

Rathausgasse 1
3011 Berne
Tél. +41 31 633 79 26
Fax +41 31 633 79 28
www.gef.be.ch
info.kapa@gef.be.ch

A l'attention des établissements
stockant du sang ou des produits
sanguins labiles dans le canton de
Berne

Ste/Ti

Berne, juin 2017

Communication 2017 du pharmacien cantonal

Mesdames, Messieurs,

Veuillez trouver ci-après des informations de l'Office du pharmacien cantonal (OPHC) sur divers sujets.



1. Nouveau guide d'assurance-qualité (AQ) dans la pratique transfusionnelle

Ce nouveau document a été élaboré par un groupe de travail composé de représentants des médecins cantonaux et des pharmaciens cantonaux, de responsables de l'hémovigilance et d'experts de Swissmedic afin de combler les lacunes existant dans l'ensemble de la chaîne transfusionnelle entre la prescription d'un produit sanguin et l'observation d'une réaction transfusionnelle. Visant à déceler à temps les réactions évitables, le guide contient des indications utiles sur la prescription, la préparation et l'utilisation des composants sanguins (y c. étroite surveillance au début de la transfusion).

Le guide est une vue d'ensemble des critères minimaux exigés pour garantir l'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle. Il a également pour objet d'aider les établissements chargés des transfusions dans la mise en place ou le réexamen du système d'AQ existant exigé par la loi. Les utilisateurs pourront appliquer des procédures qui diffèrent de ces recommandations lorsqu'ils estiment que de façon fiable, sur la base des connaissances scientifiques actuelles, cette démarche leur permettra au minimum de respecter les objectifs de qualité et de sécurité visés. Le guide vient compléter les directives nationales et cantonales, qui doivent dans tous les cas être respectées.

2. Nouvelles recommandations de l'Association suisse de médecine transfusionnelle

L'Association suisse de médecine transfusionnelle (ASMT) et le service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge suisse (CRS) ont mis une nouvelle fois à jour les recommandations concernant les analyses de médecine transfusionnelle chez le patient. Elles sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2017. L'OPHC, qui les considère comme conformes à l'état de la science et de la technique, contrôlera leur application lors des inspections de stocks de sang.

Nous souhaitons attirer votre attention sur les modifications survenues aux pages 2 à 5 et en particulier au point 4.2 :

- Prélèvement de l'échantillon et autres exigences
Lorsque le groupe sanguin n'est pas connu et afin de prévenir toute erreur d'identification, il faut procéder **chaque fois** à la réalisation des groupages sanguins complets sur deux échantillons différents, prélevés **indépendamment** l'un de l'autre, et identifiés chacun **séparément**.

3. Droit d'achat pour livraison à la clientèle externe

Les produits sanguins sont des médicaments qui peuvent être remis uniquement aux patientes et patients de l'hôpital. L'OPHC rappelle la ligne directrice du 11 novembre 2010 de Swissmedic (point 5.1.2)¹, qui considère comme commerce de gros le transfert régulier de sang ou de produits sanguins labiles non destinés à des patients déterminés. Les laboratoires peuvent donc remettre à d'autres médecins et cliniques uniquement des produits sanguins analysés et destinés à des patients déterminés. Il incombe aux établissements stockant du sang de vérifier le droit d'achat des clients externes.

4. Nouveaux procès-verbaux d'inspection

Suite aux indications de la recommandation de l'APC H0006 V01 (Système d'assurance de qualité dans les entreprises), l'OPHC a revu les procès-verbaux d'inspection. Les nouveaux formulaires sont disponibles sur notre site.

5. Hémovigilance

D'après la statistique, chaque hôpital devrait transmettre à Swissmedic environ 6 à 8 annonces d'hémovigilance par 1000 transfusions (concentrés érythrocytaires). L'OPHC examinera attentivement les annonces d'incidents de transfusion à Swissmedic (hémovigilance) ainsi que le respect des exigences du manuel de transfusion durant les inspections.

6. Changements ou nouvelles adresses électroniques

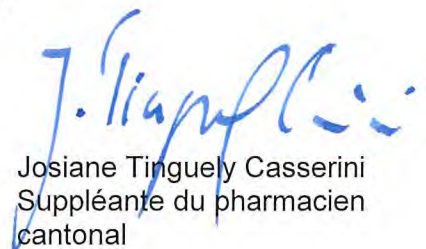
Nous profitons de la présente pour vous rappeler de nous communiquer tout changement en ce qui concerne votre adresse électronique afin que nous puissions mettre à jour notre liste de diffusion.

En vous remerciant de votre précieuse collaboration, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

OFFICE DU PHARMACIEN
CANTONAL



Samuel Steiner
Pharmacien cantonal



Josiane Tinguely Casserini
Suppléante du pharmacien
cantonal

¹ Ligne directrice (LD) de *Swissmedicines inspectorates* du 11 novembre 2010 concernant les inspections des banques de sang