|  |
| --- |
| HVCVL/DEPOT/AUTORISATION/ARCHIVAGE |
| Date de rédaction : 07/2017 |
| Date de diffusion : 01/01/2022 |
| Version : 05 |

**Archivage des dossiers transfusionnels**

***Objectifs :***

* Décrire les modalités de vérification des dossiers transfusionnels avant archivage des documents concernant la transfusion
* Décrire les modalités d’archivage des différents éléments du dossier transfusionnel du patient

***Textes de références*** :

* Décret du 24/01/1994 sur les règles d’hémovigilance
* Instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 concernant la réalisation de l’acte transfusionnel
* Décision du 10/03/2020 définissant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles prévus à l’article L.1222-12 du code de sante publique
* Décret n° 2019-1036 du 8 octobre 2019 modifiant le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé et les articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du code de la santé publique

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rédacteur | Vérificateur | Approbateur |
| Dr.SAPEYCoordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle | **Dr.SAPEY**Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle**Mme Marjorie BLIN**Assistante | **Dr.SAPEY**Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle |

***Domaine d’application***

Dans un ES avec dépôt, cette procédure est appliquée par le responsable du dépôt, le gestionnaire du dépôt et les infirmiers.

***Déroulement***

* *Préalable à l’archivage* : vérification du dossier transfusionnel
* Identité du patient : nom de naissance, prénom de naissance,date de naissance, sexe **ou** l’INS1
* Copie 2 déterminations phénotypage érythrocytaire ABO RHKEL1
* Date et résultat des RAI et analyse IH complémentaires si besoin
* La carte de consignes transfusionnelles pour les patients ayant bénéficié d’une allogreffe de CSH
* Les protocoles transfusionnels adaptés aux situations clinique et biologique du patient précisant les qualifications et transformations des produits sanguins labiles
* Nature des PSL transfusés
* Date de la transfusion
* Nom du médecin prescripteur
* Nom de l’IDE ayant réalisé la transfusion
* Double de la prescription médicale
* Fiche de délivrance nominative
* Fiche de signalement EIR (s’il en a eu un)
* Fiche ANSM déclaration EIR si besoin
* Double de l’information remise au patient avant la transfusion
* Double de l’ordonnance post-transfusionnelle
* Double de la lettre remise au patient à sa sortie indiquant la transfusion et le type de PSL
* Fiche de suivi transfusionnel du patient
* Bon de transport

**Les documents relatifs aux transfusions antérieures :**

* Le récapitulatif chronologique des épisodes transfusionnels
* Les prescriptions de PSL et les fiches de délivrance
* La partie écrite du dispositif de contrôle ultime ou son enregistrement dans le dossier transfusionnel
* Les éventuelles fiches de déclarations d’effets indésirables receveurs et d’incidents de la chaine transfusionnelle en cas d’EIR associé
* Les éventuels signalements d’information post-don

**Les documents annexes :**

* Les éléments relatifs à l'information du patient
* Les antécédents immunologiques (transfusion, grossesse, greffe, etc.)
* Les éventuels signalements d’information post-don
* Archivage du dossier transfusionnel
* Après vérification de la présence de tous les documents, il est joint au dossier patient unique
* Chaque établissement de santé ou établissement de transfusion sanguine exerçant des activités de soins, établit un mode de gestion manuelle ou informatique des documents constituant ce dossier transfusionnel afin d’établir le fichier des receveurs de produits sanguins labiles et assurer une traçabilité des produits sanguins labiles tout en sauvegardant son accessibilité.
* **En cas d’informatisation, les documents constituant ce dossier transfusionnel sont regroupés sur un onglet spécifique, permettant leur accès rapidement avec une sauvegarde pérenne sur 30 ans**

1 : L’identifiant national de santé comporte le matricule INS ainsi que les cinq traits d’identité de référence qui sont le nom de naissance, le(s) prénom(s) de naissance, la date de naissance, le sexe et le code INSEE du lieu de naissance. Dans l’attente de la généralisation de son utilisation, les éléments d’identification du patient peuvent être limités au nom de naissance, prénom de naissance, date de naissance et sexe.