

Christine LINGET\*

# Nouveaux outils de l'hémovigilance, l'exemple du CH de Salon de Provence

## RÉSUMÉ

Le récent décret relatif à l'hémovigilance du 01 février 2006 rappelle les rôles des Etablissements Français du Sang (EFS) préparateurs de produits sanguins labiles (PSL) et des établissements de soins (ES) dans lesquels prend place la médecine transfusionnelle. Pour améliorer la sécurité transfusionnelle et assurer la traçabilité, le dépôt de sang du Centre Hospitalier de Salon de Provence a choisi de s'appuyer sur de nouveaux outils informatiques, conformément aux objectifs régionaux de la région Provence Alpes Côte d'Azur. Le premier de ces objectifs était d'assurer, via un réseau crypté, les échanges de données avec l'EFS : les caractéristiques des PSL dans le sens EFS vers ES, le retour de traçabilité dans le sens ES vers EFS. La prochaine étape du processus d'échange bidirectionnel vise à permettre le transfert des données immuno-hématologiques receveur entre l'EFS et l'ES en utilisant le même réseau, via la commande nominative. Parallèlement, un projet national d'échange d'analyses (ERA) prévoit la transmission des résultats d'immuno-hématologie receveur (IHR) via un serveur national. Comme nombre de dépôts de PSL gérés par les services de biologie, le dépôt de Salon de Provence constitue une structure de proximité qui répond aussi bien aux urgences transfusionnelles, qu'aux exigences de la médecine transfusionnelle programmée.

## MOTS-CLÉS

Hémovigilance, distribution des produits sanguins labiles, émissions/ réceptions cryptées, ERA.

## New tools for haemovigilance. The Salon de Provence hospital example

### SUMMARY

The recent decree dated, February 1<sup>st</sup> 2006, relating to haemovigilance recalls the missions of two entities : the French Blood Establishments preparing labile blood products (LBP) and the health care establishments of care carrying out transfusional medicine. In order to improve transfusional safety and to assure traceability, the blood depot of the Salon de Provence Hospital has chosen to rely on new informatic tools in accordance with regional objectives defined by the PACA region. The first goal was to assure data exchanges with the French Blood Establishments through a secured crypted network : LBP characteristics from the blood establishment to the health care establishment ; traceability feedback from the health care establishment to the blood establishment. The next step of this bidirectionnal exchange process aims at enabling the transfer of recipient immunohaematology data using the same network via nominative data ("commande nominative"). At the same time the national ERA project plans the transmission of recipient immunohaematology results using a national server. Like many others LBP depots managed by laboratory medicine services, the Salon de Provence depot is a neighbourhood health care establishment responding efficiently the various requirements of transfusional medicine for both urgent and programmed visits.

### KEYWORDS

Haemovigilance, labile blood products distribution, crypted transmission/reception, ERA project

\*CH Salon de Provence – 207, avenue Julien Fabre - BP 321 - 13658 Salon de Provence Cedex – E-Mail : christine.linget@ch-salon.fr

## I - Définition et données de l'hémovigilance

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour toute unité préparée de PSL :

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

Le système français de l'hémovigilance est l'un des plus éprouvés en Europe. Reconnu pour son efficacité, il repose sur 4 pivots : une forme standardisée de notification, une base de données nationale informatisée, une traçabilité du donneur au receveur, et un réseau de professionnels de santé, appelés «hémovigilants»: médecins, ou pharmaciens. Depuis 1994, chaque établissement de soins (ES) nomme un correspondant d'hémovigilance, représentant actuellement au total près de 2 200 correspondants.

Au sein de chaque ES un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer la traçabilité des PSL et les déclarations d'incidents, leurs données permettent d'établir le rapport annuel d'hémovigilance .

C'est ainsi que pour l'année 2003 (1), en France, sur les 2 587 581 PSL cédés, 21 incidents immédiats d'incompatibilité immunologique ABO ont été dénombrés, dont 90,4 % de gravité 0 ou 1 (Grade 0: dysfonctionnement sans manifestations cliniques et biologiques ; Grade 1: absence de menace vitale immédiate ou à long terme). Deux décès ont été déclarés, imputables à des transfusions de concentrés de globules rouges (CGR). Mais en moyenne 16 décès sont déclarés chaque année (grade 4 = imputabilités 2 à 4, et enquête terminée, 2000-2003) les diagnostics en cause étant notamment les surcharges volémiques, les incompatibilités immunologiques, les contaminations bactériennes.

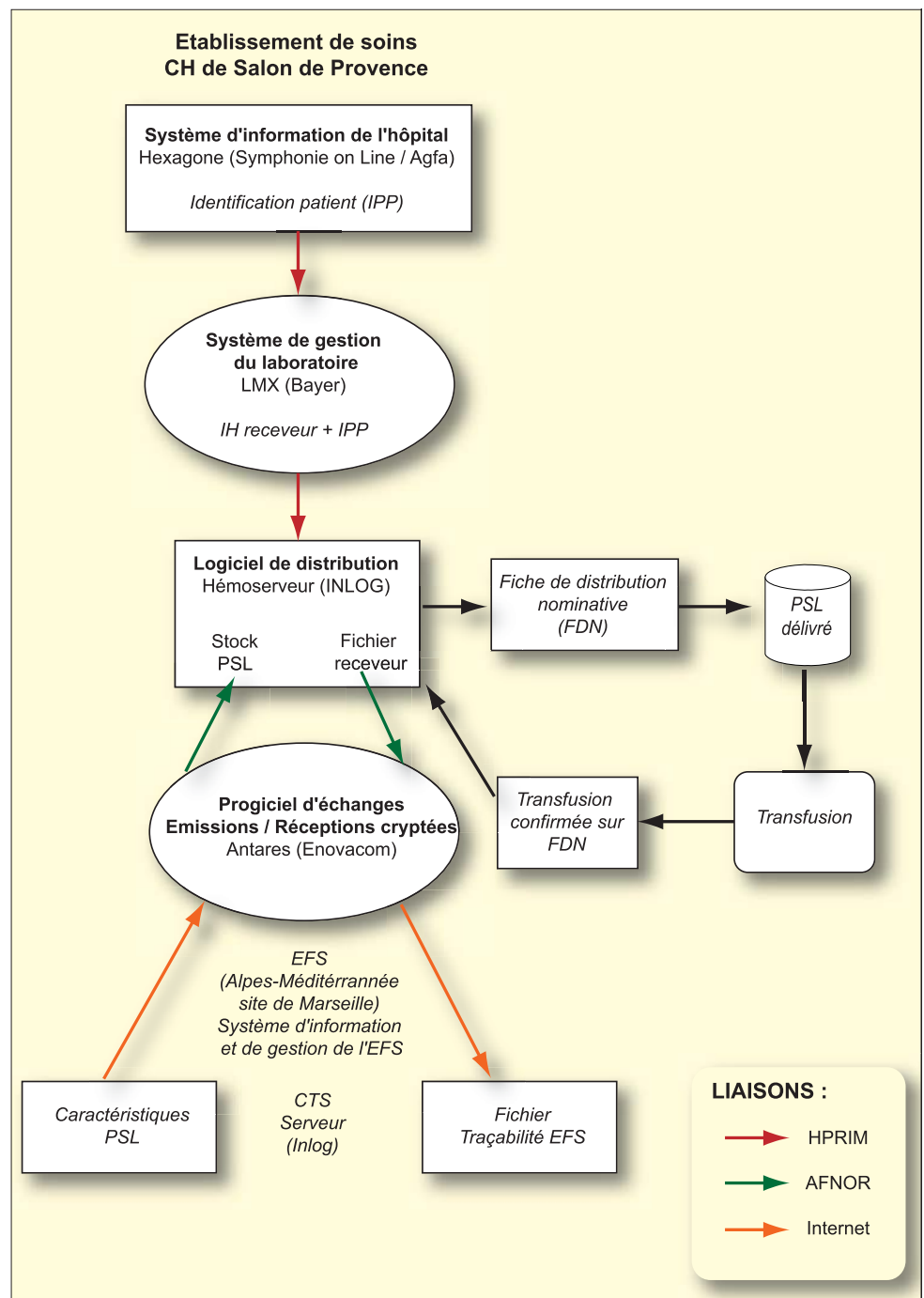
Le récent décret relatif à l'hémo-

vigilance (2) rappelle les rôles des sites EFS préparateurs des PSL et des ES dans lesquels prend place la médecine transfusionnelle.

Chaque établissement de santé, public ou privé, est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de PSL qui lui est distribuée :

- l'identification de l'unité préparée selon la codification adoptée par l'établissement de transfusion sanguine distributeur ;
- l'identification de l'établissement préparateur, pour les unités préparées par un établissement de transfusion sanguine distinct de l'établissement de transfusion distributeur;
- Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ainsi que l'identification du prescrip-

**Figure 1**  
Système informatiques et liaisons entre le CH de Salon de Provence et l'EFS Alpes-Méditerranée (site de Marseille).



## Nouveaux outils de l'hémovigilance, l'exemple du CH de Salon de Provence

teur et celle de la personne responsable de l'administration du produit sanguin ;

**d)** L'identification du patient auquel a été administré l'unité et les circonstances de cette administration.

Les données générales 2004 sur la distribution / délivrance des PSL en France fournies par l'Établissement français du sang sont les suivantes : l'EFS dispose de 152 sites transfusionnels sur le territoire métropolitain et approvisionne 678 dépôts dans les ES (3). On entend par délivrance de PSL, la mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance (Art. R. 1221-17 de la référence (2)).

Une récente fiche technique émanant de la Direction Générale de la Santé (DGS) définit 4 types de dépôts de PSL ainsi que leur mission (4).

- **Dépôt d'urgence vitale (DUV)** : conservation dans l'ES uniquement des concentrés globulaires O positif et O négatif délivrés en urgence par le dépôt pour un patient hospitalisé dans l'ES ;

- **Dépôt relais (DR)** : conservation dans un ES de PSL délivrés par l'EFS pour un patient hospitalisé dans l'ES (besoins programmés, PSL autologue) ;

- **DUV + DR**

- **Dépôt « attributeur » (DA)** : nouvellement appelé dépôt de délivrance (DD), à noter que tout DD est de par sa nature obligatoirement DR et DUV.

Au sein de chaque ES, le responsable de dépôt est à l'origine des choix conditionnant le fonctionnement de sa structure : matériel technique et informati-

que. Le correspondant d'hémovigilance est garant du bon déroulement de la chaîne transfusionnelle. Pour assurer efficacement cette mission, il doit travailler en étroite collaboration avec le responsable de dépôt.

## II - Expérience du dépôt de délivrance du CH SALON de Provence

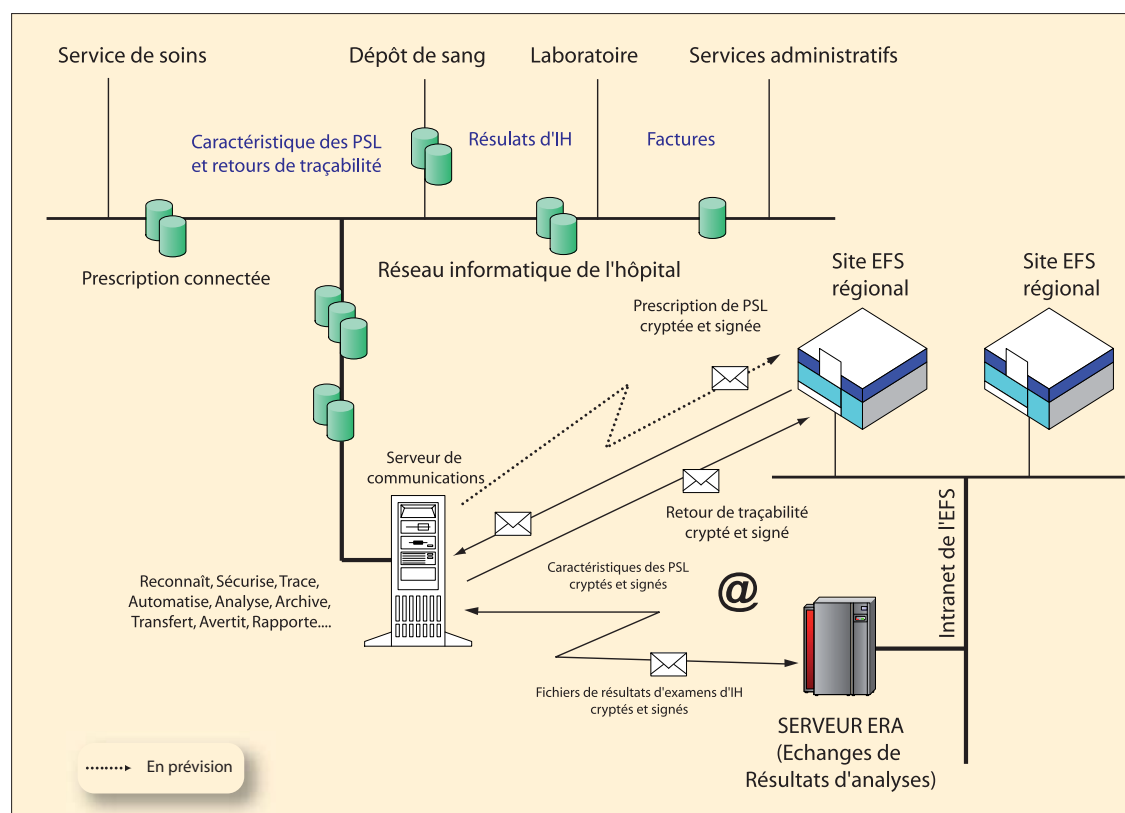
### 1. Echanges de données avec l'EFS

Les échanges de données s'effectuent dans les deux directions : l'EFS transmet à l'ES les caractéristiques des PSL, l'ES transmet vers l'EFS le retour de traçabilité.

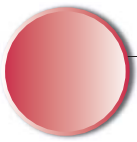
Pour améliorer la sécurité transfusionnelle et assurer la traçabilité, le Centre Hospitalier de Salon de Provence a choisi de renforcer les liens, d'une part, entre les différents systèmes informatiques dont il dispose et, d'autre part, avec l'informatique de l'EFS (voir figure 1, page 30).

#### 1.1 Analyses de l'existant.

Les systèmes et solutions informatiques mis en œuvre au CH de Salon de Provence et à l'EFS Alpes-Méditerranée sont les suivantes : CH de Salon de Provence : système d'information hospitalier (SIH) : HEXAGONE (Symphonie On Line/Agfa), système de gestion du laboratoire (SGL) : LMX (Bayer Diagnostics), logiciel de distribution des PSL : **HEMO SERVEUR** (Inlog) ; EFS Alpes-Méditerranée (Site de Marseille) : Système de gestion : CTS SERVEUR (Inlog).



**Figure 2**  
Représentation schématique des échanges de données réalisés avec l'EFS.



# LABORATOIRE PRATIQUE

Depuis 1995, le dépôt de PSL du CH Salon est sous la responsabilité des biologistes et les examens immuno-hématologiques effectués au laboratoire, validés biologiquement à partir du système de gestion du laboratoire (SGL) sont automatiquement transférés à l'aide du protocole de communication HPRIM sur le logiciel de distribution des PSL.

## 1.2 Objectifs Régionaux

La région Provence Alpes Côte d'Azur, pilote en matière d'échanges de données entre dépôts PSL et l'EFS Alpes Méditerranée PACA, a proposé aux dépôts de PSL d'établir des liaisons pour échanger dans un premier temps les caractéristiques des PSL et assurer le retour de traçabilité. Cette traçabilité repose sur l'échange d'informations fiables entre ES et EFS permettant de connaître pour chaque PSL l'identité du patient auquel il a été effectivement transfusé (voir figure 2, page précédente).

## 1.3 Problématique et solution

L'objectif est de mettre en place un procédé de communication pour l'ensemble des ES fondé sur des outils de cryptage de type carte profession-

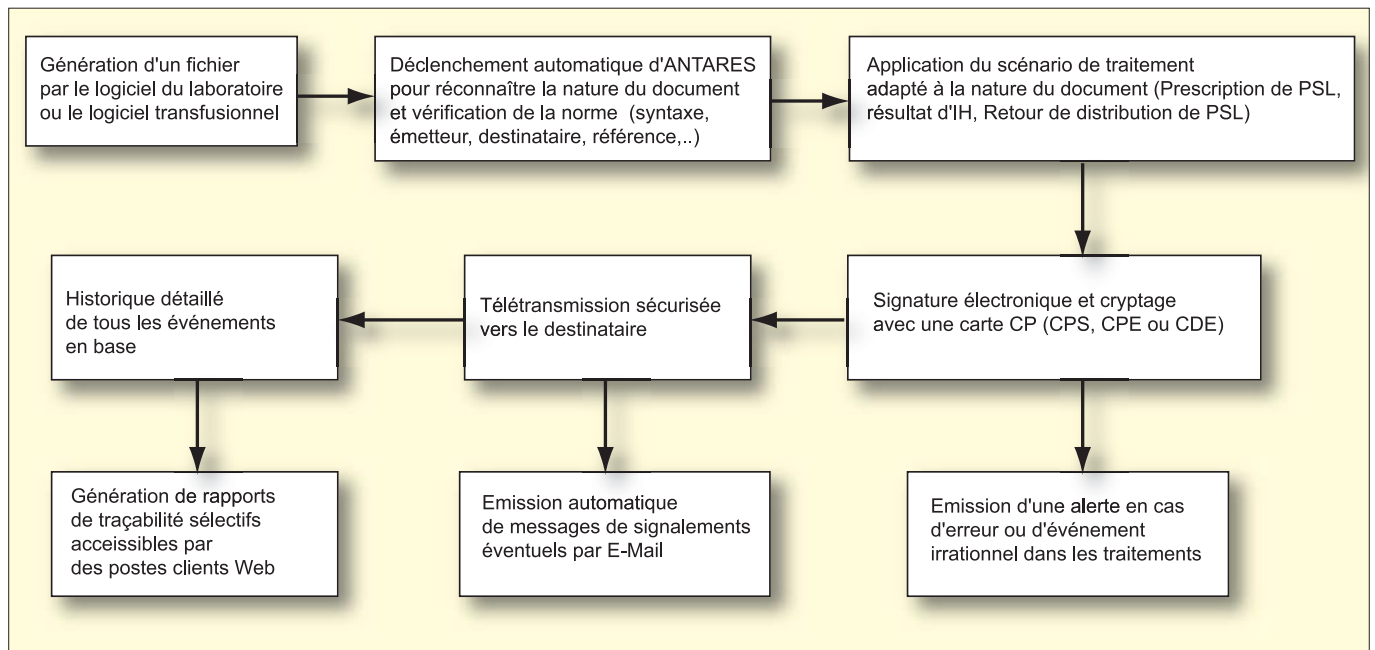
nelle de santé (CPS) et des protocoles de communication standards de l'Internet. La satisfaction de cet objectif passe par l'utilisation d'une solution intégrant des fonctionnalités lui permettant de répondre à plusieurs impératifs :

- automatisation et suivi intégré de l'ensemble des flux professionnels ;
  - sécurisation des échanges (cryptage, signature et authentification) par carte à puce, et surveillance par des systèmes d'alertes ;
  - gestion multinorme, multi-réseaux et interopérabilité.
- Dans ce contexte, le CH de Salon de Provence a choisi de mettre en œuvre le progiciel Antares (Enovacom), le principe de fonctionnement de ce gestionnaire d'échanges électroniques est illustré dans le cas de l'émission d'un fichier sécurisé vers l'EFS (voir figure 3). Cette mise en œuvre implique un certain nombre de pré-requis aux niveaux matériel, logiciel et réseau (tableau I).

## 1.4 Quels apports ?

La communication entre le site marseillais de l'EFS Alpes-Méditerranée et le CH de Salon de Provence a démarré au printemps 2002. Le contenu des

**Figure 3**  
Emission d'un fichier vers l'EFS.



<b>Matériel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• un serveur du SIH de type PC sous environnement Windows NT, 2000, ou XP.</li> <li>• Port série disponible ou port USB (si environnement différent de NT 4) pour le lecteur de cartes.</li> <li>• un lecteur cartes à puces homologué CPS V2 bis. Une carte de la famille CPx* (CPS, CPE).</li> </ul>
<b>Logiciel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'établissement doit être équipé d'un logiciel transfusionnel et/ou d'un logiciel de laboratoire compatible avec les normes d'échanges de fichiers pivots AFNOR XPS97 et HPRIM.</li> <li>• Connaissance des procédures d'import et d'export de fichiers « livraison PSL », « retour sur distribution » et « résultat d'analyse » des logiciels de dossier transfusionnel et de laboratoire.</li> </ul>
<b>Réseau</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raccordement Internet ou par l'intermédiaire du réseau de santé sociale (RSS).</li> <li>• Boîte aux lettres de messagerie dédiée + paramètres de connexion (adresse IP et DNS du serveur).</li> <li>• Connexion par le réseau local aux logiciels de dossier transfusionnel et de laboratoire.</li> <li>• Le serveur de messagerie ne doit pas rajouter de pièce jointe lors de l'émission des messages.</li> </ul>

**Tableau I**  
Pré-requis matériel, logiciel et réseau.

\*CPS, carte du professionnel de santé ; CPE, carte de professionnel d'établissement.

## Nouveaux outils de l'hémovigilance, l'exemple du CH de Salon de Provence

échanges réalisés grâce au système mis en place permet une amélioration de la sécurité transfusionnelle et de la traçabilité à plusieurs niveaux.

La transmission dans le sens EFS vers Dépôt des caractéristiques des PSL livrés était auparavant caractérisée par une certaine hétérogénéité quant à l'origine des informations transmises. Si l'EFS préparateur, le type de produit, le numéro du don, le groupe constituaient un ensemble de paramètres saisis par code barre, d'autres données : le phénotype, la date de prélèvement, la date de péremption, les qualifications étaient quant à elles saisies à la main. Les éventuelles erreurs de saisie ainsi que les oublis toujours possibles de certaines informations constituaient un facteur de risque. En conséquence, limiter les dysfonctionnements potentiellement associés à ce mode de fonctionnement nécessitait une étape de validation supplémentaire assurée par un second intervenant. L'utilisation du gestionnaire d'échanges électroniques décrit précédemment a permis de résoudre ce problème, la transmission par le progiciel permet de sécuriser l'entrée en stock des PSL. La suppression de la seconde étape de validation permet un gain de temps significatif, la validation ne requiert plus qu'un seul intervenant, un avantage concret particulièrement en période de garde.

Autre point, le retour de traçabilité a gagné en fluidité, en exhaustivité et en rapidité grâce à l'élimination d'un certain nombre d'étapes fastidieuses (collection des confirmations, impression, photocopies, envoi à l'EFS). En effet, une confirmation informatique de la transfusion effectuée par le logiciel de gestion des PSL s'accompagne automatiquement de l'envoi d'un message à l'EFS avec l'ensemble des données atten-

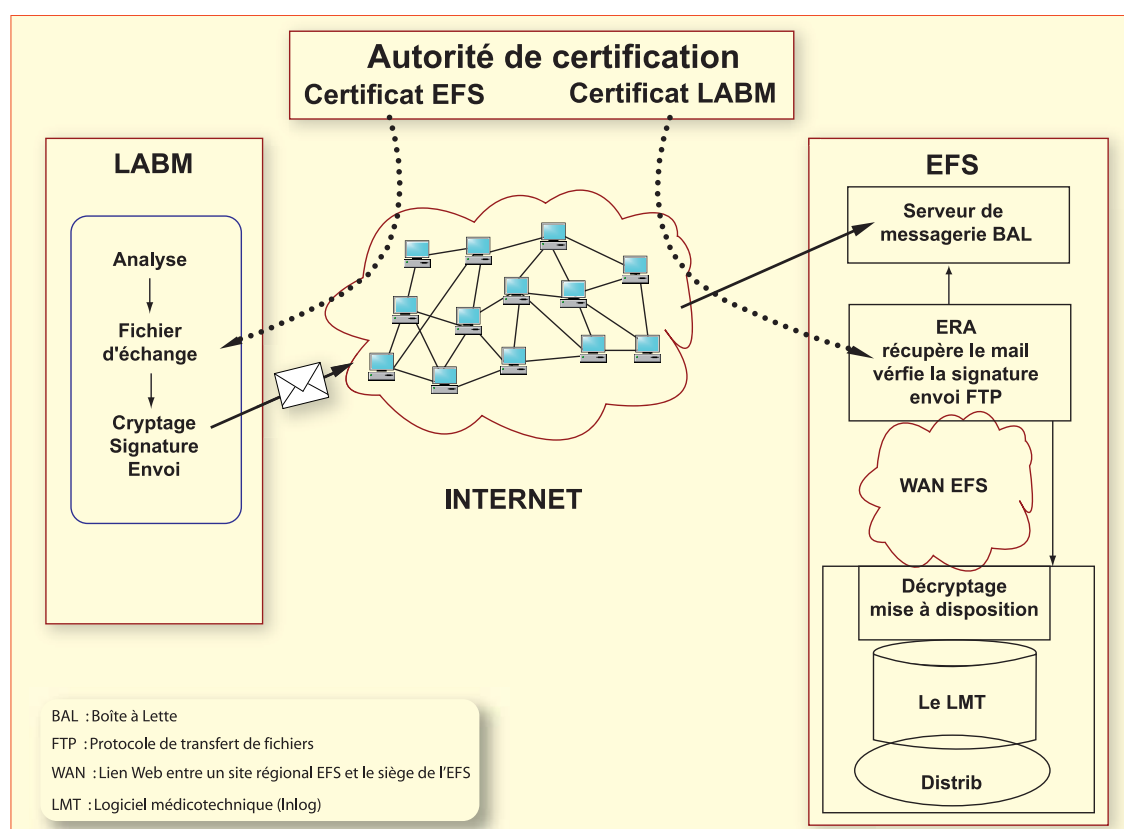
dues sous un format directement utilisable. On notera qu'aujourd'hui 36 ES équipés de solutions permettant de gérer informatiquement les dossiers transfusionnels échangent des messages de traçabilité avec l'EFS.

### III - Perspective : échange des résultats immuno-hématologiques des receveurs

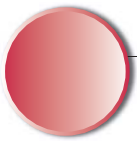
Aujourd'hui l'organisation se révèle globalement conforme à la réglementation (5) puisque le lien informatique résultats immuno-hématologiques / Délivrance est assurée (transfert des données IH validées biologiquement, du SGL vers le logiciel de distribution de PSL). Toutefois, l'EFS intervient pour la délivrance nominative de 2 % des PSL (sang phénotypé compatible ou groupes rares). La prise en compte des données immuno-hématologiques des receveurs est effectuée à la main à partir de résultats papier et en conséquence 2% des distributions échappent donc aux obligations légales. Pour répondre totalement à la réglementation actuellement en vigueur, la prochaine étape du processus prévoit l'échange des données immuno-hématologiques entre l'EFS et le CH de Salon de Provence.

#### 1. Les solutions envisageables

Deux solutions différentes permettent la réalisation de ces échanges de données immuno-hématologiques : la commande nominative informatisée de PSL et l'utilisation du système d'échange de données déployé par l'EFS, ERA (Echange des Résultats d'Analyses).



**Figure 4**  
Echange de données depuis un laboratoire vers l'EFS.



## Commande nominative informatisée de PSL

Elle repose sur l'échange bidirectionnel des données immuno-hématologiques du receveur introduites dans le système aussi bien par l'EFS que l'ES. Le progiciel Antares, basé sur l'émission de fichiers sécurisés permet de véhiculer cette transaction. La sécurisation des commandes nominatives via l'utilisation de la norme expérimentale XP S97-536 a fait l'objet de travaux menés en région PACA par un groupe de travail multidisciplinaire. La présence dans le même message des données IH du patient et des caractéristiques des PSL qui lui sont attribués était affiché comme un facteur de sécurisation de la délivrance des PSL. Cette norme en cours de validation mais il apparaît aujourd'hui possible que le message 536 de prescription de PSL ne contienne pas en définitive les données IH des patients. Dans ce cas, il conviendra alors de transmettre les données IH des patients par la mise en œuvre d'une liaison vers l'EFS de type HPRIM.

## Le projet national d'échange de résultats d'analyses (ERA)(6)

La transmission des résultats immuno-hématologiques est rendue possible par un serveur national. De fait, le projet ERA mis sur pied par l'Etablissement Français du Sang prévoit deux types de flux d'échanges de résultats d'analyses concernés par l'arrêté du 26 avril 2002 :

- Le premier type est relatif aux échanges (analyses contenant des résultats de groupage sanguin et/ou de phénotype et/ou de recherche d'anticorps irréguliers) entre les laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) qu'ils soient privés ou publics, et l'EFS la Figure 4 (voir page précédente) présente un schéma de communication illustrant ce type d'échanges ;
- Le second concerne les échanges entre les laboratoires de l'EFS et les dépôts de distribution des ES. ERA est fonctionnel pour les deux types de flux en PACA entre l'EFS Alpes méditerranée et quelques dépôts ou laboratoires, en particulier dans le Var et les Alpes Maritimes. A l'heure actuelle, 10 ES ou LABM transfèrent les données IH de leurs patients à l'EFS et l'EFS transfère quant à lui vers 20 ES. Des tests sont en cours pour tous les autres EFS régionaux de l'hexagone.

## 2. Les impératifs associés aux deux approches

Pour l'un ou l'autre de ces 2 types d'échanges, le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) ainsi qu'un ensemble de recommandations (5) relatives à la transmission de données nominatives, l'intégrité des données et l'archivage et la transmission doivent être respectés (voir tableau II).

## 3. Avantages et inconvénients des deux approches

### Commande nominative informatisée de PSL

- Ce système se révèle peu coûteux pour les dépôts qui disposent d'un réseau d'échange de fichiers sécurisés et peuvent utiliser le système de communication existant.
- Le volume des transactions est faible dans le cas où il existe une connexion entre le laboratoire réalisant les analyses d'immuno-hématologie et le logiciel de distribution des PSL. A titre d'exemple ce volume correspond à 2% des délivrances dans le cas du CH de Salon de Provence.
- **Pour la même raison, les risques d'erreurs d'homonymies se trouvent réduits car limités au fichier de l'ES, voire pour 2% des distributions au fichier régional de l'EFS.**
- En cas d'urgence vitale, les échanges entre l'ES et le site EFS régional peuvent être rapides.

### Transmission via système ERA

- Ce système assure le transfert vers l'EFS des examens d'immuno-hématologie receveurs réalisés par les laboratoires privés et publics non reliés à un service de distribution. En revanche, il ne permet pas dans une même ville le transfert des examens d'immuno-hématologie receveurs réalisés par les laboratoires privés vers le logiciel de distribution de PSL d'un ES public ou privé.
- Le système doit intégrer à terme les échanges de résultats d'analyses d'immuno-hématologie sur l'ensemble du territoire. Cette identification centralisée des individus présente des risques d'erreurs potentiels

## Tableau II

Recommandations relatives à la sécurisation des données immuno-hématologiques vers les services de distribution selon (5).

### Transmission de données nominatives

- Les procédures utilisées doivent garantir la confidentialité :
  - les données doivent être cryptées qu'elles transitent sur un réseau ouvert ou sur un réseau interne sur lequel des connexions du personnel non médical et non paramédical sont possibles ;
  - l'identification de l'émetteur, du destinataire et la vérification des droits de ce dernier (personne physique ou ordinateur) à la réception sont obligatoires.

### Intégrité des données transmises

- Le protocole de transfert doit comporter des procédures efficaces de contrôle des échanges assurant la vérification que le ou les messages reçus sont identiques au(x) message(s) envoyé(s) et l'activité de ces procédures.
- Au cas où ces procédures ne seraient pas utilisées le message émis doit en comporter la mention en clair pour alerter le receveur.
- L'échec de transmission ou la rupture de communication implique une retransmission automatique et intégrale du ou des messages.

### L'archivage des transmissions

- L'archivage des transmissions est nécessaire pendant toute la durée légale d'archivage des dossiers des patients.
- Les archives doivent être éditables et consultables à tout moment avec la date et l'heure d'émission du message acquitté par le receveur.
- Les transmissions multiples d'un même dossier doivent être chacune archivée sous la même forme.
- Les messages de transfert utilisés doivent répondre aux dispositions normatives en vigueur qui concernent la transfusion sanguine.

## Nouveaux outils de l'hémovigilance, l'exemple du CH de Salon de Provence

liés aux homonymies et ne propose pas actuellement de réponse claire pour les éviter.

- Il n'offre pas de solution en cas d'urgence, le temps de transfert des données entre l'EFS régional et les dépôts se situant, à ce jour, dans une fourchette de 1 à 2 heures selon l'encombrement du serveur national.

#### IV - Conclusion

Nombre de dépôts de PSL gérés par les services de biologie, répondent aux exigences des « bonnes pratiques de transfusion » définies dans l'arrêté du 10 septembre 2003 (7). Leur organisation est certainement perfectible mais est actuellement la plus adaptée pour garantir 24H sur 24 la permanence de l'accès aux PSL au meilleur coût :

- Le personnel des services de biologie, formé et évalué régulièrement assure avec compétence la réponse à l'urgence aussi bien technique que transfusionnelle lors de la distribution des PSL.

- L'encadrement et la validation sont assurés par les biologistes présents sur place ou d'astreinte 24 H sur 24 H.

- En cas d'urgence vitale, les résultats des groupes et phénotypes effectués par le laboratoire de l'ES sont disponibles en moins d'une demi-heure et transmis en temps réel sur le logiciel de distribution.

- Le prix de revient des examens immuno-hémato-

logiques pour l'ES est inférieur au tarif des actes de biologie médicale (ABM) référencés par la nomenclature, et donc au coût facturé par l'EFS pour les mêmes examens.

- La réalisation sur place des examens immuno-hématologiques permet la délivrance à partir du stock du dépôt, évite ainsi les mises en réserve et les allers retour de PSL restés conformes mais non distribués.

- Le taux des produits périmés est très faible, 0,2 % dans le cas du CH de Salon de Provence.

- L'utilisation de systèmes informatiques en réseau permet (figure 5) :

- la sécurisation des distributions fondée, d'une part, sur l'absence de saisie manuelle des caractéristiques immuno-hématologiques, et d'autre part, sur la mise en corrélation des groupes phénotypes du patient et des PSL par le logiciel de distribution ;

- de faciliter la traçabilité des distributions, un taux de 100 % a été atteint en 2005 au CH de Salon de Provence.

Une collaboration étroite entre ES et EFS, sous l'égide des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance, est indispensable pour optimiser l'efficacité de cette organisation afin de garantir la permanence de la distribution et assurer la sécurité transfusionnelle. L'utilisation pertinente des systèmes informatiques contribue de façon majeure à sécuriser les distributions.

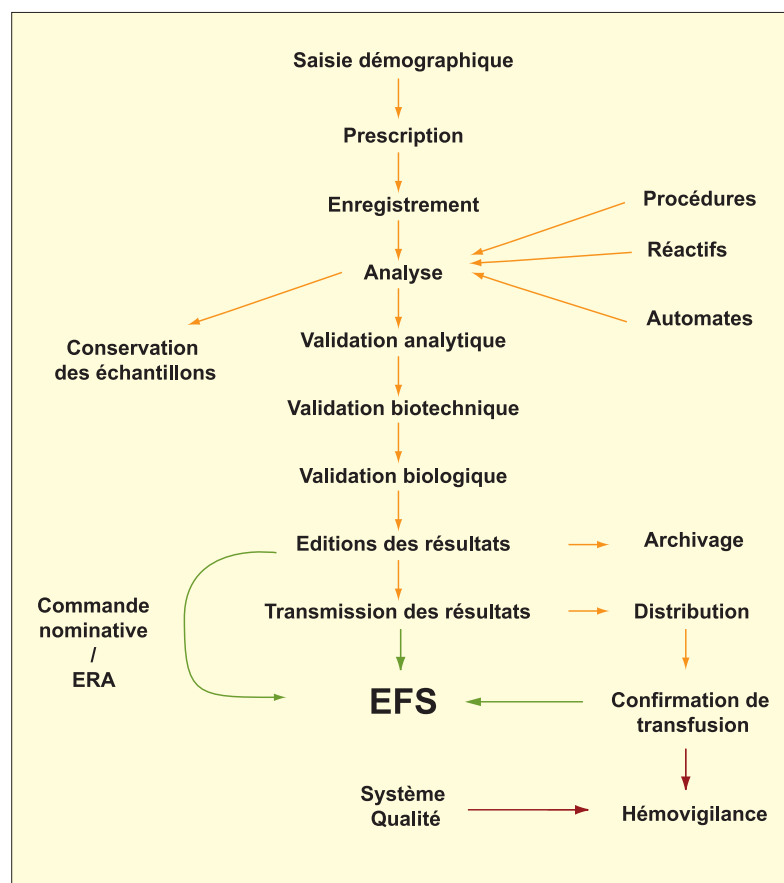


Figure 5

Informatisation globale du processus transfusionnel.

#### BIBLIOGRAPHIE

(1) Rapport annuel Hémovigilance 2003, 2/64. MPV/NS/AFS-SAPS, librement téléchargeable sur le site de l'afssaps à l'URL <http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/hmv03.pdf>

(2) Décret n° 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'établissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires). Journal Officiel, 03/02/2006, 1816 texte n° 22.

(3) Rapport d'activité 2004 de l'EFS, librement téléchargeable à l'URL : <http://www.efs.sante.fr/pdf/RA2004.pdf>

(4) Fiche technique distribution / délivrance, septembre 2005 - note du 14 octobre 2005 destinée aux Agences régionales d'Hospitalisation (ARH) émanant de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) et de la Direction générale de la santé (DGS)

(5) Arrêté du 26 avril 2002 annexe D-XI modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Journal Officiel, 04/05/2002, 8375, texte n° 80.

(6) Pour obtenir plus d'informations sur le projet ERA : <http://www.projetera.info>

(7) Arrêté du 10 septembre 2003 portant homologation du règlement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine. Journal Officiel, 30/09/2003, 16665, texte n°6.