

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 3 février 2015 relatif aux modalités de conservation en vue de la délivrance, de la délivrance et de la traçabilité des plasmas à finalité transfusionnelle dans la production desquels intervient un processus industriel bénéficiant d'une autorisation d'importation

NOR : AFSP1503244A

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1221-10 (II), R. 1221-17-1 (II) et R. 5126-8-1 ;

Vu la décision du 6 novembre 2006 du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique, notamment son annexe intitulée « ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution »,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Un médicament dérivé du sang mentionné au *b* du 18° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique bénéficiant d'une autorisation d'importation est conservé en vue de sa délivrance, délivré et fait l'objet d'un suivi, dit traçabilité, selon les modalités prévues par les articles 2 et 3 du présent arrêté.

Art. 2. – 1° Lorsqu'un établissement de santé ne dispose pas d'un dépôt de sang, le médicament mentionné à l'article 1^{er} du présent arrêté est livré à l'établissement de transfusion sanguine référent de l'établissement de santé. A cet effet, la pharmacie à usage intérieur communique à l'exploitant de ce médicament l'adresse du site de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel le médicament est livré ;

2° L'établissement de santé transmet la prescription médicale relative à ce médicament à son établissement de transfusion sanguine référent.

Cette prescription comporte notamment :

- l'identification de l'établissement de santé demandeur et du service ;
- l'identification du médecin prescripteur ;
- la signature du prescripteur ;
- l'identification du patient : nom de famille complété s'il y a lieu du nom marital, prénom(s), date de naissance, sexe ;
- la date de la prescription ;
- la date et l'heure souhaitées pour la délivrance de ce médicament ;
- la quantité de ce médicament ;
- le degré d'urgence transfusionnelle.

Elle est accompagnée, le cas échéant, des informations cliniques et biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci et les protocoles transfusionnels existants ;

3° Lors de la réception du médicament mentionné à l'article 1^{er} du présent arrêté, l'établissement de transfusion sanguine référent informe la pharmacie à usage intérieur et délivre le médicament en l'accompagnant d'une fiche de délivrance conforme à la ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution figurant en annexe de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 6 novembre 2006 définissant les règles de bonnes pratiques transfusionnelles susvisées.

Le médicament mentionné à l'article 1^{er} du présent arrêté est délivré décongelé. La délivrance suit immédiatement la décongélation.

L'établissement de transfusion sanguine référent informe la pharmacie à usage intérieur de la délivrance du médicament mentionné à l'article 1^{er} ;

4° La traçabilité prévue au II de l'article R. 1221-36 et à l'article R. 1221-40 du code de la santé publique est effectuée par tout moyen approprié par l'établissement de transfusion sanguine référent et par l'établissement de santé.

L'administration du médicament est mentionnée dans le dossier médical du patient au titre des informations transfusionnelles.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé veille à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies et transmet ces informations à la pharmacie à usage intérieur.

Art. 3. – 1° Lorsqu'un établissement de santé dispose d'un dépôt de sang autorisé au titre de la catégorie « dépôt de délivrance », le médicament mentionné à l'article 1^{er} du présent arrêté est livré à ce dépôt. A cet effet, la pharmacie à usage intérieur communique à l'exploitant de ce médicament l'adresse du site du dépôt de sang dans lequel le médicament est livré ;

2° La prescription médicale relative au médicament est transmise au dépôt de sang.

Cette prescription comporte notamment :

- l'identification de l'établissement de santé demandeur et du service ;
- l'identification du médecin prescripteur ;
- la signature du prescripteur ;
- l'identification du patient : nom de famille complété, s'il y a lieu, du nom marital, prénom(s), date de naissance, sexe ;
- la date de la prescription ;
- la date et l'heure souhaitées pour la délivrance de ce médicament ;
- la quantité du médicament ;
- le degré d'urgence transfusionnelle.

Elle est accompagnée, le cas échéant, des informations cliniques et biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci ou les protocoles transfusionnels existants ;

3° Lors de la réception du médicament mentionné à l'article 1^{er} du présent arrêté, le dépôt de sang informe la pharmacie à usage intérieur et délivre le médicament en l'accompagnant d'une fiche de délivrance conforme à la ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution figurant en annexe de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 6 novembre 2006 définissant les règles de bonnes pratiques transfusionnelles susvisée.

Le médicament mentionné à l'article 1^{er} du présent arrêté est délivré décongelé. La délivrance suit immédiatement la décongélation.

Le dépôt de sang informe la pharmacie à usage intérieur de la délivrance du médicament mentionné à l'article 1^{er} ;

4° La traçabilité prévue à l'article R. 1221-40 du code de la santé publique est effectuée par l'établissement de santé par tout moyen approprié.

L'administration du médicament est mentionnée dans le dossier médical du patient au titre des informations transfusionnelles.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé veille à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies et transmet ces informations à la pharmacie à usage intérieur et à l'établissement de transfusion sanguine référent.

Art. 4. – 1° Le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est tenu informé par les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle intéressés de l'ensemble de la prise en charge transfusionnelle des patients concernés par une transfusion d'un plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel disposant d'une autorisation d'importation ;

2° Les commissions médicales d'établissement dans les établissements publics de santé et les conférences médicales d'établissement dans les établissements de santé privés sont tenues informées par la pharmacie à usage intérieur ayant demandé l'autorisation d'importation de l'ensemble de la prise en charge transfusionnelle des patients concernés mentionnés au 1°.

Art. 5. – Le président de l'Etablissement français du sang et les directeurs des établissements de santé 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 3 février 2015.

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