

**SPF SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

Bruxelles, le 09/09/2004

**Direction générale de l'Organisation
des Etablissements de Soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.**

Section "Programmation et Agrément"

Réf. : CNEH/D/239-2 (*)

AVIS RELATIF À LA BANQUE SANG HOSPITALIERE

Pour le Pr. Janssens, Président,
Le secrétaire,

C. DECOSTER

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 9 septembre 2004.

Saisie d'une demande d'avis relative à la banque de sang hospitalière, le Bureau du Conseil national des Etablissements hospitaliers a chargé un groupe de travail (sous la présidence du Dr Moens) de se pencher sur la problématique.

Il s'agit en l'occurrence de se conformer à une Directive Européenne relative à la détermination des normes de qualité et de sécurité pour le prélèvement, la préparation la conservation et la délivrance du sang et de ses dérivés d'origine humaine. Les recommandations de cette Directive doivent être intégrées dans la législation nationale pour le 8 février 2005 au plus tard.

En date du 7 juillet 2004, le groupe de travail, en collaboration avec quelques experts a tenté de répondre aux 14 questions soulevées dans la demande d'avis. Pour plus de clarté et de visibilité, nous avons repris les questions une à une, avec, pour chacune d'entre elles les éléments de réponse émanant du groupe de travail.

Question 1 : personnel nécessaire, qualification, exigence de formation et formation complémentaire

En ce qui concerne les tests de compatibilité, les exigences de la fonction sont déjà décrites dans les textes légaux relatifs aux laboratoires de Biologie clinique, notamment l'A.R. du 3 décembre 1999 sur l'agrément des laboratoires de biologie.

Le responsable de la banque de sang hospitalière, membre du comité de transfusion doit démontrer que les personnes ont les qualifications nécessaires pour le contrôle du stock, le stockage et la distribution du sang ; le personnel doit en outre être soumis à un processus de formation continue.

C'est au comité de transfusion qu'il revient de déterminer les exigences en matière de qualification.

Question 2

Mise en place d'un système de qualité des soins

Au niveau des tests de compatibilité, un système de qualité des soins est déjà prévu dans la législation relative aux laboratoires de biologie clinique.

Le Comité de Transfusion a un rôle à jouer en édictant un certain nombre de directives, soumises à la Direction, entre autres au médecin-chef. La hiérarchie hospitalière assure la diffusion et le contrôle de procédures à respecter.

Question 3

Relation entre la banque de sang hospitalière et le comité de transfusion existant

Le lien fonctionnel est assuré par le responsable, membre du Comité de Transfusion.

Question 4

Présence d'une documentation sur les procédures, le manuel d'instruction

Il revient au Comité de Transfusion de tenir ce type de documentation. Tout ce qui concerne la partie « biologie clinique » doit être tenue par et au sein des laboratoires de biologie clinique, conformément à la réglementation existante.

Question 5

Problématique de la traçabilité

Dans le cadre du manuel de qualité des laboratoires de biologie clinique, chaque unité de sang administré chez un patient est enregistré.

L'hôpital doit, pendant 30 ans, conserver un registre établissant le lien entre le donneur et le patient bénéficiaire ; le groupe de travail souligne que la mise en place d'un système informatisé à ce niveau est un lourd investissement mais que pour des raisons de sécurité, son financement est souhaitable.

Question 6

Procédure de signalisation permettant de retirer le sang et ses dérivés de la distribution

Le groupe de travail estime que cette procédure tombe sous la responsabilité des médecins concernés ainsi que du comité de transfusion.

Une directive européenne à ce sujet sera bientôt disponible.

Question 7

Le stockage et la distribution du sang

Il faut se référer à ce niveau l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

Question 8

Anonymisation

L'on ne peut en aucun cas arriver à une anonymisation irréversible; la traçabilité doit être garantie. A ce niveau, la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine reprend un certain nombre de réponses au problème.

Question 9

Etablissement d'une période transitoire pour satisfaire aux nouvelles normes

Le groupe estime qu'une période transitoire de neuf mois (à partir du moment où la législation belge s'est conformée à la législation européenne) est requise et que le financement en est assuré.

Question 10

Banque de sang hospitalière : fonction hospitalière ?

Le groupe estime qu'il faut considérer la banque de sang hospitalière comme une fonction. Dans ce cas, il faut veiller à une cohérence optimale entre la législation relative à la biologie clinique et la fonction " banque de sang hospitalière".

Question 11

Si la banque de sang hospitalière est considérée comme une fonction d'un hôpital, quels sont les articles de la loi sur les hôpitaux qui, conformément à l'article 76bis de cette loi, doivent être déclarés d'application ?

Les membres du groupe de travail marquent leur accord sur le fait que les articles 68 et 69 doivent être déclarés d'application ; doivent également être déclarés d'application les articles 71, à l'exception du deuxième alinéa (qui précise qu'une programmation n'est pas nécessaire) , les articles 72, 73,74,75, et 76.

Question 12

Normes architecturales

Il ne faut pas de normes architecturales particulières ; il est préférable de privilégier les aspects de procédures plutôt que de se pencher sur des normes de structures.

Toutefois, la banque de sang hospitalière doit former une unité fonctionnelle, laquelle est située de telle manière à ce qu'elle soit facilement accessible et que la fourniture de sang et des dérivés sanguins d'origine humaine par l'établissement de transfusion sanguine ou le centre d'approvisionnement, puissent se dérouler rapidement et de manière continue.

La banque de sang hospitalière doit disposer de locaux et d'équipements en suffisance pour le stockage du sang et des dérivés sanguins d'origine humaine.

Question 13

Exigences demandées à la personne qui assure la direction de la banque de sang hospitalière

Le groupe de travail estime qu'il faut se référer à l'arrêté royal relatif au comité de transfusion. Cet arrêté royal prévoit que la responsabilité de la réserve de sang revient à un médecin ou à un pharmacien biologiste.

Le responsable de la banque de sang hospitalière doit travailler en étroite collaboration avec le directeur de l'hôpital, les responsables des divers aspects de l'activité hospitalière, plus particulièrement le médecin en chef, les médecins-chefs de service, le chef du département infirmier et le pharmacien hospitalier titulaire.

Question 14

Accord de collaboration ou exigence, pour chaque hôpital de disposer d'une banque de sang ?

Il n'est pas indiqué d'obliger tous les hôpitaux de disposer d'une banque de sang ; le groupe de travail estime que l'hôpital qui ne dispose pas d'une banque de sang hospitalière agréée doit pouvoir faire appel, par le biais d'un accord de collaboration écrit, à la fonction agréée d'un autre hôpital.

Question 15

Exploitation d'une banque de sang hospitalière dans le cadre d'une fusion ou association

Le groupe de travail estime que la fonction « banque de sang hospitalière » d'un hôpital fusionné peut être répartie sur plusieurs sites, a fortiori en cas de groupement. Chacun des sites doit satisfaire à toutes les conditions de qualité.