

Actualités réglementaires 2017/2018

VII journée REX 2018 / SFTS CEFIEC CEEIADE

Docteur Isabelle HERVÉ - CRHST Normandie
Docteur Myriam OUDGHIRI ORANGER –CRHST IDF



NOUVELLES RÉFÉRENCES RÉGLEMENTAIRES (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 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 1222-22 du code de la santé publique

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 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)

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
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 (suite)

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 (suite)

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	✓

- ✓ 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 conservé à 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 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

- ✓ Paragraphe « réaliser les examens IH, assurer le conseil transfusionnel et délivrer les PSL »:
 - ✓ 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 le 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'IH :

- Phénotypage érythrocytaire: 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.

Identification du patient- Prélèvement (1)

60% des IG de la chaine 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 que l'Identité sur la prescription = 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: pour **TOUS** les prélèvements biologiques **Article D6211-2 : décret 2016-46 du 26 Janvier 2016**

Identification du patient- Prélèvement (2)

Art 4: Le Phénotypage érythrocytaire ou Groupage sanguin = 1 seule réalisation sur un seul échantillon sanguin

Respect des règles de l'identitovigilance +++++

La deuxième détermination lorsqu'elle est réalisée peut être prélevée :

- Soit par un professionnel différent
- Soit par le même professionnel mais sur deuxième acte de prélèvement indépendant du premier et comprenant une nouvelle vérification de l'identification du patient

La deuxième détermination : Quand ? (1)

Art 4 : Dans le cadre d'un contexte transfusionnel avéré, une deuxième détermination est réalisée

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 tolérées
- D'un acte chirurgical à prévision hémorragique : à évaluer en lien avec le terrain et les comorbidités associés (pathologies hépatiques, traitement anticoagulant.....)

La deuxième détermination : Quand ? (2)

↳ Dans ce référentiel il est rappelé que:

- Le groupage sanguin d'un individu **est immuable** tout au long de sa vie en dehors du contexte de l'allogreffe
- Avant de prescrire ou de réaliser un groupe sanguin : **demander au patient** s'il n' a pas déjà bénéficié de cet examen.

↳ D'autres recommandations :

- **SFAR 2012 :**

- Situations de contexte transfusionnel avéré notamment les actes chirurgicaux et risque de saignement
- Recommandent pour chaque structure de soin: **sa propre stratégie** en matière de réalisation d'examens IH, selon le risque de saignement et ou de transfusion (cartographies) et validée par l'ensemble des équipes

La deuxième détermination : Quand ?(3)

- **Les recommandations HAS 2014** relatives à la transfusion des CGR :

Aide pour les professionnels dans la prescription et l'harmonisation des pratiques.

↳ **Cas du suivi de la grossesse:**

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

*Réalisation des groupes sanguins (x2) lors du suivi de la grossesse ainsi que les RAI : **1^{er} trimestre et 8-9^{ème} mois***

🌀 **La juste prescription des examens IH: réaliser les examens IH les plus pertinents et éviter les examens inutiles : Clinicien-prescripteur-Biologiste médical**

La deuxième détermination : Par Qui ?

Si contexte transfusionnel avéré une seconde détermination sera réalisée soit :

- 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

Cet arrêté ne définit pas de nouvelles exigences concernant la transmission électronique en regard de celles applicables dans l'arrêté du 26 Avril 2002

Actuellement , il existe des différences en fonction des régions en France quant a cette exigence

Compte rendu des résultats IH

Art 5 :

Article D 6211-3 [Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 1](#)

- 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 foetal
 -

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

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, ect) 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**

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 systématiquement sur le CR
- Validité 6 mois

Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes des BP prévues à l'article L.1222-12 du CSP.

8 lignes directrices:

1. Principes de BP pour les ETS et les dépôts de sang hospitaliers
2. Ligne directrice relative à l'activité de collecte de sang et de ses composants
3. Ligne directrice relative à l'activité de préparation
4. Ligne directrice relative à l'activité de contrôle de qualité
5. Ligne directrice relative à l'activité de qualification biologique du don
- 6. Ligne directrice relative à l'activité de délivrance et de distribution**
7. Ligne directrice relative aux système d'information
8. Ligne directrice relative au stockage, au transport et à la conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles

Ligne directrice relative à l'activité de délivrance et de distribution

- Identification du patient : nom de naissance +++
- Réservation des PSL en vue d'une délivrance : possible mais nécessité de confirmation de la commande ferme ou de l'annulation
- La remise des PSL : sur la base de tout support mentionnant
 - Nom de naissance, prénom et date de naissance
 - Identification de l'établissement de santé destinataire et le cas échéant le service prescripteur
- Autorise le **transfert électronique sécurisé des prescriptions** de produits sanguins labiles (PSL), moyennant l'identification du prescripteur dans le système d'information de l'ES.

Document cadre hospitalisation à domicile et transfusion

Version 20 avril 2018

- Sollicitation de la SFTS par le Dr Elisabeth Hubert, présidente de la FNEHAD
 - Activité déjà réalisée (MPC 18), mais souhait de recommandations émises par une société scientifique
 - Groupe de travail SFTS/SFVTT/CNCRH/FNEHAD

- Avril 2018 : guide mentionnant 18 recommandations
 - Critères d'inclusion/exclusion des patients
 - Définition des rôles de chacun
 - Formation des professionnels concernés
 - Encadrement médical,
 - Patient, proches,
 - Structure HAD/organisation
 - Transport
 - Structure de délivrance
 - Personnel infirmier
 - Gestion des déchets
 - Gestion de la traçabilité

- Recommandations de réaliser les procédures correspondantes

<https://www.sfts.asso.fr/association/document-cadre-hospitalisation-domicile>

Merci de votre attention

