

Obligations et Recommandations
Dépôts de délivrance - Réalisation des examens d'immuno-hématologie
le 1er Août 2006 dljpa

Rappels réglementaires :

- Bonnes Pratiques transfusionnelles : arrêté du 10 septembre 2003 (en cours de révision)
- Directives européennes des 27/01/2003 et 22/03/2004
- Loi 2004-806 du 9 août 2004
- Décret du 01 02 2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance
- Arrêté du 20 04 2002 modifiant le GBEA
- Note DGS/DHOS du 14 10 2005 aux ARH concernant la mise en place des SOTS

Dépôts de délivrance :

- Responsables (le titulaire et son remplaçant) :
 - Qualification : Médecin ou pharmacien
 - Formation : DU de Transfusion Sanguine ou Capacité en Technologie Transfusionnelle ou DU dépôt
- Personnel assurant la délivrance des PSL : (habilité)
 - Identifié, en nombre compatible avec le volume d'activité et le maintien des compétences
 - Qualification : Technicien de laboratoire, ou IDE, ou ayant une licence de biologie, ou Sage Femme.
 - Formation : Module de formation continue « distribution des PSL »
- Locaux conformes aux bonnes pratiques transfusionnelles, (qualifiés)
- Matériels conformes aux bonnes pratiques transfusionnelles, (qualifiés)
- Système informatique de délivrance :
 - Qualifié
 - Permettant la sécurisation de la sélection des PSL par confrontation des caractéristiques des PSL aux caractéristiques IH et au protocole transfusionnel du patient
 - En liaison avec l'EFS pour les informations concernant les PSL : Traçabilité suivant les normes AFNOR
 - En liaison avec le laboratoire qui effectue les analyses IH : pour les examens réalisés par l'EFS, liaison ERA
 - Réalisation des examens IH par un laboratoire :
 - Conforme à la note DGS/DHOS du 14 10 2005 (voir ci-dessous)
 - En liaison informatique avec le logiciel de distribution de la structure qui délivre les PSL, (quand les PSL ne sont pas délivrés par l'EFS)
 - En liaison par ERA avec l'EFS (lorsque les PSL sont délivrés directement par l'EFS)

Laboratoire d'immuno-hématologie :

Dans l'objectif de sécurité transfusionnelle de renforcer le lien IH - délivrance, les analyses d'immuno-hématologie doivent être confiées à l'EFS ou bien à un laboratoire qui :

- Effectue un nombre suffisant d'examens permettant :
 - La réalisation de l'ensemble des examens pré-transfusionnels : groupe ABOD, phénotype RHK, dépistage de RAI
 - Le maintien des compétences des opérateurs
 - La continuité du service 24h/24h et 365j/an (personnel en garde ou en astreinte)
- Assure 24h/24h et 365J/an la transmission informatique des résultats vers la structure qui délivre les PSL (dépôt de délivrance ou EFS)
- Transmet les échantillons pour identification des anticorps (RAI+) à la structure qui délivre les PSL [pour des patients ayant des RAI+, ou ayant des antécédents de RAI+].