Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décision du 9 juillet 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

NOR: AFSM1516920S

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1221-8;

Vu la décision du 20 octobre 2010 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date du 2 juillet 2015 ;

Vu l'avis du centre de transfusion sanguine des armées en date du 9 juin 2015,

Décide:

Art. 1er. – La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont celles qui sont énoncées par la décision du 20 octobre 2010 susvisée, sous réserve des modifications suivantes qui sont introduites dans l'annexe II de ladite décision.

Dans la partie intitulée « Dispositions concernant le concentré de globules rouges », au point 3 intitulé « Les conditions et durées de conservation », dans le paragraphe relatif aux « Dispositions particulières concernant les transformations », l'alinéa intitulé « Irradiation par les rayonnements ionisants » est ainsi rédigé :

« "Irradiation par les rayonnements ionisants":

Les concentrés de globules rouges unités adultes ou les produits issus de leurs transformations peuvent être irradiés jusqu'à 28 jours après le prélèvement. Une fois irradiés, les concentrés de globules rouges doivent être transfusés aussitôt que possible, et au plus tard dans les 14 jours après irradiation, sans toutefois dépasser le délai maximal de 28 jours entre le prélèvement et la transfusion.

Dans le cadre de la transfusion fœtale, le délai maximal entre le prélèvement et la transfusion de concentrés de globules rouges est de 5 jours. De plus, les concentrés de globules rouges doivent être transfusés dans un délai le plus court possible et au maximum 24 heures après l'irradiation.

Dans le cadre des exsanguino-transfusions et des transfusions massives chez le nouveau-né, le délai maximal entre le prélèvement et la transfusion de concentrés de globules rouges est de 5 jours. De plus, les concentrés des globules rouges ou les produits issus de leurs transformations doivent être transfusés dans un délai le plus court possible et au maximum 48 heures après l'irradiation.

A titre exceptionnel, il est possible de déroger à ces exigences de délai, en l'absence d'alternative et lorsque cette dérogation présente un bénéfice supérieur au risque éventuel de retarder la transfusion. »

Art. 2. – Le directeur des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le président de l'Etablissement français du sang et le directeur du Centre de transfusion sanguine des armées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 juillet 2015.

D. MARTIN