



Actualité réglementaire en transfusion

Journée sécurité transfusionnelle

Octobre 2019

Dr Miréla CHIRILA-HETSCH

Actualité réglementaire en transfusion

- Réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire arrêté de 15 mai 2018.
- Plasmas thérapeutiques en France.
- Décision du 1er avril 2019 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Note d'information DGS du 18/04/2019 relative à la prévention des OAP de surcharge post transfusionnelles.

Réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

- **L'identité du patient** est saisie, à partir d'un **document officiel d'identité** qui comporte **une photographie** et qui indique le nom de naissance, le premier prénom d'état civil, la date de naissance et le sexe
- Au moment du prélèvement, le professionnel vérifie que l'identité déclinée par le patient correspond à celle figurant sur la prescription et, le cas échéant, à celle figurant sur le bracelet d'identification si le patient est hospitalisé. En l'absence de concordance stricte entre les données d'identité, l'examen est arrêté jusqu'à la résolution de l'erreur.

Réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

- Si l'organisation interne du laboratoire de biologie médicale conduit à ré-étiqueter le tube avant la phase analytique, le professionnel en charge de la phase analytique vérifie le lien entre le patient et son échantillon selon la procédure du laboratoire.

Réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

La détermination du phénotypage érythrocytaire ABO est effectuée sur la base d'une seule réalisation sur un seul échantillon sanguin

Il n'y a plus de dénomination du « **groupage sanguin ABO** », nous parlons maintenant de détermination du phénotypage érythrocytaire ABO,

Par dérogation, dans le cadre d'un contexte transfusionnel avéré, une **seconde détermination** est faite par le laboratoire de biologie médicale du site présumé de délivrance ou par un laboratoire de biologie médicale dont le système permet une transmission électronique des données d'identification du patient et des résultats au site de délivrance.

Réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Lorsqu'une seconde détermination est effectuée, l'échantillon sanguin est prélevé par un professionnel différent de celui de la première détermination.

L'échantillon sanguin peut aussi être prélevé par le même professionnel que celui qui a effectué la première détermination **dès lors qu'il l'effectue lors d'un deuxième acte de prélèvement**, impérativement indépendant du premier et comprenant une nouvelle vérification de l'identification du patient.

Réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Le compte rendu mentionne les résultats antérieurs de la recherche, de l'identification et des titrages éventuels des anticorps anti-érythrocytaires, lorsqu'ils sont connus du laboratoire de biologie médicale. Lorsque le laboratoire ne dispose pas de l'historique de cette recherche, le compte rendu le mentionne.

L'ensemble des résultats est adressé par voie électronique, selon le cas, au site présumé de délivrance des produits sanguins labiles désigné pour le patient et, en outre dans le cas particulier d'une parturiente, à la maternité dans laquelle celle-ci est susceptible d'accoucher.

Réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Lorsque le résultat comporte des données qui nécessitent une attention particulière ou urgente du clinicien, le laboratoire de biologie médicale communique le résultat directement au clinicien.

Il s'assure également que les résultats ont bien été communiqués de façon appropriée, en urgence si nécessaire, conformément à l'article L. 6211-2, à la parturiente ou au patient. Le biologiste informe le patient qu'il peut obtenir un exemplaire papier des résultats.

Précisions apportées par la DGS en juillet 2018 sur l'Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

- Transmission des résultats IH/carte de groupe sanguins
« La carte de groupe sanguin » n'existe plus en tant que telle, avec les modalités qui étaient prévues.
- La transmission des résultats par voie informatique est un élément obligatoire.

Précisions apportées par la DGS en juillet 2018 sur l'Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

- L'immuno-hématologie nécessite une transmission informatique sécurisée = obligation d'une connexion informatique entre les LBM et les sites de délivrance.

Plasmas thérapeutiques en France

4 plasmas thérapeutiques disponibles (déleucocytés):

- PFC sécurisé par quarantaine (PFC-Se)
- PFC traité par amotosalen (PFC-IA, procédé Intercept Blood System™)
- Plasma lyophilisé (PLYO) à partir du PFC-IA, réservé aux armées (et en cours d'essais cliniques pour un usage dans la population civile)
- PFC traité par solvant-détergent (PFC-SD) produit par l'EFS de Bordeaux jusqu'en janvier 2015.

OctaplasLG® (OCTAPHARMA): plasma traité par Solvant/détergent (AMM le 02/02/2016) = Statut Médicament Dérivé du Sang

Requalification récente du PFC-SD en MDS

- Décision rendue en mars 2014 par la cour de justice de l'union européenne :
«plasma industriel» reconnu comme médicament suite au recours d'un laboratoire
- Interdiction de la production du PFC-SD par l'EFS de Bordeaux et de la délivrance par les EFS à compter du 31 janvier 2015.
- Le circuit des médicaments dérivés du sang s'applique au plasma médicament (AMM, agrément à l'usage des collectivités), soumise aux règles de pharmacovigilance.
- En revanche, les plasmas ayant le statut de PSL restent soumis aux règles relatives aux PSL(hémovigilance).

Décision du 1er avril 2019 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

- **MCP et CPA** Durée de conservation de 7 jours (*Décision modificative du 03 mai 2018*)
- **PFC SQ décongelé** Durée de conservation de 24h (*utilisation toujours 6 h après réception dans l'ES*)
- **PFC IA décongelé** Durée de conservation de 6h
- **PFC lyophilisé** Durée 6h après reconstitution (*conservation poudre 2 ans : +2°/25°C*)

Actualités: Gestion des Vigilances sanitaires - Hémovigilance

- **Note d'information DGS du 18/04/2019 relative à la prévention des OAP de surcharge post transfusionnelles (TACO- Transfusion Associated Circulatory Overload):**
- EIR fréquent et grave qui constituent la 1^{ère} cause de mortalité post transfusionnelle notamment liés à l'âge avancé de certains patients transfusés (en 2017: 235 EIR de type TACO avec forte imputabilité transfusionnelle)
- Ils peuvent être prévenus et limités en respectant les recommandations de pratique clinique transfusionnelle (référentiel ANSM 2013 recommandations HAS 2014) : sujets âgés ou insuffisant cardiaques :

Actualités: Gestion des Vigilances sanitaires - Hémovigilance

Actions de sensibilisation à mener auprès des prescripteurs et des IDE:

- Identification des patients et des circonstances à risque de survenue d'un TACO
- Transfusion fractionnée avec prise en compte du poids du patient
- Respect du débit de la transfusion (5ml/mn durant 15mn puis la durée moyenne de transfusion d'un CGR se situe autour de 2h (jusqu'à 3h);
- Surveillance du patient et évaluation post transfusionnelle CGR par CGR

Patients à risque

- Chez l'adulte en dehors des transfusions massives, on peut préconiser de ralentir le débit de la transfusion à 2ml/kg/h, soit:
 - environ 1h45 pour un patient de 70kg,
 - 2h pour un patient de 50kg.
- La durée moyenne de la transfusion d'un CGR ne doit pas cependant pas dépasser 3h.