

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 10 octobre 2014 relatif aux adaptations nécessaires à la prise en charge transfusionnelle des patients atteints ou suspectés d'être atteints d'une infection par le virus Ebola

NOR : AFSP1424038A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1223-3, L. 3131-1 ;

Vu l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, notamment le C du IV de l'annexe générale fixant le guide de bonne exécution des analyses médicales « Cas particuliers des bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire » ;

Vu la décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1223-3 du code de la santé publique, notamment son annexe intitulé « Ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution » ;

Considérant la situation épidémique de la maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest actuellement en cours ;

Considérant le risque possible d'introduction d'un cas de maladie à virus Ebola sur le territoire métropolitain et ultramarin ;

Considérant que le sang constitue l'une des voies de contamination interhumaine du virus Ebola et qu'il est nécessaire de limiter l'exposition au sang des personnels soignants pour garantir leur protection ;

Considérant que la réalisation des examens d'immuno-hématologie érythrocytaire telle qu'elle est requise par les bonnes pratiques fixées dans l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié et la décision du 6 novembre 2006 sur des personnes atteintes ou suspectées d'être atteintes par le virus Ebola implique des actes par le personnel soignant qui peuvent l'exposer au sang de ces personnes ;

Considérant que la prise en charge transfusionnelle d'une personne atteinte ou suspectée d'être atteinte par le virus Ebola nécessite des adaptations en ce qui concerne le circuit transfusionnel et en particulier la réalisation des examens d'immuno-hématologie pré-transfusionnels, la prescription et la délivrance des produits sanguins labiles ainsi que l'acte transfusionnel,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les examens immuno-hématologiques érythrocytaires pratiqués sur des patients atteints ou suspectés d'être atteints par le virus Ebola peuvent être effectués en cas de nécessité de manière dérogatoire à tout ou partie des dispositions du C du IV de l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié susvisé, en ce qui concerne la détermination du groupe sanguin et la recherche d'agglutinines irrégulières pré-transfusionnelle.

Les examens précisés à l'alinéa 1 du présent article ne peuvent être effectués qu'à l'aide de dispositifs médicaux revêtus d'un marquage « CE ».

Art. 2. – La prescription médicale de produits sanguins labiles homologues destinée aux patients atteints ou suspectés d'être atteints par le virus Ebola est établie sur la base des résultats des examens immuno-hématologiques érythrocytaires prévus à l'article 1, ainsi que, le cas échéant, toute information utile disponible dans le dossier transfusionnel du patient.

Art. 3. – Le contrôle ultime pré-transfusionnel est réalisé selon les modalités suivantes :

- 1^{re} étape : contrôle ultime de concordance pour l'ensemble des produits sanguins utilisés ;
- 2^e étape : contrôle ultime de compatibilité : seule la vérification du concentré de globules rouges à transfuser est obligatoire, le sang du patient pouvant ne pas être testé.

Art. 4. – Le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est tenu informé de l'ensemble de la prise en charge transfusionnelle des patients concernés.

Art. 5. – Le directeur général de la santé, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le président de l'Etablissement français du sang sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 octobre 2014.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
B. VALLET