

Actualités réglementaires

Orléans le 4 janvier 2019

*Dr Thierry SAPEY - CRHST
Mme Marjorie BLIN - Assistante*



✓ 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 (EFS)

✓ 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 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du Code de la Santé Publique.

✓ Décision du 10 juillet 2018 définissant le principe des bonnes pratiques prévues à l'article 1222.



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 pour vocation de mobiliser un ensemble de professionnels exerçant au sein:
 - des établissements de transfusion sanguine ou du centre de transfusion sanguine des armées (ETS ou CTSA),
 - 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 (paragraphe III)

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°2017-1199 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 30 mars 2018

Fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un GCS

- ✓ L'autorisation de gérer un dépôt de sang ne peut être attribuée à un groupement de coopération sanitaire qu'au titre de la **catégorie dépôt de délivrance**,
- ✓ Les membres du GCS partagent les mêmes règles d'identification des patients et des receveurs de PSL,
- ✓ Les établissements de santé membres du GCS établissent une charte commune d'identification des patients afin d'éviter toute collision ou doublon des identités des patients admis dans chacun des ES membres du GCS,
Cette charte prévoit les principes d'identification du patient et précise les modalités **STRICTEMENT APPLICABLES** à tous les patients et les receveurs de tous les ES membres du GCS.



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

Qualification	CGR	MCP-IA	CPA-IA	PFC
Phénotypé (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
Phénotype étendu : 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
Compatibilisé : 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
VHE négatif : 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

Transformations	CGR	MCP-IA	CPA-IA	PFC
Préparation pédiatrique : consiste à diviser aseptiquement un PSL en plusieurs unités pédiatriques.	✓	NA	✓	NA
Division : 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
Réduction de volume : 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
Mélange de plasmas frais congelés sécurisés : 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	✓
Déplasmatisation : 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
Irradiation par les rayonnements ionisants : 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

Transformations	CGR	MCP-IA	CPA-IA	PFC
Cryoconservation/Congélation : consiste à congeler, et conserver aseptiquement un PSL cellulaire en présence d'un cryoprotecteur.	✓	NA	NA	NA
Décongélation : 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	✓



Décision du 8 février 2018

Fixant la liste et les caractéristiques de Produits Sanguins Labiles

✓ 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

✓ 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

✓ PLASMA:

→ *Décongélation*

- Le produit doit être utilisé **IMMÉDIATEMENT ET AU PLUS TARD** (Plasma Se) **DANS LES 24 HEURES APRÈS DÉCONGÉLATION** si conservé 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 °**



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 des dates et heures de prélèvement (prélèvement le plus ancien pour les MCPS)
- Cette décision est notamment liée à la généralisation nationale du traitement des produits plaquettaires par la technique d'inactivation des pathogènes (INTERCEPT: amotosalem et illumination)



Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017
Fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique

- ✓ Précise en préambule les missions de l'EFS, 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



Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017

Fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique

- ✓ L'organisation qui prévaut sur l'ensemble du territoire national se construit autour d'un **LIEN INDISSOCIABLE** entre la réalisation de l'IH et la délivrance des PSL par les structures autorisées.
- ✓ Ce lien est assuré :
 - Lorsque la responsabilité de l'exercice de ces 2 activités est confiée à une même structure,
 - Lorsqu'il n'existe qu'un lien fonctionnel entre l'entité chargée de la délivrance et celle qui réalise les examens IH des receveurs.

Ce lien fonctionnel existe si les données d'identification du patient sont transmises **DIRECTEMENT** par le laboratoire de biologie médicale vers la structure qui assure la délivrance (EFS ou dépôt de délivrance), notamment par un système informatique permettant la transmission électronique.



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

- ✓ Le présent arrêté détermine les conditions de réalisation des examens de biologie d'Immuno-Hématologie :
 - Phénotypage érythrocytaire ABO-RH-KEL1 : Groupage ABO-RH-KEL1
 - Dépistage et identification des anticorps anti-érythrocytaires

- ✓ L'arrêté du 26 Avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 Novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale **EST ABROGÉ.**



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Identification du patient

- ✓ **60% des FIG de la chaîne transfusionnelle** → des erreurs d'identification du patient tout au long de son parcours de soin.

- ✓ **Art.2**

L'identité du patient est saisie à partir **D'UN DOCUMENT OFFICIEL** qui comporte une photographie d'identité : **le nom de naissance, le premier prénom d'état civil, la date de naissance et le sexe**

 - Le préleveur **VÉRIFIE** la similitude entre l'identité sur la prescription et l'identité déclinée par le patient ou sur le bracelet d'identification.
 - Devant toute discordance : **ARRÊT** de l'examen jusqu'à la résolution de l'erreur.

Ces règles d'identification du patient sont valables pour **TOUS** les prélèvements biologiques **Article D6211-2 du CSP**



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Disparition de la notion de carte de groupe sanguin

✓ **La Première détermination**

- **Le Phénotypage érythrocytaire** → 1 seule réalisation sur un seul échantillon sanguin

✓ **La deuxième détermination (contexte transfusionnel avéré)**

- Elle peut être prélevée :
 - Soit par un professionnel différent,
 - Soit par le même professionnel mais **SUR UN DEUXIÈME ACTE** de prélèvement 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

Qu'est ce qu'un contexte transfusionnel avéré?

- ✓ Ces termes sont précisés dans un avis du collège de la HAS du 10 Avril 2013, il s'agit:
 - des anémies mal tolérées,
 - d'un acte chirurgical à prévision hémorragique : à évaluer en lien avec le terrain et les comorbidités associés (pathologies hépatiques, traitement anticoagulant...),
 - 1ère transfusion dans un contexte d'urgence.



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Il est recommandé que l'on dispose des examens IH et de leurs résultats avant l'intervention en cas de risque de saignement important mentionné par la check-list « sécurité au bloc opératoire » (Grade 1+)

Il est recommandé que l'on dispose des examens IH et de leur résultats avant l'intervention en cas de risque de saignement important mentionné en cas de procédure ayant un risque de transfusion intermédiaire ou élevé (Grade 1+)

Il faut probablement s'assurer que les examens d'IH soient disponibles avec leurs résultats lors de la visite pré anesthésique lorsqu'il s'agit d'une intervention connue pour un risque de saignement important (Grade 2+)

Il est aussi recommandé de prescrire la prolongation de durée de validité de la RAI négative de 3 à 21 jours s'il a été vérifié l'absence de circonstances immunisantes (transfusion, grossesse ou greffe dans les six mois précédents) (Grade 1+).



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

La prescription est une étape essentielle

- ✓ La réalisation **SYSTÉMATIQUE** d'examens IH à l'admission d'un patient avant que celui-ci n'ait été vu par un médecin **N'EST PAS CONFORME**.
- ✓ C'est dans le contexte médical spécifique à chaque patient qu'il sera prescrit une détermination de phénotypage érythrocytaire avec, **SI NÉCESSAIRE**, une deuxième détermination en cas de **CONTEXTE TRANSFUSIONNEL AVÉRÉ**.
- ✓ Une **ORDONNANCE BIZONE** avec identification des 2 déterminations et justification par le prescripteur pour la deuxième **AVEC SA SIGNATURE** est une proposition à valider par chaque établissement.



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Cas du suivi de la grossesse

- ✓ **Décret de 1992**
- ✓ **Recommandations HAS 2016**

- ✓ **Réalisation des deux déterminations du phénotypage érythrocytaire lors du suivi de la grossesse ainsi que les RAI :**
 - **1^{er} trimestre**
 - **8-9^{ème} mois**



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

La deuxième détermination : Par Qui ?

- ✓ Par le LBM du site présumé de délivrance
- OU
- ✓ Par un LBM autre dont le système permet **LA TRANSMISSION** électronique des données d'identification du patient et des résultats IH au site de délivrance
- ✓ La nécessité de la transmission électronique existait déjà dans l'arrêté du 26 avril 2002



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Compte rendu des résultats IH

- ✓ **Art 5** : Article D 6211-3 Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016
 - Le CR reprend **TOUTES** les données d'identification du patient (Cf Art 2)
 - Les résultats exprimés en nomenclature internationale et standard sauf pour le système ABO exprimés en nomenclature standard : A, B, AB, O
 - Exemple A RH:1,2,3,4,5 = DCEce**
 - Le CR mentionne les résultats antérieurs de la recherche des RAI si connus, sinon le **PRÉCISER** sur le CR,
 - L'interprétation contextuelle **PAR LE BIOLOGISTE** des résultats **DOIT** figurer sur le compte rendu,
 - Anticorps RH1 passif et injection d'immunoglobulines,
 - Allo-anticorps à risque obstétrical et/ou fœtal.



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Compte rendu des résultats IH

- ✓ Si résultat **URGENT** ou requiert **UNE ATTENTION PARTICULIÈRE** : le LBM communique le résultat directement au clinicien.
- ✓ Les résultats adressés par le LBM , **PAR VOIE ÉLECTRONIQUE AU SITE PRÉSUMÉ DE DÉLIVRANCE** du patient et si femme enceinte **À LA MATERNITÉ**,
- ✓ Le LBM **S'ASSURE** que les résultats ont été transmis au patient/parturiente de **FAÇON APPROPRIÉE** . Le biologiste **INFORME** le patient qu'il peut obtenir ses résultats sur support papier.



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Recherche d'agglutinines irrégulières

- ✓ La durée de validité des RAI est de **3 JOURS** , cette validité peut être **PORTÉE À 21 JOURS PAR LE PRESCRIPTEUR**, dans le cadre d'un contexte transfusionnel, en l'absence d'antécédents de transfusions, d'épisodes immunisants (grossesse, greffe, etc) dans les 6 derniers mois.

- ✓ Cas de suivi de grossesse → Résultats des **RAI du 8^{ème} et 9^{ème} mois**:
 - adressés au clinicien-prescripteur en charge du suivi de grossesse,
 - adressés au site présumé de délivrance.
 - **ANTICIPATION DES BESOINS TRANSFUSIONNELS**



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Cas particulier examen IH nouveau-né

- ✓ Le groupage sanguin pour une transfusion → Prélèvement de **SANG VEINEUX**
- ✓ **UNIQUEMENT** épreuve globulaire pour le phénotype ABO
- ✓ L'origine de l'échantillon figure **SYSTEMATIQUEMENT** sur le CR
- ✓ Validité 6 mois



Arrêté du 15 mai 2018

Fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

En résumé

- ✓ Disparition du terme groupage sanguin remplacé par la **notion de phénotype érythrocytaire**,
- ✓ La carte de groupe est **abandonnée**,
- ✓ Une carte de groupe sanguin **ne peut plus être utilisée** pour une délivrance de PSL,
- ✓ Une délivrance de PSL **impose la transmission informatique** des résultats dans l'informatique de l'EFS ou du dépôt de sang,
« En attendant la mise en place rapide de cette transmission, les résultats en format papier PEUVENT continuer à être utilisés »: A voir avec chaque ETS départemental.
- ✓ Les résultats de phénotypes érythrocytaires sont donc rendus sous le même format que tout examen de biologie médicale,
- ✓ Tout laboratoire qui réalise des examens d'immuno-hématologie **doit disposer d'une liaison informatique** vers l'EFS et/ou le dépôt de délivrance.

