

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

**Arrêté du 6 février 2009 relatif aux conditions de transmission de poches et d'échantillons de plasma issus de donneurs de sang prélevés par l'Etablissement français du sang au laboratoire de virologie transfusionnelle de l'Institut national de transfusion sanguine associé des centres nationaux de référence des virus des hépatites B, C et delta et de l'immunodéficience humaine**

NOR : SASP0903371A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 1413-5 ;

Vu l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2001 modifié relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») ;

Vu l'arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain ;

Vu l'arrêté du 29 novembre 2004 fixant les modalités de désignation et les missions des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles ;

Vu l'arrêté du 12 mars 2007 fixant la liste des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles et des laboratoires associés,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'Etablissement français du sang transmet au laboratoire de virologie transfusionnelle de l'Institut national de transfusion sanguine, au titre de ses missions de laboratoire associé des centres nationaux de référence des virus des hépatites B, C et delta et de l'immunodéficience humaine, toutes les poches et tous les échantillons de plasma issus de donneurs de sang, positifs pour un ou plusieurs des marqueurs suivants :

- anti-VIH-1 / VIH-2 ;
- ARN-VIH ;
- anti-VHC ;
- ARN-VHC ;
- antigène HBs ;
- ADN-VHB ;
- anticorps anti-HBc nouvellement détecté chez un donneur connu ;
- anticorps anti-HTLV.

L'Etablissement français du sang transmet également au centre national de référence les poches et les échantillons de plasma issus de donneurs ayant un profil clinico-biologique atypique susceptible de correspondre à une hépatite ou à une infection rétrovirale liées à un virus mutant.

Les poches et les échantillons de plasma sont cédés par l'Etablissement français du sang au laboratoire de virologie transfusionnelle de l'Institut national de transfusion sanguine à titre gracieux.

**Art. 2.** – Le plasma à transmettre au laboratoire de virologie transfusionnelle de l'Institut national de transfusion sanguine est de deux sources :

- 1 à 2 ml de plasma provenant des tubes contrôlés et prélevés lors du don de sang ;
- 100 ml de plasma provenant des poches de plasma préparées à partir du don de sang.

Le plasma provenant des poches préparées à partir du don de sang est conditionné dans des poches par connexion stérile et étiqueté par l'Etablissement français du sang, de manière à assurer le lien de traçabilité entre la poche d'origine, la poche destinataire, le don et le questionnaire correspondant envoyé à l'Institut de veille sanitaire, selon la réglementation en vigueur.

Lorsque la poche de plasma n'est pas disponible, en cas de don d'aphérèse simple de plaquettes ou de globules rouges ainsi qu'en cas de poche de plasma détruite en cours de préparation, seul l'échantillon provenant des tubes de contrôle est adressé au laboratoire de virologie transfusionnelle de l'Institut national de transfusion sanguine, avec mention du motif de non-disponibilité de la poche de plasma.

**Art. 3.** – Les poches et les échantillons de plasma à transmettre sont conditionnés et transportés dans le respect de l'arrêté du 24 avril 2002 susvisé.

Le laboratoire de virologie transfusionnelle de l'Institut national de transfusion sanguine assure la charge et la responsabilité du transport, lequel est réalisé par un prestataire conformément aux dispositions de l'arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2001 susvisé.

Toute disposition pratique complémentaire liée au transport sera établie directement entre l'Etablissement français du sang et le laboratoire de virologie transfusionnelle de l'Institut national de transfusion sanguine.

Une fiche est jointe aux poches et aux échantillons de plasma transmis. Elle comprend au minimum l'identification de l'expéditeur et de l'établissement de transfusion sanguine préleveur, l'identifiant du don, et le nom du virus concerné.

**Art. 4.** – Les produits transmis par l'Etablissement français du sang sont utilisés par le laboratoire de virologie transfusionnelle de l'Institut national de transfusion sanguine dans le cadre des missions qui lui sont confiées en vertu de l'arrêté du 29 novembre 2004 susvisé.

Le laboratoire de virologie transfusionnelle de l'Institut national de transfusion sanguine ne peut procéder à aucune exploitation industrielle directe de tout ou partie des plasmas transmis par l'Etablissement français du sang par une cession à un autre organisme, en dehors de collaborations qui pourraient survenir entre laboratoires experts nationaux ou internationaux.

**Art. 5.** – Le laboratoire de virologie transfusionnelle de l'Institut national de transfusion sanguine fournit au responsable du laboratoire de qualification des dons de l'établissement de transfusion sanguine préleveur le détail des résultats des investigations pratiquées dans le cadre de ses missions. Une copie de chaque résultat définitif est adressée simultanément à la personne responsable de l'Etablissement français du sang mentionnée à l'article R. 1222-9-1 du code de la santé publique et au responsable de la plasmathèque nationale.

Les résultats des analyses effectuées contribuent à l'élaboration du rapport annuel d'activité fourni à l'Institut de veille sanitaire.

Toute communication scientifique orale ou écrite relative à la surveillance nationale des infections par les virus de l'hépatite B et C et de l'immunodéficience humaine chez les donneurs de sang se fait selon des règles de publication définies par l'Institut de veille sanitaire, l'Institut national de transfusion sanguine et l'Etablissement français du sang dans le cadre du comité de pilotage « surveillance épidémiologique des donneurs de sang ».

**Art. 6.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 6 février 2009.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN