

Arrêté du 4 août 1994

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L. 668-3 du code de la santé publique.

Le ministre délégué à la santé,

Vu le livre VI du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 667-5 et L. 668-3 ;

Vu la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ;

Vu le projet de règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution,

Arrête :

Art. 1er.

- Est homologué le règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution figurant en annexe au présent arrêté.

Art. 2.

- Les établissements de transfusion sanguine disposent d'un délai de six mois à compter de la publication du présent arrêté pour se conformer aux dispositions contenues dans son annexe.

Art. 3.

- Le président de l'Agence française du sang est chargé de l'exécution du présent arrêté ainsi que de son annexe, qui seront publiés au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris,

le 4 août 1994.

ANNEXE

REGLEMENT RELATIF AUX BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION

Rappel de la loi du 4 janvier 1993

seules les parties intéressantes pour les labos sont rapportées ici

III.1. Attribution

L'attribution est une délivrance de produits sanguins labiles sur prescription médicale. La prescription d'un produit sanguin est un acte médical qui engage la responsabilité du médecin prescripteur. L'ordonnance doit être conforme à l'article 37 du code de déontologie. Elle doit être remplie avec précision et comporter notamment :

- le nom du service demandeur ;
- le nom du médecin prescripteur ;
- la signature du prescripteur ;
- l'état civil du patient : nom, nom de jeune fille, prénoms, date de naissance, sexe ;
- la date de la prescription et la date prévue de la transfusion : en cas de transfusion différée, il est nécessaire de préciser la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits ;
- la nature des produits sanguins prescrits et leur quantité ;

- le cas échéant, le groupe sanguin du patient.

La prescription doit être accompagnée d'un document de groupage sanguin valide (deux déterminations) ou des prélèvements permettant de l'effectuer. La concordance entre les données portées sur l'ordonnance et celles figurant sur ce document doit être vérifiée par le personnel chargé de la distribution. Toute discordance bloque la distribution et impose de contacter le prescripteur.

Les résultats d'immuno-hématologie doivent parvenir au service de distribution, dans les meilleurs délais (support papier ou support informatique de l'établissement de transfusion sanguine). Les résultats des examens transmis par téléphone ne peuvent être pris en compte.

La saisie de l'état civil du patient et des informations immuno-hématologiques est faite selon une procédure écrite détaillée.

La nature et les numéros d'identification des produits distribués sont systématiquement enregistrés en association avec l'identité du patient et son lieu de séjour.

En cas de qualification, une poche conforme, caractérisée par un étiquetage approprié selon les caractéristiques des produits sanguins labiles, est délivrée après en avoir vérifié la date de péremption.

Pour certains malades, il est indispensable de délivrer les produits transformés ou qualifiés adaptés à leur pathologie (cf. Protocoles transfusionnels).

III.1.1. Attribution de concentrés érythrocytaires

En règle générale, la transfusion de concentrés érythrocytaires obéit à la transfusion groupe dans le système ABO Rh D. Cette règle ne peut être transgressée qu'en tenant compte des anticorps du système ABO.

Étant donné les risques immunologiques liés à la transfusion érythrocytaire, il est essentiel, en dehors de l'urgence vitale, que la prescription soit obligatoirement accompagnée du document de groupage sanguin ou des prélèvements permettant de l'effectuer ainsi qu'un éventuel phénotype érythrocytaire. En outre, d'autres informations immuno-hématologiques s'avèrent nécessaires à la sécurité transfusionnelle.

Trois situations sont possibles :

- la prescription est accompagnée d'un prélèvement sanguin, tube dépourvu d'anticoagulant, pour recherche des agglutinines irrégulières (R.A.I.) ;
- la R.A.I. ayant été déterminée dans le cadre d'un bilan pré-transfusionnel, la prescription est accompagnée du résultat d'examens de laboratoire ;
- seul le document de groupage sanguin accompagne l'ordonnance. Deux cas sont alors à envisager :
 - l'établissement de transfusion sanguine a connaissance par le fichier receveurs de la R.A.I. et de sa date ;
 - aucun historique du receveur ne figure au fichier. Il doit être demandé un prélèvement de sang pour réalisation d'une R.A.I. avant attribution. En cas d'urgence vitale, l'attribution pourra se faire sans attendre.

Dans le cadre d'une transfusion en milieu chirurgical, le délai entre une RAI et une transfusion en milieu chirurgical, le délai entre une RAI et une transfusion doit être le plus court possible. A titre indicatif, le délai maximal de validité est de 3 jours dans la majorité des cas.

Il reste recommandé pour les interventions à risque hémorragique, de s'assurer lors de la consultation pré-anesthésique de l'existence ou non d'une allo-immunisation anti-

érythrocytaire.

Dans le cadre de transfusion en milieu médical, les règles de base de la sécurité immuno-hématologique sont les mêmes. Néanmoins, en accord avec le prescripteur et dans le cadre de certaines pathologies, des protocoles peuvent être établis.

Pour certains malades, il est utile de délivrer des produits phénotypés.

Deux types de phénotypes sont à distinguer ;

- *phénotype Rh Kell* : utilisé obligatoirement chez les sujets de sexe féminin jusqu'à la ménopause, les sujets ayant déjà développé un allo anticorps et chez certains polytransfusés itératifs.

- *phénotype étendu* : phénotype Th Kell associé à la détermination d'au moins un autre antigène érythrocytaire : utilisé obligatoirement dans les cas d'allo-immunisation complexe et proposé, à titre préventif, chez certains polytransfusés itératifs.

L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire d'unités phénotypées Rh Kell à minima doit obligatoirement être effectuée pour tout patient présentant un ou plusieurs allo anticorps anti-érythrocytaires.

Le délai maximal de validité d'une épreuve directe de compatibilité au laboratoire est de 3 jours.

L'établissement de transfusion sanguine doit définir avec le prescripteur la stratégie transfusionnelle optimale pour chaque patient.

Lors de l'attribution de concentrés érythrocytaires, il est indispensable de rappeler le caractère systématique obligatoire des contrôles pré-transfusionnels ultimes à effectuer au lit du malade sous la responsabilité du prescripteur. Des cartes pré-transfusionnelles validées par un établissement de transfusion sanguine peuvent éventuellement être délivrées.