		
3.9	Signaler les difficultés au responsable		
4	TRANSCRIPTION DES RESULTATS		
4.1	Gestion manuelle des résultats		
4.1.1	Transcrire les résultats sur le registre du laboratoire	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Chaque technicien doit transcrire, personnellement, ses résultats
4.1.2	Contre signer les résultats		
4.1.3	Contrôler les résultats transcrits	Responsable du laboratoire	

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page 5/5</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (Groupage ABO et Rhésus D)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4.2	Gestion informatique		
4.2.1	Saisir les résultats	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> Le code d'accès doit être personnel et confidentiel. Chaque technicien doit saisir, personnellement, ses résultats en utilisant son code d'accès
4.2.2	Avertir le responsable pour toute modification ou correction des résultats		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri– Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :1/8</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (HIV, HBs, HCV, Syphilis)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	RECEPTION ET PREPARATION DES ECHANTILLONS		
1.1	Réceptionner les tubes d'échantillons de sang	Surveillant du laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Les bordereaux de prélèvement de sang doivent accompagner les échantillons (Cf. Annexe P7)
1.2	Centrifuger les tubes	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Il ne faut jamais manipuler les tubes sans gants ni les centrifuger sans bouchons
1.3	Replacer les tubes par ordre numérique dans les portoirs		
1.4	Informers le chef de laboratoire de toute anomalie constatée		<ul style="list-style-type: none"> • Exemples d'anomalies (discordances entre les numéros des échantillons et des bordereaux, numéro en double ou manquant...)
1.5	Remplir la fiche de paillasse		<ul style="list-style-type: none"> • La fiche de paillasse comporte la date du test, le nom de l'équipe et la date de collecte, les noms de l'opérateur et du superviseur, le nom et le numéro de lot du réactif utilisé. La fiche reproduit le schéma de la plaque et chaque case de la fiche correspond à un numéro d'échantillon (Cf. Annexe P13)
1.6	Transcrire les numéros des échantillons sur la fiche de paillasse		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – Hadeef Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 2/8</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (HIV, HBs, HCV, Syphilis)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2	RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-HIV (ELISA)		
2.1	Suivre le protocole technique proposé par le fabricant	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de la conformité du lot (date de péremption, aspect macroscopique...). Les composants appartenant à des lots différents ne doivent pas être mélangés. L'utilisation des embouts à usage unique est obligatoire • Vérification des absorbances des témoins positifs et négatifs qui doivent répondre aux critères du fabricant. Il faudrait refaire toute plaque non validée et marquer clairement sur le premier résultat que la plaque n'a pas répondu aux critères de validation • Tout échantillon est considéré : <ul style="list-style-type: none"> - négatif, si $Do < VS - 20\%$ - positif, si $Do > VS + 20\%$ - douteux, si $VS - 20\% \leq Do \leq VS + 20\%$ • L'interprétation définitive se fait conformément à l'algorithme général de dépistage sérologique
2.2	Valider la plaque		
2.3	Calculer la VS selon la formule donnée par le fabricant		
2.4	Interpréter les résultats		
2.5	Retester en double tous les échantillons positifs et douteux avec le réactif initial		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor–Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :3/8</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (HIV, HBs, HCV, Syphilis)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.6 2.7 2.8 2.9	<p>Avertir le responsable du laboratoire en cas de difficulté d'interprétation</p> <p>Transcrire les résultats</p> <p>Archiver les fiches de résultats</p> <p>Déclarer tout résultat positif, par courrier confidentiel, aux services de soins de santé de base</p>	Responsable du laboratoire	<p>(Cf .Annexe T6). L'analyse complémentaire de confirmation du HIV est effectuée par la technique de Western-Blot. A cet effet, tout échantillon réactif doit être adressé, pour confirmation, au laboratoire de microbiologie de l'EPS Charles Nicolle</p> <ul style="list-style-type: none"> • La transcription manuelle se fait dans le registre de laboratoire. Elle doit être signée par l'opérateur et, vérifiée et contresignée par un deuxième technicien • La saisie informatique des résultats se fait en double ; le code d'accès devant être personnel et confidentiel <ul style="list-style-type: none"> • Loi n° 92-71 du 27 juillet 1992 relative aux maladies transmissibles,telle que modifié et complété par la loi n° 2007-12 du12 février 2007(Cf .Annexe LR2)
3 3.1	<p>RECHERCHE DE L'ANTIGENE HBs (ELISA)</p> <p>Suivre le protocole technique proposé par le fabricant</p>	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de la conformité du lot (date de péremption, aspect macroscopique...). Les composants appartenant à des lots différents ne doivent pas être

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 4/8</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (HIV, HBs, HCV, Syphilis)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.2	Valider la plaque	Technicien de laboratoire	mélangés . L'utilisation des embouts à usage unique est obligatoire
3.3	Calculer la VS selon la formule donnée par le fabricant		<ul style="list-style-type: none"> • Vérification des absorbances des témoins positifs et négatifs qui doivent répondre aux critères du fabricant. Il faudrait refaire toute plaque non validée et marquer clairement sur le premier résultat que la plaque n'a pas répondu aux critères de validation
3.4	Interpréter les résultats		<ul style="list-style-type: none"> • Tout échantillon est considéré : <ul style="list-style-type: none"> - négatif, si $Do < VS - 20\%$ - positif, si $Do > VS + 20\%$ - douteux, si $VS - 20\% \leq Do \leq VS + 20\%$ • Si les 2 résultats sont négatifs, la sérologie HBs est considérée négative • Si l'un des 2 résultats, au moins, est positif ou douteux, il faut éliminer les produits du don et convoquer le donneur pour un deuxième prélèvement
3.5	Retester en double les échantillons douteux avec le réactif initial		
3.6	Avertir le responsable du laboratoire en cas de difficulté d'interprétation		
3.7	Transcrire les résultats		<ul style="list-style-type: none"> • La transcription manuelle se fait dans le registre de

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :5/8</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (HIV, HBs, HCV, Syphilis)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.8	Archiver les fiches de résultats		laboratoire. Elle doit être signée par l'opérateur et, vérifiée et contresignée par un deuxième technicien
3.9	Déclarer tout résultat positif, par courrier confidentiel, aux services de soins de santé de base	Responsable du laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • La saisie informatique des résultats se fait en double ; le code d'accès devant être personnel et confidentiel • Loi n° 92-71 du 27 juillet 1992 relative aux maladies transmissibles, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2007-12 du 12 février 2007 (Cf .Annexe LR2)
4	RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-HCV (ELISA)		
4.1	Suivre le protocole technique proposé par le fabricant	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de la conformité du lot (date de péremption, aspect macroscopique...). Les composants appartenant à des lots différents ne doivent pas être mélangés . L'utilisation des embouts à usage unique est obligatoire
4.2	Valider la plaque		<ul style="list-style-type: none"> • Vérification des absorbances des témoins positifs et négatifs qui doivent répondre aux critères du fabricant. Il faudrait refaire toute plaque non validée et marquer

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :6/8</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (HIV, HBs, HCV, Syphilis)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)	
4.3	Calculer la VS selon la formule donnée par le fabricant	Technicien de laboratoire	clairement sur le premier résultat que la plaque n'a pas répondu aux critères de validation	
4.4	Interpréter les résultats		<ul style="list-style-type: none"> • Tout échantillon est considéré : <ul style="list-style-type: none"> - négatif, si $Do < VS - 20\%$ - positif, si $Do > VS + 20\%$ - douteux, si $VS - 20\% \leq Do \leq VS + 20\%$ 	
4.5	Retester en double tous les échantillons positifs et douteux avec le réactif initial		<ul style="list-style-type: none"> • L'interprétation définitive se fait conformément à l'algorithme de dépistage sérologique. (Cf. AnnexeT6). L'analyse complémentaire de confirmation du HCV est effectuée par immunoblot. Si le résultat est positif ou douteux, il faut convoquer le donneur pour un 2^{ème} prélèvement 	
4.6	Avertir le responsable du laboratoire en cas de difficulté d'interprétation			
4.7	Transcrire les résultats		<ul style="list-style-type: none"> • La transcription manuelle se fait dans le registre de laboratoire. Elle doit être signée par l'opérateur et, vérifiée et contresignée par un deuxième technicien 	

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :7/8</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (HIV, HBs, HCV, Syphilis)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4.8	Archiver les fiches de résultats		<ul style="list-style-type: none"> • La saisie informatique des résultats se fait en double ; le code d'accès devant être personnel et confidentiel
4.9	Déclarer tout résultat positif, par courrier confidentiel, aux services de soins de santé de base	Responsable du laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Loi n° 92-71 du 27 juillet 1992 relative aux maladies transmissibles, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2007-12 du 12 février 2007 (Cf .Annexe LR2)
5	RECHERCHE DES ANTICORPS SYPHLITIQUES (TPHA)		
5.1	Suivre le protocole technique proposé par le fabricant	Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de la conformité du lot (date de péremption, aspect macroscopique...). Les composants appartenant à des lots différents ne doivent pas être mélangés . L'utilisation des embouts à usage unique est obligatoire
5.2	Valider les témoins positifs et négatifs		<ul style="list-style-type: none"> • Selon les recommandations du fabricant
5.3	Interpréter les résultats		<ul style="list-style-type: none"> • Selon les recommandations du fabricant
5.4	Retester, en double, tout échantillon positif, avec le réactif initial		<ul style="list-style-type: none"> • Si le résultat est positif, il faut éliminer les produits du don et convoquer le donneur pour un 2^{ème} prélèvement

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :8/8</i>

Désignation de la procédure : VALIDATION BIOLOGIQUE DU DON (HIV, HBs, HCV, Syphilis)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5.5	Transcrire les résultats		<ul style="list-style-type: none"> • La transcription manuelle se fait dans le registre de laboratoire. Elle doit être signée par l'opérateur et vérifiée et contresignée par un deuxième technicien • La saisie informatique des résultats se fait en double ; le code d'accès devant être personnel et confidentiel
5.6	Archiver les fiches de résultats		
5.7	Déclarer tout résultat positif, par courrier confidentiel, aux services de soins de santé de base	Responsable du laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> • Loi n° 92-71 du 27 juillet 1992 relative aux maladies transmissibles, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2007-12 du 12 février 2007(Cf .Annexe LR2)

IV.4- GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 1/11</i>

Désignation de la procédure : GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	GESTION DE STOCK		
1.1	Constituer un stock de produits sanguins labiles	Responsable de la distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Chaque ETS doit constituer un stock minimum de produits sanguins (stock de fond de roulement). Ce stock tient compte des besoins des services et/ou hôpitaux qui en dépendent • La zone de stockage doit être indépendante de la zone de préparation
1.2	Gérer le stock		<ul style="list-style-type: none"> • Les produits sanguins labiles ont une durée de vie limitée. La gestion du stock s’efforce de trouver un équilibre entre les entrées (collecte ou approvisionnement extérieur) et les sorties (distribution). Ce qui permet d’éviter les pénuries et les péremptions. Cette gestion exige d’avoir des informations suffisantes et en continu sur les activités et donc sur les besoins des services ou hôpitaux qui dépendent de l’ETS
2	DISTRIBUTION		<ul style="list-style-type: none"> • Les produits sanguins labiles sont distribués selon 2 modalités : <ul style="list-style-type: none"> - l’attribution : délivrance sur prescription médicale nominative - l’approvisionnement d’autres ETS ou de sites de

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :2/11</i>

Désignation de la procédure : GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.1	Attribution de CGR et de ST	Agent de distribution	<p>distribution dépendants de l'ETS</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'ETS distributeur doit être informé de l'utilisation précise du produit sanguin délivré et de la survenue d'éventuels incidents ou accidents transfusionnels (Cf. Circulaire n°71/93 du 26 juillet 1993 en annexe LR15 et circulaire n°24/2007 du 13 Février 2007 en annexe LR20) •Cf. Arrêté du ministre des finances et du ministre de la santé publique de 22 février 2008 en annexe LR11 • L'attribution se fait sur la base d'une demande de produits sanguins (Cf. Annexe P8 et la circulaire n°49/2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19). La demande doit être correctement remplie par le médecin prescripteur qui engage sa responsabilité sur les informations qu'il a inscrites. La demande doit être, en outre, accompagnée d'un bon de commande (Cf. Circulaire n°101/99 du 29 octobre 1999 en annexe LR17), d'une carte de groupe sanguin valide (Cf. Annexe P3) ou d'un prélèvement permettant d'effectuer le groupage ou de le contrôler et d'un bon de donneurs ou d'une carte de donneur de sang (Cf. Annexe P2)
2.1.1	Réceptionner la demande de produits sanguins		<ul style="list-style-type: none"> • En cas de transfusion néo-natale ou pédiatrique, un protocole transfusionnel doit être établi, en accord avec

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 3/11</i>

Désignation de la procédure : GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.1.2	Contrôler le contenu de la demande et rechercher une incohérence ou une insuffisance d'information		le médecin prescripteur. Ce protocole concerne le taux d'hémoglobine requis, avant et après transfusion de CGR ou de sang total ainsi que d'autres paramètres (Volumes, durée de conservation, déleucocytation, irradiation...)
2.1.3	Prendre l'avis du médecin chargé du conseil transfusionnel		<ul style="list-style-type: none"> • Conseil transfusionnel (Cf. Annexe T7)
2.1.4	Vérifier la conformité entre le GS du sang demandé et celui du patient à transfuser ainsi que la couleur, aspect et date limite d'utilisation du sang	Agent de distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n°49/ 2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19)
2.1.5	Veillez au respect des exigences immuno-hématologiques requises		<ul style="list-style-type: none"> • RAI et phénotypages érythrocytaires pour certains patients : polytransfusés, femmes en âge de procréer (Cf. Circulaire n°49/ 2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19)
2.1.6	Effectuer l'épreuve de compatibilité au laboratoire		<ul style="list-style-type: none"> • Elle se fait, au minimum, par le test à l'antiglobuline (coombs indirect). Elle est obligatoire avant toute transfusion de produit érythrocytaire (Cf. Circulaire n°49/ 2005 du 13 juin 2005 en annexe LR19)

<p align="center">MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i></p>	<p align="center">MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES</p>	<p><i>Etabli le : Décembre 1998</i></p>	<p><i>M.A.J le : Février 2010</i></p>
		<p><i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i></p>	<p><i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i></p>
		<p><i>Code :</i></p>	<p><i>Page : 4/11</i></p>

Désignation de la procédure : GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.1.7	Consigner toutes les informations dans le registre de gestion des produits sanguins ou dans un fichier informatique et délivrer les produits	Agent de distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 106/92 du 28 décembre 1992 (Cf. Annexe LR14). Le registre de gestion des produits sanguins (Cf. Annexe P11) permet d'établir le lien entre le produit sanguin délivré et le receveur, tout en préservant l'anonymat du donneur (Traçabilité)
2.1.8	Tenir à jour le dossier transfusionnel	Médecin chargé du conseil transfusionnel	<ul style="list-style-type: none"> • Les transfusés chroniques et les greffés doivent avoir des dossiers médicaux au sein de l'ETS, permettant le suivi de leur traitement (rendement transfusionnel, hypersplénisme, allo-immunisation, ...)
2.2	Attribution de concentrés plaquettaires		
2.2.1	Réceptionner la demande de produits sanguins	Agent de distribution	<ul style="list-style-type: none"> • La demande comporte, en plus des données de l'annexe 1 de la circulaire n°49/ 2005 du 13 juin 2005, le poids du patient et/ou sa taille et une numération des plaquettes datée ; sinon l'effectuer à l'ETS • En cas de transfusion néo-natale ou pédiatrique, un protocole transfusionnel doit être établi, en accord avec le prescripteur. Ce protocole concerne le taux de plaquettes requis, avant et après transfusion, la qualité des plaquettes (volumes, durée de conservation, déleucocytation, irradiation...)
2.2.2	Contrôler le contenu de la demande et rechercher une incohérence ou une insuffisance d'information		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – Hadeef Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 5/11</i>

Désignation de la procédure : GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.2.3	Prendre l'avis du médecin chargé du conseil transfusionnel		<ul style="list-style-type: none"> • Conseil transfusionnel (Cf. Annexe en annexe T7)
2.2.4	Vérifier la conformité entre le GS du sang demandé et celui du patient à transfuser ainsi que la couleur, aspect et date limite d'utilisation du sang		<ul style="list-style-type: none"> • La compatibilité ABO doit être respectée autant que possible. Dans certains cas d'immunisation aux antigènes leuco-plaquettaires, la transfusion de plaquettes phéno ou séro-compatibles avec le receveur peut être nécessaire • En cas de transfusion de plaquettes Rh positif à un patient Rh négatif ne présentant pas d'anti-D une prophylaxie de l'allo-immunisation anti-D est instituée si la situation clinique l'impose.
2.2.5	Consigner toutes les informations dans le registre de gestion des produits sanguins ou dans un fichier informatique et délivrer les produits		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 106/92 du 28 décembre 1992 (Cf. Annexe LR14. Le registre de gestion des produits sanguins (Cf. Annexe P11) permet d'établir le lien entre le produit sanguin délivré et le receveur, tout en préservant l'anonymat du donneur (Traçabilité)
2.2.6	Tenir à jour le dossier transfusionnel	Médecin chargé du conseil transfusionnel	<ul style="list-style-type: none"> • Les dossiers médicaux des transfusés permettent, au sein de l'ETS, de calculer le rendement transfusionnel de détecter des allo-immunisations ou un hypersplénisme et contribuer à la rationalisation de l'utilisation des produits sanguins (Cf. Conseil transfusionnel en annexe T7)

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 6/11</i>

Désignation de la procédure : GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.3	Attribution de PFC et de PDC		
2.3.1	Réceptionner la demande de produits sanguins	Agent de distribution	<ul style="list-style-type: none"> • L'attribution se fait sur la base d'une demande de produits sanguins (Cf. Annexe P8)
2.3.2	Contrôler le contenu de la demande et rechercher une incohérence ou une insuffisance d'information		
2.3.3	Prendre l'avis du médecin chargé du conseil transfusionnel		<ul style="list-style-type: none"> • Conseil transfusionnel (Cf. Annexe T7)
2.3.4	Vérifier la conformité entre le GS du sang demandé et celui du patient à transfuser ainsi que la couleur, aspect et date limite d'utilisation du sang		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n°49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19)
2.3.5	Décongeler le PFC ou le PDC dans un Bain-Marie à 37°C		<ul style="list-style-type: none"> • L'eau du Bain-Marie doit être changée régulièrement
2.3.6	Consigner toutes les informations dans le registre de gestion des produits sanguins ou dans un fichier informatique et délivrer les produits		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 106/92 du 28 décembre 1992 (Cf. Annexe LR14). Le registre de gestion des produits sanguins (Cf. Annexe P11) permet d'établir le lien entre le produit sanguin délivré et le receveur, tout en préservant l'anonymat du donneur (Traçabilité)
2.3.7	Tenir à jour le dossier transfusionnel	Médecin chargé du Conseil transfusionnel	<ul style="list-style-type: none"> • Les dossiers médicaux des transfusés permettent, au sein de l'ETS, de faire le suivi des déficits simples ou combinés en facteurs de la coagulation

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page 7/11</i>

Désignation de la procédure : GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DE PRODUITS SANGUINS

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.4	Attribution de cryoprécipités		
2.4.1	Réceptionner la demande de produits sanguins		<ul style="list-style-type: none"> • L'attribution se fait sur la base d'une demande de produits sanguins (Cf. Annexe P8)
2.4.2	Contrôler le contenu de la demande et rechercher une incohérence ou une insuffisance d'information		
2.4.3	Prendre l'avis du médecin chargé du conseil transfusionnel		<ul style="list-style-type: none"> • Conseil transfusionnel (Cf. Annexe T7)
2.4.4	Décongeler les cryoprécipités dans un Bain-Marie à 37°C		<ul style="list-style-type: none"> • L'eau du Bain-Marie doit être changée régulièrement
2.4.5	Consigner toutes les informations dans le registre de gestion des produits sanguins ou dans un fichier informatique et délivrer les produits		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 106/92 du 28 décembre 1992 (Cf. Annexe LR14). Le registre de gestion des produits sanguins (Cf. Annexe P11) permet d'établir le lien entre le produit sanguin délivré et le receveur, tout en préservant l'anonymat du donneur (Traçabilité)
2.4.6	Tenir à jour le dossier transfusionnel	Médecin chargé du Conseil transfusionnel	<ul style="list-style-type: none"> • Les dossiers médicaux des hémophiles permettent au sein de l'ETS, de calculer le rendement transfusionnel et de détecter une allo-immunisation (anti-coagulant circulant)

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 8/11</i>

Désignation de la procédure : GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.5	Attribution des produits sanguins en cas d'urgence		
2.5.1	Rédiger la demande de produits sanguins	Médecin prescripteur	<ul style="list-style-type: none"> • La demande doit comporter, de façon claire, la mention « urgence vitale ». L'utilisation de cette mention doit être exceptionnelle, sans abus et bien pesée, au préalable, et ne pas faire oublier les règles de sécurité transfusionnelle et d'utilisation rationnelle des produits sanguins • Selon le degré d'urgence, le médecin prescripteur doit préciser sur la demande s'il souhaite avoir le produit sans sérologie et/ou sans test de compatibilité et, éventuellement, sans groupe sanguin du patient, si le cas l'exige, réellement. Dans ce dernier cas, il faut effectuer, toujours, un prélèvement de sang du patient pour déterminer son groupe, afin de rectifier, dès que possible, le choix du produit à transfuser • Les mentions sus-indiquées doivent être accompagnées de la signature du médecin prescripteur, de son cachet nominatif et du numéro de téléphone auquel il peut être contacté • Parfois l'identité du patient est inconnue, le médecin prescripteur doit mettre un code alphanumérique à la place du nom et prénom du patient • En cas de demande portant la mention « sans groupe

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – Hadeef Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 9/11</i>

Désignation de la procédure : GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.5.2	Procéder à une distribution rapide et prioritaire afin de préserver les chances de survie du patient	Agent de distribution	<p>sanguin du patient », le recours à la transfusion du sang Rhésus D négatif ne doit pas être systématique. En effet, dans certaines conditions à discuter avec le médecin chargé du conseil transfusionnel de l'ETS, on peut transfuser du sang Rh D positif à un patient Rh D négatif (situation qui peut s'observer, également, en dehors de l'urgence)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le recours à cette procédure exceptionnelle doit faire l'objet d'un rapport circonstancié remis, dans les 48 heures, à l'ETS qui le transmettra, après annotation, à l'unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang au ministère de la santé publique
2.5.3	Prendre, en cas de besoin, l'avis du médecin chargé du conseil transfusionnel		<ul style="list-style-type: none"> • Tenir compte des indications du médecin prescripteur • Vérifier, toujours, la couleur, l'aspect et la date limite d'utilisation du produit sanguin
2.5.4	Consigner toutes les informations dans le registre ou dans le fichier informatisé de gestion des produits sanguins		<ul style="list-style-type: none"> • Conseil transfusionnel (Cf. Annexe T7) • Circulaire n°49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19)

<p align="center">MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i></p>	<p align="center">MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES</p>	<p><i>Etabli le : Décembre 1998</i></p>	<p><i>M.A.J le : Février 2010</i></p>
		<p><i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i></p>	<p><i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i></p>
		<p><i>Code :</i></p>	<p><i>Page :10/11</i></p>

Désignation de la procédure : GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.6	Approvisionnement d'un site distributeur ou d'un ETS		
2.6.1	Etablir un protocole d'approvisionnement avec le site distributeur ou l'ETS	Responsable de la distribution	<ul style="list-style-type: none"> Le protocole précise, notamment, le rythme d'approvisionnement, la nature et les quantités de produits sanguins à délivrer, la gestion de stock...
2.6.2	Procéder à la délivrance des produits sanguins demandés	Agent de distribution	<ul style="list-style-type: none"> L'approvisionnement se fait sur la base d'un bon de commande, dûment, signé
3	TRANSPORT DES PRODUITS SANGUINS		
3.1	Etablir des modalités de transport clairement définies avec les utilisateurs	Responsable de la distribution	
3.2	S'assurer du respect des conditions de transport	Agent de distribution	<ul style="list-style-type: none"> Le transport doit être effectué dans des caisses isothermes en respectant les normes de conservation de chaque produit sanguin En cas d'approvisionnement d'un site distributeur ou d'un ETS, les PFC, PDC et cryo sont distribués congelés

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Etablissements de transfusion sanguine</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :11/11</i>

Désignation de la procédure : GESTION DE STOCK ET DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4	GESTION DES RETOURS		
4.1	Récupérer les produits sanguins restés conformes	Agent de distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Les produits sanguins retournés doivent être non périmés et répondre, parfaitement, aux conditions de conservation et de transport réglementaires • Cette récupération n'est possible que par accord entre l'ETS distributeur et les services ou ETS demandeurs • Les produits sanguins décongelés ne peuvent être récupérés
4.2	Récupérer les produits sanguins devenus non conformes		<ul style="list-style-type: none"> • Il s'agit de produits sanguins périmés, altérés ou détériorés. Les produits récupérés doivent être détruits par l'ETS et consignés dans le registre de gestion des produits sanguins
5	Conservé, pendant la durée réglementaire requise,, les informations consignées dans le registre de gestion des produits sanguins ou dans le fichier informatique	Responsable de la distribution	

IV.5- TRANSFUSION DES PRODUITS SANGUINS

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Services transfuseurs</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 1/8</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CGR ET DE SANG TOTAL

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	RECEPTION DE CGR ET SANG TOTAL		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19)
1.1	Réceptionner les poches de sang	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • La transfusion peut être effectuée par un médecin ou un infirmier exerçant sous sa responsabilité
1.2	Vérifier les conditions de stockage et de transport des poches		<ul style="list-style-type: none"> • Le transport doit être effectué dans une caisse isotherme munie de briquettes congelées permettant de conserver les poches de sang à une température adéquate (+4°C)
1.3	Vérifier la concordance entre le formulaire de la demande de produits sanguins et les poches de sang reçues		<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de l'identité du receveur et du nom du service demandeur • Contrôle de la concordance du groupe sanguin du receveur et celui du CGR ou ST et de la concordance des numéros et du nombre des poches reçues
1.4	Vérifier la conformité de la poche		<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de l'intégrité de la poche, l'aspect de son contenu et la date de péremption • En cas de non conformité, ne pas transfuser et retourner la poche à l'ETS

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 2/8</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CGR ET DE SANG TOTAL

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1.5	Transfuser dans les plus brefs délais sinon assurer une conservation adéquate dans l'attente de transfusion	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Exemples de poches non conformes : <ul style="list-style-type: none"> - Anomalies de stockage et de transport, - Poches trouées, ou périmées - Contenu douteux... • La transfusion de CGR ou ST doit être réalisée au maximum dans les 6 heures après leur réception à condition que le stockage ait été fait à + 4°C dans un réfrigérateur réservé à cet effet et dont la température est contrôlée
2	VERIFICATION ULTIME PRETRANSFUSIONNELLE AU LIT DU MALADE		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19)
2.1	Contrôler la concordance entre l'identité du receveur et celle inscrite sur la carte de groupe sanguin	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Demander au patient de décliner son identité
2.2	S'assurer de la concordance du groupe sanguin du receveur inscrit sur sa carte de groupe avec celui des poches de sang		<ul style="list-style-type: none"> • Les règles de compatibilité ABO et Rh D de la transfusion des globules rouges doivent être respectées (Cf. Annexe T8)

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Services transfuseurs</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – Hadej Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 3/8</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CGR ET DE SANG TOTAL

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.3	Vérifier que l'épreuve de compatibilité au laboratoire a été effectuée	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Il s'agit d'un contrôle ABO effectué selon deux modalités techniques : <ul style="list-style-type: none"> - contrôle du groupe ABO du patient et de chaque CGR ou ST à transfuser, au moyen de l'épreuve de Beth Vincent, sur carte ou plaque d'opaline - contrôle direct, sur plaque, de la compatibilité entre le sérum ou le plasma du patient et chaque CGR ou ST à transfuser • Le sang de la poche à grouper doit être prélevé à partir du segment de la tubulure, réservé à cet effet • Ne transfuser que les poches de sang compatibles. Les poches incompatibles sont retournés à l'ETS en respectant les conditions de stockage et de transport
2.4	S'assurer selon indication de la concordance entre les résultats d'une RAI récente et les phénotypes des CGR		
2.5	Effectuer l'épreuve de contrôle ultime au lit du malade		
3	ACTE TRANSFUSIONNEL	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19) • En cas de refus de la transfusion, le consigner dans le dossier médical en exigeant la signature du patient
3.1	Informé le patient du déroulement de l'acte transfusionnel		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 4/8</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CGR ET DE SANG TOTAL

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.2	Prendre le pouls, la pression artérielle, la température, et l'état de conscience du patient et les noter dans la fiche transfusionnelle		<ul style="list-style-type: none"> • Cf .Circulaire n°71/93 du 26 juillet 1993 en annexe LR15 et fiche transfusionnelle en annexe P9)
3.3	Préparer la poche à transfuser		<ul style="list-style-type: none"> • Il faut sortir la poche de son lieu de conservation ou de transport et la laisser s'équilibrer avec la température ambiante. En cas de transfusion massive, il faut utiliser un système de préchauffage adapté
3.4	Vérifier la bonne qualité du transfuseur	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le filtre antiagrégant, l'intégrité de la tubulure et le système de fermeture
3.5	Mettre le patient en position couchée ou décline		
3.6	Poser un garrot		
3.7	Choisir une voie veineuse de calibre suffisant et exclusive pour la transfusion		
3.8	Désinfecter l'endroit de la phlébotomie		
3.9	Insérer le transfuseur dans la poche par la cheminée prévue à cet effet		<ul style="list-style-type: none"> • Avant d'insérer le transfuseur, il faut s'assurer que sa tubulure est fermée

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 5/8</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CGR ET DE SANG TOTAL

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.10	Suspendre la poche à transfuser et purger la tubulure	Médecin ou Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Seul le soluté de Nacl à 9°/°° avec ou sans desféral est permis • Le débit doit être adapté à la tolérance cardio-vasculaire du patient et sur avis du prescripteur • Il faut être attentif à tout signe d'intolérance : fièvre, frissons, douleur lombaire, vomissements, éruption.. • Cf .Circulaire n°71/93 du 26 juillet 1993 en annexe LR15 et fiche transfusionnelle en annexe P9) • Note circulaire n°6/DPL du 29 janvier 1980 (Cf. Annexe LR12) et registre transfusionnel en annexe P12
3.11	Ne pas injecter, dans la poche, de solutés ou de médicaments avant ou pendant la transfusion		
3.12	Procéder à la phlébotomie		
3.13	Desserrer le garrot		
3.14	Ouvrir la tubulure et fixer un débit lent au départ puis l'adapter à l'état clinique		
3.15	Surveiller le patient transfusé en continu pendant les 10 premières minutes puis de façon adaptée à la clinique		
3.16	Remplir la fiche transfusionnelle		
3.17	Remplir le registre transfusionnel		
3.18	Dépiquer le patient à la fin de la transfusion et appliquer un pansement compressif		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni–Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :6/8</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CGR ET DE SANG TOTAL

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4	INCIDENTS TRANSFUSIONNELS		
4.1	Arrêter la transfusion en cas d'incident transfusionnel tout en conservant la voie veineuse	Médecin ou infirmier	
4.2	Brancher une perfusion de soluté salé à 9°/°°		<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une nouvelle tubulure
4.3	Prendre le pouls et la tension artérielle		
4.4	Appeler le médecin prescripteur	Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Si l'infirmier s'occupe directement de la transfusion
4.5	Procéder à l'examen du patient	Médecin	<ul style="list-style-type: none"> • Au terme de l'examen, la décision sera prise d'annuler la transfusion ou de la reprendre
4.6	Effectuer les contrôles biologiques à l'ETS en fonction des données cliniques		<ul style="list-style-type: none"> • Les prélèvements nécessaires sont : <ul style="list-style-type: none"> - contrôle immunohématologique des groupes sanguins du CGR ou du sang total et du patient, RAI, compatibilité, test de coombs direct et épreuve d'élution, et recherche d'anticorps anti-HLA - bilan d'hémolyse intravasculaire

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page 7/8</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CGR ET DE SANG TOTAL

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4.7	Conservier les poches et tubulures correctement scellées et éventuellement, les cartes de contrôle à + 4°C pour un contrôle ultérieur	Médecin	<ul style="list-style-type: none"> - bilan d'hémostase à la recherche de CIVD - contrôle bactériologique de la poche et du sang du patient transfusé (hémoculture) • L'ETS précisera le diagnostic et le choix de l'attitude thérapeutique à suivre. Il procédera, en outre, à une enquête • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 (Cf. Annexe LR19) • Circulaire n° 24/2007 du 13 février 2007 (Cf. Annexe LR20) • Cette fiche doit porter la signature du médecin responsable de la transfusion et son cachet (Cf. Fiche d'incident transfusionnel en annexe P14)
4.8	Prendre les mesures thérapeutiques nécessaires		
4.9	Consigner les incidents dans le registre et la fiche transfusionnels		
4.10	Remplir la fiche d'incident transusionnel et l'adresser, dûment remplie, à l'ETS		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Services transfuseurs</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page 8/8</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CGR ET DE SANG TOTAL

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5	SUIVI POST-TRANSFUSIONNEL		<ul style="list-style-type: none"> • Le suivi se fait conjointement avec le Médecin chargé du conseil transfusionnel de l'ETS • Le bilan biologique doit être fait à l'ETS • La surveillance du patient transfusé doit être poursuivie après l'acte transfusionnel (heures, jours et mois suivants)
5.1	Mesurer l'efficacité immédiate de la transfusion	Médecin	<ul style="list-style-type: none"> • Détermination du taux d'hémoglobine ou à défaut l'hématocrite
5.2	Rechercher les complications post-transfusionnelles		<ul style="list-style-type: none"> • Le délai de survenue des accidents est variable de quelques jours à plusieurs mois en fonction du type de complications • Le bilan de contrôle nécessaire varie en fonction du type de complications (NFS, bilan d'hémostase, RAI, sérologie virale...)
5.3	Consigner les résultats dans le registre et la fiche transfusionnels		
5.4	Prendre en charge thérapeutique le patient en cas de complications		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 1/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES (CSP/CPA)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	RECEPTION DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 Cf. Annexe LR19)
1.1	Réceptionner les poches de concentrés plaquettaires	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • La transfusion peut être effectuée par un médecin ou un infirmier exerçant sous sa responsabilité
1.2	Vérifier les conditions de stockage et de transport des poches		<ul style="list-style-type: none"> • Le transport doit être effectué dans une caisse isotherme permettant de conserver les plaquettes à une température adéquate (+22°C)
1.3	Vérifier la concordance entre le formulaire de la demande de produits sanguins et les poches de concentrés plaquettaires reçues		<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de l'identité du receveur et du nom du service demandeur • Contrôle de la concordance du groupe sanguin du receveur et celui du concentré plaquettaire et de la concordance des numéros et du nombre des poches reçues

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Services transfuseurs</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 2/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES (CSP/CPA)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1.4	Vérifier la conformité de la poche	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de l'intégrité de la poche, l'aspect de son contenu et la date de péremption • En cas de non conformité, ne pas transfuser et retourner la poche à l'ETS • Exemples de poches non conformes : <ul style="list-style-type: none"> - Anomalies de stockage et de transport, - Poches trouées, ou périmées - Contenu douteux...
1.5	Transfuser immédiatement		
2	VERIFICATION ULTIME PRETRANSFUSIONNELLE AU LIT DU MALADE		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 Cf. Annexe LR19)
2.1	Contrôler la concordance entre l'identité du receveur et celle inscrite sur la carte de groupe sanguin	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Demander au patient de décliner son identité
2.2	S'assurer de la concordance du groupe sanguin du receveur inscrit sur sa carte de groupe avec celui des concentrés plaquettaires		<ul style="list-style-type: none"> • La compatibilité ABO doit être respectée autant que possible. Il faut injecter des antiglobulines anti-D dans un délai maximum de 72 heures en cas de transfusion de concentrés plaquettaires Rh positif à un receveur Rh négatif

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Services transfuseurs</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :3/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES (CSP/CPA)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
2.3	Vérifier, si nécessaire, que l'épreuve de compatibilité au laboratoire a été effectuée	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Cette vérification est nécessaire en cas d'allo-immunisation aux antigènes HLA ou aux antigènes plaquettaires spécifiques
3	ACTE TRANSFUSIONNEL		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 Cf. Annexe LR19)
3.1	Informier le patient du déroulement de l'acte transfusionnel	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de refus de la transfusion, le consigner dans le dossier médical en exigeant la signature du patient
3.2	Prendre le pouls, la pression artérielle, la température, et l'état de conscience du patient et les noter dans la fiche transfusionnelle		<ul style="list-style-type: none"> • Cf .Circulaire n°71/93 du 26 juillet 1993 en annexe LR15 et fiche transfusionnelle en annexe P9)
3.3	Vérifier la bonne qualité du transfuseur		<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le filtre antiagrégant, l'intégrité de la tubulure et le système de fermeture
3.4	Mettre le patient en position couchée ou décline		
3.5	Poser un garrot		
3.6	Choisir une voie veineuse de calibre suffisant et exclusive pour la transfusion		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 4/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES (CSP/CPA)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.7	Désinfecter l'endroit de la phlébotomie	Médecin ou Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Avant d'insérer le transfuseur, il faut s'assurer que sa tubulure est fermée • Le débit doit être adapté à la tolérance cardio-vasculaire du patient et sur avis du prescripteur • Il faut être attentif à tout signe d'intolérance : fièvre, frissons, douleur lombaire, vomissements, éruption.. • Cf .Circulaire n°71/93 du 26 juillet 1993 en annexe LR15 et fiche transfusionnelle en annexe P9)
3.8	Insérer le transfuseur dans la poche par la cheminée prévue à cet effet		
3.9	Suspendre la poche à transfuser et purger la tubulure		
3.10	Ne pas injecter, dans la poche, de solutés ou de médicaments avant ou pendant la transfusion		
3.11	Procéder à la phlébotomie		
3.12	Desserrer le garrot		
3.13	Ouvrir la tubulure et fixer un débit lent au départ puis l'adapter à l'état clinique		
3.14	Surveiller le patient transfusé en continu pendant les 10 premières minutes puis de façon adaptée à la clinique		
3.15	Remplir la fiche transfusionnelle		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Services transfuseurs</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :5/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES (CSP/CPA)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.16	Remplir le registre transfusionnel	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> Note circulaire n°6/DPL du 29 janvier 1980 (Cf. Annexe LR12) et registre transfusionnel en annexe P12
3.17	Dépiquer le patient à la fin de la transfusion et appliquer un pansement compressif		
4	INCIDENTS TRANSFUSIONNELS		
4.1	Arrêter la transfusion en cas d'incident transfusionnel tout en conservant la voie veineuse	Médecin ou infirmier	
4.2	Brancher une perfusion de soluté salé à 9°/°°		<ul style="list-style-type: none"> Utiliser une nouvelle tubulure
4.3	Prendre le pouls et la tension artérielle		
4.4	Appeler le médecin prescripteur	Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> Si l'infirmier s'occupe directement de la transfusion
4.5	Procéder à l'examen du patient	Médecin	<ul style="list-style-type: none"> Au terme de l'examen, la décision sera prise d'annuler la transfusion ou de la reprendre
4.6	Effectuer les contrôles biologiques à l'ETS en fonction des données cliniques		<ul style="list-style-type: none"> Les prélèvements nécessaires sont : - contrôle immunohématologique des groupes

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page 6/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES (CSP/CPA)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4.7	Conservier les poches et tubulures correctement scellées à + 4°C pour un contrôle ultérieur		sanguins du concentré plaquettaire et du patient, RAI, compatibilité, test de coombs direct et épreuve d'élution et recherche d'anticorps anti-HLA et d'anticorps dirigés contre les antigènes plaquettaires - bilan d'hémolyse intravasculaire - bilan d'hémostase - contrôle bactériologique de la poche et du sang du patient transfusé (hémoculture) • L'ETS précisera le diagnostic et le choix de l'attitude thérapeutique à suivre. Il procédera, en outre, à une enquête
4.8	Prendre les mesures thérapeutiques nécessaires		
4.9	Consigner les incidents dans le registre et la fiche transfusionnels	Médecin	• Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 Cf. Annexe LR19)
4.10	Remplir la fiche d'incident transfusionnel et l'adresser, dûment remplie, à l'ETS		• Circulaire n° 24/2007 du 13 février 2007 (Cf. Annexe LR20) • Cette fiche doit porter la signature du médecin responsable de la transfusion et son cachet (Cf. Fiche d'incident transfusionnel en annexe P14)

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – Hadeef Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page 7/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CONCENTRES PLAQUETTAIRES (CSP/CPA)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5	SUIVI POST-TRANSFUSIONNEL		<ul style="list-style-type: none"> • Le suivi se fait conjointement avec le médecin chargé du conseil transfusionnel de l'ETS • Le bilan biologique doit être fait à l'ETS
5.1	Mesurer l'efficacité immédiate de la transfusion	Médecin	<ul style="list-style-type: none"> • La surveillance du patient transfusé doit être poursuivie après l'acte transfusionnel (heures, jours et mois suivants)
5.2	Rechercher les complications post-transfusionnelles		<ul style="list-style-type: none"> • Détermination du taux de plaquettes
5.3	Consigner les résultats dans le registre et la fiche transfusionnels		<ul style="list-style-type: none"> • Le délai de survenue des accidents est variable de quelques jours à plusieurs mois en fonction du type de complications • Le bilan de contrôle nécessaire varie en fonction du type de complications (NFS plaquettes, bilan d'hémostase, recherche d'anticorps anit-HLA ou d'anticorps dirigés contre les antigènes plaquettaires, sérologie virale...)
5.4	Prendre en charge thérapeutique le patient en cas de complications		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 1/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE PLASMA (PFC, PDC)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	RECEPTION DE PLASMA		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 Cf. Annexe LR19)
1.1	Réceptionner les poches de PFC et PDC	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • La transfusion peut être effectuée par un médecin ou un infirmier exerçant sous sa responsabilité
1.2	Vérifier les conditions de stockage et de transport des poches		<ul style="list-style-type: none"> • La décongélation à 37° au Bain Marie est réalisée à l'ETS • Le transport doit être effectué dans une caisse isotherme
1.3	Vérifier la concordance entre le formulaire de la demande de produits sanguins et les poches de plasma reçues		<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de l'identité du receveur et du nom du service demandeur • Contrôle de la concordance du groupe sanguin du receveur et de celui du PFC ou PDC et de la concordance des numéros et du nombre des poches reçues
1.4	Vérifier la conformité de la poche		<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de l'intégrité de la poche, l'aspect de son contenu et la date de péremption • En cas de non conformité, ne pas transfuser et retourner la poche à l'ETS • Exemples de poches non conformes : <ul style="list-style-type: none"> - Anomalies de stockage et de transport,

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 2/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE PLASMA (PFC,PDC)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1.5	Transfuser dans les plus brefs délais	Médecin ou Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> - Poches trouées, ou périmées - Contenu douteux... • La transfusion doit se faire plus tard dans les 2 heures suivant la décongélation • Les PFC et PDC décongelés et non utilisés ne peuvent être retournés à l'ETS. Il doivent être incinérés
2	VERIFICATION ULTIME PRETRANSFUSIONNELLE AU LIT DU MALADE		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 Cf. Annexe LR19)
2.1	Contrôler la concordance entre l'identité du receveur et celle inscrite sur la carte de groupe sanguin	Médecin ou Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Demander au patient de décliner son identité
2.2	S'assurer de la concordance du groupe sanguin du receveur inscrit sur sa carte de groupe avec celui des PFC et PDC		<ul style="list-style-type: none"> • Les règles de compatibilité ABO et Rh D de la transfusion de plasma doivent être respectées (Cf. Annexe T8)
3	ACTE TRANSFUSIONNEL		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 Cf. Annexe LR19)
3.1	Informier le patient du déroulement de l'acte transfusionnel	Médecin ou Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de refus de la transfusion, le consigner dans le dossier médical en exigeant la signature du patient

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Services transfuseurs</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 3/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE PLASMA (PFC,PDC)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.2	Prendre le pouls, la pression artérielle, la température, et l'état de conscience du patient et les noter dans la fiche transfusionnelle	Médecin ou Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Cf .Circulaire n°71/93 du 26 juillet 1993 en annexe LR15 et fiche transfusionnelle en annexe P9)
3.3	Vérifier la bonne qualité du transfuseur		<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le filtre antiagrégant, l'intégrité de la tubulure et le système de fermeture
3.4	Mettre le patient en position couchée ou décline		
3.5	Poser un garrot		
3.6	Choisir une voie veineuse de calibre suffisant et exclusive pour la transfusion		
3.7	Désinfecter l'endroit de la phlébotomie		
3.8	Insérer le transfuseur dans la poche par la cheminée prévue à cet effet		<ul style="list-style-type: none"> • Avant d'insérer le transfuseur, il faut s'assurer que sa tubulure est fermée
3.9	Suspendre la poche à transfuser et purger la tubulure		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni– Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :4/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE PLASMA (PFC,PDC)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.10	Ne pas injecter, dans la poche, de solutés ou de médicaments avant ou pendant la transfusion		
3.11	Procéder à la phlébotomie		
3.12	Desserrer le garrot		
3.13	Ouvrir la tubulure et fixer un débit lent au départ puis l'adapter à l'état clinique	Médecin ou Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Le débit doit être adapté à la tolérance cardio-vasculaire du patient et sur avis du prescripteur
3.14	Surveiller le patient transfusé en continu pendant les 10 premières minutes puis de façon adaptée à la clinique		<ul style="list-style-type: none"> • Il faut être attentif à tout signe d'intolérance : fièvre, frissons, douleur lombaire, vomissements, éruption..
3.15	Remplir la fiche transfusionnelle		<ul style="list-style-type: none"> • Cf .Circulaire n°71/93 du 26 juillet 1993 en annexe LR15 et fiche transfusionnelle en annexe P9)
3.16	Remplir le registre transfusionnel		<ul style="list-style-type: none"> • Note circulaire n°6/DPL du 29 janvier 1980 (Cf. Annexe LR12) et registre transfusionnel en annexe P12
3.17	Dépiquer le patient à la fin de la transfusion et appliquer un pansement compressif		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – Hadeef Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 5/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE PLASMA (PFC, PDC)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4	INCIDENTS TRANSFUSIONNELS		
4.1	Arrêter la transfusion en cas d'incident transfusionnel tout en conservant la voie veineuse	Médecin ou infirmier	
4.2	Brancher une perfusion de soluté salé à 9°/°°		<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une nouvelle tubulure
4.3	Prendre le pouls et la tension artérielle		
4.4	Appeler le médecin prescripteur	Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Si l'infirmier s'occupe directement de la transfusion
4.5	Procéder à l'examen du patient	Médecin	<ul style="list-style-type: none"> • Au terme de l'examen, la décision sera prise d'annuler la transfusion ou de la reprendre
4.6	Effectuer les contrôles biologiques à l'ETS en fonction des données cliniques		<ul style="list-style-type: none"> • Les prélèvements nécessaires sont : <ul style="list-style-type: none"> - contrôle immunohématologique des groupes sanguins du PFC ou PDC et du patient, RAI, compatibilité, test de coombs direct et épreuve d'élution - bilan d'hémolyse intravasculaire - bilan d'hémostase

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page 6/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE PLASMA (PFC,PDC)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4.7	Conserver les poches et tubulures correctement scellées à + 4°C pour un contrôle ultérieur	Médecin	<ul style="list-style-type: none"> - contrôle bactériologique de la poche et du sang du patient transfusé (hémoculture) • L'ETS précisera le diagnostic et le choix de l'attitude thérapeutique à suivre. Il procédera, en outre, à une enquête • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 Cf. Annexe LR19) • Circulaire n° 24/2007 du 13 février 2007 (Cf. Annexe LR20) • Cette fiche doit porter la signature du médecin responsable de la transfusion et son cachet (Cf. Fiche d'incident transfusionnel en annexe P14)
4.8	Prendre les mesures thérapeutiques nécessaires		
4.9	Consigner les incidents dans le registre et la fiche transfusionnels		
4.10	Remplir la fiche d'incident transfusionnel et l'adresser dûment remplie, à l'ETS		
5	SUIVI POST-TRANSFUSIONNEL		<ul style="list-style-type: none"> • Le suivi se fait conjointement avec le Médecin chargé du conseil transfusionnel de l'ETS • Le bilan biologique doit être fait à l'ETS

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page 7/7</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE PLASMA (PFC,PDC)

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5.1	Mesurer l'efficacité immédiate de la transfusion	Médecin	<ul style="list-style-type: none"> • La surveillance du patient transfusé doit être poursuivie après l'acte transfusionnel (heures, jours et mois suivants) • Bilan d'hémostase de contrôle • Le délai de survenue des accidents est variable de quelques jours à plusieurs mois en fonction du type de complications • Le bilan de contrôle nécessaire varie en fonction du type de complications (bilan d'hémostase, sérologie virale...)
5.2	Rechercher les complications post-transfusionnelles		
5.3	Consigner les résultats dans le registre et la fiche transfusionnels		
5.4	Prendre en charge thérapeutique le patient en cas de complications		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 1/6</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CRYOPRECIPITES

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1	RECEPTION DE CRYOPRECIPITES		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 Cf. Annexe LR19)
1.1	Réceptionner les poches de cryoprécipités	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • La transfusion peut être effectuée par un médecin ou un infirmier exerçant sous sa responsabilité
1.2	Vérifier les conditions de stockage et de transport des poches		<ul style="list-style-type: none"> • La décongélation à 37° au Bain Marie est réalisée à l'ETS • Le transport doit être effectué dans une caisse isotherme
1.3	Vérifier la concordance entre le formulaire de la demande de produits sanguins et les poches de plasma reçues		<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de l'identité du receveur et du nom du service demandeur • Contrôle de la concordance des numéros et du nombre des poches reçues
1.4	Vérifier la conformité de la poche		<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de l'intégrité de la poche, l'aspect de son contenu et la date de péremption • En cas de non conformité, ne pas transfuser et retourner la poche à l'ETS • Exemples de poches non conformes : <ul style="list-style-type: none"> - Anomalies de stockage et de transport, - Poches trouées, ou périmées - Contenu douteux...

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 2/6</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CRYOPRECIPITES

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
1.5	Transfuser dans les plus brefs délais	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • La transfusion doit se faire plus tard dans les 2 heures suivant la décongélation • Les cryo décongelés et non utilisés ne peuvent être retournés à l'ETS. Il doivent être incinérés
2	Contrôler la concordance entre l'identité du receveur et celle inscrite sur la carte de groupe sanguin	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Demander au patient de décliner son identité
3	ACTE TRANSFUSIONNEL		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 Cf. Annexe LR19)
3.1	Informé le patient du déroulement de l'acte transfusionnel	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de refus de la transfusion, le consigner dans le dossier médical en exigeant la signature du patient
3.2	Prendre le pouls, la pression artérielle, la température, et l'état de conscience du patient et les noter dans la fiche transfusionnelle		<ul style="list-style-type: none"> • Cf. Circulaire n°71/93 du 26 juillet 1993 en annexe LR15 et fiche transfusionnelle en annexe P9)
3.3	Vérifier la bonne qualité du transfuseur		<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier le filtre antiagrégant, l'intégrité de la tubulure et le système de fermeture
3.4	Mettre le patient en position couchée ou décline		

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: <i>Services transfuseurs</i>	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le :Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le :Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama –Raouf Hafsia– Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine –Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri –Mongi Maâmar –Jalel Gargouri–Salwa Jemni–Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page :3/6</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CRYOPRECIPITES

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)	
3.5	Poser un garrot			
3.6	Choisir une voie veineuse de calibre suffisant et exclusive pour la transfusion			
3.7	Désinfecter l'endroit de la phlébotomie			
3.8	Insérer le transfuseur dans la poche par la cheminée prévue à cet effet	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Avant d'insérer le transfuseur, il faut s'assurer que sa tubulure est fermée 	
3.9	Suspendre la poche à transfuser et purger la tubulure			
3.10	Ne pas injecter, dans la poche, de solutés ou de médicaments avant ou pendant la transfusion			
3.11	Procéder à la phlébotomie			
3.12	Desserrer le garrot			
3.13	Ouvrir la tubulure et fixer un débit lent au départ puis l'adapter à l'état clinique			<ul style="list-style-type: none"> • Le débit doit être adapté à la tolérance cardio-vasculaire du patient et sur avis du prescripteur

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 4/6</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CRYOPRECIPITES

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
3.14	Surveiller le patient transfusé en continu pendant les 10 premières minutes puis de façon adaptée à la clinique	Médecin ou infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Il faut être attentif à tout signe d'intolérance : fièvre, frissons, douleur lombaire, vomissements, éruption..
3.15	Remplir la fiche transfusionnelle		<ul style="list-style-type: none"> • Cf .Circulaire n°71/93 du 26 juillet 1993 en annexe LR15 et fiche transfusionnelle en annexe P9)
3.16	Remplir le registre transfusionnel		<ul style="list-style-type: none"> • Note circulaire n°6/DPL du 29 janvier 1980 (Cf. Annexe LR12) et registre transfusionnel en annexe P12
3.17	Dépiquer le patient à la fin de la transfusion et appliquer un pansement compressif		
4	INCIDENTS TRANSFUSIONNELS		
4.1	Arrêter la transfusion en cas d'incident transfusionnel tout en conservant la voie veineuse	Médecin ou infirmier	
4.2	Brancher une perfusion de soluté salé à 9°/°°		<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser une nouvelle tubulure
4.3	Prendre le pouls et la tension artérielle		
4.4	Appeler le médecin prescripteur	Infirmier	<ul style="list-style-type: none"> • Si l'infirmier s'occupe directement de la transfusion

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 5/6</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CRYOPRECIPITES

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
4.5	Procéder à l'examen du patient	Médecin	<ul style="list-style-type: none"> • Au terme de l'examen, la décision sera prise d'annuler la transfusion ou de la reprendre
4.6	Effectuer les contrôles biologiques à l'ETS en fonction des données cliniques		<ul style="list-style-type: none"> • Les prélèvements nécessaires sont : <ul style="list-style-type: none"> - contrôle immunohématologique - bilan d'hémostase - contrôle bactériologique de la poche et du sang du patient transfusé (hémoculture) • L'ETS précisera le diagnostic et le choix de l'attitude thérapeutique à suivre. Il procédera, en outre, à une enquête
4.7	Conservier les poches et tubulures correctement scellées à + 4°C pour un contrôle ultérieur		
4.8	Prendre les mesures thérapeutiques nécessaires		
4.9	Consigner les incidents dans le registre et la fiche transfusionnels		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005 Cf. Annexe LR19)
4.10	Remplir la fiche d'incident transfusionnel et l'adresser, dûment remplie, à l'ETS		<ul style="list-style-type: none"> • Circulaire n° 24/2007 du 13 février 2007 (Cf. Annexe LR20) • Cette fiche doit porter la signature du médecin responsable de la transfusion et son cachet (Cf. Fiche d'incident transfusionnel en annexe P14)

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ***** STRUCTURES: Services transfuseurs	MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES	<i>Etabli le : Décembre 1998</i>	<i>M.A.J le : Février 2010</i>
		<i>Par : Jalel Gargouri – Hmida Slama – Raouf Hafsia – Mongi Maâmar – Mohieddine Hassine – Mongi Sdiri</i>	<i>Par : Mohieddine Hassine – HadeF Skouri – Mongi Maâmar – Jalel Gargouri – Salwa Jemni – Ali Ben Amor – Kadhem Debbiche</i>
		<i>Code :</i>	<i>Page : 6/6</i>

Désignation de la procédure : TRANSFUSION DE CRYOPRECIPITES

N° Opération	Description détaillée de la procédure	Intervenants	Commentaires (Rappel des dispositions législatives réglementaires et autres dispositifs pratiques)
5	SUIVI POST-TRANSFUSIONNEL		<ul style="list-style-type: none"> • Le suivi se fait conjointement avec le médecin chargé du conseil transfusionnel de l'ETS • Le bilan doit être fait à l'ETS • La surveillance du patient transfusé doit être poursuivie après l'acte transfusionnel (heures, jours et mois suivants)
5.1	Mesurer l'efficacité immédiate de la transfusion	Médecin	<ul style="list-style-type: none"> • Bilan d'hémostase de contrôle
5.2	Rechercher les complications post-transfusionnelles		<ul style="list-style-type: none"> • Le délai de survenue des accidents est variable de quelques jours à plusieurs mois en fonction du type de complications • Le bilan de contrôle nécessaire varie en fonction du type de complications (bilan d'hémostase, sérologie virale...)
5.3	Consigner les résultats dans le registre et la fiche transfusionnels		
5.4	Prendre en charge thérapeutique le patient en cas de complications		

V- ANNEXES

V-1 Références législatives et réglementaires et circulaires

V-1-1 Lois :

- Loi n° 82-26 du 17 mars 1982, portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion LR 1
- Loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles, telle que modifiée par la loi n° 2007-12 du 12 février 2007 LR 2

V-1-2 Décret :

- Décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes et décret n° 2007-3017 du 27 novembre 2007 : article 21 bis (nouveau)..... LR 3
- Décret n° 94-1476 du 4 juillet 1994, relatif au diplôme spécial des donneurs de sang LR 4
- Décret n°98-18 du 5 janvier 1998, fixant les conditions d'agrément des structures de transfusion sanguine ainsi que leurs attributions, leurs règles d'organisation et leur mode de fonctionnement, tel que complété par le décret n° 2000-639 du 21 mars 2000..... LR 5
- Décret n° 2008-2745 du 28 juillet 2008, fixant les conditions et les modalités de gestion des déchets des activités sanitaires LR 6

V-1-3 Arrêtés :

- Arrêté du ministre de la santé publique du 24 octobre 1989, fixant la composition et les attributions de la commission nationale de la transfusion sanguine, tel que modifié par l'arrêté du 28 octobre 2008 LR 7
- Arrêté du ministre de la santé publique du 7 octobre 1998 portant classification de centres régionaux de transfusion sanguine LR 8
- Arrêté du ministre de la santé publique du 28 septembre 1999, fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission d'hémodiologie LR 9
- Arrêté du ministre de la santé publique du 16 mars 2002, fixant les compétences de collecte territoriale des centres de transfusion sanguine LR10
- Arrêté du ministre des finances et du ministre de la santé publique du 22 février 2008, fixant le tarif applicable à la délivrance des produits sanguins à usage thérapeutique au titre de leur transformation, analyse, conservation ainsi que de la préparation de leurs dérivés LR 11

V-1-4 Circulaires :

- Note circulaire n° 6/DPL du 29 janvier 1980 (registre transfusionnel) .. LR 12
- Circulaire n° 76/92 du 18 septembre 1992, relative à la gestion des déchets hospitaliers..... LR 13
- Circulaire n° 106/92 du 28 décembre 1992, relative au registre de gestion des produits sanguins LR 14
- Circulaire n° 71/93 du 26 juillet 1993, relative à l'utilisation rationnelle du sang et de ses dérivés LR 15
- Circulaire n° 137/98 du 29 décembre 1998, relative à l'organisation des

- comités hospitaliers de transfusion sanguine LR 16
- Circulaire n° 101/99 du 29 octobre 1999, relative au tarif des produits sanguins LR 17
- Circulaire n° 91/2000 du 13 octobre 2000, relative à la transfusion autrologue programmée LR 18
- Circulaire n° 49/2005 du 13 juin 2005, relative à la sécurité transfusionnelle LR 19
- Circulaire n° 24/2007 du 13 février 2007, relative à l'organisation de l'hémovigilance LR 20

V-2 Supports techniques

- V-2-1 Document sur le don du sang T 1
- V-2-2 Différentes qualités de plasma T 2
- V-2-3 Groupage ABO sur plaque d'opaline T 3
- V-2-4 Groupage ABO et Rhésus D sur microplaque T 4
- V-2-5 Groupage Rhésus D sur plaque chauffante à 40°C T 5
- V-2-6 Algorithme de dépistage sérologique T 6
- V-2-7 Conseil transfusionnel..... T 7
- V-2-8 Règles de comptabilité ABO et RhD de la transfusion des globules rouges et de plasma T 8

V-3 Imprimés administratifs

- V-3-1 Fiche de donneur (بطاقة فحص متبرع) P 1
- V-3-2 Carte de donneur de sang (بطاقة متبرع بالدم) P 2
- V-3-3 Carte de groupe sanguin (بطاقة الزمرة الدموية) P 3
- V-3-4 Diplôme spécial des donneurs de sang
(شهادة الاستحسان الخاصة بالمتبرعين بالدم) P 4

V-3-5 Engagement d'adhésion au programme de transfusion autologue programmée (التزام بالانخراط في برنامج نقل الدم الذاتي المبرمج)	P 5
V-3-6 Transfusion autologue programmée (نقل الدم الذاتي المبرمج)	P 6
V-3-7 Bordereau de prélèvement de sang (كشف سحب الدم)	P 7
V-3-8 Demande de produits sanguins (طلب مواد دموية)	P 8
V-3-9 Fiche transfusionnelle (بطاقة نقل الدم)	P 9
V-3-10 Registre transfusionnel (سجل نقل الدم)	P10
V-3-11 Registre de gestion des produits sanguins (سجل التصرف في المواد الدموية)	P11
V-3-12 Fiche de prélèvement de plaquettes	P12
V-3-13 Fiche de paillasse	P13
V-3-14 Fiche d'incident transfusionnel	P14

VANNEXES

V.1 REFERENCES LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES ET CIRCULAIRES

V. 1 . 1

L O I S

ANNEXE LR 1

Loi N° 82-26 du 17 mars 1982, portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion (1).

Au nom du Peuple,

Nous, Habib Bourguiba, Président de la République Tunisienne

La Chambre des Députés ayant adopté,

Promulguons la loi dont la teneur suit :

Article Premier. — Le prélèvement du sang humain destiné à la transfusion, la préparation et la délivrance du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés sont organisés par les dispositions de la présente loi.

Le sang humain, son plasma et leurs dérivés ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical et à des fins strictement thérapeutiques médicales et chirurgicales.

Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables aux sérum antimicrobiens ou anti-toxiques d'origine humaine.

Art. 2. — Le sang humain ne peut être prélevé qu'avec le consentement libre et conscient de la personne concernée et sans contre-partie, et ce par un docteur en médecine ou sous sa direction et sous sa responsabilité.

Toutefois, dans les cas d'obligation légale et tous les cas d'urgence et dans le cadre de l'assistance à une personne en danger, il peut être dérogé aux dispositions de l'alinéa précédent du présent article, en ce qui concerne le consentement, lorsque le prélèvement est effectué au profit de la personne concernée à des fins de diagnostic biologique ou de déterminations du groupe sanguin.

Art. 3. — Les caractéristiques du sang humain ne peuvent être modifiées avant le prélèvement que par un docteur en Médecine, opérant dans les établissements agréés.

Cette modification ne peut être faite qu'avec le consentement écrit du donneur volontaire, ce dernier ayant été d'avance averti des risques encourus.

Art. 4. — La préparation du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés ne peut être effectuée que par un docteur en médecine ou par un pharmacien ou sous leur direction et leur responsabilité, dans les établissements agréés à cet effet.

La liste de ces dérivés est fixée par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Art. 5. — Le prélèvement de sang humain destiné à la transfusion et la préparation du sang humain de son plasma et de leurs dérivés ne peuvent s'effectuer que dans les établissements agréés à cet effet dans les conditions fixées par décret.

Le décret visé à l'alinéa précédent fixera les attributions, les règles d'organisation et le mode de fonctionnement de ces établissements.

Un arrêté du Ministre de la Santé Publique fixera le règlement intérieur type de ces établissements.

Art. 6. — Le sang humain, son plasma et leurs dérivés sont déposés sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien soit dans les établissements autorisés à les préparer, soit dans les établissements d'hospitalisation et de soins agréés par le Ministre de la Santé Publique.

Toutefois, les produits dont la stabilité est assurée, peuvent être déposés dans les officines de pharmacie.

La liste de ces produits, ainsi que les conditions de leur dépôt et de leur conservation sont fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Art. 7. — La délivrance des substances visées par la présente loi ne peut se faire que sur ordonnance médicale.

La délivrance du sang complet est gratuite. La récupération des frais de transformation, d'analyse et de conservation du sang et de préparation de dérivés a lieu dans les conditions et selon les tarifs fixés par arrêté des Ministres du Plan et des Finances et de la Santé Publique et ne donne lieu à aucun profit.

Art. 8. — Le contrôle des règles de prélèvement et de transfusion, de la préparation, de la conservation et de la qualité du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés est effectué sous la surveillance des personnes physiques ou morales qualifiées, habilitées à cet effet par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Art. 9. — Il est créé une Commission Nationale de la Transfusion Sanguine dont la composition et les attributions sont fixées par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Art. 10. — Ne sont pas soumis aux dispositions des articles 5, 6 et 8 de la présente loi les établissements de transfusion sanguine relevant du Ministère de la Défense Nationale. Les modalités de coopération entre les centres de transfusion sanguine militaires et civils sont fixées par un arrêté conjoint des Ministres de la Défense Nationale et de la Santé Publique.

Art. 11. — Toute infraction aux dispositions de la présente loi, ainsi qu'à celles des textes pris pour son application sera puni d'un emprisonnement de trois à douze mois et d'une amende de 500 à 2 500 dinars, ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de récidive, les peines prévues à l'alinéa précédent sont portées ou double.

La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République Tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Nefta, le 17 mars 1982

Le Président de la République Tunisienne

Habib BOURGUIBA

(1) Travaux préparatoires :
Discussion et adoption par la Chambre des Députés dans sa séance du 9 mars 1982.

ANNEXE LR 2

Loi n° 92-71 du 27 juillet 1992, relative aux maladies transmissibles, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2007-12 du 12 février 2007 .

Au nom du peuple;
La Chambre des Députés ayant adopté;
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur
suit :

Article premier. - Nul ne peut faire l'objet de mesures
discriminatoires à l'occasion de la prévention ou du traitement
d'une maladie transmissible.

Toutefois, en raison du comportement du malade et en vue de
prévenir la propagation d'une maladie transmissible, des mesures
particulières sont prises conformément aux dispositions de la
présente loi.

Art. 2. - Est considérée maladie transmissible au sens de la
présente loi toute maladie attribuable à un agent infectieux
spécifique ou à ses produits toxiques et qui survient par la

transmission de cet agent ou de ses produits d'un réservoir à un hôte
réceptif, directement par une personne ou un animal infecté, ou
indirectement par l'entremise d'un hôte animal ou végétal
intermédiaire, d'un vecteur ou du milieu extérieur.

Article 3 (nouveau) : La liste des maladies
transmissibles à déclaration obligatoire, est fixée par arrêté
du ministre chargé de la santé publique.

Art. 4. - Des prescriptions et mesures particulières à caractère
préventif, curatif ou éducatif et propres à chacune des maladies
prévues à l'article 3 et auxquelles sont soumises les personnes
atteintes de ces maladies peuvent être fixées par arrêté du Ministre
de la Santé Publique.

Les prescriptions et mesures particulières prévues à l'alinéa 1er
du présent article ne peuvent être attentatoires aux libertés et droits
fondamentaux des personnes auxquelles elles s'adressent.

Art. 5. - Au sens de la présente loi, est désigné par autorité
sanitaire tout médecin, médecin dentiste, pharmacien ou biologiste
relevant du Ministère de la Santé Publique et agissant dans le cadre
de ses attributions ou ayant reçu délégation spéciale pour exercer
des prérogatives prévues par la présente loi.

Art. 6. - Tout médecin, lorsqu'il diagnostique ou traite une
maladie transmissible ou susceptible de le devenir doit :

1 - informer le patient du genre de maladie dont il est atteint et
de toutes ses conséquences possibles d'ordre physique et psychique
ainsi que de ses répercussions sur la vie professionnelle, familiale
et sociale;

2 - lui indiquer les dangers de contamination qu'entraînerait un
comportement ne respectant pas les mesures préventives établies;

3 - l'informer des devoirs que lui imposent les dispositions de la
présente loi ainsi que celles des textes pris pour son application.

S'il s'agit d'un mineur, l'information est donnée au tuteur légal.

Article 7 (alinéa 1 nouveau) : La déclaration des
maladies prévues à l'article 3 de la présente loi revêt un
caractère obligatoire. Elle est faite aux autorités sanitaires
par tout médecin ou biologiste qui les diagnostique, ou qui
en a pris connaissance, quel que soit son statut ou son mode
d'exercice et ce selon des conditions et des formes fixées
par décret. Cette déclaration doit être faite conformément à
un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé
publique.

Les déclarations faites en vertu des dispositions de la présente
loi et des textes pris pour son application ne constituent pas une
violation du secret professionnel.

Tout médecin ou biologiste qui constate qu'une personne
atteinte de l'une des maladies prévues à l'article 3 de la présente loi,
expose un ou plusieurs individus à contracter la maladie dont elle
est atteinte doit prévenir, sous pli confidentiel, l'autorité sanitaire du
danger créé pour autrui par ce malade.

Art. 8. - Les causes de tout décès dû à l'une des maladies
prévues à l'article 3 ci-dessus doivent être déclarées à l'autorité
sanitaire dans les conditions prévues à l'article 7 de la présente loi.

Article 9 (nouveau) : Toute personne se sachant atteinte
de l'une des maladies transmissibles prévues à l'annexe
jointe à la présente loi, est tenue de se faire examiner et
traiter par un médecin.

Toute personne reconnue atteinte de l'une des maladies
prévues à l'annexe jointe à la présente loi, peut se voir
enjoindre par l'autorité sanitaire d'avoir à se traiter
régulièrement et d'en faire la preuve par la production de
certificats médicaux aux dates fixées par la même autorité
sanitaire.

Les dispositions de l'alinéa 2 du présent article ne
s'appliquent pas aux personnes qui se présentent de façon
volontaire pour effectuer le dépistage anonyme aux centres
et établissements sanitaires prévus par arrêté du ministre
chargé de la santé publique.

Art. 10. - Les personnes ayant fait l'objet de l'injonction prévue
à l'article précédent doivent suivre le traitement soit chez un
médecin de libre pratique de leur choix soit dans une structure
sanitaire publique désignée par l'autorité sanitaire. Dans ce dernier
cas, la prise en charge du malade se fait à titre gratuit.

Article 10 (bis) : En vue de dépister les maladies
transmissibles prévues à l'annexe jointe à la présente loi,
le dépistage anonyme peut être effectué de façon
volontaire par toute personne aux centres et
établissements sanitaires fixés par arrêté du ministre
chargé de la santé publique. Dans ce cas, les médecins et
biologistes exerçant auxdits centres et établissements sont
tenus, à l'occasion de ce dépistage, de ne pas divulguer
l'identité du malade qui a opté pour le dépistage anonyme,
et ce, lorsqu'ils effectuent la déclaration obligatoire
prévue à l'article 7 de la présente loi. L'arrêté mentionné
par le présent article détermine également la maladie ou
les maladies qui peuvent faire l'objet d'un dépistage
anonyme, et ce, dans le cadre de la liste des maladies
prévues à l'annexe jointe à la présente loi.

* Le dépistage anonyme s'entend du dépistage qui
garantit à la personne qui le choisit dans le cadre de la
prévention et du traitement des maladies transmissibles
fixées par l'arrêté prévu à l'alinéa premier du présent
article, l'anonymat absolu permettant au malade, lors du
dépistage, de ne pas décliner son identité.

Article 11 (alinéa 1 nouveau) : L'hospitalisation d'office en vue de l'isolement prophylactique peut être décidée à l'encontre des personnes atteintes de l'une des maladies prévues à l'annexe jointe à la présente loi toutes les fois que ces personnes :

1 - Se refusent à entreprendre ou à poursuivre les traitements prescrits malgré l'injonction d'avoir à se faire traiter régulièrement et d'en faire la preuve, tel que prévu à l'article 9 de la présente loi.

2 - Concourent délibérément par leur comportement à la transmission de la maladie dont elles sont atteintes à d'autres personnes.

Article 11 (bis) : En cas d'urgence, peut être assimilée par décret à une maladie de la catégorie de celles prévues à l'annexe de la présente loi, toute maladie qui revêt un caractère épidémique et dont la propagation constitue un danger pour la santé de la population. Ladite maladie ainsi que les personnes qui en sont atteintes sont soumises aux dispositions relatives à l'obligation de se faire examiner et traiter ainsi qu'à l'hospitalisation d'office en vue de l'isolement prophylactique, et ce, dans les mêmes conditions prévues par la présente loi. La validité dudit décret ne peut excéder trois (3) mois.

Art. 12. - L'hospitalisation d'office est prononcée sans délai en chambre du conseil par le tribunal de première instance territorialement compétent, statuant en référé, à la requête du Ministre de la Santé Publique ou de son représentant et après avoir entendu le malade et le cas échéant son représentant.

Il est procédé à l'exécution sur minute des décisions d'hospitalisation d'office.

Art. 13. - L'hospitalisation d'office s'effectue dans une structure sanitaire publique. Elle est prononcée pour une période maximum de trois mois renouvelable autant de fois que nécessaire dans les mêmes formes et conditions prévues à l'article 12 de la présente loi.

Le non renouvellement de la période prévue à l'alinéa 1er du présent article entraîne automatiquement la fin de l'hospitalisation d'office.

Toute personne hospitalisée d'office bénéficie de plein droit de la gratuité du séjour et du traitement.

Art. 14. - Aucune personne hospitalisée d'office en application des dispositions de la présente loi ne peut quitter de son propre chef l'établissement où elle a été admise, même pour la plus courte durée.

Art. 15. - Il est mis fin à l'hospitalisation d'office soit par décision de l'autorité sanitaire soit en cas de refus de celle-ci par décision du tribunal de première instance qui l'a ordonnée, sur requête du malade ou de l'un des ses ascendants, descendants ou conjoint. Le tribunal statue sur ladite requête dans les formes et conditions prévues à l'article 12 de la présente loi.

Art. 16. - A la demande du Ministre de la Santé Publique ou de son représentant, le tribunal statuant sur l'interruption de l'hospitalisation d'office, peut ordonner au malade d'avoir à se présenter, à des intervalles périodiques qui lui seront fixés, à l'établissement où il a été hospitalisé pour y être soumis aux examens de contrôle et aux traitements que nécessiterait son état.

Dans le cas où l'interruption de l'hospitalisation d'office a été décidée par l'autorité sanitaire en application des dispositions de l'article 15 de la présente loi, l'injonction prévue à l'alinéa précédent est donnée par la même autorité sanitaire.

Art. 17. - Les infractions aux dispositions des articles 6, 7 et 8 de la présente loi sont punies d'une amende de 100 à 500 dinars. La poursuite est engagée sur la plainte du Ministre de la Santé publique ou de son représentant.

En cas de récidive, la peine est portée au double.

Art. 18. - Toute personne reconnue coupable des actes mentionnés au paragraphe 2 de l'article 11 de la présente loi est passible d'un emprisonnement de un à trois ans.

Art. 19. - Les infractions aux dispositions de l'article 14 de la présente loi sont punies d'une peine d'emprisonnement de un à six mois.

Art. 20. - Les sanctions prévues aux articles 18 et 19 de la présente loi sont purgées en milieu hospitalier approprié.

Art. 21. - Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi et notamment celles du décret du 27 décembre 1916 concernant la prophylaxie des principales maladies contagieuses du décret du 8 mai 1941 sur la prophylaxie des maladies vénériennes et de la loi n° 69-53 du 26 juillet 1969 relative aux maladies transmissibles à déclaration et désinfection obligatoires.

La présente loi sera publiée au Journal Officiel de la République Tunisienne et exécutée comme loi de l'Etat.

Tunis, le 27 juillet 1992.

Zine El Abidine Ben Ali

ANNEXE

1) Choléra	(A00)
2) Fièvre Jaune	(A95)
3) Infection par les VIH/SIDA	(B20-24)
4) Lèpre	(A30)
5) Peste	(A20)
6) Fièvre boutonneuse et autres rickettsioses	(A77)

* Le nom de chacune des maladies précitées est suivi d'un numéro qui est de la classification internationale des maladies.

V.1 .2 Décrets

ANNEXE LR 3

Décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 82-757 du 5 mai 1982 et le décret n° 2007-3017 du 27 novembre 2007 : article 21.bis(nouveau).

Art.21. bis (nouveau) - L'unité centrale des banques de sang et de la transfusion sanguine est chargée notamment :**

- de la conception, de la mise en œuvre et du suivi de la politique nationale en matière de sang ;
- de la conception et de la mise en œuvre des programmes d'éducation et d'information sur le don du sang ;
- du contrôle de l'utilisation thérapeutique du sang , de son plasma et de ses dérivés ;
- de l'étude de la création et de la coordination des activités des banques du sang :
- de la tutelle des centres de transfusion sanguine des banques de sang et des associations de donateurs de sang .

A cet effet elle comprend la sous-direction des banques de sang, avec deux services :

- Le service des programmes et de l'information ;
- Le service du contrôle des activités .

**) Est complété par le décret n° 82-757 du 5 mai 1982.

ANNEXE LR 4

Décret n° 94-1476 du 4 juillet 1994, relatif au diplôme spécial des donneurs de sang.

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 63-58 du 31 décembre 1963, portant loi des finances pour la gestion 1964 et notamment son article 14 portant création du centre national de transfusion sanguine,

Vu la loi n° 82-26 du 17 mars 1982, portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion,

Vu le décret du 6 mai 1957, reconnaissant d'utilité publique le croissant rouge Tunisien, société de secours volontaire auxiliaire des pouvoirs publics,

Vu le décret n° 69-85 du 12 mars 1969, relatif au diplôme spécial des donneurs de sang,

Vu l'avis du tribunal administratif,

Décrète :

Article premier. - Est décerné aux personnes qui ont fait don de leur sang au profit des services sanitaires un diplôme spécial des donneurs de sang dont le modèle est indiqué à l'annexe (publiée à l'édition arabe du présent décret).

Art. 2. - le diplôme spécial des donneurs de sang est délivré par le ministre de la santé publique, sur proposition du directeur du centre national de transfusion sanguine ou du président du croissant rouge Tunisien.

Le nombre minimum de dons est fixé à cinq. Ce nombre permet uniquement le port d'un insigne en métal émaillé en forme de goutte de sang rouge.

Art. 3. - Ce diplôme donne droit, selon le nombre de dons, au port de l'un des insignes ci-après décrits :

a) A partir de dix dons : insigne en rouge de 19 mm de diamètre, en métal argenté, rond avec contour dentelé, ayant comme sujet sur les cartouches des cotés, une même inscription en arabe "Secours de sang" et au centre de figure sur fond blanc circulaire, un croissant rouge encadrant la mention en arabe "Sang" gravée aussi en or.

b) A partir de vingt cinq dons : même insigne que le précédent mais en métal doré.

c) A partir de cinquante dons : même insigne que le premier mais en vermeil.

Art. 4 - Les dons effectués dans les services sanitaires relevant du ministère de la défense nationale sont pris en considération pour le calcul du nombre de dons visés aux articles 2 et 3 du présent décret.

Art. 5. - Sont abrogées toutes dispositions antérieures contraires au présent décret et notamment celles du décret et sus visé n°69-85 du 12 mars 1969.

Art. 6. - le ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République tunisienne.

Tunis, le 4 juillet 1994.

Zine El Abidine Ben Ali

ANNEXE LR 5

Décret n°98-18 du 5 janvier 1998, fixant les conditions d'agrément des structures de transfusion sanguine ainsi que leurs attributions, leurs règles d'organisation et leur mode de fonctionnement, tel que complété par le décret n°2000-639 du 21 mars 2000.

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 63-58 du 31 décembre 1963, portant loi des finances pour la gestion 1964 et notamment son article 14 portant création du centre national de transfusion sanguine,

Vu la loi n° 67-53 du 8 décembre 1967, portant loi organique du budget, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée et notamment la loi n° 89-112 du 26 décembre 1989,

Vu la loi n° 73-81 du 31 décembre 1973, portant promulgation du code de la comptabilité publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment la loi n° 96-86 du 6 novembre 1996,

Vu la loi n° 82-26 du 17 mars 1982, portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion,

Vu la loi n° 83-112 du 12 décembre 1983, portant statut général des personnels de l'Etat, des collectivités publiques locales et des établissements publics à caractère administratif,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu le décret du 6 mai 1957, reconnaissant d'utilité publique le Croissant Rouge Tunisien, société de secours volontaire, auxiliaire des pouvoirs publics,

Vu le décret n° 77-732 du 9 septembre 1977, fixant le statut particulier du personnel médical hospitalo-universitaire, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 94-2155 du 17 octobre 1994,

Vu le décret n° 77-774 du 19 septembre 1977, relatif aux emplois fonctionnels du personnel médical et juxtamédical des établissements relevant du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 88-988 du 2 juin 1988,

Vu le décret n° 81-1634 du 30 novembre 1981, portant règlement intérieur général des hôpitaux, instituts et centres spécialisés relevant du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 83-967 du 20 octobre 1983, fixant les conditions d'agrément des établissements de transfusion sanguine ainsi que leurs règles d'organisation, leurs modes de fonctionnement et leurs attributions tel que modifié par le décret n° 92-116 du 13 janvier 1992,

Vu le décret n° 88-188 du 11 février 1988, réglementant les conditions d'attribution et de retrait des emplois fonctionnels de secrétaire général de ministère, de directeur général d'administration centrale, de directeur d'administration centrale, de sous-directeur d'administration centrale et de chef de service d'administration centrale,

Vu le décret n° 91-230 du 4 février 1991, fixant le statut particulier du personnel médical hospitalo-sanitaire,

Vu l'avis du ministre des finances,

Vu l'avis du tribunal administratif,

Décète :

Article premier. - Les conditions d'agrément, la mission, les attributions, l'organisation administrative et financière ainsi que les modalités de fonctionnement des structures de transfusion sanguine sont fixées par les dispositions du présent décret.

CHAPITRE PREMIER

Conditions d'agrément

Art. 2. - Les structures chargées de la collecte du sang humain, de sa séparation en ses différents constituants et leur distribution ainsi que de la mise en œuvre de techniques spécialisées en hémodiologie sont :

- les centres de transfusion sanguine,
- les banques du sang des structures sanitaires publiques relevant du ministère de la santé publique.

Le Croissant Rouge Tunisien peut être autorisé, par arrêté du ministre de la santé publique, à collaborer pour la collecte du sang humain avec les organismes mentionnés à l'alinéa précédent et sous leur supervision.

Art. 3. - Les structures de transfusion sanguine relevant du ministère de la santé publique sont :

- a - le centre de transfusion sanguine dont relèvent :
 - les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire,

- les centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine,

- b - les banques du sang relevant des structures sanitaires publiques.

Art. 4. - Les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire et les centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine sont créés par arrêté du ministre de la santé publique qui fixe leur compétence de collecte territoriale.

Les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire ne peuvent être créés que dans les villes sièges d'une faculté de médecine ou de pharmacie.

Art. 5. - Les banques du sang sont créées dans les structures sanitaires publiques par arrêté du ministre de la santé publique et rattachées aux laboratoires d'hématologie de la structure d'implantation.

Art. 6. - Il est créé une commission technique d'hémobiologie dont la mission est de donner son avis technique sur les questions d'ordre médical et scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle. Ses attributions, sa composition et les modalités de son fonctionnement sont fixées par arrêté du ministre de la santé publique.

Art. 7. - Chaque centre de transfusion sanguine et banque du sang doit disposer d'un personnel qualifié et d'un matériel technique adéquat lui permettant d'assurer sa mission.

Les conditions techniques de fonctionnement de ces structures sont fixées par arrêté du ministre de la santé publique après avis de la commission technique d'hémobiologie.

CHAPITRE II

Mission et attributions

Art. 8. - Les centres de transfusion sanguine et les banques du sang sont chargés de ce qui suit :

- recruter les donneurs de sang et en assurer le contrôle médical,
- tenir à jour un fichier des donneurs de sang,
- procéder aux prélèvements de sang,
- tenir à jour un registre de gestion des produits sanguins,
- déterminer les groupes sanguins des donneurs et des receveurs de sang et de toute personne qui en formule la demande,
- effectuer les analyses nécessaires pour s'assurer de l'innocuité des produits sanguins conformément à la législation et à la réglementation en vigueur,
- constituer des réserves de sang humain, de plasma et de leurs dérivés et en assurer la bonne conservation,
- répondre aux demandes de produits sanguins qui sont formulées par les médecins,
- assurer une permanence afin de répondre aux demandes urgentes,
- développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion,
- assurer la séparation des constituants de sang humain.

La séparation des constituants du sang humain est soumise à l'agrément du ministre de la santé publique après avis de la commission technique d'hémobiologie.

En outre, les centres de transfusion sanguine sont chargés de pourvoir aux besoins des banques du sang en produits dérivés du sang humain.

Art. 9. - Outre les attributions mentionnées à l'article 8 du présent décret, le centre national de transfusion sanguine et les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire sont chargés de développer les divers aspects de l'hémobiologie et notamment :

- de recueillir toutes les données utiles en matière de transfusion sanguine,

- de procéder aux études et recherche en hémodiologie,
- de contribuer à l'enseignement de l'hémodiologie et d'assurer la formation continue du personnel,
- de contribuer à l'optimisation des méthodes transfusionnelles et à la promotion de nouvelles techniques dans ce domaine,
- de veiller à la mise en œuvre d'un système d'assurance de la qualité et d'hémovigilance,
- de diriger les opérations de secours transfusionnels collectifs d'urgence.

Art. 10. - Outre les attributions précédemment mentionnées aux articles 8 et 9 et présent décret, le centre national de transfusion sanguine est chargé de ce qui suit :

- coordonner à l'échelle nationale les opérations de secours transfusionnels collectifs d'urgence,
- coordonner les opérations de collecte du plasma destiné au fractionnement,
- effectuer toutes les autres actions nécessitées par la mission qui lui est dévolue.

CHAPITRE III

Organisation Administrative

Section Première - Du fonctionnement administratif

Art. 11. - Le centre national de transfusion sanguine est dirigé par un directeur général.

Les centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire sont dirigés par des cadres qui ont rang et prérogatives de directeur d'administration centrale. Ils bénéficient, à ce titre, des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Les centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine sont dirigés par des cadres qui ont rang et prérogatives de sous-directeur d'administration centrale. Ils bénéficient, à ce titre, des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Les banques du sang sont dirigées par des cadres qui ont rang et prérogatives de chef de service d'administration centrale. Ils bénéficient, à ce titre, des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

La nomination dans les fonctions précitées est soumise aux conditions prévues par le décret, susvisé n° 88-188 du 11 février 1988.

Art. 12. - le directeur général du centre national de transfusion sanguine et les chefs des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaires sont nommés par décret, sur proposition du ministre de la santé publique, parmi les professeurs ou maîtres de conférence agrégés en médecine ou en pharmacie, spécialistes en hématologie.

Art. 13. - Les chefs des centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine sont nommés par décret, sur proposition du ministre de la santé publique, parmi les médecins spécialistes en hématologie, les médecins biologistes ou les pharmaciens biologistes.

Art. 14. - Les chefs des banques du sang sont nommés par décret, sur proposition du ministre de la santé publique, parmi :

- les médecins spécialistes en hématologie, les médecins biologistes ou les pharmaciens biologistes,
- les médecins ou les pharmaciens titulaires d'un diplôme universitaire d'hémodiologie et justifiant d'une activité de deux ans dans le centre national de transfusion sanguine, et ce après avis de la commission technique d'hémodiologie.

Art. 15. - Le directeur général du centre national de transfusion sanguine, les chefs des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire et les chefs des centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine sont chargés chacun de ce qui le concerne de ce qui suit :

- assurer le bon fonctionnement du centre tant au point de vue administratif que technique,

- coordonner l'activité des services,
- arrêter le programme annuel d'activité du centre et d'en contrôler l'exécution,
- établir le rapport annuel d'activité du centre.

En outre, le directeur général du centre national de transfusion sanguine est chargé de préparer le budget de ce centre, de superviser et de coordonner l'activité de toutes les structures qui en relèvent.

Les chefs des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire et les chefs des centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine ont autorité sur l'ensemble du personnel exerçant dans les centres qu'ils dirigent.

Art. 16. - Le directeur général du centre national de transfusion sanguine est assisté, dans la gestion administrative et financière, par un directeur nommé dans les conditions prévues par le décret, susvisé n° 88-188 du 11 février 1988. Ils bénéficient, à ce titre, des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Chaque chef de centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire est assisté, dans la gestion administrative et financière, par un sous-directeur nommé dans les conditions prévues par le décret susvisé n° 88-188 du 11 février 1988. Ils bénéficient à ce titre des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Le directeur général et les chefs des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire peuvent déléguer à ces responsables une partie de leurs attributions administratives et financières.

Article (16 bis) : Le directeur chargé de la gestion administrative et financière au centre national de transfusion sanguine dirige une direction comportant des sous-directions dirigées chacune par un sous-directeur :

- La sous-direction des affaires administratives
- La sous-direction des affaires financières et de l'approvisionnement.

La sous-direction des affaires administratives se compose de deux services dirigés chacun par un chef de service :

- Le service des ressources humaines : Il est chargé de la gestion des affaires administratives des agents du centre,
- Le service du matériel : Il est chargé de la maintenance du matériel du centre et des équipements de différents genres et de leurs préservation ainsi que leur gestion et leur inventaire.

La sous-direction des affaires financières et de l'approvisionnement se compose de deux services dirigés chacun par un chef de service.

- Le service des affaires financières : Il a pour attributions, d'assister le directeur général du centre dans l'élaboration et la présentation du budget de fonctionnement et d'équipement, l'engagement, la liquidation et l'ordonnancement de toutes les dépenses du centre et la tenue de la comptabilité y afférente ainsi que la constatation et la mise en recouvrement des créances du centre.

- Le service d'approvisionnement : Il a pour attributions notamment l'acquisition du matériel et des fournitures nécessaires au fonctionnement du centre.

Les sous-directeurs et les chefs de service susvisés sont nommés par décret sur proposition du ministre de la santé publique parmi les cadres répondant aux conditions de nomination fixées par le décret n° 88-188 du 11 février 1988 susvisé pour la nomination dans les emplois de sous-directeur d'administration centrale et de chef de service

d'administration centrale. Ils bénéficient respectivement à ces titres des indemnités et avantages attribués dans ces fonctions.

Le sous-directeur chargé de la gestion administrative et financière au sein de chaque centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire dirige une sous-direction comportant deux services dirigés chacun par un chef de service :

- Le service des affaires administratives qui est chargé de la gestion des ressources humaines et du matériel.

- le service des affaires financières : Sa mission consiste dans le suivi des affaires ayant trait à l'approvisionnement en matériel et en fournitures nécessaires au fonctionnement du centre, ainsi que l'assistance du chef du centre dans l'élaboration du budget du centre, l'ordonnancement des dépenses, la tenue de la comptabilité y afférente ainsi que la constatation et la mise en recouvrement des créances du centre.

Les chefs de service susvisés sont nommés par décret sur proposition du ministre de la santé publique parmi les cadres répondant aux conditions de nomination fixées par le décret n° 88-188 du 11 février 1988 susvisé pour la nomination dans l'emploi de chef de service d'administration centrale. Ils bénéficient à ce titre des indemnités et avantages attribués dans cette fonction.

Section 2 - Du conseil consultatif

Art. 17. - Le directeur général du centre national de transfusion sanguine est assisté, dans le fonctionnement de l'établissement, par un conseil consultatif composé ainsi qu'il suit :

Président : Le directeur général du centre.

Membres :

- le directeur de l'unité centrale des banques du sang et la transfusion sanguine au ministère de la santé publique,
- deux directeurs régionaux de la santé publique,
- deux chefs de centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire,
- deux chefs de services hospitalo-universitaires d'hématologie,
- un chef d'un centre régional non universitaire de transfusion sanguine,
- un chef d'une banque de sang,
- un représentant des médecins, pharmaciens ou scientifiques exerçant dans le centre national de transfusion sanguine ou dans les structures qui en dépendent,
- un représentant des agents paramédicaux exerçant dans le centre national de transfusion sanguine ou dans les structures qui en dépendent,
- le directeur administratif et financier du centre national de transfusion sanguine.

Les membres du conseil consultatif sont nommés par arrêté du ministre de la santé publique.

Le président du conseil consultatif peut, en outre, faire appel à toute personne, dont la présence est jugée utile en raison de sa compétence dans une question figurant à l'ordre du jour de la réunion, pour requérir son avis sur ladite question.

Art. 18. - Le conseil consultatif a pour mission de donner son avis sur les questions entrant dans le cadre des activités du centre.

Il est chargé de donner son avis notamment sur :

- les questions d'ordre scientifique et/ou technique,
- le projet du budget, le compte financier et le rapport d'activité du centre,
- les marchés pour travaux, fournitures et services,
- les acquisitions, aliénations, échanges et baux des biens immeubles ainsi que l'acceptation des dons et legs,
- toute autre question relative à la gestion et au fonctionnement du centre que le directeur général juge utile de lui soumettre.

Art. 19. - Le conseil se réunit, sur convocation de son président ou à la demande de la moitié au moins de ses membres, au moins une fois par trimestre et chaque fois que l'intérêt du centre l'exige.

Il ne peut siéger valablement qu'en présence de la moitié de ses membres au moins. Faute de quorum, une deuxième réunion est tenue dans les quinze jours qui suivent quelque soit le nombre des membres présents.

L'ordre du jour des réunions est arrêté par le président.

Le conseil émet ses avis à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Le secrétariat du conseil est confié à un cadre du centre désigné par le directeur général. Ce cadre doit notifier les convocations et l'ordre du jour à tous les membres du conseil 15 jours au moins avant la date de la réunion.

Le procès verbal est signé par le président et le secrétaire de la réunion. Une copie du procès verbal de chaque réunion doit être adressée par les soins du président au ministre de la santé publique dans les quinze jours qui suivent la tenue de la réunion au plus tard.

CHAPITRE IV

Organisation Financière

Art. 20. - Le budget du centre national de transfusion sanguine est autonome et rattaché pour ordre au budget général de l'Etat. Il est préparé, approuvé et exécuté conformément aux modalités et conditions prévues par la loi organisme du budget et les règles de la comptabilité publique.

Les crédits nécessaires au fonctionnement des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire et des centres régionaux non universitaires de transfusion sanguine sont prévus et individualisés au sein du budget du centre national de transfusion sanguine.

Art. 21. - Le directeur général du centre national de transfusion sanguine est l'ordonnateur principal du budget du centre et passe les marchés dans les formes et conditions prévues par les règles de la comptabilité publique et la réglementation en vigueur.

Le directeur général du centre national de transfusion sanguine délègue à chaque chef de centre régional de transfusion sanguine à vocation universitaire les crédits qui sont inscrits pour le centre qu'il dirige.

Art. 22. - Les dépenses de fonctionnement du centre national de transfusion sanguine sont assurées par ses recettes propres et les crédits qui lui sont alloués par le budget de l'Etat.

Les recettes propres du centre comprennent :

- le produit des tarifs des produits sanguins,
- le produit des tarifs des analyses biologiques,
- le produit de prestations de services faites pour le compte des personnes physiques ou des établissements publics ou privés,
- les dons et legs après autorisation du ministre de la santé publique,
- toutes autres recettes dans la mesure où elles sont autorisées par la loi.

Art. 23. - La comptabilité matière est tenue conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Art. 24. - Un agent comptable est désigné auprès du centre national de transfusion sanguine. Il est chargé de l'exécution des recettes et des dépenses de l'établissement conformément aux dispositions du code de la comptabilité publique.

CHAPITRE V

Dispositions diverses

Art. 25. - En cas de dissolution du centre national de transfusion sanguine, son patrimoine fera retour au ministère de la santé publique.

Art. 26. - Sont abrogées toutes les dispositions antérieures et contraires au présent décret et notamment le décret susvisé n° 83-967 du 20 octobre 1983.

Art. 27. - Les ministres des finances et de la santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 5 janvier 1998.

Zine El Abidine Ben Ali

ANNEXE LR 6

Décret n° 2008-2745 du 28 juillet 2008, fixant les conditions et modalités de gestion des déchets des activités sanitaires.

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de l'environnement et du développement durable et du ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 88-91 du 2 août 1988, portant création d'une agence nationale de protection de l'environnement, telle que modifiée par la loi n° 92-115 du 30 octobre 1992, la loi n° 93-120 du 27 décembre 1993 et la loi n° 2001-14 du 30 janvier 2001,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu la loi n° 96-41 du 10 juin 1996, relative aux déchets et au contrôle de leur gestion et de leur élimination, telle que modifiée par la loi n° 2001-14 du 30 janvier 2001 et notamment ses articles 24 et 31 (nouveau),

Vu la loi n° 97-12 du 25 février 1997, relative aux cimetières et lieux d'inhumation,

Vu la loi n° 97-37 du 2 juin 1997, relative au transport par route des matières dangereuses,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, l'ensemble des textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2006-746 du 13 mars 2006,

Vu le décret n° 81-1634 du 30 novembre 1981, portant règlement intérieur général des hôpitaux, instituts et centres spécialisés relevant du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 91-1844 du 2 décembre 1991, fixant l'organisation administrative et financière ainsi que les modalités de fonctionnement des établissements publics de santé tel que modifié par le décret n° 93-676 du 29 mars 1993,

Vu le décret n° 93-1915 du 31 août 1993, fixant les structures et les spécialités ainsi que les normes en capacité, locaux, équipements et personnels des établissements sanitaires privés, l'ensemble des textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2001-1082 du 14 mai 2001,

Vu le décret n° 97-1326 du 7 juillet 1997, relatif aux modalités de préparation des tombes et fixant les règles d'inhumation et d'exhumation de dépouilles mortelles ou des cadavres,

Vu le décret n° 98-793 du 4 avril 1998, relatif aux établissements sanitaires privés,

Vu le décret n° 2000-2339 du 10 octobre 2000, fixant la liste des déchets dangereux,

Vu le décret n° 2002-2015 du 4 septembre 2002, fixant les règles techniques relatives à l'équipement et à l'aménagement des véhicules utilisés pour le transport des matières dangereuses par route,

Vu le décret n° 2005-1991 du 11 juillet 2005, fixant les catégories d'unités soumises à l'étude d'impact sur l'environnement et les catégories d'unités soumises aux cahiers des charges,

Vu le décret n° 2005-2317 du 22 août 2005, portant création d'une agence nationale de gestion des déchets et fixant sa mission, son organisation administrative et financière ainsi que les modalités de son fonctionnement,

Vu le décret n° 2005-2933 du 1^{er} novembre 2005, fixant les attributions du ministère de l'environnement et du développement durable,

Vu le décret n° 2006-898 du 27 mars 2006, portant organisation du ministère de l'environnement et du développement durable,

Vu l'avis du ministre de l'intérieur et du développement local et du ministre du transport,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décrète :

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Article premier - Le présent décret fixe les conditions et modalités de gestion de déchets des activités sanitaires, de manière à assurer leur traitement et leur élimination sans porter atteinte à la santé publique et à l'environnement.

Les dispositions du présent décret ne s'appliquent pas aux opérations de gestion des déchets radioactifs et des déchets de la santé vétérinaire régies par des dispositions particulières.

Art. 2 - Sont considérés déchets des activités sanitaires, au sens du présent décret, tout résidu d'un processus de production, de transformation ou d'utilisation de substances ou produits dans les établissements sanitaires et plus généralement tout bien meuble abandonné ou destiné à l'abandon, provenant d'activités de diagnostic ou de suivi ou d'activités préventives, curatives ou palliatives dans les domaines de la médecine humaine.

Sont également considérés déchets d'activités sanitaires les déchets provenant des activités de thanatopraxie et les déchets provenant des activités de recherche, d'enseignement et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine.

Les dispositions du présent décret s'appliquent à toutes les opérations de gestion des déchets d'activités sanitaires classés déchets dangereux par le décret susvisé n° 2000-2339 du 10 octobre 2000 à l'exception des déchets radioactifs et des déchets de soins vétérinaires.

Art. 3 - Les déchets des activités sanitaires sont divisés en déchets dangereux et déchets non dangereux.

Art. 4 - Toute personne dont l'activité produit des déchets d'activités sanitaires ou qui détient ces déchets est tenue de les gérer et de les éliminer conformément aux conditions et aux modalités de gestion fixées par les lois et règlements en vigueur et aux dispositions du présent décret.

Cette obligation pèse notamment sur :

- les structures et établissements de santé publics et privés, les cabinets de services sanitaires et assimilés, les établissements d'enseignement et les établissements de recherche lorsque les déchets sont produits à l'intérieur de ces établissements,

- les établissements pour le compte desquels un personnel de santé exerce une activité qui produit des déchets des activités sanitaires,

- la personne physique qui exerce pour son propre compte une activité productrice de déchets d'activités sanitaires,

- les établissements prestataires de services spécialisés détenteurs d'une autorisation de gestion des déchets d'activités sanitaires pour le compte des producteurs de ces déchets.

Art. 5 - Sont considérés déchets d'activités sanitaires dangereux au sens du présent décret :

1/ les déchets biologiques : les déchets constitués totalement ou en partie de matières ou de cellules humaines ou animales. Sont considérées comme déchets biologiques les parties anatomiques difficilement identifiables, les tissus et les matières imprégnées ou souillées par des produits organiques ou de produits sanguins et autres liquides physiologiques.

Ne sont pas considérées comme déchets biologiques, au sens du présent décret, les membres amputés, les grosses pièces anatomiques et les organes.

2/ les déchets chimiques : les déchets pharmaceutiques ou assimilés, les déchets provenant des services ou laboratoires ou activités industrielles et les déchets chimiques correspondant à l'argent contenu dans les clichés de radiographie et dans leur bain de développement.

3/ les déchets inflammables ou pouvant exploser : les déchets qui, suite à leur stockage inadéquat ou leur manipulation par un personnel non qualifié ou non habilité à le faire, sont susceptibles de prendre feu ou de provoquer des explosions.

4/ les déchets infectieux : les déchets qui, d'une manière certaine ou prévisible, sont contaminés par des agents pathogènes en concentration ou en quantités suffisantes susceptible de causer une maladie chez l'homme et constituer un danger sérieux chez celui qui les manipule, comme ils peuvent être contaminés par tout agent biologique cultivé d'une façon concentrée pour des besoins de laboratoire.

Cette catégorie comprend les résidus d'activités de soins et toute matière contaminée provenant d'un patient dont l'état justifie l'isolement quel qu'il soit. Elle comprend aussi le matériel non décontaminé provenant des laboratoires de biologie ainsi que les objets et pansements souillés de sang et de matières biologiques provenant des laboratoires de biologie et autres et également les objets et pansements souillés de sang.

5/ les déchets piquants ou coupant : les matériels et matériaux piquant ou coupant destinés à l'abandon, susceptibles de causer des piqûres ou des lésions tel que les aiguilles, bistouris, lames de scie, couteaux, fragments de verre, clous et autres.

Sont considérées déchets d'activités sanitaires dangereux, les déchets assimilés aux déchets ménagers provenant des services généraux et des services administratifs et leurs annexes, mélangés ou contaminés par des déchets d'activités sanitaires dangereux conformément aux dispositions du décret susvisé n° 2000-2339 du 10 octobre 2000.

Art. 6 - Sont considérés déchets des activités sanitaires non dangereux, au sens du présent décret, les déchets assimilés aux déchets ménagers provenant des services généraux et les services administratifs et leurs annexes et tout déchet ne présentant pas de risques pour la santé humaine et l'environnement.

CHAPITRE II

Des obligations des producteurs et détenteurs de déchets d'activités sanitaires

Art. 7 - Est créée dans toutes les structures et établissements de santé publics et privés qui dispensent les soins et l'hospitalisation, une unité de gestion des déchets des activités sanitaires supervisée par un médecin ou un ingénieur spécialiste en génie sanitaire ou un technicien supérieur en hygiène ayant parmi ses fonctions la supervision de la gestion des déchets des activités sanitaires.

Pour les structures, les établissements et les personnes physiques exerçant une activité sanitaire tel que les cabinets de services sanitaires et annexes et ne dispensant pas les soins et l'hospitalisation, le responsable de ces structures ou établissements ou cabinets doit prendre toutes les mesures nécessaires permettant de respecter et de faire respecter les règles prescrites dans le présent décret.

Art. 8 - Les structures et établissements de santé publics et privés ainsi que les établissements et les personnes visés à l'article 4 du présent décret sont tenues d'assurer eux-mêmes le traitement et l'élimination des déchets provenant de leurs activités, et dans ce cas ils doivent être dotés des équipements permettant le traitement et l'élimination de ces déchets selon les normes en vigueur sur le plan national et international, ou concluent des conventions écrites avec des entreprises de services exerçant suivant autorisation octroyée conformément aux dispositions de l'article 31 bis de la loi susvisée n° 96-41 du 10 juin 1996, qui prennent en charge les opérations de transport, de traitement et d'élimination de ces déchets selon les mêmes normes et conformément aux dispositions prévues par les lois et règlements en vigueur et aux dispositions du présent décret.

La convention visée au premier paragraphe du présent article doit comprendre des dispositions obligatoires qui seront fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement et de la santé publique. Toute convention signée doit donner lieu au dépôt d'une copie auprès des services compétents des ministères susmentionnés.

CHAPITRE III

Du tri, du conditionnement, de la collecte et du stockage des déchets des activités sanitaires dangereux

Art. 9 - Les déchets des activités sanitaires dangereux doivent être triés à la source selon leur nature et leur spécificité.

Art. 10 - Les opérations de tri, du conditionnement, de la collecte et du stockage des déchets d'activités sanitaires dangereux doivent prendre en considération les finalités du tri et les prescriptions d'hygiène et de la sécurité du personnel qui les exerce.

Les structures, établissements et personnes visés à l'article 4 du présent décret sont tenus de prendre toutes les mesures indispensables pour assurer les moyens nécessaires et adaptés à la gestion des déchets qu'ils produisent, y compris la formation du personnel exerçant, et ce, pour l'application des dispositions du paragraphe précédent du présent article.

Art. 11 - Les opérations de tri, du conditionnement, de la collecte et du stockage des déchets des activités sanitaires dangereux, sont supervisées par le cadre responsable de la gestion des déchets visé à l'article 7 du présent décret.

Art. 12 - Les opérations de tri, du conditionnement, de la collecte et du stockage des déchets d'activités sanitaires dangereux, doivent être assurées par un personnel qui a reçu une formation spécialisée à cette fin.

Le personnel exerçant les opérations de tri, du conditionnement, de la collecte et du stockage des déchets d'activités sanitaires dangereux doit être doté de tenues spéciales et de tous les moyens nécessaires à la prévention des risques.

Art. 13 - Les déchets d'activités sanitaires dangereux doivent être déposés dans des conteneurs portant la mention « déchets dangereux » d'une manière visible et indélébile et l'indication des structures, services et départements producteurs des déchets.

Les modalités de tri, du conditionnement, de la collecte et du stockage des déchets d'activités sanitaires dangereux, ainsi que les caractéristiques techniques des locaux intermédiaires et des dépôts centraux de stockage, sont fixées par un « manuel des procédures de gestion des déchets d'activités sanitaires dangereux », approuvé par arrêté conjoint du ministre chargé de l'environnement et du ministre chargé de la santé publique.

Art. 14 - Les déchets d'activités sanitaires dangereux sont stockés dans une première étape dans un local intermédiaire de stockage aménagé à cet effet, dans chaque unité ou service médical ou dans un local à leur proximité immédiate.

Ces déchets sont ensuite collectés et déposés dans un local exploité comme dépôt central de stockage. Ce local doit être totalement indépendant des bâtiments réservés à l'hospitalisation et situé dans une zone distante des espaces réservés à la lingerie, cuisines et des services d'hospitalisation. Ce local doit être aménagé de manière permettant la séparation des différentes catégories de déchets lors de leur dépôt et équipé de matériel et moyens d'hygiène et de sécurité.

CHAPITRE IV

Du transport, du traitement et de l'élimination des déchets des activités sanitaires dangereux

Art. 15 - Les structures, établissements et personnes visés à l'article 4 du présent décret sont tenues d'assurer un transport approprié des déchets d'activités sanitaires dangereux au sein de l'établissement concerné et leur stockage selon le cas, suivant des procédés et techniques établis spécialement à cette fin et conformes aux normes nationales et internationales en vigueur.

Art. 16 - Le transport des déchets des activités sanitaires à l'intérieur des structures et établissements de santé publics depuis les locaux intermédiaires jusqu'aux dépôts de stockage centraux doit être effectué au moyen de conteneurs à parois épaisses, étanches et munis de couvercles et sous la responsabilité des personnes visées à l'article 7 du présent décret.

Lorsqu'ils ne sont pas mobiles les conteneurs non mobiles sont transportés à l'aide de chariots nettoyés après chaque opération de transport et doivent porter des signaux indicatifs et être exclusivement réservés à cet usage.

Art. 17 - Les déchets d'activités sanitaires dangereux sont transportés vers les unités de traitement ou d'élimination conformément à la législation et la réglementation en vigueur relative au transport par route de matières dangereuses.

Les opérations de transports sont effectuées par un personnel autorisé conformément aux dispositions de l'article 7 du présent décret.

Art. 18 - Le traitement des déchets d'activités sanitaires dangereux est effectué à l'intérieur des unités de traitement dûment autorisées par le ministre chargé de l'environnement conformément aux dispositions de l'article 31 bis de la loi susvisée n° 96-41 du 10 juin 1996.

Les déchets traités, assimilés aux déchets ménagers sont éliminés dans les décharges contrôlées.

Art. 19 - Les pièces anatomiques correspondant à des fragments d'organes ou de membres aisément identifiables et destinés à l'abandon, doivent être déposés dans des récipients réservés à cet effet et conservés à la morgue dans l'attente de leur récupération par les familles concernées ou par les services municipaux en vue de leur inhumation conformément à la réglementation en vigueur.

Les placentas humains sont conservés et gérés conformément à la législation et la réglementation en vigueur.

CHAPITRE V

Dispositions diverses

Art. 20 - Les structures et établissements de santé publics et privés ainsi que les personnes visés à l'article 4 du présent décret doivent tenir un registre spécifique numéroté et paraphé par les services compétents du ministère chargé de l'environnement dans lequel sont consignés toutes les opérations relatives à la gestion des déchets des activités sanitaires.

La quantité des déchets, la nature, la source et la destination, les modalités du transport, du stockage et du traitement.

Le registre doit être conservé pendant une période de dix ans et doit être présenté à toute réquisition des autorités compétentes en matière de protection de l'environnement.

Les documents certifiant l'exécution des opérations de gestion sont aussi conservés pendant la même période et sont présentés à toute réquisition des autorités compétentes relevant des ministres chargés de l'environnement et de la santé publique.

Art. 21 - Les structures, les établissements de santé publics et privés et les personnes visés à l'article 4 du présent décret doivent communiquer, chaque année, au ministère chargé de l'environnement et au ministère chargé de la santé publique toutes les informations sur les déchets qu'ils produisent, exportent ou gèrent, sur leurs origines, leurs quantités, leurs caractéristiques, leurs destinations et le mode de leur gestion, ainsi que sur les accidents qu'ils ont causé.

Les personnes susvisées concluent obligatoirement des contrats d'assurance couvrant en totalité leur responsabilité contre les risques résultant de la production de ces déchets, de leur transport et de leur gestion.

Art. 22 - Les infractions aux dispositions du présent décret sont constatées et poursuivies conformément aux dispositions des lois et règlements en vigueur et notamment la loi susvisée n° 96-41 du 10 juin 1996 et la loi susvisée n° 97-37 du 2 juin 1997 et leurs textes d'application.

Art. 23 - Le ministre de l'intérieur et de développement local, le ministre de l'environnement et du développement durable, le ministre de la santé publique et le ministre du transport sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel la République Tunisienne.

Tunis, le 28 juillet 2008.

Zine El Abidine Ben Ali

V.1.3 Arrêtés

ANNEXE LR 7

Arrêté du ministre de la santé publique du 24 octobre 1989, fixant la composition et les attributions de la commission nationale de transfusion sanguine, tel que modifié par l'arrêté du 28 octobre 2008.

Le ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 82-26 du 17 mars 1982, portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion et notamment son article 9,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 81-793 du 9 juin 1981, portant organisation des services de l'administration centrale du ministère de la santé publique, ensemble les textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2007-3017 du 27 novembre 2007,

Vu le décret n° 2001-2123 du 10 septembre 2001, portant changement d'appellation de certains établissements publics,

Article premier (nouveau) - La composition de la commission nationale de transfusion sanguine, créée par l'article 9 de la loi n° 82-26 du 17 mars 1982 susvisée, est fixée comme suit :

Président : Le ministre de la santé publique ou son représentant.

Membres :

- le directeur général du centre national de la transfusion sanguine ou son représentant.
- le directeur de l'unité centrale des banques du sang et de la transfusion sanguine ou son représentant.
- les chefs des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire ou leurs représentants.
- le directeur du centre militaire de transfusion sanguine ou son représentant.
- un représentant du ministère de l'intérieur et du développement local.
- un représentant du ministère de la défense nationale.
- un représentant du ministère de l'éducation et de la formation.
- un représentant du ministère chargé de la communication et des relations avec la chambre des députés et la chambre des conseillers.
- un représentant du ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche scientifique et de la technologie.
- le président du comité national d'éthique médicale ou son représentant.
- le président du croissant rouge Tunisien ou son représentant.
- les présidents des associations des donneurs de sang ou leurs représentants.
- cinq membres désignés par le ministre de la santé publique qui sont :
 - * un chef de centre régional non universitaire de transfusion sanguine.
 - * un biologiste responsable de banque du sang hospitalier.
 - * un chirurgien, chef de service.
 - * un médecin anesthésiste réanimateur, chef de service.
 - * un hématologue clinicien, chef de service.

En outre, la commission peut adjoindre à ses travaux toute personne ayant une compétence particulière pour les questions mises à l'étude, avec avis consultatif.

Le secrétariat de la commission nationale de transfusion sanguine est confié aux services de l'unité centrale des banques du sang et de la transfusion sanguine du ministère de la santé publique.

Art. 2. — La commission nationale de la transfusion sanguine émet des avis sur :

— la conception et la mise en œuvre de la politique nationale en matière de transfusion sanguine.

— l'élaboration des programmes d'éducation et d'information sur le don du sang.

— toute autre question ayant trait à la transfusion sanguine.

Art. 3. — La commission nationale de la transfusion sanguine se réunit, sur convocation de son président, une fois par an au moins et chaque fois qu'il est jugé nécessaire.

Les avis de la commission sont pris à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Tunis, le 24 octobre 1989

Le ministre de la santé publique
DALI JAZI

VU
Le Premier ministre
HAMED KAROUI

ANNEXE LR 8

Arrêté du ministre de la santé publique du 7 octobre 1998 portant classification de centres régionaux de transfusion sanguine.

Le ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 63-58 du 31 décembre 1963 portant loi des finances pour la gestion 1964 et notamment son article 14, portant création du centre national de transfusion sanguine,

Vu la loi n° 82-26 du 17 mars 1982, portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu le décret n° 81-1634 du 30 novembre 1981, portant règlement général intérieur des hôpitaux, instituts et centres spécialisés relevant du ministère de la santé publique,

Vu le décret n° 92-884 du 11 mai 1992, fixant les critères de classement des structures sanitaires publiques,

Vu le décret n° 98-18 du 5 janvier 1998, fixant les conditions d'agrément des structures de transfusion sanguine ainsi que leurs attributions leurs règles d'organisation et leur mode de fonctionnement,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 11 juin 1990 portant création d'un centre régional de transfusion sanguine à Sfax,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 11 juin 1990 portant création d'un centre régional de transfusion sanguine à Sousse,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 12 juillet 1993 portant création d'un centre régional de transfusion sanguine à Jendouba,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 24 avril 1995 portant création d'un centre régional de transfusion sanguine à Gabès,

Arrête:

Article unique. - Les centres régionaux de transfusion sanguine créés à Sousse, Sfax, Jendouba et Gabès sont classés comme suit :

Le centre régional de transfusion sanguine de Sousse : centre régional à vocation universitaire.

Le centre régional de transfusion sanguine de Sfax: centre régional à vocation universitaire.

Le centre régional de transfusion sanguine de Jendouba: centre régional non universitaire.

Le centre régional de transfusion sanguine de Gabès: centre régional non universitaire.

Tunis, le 7 octobre 1998.

Le Ministre de la Santé Publique

Hédi Mhenni

Vu

Le Premier Ministre

Hamed Karoui

ANNEXE LR 9

Vu le décret n° 98-18 du 5 janvier 1998, fixant les conditions d'agrément des structures de transfusion sanguine ainsi que leurs attributions, leurs règles d'organisation et leur modes de fonctionnement et notamment ses articles 6, 7, 8 et 14.

Arrête :

Article premier. - La commission technique d'hémobiologie créée par le décret susvisé n° 98-18 du 5 janvier 1998, a pour mission de donner son avis technique sur les questions d'ordre médical et scientifique qui peuvent avoir une incidence sur l'activité transfusionnelle et notamment en ce qui concerne :

- les conditions techniques de fonctionnement des structures de transfusion sanguine
- les règles de bonnes pratiques transfusionnelles
- la tarification des produits sanguins et des actes d'hémobiologie
- toute création, modification, transformation ou fermeture des structures de transfusion sanguine.

Elle donne également son avis sur toutes les questions qui lui sont soumises par le ministre de la santé publique et ayant trait à l'hémobiologie.

Art. 2. - la commission technique d'hémobiologie est composée de :

Président :

Le directeur de l'unité centrale des banques du sang et de la transfusion sanguine au ministère de la santé publique,

Membres :

- le directeur général du centre national de transfusion sanguine
- les chefs des centres régionaux de transfusion sanguine à vocation universitaire
- le directeur du centre militaire de transfusion sanguine,
- quatre (4) membres désignés par le ministre de la santé publique pour une période de trois (3) ans, renouvelable, parmi les chefs de services hospitalo-universitaires :
- un médecin du centre national de greffe de moelle osseuse
- un biologiste responsable de laboratoire d'hématologie et de banque du sang

Arrêté du ministre de la santé publique du 28 septembre 1999, fixant les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission d'hémobiologie.

Le ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 82-26 du 17 mars 1982, portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire et notamment son article 8,

- un médecin hématologue
- un médecin anesthésiste réanimateur.

La commission peut adjoindre à ses travaux, à titre consultatif, toute personne ayant une compétence particulière pour la question mise à l'étude.

Art. 3. - la commission technique d'hémobiologie peut créer en son sein des groupes d'études pour la réalisation de sa mission.

Art. 4. - le secrétariat de la commission technique d'hémobiologie est assuré par l'unité centrale des banques du sang et de la transfusion sanguine au ministère de la santé publique.

Art. 5. - la commission technique d'hémobiologie se réunit sur convocation de son président toutes les fois que cela est nécessaire et au moins une fois par trimestre.

La commission ne peut siéger qu'en présence de la moitié de ses membres au moins. Si ce quorum n'est pas atteint, la commission se réunit quelque soit le nombre de ses membres présents.

L'ordre du jour des réunions de la commissions est fixé par son président.

Art. 6. - Les avis de la commission technique d'hémobiologie sont pris à la majorité des membres présents. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante. les travaux de la commission sont consignés dans des procès-verbaux signés par son président.

Tunis, le 28 septembre 1999.

Le Ministre de la Santé Publique
Hédi Mhenni

Vu
Le Premier Ministre
Hamed Karoui

ANNEXE LR 10

Arrêté du ministre de la santé publique du 16 mars 2002, fixant les compétences de collecte territoriale des centres de transfusion sanguine.

Le ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 63-58 du 31 décembre 1963, portant loi de finances pour la gestion 1964 et notamment son article 14, portant création du centre national de transfusion sanguine,

Vu la loi n° 82-26 du 17 mars 1982, portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu le décret n° 98-18 du 5 janvier 1998, fixant les conditions d'agrément des structures de transfusion sanguine ainsi que leurs attributions, leurs règles d'organisation et leur mode de fonctionnement,

Vu le décret n° 2001-2123 du 10 septembre 2001, portant changement d'appellation de certains établissements publics,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 11 juin 1990, portant création d'un centre régional de transfusion sanguine à Sfax,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 11 juin 1990, portant création d'un centre régional de transfusion sanguine à Sousse,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 12 juillet 1993, portant création d'un centre régional de transfusion sanguine à Jendouba,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 24 avril 1995, portant création d'un centre régional de transfusion sanguine à Gabès,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 10 mars 1998, portant création d'un centre régional non universitaire de transfusion sanguine à Gafsa,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 7 octobre 1998, portant classification de centres régionaux de transfusion sanguine.

Arrête :

Article unique. – Les compétences de collecte territoriale des centres de transfusion sanguine sont fixées comme suit :

- le centre national de transfusion sanguine : les gouvernorats de Tunis, Ariana, Ben Arous, La Manouba, Bizerte, Nabeul, Zaghouan,

- le centre régional de transfusion sanguine de Sousse : les gouvernorats de Sousse, Monastir et Kairouan,

- le centre régional de transfusion sanguine de Sfax : les gouvernorats de Sfax, Mahdia et Sidi Bouzid,

- le centre régional de transfusion sanguine de Jendouba : les gouvernorats de Jendouba, Béja, Le Kef et Siliana,

- le centre régional de transfusion sanguine de Gabès : les gouvernorats de Gabès, Médenine et Tataouine,

- le centre régional de transfusion sanguine de Gafsa : les gouvernorats de Gafsa, Tozeur, Kébili et Kasserine.

Tunis, le 16 mars 2002.

Le Ministre de la Santé Publique
Habib M'barek

Vu

Le Premier Ministre
Mohamed Ghannouchi

ANNEXE LR 11

Arrêté du ministre des finances et du ministre de la santé publique du 22 février 2008, fixant le tarif applicable à la délivrance des produits sanguins à usage thérapeutique au titre de leur transformation, analyse, conservation ainsi que de la préparation de leurs dérivés.

Le ministre des finances et le ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 82-26 du 17 mars 1982, portant organisation du prélèvement du sang humain destiné à la transfusion et notamment son article 7,

Vu le décret n° 98-18 du 5 janvier 1998, fixant les conditions d'agrément des structures de transfusion sanguine ainsi que leurs attributions, leurs règles d'organisation et leur mode de fonctionnement,

Vu l'arrêté du ministre de la santé publique du 24 mai 1990, fixant la liste des dérivés du sang humain et de son plasma à usage thérapeutique,

Vu l'arrêté des ministres des finances et de la santé publique du 6 juillet 1999, fixant le tarif applicable à la délivrance des produits sanguins à usage thérapeutique au titre de leur transformation, analyse, conservation ainsi que de la préparation de leurs dérivés.

Arrêtent :

Article premier - Le tarif applicable à la délivrance des produits sanguins à usage thérapeutique au titre de leur transformation, analyse et conservation ainsi que la préparation de leurs dérivés, est fixé comme suit :

- Concentré de globules rouges humains : 6 dinars.
- * majoration pour qualification « phénotypé » (rhésus et kell) : 10 dinars,
- * majoration pour qualification « phénotypé » (autre que rhésus et kell) : 5 dinars par antigène,
- * majoration pour qualification « déleucocyté » : 30 dinars,
- * majoration pour qualification « déplasmatisé » : 10 dinars,
- * majoration pour qualification « fractionné » : 10 dinars,
- * majoration pour qualification « congelé » : 30 dinars,
- * majoration pour qualification « cytomégalovirus négatif » : 40 dinars,
- * majoration pour qualification « irradié » : 20 dinars,
- * majoration pour concentré de globules rouges obtenu par aphérese : 25 dinars.

- Concentré standard de plaquettes humaines : 10 dinars.
- * majoration pour poolage de concentrés standards de plaquettes humaines : 6 dinars par concentré,
- * majoration pour qualification « déleucocyté » : 40 dinars,
- * majoration pour qualification « déplasmatisé » : 10 dinars,
- * majoration pour qualification « irradié » : 20 dinars.
- Concentré unitaire de plaquettes humaines : 220 dinars.
- * majoration pour qualification « déleucocyté » : 40 dinars,
- * majoration pour qualification « déplasmatisé » : 10 dinars,
- * majoration pour qualification « irradié » : 20 dinars.
- Plasma humain frais congelé :
- * issu de don de sang total : 15 dinars,
- * issu de plasmaphérese : 100 dinars,
- * dépourvu de cryoprotéines : 10 dinars.
- Cryoprécipité humain congelé :
- * l'unité internationale : 0,200 dinar.

Art. 2 - Le sang humain total est délivré gratuitement.

Art. 3 - Sont abrogées, les dispositions de l'arrêté du ministre des finances et du ministre de la santé publique du 6 juillet 1999, susvisé.

Tunis, le 22 février 2008.

Le ministre des finances

Mohamed Rachid Kechiche

Le ministre de la santé publique

Mondher Zenaidi

Vu

Le Premier ministre

Mohamed Ghannouchi

V.1.4 Circulaires

29 Jan 1980

ANNEXE LR 12

N° MSP : 6 / DPL.-.

/E //) MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

A/

//) ESSIEURS

LES MÉDECINS DIRECTEURS DES INSTITUTS

LES DIRECTEURS DES HÔPITAUX

LES MÉDECINS DIRECTEURS RÉGIONAUX

- / -

Les demandes des services hospitaliers en sang et dérivés deviennent de plus en plus importantes alors que le sang récolté par le Centre National de Transfusion Sanguine et les Banques de sang des hôpitaux ne suit pas l'évolution de cette demande. Il en résulte que de nombreux malades ne peuvent pas être soignés rapidement et restent en attente faute de sang disponible.

Par ailleurs l'origine de certains accidents et incidents transfusionnels signalés ne peut pas être déterminée faute de renseignements précis.

Dans le cadre d'une meilleure organisation de ce secteur, il a été décidé que les différents services hospitaliers utilisateurs de sang ou de ses dérivés doivent disposer d'un registre transfusionnel selon le modèle ci-joint et ce à partir du 13r Mars 1980

Ce registre permettra d'une part de déceler l'origine exacte des éventuels incidents ou accidents transfusionnels et d'autre part d'éliminer certains abus en surveillant la bonne utilisation du sang ou de ses dérivés.

Ce registre coté, et paraphé doit être placé sous la responsabilité directe du chirurgien ou médecin chef de service.

Il doit être tenu strictement à jour pour pouvoir être présenté à toute réquisition.

Je vous prie en conséquence de prendre toutes dispositions utiles pour mettre le registre ci-dessus mentionné à la disposition des services intéressés.

Le Ministre de la Santé Publique
POUR LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

II

REGISTRE

TRANSFUSIONNEL

=====

II

REMARQUES :

- rubrique 17 : indispensable, signature lisible

- rubrique 16 : préciser les dérivés sanguins : plasma,
culots, fractions, etc...

DIRECTION DE L'HYGIENE DU MILIEU ET DE
LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT
N° 76 /DHMPE

CIRCULAIRE N° 76 /92

O B J E T : Gestion des déchets hospitaliers.

Dans le cadre de la promotion de la propreté et de l'hygiène en milieu sanitaire et hospitalier, et afin d'assurer une meilleure protection des agents sanitaires et municipaux, il est demandé à chaque Directeur d'établissement sanitaire ou hospitalier, public et privé de procéder selon les modalités précisées en annexe à la mise en oeuvre des mesures suivantes :

- * Tri des déchets à la source au niveau de chaque service,
- * Acheminement hygiénique des déchets à l'intérieur de l'établissement.
- * Stockage des déchets dans des réducts à conteneurs ou à poubelles.
- * Nettoyage et entretien régulier de l'environnement des bâtiments sanitaires et hospitaliers.
- * Incinération des déchets septiques pour les établissements dotés d'incinérateur fonctionnel.

Les établissements disposant d'incinérateurs fonctionnels doivent procéder à l'entretien régulier de ces incinérateurs et affecter un agent formé dans ce domaine qui sera chargé des opérations d'incinération.

La gestion des déchets radio-actifs doit répondre aux normes internationales en vigueur sous le contrôle régulier du Centre National de radio-protection.

Il appartient aux établissements concernés d'assurer le financement et le suivi des opérations décrites dans la présente circulaire et à l'Administration Centrale (Direction de l'Hygiène du Milieu et de la Protection de l'Environnement, Direction de la Tutelle des Hôpitaux, Centre National de Maintenance) ainsi qu'aux directions régionales d'assurer la formation nécessaire à la réalisation de ces mesures, le contrôle, l'évaluation et le suivi des ces actions.

Toutes ces dispositions doivent être impérativement mises en oeuvre avant le 1er Novembre 1992 à l'exception de la construction des réduits qui doit être réalisée avant le 1er Janvier 1993.

J'attache la plus haute importance à ce que les mesures figurant dans cette circulaire soient appliquées avec la plus grande rigueur.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE



DESTINATAIRES.-

SIGNE : Dr. Hédi MHENNI

- . LES DIRECTEURS REGIONAUX DE LA SANTE PUBLIQUE.)
- . LES DIRECTEURS DES HOPITAUX CENTRES ET INSTITUTS.)
- . LES DIRECTEURS DES CLINIQUES PRIVEES.) POUR EXECUTION ET SUIVI
- . LES CHEFS DE SERVICE DE L'HYGIENE DU MILIEU ET DE L'ASSAINISSEMENT)
- . LES CHEFS DE SERVICES D'HYGIENE ET DE SECURITE.)
- . LES HYGIENISTES HOSPITALIERS)

- . LES DIRECTEURS DE L'ADMINISTRATION CENTRALE) POUR INFORMATION)

MODALITES PRATIQUES DE GESTION DES DECHETS
HOSPITALIERS

I.- DEFINITION DES DECHETS CONCERNES PAR CETTE CIRCULAIRE

Deux types de déchets sont concernés par cette circulaire :

- Les déchets à risque
- Les déchets ordinaires

1.- LES DECHETS A RISQUE :

Ils comprennent : les déchets anatomiques, biologiques, infectieux, pointus et tranchants, chimiques et radio-actifs.

* les déchets anatomiques (petits déchets anatomiques, membres et organes amputés, placentas) proviennent essentiellement des services de chirurgie, de gynécologie, d'obstétrique et des laboratoires d'anatomie pathologie.

* Les déchets biologiques : comprennent les cultures provenant des laboratoires de biologie, le sang et dérivés provenant des laboratoires d'analyse, des unités de dialyses et des centres de transfusion .

* Les déchets infectieux proprement dits concernent tous les autres déchets (pansements, journaux, reliefs de repas, excréta) matériel de soins (aiguilles, seringues et tubulures notamment) et tout autre matériel contaminé provenant de patient justifiant un isolement (isolement absolu, respiratoire, entérique, cutané, sanguin) ainsi que le matériel non autoclavé provenant des laboratoires de biologie, les objets et pansements souillés de sang quel que soit le service d'origine.

* Les déchets pointus et tranchants sont les aiguilles, seringues, bistouris, lames de scie ou de couteaux, fragments de verre, clous ou autres objets pouvant causer des piqûres ou des coupures ne figurant pas dans la rubrique précédente.

* Les déchets chimiques comprennent deux catégories : déchets chimiques non dangereux et déchets chimiques dangereux.

Les déchets chimiques non dangereux peuvent être organiques comme les acétates (de Ca, Na, NH, K), acides aminés et leurs sels, acide citrique et sels de Na; K, Mg, Ca et NH, acides lactiques et sels de Na, K, Mg, Ca et NH, saccharides ou inorganiques comme les bicarbonates (de Na, K), borates (de

Na, K, Mg, Ca), bromures (de Na,K), carbonates (de Na, K, Mg,Ca), chlorures (de Na,K, Mg,Ca), Fluorures (de Ca), iodures (de Na,K), oxydes (de B,Mg, Ca, Al, Si, Fe), phosphates (de Na, K, Mg, Ca, NH), silicates (de Na, K, Mg, Ca), sulfates (de Na, K, Mg, Ca,NH).

Les déchets chimiques dangereux comprennent les déchets pharmaceutiques, les déchets de radio, les déchets inflammables et les déchets pouvant exploser.

Les déchets pharmaceutiques, sont les produits pharmaceutiques, médicaments et produits assimilés qui reviennent des services ou laboratoires qui sont périmés ou qui sont mis au rebut parcequ'ils ne sont plus utilisés.

Les déchets chimiques d'origine radiologique correspondent à l'argent contenu dans les clichés de radiographie et dans leurs bains de développement.

Les déchets inflammables sont les déchets qui sont susceptibles de s'enflammer, tels que les solvants inflammables, les combustibles, etc...

Les déchets pouvant exploser sont les emballages sous pression qui contiennent des gaz ou des aérosols qui peuvent exploser lorsqu'ils sont exposés à une flamme ou perforés accidentellement.

* Les déchets radio-actifs : sont les déchets solides, liquides et gazeux contaminés par des radio-nucléides provenant d'analyses in vitro des tissus et liquides physiologiques et d'opérations in vivo d'exploration des organes et de localisation des tumeurs ainsi que de thérapies..

2.- LES DECHETS ORDINAIRES :

Ils comprennent les déchets provenant de patients ne justifiant pas d'isolement et ne figurant pas dans la liste des déchets à risque ,les déchets de type ménager et les matériaux d'emballage provenant des services généraux, administratifs et annexes et certains déchets spécifiques tels que les plâtres qui ne présentent ni de problèmes de manipulation ni de risques particuliers pour la santé humaine ou pour l'environnement.

II.- TRI DES DECHETS :

1.- Doit être fait au niveau de chaque service.

2.- Chaque service doit disposer de deux types de sacs de couleurs différentes (rouge, et noir),de cartons et de poubelles.

3.- Les déchets anatomiques tels que membres ou organes seront placés dans des sacs en plastique de couleur rouge et conservés à la morgue en attendant leur recueil par la famille ou par la municipalité en vue de leur inhumation.

Pour les hôpitaux disposant de congélateurs fonctionnels fournis par le laboratoire Mérieux, les placentas destinés à être récupérés seront conservés dans ces congélateurs ou à défaut dans des sacs en plastique verts pour être inhumés.

Les petits déchets anatomiques (restes de petits organes) infectés seront soit incinérés soit stockés, après décontamination par une solution javellisée, dans des sacs en plastique rouge en vue de leur enfouissement.

4.- Déchets biologiques :

Les déchets biologiques seront décontaminés dans leurs récipients d'origine par addition d'eau de javel à 12° diluée au 1/10 avec un temps de contact de 30 mn au moins avant évacuation vers les réseaux d'égoût public.

5.- Déchets Infectieux :

* Pour les établissements disposant d'incinérateur fonctionnel, les déchets septiques doivent être incinérés.

* Pour les établissements ne disposant pas d'incinérateurs fonctionnels : les aiguilles et lames seront placées dans des récipients (flacons de sérum) contenant une solution javellisée. Ces flacons seront bouchés hermétiquement puis placés dans des cartons portant la mention danger dont le poids ne devra pas dépasser 20 kg pour être recueillis par les services municipaux.

* Les déchets en plastique seront décontaminés par trempage dans une solution javellisée puis placés dans des sacs rouges.

* Le matériel de laboratoire doit être autoclavé puis stocké dans des sacs en plastique rouges pour évacuation vers la décharge publique contrôlée.

* Les pansements et assimilés seront décontaminés dans une solution javellisée puis enfermés dans des sacs en plastique rouge avant évacuation vers la décharge publique contrôlée.

6.- Les déchets pointus et tranchants :

Les bistouris, les lames de scie ou de couteaux, seront placés dans des récipients (flacons de sérum) contenant une solution javellisée au 1/10. Ces flacons seront fermés hermétiquement puis placés dans des cartons portant la mention danger.

Les flacons de serum vidés de leur contenu, seront aussi placés dans des cartons portant la même mention pour être recueillis par les services municipaux.

7.- Les déchets chimiques

Les déchets chimiques non dangereux seront évacués

dans les égouts s'ils sont liquides ou enfermés dans des sacs en plastique noir pour évacuation finale s'ils sont solides. Les déchets chimiques dangereux inflammables ou explosifs doivent être placés dans des cartons solides portant la mention inflammable ou explosif et ne doivent en aucun cas être compactés.

Les déchets pharmaceutiques doivent être placés dans des cartons portant la mention toxique.

L'argent contenu dans les clichets et les bains de développement radiologiques doit faire l'objet d'une récupération.

8.-Les déchets ordinaires :

Ces déchets doivent être enfermés dans des sacs en plastique noirs et conservés dans des poubelles en vue de leur collecte par les services municipaux.

9.- Les Cendres et les résidus d'incinération :

Les cendres et autres résidus refroidis provenant de l'incinération seront mis dans des sacs en plastique noirs et évacués avec les déchets ordinaires.

III.- ACHEMINEMENT DES DECHETS A L'INTERIEUR DE L'HOPITAL :

Les déchets enfermés dans des sacs en plastique ou dans des cartons spéciaux selon leur nature seront acheminés vers le réduit à poubelles par l'intermédiaire de chariots spécialement affectés à cet usage et qui seront désinfectés quotidiennement avec de l'eau javellisée.

Ces chariots ne doivent en aucun cas être introduits dans les services d'hospitalisation.

IV.- STOCKAGE DES DECHETS DANS LES REDUITS :

Les déchets enfermés dans des sacs en plastique et placés dans des conteneurs ou dans des poubelles munis de couvercles doivent être stockés en attendant leur collecte, dans des réduits spécialement aménagés à cet effet.

Le réduit est un local particulier, implanté à l'extérieur des bâtiments dans une zone nettement délimitée distante des circuits du linge, des cuisines et des services d'hospitalisation, réservé uniquement au stockage des poubelles avant évacuation finale.

La conception de ce réduit doit être réalisée en collaboration avec les Services Municipaux chargés de la collecte des déchets.

Il doit être construit en maçonnerie :

- Les surfaces internes doivent être lisses et facilement lavables.

- Le sol doit être solide et étanche, facilement lavable avec une pente vers la canalisation d'égoût.

- Il doit être pourvu d'une fenêtre munie de moustiquaires.

- Il doit être branché à l'eau courante.

- Le réduit doit être lavé et désinfecté quotidiennement, une fois les ordures évacuées, afin d'éviter la prolifération des mouches et la pénétration des rongeurs et des chats.

- La porte du réduit doit être tenue constamment fermée.

- Le local doit être maintenu dans l'obscurité et pourvu d'un éclairage artificiel.

Les poubelles déposées dans le réduit doivent être couvertes.

Une fois vidées, ces poubelles doivent être nettoyées à grande eau, puis lavées avec un détergent et désinfectées avec une solution javellisée.

V.- MODE D'ELIMINATION :

Pour les établissements pourvus d'incinérateurs fonctionnels, les déchets à risque doivent être incinérés à l'exception des déchets radio-actifs, chimiques dangereux pouvant s'enflammer ou exploser .

A défaut de l'existence d'incinérateurs fonctionnels, les déchets hospitaliers doivent être décontaminés puis emballés conformément aux modalités prévues par cette circulaire pour être par la suite recueillis par les services municipaux en vue de leur évacuation finale vers des décharges publiques contrôlées.

Tunis, le 28 Décembre 1992

ANNEXE LR 14

C I R C U L A I R E N° 106/92

OBJET / Registre de gestion des produits sanguins.

REFERENCE / Circulaire N°83/89 du 28 Septembre 1989 relative à la sécurité transfusionnelle.

En application de la circulaire citée en référence, tout établissement de transfusion sanguine doit consigner les entrées et les sorties de sang ou de ses dérivés dans un registre et ce, pour pouvoir déceler l'origine des éventuels incidents ou accidents transfusionnels et assurer un meilleur contrôle de l'utilisation des produits sanguins à usage thérapeutique.

Dans un souci d'harmonisation, il a été décidé d'uniformiser ce registre appelé registre de gestion des produits sanguins et dont le modèle ci-joint a été déposé, pour tirage, à l'Imprimerie officielle. Coté et paraphé, au préalable, par le Directeur de l'établissement de tutelle, ce registre doit être tenu à jour par le centre de transfusion sanguine ou la banque de sang pour pouvoir être présenté à toute réquisition.

Je ne saurais insister sur l'importance que j'attache à cette circulaire et vous prie, en conséquence, de veiller à sa stricte application et ce, à compter du 1er. Janvier 1993.

LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Signé : Dr. ~~Médi M'HENNI~~

Destinataires

Messieurs et Mesdames

POUR EXECUTION. (Le Directeur du CNTS.
) Les Directeurs des Hôpitaux, Instituts et Centres spécialisés.
(Les Responsables des CRTS.
) Les Responsables des Banques de Sang.
(Le Responsable du Centre de Transfusion et de Sérothérapie
) Chedli Zouiten du Croissant Rouge Tunisien

POUR INFORMATION(Les Directeurs Régionaux de la Santé Publique.
ET SUIVI.)

POUR INFORMATION. (Les Directeurs de l'Administration Centrale.
)

REGISTRE DE GESTION DES PRODUITS SANGUINS.

ANNEXE LR 15

REPUBLICQUE TUNISIENNE
---:&:---
MINISTERE
DE LA SANTE PUBLIQUE
---:&:---
MSP/N° 71 /UCTSBS

Tunis, le 26 JUILLET 1993

CIRCULAIRE N° 71/93

OBJET /: Utilisation rationnelle du sang et de ses dérivés

La transfusion des produits sanguins comporte des risques sérieux de transmission d'agents infectieux (tels les virus de l'immunodéficience humaine et les virus des hépatites), d'accident immunologique (hémolyse intravasculaire et allo-immunisation par exemple) et de surcharge circulatoire.

La diminution de ces risques passe par une bonne connaissance des indications et des effets indésirables de ces produits.

La présente circulaire a pour objet d'établir des lignes directrices pour une utilisation rationnelle du sang et de ses dérivés.

1/. RECOMMANDATIONS GENERALES :

1.1 - La décision de transfuser du sang ou ses dérivés doit s'appuyer sur une évaluation bien conduite attestant que seule la transfusion permet d'épargner une vie ou de prévenir une pathologie majeure.

1.2 - Il faut tout mettre en oeuvre afin d'éviter l'emploi des produits sanguins dans les cas où il est possible de recourir à d'autres stratégies de traitement et de prévention.

1.3 - La transfusion de sang ou ses dérivés se fait sous la responsabilité directe du médecin prescripteur.

1.4 - Une fiche transfusionnelle établie sur papier cartonné selon le modèle ci-joint, mise à la disposition des services transfuseurs par l'administration de l'hôpital, doit être dûment remplie à chaque transfusion du patient et figurer dans son dossier.

1.5 - Le Centre de Transfusion Sanguine ou la Banque du Sang ayant délivré le produit sanguin doit être informé de son utilisation précise et de la survenue éventuelle d'incidents et d'accidents transfusionnels.

2/. INDICATIONS :

2.1 - Hémorragies

La transfusion de sang ne doit pas être la réponse immédiate à une hémorragie aiguë car dans un premier temps le rétablissement de la volémie est plus urgent que le remplacement des globules.

L'exactitude du diagnostic, le contrôle de l'hémorragie par un éventuel geste d'hémostase prompt et méticuleux, une bonne oxygénation, le rétablissement de la volémie à l'aide de substituts du plasma (cristalloïdes et colloïdes) peuvent éviter le recours à la transfusion de sang.

En règle générale, un adulte auparavant en bonne santé peut supporter sans transfusion une perte sanguine aiguë de 20% (environ 1 litre)

La transfusion s'impose quand la perte dépasse 30% en cas d'hémorragie massive.

L'appréciation clinique et biologique de l'état du patient reste, en dernier ressort, le seul guide du médecin dans ses prescriptions.

2.2 - Brûlures

La restauration de la volémie par des cristalloïdes et des colloïdes est parfois suffisante pendant les premières 24 heures.

L'albumine et les fractions protéiques plasmatiques sont les préparations de première intention dans la correction des déplétions protéiques aiguës des brûlés. A défaut, on peut utiliser du plasma frais congelé (PFC) ou du plasma dépourvu de cryoprotéines (PDC).

2.3 - Chirurgie

La décision de transfuser un patient anémique devant subir une intervention chirurgicale doit se fonder sur la vitesse d'évolution de l'anémie, de son impact sur le pronostic, et pas seulement sur une concentration en hémoglobine ou un seuil d'hématocrite arbitrairement définis.

La quantité de sang prévue pour une intervention chirurgicale dépend du type et de la complexité du geste. Elle sera déterminée conformément aux pratiques chirurgicales courantes tout en évitant le stockage des produits sanguins dans le service.

Il convient de développer les techniques d'économie de sang (transfusion autologue différée en vue d'une intervention programmée, hémodilution normovolémique préopératoire et transfusion autologue per-opératoire par récupération de sang épanché) dans la mesure des moyens disponibles.

La mise en oeuvre d'une stratégie transfusionnelle doit faire l'objet d'un consensus et d'une étroite collaboration des différents intervenants (responsable de la structure transfusionnelle, anesthésiste et chirurgien).

2.4 - Anémies

a) - Anémies carencielles

Pour prévenir les anémies carencielles et ainsi diminuer le recours aux transfusions, il y a lieu de :

- traiter systématiquement les femmes enceintes par du fer et des folates ;
- prescrire un apport prophylactique de vitamine K à tous les nouveau-nés ;
- faire varier l'alimentation des nourrissons dès l'âge de 4 mois, le lait étant un aliment très pauvre en fer.

En principe, la transfusion de globules rouges n'est pas indiquée en cas d'anémie ferriprive ou mégaloblastique par carence en vitamine B 12 et folates, même si le taux d'hémoglobine paraît très abaissé car l'installation de l'anémie est toujours très progressive et l'organisme finit par s'y adapter.

Cependant, la transfusion est justifiée en cas d'insuffisance cardiaque (pronostic vital), ou de grossesse au troisième trimestre (pronostic foetal) si le taux d'hémoglobine est inférieur à 7g/100 ml.

Dans tous les autres cas, le recours au fer et/ou à la vitamine B 12 et les folates sont suffisants pour permettre un rétablissement du taux de l'hémoglobine.

b) - Anémies hémolytiques

A l'exception de l'anémie hémolytique auto-immune, les anémies hémolytiques sont justiciables de transfusion si le taux d'hémoglobine est inférieur à 8g/100 ml. Toutefois, la prescription systématique de folates permet une diminution du rythme transfusionnel.

2.5 - Troubles de l'hémostase

L'avis d'un spécialiste est absolument nécessaire pour le traitement des troubles de l'hémostase.

a) - Anomalies plaquettaires

La transfusion des plaquettes à raison d'un concentré standard de plaquettes par 7 kg de poids n'est indiquée que dans les thrombopénies d'origine centrale ou les anomalies de la fonction plaquettaire quand le risque hémorragique menace le pronostic vital et fonctionnel. En effet, la transfusion des plaquettes est très immunogène.

b) - Coagulation intravasculaire disséminée

Toute coagulation intravasculaire disséminée (C.I.V.D) impose la recherche et la correction de la cause sous-jacente. En aucun cas, on n'utilisera du fibrinogène ou des concentrés de facteurs (PFSH).

Compte tenu de l'importance que j'attache à la bonne utilisation des produits sanguins, je ne saurais insister auprès des praticiens pour le respect des recommandations portées sur cette circulaire.

Le Ministre de la Santé Publique



Signé : Docteur Hédi M'HENNI

DESTINATAIRES:

MESDAMES ET MESSIEURS:

- Les Médecins des Structures Sanitaires
 Publiques et Privées) POUR
) EXECUTION

- Les Directeurs Régionaux de la Santé Publique) POUR
) INFORMATION
- Les Inspecteurs Médicaux de la Santé Publique) ET SUIVI

- Le Président du Conseil National de l'Ordre des
 Médecins) POUR
- Les Directeurs des Hôpitaux, Instituts et
 Centres Spécialisés) INFORMATION
) ET
- Les Directeurs des Etablissements Sanitaires
 Privés) DIFFUSION
)

- Le Directeur du Centre National de Transfusion)
 Sanguine) POUR
- Les Responsables des Centres Régionaux de
 Transfusion Sanguine et des Banques du Sang) INFORMATION
- Les Directeurs de l'Administration Centrale)

RÉPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTÈRE
DE LA SANTÉ PUBLIQUE

UNITÉ CENTRALE DE LA
TRANSFUSION SANGUINE
ET DES BANQUES DU SANG

N° MSP/ 137 /UCTSBS

ANNEXE LR 16

TUNIS, LE 29 DÉCEMBRE 1998

CIRCULAIRE N°137/98

O B J E T : *Organisation des Comités Hospitaliers de Transfusion Sanguine.*

Suite à la parution du décret N° 98-18 du 5 Janvier 1998, fixant les conditions d'agrément des structures de transfusion sanguine ainsi que leurs attributions, leurs règles d'organisation et leur mode de fonctionnement, et en vue d'une meilleure organisation des activités de transfusion sanguine, les établissements hospitaliers comportant des services transfuseurs sont invités à dynamiser ou, le cas échéant, mettre en place des Comités de Transfusion Sanguine.

Le comité de transfusion sanguine a pour mission de :

- Etudier et proposer toute mesure susceptible d'améliorer l'approvisionnement de l'hôpital en produits sanguins;*
- Veiller à une utilisation rationnelle du sang et de ses dérivés au sein de l'hôpital;*
- Auditer l'utilisation du sang et de ses dérivés par les services transfuseurs ;*

- Analyser les relevés statistiques des activités de la structure transfusionnelle et émettre des recommandations pour le renforcement de ces activités ;
- Promouvoir une formation continue du personnel en matière de transfusion sanguine;
- Evaluer les conditions dans lesquelles est assurée la sécurité transfusionnelle au sein de l'hôpital et proposer toute mesure utile destinée à améliorer cette sécurité sur l'ensemble de l'activité transfusionnelle;
- Emettre un avis sur toute question ayant trait à la transfusion sanguine.

Les membres du comité et son Président sont désignés par décision du Directeur de l'hôpital sur proposition des Chefs des Services concernés.

Le comité est composé comme suit:

- Les Responsables des principaux services transfuseurs ;
- Le Responsable de la structure transfusionnelle ;
- Le Responsable de la Pharmacie ;
- Un Représentant de l'Administration.

Le comité peut adjoindre à ses travaux toute personne dont la compétence est jugée utile à ses travaux.

Il peut créer en son sein des groupes d'études pour la réalisation de sa mission.

Il se réunit sur convocation de son Président toutes les fois que cela est nécessaire, et au moins tous les trois mois. L'ordre de jour des réunions est fixé par son Président.

Les avis du comité sont pris à la majorité des membres présents. En cas de partage des voix, celle du Président est prépondérante.

Le procès-verbal de la réunion, établi par le Président et signé par les membres présents, est adressé au Ministre de la Santé Publique.

J'attache une importance particulière à l'application stricte des dispositions de la présente circulaire.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE



Signé : Dr. HEDI MHENNI

DESTINATAIRES

MESDAMES ET MESSIEURS

- | | |
|--|---------------------------|
| - LES DIRECTEURS GENERAUX ET LES DIRECTEURS DES HOPITAUX, CENTRES ET INSTITUTS | POUR EXECUTION |
| - LES PRESIDENTS DES COMITES HOSPITALIERS DE TRANSFUSION SANGUINE | |
| - LES CHEFS DES SERVICES HOSPITALIERS | |
| - LES RESPONSABLES DES CENTRES DE TRANSFUSION SANGUINE ET DES BANQUES DE SANG | |
| - LES DIRECTEURS REGIONAUX DE LA SANTE PUBLIQUE | POUR INFORMATION ET SUIVI |
| - LES DIRECTEURS DE L'ADMINISTRATION CENTRALE | POUR INFORMATION |
| - LES MEMBRES DU CABINET | |

ANNEXE LR 17

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTERE
DE LA SANTE PUBLIQUE

N° MSP/ 101/ DTH/DRCPS / UCTSBS

TUNIS, LE 29 OCTOBRE 1999

CIRCULAIRE N° 101/99

Objet: Tarif des produits sanguins

Référence : Arrêté des Ministres des Finances et de la Santé Publique du 6 Juillet 1999, fixant le tarif applicable à la délivrance des produits sanguins à usage thérapeutique au titre de leur transformation, analyse, conservation ainsi que de la préparation de leurs dérivés.

Pièce-jointe : Un modèle de bon de demande de produits sanguins

J'ai l'honneur de vous informer que les dispositions de l'arrêté du 6 Juillet 1999 susvisé ont révisé le tarif applicable à la délivrance des produits sanguins à usage thérapeutique au titre de leur transformation, analyse, conservation ainsi que de la préparation de leurs dérivés.

Ce tarif est fixé comme suit :

- concentré de globules rouges humains :

* phénotypé (Rhésus et Kell)	15 dinars
* déleucocyté	35 dinars
* déplasmatisé	12 dinars
* congelé	25 dinars
* CMV négatif	40 dinars
* irradié	20 dinars
* obtenu par aphérèse	25 dinars

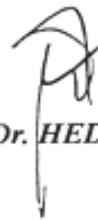
- concentré standard de plaquettes humaines	10 dinars
- concentré unitaire de plaquettes humaines	190 dinars
* déleucocyté	240 dinars
* déleucocyté et irradié	260 dinars
- plasma riche en plaquettes humaines issues de plasmaphérèse	130 dinars
- plasma humain issu de plasmaphérèse	70 dinars
- plasma humain frais congelé	12 dinars
- plasma humain dépourvu de cryoprotéines	10 dinars
- cryoprécipité humain congelé :	
l'unité internationale	0,200 dinars

Le sang humain total est délivré gratuitement. Le concentré de globules rouges humains et le concentré de globules rouges humains appauvri en leucocytes sont délivrés au prix de 5 dinars, chacun, correspondant au coût de la poche de prélèvement.

Par ailleurs, je vous rappelle que la délivrance de ces produits se fait au vu d'un bon de commande signé par le directeur de l'établissement demandeur ou par son représentant et joint à la demande de produits sanguins établie par le service transfuseur selon le modèle ci-joint.

Vous êtes priés de veiller à la stricte application des prescriptions de la présente circulaire.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE



Signé : Dr. HEDI MHENNI

DESTINATAIRES

MESDAMES ET MESSIEURS

- | | |
|---|--------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- LES DIRECTEURS GÉNÉRAUX ET LES DIRECTEURS DES HÔPITAUX, CENTRES ET INSTITUTS- LES MÉDECINS CHEFS DES SERVICES HOSPITALIERS- LES RESPONSABLES DES CENTRES DE TRANSFUSION SANGUINE ET DES BANQUES DU SANG- LES DIRECTEURS DES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS PRIVÉS | <p>POUR EXECUTION</p> |
| <ul style="list-style-type: none">- LES DIRECTEURS RÉGIONAUX DE LA SANTÉ PUBLIQUE | <p>POUR INFORMATION
ET SUIVI</p> |
| <ul style="list-style-type: none">- LES MEMBRES DU CABINET- LES DIRECTEURS DE L'ADMINISTRATION CENTRALE | <p>POUR INFORMATION</p> |

DEMANDE DE PRODUITS SANGUINS

(A REMPLIR EN DOUBLE EXEMPLAIRE)

Nom et Prénom du Malade Age Sexe
Service Lit Matricule Dossier N°.....

Groupe Sanguin Rhésus (en toutes lettres) Phénotype

Diagnostic et motif de la transfusion

Polytransfusé : NON OUI Date de la dernière transfusion / /

Date de la dernière RAI / / Résultats.....

Réactions transfusionnelles antérieures NON OUI Types

Nombre de grossesses antérieures

PRODUITS DEMANDES	QUANTITES	QUALIFICATIFS
<input type="checkbox"/> Sang total	<input type="checkbox"/> Appauvri en leucocytes
<input type="checkbox"/> Culot globulaire	<input type="checkbox"/> Déleucocyté
<input type="checkbox"/> Culot plaquettaire	<input type="checkbox"/> Phénotypé
<input type="checkbox"/> P F C	<input type="checkbox"/> irradié
<input type="checkbox"/> P D C	<input type="checkbox"/> Autres :.....
<input type="checkbox"/> Cryoprécipité

Nom du Médecin Prescripteur	Téléphone	Signature	Cachet

Date

Joindre à la Demande - Carte de groupe sanguin

- Echantillon de sang du malade pour test de compatibilité
- Bons des donneurs ou carte de donneur volontaire

NUMEROS DES UNITES DISTRIBUEES			
.....	Date / /	Nom et signature du porteur
.....	Heure :	

N.B : - Avant toute transfusion, s'assurer que les numéros des unités à transfuser correspondent à ceux inscrits sur la présente demande ;
- Effectuer le contrôle prétransfusionnel ultime au lit du malade ;
- Consigner, toute transfusion d'un produit sanguin, sur le registre transfusionnel du service et sur la fiche transfusionnelle du receveur.

ANNEXE LR 18

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTERE
DE LA SANTE PUBLIQUE

N° MSP/ 91 /UCTSBS

Tunis, le 13 octobre 2000

CIRCULAIRE N° 91/2000

Objet : La transfusion autologue programmée.

La transfusion de dérivés sanguins reste incontournable dans la prise en charge de nombreux patients. Le soin apporté par les établissements de transfusion sanguine (ETS) aux différentes étapes de prélèvement, préparation, qualification et conservation des produits sanguins labiles (PSL) renforce la sécurité du receveur comme, par ailleurs, celle du donneur.

Cependant et vu l'existence d'un risque résiduel, il convient de renforcer l'action sécuritaire à deux niveaux :

- la rationalisation de l'utilisation du sang et de ses dérivés
- le développement des différentes techniques de transfusion autologue. Ce qui permet d'assurer, en plus, une économie substantielle en produits sanguins.

1. Définition et cadre général de la transfusion autologue (T.A.)

1.1 Définition :

La T.A. consiste en la réinfusion au donneur de son propre sang ou d'une fraction de celui-ci. Le patient est donc son propre donneur.

Ce terme recouvre :

- La T.A. per-opératoire et l'hémodilution normo-volémique (à l'induction anesthésique) qui, exécutées en cours d'intervention, relèvent de la responsabilité du médecin anesthésiste ou, à défaut, du chirurgien. Dans ce cas, le sang ne doit **en aucun cas** quitter la salle d'opération.
- La T.A. en vue d'une intervention programmée (T.A.P.) qui nécessite le prélèvement, la préparation, la qualification et la conservation avant la délivrance, du ou des dérivés sanguins. Cette technique relève de la compétence exclusive des ETS.

Les dispositions de la présente circulaire concernent essentiellement cette dernière technique, quelles qu'en soient les formes ou les procédures.

1.2 Cadre général :

1.2.1 La T.A.P. relève du domaine et des indications de la Transfusion sanguine.

1.2.2 L'intervention que doit subir le patient doit être précisée

et sa date fixée à court terme.

Les besoins en sang doivent être quantifiés et les prélèvements doivent les couvrir avec le maximum de précision. Ce qui permet d'éviter les prélèvements excessifs ou insuffisants.

1.2.3 Contrairement aux prélèvements de dons homologues exigeant une bonne santé du donneur, la T.A.P. s'effectue chez des patients malades et se doit donc de ne pas aggraver leur situation et de leur préserver toutes les chances de réussite du traitement projeté. Il existe, toutefois, certaines situations où la T.A.P. peut être effectuée chez des sujets sains : c'est le cas des donneurs de moelle osseuse, de rein, etc... La T.A.P. peut, de plus, être réalisée sans limite d'âge, ni rythme de prélèvements, comme c'est le cas pour les dons homologues.

1.2.4 La T.A.P. engage le chirurgien, le médecin anesthésiste, le médecin de l'ETS et le patient lui-même. Ce dernier, après avoir été informé du déroulement, des avantages et inconvénients-contraintes de la technique, peut accepter ou refuser d'adhérer à ce programme. Dans les deux cas, le consentement ou le refus écrit et signé du patient ou de son tuteur est nécessaire.

2. Déroulement pratique de la T.A.P.

- 2.1 Au moment où il décide l'intervention, le médecin prescripteur doit, en premier lieu, évaluer les besoins en sang ou de ses dérivés. Ensuite et en l'absence de contre-indications médicales au prélèvement, **le médecin prescripteur doit proposer au patient d'adhérer au programme de T.A.P. après lui avoir dispensé les informations nécessaires.**

En cas d'acceptation, le médecin prescripteur remplit le formulaire de T.A.P. (annexe 1) et adresse le patient en consultation de pré-anesthésie. Dans le cas contraire, l'attestation de refus (annexe 2) doit être gardée dans le dossier du patient.

- 2.2 Le médecin anesthésiste doit vérifier les fonctions vitales du patient et l'estimation des besoins en sang ou de ses dérivés. Le patient sera ensuite adressé à l'ETS.

- 2.3 Rôle de l'ETS :

2.3.1 L'ETS est seul responsable des prélèvements programmés. Le médecin de l'ETS peut refuser d'inclure un patient au programme de la T.A.P.

En cas d'admission à ce programme, le médecin de l'ETS décide du calendrier et des méthodes de prélèvement (poches plastiques, machines automatiques, etc...). Le formulaire d'engagement volontaire pour T.A.P. est alors signé par le patient ou son tuteur (annexe 3).

2.3.2 L'ETS doit assurer aux poches autologues un circuit spécifique de préparation, de conservation et de distribution.

2.3.3 Les examens biologiques obligatoires pour les dons homologues doivent être pratiqués pour chaque prélèvement autologue. La découverte de marqueurs sérologiques, chez le patient, représente une contre-indication au programme de T.A.P.

2.3.4 L'étiquette apposée sur chaque poche de dérivé sanguin autologue doit comprendre : le numéro du don, le nom, prénom et date de naissance du patient, la mention « transfusion autologue », le nom du produit et sa date de péremption.

2.3.5 Les poches autologues sont réservées au patient-donneur. Toutefois, les produits autologues en excès, après la fin des soins et 7 jours au maximum avant la date de péremption des produits sanguins érythrocytaires, pourraient être utilisés, après validation, dans le circuit homologue.

2.3.6 L'utilisation de poches autologues ne dispense pas du contrôle ultime au lit du malade, ni de la tenue à jour de la fiche et du registre transfusionnels.

J'attache de l'importance à la stricte application de la présente circulaire en vue d'assurer le maximum de sécurité aux donneurs et aux receveurs de produits sanguins.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE


Signé : Dr. Hédi M'HENNI

DESTINATAIRES

MESDAMES ET MESSIEURS

- | | | |
|---|--|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">- LE DIRECTEUR GENERAL DU CENTRE NATIONAL DE TRANSFUSION SANGUINE- LES RESPONSABLES DES CENTRES REGIONAUX DE TRANSFUSION SANGUINE ET DES BANQUES DU SANG- LES MEDECINS DES STRUCTURES SANITAIRES PUBLIQUES ET PRIVEES | | POUR EXECUTION |
| <ul style="list-style-type: none">- LES DIRECTEURS REGIONAUX DE LA SANTE PUBLIQUE- LES DIRECTEURS GENERAUX ET LES DIRECTEURS DES HOPITAUX, CENTRES ET INSTITUTS- LES DIRECTEURS DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES PRIVES- LES INSPECTEURS DE LA SANTE PUBLIQUE | | POUR INFORMATION ET SUIVI |
| <ul style="list-style-type: none">- LES MEMBRES DU CABINET- LES DIRECTEURS DE L'ADMINISTRATION CENTRALE | | POUR INFORMATION |

TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMEE (1) (copie à garder à l'ETS)

CONSULTATION CHIRURGIE

Nom : Prénom :
 Age : Poids : Service :
 Diagnostic :
 Date de l'intervention :/...../200.. Type d'intervention :
 Remarques :

Le Chirurgien
 Date, Signature et Cachet

CONSULTATION PRE-ANESTHESIE

Fonctions vitales :
 Besoins : CG.....PFC.....CPS.....
 Remarques :

L'Anesthésiste
 Date, Signature et Cachet

GS :, Rh :

Date	N° du Prélèvement	NFS Pré-don	Ex. Clinique	Incidents	Dérivés préparés		
					CGR	PFC	CPS
		Hb GB					
		Hb GB					
		Hb GB					
		Hb GB					
		Hb GB					

Le médecin responsable à l'ETS
 Date, Signature et Cachet

Bilan pré-TAP : J TP : J TCA :

J NFS : J SEROLOGIE : (2T3) 6 (vbr16g 6 alqes)

Le protocole :

- n'a pu être entrepris oui non
 - a été interrompu oui non
 - a été modifié oui non
- En raison de :

Le suivi post-opératoire :

- poches autologues non utilisées :

Non distribuées			Restituées		
CGR	PFC	CPS	CGR	PFC	CPS

- poches homologues utilisées :

CGR	PFC	CPS

TRANSFUSION AUTOLOGUE PROGRAMMEE (2)
(copie à garder dans le dossier du malade)

CONSULTATION CHIRURGIE

Nom : Prénom : Service :
 Age : Poids :
 Diagnostic :
 Date de l'intervention : .../.../200.. Type d'intervention :
 Remarques :

Le Chirurgien
Date, Signature et Cachet

CONSULTATION PRE-ANESTHESIE

Fonctions vitales :
 Besoins : CG.....PFC.....CPS.....
 Remarques :

L'Anesthésiste
Date, Signature et Cachet

GS :, Rh :

Date	N° du Prélèvement	NFS Pré-don	Ex. Clinique	Incidents	Dérivés préparés		
					CGR	PFC	CPS
		HD GB					
		HD GB					
		HD GB					
		HD GB					
		HD GB					

Le médecin responsable à l'ETS
Date, Signature et Cachet

Annexe 2

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
HOPITAL

**ATTESTATION DE REFUS D'ADHESION
AU PROGRAMME DE TRANSFUSION AUTOLOGUE
PROGRAMMEE**

Je soussignécertifie avoir été informé par le

Docteur

Du service

Des avantages et inconvénients-contraintes des techniques de
transfusion autologue programmée, et m'oppose à adhérer audit
programme.

Date et signature

.....

Nom, prénom et signature
du médecin

.....

Annexe 3

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE

**ENGAGEMENT VOLONTAIRE
POUR TRANSFUSION AUTOLOGUE
PROGRAMMÉE**

Je soussigné

Proposé par les docteurs

Pour transfusion autologue programmée, certifie les faits suivants :

- Je reconnais avoir été informé des techniques utilisées
- J'accepte de suivre un traitement martial quotidien
- Je peux bénéficier d'une transfusion homologue en cas de besoin
- Je suis prévenu que les examens sérologiques obligatoires seront effectués.
- En cas de non utilisation de mon sang à 7 jours de sa péremption, j'accepte qu'il soit utilisé pour d'autres patients

Lu et approuvé ,

Nom, prénom et signature

.....

.....

.....

Date d'inclusion dans le protocole :.....

Vu

Docteur « Médecin de l'ETS ».

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTERE
DE LA SANTE PUBLIQUE

UNITE CENTRALE DE LA
TRANSFUSION SANGUINE
ET DES BANQUES DU SANG

N° MSP/49/UCTSBS

ANNEXE LR 19

Tunis, le 13 juin 2005

CIRCULAIRE N°49

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, détaillées dans le manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés qui est approuvé par arrêté du 2 octobre 1999, 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 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.

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, 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. Au delà de l'âge de 65 ans, l'aptitude au don de sang est laissée à l'appréciation du médecin. 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

Complétant l'entretien médical, l'examen clinique doit être succinct et rassurant, permettant d'apprécier l'état général et l'appareil cardiovasculaire 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 PRELEVEMENT PROPUREMENT 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 (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 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 PRELEVEMENT PAR APHERESE

Le prélèvement d'un produit sanguin par aphaérèse ne peut être effectué que par un docteur en médecine qualifié et de compétence reconnue. 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, 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 cardiovasculaire et la fonction rénale.

1.2.1 DON DE PLASMA PAR APHERESE : PLASMAPHERESE

Les prélèvements de plasma par aphaérèse 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 d'une semaine. 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. La protidémie doit être au minimum de 60g/l.

1.2.2 PRELEVEMENT DES CELLULES PAR APHERESE : CYTAPHERESE

Le prélèvement des plaquettes par aphaérèse est effectué chez les sujets âgés de 18 à 60 ans. Au delà de l'âge de 60 ans, l'aptitude au don de cellules 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 deux prélèvements de plaquettes ou entre un prélèvement de plaquettes et un prélèvement de plasma ou un prélèvement de sang est de deux semaines.

Le contrôle biologique pré-don comprend une numération des plaquettes qui doivent être supérieures à $180.000/\text{mm}^3$ et une mesure du temps de Quick et du temps de céphaline activée.

1.2.3. APHERESE THERAPEUTIQUE

Elle sort du cadre légal de l'aphaérèse homologue et peut concerner le plasma (échange plasmatique) ou les cellules (cytaphaérèse thérapeutique). Cette dernière peut intéresser l'ensemble des cellules sanguines ou les cellules souches dans le cadre de préparation de la greffe autologue. L'aphaérèse thérapeutique nécessite une prescription médicale et un protocole d'accord entre le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'aphaérèse à l'établissement de transfusion sanguine.

2. CONDITIONS D'ANALYSES BIOLOGIQUES

Les analyses biologiques, pratiquées au laboratoire sur des échantillons de sang, 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 analyses.

Elles comportent :

- des analyses immuno-hématologiques ;
- un dépistage des maladies transmissibles par le sang.

La réalisation des analyses biologiques doit se faire selon les règles de bonne pratique 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 analyses biologiques constituent des données confidentielles protégées par le secret professionnel auquel l'ensemble du personnel est soumis.

2.1 ANALYSES IMMUNO-HEMATOLOGIQUES

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

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

2.1.1 GROUPE SANGUIN ABO ET RHESUS 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 don, par deux techniciens différents, utilisant deux sérums tests 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 Rh standard (D) avec recherche obligatoire du phénotype D faible (antigène D^u) 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 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.

Au moment de l'étiquetage, une vérification du groupe sanguin doit être réalisée, à partir de la tubulure de l'unité de sang à transfuser, par une épreuve globulaire de Beth Vincent.

2.1.2 DETERMINATION DES PHENOTYPES ERYTHROCYTAIRES 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.

2.1.3 EPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITE AU LABORATOIRE

Cette épreuve doit être réalisée, obligatoirement, avant toute transfusion de produit érythrocytaire. Elle consiste à tester le sérum du receveur vis-à-vis des hématies à transfuser par, au minimum, un test à l'antiglobuline. 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 ou aux antigènes plaquettaires spécifiques.

2.1.4 RECHERCHE D'ANTICORPS IRREGULIERS (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^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.

2.2 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 :

- 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'immunodéficiência humaine ;
- la recherche des anticorps anti-HCV dirigés contre le virus de l'hépatite virale C.

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 par incinération.

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.

Au cas où l'appareil est muni d'un dispositif d'enregistrement de température et d'alarme, le tracé d'enregistrement doit être conservé pendant un mois.

Dans le cas contraire, 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 conteneurs strictement réservés 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. Cette récupération n'est possible que par accord entre l'établissement de transfusion sanguine distributeur et les services ou établissements de transfusion sanguine demandeurs.

4. CONDITIONS DE DISTRIBUTION

Toute demande de sang ou de ses dérivés ne sera honorée que sur prescription médicale écrite. Toute demande non conforme au modèle de l'annexe I sera rejetée.

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 ou dans un fichier informatisé minutieusement validé et contrôlé. 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 limite 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, au vu des résultats de l'épreuve directe de compatibilité au laboratoire, entre l'identité du receveur et les unités de sang à délivrer. Une étiquette solidaire de l'unité de sang à transfuser précisera, notamment, l'identité du receveur et la date de réalisation de l'épreuve directe de compatibilité.

5. CONDITIONS DE TRANSFUSION CLINIQUE

5.1 MESURES PREALABLES A LA TRANSFUSION

Les échantillons destinés aux examens de groupage sanguin et de compatibilité, prélevés chez le receveur, doivent être identifiés d'une manière précise. Ils doivent porter une étiquette indiquant les nom, prénom, 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 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 et après avoir vérifié l'identité du receveur, l'intégrité de la poche, l'aspect de son contenu et la date limite d'utilisation, il faut procéder aux contrôles suivants :

- Pour la transfusion de produits érythrocytaires :

- 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 au laboratoire a été effectuée ;
- s'assurer, selon indication, de la concordance entre les résultats d'une RAI récente 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 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.

- Pour la transfusion de plaquettes :

- s'assurer, autant que possible, de la concordance du groupe sanguin du receveur inscrit sur sa carte de groupe avec celui du concentré plaquettaire à transfuser et injecter des immunoglobulines anti-D en cas de transfusion Rhésus incompatible, notamment chez les filles et les femmes en âge de procréer ;
- vérifier, si nécessaire, que l'épreuve de compatibilité au laboratoire a été effectuée.

- Pour la transfusion de plasma (PFC, PDC) :

- s'assurer de la concordance du groupe sanguin du receveur inscrit sur sa carte de groupe avec celui de l'unité de plasma 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, qui doit veiller à une rationalisation optimale de l'indication transfusionnelle.

Les produits sanguins doivent être manipulés avec de grandes précautions, en procédant, si besoin, à une opération de réchauffement adéquate.

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 et signalées, immédiatement, à l'établissement de transfusion sanguine distributeur en vue d'effectuer les opérations de contrôle et de suivi.

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 prie, en conséquence, de veiller à sa stricte application.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

Signé : Dr. MOHAMED RIDHA KECHRID

DESTINATAIRES

MESDAMES ET MESSIEURS

- LE DIRECTEUR GENERAL DU CENTRE NATIONAL
DE TRANSFUSION SANGUINE
- LES RESPONSABLES DES CENTRES REGIONAUX
DE TRANSFUSION SANGUINE ET DES BANQUES DU
SANG
- LES RESPONSABLES DES LABORATOIRES
D'ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE
- LE RESPONSABLE DU CENTRE DE TRANSFUSION
DU CROISSANT ROUGE TUNISIEN
- LES MEDECINS DES STRUCTURES SANITAIRES
PUBLIQUES ET PRIVEES

POUR EXECUTION

- LES DIRECTEURS REGIONAUX DE LA SANTE
PUBLIQUE
- LES DIRECTEURS GENERAUX ET DIRECTEURS
DES HOPITAUX, CENTRES ET INSTITUTS
- LES DIRECTEURS DES ETABLISSEMENTS
SANITAIRES PRIVES
- LES INSPECTEURS DE LA SANTE PUBLIQUE

POUR INFORMATION
ET SUIVI

- LES MEMBRES DU CABINET
- LES DIRECTEURS GENERAUX ET DIRECTEURS
DE L'ADMINISTRATION CENTRALE

POUR INFORMATION

HOPITAL.....

DEMANDE DE PRODUITS SANGUINS (A REMPLIR EN DOUBLE EXEMPLAIRE)

Nom et prénom du malade.....Date de naissance.....Sexe.....
Service..... Lit..... Matricule.....DossierN°.....

Groupe sanguin Rhésus (en toutes lettres) Phénotype

Diagnostic et motif de la transfusion.....	
Polytransfusé : NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	Date de la dernière transfusion / /
Date de la dernière RAI / /	Résultats.....
Réactions transfusionelles antérieures NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	Types.....
Nombre de grossesses antérieures <input type="text"/>

PRODUITS DEMANDES	QUANTITES	QUALIFICATIFS
<input type="checkbox"/> Sang total	<input type="checkbox"/> Appauvri en leucocytes
<input type="checkbox"/> Culot globulaire	<input type="checkbox"/> Déleucocyté
<input type="checkbox"/> Culot plaquettaire	<input type="checkbox"/> Phénotypé
<input type="checkbox"/> P F C	<input type="checkbox"/> Irradié
<input type="checkbox"/> P D C	<input type="checkbox"/> Autres :.....
<input type="checkbox"/> Cryoprécipité

Nom du médecin prescripteur	Téléphone	Signature	Cachet

Date.....

- Joindre à la demande - Carte de groupe sanguin
- Echantillon de sang du malade pour test de compatibilité
- Bons des donneurs ou carte de donneur de sang

NUMEROS DES UNITES DISTRIBUEES		Date / /	Nom et signature du porteur
.....		
.....	Heure :.....	
.....		

- N.B : - Avant toute transfusion, s'assurer que les numéros des unités à transfuser correspondent à ceux inscrits sur la présente demande ;
- Effectuer le contrôle prétransfusionnel ultime au lit du malade ;
- Consigner toute transfusion d'un produit sanguin sur le registre transfusionnel du service et sur la fiche transfusionnelle du receveur.

Annexe II

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

- 1^{er} 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
- Problèmes 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 III

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

<p>Hypertension artérielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Si tension systolique ≥ 180 mm Hg et/ou tension diastolique ≥ 100 mm Hg * Si tension systolique < 180 mm Hg et/ou tension diastolique < 100 mm Hg 	<p>Don non autorisé</p> <p>Don autorisé avec attention particulière au traitement (l'usage d'un bêta-bloquant contre-indique le don)</p>
<p>Hypotension artérielle :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Si tension artérielle ≤ 100 mm Hg et/ou tension diastolique ≤ 50 mm Hg 	<p>Don non autorisé</p>
<p>Ictère</p>	<p>Attendre 6 mois après guérison</p>
<p>Immunisation et inoculation :</p> <p>Vaccins vivants</p> <p>Vaccins inactivés</p> <p>Vaccins recombinants</p> <p>Immunoglobulines</p>	<p>Attendre 3 semaines en l'absence de symptômes après les vaccins suivants : BCG, polio oral, fièvre jaune, rubéole, oreillons</p> <p>Attendre 48 heures après les vaccins suivants : diphtérie, polio injectable, rage, tétanos, typhoïde (TAB), choléra, méningite, grippe</p> <p>Attendre 48 heures après une vaccination à l'hépatite B</p> <p>Attendre 4 semaines après l'administration de sérum anti-tétanique et 6 semaines après l'administration d'immunoglobulines humaines</p>
<p>Maladies infectieuses :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Abscès, méningite, rhume * Gonococcie * Herpès génital, uréthrite non spécifique * Mononucléose infectieuse * Rougeole, oreillons, rubéole, varicelle, infection par le virus West Nile * Tuberculose, brucellose, toxoplasmose 	<p>Attendre l'entière guérison</p> <p>Attendre 12 mois après arrêt du traitement</p> <p>Attendre la résolution de tous les symptômes</p> <p>Attendre 6 mois après guérison</p> <p>Attendre 4 semaines après guérison</p> <p>Attendre 2 ans après guérison</p>
<p>Néphropathie aiguë</p>	<p>Attendre 5 ans après guérison et demander conseil au médecin traitant</p>

Paludisme	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>La notion de symptomatologie ou la confirmation biologique de paludisme est une contre-indication définitive au don.</p>
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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Les donneurs sous anti-agrégants plaquettaires peuvent donner du sang total. Leurs plaquettes ne sont utilisables qu'au delà de 8 jours après arrêt du traitement.</p> <p>La prise de certains médicaments peut indiquer une maladie qui devrait empêcher automatiquement le don de sang.</p>
Transfusion sanguine	6 mois

Annexe IV

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 et de son père) ;
- 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 biologiste responsable.

Annexe V

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 et de son père) ;

- 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.

ANNEXE LR 20

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTERE
DE LA SANTE PUBLIQUE

UNITE CENTRALE DE LA
TRANSFUSION SANGUINE
ET DES BANQUES DU SANG

N° MSP/ 24 /UCTSBS

Tunis, le 13 Février 2007

CIRCULAIRE N°24/2007

Objet : Organisation de l'hémovigilance.

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle concerne les produits sanguins labiles, à visée thérapeutique, préparés et délivrés par les centres de transfusion sanguine et les banques du sang et utilisés par les services transfuseurs des établissements de soins publics et privés.

L'usage de ces produits est susceptible d'engendrer des effets indésirables et inattendus qui doivent être déclarés et évalués en vue d'en prévenir la survenue et ce, conformément aux dispositions de la présente circulaire.

1. Définitions et objectifs

On entend par :

- **Hémovigilance** : l'ensemble des procédures de surveillance organisée 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 indésirables résultant de l'utilisation des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition.

Pour la réalisation des objectifs de l'hémovigilance, il faudrait :

- assurer la traçabilité des produits sanguins en procédant au recueil et à la conservation des informations à toutes les étapes du circuit transfusionnel, depuis le prélèvement du don jusqu'à l'administration du produit au malade ;
- déclarer, obligatoirement, tout incident transfusionnel, immédiat ou retardé, en utilisant la fiche d'incident transfusionnel (FIT) ;
- réaliser des enquêtes épidémiologiques et des études sur les conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

- **Traçabilité** : Ensemble des informations et des mesures enregistrées permettant de suivre et de retrouver rapidement chacune des étapes allant de l'examen du donneur à l'utilisation thérapeutique des produits sanguins chez le receveur en passant par le prélèvement, la transformation, la qualification biologique, la conservation, la distribution et le transport. Ce qui permet d'établir un lien précis entre le donneur et le receveur.

A cet effet, la délivrance des produits sanguins se fait sur prescription médicale nominative. Toute structure de transfusion sanguine doit consigner les entrées et les sorties de sang ou de ses dérivés dans un registre de gestion des produits sanguins (circulaire N° 106/92 du 28 décembre 1992) ou dans un fichier informatique validé.

Pour chaque acte de transfusion sanguine, les différents services utilisateurs de sang ou de ses dérivés doivent tenir à jour le registre transfusionnel (circulaire N° 6/DPL du 29 janvier 1980) et remplir la fiche transfusionnelle (circulaire N° 71/93 du 26 juillet 1993).

2. Le Réseau d'hémovigilance

2.1 Niveau local

2.1.1 Services transfuseurs publics et privés

Chaque service transfuseur doit désigner un correspondant d'hémovigilance, médecin, qui sera chargé, notamment, de :

- s'assurer de la traçabilité des produits sanguins labiles utilisés dans le service ;
- veiller à l'application des protocoles transfusionnels ;
- faire le suivi des dossiers d'incidents transfusionnels en liaison avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ;

- participer aux enquêtes concernant les incidents transfusionnels déclarés ;
- analyser les causes des incidents transfusionnels et proposer les mesures préventives à prendre au niveau du service.

Chaque service transfuseur doit, en outre :

- déclarer à la structure transfusionnelle d'approvisionnement (banque du sang ou centre de transfusion sanguine) tous les incidents transfusionnels de types 1, 2, 3 et 4 survenant dans le service. Cette déclaration doit être immédiate pour les accidents de types 3 et 4 et ne doit pas excéder les 24 heures pour les incidents de types 1 et 2 ;
- utiliser pour toutes les déclarations d'incident transfusionnel le modèle de fiche joint à l'annexe I. Cette fiche doit être, minutieusement, remplie par le médecin responsable de la transfusion du produit sanguin susceptible d'avoir causé l'incident transfusionnel. Elle doit, en outre, porter sa signature et son cachet .

2.1.2 Banques du sang et Centres de transfusion sanguine

Chaque banque du sang et centre de transfusion sanguine doit désigner un correspondant d'hémovigilance, médecin ou pharmacien, responsable de la réception des déclarations d'incidents transfusionnels provenant des services transfuseurs. Il est chargé, en outre, de :

- s'assurer de la traçabilité des produits sanguins labiles au sein de l'établissement de transfusion sanguine ;
- gérer les dossiers d'incidents transfusionnels en liaison avec les correspondants d'hémovigilance des services ;
- détenir un registre de déclaration d'incident transfusionnel conformément au modèle joint en annexe II ;
- attribuer, à chaque incident, un numéro d'ordre au niveau du registre de déclaration d'incident transfusionnel et le reporter sur la fiche d'incident transfusionnel ;
- faire une enquête concernant les incidents transfusionnels déclarés de types 2, 3 et 4 ;
- analyser les causes de l'incident transfusionnel et proposer les mesures préventives à prendre au niveau de l'établissement de transfusion sanguine ;
- déclarer, dans la huitaine au maximum, tout incident transfusionnel

- de types 1, 2, 3, 4 à l'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang au Ministère de la santé publique ;
- déclarer, dans la huitaine au maximum, tout incident transfusionnel de types 2, 3, 4 au Comité hospitalier de transfusion sanguine ;
 - déclarer, dans un délai de 24 heures au maximum, tout incident transfusionnel de types 3 et 4 à la Direction régionale de la santé publique ;
 - fournir une copie de la fiche de l'incident transfusionnel déclaré et, éventuellement, du rapport d'enquête y afférent au Comité hospitalier de transfusion sanguine, à la Direction régionale de la santé publique et à l'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang ;
 - informer les services transfuseurs, le Comité hospitalier de transfusion sanguine, la Direction régionale de la santé publique et l'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang des mesures prises suite à l'incident transfusionnel déclaré.

Au cas où la banque du sang a servi d'intermédiaire entre le service transfuseur et le centre producteur du dérivé sanguin incriminé, ce dernier doit être informé, immédiatement, pour tout incident transfusionnel de types 3 et 4 et dans un délai de 24 heures au maximum pour les incidents de types 1 et 2.

2.1.3 Comité hospitalier de transfusion sanguine

Le Comité hospitalier de transfusion sanguine, créé par circulaire N° 137/98 du 29 décembre 1998, doit :

- se réunir pour étudier et évaluer les incidents transfusionnels de types 2, 3 et 4 qui lui sont déclarés ;
- proposer des mesures préventives à prendre pour éviter que l'incident transfusionnel ne survienne de nouveau ;
- adresser une copie du procès-verbal de la réunion à l'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang.

2.2 Niveau régional

Direction régionale de la santé publique

La Direction régionale de la santé publique doit désigner un correspondant régional d'hémovigilance, médecin inspecteur, responsable

de la réception des déclarations d'incidents transfusionnels. Il sera chargé, en outre, de :

- faire une enquête concernant l'incident déclaré ;
- fournir une copie du rapport d'enquête à l'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang ;
- veiller à ce que les mesures préventives prises à l'échelle nationale soient appliquées à l'échelle régionale.

2.3 Niveau national

2.3.1 Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang

L'Unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang doit :

- recueillir les fiches d'incident transfusionnel de types 1, 2, 3 et 4 provenant des structures transfusionnelles et, éventuellement, les rapports d'enquête y afférents ;
- faire, si nécessaire, une enquête concernant l'incident transfusionnel déclaré ;
- procéder à des études épidémiologiques et, éventuellement, recourir à toute compétence jugée utile pour les réaliser ;
- Soumettre les déclarations d'incident transfusionnel de types 2, 3 et 4 à l'avis de la Commission technique d'hémobiologie ;
- informer les services transfuseurs publics et privés, les structures transfusionnelles et les directions régionales de la santé publique des mesures préventives prises à l'échelle nationale et s'assurer de leur application.

2.3.2 Commission technique d'hémobiologie

La Commission technique d'hémobiologie, créée par arrêté du 28 septembre 1999, doit :

- se réunir pour étudier et évaluer les incidents transfusionnels de types 2, 3 et 4 qui lui sont déclarés ;
- proposer des mesures préventives à prendre pour éviter que l'incident transfusionnel ne survienne de nouveau ;

- soumettre, à Monsieur le Ministre de la santé publique, un rapport concernant les incidents transfusionnels déclarés.

J'attache de l'importance à la stricte application de la présente circulaire afin de réduire, autant que possible, les incidents et accidents transfusionnels.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE



Signé : Dr. MOHAMED RIDHA KECHRID

DESTINATAIRES

MESDAMES ET MESSIEURS

- LE DIRECTEUR GENERAL DU CENTRE NATIONAL DE TRANSFUSION SANGUINE - LES RESPONSABLES DES CENTRES REGIONAUX DE TRANSFUSION SANGUINE ET DES BANQUES DU SANG - LE RESPONSABLE DU CENTRE DE TRANSFUSION DU CROISSANT ROUGE TUNISIEN - LES PRESIDENTS DES COMITES HOSPITALIERS DE TRANSFUSION SANGUINE - LES MEDECINS DES STRUCTURES SANITAIRES PUBLIQUES ET PRIVEES	POUR EXECUTION
- LES DIRECTEURS REGIONAUX DE LA SANTE PUBLIQUE - LES DIRECTEURS GENERAUX ET DIRECTEURS DES HOPITAUX, CENTRES ET INSTITUTS - LES DIRECTEURS DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES PRIVES - LES INSPECTEURS DE LA SANTE PUBLIQUE	POUR INFORMATION ET SUIVI
- LES MEMBRES DU CABINET - LES DIRECTEURS GENERAUX ET DIRECTEURS DE L'ADMINISTRATION CENTRALE	POUR INFORMATION

Annexe I

FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL (F.I.T)

1- Structure déclarante

1 - 1 Etablissement de soins :

1 - 2 Service :

Unité :

2- Patient

2 - 1 Nom, nom de jeune fille, prénom :

Dossier médical N°:

2 - 2 Date de naissance :

Sexe : M F

2 - 3 Diagnostic médical :

2 - 4 Antécédents :

Obstétricaux Non Oui Préciser :

Transfusionnels Non Oui Préciser :

Chirurgicaux Non Oui Préciser :

Autres (préciser) :

3- Contrôles prétransfusionnels

3 - 1 Groupe sanguin ABO et Rh :

3 - 2 Phénotype : C c E e Kell Autres :

3 - 3 RAI : Non Oui Date : Résultat :

3 - 4 Ag HBs : Non Oui Date : Résultat :

Anti-HCV : Non Oui Date : Résultat :

Anti-HIV : Non Oui Date : Résultat :

3 - 5 Epreuve de compatibilité au laboratoire : Non Oui Date : Résultat :

3 - 6 Contrôle ultime au lit du malade : Non Oui Date : Résultat :

4- Transfusion sanguine

4 - 1 Date et heure de la transfusion sanguine :

4 - 2 Transfusion Sanguine : homologue autologue Volume transfusé :

4 - 3 Indication (s) de la transfusion sanguine :

5- Produit(s) sanguin(s) susceptible(s) d'avoir causé l'incident transfusionnel

Nature du produit et qualification	Numéro de poche	Groupe sanguin	ETS producteur	Imputabilité de l'incident*

* 1 : douteuse

2 : possible

3 : vraisemblable

4 : certaine

6- Incident transfusionnel

6 - 1 Incident survenu pendant la transfusion sanguine après la transfusion sanguine Délai :

6 - 2 Gravité de l'incident transfusionnel 1 2 3 4

1 : absence de menace vitale immédiate ou à long terme (frissons-hyperthermie, urticaire...)

2 : morbidité à long terme (maladies virales, paludisme...)

3 : menace vitale immédiate (état de choc, détresse respiratoire...)

4 : décès

6 - 3 Manifestations cliniques et/ou biologiques :

Agitation	<input type="checkbox"/>	Fièvre	<input type="checkbox"/>	Nausées/vomissements	<input type="checkbox"/>
Angoisse	<input type="checkbox"/>	Frisson	<input type="checkbox"/>	OAP	<input type="checkbox"/>
Choc	<input type="checkbox"/>	Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/>	Oligo-anurie	<input type="checkbox"/>
Douleur	<input type="checkbox"/>	Hypo TA	<input type="checkbox"/>	S. hémorragique diffus	<input type="checkbox"/>
Préciser :		Ictère	<input type="checkbox"/>	Sueurs	<input type="checkbox"/>
Dyspnée	<input type="checkbox"/>	Malaise	<input type="checkbox"/>	Urticaire	<input type="checkbox"/>
Autres manifestations (préciser) :					

6 - 4 Diagnostic suspecté ou retenu :

INCIDENT IMMEDIAT (dans les 8 jours)	INCIDENT RETARDE
Manifestations allergiques :	Sérologie positive (négative avant transfusion) :
♦ Réactions allergiques	♦ VHC
♦ Réactions anaphylactiques	♦ VHB
♦ Choc anaphylactique	♦ VIH
Incompatibilité immunologique :	♦ Autres virus (préciser)
♦ ABO	♦ Syphilis
♦ RH	♦ Paludisme
♦ Autres systèmes (préciser)	♦ Parasitaire (préciser)
Inefficacité transfusionnelle	♦ Bactérienne (préciser)
Infection bactérienne :	Autres infections (préciser)
♦ Culture positive (préciser)	Réaction du greffon contre l'hôte
♦ Culture en cours	Allo-immunisation :
Surcharge volémique	♦ Anti-érythrocytaire (RAI positive)
Syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI)	♦ Anti-HLA
Complications métaboliques	♦ Autres (préciser)
Purpura post-transfusionnel	Hémochromatose
Autres (préciser)	Autres (préciser)
Inconnu	

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

Nom, prénom, signature et cachet du médecin responsable de la transfusion sanguine

NB : Fiche à envoyer dûment remplie à l'établissement de transfusion sanguine (centre de transfusion sanguine ou banque du sang) distributeur des produits sanguins susceptibles d'avoir causé l'incident transfusionnel. Conserver une copie de cette fiche dans le dossier médical du patient.

PARTIE RESERVEE A L'ETS DISTRIBUTEUR

7- Numéro de la fiche

N° d'ordre :

Date :

8- Enquête transfusionnelle

En cours

Terminée*

non réalisée

Résultats de l'enquête :

9- Remarques et conclusions

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

Nom, prénom signature et cachet du correspondant
d'hémovigilance de l'ETS distributeur

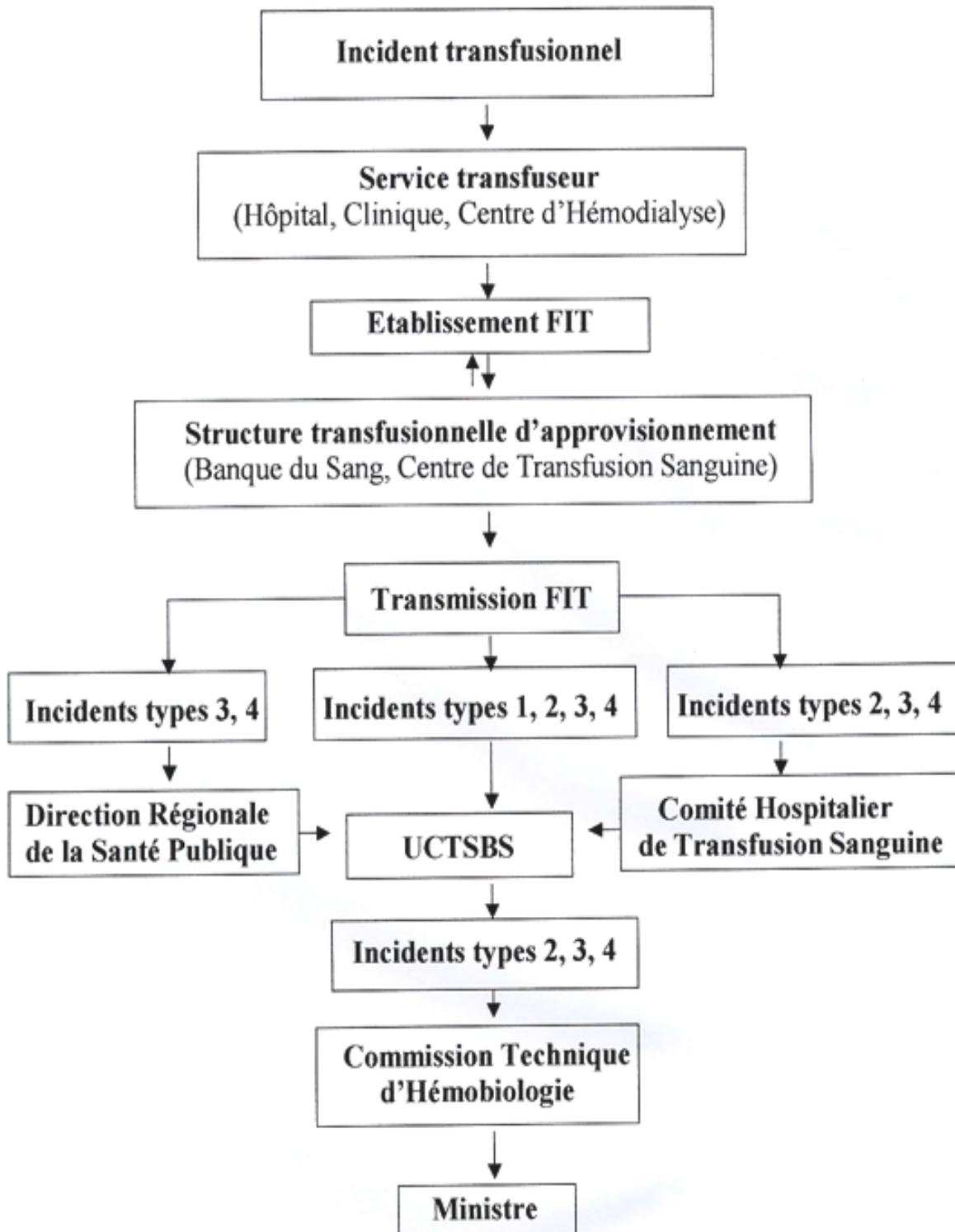
* Joindre une copie du rapport d'enquête

NB : Fiche à envoyer par l'ETS distributeur :

- A l'Unité Centrale de la Transfusion Sanguine et des Banques du Sang au Ministère de la Santé Publique et à la structure transfusionnelle d'approvisionnement pour les incidents transfusionnels de types 1,2,3,4.
- Au Comité Hospitalier de Transfusion Sanguine pour les incidents transfusionnels de types 2,3,4.
- A la Direction Régionale de la Santé Publique pour les incidents transfusionnels de types 3,4.

Annexe III

HEMOVIGILANCE EN TUNISIE SCHEMA GENERAL



V.2 SUPPORTS TECHNIQUES

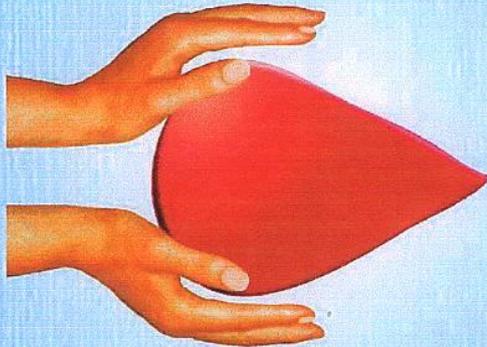
ANNEXE T1

الوحدة المركزية لنقل
الدم وبنوك الدم



الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية

التبرع بالدم



الدم منيع الحياة فلا يتجمل بالعطاء

أين يمكن التبرع بالدم؟

- في المركز الوطني لنقل الدم بتونس العاصمة
- في المراكز الجهوية لنقل الدم بمناطق وسوسة وجندوبة وقابس وقفصة.
- في بنوك الدم التابعة للمستشفيات الجامعية والجهوية
- في المركز العسكري لنقل الدم
- في السيارات المتجولة لجمع الدم
- في المؤسسات التي تزورها فرق جمع الدم



هل يستجيب التبرع بالدم مع الطلب؟

- تقدر الحاجيات الوطنية من الدم في حدود 200 ألف وحدة في السنة في حين لا يتم جمع إلا حوالي 172 ألف وحدة فقط. ويتجلى هذا النقص خاصة خلال فصل الصيف وشهر رمضان لتراجع إقبال المواطنين على التبرع بالدم.

التبرع بالدم مسؤولية الجميع

امتيازات المتبرع بالدم

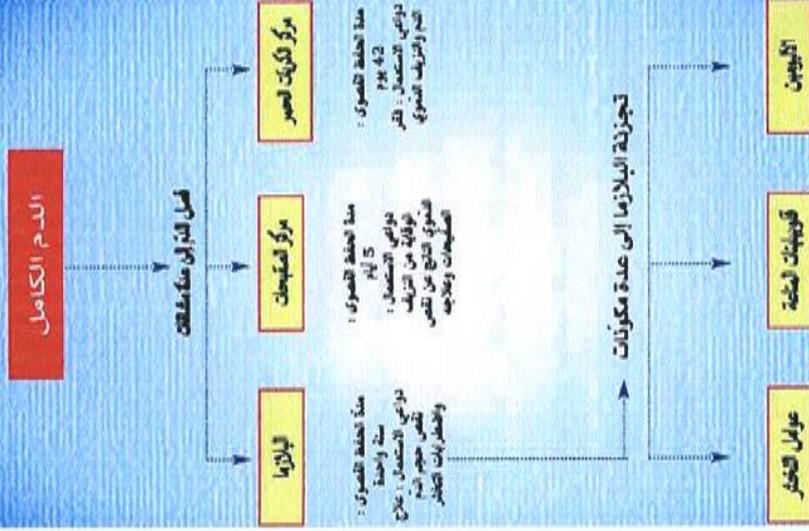
- فحص طبي لتأمين سلامة المتبرع والمتلقي.
- تحليل مخبري لدم المتبرع للكشف عن امراض الزهري والتهاب الكبد الفيروسي بصفته ب، و، ج، والسيدا، وفي حالة ثبوت حمل المتبرع لأحد هذه الأمراض، تتم العناية به طبيًا.
- بطاقة متبرع تحمل هوية الدم وتاريخ ومكان التبرع وتغطي صاحبها، طيلة سنة ابتداء من تاريخ التبرع، الأثرية عند الحاجة إلى الدم وكذلك لوالديه ولقرينه ولأبنائه.



- إبتداء من 10 تبرعات : وسام من المعدن المفضض
- إبتداء من 25 تبرع : وسام من المعدن المنهذب
- إبتداء من 50 تبرع : وسام من القرمز

التبرع المنتظم ضمان سلامة نقل الدم

ماهو مصير وحدة الدم؟



من يمكنه التبرع بالدم؟

- كل شخص يتمتع بصحة جيدة
- ويتراوح سنه بين 18 و 65 سنة.
- 5 مرات في السنة بالنسبة للرجل
- 3 مرات في السنة بالنسبة للمرأة

مع احترام قواعد زمني لا يقل عن شهرين بين تبرعين متتاليين .

بعض التوصيات

- ليس من الضروري أن يكون المتبرع سالما بل من الأفضل تناول قليل من الطعام قبل التبرع بساعتين مع تجنب المواد الدهنية.
- يستطيع الإنسان ممارسة أعماله اليومية بشكل طبيعي بعد التبرع بالدم بدون خوف من مضاعفات أو تأثيرات جانبية.

أحب الحياة... أتبرع بالدم

لا يمكن صنع الدم البشري بل يجب التبرع به

التبرع بالدم عمل إنساني نبيل يتم بفضله إنقاذ آلاف الأشخاص المصابين بنزيف دموي أو يفقر الدم.

ما هي أنواع التبرع بالدم؟

- التبرع بالدم الكامل
- يتمثل في سحب كمية من الدم بكل مكوناته (الكريات احمر والبيض، الصفائح والبلازما).



- التبرع بمكونات الدم عن طريق القصادة
- تتمثل هذه الطريقة في سحب مكون معين (صفائح، بلازما...) بواسطة آلة خاصة وإرجاع باقي المكونات إلى المتبرع بالدم.

هل يشكل التبرع بالدم خطرا على الجسم؟ لا أبدا!

إن كمية الدم التي تسحب من المتبرع لا تمثل إلا حوالي 8% من كمية الدم في الجسم الذي يقوم بتعويضها في فترة قصيرة. كما أن الوسائل المعدة لسحب الدم ذات استعمال واحد يتخ إزالتها بعد كل استخدام.

ANNEXE T2

DIFFERENTES QUALITES DE PLASMA

- ◆ Plasma qualité cryo 1 : plasma issu de plasmaphérèse et congelé immédiatement après le prélèvement.
- ◆ Plasma qualité cryo 2 : plasma congelé dans les 6 heures après le prélèvement.
- ◆ Plasma qualité cryo 3 : plasma congelé entre 6 et 24 heures après le prélèvement.
- ◆ Plasma qualité cryo 4 : tout plasma hyperlipidique ou présentant une hémolyse ou congelé au-delà de 24 heures après le prélèvement.

ANNEXE T3

GROUPE ABO Technique sur plaque d'opaline

1) Matériel et réactifs

- Plaque d'opaline
- Sérums tests : anti A – anti B – anti A+B
- Hématies tests : GRA₁, GRA₂, GRB, GRO

2) Méthode de groupage

- Sur une plaque d'opaline rigoureusement propre, déposer, pour l'épreuve globulaire, une goutte d'anti A, une goutte d'anti B, une goutte d'anti A+B, et pour l'épreuve sérique une goutte d'hématies tests lavées à 10 % en saline de groupe A1, A2, B et O. A chacune des 3 gouttes de sérums tests ajouter une goutte d'hématies du sujet à grouper en suspension à 10 % dans son propre sérum ou en saline et à chacune des 3 gouttes d'hématies tests ajouter 2 gouttes du sérum du sujet à grouper.

Mélanger les hématies et les sérums de chaque réaction à l'aide du fond d'un tube, afin d'obtenir un cercle d'environ 3 cm de diamètre.

Faire osciller légèrement la plaque d'opaline pendant 30 secondes. Laisser reposer et lire les réactions tout en imprimant à la plaque un léger mouvement d'oscillation.

La lecture définitive sera effectuée au terme de 3 mn.

NB : Se conformer dans, tous les cas, aux recommandations du fabricant.

ANNEXE T 4

GROUPAGE ABO ET RhD SUR MICROPLAQUE

MATERIEL

- Microplaque à fond « U »
- Centrifugeuse pour microplaque
- Micropipettes et embouts

REACTIFS

- Solution saline albumineuse à 3 % twenée (0,075 % de Tween 20)
- Batterie de sérums tests préalablement dilués
- Solution de broméline basse force ionique (broméline à 28 DMC U/L en BFI)
- Solution saline (15 g NaCl/L) + 0,01 % de Tween 20

1) Sélection de la dilution de travail des sérums tests

Elle se fait par titrage, dans les mêmes conditions que la réaction de groupage, sur des hématies, traitées par l'enzyme protéolytique, pourvues et dépourvues de l'antigène étudié.

Les puits correspondants aux "blancs de réaction" contenant à la place des sérums tests, leurs milieux de dilution, ainsi que les puits correspondants aux hématies témoins négatives doivent être exempts d'image d'agglutination, avec les dilutions de réactifs anti A, anti B, anti A+B et anti D.

La dilution de travail qui est pressentie doit donner une image d'agglutination +++ avec un surnageant clair vis à vis des hématies témoins positives. La dilution retenue est celle qui précède l'avant dernière dilution présentant une image d'agglutination +++.

Une sélection portant sur la dernière ou l'avant dernière dilution présentant cette image d'agglutination +++ correspondrait à une dilution trop limitée inapte à détecter les variantes antigènes faibles.

NB : La dilution des sérums tests pour le groupage ABO et RhD et le phénotypage est réalisée dans une solution saline albumineuse twenée.

2) Suspension d'hématies test A1, A2, B et O à 2 % :

La suspension des hématies tests est préparée dans la solution saline
twenée.

3) Préparation de la Broméline

Broméline en poudre de caractéristique : Ca 0,5 DMC U/mg
(Diméthylcaséine)

La garantie d'une bonne standardisation de préparation de cette
solution
finale fait qu'il est préférable de préparer la solution de mise en suspension des
hématies en 2 étapes :

* Une solution de broméline de forte activité conservée par
congélation

* Une solution de broméline de faible activité conservée de +
2 à
+ 8°C et préparée pour un usage n'excédant pas 48 heures.

a) Préparation d'une solution mère de broméline à 14000
DMC/Litre de solution saline isotonique

-Peser la quantité de broméline permettant l'obtention d'une
solution à

14000 DMC U /L

- Dissoudre cette quantité de broméline dans 1 litre de solution
isotonique (NaCl 0,9%)

- Agiter sur agitateur magnétique jusqu'à dissolution complète et
filtrer

- Aliquoter en tube de verre le volume adéquat permettant de
préparer

une quantité de solution extemporanée de broméline BFI
nécessaire à

l'activité quotidienne de groupage.

- Congeler à une température de - 20°C

b) Préparation de solution extemporanée de broméline

- Décongeler rapidement un tube de la solution mère de broméline à
14000 DMC/ L

- Diluer au 1/500 cette solution mère en BFI (14000 DMC/500 = 28
DMC/L)

- Bien mélanger
- Conserver cette solution de 2°C à + 8°C en flacon de verre, et ne pas l'utiliser au-delà de 48 heures, après sa préparation

4) Préparation d'une solution albumineuse à 3% Tweenée à 0,075 %

- Diluer au 1/10 une solution d'albumine à 30 % en solution saline isotonique
- Ajouter 0,075 % de Tween 20
- Bien homogénéiser

MODE OPERATOIRE

- Utiliser la plaque dans le sens horizontal
- Répartir, dans la première colonne (A à H), 200 µl de la solution de BFI (basse force ionique)
- Diluer, dans chaque puit de la première colonne, 5 µl des hématies à tester
- Incuber 10 mn à 37°
 - Ajouter, respectivement, dans les colonnes 2,3,4,5 et 6, 25 µl des sérums tests anti A, anti B, anti A+B, anti D et le témoin albumineux
 - Ajouter dans les colonnes 7,8,9,10,11 et 12, 25µl de sérum des échantillons à tester
 - Ajouter, dans les colonnes 2,3,4,5 et 6, 25µl de la suspension d'hématies à tester traitées par la broméline dans la première colonne
 - Ajouter, respectivement, dans les colonnes 7,8,9,10,11 et 12, 25µl des hématies tests A1, A2, B, O1, O2, O3.
 - Mélanger et laisser agir pendant 10 mn sur la paillasse
 - Centrifuger la microplaque pendant 20 sec à 1000 t/mn
 - Agiter pour décoller le fond et faire la lecture.

ANNEXE T 5

GROUPAGE RHESUS D Technique sur plaque chauffante à 40°C

MATERIEL ET REACTIFS

- Plaque d'opaline
- Rhésuscope
- Sérum test anti D
- Témoin Albumineux
- Hématies témoins O Rh positif et O Rh négatif

METHODE DE GROUPAGE

- Déposer, sur la plaque éclairée et chauffée à 40°C d'un rhésuscope, 3 fois 1 ou 2 gouttes du sérum test anti D albumineux et, sur une rangée inférieure 3 fois 1 ou 2 gouttes du réactif témoin albumineux, afin de réaliser trois colonnes de deux réactions sur deux rangées (voir schéma)

-Ajouter aux réactifs de la première colonne, 1 goutte d'hématies à tester diluées à 40 % dans leur propre sérum et aux réactifs de la deuxième et de la troisième colonnes une goutte identique d'hématies témoins ORh (+) et ORh (-)

- Etaler rapidement les hématies et les sérums de chaque réaction à l'aide du fond d'un tube afin d'obtenir un cercle d'environ 2 cm jusqu'à l'apparition des agglutinats et lire les réactions après 3 mn.

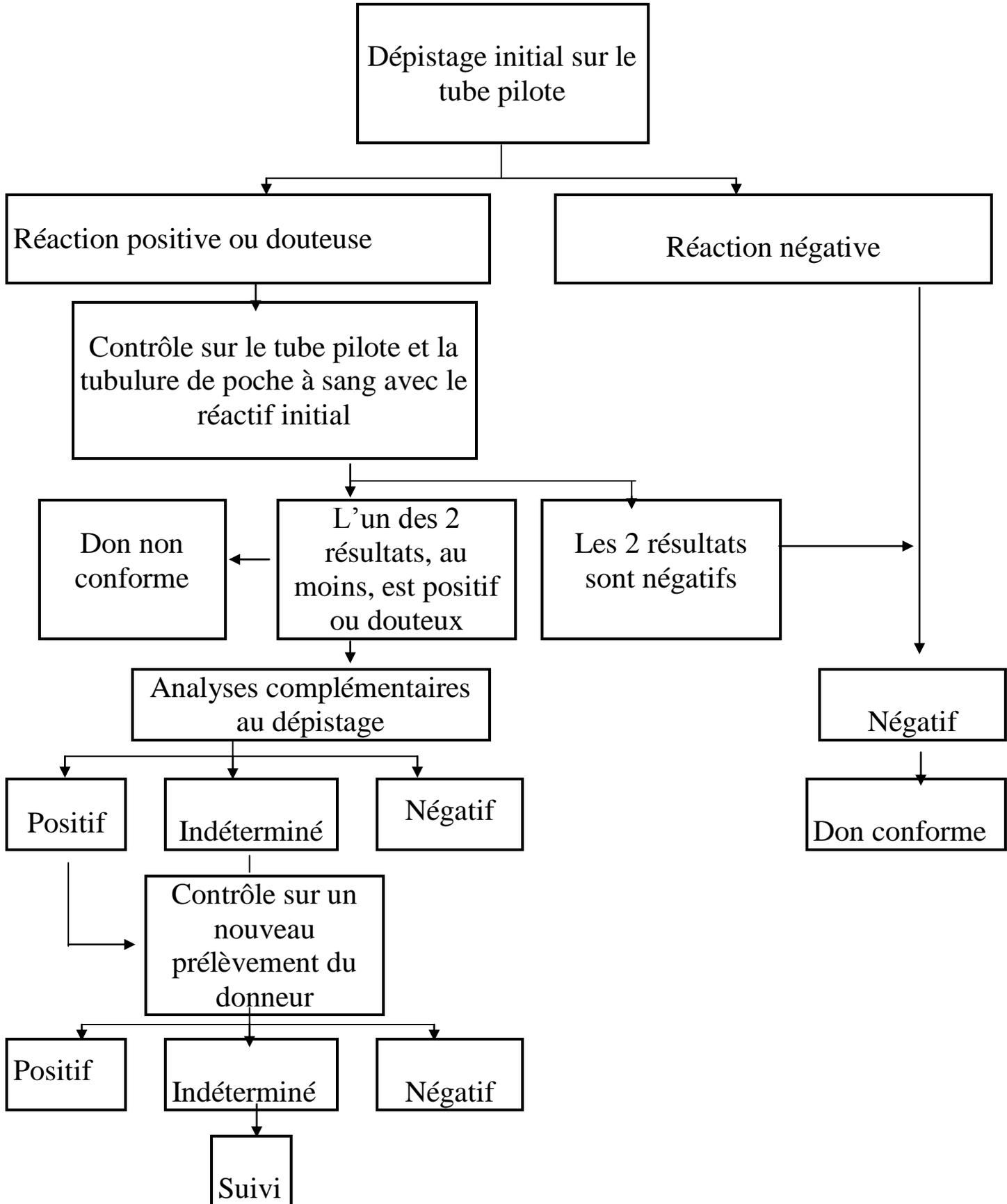
La négativité de la réaction avec le témoin albumineux est une condition impérative de la validité des résultats du groupage.

	Hématies à tester	Hématies Témoins Rh (+)	Hématies Témoins Rh (-)
Anti D	o	o	o
Témoin ALb	o	o	o

NB : Se conformer, dans tous les cas, aux recommandations du fabricant

ANNEXE T 6

Algorithme de Dépistage Sérologique chez les Donneurs de Sang



ANNEXE T 7

LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL

Le conseil transfusionnel précède toute distribution de produits sanguins. Il tient compte des données médicales du patient et de l'état du stock (Cf.Circulaire n°71/93 du 26 juillet 93 en annexe LR15). Ainsi, la délivrance d'un produit sanguin n'est faite que si sa transfusion est nécessaire.

Le conseil transfusionnel s'adresse aux médecins prescripteurs et aux personnels impliqués dans l'acte transfusionnel. Le médecin chargé du conseil transfusionnel intervient :

- dans le choix de la stratégie transfusionnelle, y compris l'abstention, et des différentes techniques de transfusion autologue ;
- dans le choix des produits sanguins ;
- dans la prescription des analyses ;
- dans le suivi des receveurs.

Il peut, en outre, décider de la destinée des produits sanguins, en cas de pénurie, et aider aux contrôles prétransfusionnels, en cas de difficultés techniques, et à la réalisation de la transfusion.

Aussi, dans le cadre d'une étroite collaboration avec le Comité Hospitalier de Transfusion Sanguine, le Médecin chargé du conseil transfusionnel est appelé à :

- participer aux réunions de services (néonatalogie, pédiatrie, hématologie clinique, réanimation,...). Ce qui permet de consolider les relations de proximité avec les dits services et de répondre à leurs besoins avec le maximum de rapidité et d'efficacité ;
- Elaborer des protocoles transfusionnels en collaboration avec les prescripteurs ;
- Rédiger des documents d'information à l'usage des utilisateurs et contribuer à leur formation (à la demande de l'établissement sanitaire ou à l'initiative de l'ETS) ;
- Elaborer des recommandations et des procédures écrites adaptées à l'utilisation des produits sanguins et à la sécurité transfusionnelle.

ANNEXE T 8

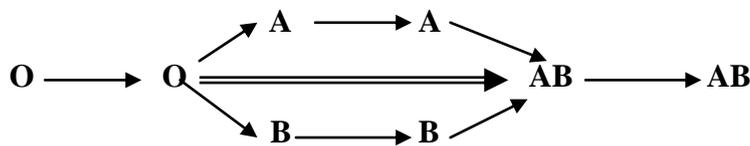
Règles de compatibilité ABO de la transfusion de globules rouges

◆ La première règle absolue

Elle doit éviter toute rencontre entre un antigène érythrocytaire A et/ou B du donneur avec l'anticorps naturel chez le receveur. En pratique, il ne faut jamais transfuser de globules rouges possédant un antigène A ou B correspondant aux anticorps naturels du receveur :

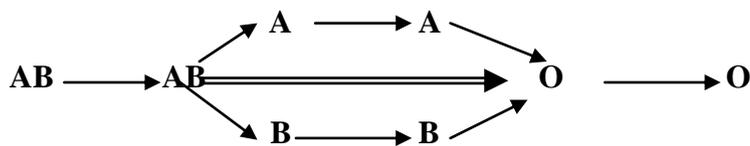
- . Les GR AB ne doivent pas être transfusés à des malades A, B, ni O ;
- . Les GR A ne doivent pas être transfusés à des malades B, ni O ;
- . Les GR B ne doivent pas être transfusés à des malades A, ni O.

Ces règles de compatibilité ABO, rappelées sur le schéma ci-après doivent être strictement respectées.



Règles de compatibilité ABO de la transfusion de plasma

En cas d'administration de grands volumes, en pratique au-delà d'une masse plasmatique, les anticorps naturels anti-A et anti-B transfusés peuvent être à l'origine d'un accident hémolytique ABO. Les règles de compatibilité, rappelées sur le schéma ci-après, sont inverses de celles concernant les transfusions de globules rouges.



Par ailleurs, les anticorps immuns anti-A et anti-B (donneurs «dangereux») peuvent entraîner des accidents hémolytiques en cas d'administration à des receveurs A,B, ou AB.

Règles de compatibilité Rhésus D de la transfusion de globules rouges et de plasma

RhD Négatif → RhD Négatif → RhD positif → RhD positif

V.3. Imprimés administratifs

ANNEXE P 1

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية
الهيكل الصحي :

بطاقة فحص متبرع

رقم التبرع : التاريخ :
اسم الطبيب ولقبه :
اسم العون الساحب ولقبه :
اسم المتبرع ولقبه : تاريخ الولادة :
العنوان بالكامل :
رقم الهاتف بالمنزل : رقم الهاتف بالعمل :

متبرع لفايدة مريض متبرع متطوع
تبرع بالدم فصادة تبرع آخر :

الوزن : كلف ضغط الدم : / نسبة الهيموغلوبين : / 100 مل
تاريخ آخر تبرع : عدد التبرعات السابقة :
الملاحظات :

قادر على التبرع الكمية المسحوبة بالمل : نوع الكيس :
يمكن إستعاؤه لتبرع مقبل نعم لا

غير قادر على التبرع وقتيا نهائيا

سبب عدم القدرة على التبرع :

.....

ختم الطبيب و إمضاءه

* توضع علامة (x) داخل الخانة المناسبة.

20-1.048-01

ANNEXE P 2

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية
الهيكل الصحي

بطاقة متبرّع بالدم

فصيلة الدم

20-1.021-06



صورة المتبرّع

الإسم :
اللقب :
تاريخ الولادة :
رقم بطاقة التعريف الوطنية :
العنوان :
عدد التبرّعات السابقة :

إمضاء المسؤول

إمضاء المتبرّع

ANNEXE P 3

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية
الهيكل الصحي :

بطاقة الزمرة الدموية

الإسم واللقب :

رقم بطاقة التعريف الوطنية: المسلمة بـ بتاريخ

تاريخ الولادة ومكانها:

الجنس :

العنوان :

20-1.022-00

...

- التزمرة الدموية :
- التحديد الأول والثاني
- النمط الظاهري (في صورة إنجازه)
- النتيجة المحتملة للبحث عن الرصاصات غير المنتظمة
- عمليات نقل الدم السابقة

حرر ب..... في

ختم رئيس المخبر وإمضاؤه

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية

رقم تشهاده

من وزير الصحة العمومية

استحقها مع الشكر والثناء السيد (ة)
القاطن ب..... والمرسم ب.....
لما أبداه من تجرد وسخاء، حيث تبرع بدمه لانقاذ حياة بشرية.
وهذه الشهادة تخول حمل وسام المترعين بالدم للمصالح الصحية.
..... طبقا للأمر عدد
من الصنف

تونس في

وزير الصحة العمومية

ANNEXE P 7

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية
الهيكل الصحي :

كشف سحب الدم

مكان جمع الدم : الفريق :

بتاريخ : / /

رقم سحب الدم	الاسم و اللقب	السن	ساعة سحب الدم	الملاحظات

λ 20-2.048-01

اسم رئيس الفريق و لقبه و امضاءه

ANNEXE P 8

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية
الهيكل الصحي :

طلب مواد دموية

اسم المريض و لقبه : تاريخ الولادة : / / / / / / / / / / الجنس :
القسم : السرير : رقم التسجيل : رقم الملف :
الزمرة الدموية العامل الريصي النمط الظاهري

التشخيص و سبب نقل الدم :
متعدد نقل الدم* : لا نعم تاريخ آخر نقل للدم : / / / / / / / / / /
تاريخ آخر كشف عن الرصاصات غير المنتظمة : / / / / / / / / / / النتائج :
المضاعفات السابقة عند نقل الدم* : لا نعم النوع :
عدد حالات الحمل السابقة : / /

النوعية*	الكمية	المواد المطلوبة*
فقر من الكريات البيضاء <input type="checkbox"/>	لدم الكامل <input type="checkbox"/>
خالي من الكريات البيضاء <input type="checkbox"/>	مركز الكريات الحمراء <input type="checkbox"/>
منموط ظاهريا <input type="checkbox"/>	مركز الصفائح <input type="checkbox"/>
مشع <input type="checkbox"/>	البلازما الطازج المجمد <input type="checkbox"/>
مكونات أخرى : <input type="checkbox"/>	البلازما الخالي من الراسب القوي <input type="checkbox"/>
.....	الراسب القوي <input type="checkbox"/>

اسم الطبيب المعالج و لقبه	الهاتف	الإمضاء	الختم
.....

التاريخ : / / / / / / / / / /

يرفق الطلب بـ : - بطاقة الزمرة الدموية
- عينة من دم المريض للقيام باختبار التوافق
- وصل تبرع أو بطاقة متبرع بالدم

أرقام الوحدات الموزعة :

.....
.....
.....

التاريخ : / / / / / / / / / /

الساعة :

اسم المتسلم و لقبه و إمضاءه

(*) توضع علامة (x) داخل الخانة المناسبة

هام جدا : - يجب التأكد قبل كل عملية نقل دم من أن أرقام وحدات الدم المعدة للنقل مطابقة للأرقام المسجلة بهذا
الطلب

- يجب القيام بالمراقبة الأخيرة قبل نقل الدم عند سرير المريض

- يجب تدوين كل عملية نقل دم بسجل نقل الدم التابع للقسم و بطاقة نقل الدم لكل متلقي

20-2017-01

ANNEXE P 9

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية
الهيكل الصحي :
القسم :

بطاقة نقل الدم

الإسم و اللقب : تاريخ الولادة : / /
رقم التسجيل : القاعة : السرير : رقم الملف :

..... : الكشف الأول
..... : الكشف الثاني
..... : الزمرة الدموية :
..... : النمط الظاهري
..... : المضادات غير المنتظمة
..... : الكشف المصلي للفيروسات

التاريخ	الساعة	المادة المنقولة	مرجع المادة المنقولة	اسم الطبيب المعالج و نقيه و إمضاؤه و ختمه	الملاحظات

10 070 200 . خ .

ANNEXE P 10

سجل نقل الدم

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية
الهيكل الصحي :
القسم :

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية
الهيكل الصحي :
القسم :

20-2.051-01

يحتوي هذا السجل على 250 صفحة
مرفقة من 001 إلى 250.

ختم مدير الهيكل الصحي و إمضاؤه

تاريخ فتح السجل :
تاريخ غلق السجل :

ANNEXE P 11

سجل التصرف في المواد الدموية

الجمهورية التونسية
وزارة الصحة العمومية
المعهد الصحي :

يحتوي هذا السجل على 250 صفحة
مرقمة من 001 إلى 250.

ختم مدير الهيكل الصحي وإمضاؤه

تاريخ فتح السجل :
تاريخ غلق السجل :

ANNEXE P12

Centre National de Transfusion Sanguine
Service des Prélèvements Spéciaux
Unité Aphérèse

Ordre

--

Fiche de Prélèvement de Plaquettes

Donneur

Nom	Prénom	D.D.N.	Poids	Taille

Date

Code à barre

Analyses Prédon :

GS	Rh	PQ	GB	Hb	AgHBs	Anti HCV	Anti HIV	TPHA

Autres :

Manipulation

Machine	Kit	Anticoag	démarrage	Fin	Durée

Programme :

VST	VP	Ratio AC	Seuil de collection	Facteur contamination

DEROULEMENT DE LA MANIPULATION :

Cycle	VS Traité	V Plasma	VPQ	VAC	Observations

Qualification :

FILTRE	IRRADIE	COMPTABILISE

Contrôle qualité :

PQ	GB	GR

Receveur Présumé

Nom	Prénom	Hôpital	Lien de parenté

Receveur effectif :

Nom	Prénom	Hôpital	GS	Rh	AC

Consentement de donneur :

Je soussigné, certifie avoir été informé de la technique de prélèvement par apherèse et consent libre et conscient à donner un peu de mes plaquettes par cette technique.

Lu et approuvé le :

Signature :

ANNEXE P14

FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL (F.I.T)

1- Structure déclarante

1 - 1 Etablissement de soins :

1 - 2 Service :

Unité :

2- Patient

2 - 1 Nom, nom de jeune fille, prénom :

Dossier médical N°:

2 - 2 Date de naissance :

Sexe : M F

2 - 3 Diagnostic médical :

2- 4 Antécédents :

Obstétricaux Non Oui Préciser :

Transfusionnels Non Oui Préciser :

Chirurgicaux Non Oui Préciser :

Autres (préciser) :

3- Contrôles prétransfusionnels

3 - 1 Groupage sanguin ABO et Rh :

3 - 2 Phénotype : C c E e Kell Autres :

3 - 3 RAI : Non Oui Date : Résultat :

3 - 4 Ag HBs : Non Oui Date : Résultat :

Anti-HCV : Non Oui Date : Résultat :

Anti-HIV : Non Oui Date : Résultat :

3 - 5 Epreuve de compatibilité au laboratoire : Non Oui Date : Résultat :

3 - 6 Contrôle ultime au lit du malade : Non Oui Date : Résultat :

4- Transfusion sanguine

4 - 1 Date et heure de la transfusion sanguine :

4 - 2 Transfusion Sanguine : homologue autologue Volume transfusé :

4 - 3 Indication (s) de la transfusion sanguine :

5- Produit(s) sanguin(s) susceptible(s) d'avoir causé l'incident transfusionnel

Nature du produit et qualification	Numéro de poche	Groupe sanguin	ETS producteur	Imputabilité de l'incident*

* 1 : douteuse

2 : possible

3 : vraisemblable

4 : certaine

6- Incident transfusionnel

6 - 1 Incident survenu pendant la transfusion sanguine après la transfusion sanguine Délai :

6 - 2 Gravité de l'incident transfusionnel 1 2 3 4

1 : absence de menace vitale immédiate ou à long terme (frissons-hyperthermie, urticaire...)

2 : morbidité à long terme (maladies virales, paludisme...)

3 : menace vitale immédiate (état de choc, détresse respiratoire...)

4 : décès

6 - 3 Manifestations cliniques et/ou biologiques :

Agitation	<input type="checkbox"/>	Fièvre	<input type="checkbox"/>	Nausées/vomissements	<input type="checkbox"/>
Angoisse	<input type="checkbox"/>	Frisson	<input type="checkbox"/>	OAP	<input type="checkbox"/>
Choc	<input type="checkbox"/>	Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/>	Oligo-anurie	<input type="checkbox"/>
Douleur	<input type="checkbox"/>	Hypo TA	<input type="checkbox"/>	S. hémorragique diffus	<input type="checkbox"/>
Préciser :		Ictère	<input type="checkbox"/>	Sueurs	<input type="checkbox"/>
Dyspnée	<input type="checkbox"/>	Malaise	<input type="checkbox"/>	Urticaire	<input type="checkbox"/>
Autres manifestations (préciser) :					

6 - 4 Diagnostic suspecté ou retenu :

INCIDENT IMMEDIAT (dans les 8 jours)		INCIDENT RETARDE
Manifestations allergiques :		Sérologie positive (négative avant transfusion) :
♦ Réactions allergiques		♦ VHC
♦ Réactions anaphylactiques		♦ VHB
♦ Choc anaphylactique		♦ VIH
Incompatibilité immunologique :		♦ Autres virus (préciser)
♦ ABO	♦ RH	♦ Syphilis
♦ Autres systèmes (préciser)		♦ Paludisme
Inefficacité transfusionnelle		♦ Parasitaire (préciser)
Infection bactérienne :		♦ Bactérienne (préciser)
♦ Culture positive (préciser)		Autres infections (préciser)
♦ Culture en cours		Réaction du greffon contre l'hôte
Surcharge volémique		Allo-immunisation :
Syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI)		♦ Anti-érythrocytaire (RAI positive)
Complications métaboliques		♦ Anti-HLA
Purpura post-transfusionnel		♦ Autres (préciser)
Autres (préciser)		Hémochromatose
Inconnu		Autres (préciser)

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

Nom, prénom, signature et cachet du médecin
responsable de la transfusion sanguine

NB : Fiche à envoyer dûment remplie à l'établissement de transfusion sanguine (centre de transfusion sanguine ou banque du sang) distributeur des produits sanguins susceptibles d'avoir causé l'incident transfusionnel. Conserver une copie de cette fiche dans le dossier médical du patient.

