

## **Arrêté du 24 Mai 1998 fixant les règles de Bonnes Pratiques des Qualifications Biologiques du Don de Sang**

***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°95-108 du 09 Avril 1995 portant création, organisation et fonctionnement de l'Agence Nationale du Sang ;
- 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 pour le fonctionnement des structures chargées de la transfusion sanguine ;
- Vu l'arrêté du 24 Mai 1998 rendant obligatoire le dépistage de l'infection par le virus du Sida, des hépatites B et C et de la syphilis dans le don du sang et d'organes ;

### **Arrête**

***Article 1 :*** Le présent arrêté a pour objet de fixer les règles de bonnes pratiques des qualifications biologiques du don de sang.

***Article 2 :*** Les bonnes pratiques des qualifications biologiques du don de sang comprennent les normes en matière de locaux fixées en annexe 1 et les précautions à respecter jointes en annexe 2.

***Article 3 :*** 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 réservés aux activités de laboratoire doivent être situés dans une zone délimitée physiquement, indépendante de toute zone d'activité transfusionnelle différente.*
- 2. La zone d'analyse doit être organisée en postes de travail matérialisés et placés selon l'ordre logique des opérations à réaliser afin de limiter les risques d'erreur et de contamination. L'organisation des postes de travail doit permettre une séparation des examens sérologiques des autres analyses complémentaires obligatoires.*
- 3. Les zones de stockage doivent être conçues et adaptées en vue d'assurer des conditions de stockage appropriées.*
- 4. Les zones annexes : zone de repos et de restauration, les vestiaires et les sanitaires doivent être séparés des zones d'analyse et de stockage.*
- 5. Le plafond, les murs, le sol et les paillasses doivent permettre un entretien facile et une désinfection efficace.*
- 6. L'accès au laboratoire est strictement réservé aux personnes autorisées . Les zones d'analyse et de stockage ne doivent en aucun cas servir de lieu de passage.*

## **ANNEXE 2**

### **PRECAUTIONS A RESPECTER**

#### **LORS DES QUALIFICATIONS BIOLOGIQUES**

##### **DU DON DE SANG**

- 1. Les qualifications biologiques du don de sang, concerne l'ensemble des analyses et tests de dépistage obligatoires préalables à la distribution et à l'utilisation des produits sanguins labiles*
- 2. L'identification des tubes de prélèvement destinés aux analyses Immuno-hématologiques et sérologiques doit être faite par apposition d'étiquette mentionnant le numéro du don. Cette identification permet d'établir le lien, d'une part, avec le donneur et, d'autre part, avec les produits sanguins correspondants .*
- 3. Les tubes doivent arriver bouchés et accompagnés d'un document mentionnant le nombre de tubes à analyser. Ces tubes échantillons doivent être préservés des écarts de températures préjudiciables aux analyses .*
- 4. La centrifugation doit être effectuée avec les tubes bouchés. Les conditions de centrifugation doivent être définies (vitesse, temps freinage, température )*
- 5. Lorsque l'examen est différé , la conservation des échantillons doit être faite à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C.*

*Dans ces conditions, les analyses doivent être effectuées dans un délai maximal de quatre jours après le prélèvement.*

*Si les tubes sont conservés entre + 2 °C et + 8 °C, ils doivent être remis à une température ambiante avant analyse .*

*Après réalisation des analyses Immuno-hématologiques, les tubes échantillons doivent être conservés à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C durant un temps minimal de sept jours .*

*6. En plus des examens obligatoires fixés en article 1 de l'arrêté rendant obligatoire le dépistage de l'infection par le virus du Sida, des Hépatites Virales B et C et de la Syphilis dans le don du sang et d'organes, le médecin des donneurs peut exiger la détection des anticorps paludéens et anti brucellose, lorsqu'un facteur de risque vis à vis de l'infection a été mis en évidence.*

*7. Le groupage ABO et Rh D est une analyse réalisée à l'occasion de chaque don sur un échantillon de sang anticoagulé.*

*8. Le groupage ABO comporte obligatoirement , en plus des témoins, deux études complémentaires :*

*a)- L'étude des hématies qui consiste à rechercher les antigènes érythrocytaires A et B avec les réactifs anti A, anti B et anti A+B.*

*b)- L'étude de plasma qui consiste à rechercher des anticorps anti A et anti B avec des hématies tests A1, A2 et B ; en cas de nécessité, cette étude peut se faire à partir du sérum.*

*9. Le groupage Rh D comporte obligatoirement l'étude des hématies avec un réactif anti-D et un réactif témoin.*

*10. Le groupe sanguin ne sera réputé définitif qu'à la suite de deux déterminations réalisées à partir de deux prélèvements sanguins différents et par deux techniciens différents.*

*11. Un résultat Rh D négatif est complété par l'étude des antigènes C, E, c, e et par la recherche du D faible ( D<sup>u</sup>) par un test indirect à l'antiglobuline polyvalente. Les unités Rh D négatif possédant l'antigène C et/ou l'antigène E sont étiquetées Rh D positif.*

*12. La recherche des anticorps anti -A et anti- B immuns est une analyse Immuno-Hématologique réalisée à l'occasion de chaque don du groupe sanguin O. La présence d'anticorps anti A et/ou anti B immuns doit être mentionnée sur l'étiquette des produits sanguins labiles.*

*13. La recherche des anticorps anti-érythrocytaires doit être pratiquée par un test indirect à l'antiglobuline un test en milieu salin et/ou un test enzymatique.*

*La technique utilisée doit permettre de détecter les anticorps correspondant aux antigènes suivants: D, C, E, c, e, K, k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, M, N, S, s, P1, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>.*