

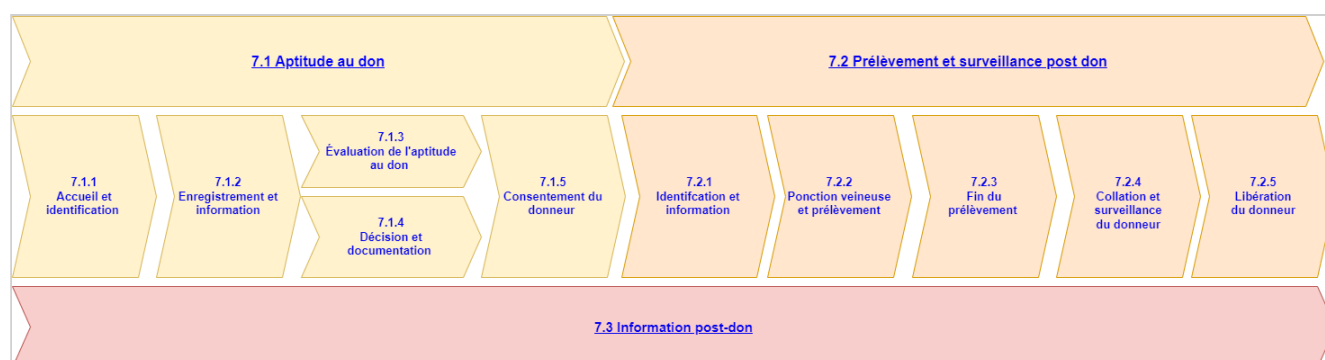
 Voir **Dokuman** : Chapitres 7 et 9

- 7.1. Aptitude au don
 - 7.1.1. Accueil et identification
 - 7.1.2. Enregistrement et information
 - 7.1.3. Évaluation de l'aptitude au don
 - 7.1.4. Décision et documentation (LPT_h, OAMéd)
 - 7.1.5. Consentement du donneur
- 7.2. Prélèvement et surveillance post don
 - 7.2.1. Identification et information
 - 7.2.2. Ponction veineuse et prélèvement
 - 7.2.3. Fin du prélèvement
 - 7.2.4. Collation et surveillance du donneur (EDQM)
 - 7.2.5. Libération du donneur
- 7.3. Information post-don
- 7.4. Particularités liées aux dons autologues

Le prélèvement de sang est effectué par du personnel médical, sous la responsabilité d'un médecin diplômé, selon une procédure standardisée et au moyen d'équipement adéquat. Le sang doit être prélevé de manière à ne pas porter atteinte à la santé du donneur et à la sécurité du personnel.

Sauf mention contraire, les prescriptions qui suivent s'appliquent de la même manière aux dons de sang complet et aux dons par aphérèse.

Processus de don :



7.1. Aptitude au don

7.1.1. Accueil et identification

Il revient au personnel qualifié d'accueillir les donneurs.

L'identité du candidat-donneur doit être contrôlée et établie (présentation d'une pièce d'identité).

7.1.2. Enregistrement et information

7.1.2.1. Enregistrement

Selon **LPT_h** (art. 39) et **OAMéd** (art. 35), chaque donneur potentiel qui se présente à l'évaluation de l'aptitude au don doit être enregistré dans le système électronique. Cela s'applique également aux donneurs faisant l'objet d'une contre-indication au don.

Les données suivantes sont à enregistrer afin de pouvoir contacter la personne :

- Nom et prénom(s), nom de jeune fille
- Sexe
- Date de naissance
- Adresse privée complète

Un numéro de donneur unique est attribué lors du premier don, permettant une identification explicite ultérieure. Si le donneur le souhaite, le nombre et la date des dons ainsi que les résultats d'examen clinique (Hb, PA, pouls) sont mis à sa disposition sous forme numérique ou imprimée.

Chaque don est identifié par un numéro unique, associé de manière formelle au numéro du donneur.

7.1.2.2. Information (GPG)

Pour tous les types de prélèvement, le candidat-donneur doit être suffisamment *informé* avant le don ([formulaire d'information](#)), conformément aux *exigences légales* (LPT_h). Il convient d'insister sur le dépistage des marqueurs infectieux et sur le risque potentiel de transmission d'agents pathogènes aux patients par le sang. Ce travail de sensibilisation augmente les chances que le candidat-donneur renonce volontairement à donner du sang s'il est cpmsoemt de présenter un risque infectieux pour le receveur.

7.1.3. Évaluation de l'aptitude au don

La prévention des effets secondaires nécessite la bonne hydratation du donneur avant le don.

Tous les donneurs doivent se soumettre à la procédure de vérification systématique de l'aptitude au don de sang.

L'aptitude au don est déterminée en fonction du type de don ([types de don](#)).

L'aptitude au don doit être évaluée par un médecin qualifié ayant une expérience du don de sang ou par une personne formée à cette activité et soumise à la surveillance d'un médecin qualifié.

La confidentialité doit être garantie lors de l'entretien médical.

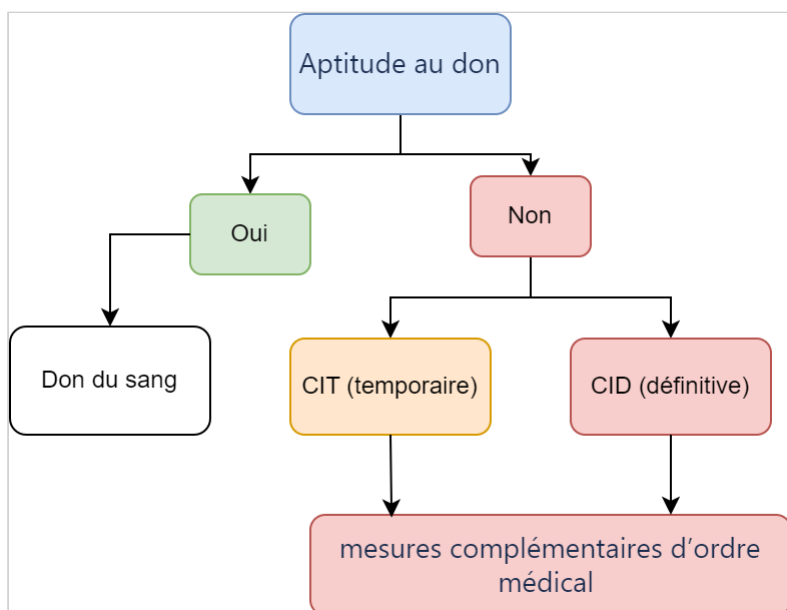
7.1.4. Décision et documentation (LPT_h, OAMéd)

La décision concernant l'aptitude au don repose sur les éléments ci-dessous :

- Examen clinique : impression globale, pression artérielle, fréquence cardiaque et taux d'hémoglobine
- Anamnèse
- [Questionnaire médical](#)
- Évaluation de l'aptitude au don sur la base des [critères d'aptitude au don de sang](#) et du [type de don](#)
- Le cas échéant, paramètres biologiques spécifiques

La décision quant à l'aptitude incombe aux spécialistes du service de transfusion sanguine responsables du don.

Les cas de figure suivants sont possibles :



L'aptitude est documentée sur le **questionnaire médical**, signé par la personne responsable du don.

La durée, la raison d'une éventuelle contre-indication, ainsi que d'éventuelles mesures doivent être documentées et être récupérables dans le système informatique.

Lorsqu'un donneur ne parle aucune des langues officielles suisses ni l'anglais (niveau suffisant de connaissance B2) (R3), la traduction doit être assurée par une personne formée dans le domaine médical, si nécessaire avec l'aide d'un traducteur professionnel. La personne chargée de la traduction ne doit avoir aucun lien personnel avec le donneur afin que ce dernier ait la possibilité de répondre aux questions en toute sincérité et confidentialité et sans la pression du groupe (p. ex. membres de sa famille, amis, connaissances ou autres personnes de référence).

7.1.5. Consentement du donneur

- Pour tous les types de prélèvement, un consentement écrit doit être obtenu. Le donneur ainsi que le spécialiste du SRTS responsable doivent signer le questionnaire médical et consentement éclairé du donneur.
- La phrase suivante doit être incluse dans le **questionnaire médical** et le formulaire de consentement éclairé si le SRTS souhaite utiliser une partie du don à des fins éducatives ou pour l'amélioration des diagnostics biologiques, p. ex. pour la production, le développement et le contrôle qualité des tests, des équipements et des procédures de laboratoire :
« Je suis d'accord pour qu'une partie de mon don soit utilisée à des fins éducatives ou pour l'amélioration des diagnostics biologiques, par exemple pour la production, le développement et le contrôle de la qualité des tests, des équipements et des procédures de laboratoire. »
- S'il est prévu que des produits, échantillons ou données relatives à la santé soient réutilisés à des fins de recherche, l'accord doit être obtenu et documenté avec le consentement général.

Tout non-consentement du donneur doit être enregistré dans le système informatique et pris en compte dans les processus des SRTS, pour tous les cas mentionnés ci-dessus. Il est essentiel de garantir qu'aucun produit ne soit utilisé sans consentement préalable.

7.2. Prélèvement et surveillance post don

7.2.1. Identification et information

Pour éviter toute confusion, l'identité du donneur doit être confirmée avant chaque étape importante du processus.

La traçabilité donneur-don-composant sanguin et vice versa doit pouvoir être assurée à tout moment.

Il faut que le donneur soit informé de manière appropriée du déroulement du don, des effets secondaires, des risques potentiels et des mesures de sécurité prises.

7.2.2. Ponction veineuse et prélèvement

7.2.2.1. Ponction veineuse (EDQM)

La ponction veineuse doit être pratiquée après un deuxième contrôle d'identité conformément à la procédure standardisée. Le site de ponction doit être dépourvu de toute lésion cutanée. L'antiseptique sera appliqué sur toute la largeur du site, par spray ou en escargot. Pour cette dernière approche, seuls des matériaux répondant aux normes de l'asepsie seront utilisés (p. ex. des tampons stériles). Après la désinfection abondante, on laissera le produit agir pendant au moins une minute avant la ponction (voir la [liste VAH](#)), en conformité avec les exigences formulées dans la liste au sujet des ponctions d'articulations, de cavités et d'organes creux, ainsi que des ponctions préparatoires à une intervention chirurgicale. Une fois qu'elle aura été désinfectée, on ne touchera plus la zone de ponction avec les doigts avant d'enfoncer l'aiguille. La durée et le volume du prélèvement doivent être contrôlés et documentés. La durée maximale admise pour un don de sang complet est de 15 minutes. Au-delà, le don ne peut pas être utilisé pour la préparation de PFC ou de CP. Si la durée du prélèvement dépasse 15 minutes, le don ne peut être employé que pour la préparation de plasma pour le fractionnement, conformément aux obligations contractuelles signées avec le fractionneur.

7.2.2.2. Prélèvement

Le donneur est surveillé pendant toute la durée du prélèvement afin de permettre aux personnes responsables de réagir de manière appropriée à tout événement inattendu.

Pour les dons par aphérèse, il faut pouvoir dépister tout signe de toxicité du citrate. Le bon fonctionnement de la machine doit en outre être contrôlé pendant toute la durée de l'opération.

Un médecin doit être joignable et disponible à tout moment.

Les effets secondaires et autres incidents éventuels doivent être documentés. Pour la conduite à tenir ultérieure, se référer à [l'article 18, 18.1.2.2.1](#).

7.2.3. Fin du prélèvement

Après le prélèvement, la personne responsable vérifie le site de ponction et fait un pansement compressif.

Après soudure de la tubulure, elle s'assure à nouveau que le set ne présente aucun défaut et contrôle l'étiquetage du sang prélevé et des tubes-échantillons correspondants.

Les produits défectueux sont documentés et éliminés.

On utilise des tubes appropriés marqués CE.

Les tubes sont identifiés par une étiquette portant le numéro de prélèvement sous une forme alphanumérique et code-barres (ISBT compatible).

Si l'étiquetage d'un tube ou du don est incomplet, le don doit être intégralement détruit.

La traçabilité des donneurs, dons et tubes d'échantillons doit être garantie.

La position de l'étiquette doit permettre une lecture automatisée du code-barres par les appareils de laboratoire.

L'élimination du matériel de prélèvement doit se faire conformément aux règles en vigueur.

Le don est à enregistrer dans le système électronique.

Toutes les étapes importantes du processus doivent être documentées (début, durée, fin du don, volumes prélevés et, le cas échéant, réinfusés).

Il est indispensable que les numéros d'identification du matériel, des solutions et des équipements utilisés apparaissent tous clairement.

7.2.4. Collation et surveillance du donneur (EDQM)

Au terme du prélèvement, le donneur doit observer un temps de repos en position inclinée. Il est essentiel de surveiller le donneur au lever.

On lui propose une boisson ainsi qu'une collation et on reste attentif à la survenue d'éventuelles réactions.

Il est recommandé aux SRTS de ne pas offrir de boissons alcoolisées lors des dons.

Si un effet secondaire survient, il importe de réagir immédiatement de manière appropriée et de garantir le suivi.

L'évolution et la prise en charge des effets secondaires doivent être documentées.

7.2.5. Libération du donneur

Après avoir quitté le centre de transfusion, le donneur doit avertir le service de transfusion sanguine si :

- des symptômes infectieux apparaissent après le don. On pourra ainsi prévenir la transfusion de produits sanguins potentiellement contaminés ;
- des renseignements qu'il a indiqués dans le questionnaire médical ne sont pas conformes à la vérité ;
- des effets secondaires surviennent après le don.

Le donneur peut demander le rappel de son don à tout moment, sans avoir à se justifier.

7.3. Information post-don

Lorsque la cause d'une contre-indication temporaire ou définitive d'un donneur n'est connue qu'a posteriori, le don concerné ou tous les produits préparés à partir de ce don doivent être retirés du stock, rappelés et détruits (voir article 20). L'information post-don doit être documentée, en précisant toutes les mesures qui ont été prises, et la traçabilité assurée.

7.4. Particularités liées aux dons autologues

Des recommandations relatives à la procédure d'autotransfusion ont été établies pour les très rares cas dans lesquels un don de sang autologue est indiqué.

Les dispositions de la LPT^h et l'OAMéd ainsi que les exigences de l'EDQM sont à prendre en compte pour les dons autologues. En l'occurrence, on se servira du questionnaire médical et du formulaire d'information.

Les produits sanguins prélevés dans le cadre d'une procédure d'autotransfusion appartiennent au patient et ne peuvent pas être utilisés pour la transfusion d'un autre patient.