

Arrêté du 24 Mai 1998 fixant les Règles de Bonnes Pratiques de Préparation des Produits Sanguins Labiles à usage thérapeutique

Le Ministre de la Santé et de la Population ;

- Vu la loi n° 85-05 du 16 Février 1985, relative à la protection et à la promotion de la santé modifiée et complétée notamment son article 158 ;
- Vu le décret présidentiel n° 97-231 du 20 Safar 1418 correspondant au 25 juin 1997 portant nomination des membres du gouvernement ;
- Vu le décret exécutif n° 96-66 du 27 Janvier 1996 fixant les attributions du Ministre de la Santé et de la Population ;
- Vu l'arrêté du 24 Mai 1998 fixant les règles régissant le don du sang et de ses composants.
- Vu L'arrêté du 24 Mai 1998 fixant la liste des matériels et consommables nécessaires au fonctionnement des structures chargées de la transfusion sanguine;
- Vu l'arrêté du 24 Mai 1998 fixant les règles de bonnes pratiques des qualifications biologiques du don de sang.
- Vu l'arrêté du 24 Mai 1998 relatif au dépistage obligatoire de l'infection par le virus du SIDA, des hépatites B et C et de la syphilis dans le don de sang et d'organe.

Arrête

Article 1 : Le présent arrêté a pour objet de fixer les règles de bonnes pratiques de préparation des dérivés sanguins labiles à usage thérapeutique.

Article 2 : les règles de bonnes pratiques de préparation des dérivés sanguins labiles à usage thérapeutique garantissent que ces produits sont préparés, contrôlés et conservés selon les normes de qualité adaptées à leur emploi.

Article 3 : Les normes en matière de locaux, de matériels, des procédés utilisés pour la préparation des produits sanguins labiles et les normes en matière d'élimination des produits sanguins non conformes et des déchets sont fixés respectivement en annexe 1,2,3 et 4.

Article 4 : Monsieur le Secrétaire Général du Ministère de la Santé et de la Population est chargé de l'application du présent arrêté.

Le Ministre de la Santé et de la Population
Yahia GUIDOUM

ANNEXE 1

LES LOCAUX

1. Les locaux doivent être situés, adaptés et entretenus de façon à convenir aux opérations à effectuer. Ils doivent être situés dans un environnement qui tient compte des mesures prises pour protéger la préparation et éviter tout risque d'altération des produits sanguins labiles. Leur plan, leur agencement et leur utilisation doivent garantir les étapes de production, les conditions de stockage et de contrôle ; afin de minimiser les risques d'erreurs.
2. Les locaux réservés à la préparation des produits sanguins labiles à usage thérapeutique comprennent une zone de production, une zone de contrôle et des zones annexes. Ces quatre zones doivent être clairement définies. Leur accès est réservé au personnel autorisé.
3. Les locaux doivent être entretenus soigneusement. Les réparations et l'entretien ne doivent présenter aucun risque pour la préparation et la qualité des produits sanguins labiles.
4. Le plafond, les murs, le sol et les paillasses doivent permettre un entretien facile et une désinfection efficace.
5. Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage séparé des différentes catégories de produits tels que :
 - a)- produits "matière première"
 - b)- produits "en quarantaine"
 - c)- produits "libérés"
 - d)- produits "à incinérer"

ANNEXE 2

MATÉRIELS

La qualité et l'emplacement du matériel doivent être adaptés aux méthodes de préparation des produits sanguins labiles à usage thérapeutique.

Les balances, les pesons et le matériel de mesure tels que les enregistreurs de température doivent être de portée et de précision appropriées aux opérations de préparation des produits sanguins labiles.

Tout matériel de mesure, de pesée, d'enregistrement et de contrôle, doit être étalonné et contrôlé régulièrement.

L'entretien et la préparation du matériel doivent être effectués selon des procédures garantissant que la préparation des produits sanguins labiles n'est pas affectée.

Le choix du matériel doit permettre un nettoyage fiable. Les procédures de nettoyage ne doivent en aucun cas altérer la qualité des produits sanguins labiles à usage thérapeutique.

ANNEXE 3

PROCEDES UTILISES POUR LA PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

1. Les méthodes de préparation des produits sanguins labiles issus d'un prélèvement de sang total comprennent différents procédés :

- La centrifugation.
- La séparation.
- La pesée.
- La soudure.
- La filtration pour déleucocytation.
- La congélation.
- La décongélation.
- L'addition d'une solution.
- La déplasmatisation-lavage.
- Le mélange de produits.

2. La centrifugation met en œuvre des centrifugeuses de capacité adaptée. Le déroulement de la centrifugation nécessite le respect des étapes suivantes :

- a) La mise en pots des poches à centrifuger doit permettre un tassement identique et éviter toute dégradation des produits.
- b) L'équilibrage ne doit pas provoquer de déformation et/ou de détérioration des poches.
- c) Le chargement de la centrifugeuse respecte l'étape précédente. Il est vérifié qu'aucun obstacle ne vienne gêner l'oscillation libre des pots. Il ne doit pas y avoir de détérioration des poches, des étiquettes et des tubulures durant la centrifugation.
- d) Le déchargement est réalisé sans heurter les poches afin de ne pas déstabiliser la zone de séparation entre le plasma et les éléments cellulaires sédimentés.

3. La séparation met en œuvre des presses manuelles, semi-automatiques ou automatiques. Le déroulement de ce procédé impose le respect des étapes suivantes :

- a) Le transfert et la mise en place des poches dans la presse ne doivent pas provoquer de remise en suspension de l'interface plasma et éléments cellulaires sédimentés.
 - b) La sédimentation des différentes couches doit être vérifiée visuellement.
 - c) Durant la séparation, la pression exercée sur la poche peut être variable ou constante.
 - d) Le déchargement des presses doit être effectué avec précaution afin d'éviter toute détérioration du récipient.
4. La pesée des produits sanguins labiles intervient à différentes étapes de la production. Les poches sont placées au centre du plateau en évitant toute traction. Les tares et les densités utilisées pour le calcul des volumes sont précisées.
 5. La soudure est utilisée dès qu'une opération de transfert est nécessaire. Son utilisation doit respecter les étapes suivantes :
 - a) Avant toute utilisation, la propreté des mâchoires et des éléments de soudure doit être vérifiée.
 - b) La tubulure doit être soudée perpendiculairement aux mâchoires sans exercer de tension afin d'obtenir une obturation nette et étanche.
 - c) L'étanchéité est vérifiée par pression manuelle sur la poche en amont et en aval de la soudure réalisée.

6. La filtration pour déleucocytation met en œuvre un matériel filtrant permettant la rétention sélective de leucocytes sans dénaturation des éléments cellulaires. L'efficacité de cette opération repose sur la sélection du filtre : Le filtre choisi doit être adapté au produit à filtrer en fonction des performances, des spécifications et des conditions d'utilisation définies par le fabricant. La connexion du filtre peut s'effectuer de deux manières : soit en ouvrant le circuit sous hotte à flux laminaire, ou en utilisant un dispositif à connexion stérile.

Les conditions de filtration telles que la température et le délai entre le prélèvement et la filtration doivent être définies dans la procédure. Il est recommandé de réaliser cette filtration dans un délai n'excédant pas huit

jours pour les globules rouges et quarante huit heures pour les plaquettes. Si le produit fait l'objet d'un lavage, celui-ci doit être effectué après filtration.

La correspondance entre le numéro d'identification de la poche primaire et celui de la poche de recueil doit être contrôlée avant leur désolidarisation.

7. La congélation met en œuvre des équipements électriques, des fluides cryogéniques et des moyens de contrôle.

La congélation est une opération au cours de laquelle des paramètres tels que la vitesse de refroidissement et la température finale doivent être parfaitement définis et maîtrisés.

Le mode de congélation doit être adapté à la nature, au nombre et au volume des produits à traiter.

8. La décongélation est un procédé pouvant intervenir lors de la préparation des produits sanguins et/ou lors de la distribution.

Les modalités et le matériel de décongélation doivent être adaptés au volume à décongeler, à la présence ou non d'un cryoprotecteur et au produit sanguin. L'aspect du produit et de son conditionnement sont contrôlés visuellement.

9. L'addition d'une solution doit permettre de conserver les cellules remises en suspension. L'opération respecte le choix de la solution. Les modalités d'addition et d'homogénéisation, les règles d'asepsie et d'étiquetage doivent être établies.

10. Pour la déplasmatisation-lavage, la méthode retenue, le choix et le volume de la solution de lavage doivent être adaptés aux spécifications des produits. Cette opération est réalisée dans des conditions d'asepsie rigoureusement définies. Ce procédé nécessite le respect des étapes suivantes :

- a) La centrifugation
- b) La séparation
- c) L'addition

Une étape de prédilution avant centrifugation peut améliorer l'efficacité de la déplasmatisation.

11. Le mélange de produits s'effectue selon les étapes suivantes :

- a) La sélection des produits.
- b) La connexion des récipients est réalisée dans des conditions d'asepsie rigoureusement définies. La méthode de connexion choisie détermine le délai de conservation.
- c) Le transfert des produits.
- d) L'enregistrement et le contrôle : En effet l'enregistrement assure le lien entre les numéros d'identification des dons et le numéro d'identification du mélange.

ANNEXE 4

ELIMINATION DES PRODUITS SANGUINS NON CONFORMES ET DES DECHETS

1. Les produits non conformes doivent être séparés des produits conformes. Ils sont identifiés de façon adéquate afin d'éviter toute utilisation tant qu'aucune action appropriée n'a été décidée par les personnes qualifiées et désignées à cet effet.
2. La réglementation en matière de collecte et traitement des déchets s'applique à tous les déchets et énonce le principe de la responsabilité de tous les producteurs ou détenteurs de déchets et ce jusqu'à leur élimination finale dans des conditions respectant l'environnement et la santé publique.
3. Les déchets générés par l'activité de préparation doivent être séparés en :
 - a) Déchets contaminés et potentiellement contaminés : ils doivent être enlevés dans des conteneurs scellés et étanches qui seront ensuite incinérés.
 - b) Déchets non contaminés assimilables aux déchets ménagers : les déchets ne nécessitant pas des précautions particulières sont regroupés dans des sacs en plastique ou conteneurs hermétiquement fermés et évacués avec les ordures ménagères.