

# Actualités réglementaires 2017/2018

Docteur Isabelle HERVE - CRHST Normandie



Journée régionale hémovigilance  
normande 2018

# NOUVELLES REFERENCES REGLEMENTAIRES (2017-2018)

- ✓ **Arrêté du 25.11.2016** relatif à la définition de l'équipe de soins.
- ✓ **Décret n° 2017-631 du 25 avril 2017** relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire
- ✓ **Décret n° 2017-1199 du 27 juillet 2017** modifiant les dispositions relatives à l'Etablissement français du sang
- ✓ **Arrêté du 26 décembre 2017** fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine
- ✓ **Décision du 8 février 2018** fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ✓ **Arrêté du 30 mars 2018** fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un GCS
- ✓ **Décision du 3 mai 2018** modifiant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- ✓ **Arrêté du 15 mai 2018** fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

## **Arrêté du 25.11.2016** fixant le cahier des charges de définition de l'équipe de soins (paragraphe III).

- *Détermine les conditions à respecter pour partager les informations relatives à une même personne, strictement nécessaires à la coordination et à la continuité des soins.*

### L'ÉQUIPE DE SOINS TRANSFUSIONNELLE:

- *L'activité transfusionnelle a vocation à mobiliser un ensemble des professionnels exerçant au sein:*
  - *des établissements de transfusion sanguine ou du centre de transfusion sanguine des armées,*
  - *des établissements de santé ou des hôpitaux des armées,*
  - *des laboratoires de biologie médicale (LBM), des centres de référence.*
- *Dès lorsqu'ils concourent à la réalisation, à la prise en charge transfusionnelle pour un même receveur ou un même patient, les acteurs précités peuvent être considérés comme membres d'une équipe de soins et sont tenus de mettre en œuvre un ensemble de règles de bonnes pratiques transfusionnelles*

# Arrêté du 25.11.2016 fixant le cahier des charges de définition de l'équipe de soins (suite)

## L'ÉQUIPE DE SOINS TRANSFUSIONNELLE (suite):

- *L'échange et le partage des données de santé relatives au receveur ou au patient pris en charge reposent sur une contractualisation préalable entre les structures de santé au sein desquelles exercent les différentes catégories de professionnels concernés concourant à l'acte transfusionnel.*
- *Les membres de l'équipe de soins transfusionnelle s'appuient sur un système d'information sécurisé permettant de partager l'ensemble des données pertinentes (notamment l'historique transfusionnel) pour la prise en charge transfusionnelle du patient et la sécurité transfusionnelle.*

# Décret n° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des GCS (art 2)

## Arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques de dépôt de sang géré par un GCS

L'autorisation est délivrée par le DG ARS pour les besoins de plusieurs ES membres du GCS dans le respect des conditions cumulatives suivantes:

- ✓ Le délai de délivrance ou de transfert des PSL par le dépôt du groupement est compatible avec les règles de bonnes pratiques transfusionnelles
- ✓ Les ES membres du GCS ne peuvent être individuellement autorisés à gérer un dépôt de sang
- ✓ Les conditions techniques d'autorisation sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé (arrêté 30/03/2018)
- ✓ L'autorisation est donnée au titre de dépôt de délivrance
- ✓ Un GCS est regardé comme un ES: mêmes règles d'identification des patients et receveurs de PSL (charte commune)

- **Décret n° 2017-1199 du 27 juillet 2017** modifiant les dispositions relatives à l'Établissement français du sang
  - ✓ Le schéma directeur national de la transfusion sanguine est préparé par l'EFS
  - ✓ Il est arrêté par le ministre chargé de la santé après avis du ministre de la défense et du conseil national de pilotage des ARS (retour avis dans les 2 mois)
  - ✓ Le schéma directeur national de la transfusion sanguine est établi pour une durée de 5 ans
  - ✓ Le président de l'EFS établit les schémas régionaux d'organisation de la transfusion sanguine (SROTS)
  - ✓ Le président de l'EFS soumet les SROTS pour avis à chaque ARS concernée (retour avis dans les 2 mois)

# Arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine

- ✓ Précise en préambule les missions de l'EFS et notamment le maintien de l'autosuffisance sur l'ensemble du territoire français en réaffirmant les caractéristiques du modèle français:
  - ✓ Don éthique / grands principes
  - ✓ Monopole EFS pour la collecte, la préparation et la qualification biologique des dons, la distribution
  - ✓ Garantie d'une **sécurité transfusionnelle optimale en développant le lien entre la réalisation de examens IH des receveurs et la délivrance**
  
- ✓ Paragraphe « réaliser les examens IH, assurer le conseil transfusionnel et délivrer les PSL » »:
  - ✓ La sécurité transfusionnelle est optimisée lorsqu'existe une unité de structure entre l'entité qui réalise l'IH receveur et celle qui délivre les PSL, et par la prise en compte des protocoles transfusionnels et des données dans un système informatique unique
  - ✓ L'organisation qui doit prévaloir sur l'ensemble du territoire doit se construire autour d'un **lien indissociable entre la réalisation de l'IH et la délivrance des PSL** en confiant la réalisation de ces 2 activités à une même structure

# Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques de produits sanguins labiles

- ✓ Réorganise la liste des PSL et abroge la décision du 20 octobre 2010
- ✓ Elle introduit les principales modifications suivantes:
  - ✓ la déleucocytation des PSL n'apparaît plus dans les dénominations des produits dans la mesure où il s'agit désormais d'une caractéristique généralisée
  - ✓ la qualification cytomégalovirus (CMV) négatif n'est plus mentionnée car elle n'est plus réalisée au regard du niveau d'exigence de déleucocytation
  - ✓ l'ajout d'une solution additive de conservation et l'atténuation des agents pathogènes ne sont plus considérés comme des transformations mais comme des étapes réalisées en amont de l'obtention d'un produit fini

# Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques de produits sanguins labiles (suite)

Qualification	CGR	MCP-IA	CPA-IA	PFC
<b>Phénotypé</b> (HLA ou HPA) : s'applique aux CPA; elle consiste en la détermination des antigènes de classe I du système HLA ou des antigènes plaquettaires spécifiques.	NA	NA	✓	NA
<b>Phénotype étendu</b> : s'applique aux CGR; elle consiste en la détermination des antigènes autres que les antigènes C (RH 2), E (RH 3), c (RH 4), e (RH 5) du système Rh et de l'antigène K (KEL. 1) du système Kell.	✓	NA	NA	NA
<b>Compatibilisé</b> : s'applique aux CGR et aux CPA et aux produits issus de leurs transformations pour lesquels une épreuve directe de compatibilité au laboratoire entre le sérum ou le plasma du receveur et un échantillon cellulaire (globules rouges, lymphocytes ou plaquettes) du donneur a été réalisée. Cette qualification ne peut être acquise que si le produit est effectivement compatible.	✓	NA	✓	NA
<b>VHE négatif</b> : s'applique aux PSL et aux produits issus de leurs transformations pour lesquels le contrôle de l'absence du génome viral du VHE chez le ou les donneurs est effectué. Dans le cas de mélange, ce contrôle s'effectue sur chaque don entrant dans sa composition.	✓	✓	✓	✓

# Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques de produits sanguins labiles (suite)

Transformations	CGR	MCP-IA	CPA-IA	PFC
<b>Préparation pédiatrique:</b> consiste à diviser aseptiquement un PSL en plusieurs unités pédiatriques.	✓	NA	✓	NA
<b>Division:</b> consiste à répartir aseptiquement un PSL cellulaire unité adulte en deux unités; soit deux unités adultes, soit une unité adulte et une unité pédiatrique.	✓	✓	✓	NA
<b>Réduction de volume:</b> consiste à éliminer aseptiquement une partie du milieu de suspension d'un PSL cellulaire. Elle peut comporter une étape de centrifugation. Elle ne s'applique pas au CGR sans addition d'une solution supplémentaire de conservation.	✓	✓	✓	NA
<b>Mélange de plasmas frais congelés sécurisés:</b> consiste à regrouper après décongélation un maximum de 12 unités de plasma de même groupe sanguin ABO, ayant subi le même type de sécurisation, quel que soit leur mode d'obtention, aphérèse ou sang total. Le mélange peut être préparé à partir de plasmas frais congelés sécurisés, conservés congelés pendant des durées différentes.	NA	NA	NA	✓
<b>Déplasmatisation:</b> consiste à éliminer aseptiquement la majeure partie du plasma d'un PSL cellulaire. Elle comporte une ou plusieurs étapes de lavage avec une remise en suspension des éléments cellulaires dans une solution injectable stérile et apyrogène. La solution de suspension doit préserver les qualités fonctionnelles des cellules.	✓	✓	✓	NA
<b>Irradiation par les rayonnements ionisants:</b> consiste à exposer un PSL cellulaire à une source de rayonnement ionisant. La dose reçue en chaque point de la zone d'irradiation doit être comprise entre 25 et 45 grays. Les concentrés de globules rouges unités adulte ou les produits issus de leur transformation peuvent être irradiés jusqu'à 28 jours après le prélèvement.	✓	NA	NA	NA

## Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques de produits sanguins labiles (suite)

Transformations	CGR	MCP-IA	CPA-IA	PFC
<b>Cryoconservation/Congélation</b> : consiste à congeler, et conserver aseptiquement un PSL cellulaire en présence d'un cryoprotecteur.	✓	NA	NA	NA
<b>Décongélation</b> : effectuée au bain-marie à + 37 °C +/- 2 °C ou par toute autre méthode approuvée par l'ANSM. Pour le plasma, la décongélation doit être effectuée en 30 minutes maximum pour les produits de volume inférieur à 400 mL, 40 minutes maximum pour les produits de volume compris entre 400 mL et 600 mL et 50 minutes maximum pour les produits de volume supérieur ou égal à 600 mL. Pour les PSL cellulaires, la décongélation peut être suivie d'une soustraction du cryoprotecteur.	✓	NA	NA	✓

- ✓ Congélation des PSL cellulaires : la dénomination « cryoconservé » applicable antérieurement au PSL décongelé est remplacée par PSL « décongelé ».
- ✓ Le terme cryoconservation s'entend comme l'étape aboutissant au produit congelé
- ✓ Ajouter aux dispositions générales :
  - La nature du milieu de suspension éventuellement sous forme abrégée.
  - La mention « Ne pas recongeler ».
  - La mention « Périmé le... à... ».

# Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques de produits sanguins labiles (suite)

## ✓ Inactivation des lymphocytes

Méthode visant prévenir la multiplication des lymphocytes présents dans le PSL et éviter la GVH

2 techniques:

- Irradiation par rayonnements ionisants
- Traitement physico-chimique par amotosalen suivi d'une illumination

➔ **Autorisé pour un protocole irradié**

## Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques de produits sanguins labiles (suite)

### ✓ Concentrés plaquettaires:

- ✓ Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +18°C et +26°C.
- ✓ La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +18°C et +20°C ou entre +24°C et +26°C ne doit pas dépasser 2h.

# Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques de produits sanguins labiles (suite)

## ✓ Plasma:

### ✓ Décongélation

✓ Le produit doit être utilisé **immédiatement et au plus tard dans les 24 heures après décongélation si conserve a une température comprise entre + 2 °C et + 6 °C.**

✓ Si une phase de transport pour conservation ultérieure intervient après décongélation, la température du plasma frais décongelé doit être maintenue entre + 2 °C et + 6 °C.

# Décision du 3 mai 2018 modifiant la décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

## ✓ Concentrés plaquettaires:

La durée de conservation des concentrés plaquettaires est de 7 jours à compter de la date et de l'heure de prélèvement (prélèvement le plus ancien pour les MCPS).

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

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les examens de biologie d'immuno-hématologie sont le phénotypage érythrocytaire ainsi que le dépistage et l'identification des anticorps anti-érythrocytaires.

Le présent arrêté détermine les conditions de réalisation de ces examens. Ces conditions complètent et précisent les exigences d'accréditation qui résultent du chapitre premier du titre deuxième du livre deuxième du code de la santé publique.

**Art. 2.** – Avant tout prélèvement, pour l'application de l'article D. 6211-2 (1<sup>o</sup>), l'identité du patient est saisie, à partir d'un document officiel d'identité qui indique le nom de naissance, le premier prénom d'état civil, la date de naissance et le sexe et qui comporte une photographie.

Au moment du prélèvement, le professionnel vérifie que l'identité déclarée 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.

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

**Art. 3.** – 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.

**Art. 4.** – La détermination du phénotypage érythrocytaire est effectuée sur la base d'une seule réalisation sur un seul échantillon sanguin.

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.

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.

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

**Art. 5.** – Le compte rendu de l'examen d'immuno-hématologie érythrocytaire, tel qu'il est prévu à l'article D. 6211-3 du code de la santé publique, reprend la totalité des données d'identité mentionnées à l'article 2. Les résultats sont exprimés en nomenclature internationale et en nomenclature standard. Toutefois, les données phénotypiques relatives au système ABO sont exprimées uniquement en nomenclature standard.

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. 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.

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

## • ANNEXE:

### 2-1. Dépistage et identification d'anticorps anti-érythrocytaires autres qu'ABO (RAI)

Le délai de validité d'un résultat de RAI est de 3 jours. Dans le cadre d'un contexte transfusionnel, il peut être porté à vingt et un jours en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe...) dans les 6 derniers mois.

L'interprétation est réalisée grâce aux informations cliniques pertinentes transmises par le prescripteur au biologiste médical, relatives notamment aux antécédents transfusionnels datant de moins de quatre mois et aux injections d'immunoglobulines spécifiques ou polyvalentes.

Le biologiste médical indique notamment, dans son interprétation qui figure dans le compte rendu de l'examen :

- s'il y a eu : injection d'immunoglobulines anti-RH1/D ou d'immunoglobulines polyvalentes ;
- s'il existe une situation « critique » de type « allo-immunisation complexe » ou autre. Si cette interprétation est réalisée dans le cadre d'un suivi de grossesse, le biologiste médical peut aussi indiquer une situation critique de type : « anticorps présentant un risque obstétrical », « anticorps présentant un risque d'anémie fœtale sévère », « anticorps présentant un risque d'atteinte hémolytique en post natal », « allo-immunisation complexe ».

Merci de votre attention

et

Bon appétit!