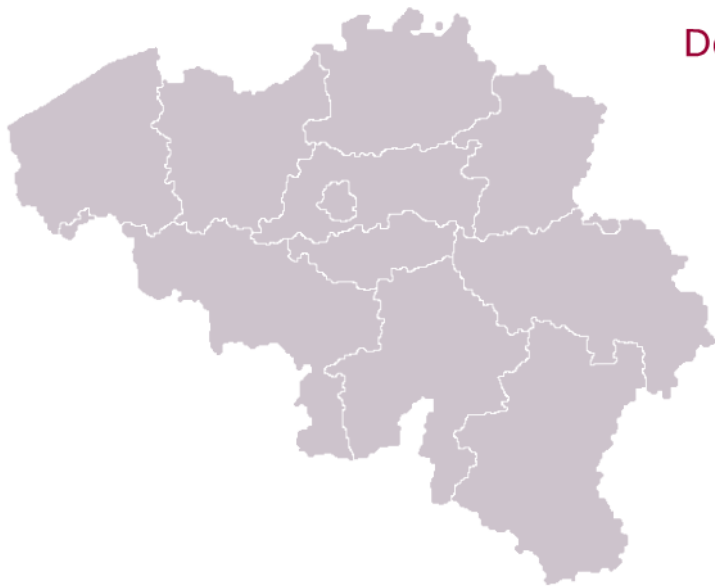


Organisation de la Transfusion en Belgique



Des lois, des directives, des recommandations,

Objectifs

1

Expliquer que l'activité transfusionnelle en Belgique comme dans beaucoup d'autres pays, est régie par des textes de **loi**, des **recommandations**, des **circulaires** officielles etc.

2

Montrer que des documents légaux existent au niveau européen et au niveau **national**.

3

Définir les **rôles** et les **obligations** des parties concernées, c'est-à-dire, les Etablissements de Transfusion (ETS) (pour ce qui concerne les donneurs et les composants sanguins) et des institutions hospitalières (pour ce qui concerne les receveurs).

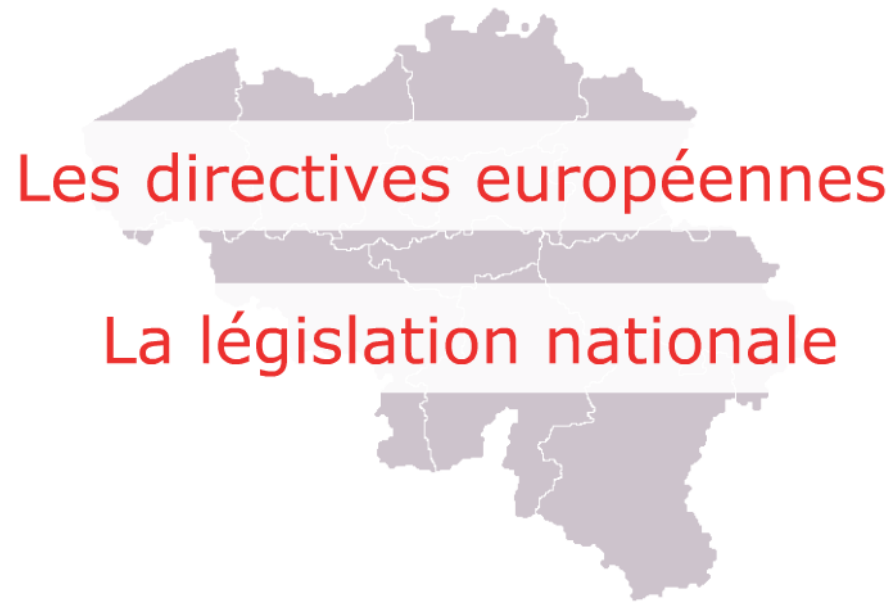
Qui ?

Ministère des
Affaires sociales et
de la Santé



ETS





Cadre législatif

Cadre législatif

1. 2017
2. 2018
3. 2019
4. 2020
5. 2021
6. 2022
7. 2023
8. 2024
9. 2025
10. 2026
11. 2027
12. 2028
13. 2029
14. 2030
15. 2031
16. 2032
17. 2033
18. 2034
19. 2035
20. 2036
21. 2037
22. 2038
23. 2039
24. 2040
25. 2041
26. 2042
27. 2043
28. 2044
29. 2045
30. 2046
31. 2047
32. 2048
33. 2049
34. 2050

1. 2017
2. 2018
3. 2019
4. 2020
5. 2021
6. 2022
7. 2023
8. 2024
9. 2025
10. 2026
11. 2027
12. 2028
13. 2029
14. 2030
15. 2031
16. 2032
17. 2033
18. 2034
19. 2035
20. 2036
21. 2037
22. 2038
23. 2039
24. 2040
25. 2041
26. 2042
27. 2043
28. 2044
29. 2045
30. 2046
31. 2047
32. 2048
33. 2049
34. 2050



DIRECTIVE 2002/98/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 27 janvier 2003****établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point a),

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽³⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽⁴⁾, au vu du projet commun approuvé par le comité de conciliation le 4 novembre 2002,

rité tout au long de la filière transfusionnelle dans tous les États membres, dans le contexte de la libre circulation des citoyens sur le territoire communautaire. L'établissement de normes élevées de qualité et de sécurité contribuera donc à rassurer le public quant au fait que le sang humain et les composants sanguins provenant de dons effectués dans un autre État membre satisfont en tout état de cause aux mêmes exigences que ceux qui proviennent de leur propre pays.

(4) En ce qui concerne le sang ou les composants sanguins utilisés en tant que matière première pour la fabrication

DIRECTIVE 2005/61/CE DE LA COMMISSION**du 30 septembre 2005****portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

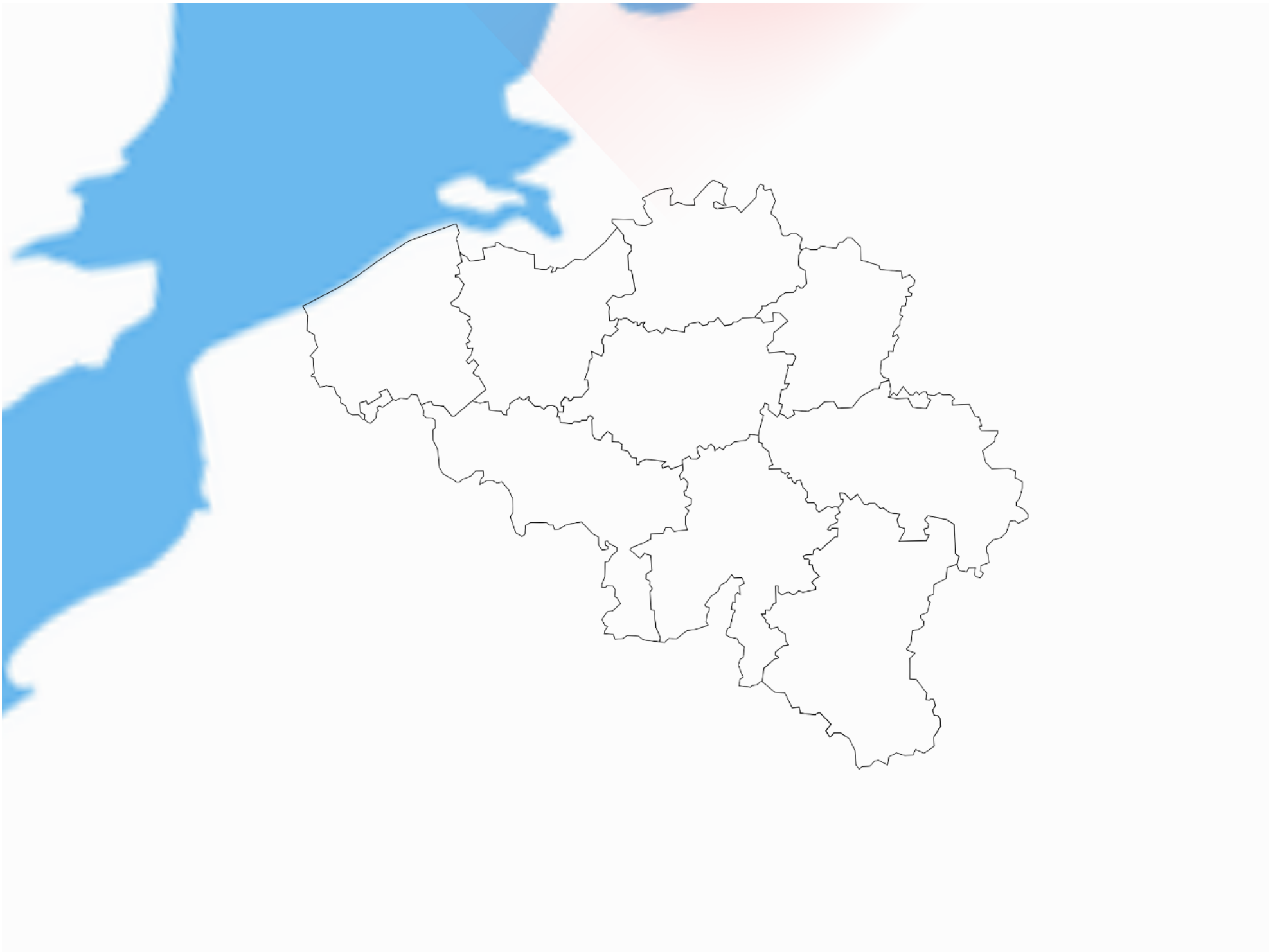
vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ⁽¹⁾, et notamment les points a) et i) du deuxième paragraphe de son article 29,

considérant ce qui suit:

un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽³⁾, de la directive 2004/33/CE du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ⁽⁴⁾, et de certaines recommandations du Conseil de l'Europe.

- (5) En conséquence, le sang et les composants sanguins importés de pays tiers, y compris ceux utilisés en tant que matière première pour la fabrication de médicaments dérivés du sang et du plasma humains, destinés à être distribués dans la Communauté, doivent satisfaire à des exigences équivalentes aux normes et spécifications communautaires en matière de traçabilité et aux exigences de notification des réactions et incidents indésirables graves prévues par la présente directive



Textes légaux

Lois

05/07/1994



Critères prélèvement
Prélèvement, préparation,
conservation et délivrance

Normes d'agrément, critères de
qualité pour ETS et CTS

← 04/04/1996

Comité de Transfusion

← 16/04/2002

Banque de sang

← 17/02/2005

Arrêtés Royaux

Arrêtés Ministériels

Qualité du Plasma Frais Congelé ← 24/09/2004

Système de Qualité et Hémovigilance ← 17/10/2006

Amendements

Recommandations



Les Donneurs



Les Receveurs



ETS



Une préoccupation commune: la santé du donneur et du receveur

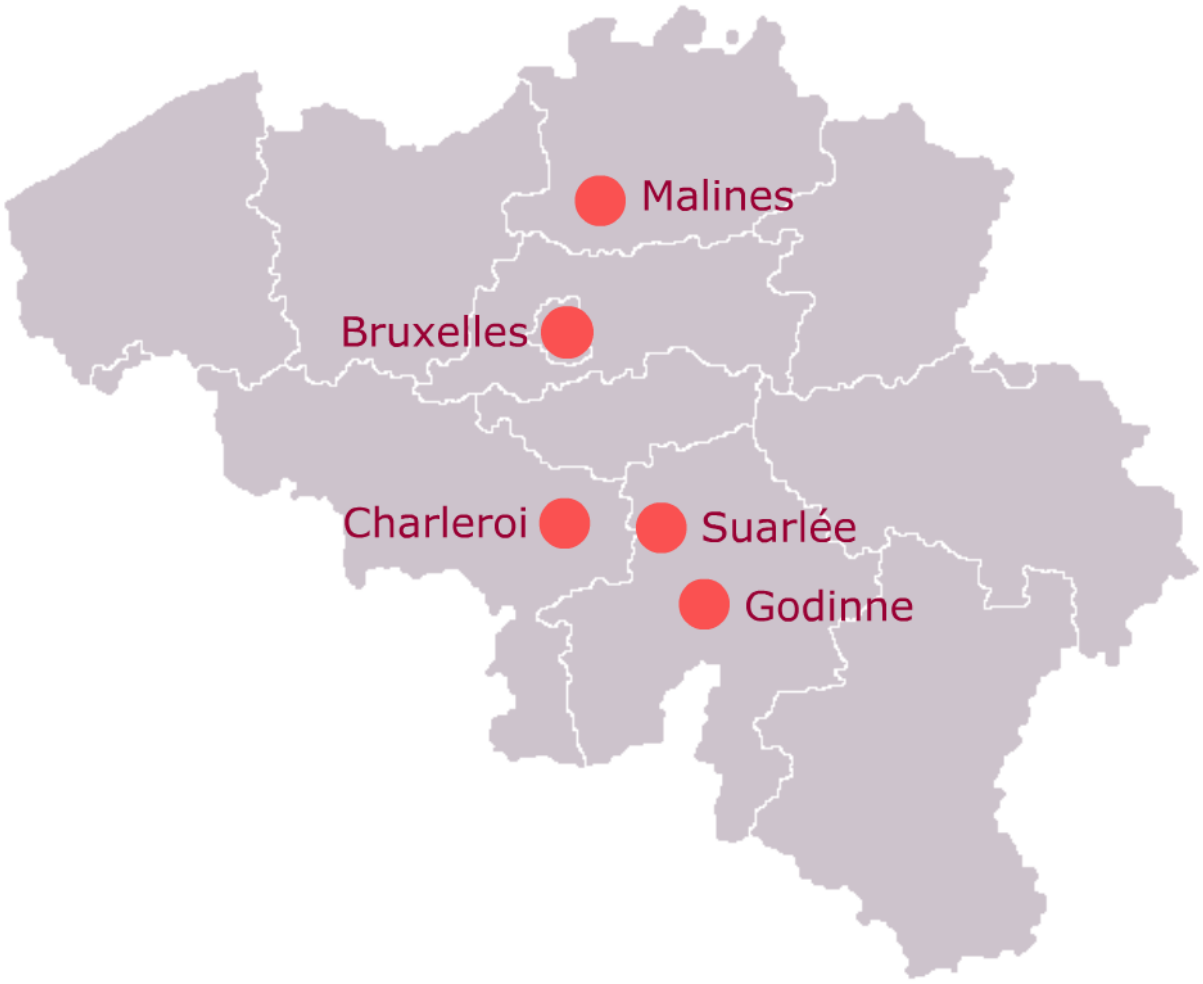


ETS



> 100





Malines

Bruxelles

Charleroi

Suarlée

Godinne



F. 2002 — 2259

[2002/22353]

16 AVRIL 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre

Comité de Transfusion

F. 2006 — 4380

[C — 2006/23040]

25 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée

Banque de sang


Comité de Transfusion


- 1 Etablir une politique transfusionnelle
- 2 Editer un Manuel de Transfusion
- 3 Promouvoir des études scientifiques
- 4 Instaurer un système d'Hémovigilance
- 5 Assurer la formation continue du personnel
- 6 Archiver les mesures prises par le Comité de Transfusion

Association Française
des Médecins
Hématologues
et Transfusio-
nistes (AFMOT)
10, rue de la
Libération, 75011 Paris
Tél : 01 47 33 40 00
www.afmot.fr

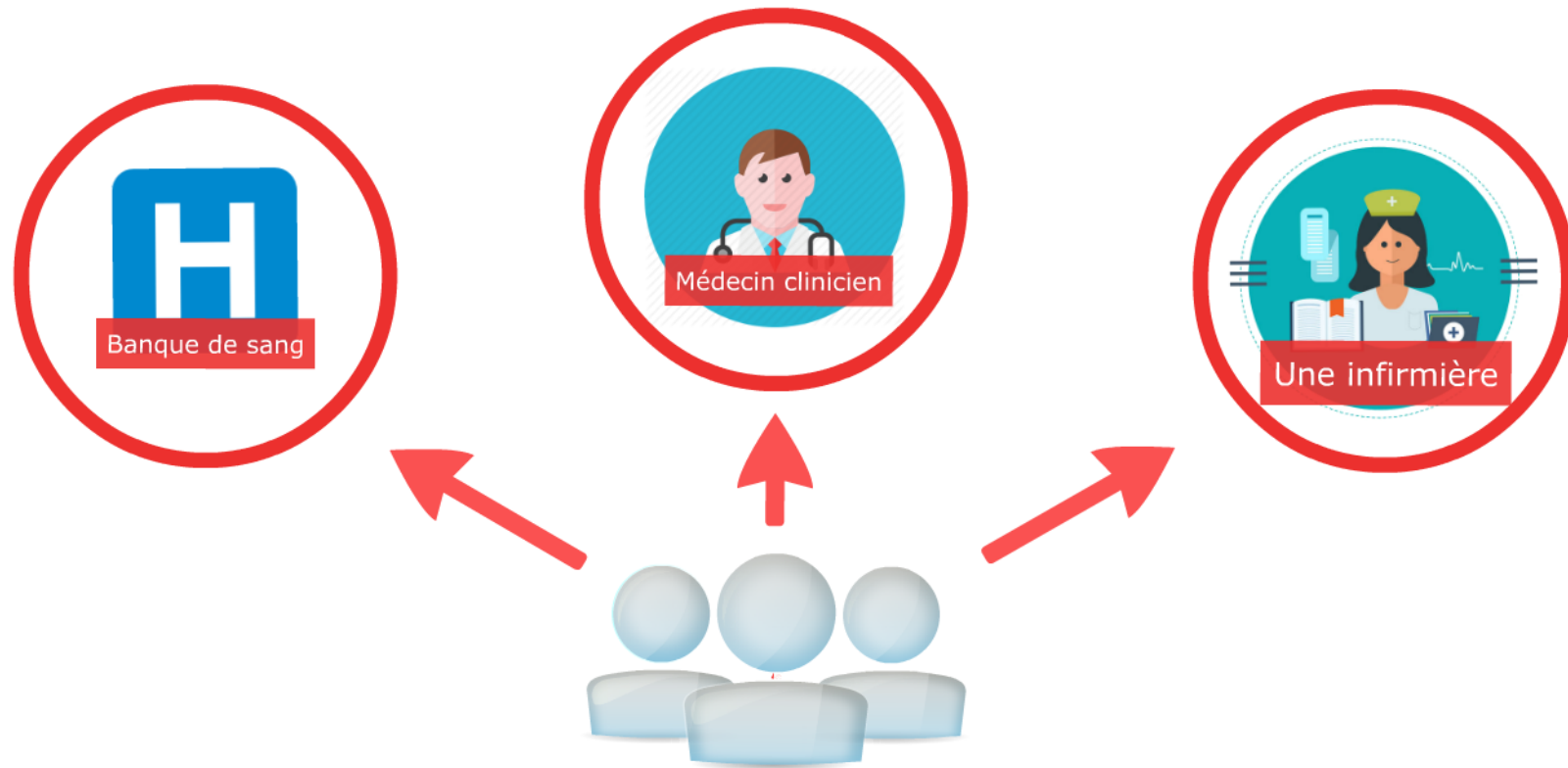
www.afmot.fr

MISSIONS

- 
- Prescription et indications
 - Prélèvement sanguin
 - Procédures
 - Administration
 - Déclaration des incidents
 - Information du patient et du médecin traitant
 - Suivi après la transfusion

- 
- Analyser les incidents rapportés
 - Informer les personnes concernées


Comité de Transfusion



Equipe multidisciplinaire



Rôle

- Conseil en transfusion
 - Formation du personnel
 - Hémovigilance
 - Organisation des audits
- 



F. 2002 — 2259

[2002/22353]

16 AVRIL 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre

Comité de Transfusion

F. 2006 — 4380

[C — 2006/23040]

25 OCTOBRE 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée

Banque de sang

Banque de sang

Normes

L'AR du 17 février 2005

- Dispositions générales
- Normes architecturales
- Normes organisationnelles
- Normes fonctionnelles

Distribution nominative

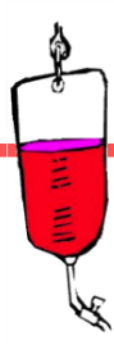
Traçabilité

Banque de sang

Traçabilité entre le composant sanguin et le receveur



Les Donneurs



Les Receveurs

Hemovigilance

Conserver

Identifier

Traçabilité complète

Archiver 30 ans - 40 ans



Traçabilité

Conserver

Identifier

Traçabilité complète

Archiver 30 ans - 40 ans



- Approvisionnement
- Qualification
- Préparation
- Conservation
- Distribution

Traçabilité entre donneur et les composants sanguins



The screenshot shows the afmps website interface. At the top, there is a navigation bar with links: "A propos de l'AFMPS", "Offres d'emploi", "Actualité", "Presse", "Contact", and "Plaintes". The main header features the afmps logo and the tagline "agence fédérale des médicaments et des produits de santé". A search bar is located on the right. Below the header, a menu highlights "Usage humain" (with a home icon), with other options being "Usage vétérinaire", "Information pour le public", and "Notification d'effets/ réactions indésirables et/ou d'incidents". A breadcrumb trail reads: "Home > Usage humain > Produits de santé > Sang et produits sanguins > Hémovigilance > Rapports annuels".

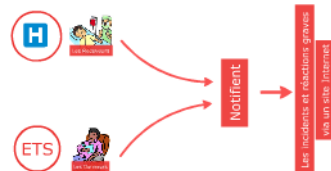
The main content area is titled "Rapports annuels" and includes a list of annual reports from 2008 to 2013, each with a PDF icon and file size:

- Rapport annuel 2013 (PDF, 900.5 Kb)
- Rapport annuel 2012 (PDF, 519.27 Kb)
- Rapport annuel 2011 (PDF, 494.78 Kb)
- Rapport annuel 2010 (PDF, 696.74 Kb)
- Rapport annuel 2009 (PDF, 2.13 MB)
- Rapport annuel 2008 (PDF, 1.29 MB)

On the left, there is a sidebar menu with categories:

- Médicaments
 - Médicaments
 - Médicaments orphelins
 - Médicaments homéopathiques
 - Médicaments à base de plantes
- Produits de santé

On the right, there is a section titled "Nouvelle campagne de sensibilisation" with the text: "Les enfants sont souvent sujets à des affections bénignes qui ne doivent pas forcément être traitées par des médicaments, sauf si des symptômes inquiétants apparaissent. L'afmps vous propose quelques conseils pour vous aider à faire un bon usage des médicaments chez les enfants,".



afmps
Hémovigilance en Belgique

Recommandations

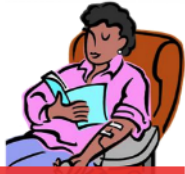
- Éviter les transfusions erronées
- Double détermination du groupe AB0
- Contrôle de l'identité du patient et de l'appariement poche/patient
- Information des vérificateurs de l'appariement
- Connaissance des procédures

Eviter les erreurs humaines

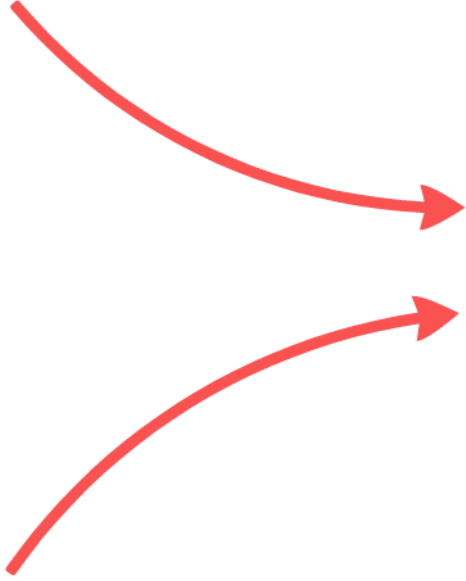
... notamment l'administration erronée d'un composant sanguin



Les Receveurs



Les Donneurs



Notifiant



Les incidents et réactions graves
via un site Internet

Hémovigilance en Belgique

Réactions et incidents indésirables graves
notifiés par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine

Recommandations

- Empêcher les transfusions erronées
- Double détermination du groupe ABOD
- Contrôle de l'identité du patient et de l'appariement poche/patient
- Informatisation des vérifications de l'appariement
- Connaissance des procédures

Eviter les erreurs humaines

... notamment l'administration erronée d'un composant sanguin



Ma santé

Sécurité alimentaire

Soins de santé

Animaux et végétaux

Environnement

Home / A propos de nous / Institutions apparentées / Conseil Supérieur de la Santé

Chercher

dans "Conseil Supérieur de la Santé"
 Recherche avancée

Conseil Supérieur de la Santé

- » Publications
- » Evénements
- » Qui sommes-nous ?
- » Contact
- » Domaines
- » Conflits d'intérêts

Nouvelles

Toutes les news dans votre boîte mail | [RSS](#)

Affaire Volkswagen (Dieselgate), quel impact sur la Santé ?



Dans le cadre de l'affaire Volkswagen (fraude à la détection de polluants), les experts du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) ont été récemment entendus par la Chambre des Représentants de

« Double diagnostic » en santé mentale

Acides gras trans : risques pour la santé et moyens de les limiter

Affaire Volkswagen (Dieselgate).

A la une

EXPERT

Info pour les experts »

Vous trouvez dans cette rubrique tout ce dont vous avez besoin en tant qu'expert du CSS. [Plus d'info »](#)



CSS Prix " Science et Santé Publique " »

L'appel à candidatures pour le prix 2016 est officiellement ouvert et se clôturera le 31 octobre 2015. [Plus d'info »](#)



Intervention sous contrainte en psychiatrie »

Le symposium "Intervention sous contrainte en psychiatrie" se déroule le 11 décembre 2015! [Plus d'info »](#)



TOUTES LES NOUVELLES

NOUVELLE	DATE
« Double diagnostic » en santé mentale	10/10/2015
Acides gras trans : risques pour la santé et moyens de les limiter	09/10/2015
Affaire Volkswagen (Dieselgate).	09/10/2015
Info pour les experts	08/10/2015
CSS Prix " Science et Santé Publique "	08/10/2015
Intervention sous contrainte en psychiatrie	08/10/2015
...	...

**BONNES PRATIQUES DE TRANSFUSION
À L'USAGE DES HÔPITAUX**

**JANVIER 2010
CSS N°8381**

TABLE DES MATIERES

RESUME ET MOTS-CLES	3
AVANT-PROPOS	4
TABLE DES MATIERES	5

1. INTRODUCTION	9
2. LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE	10
2.1. La sélection des donneurs.....	10
2.2. La déleucocytation et l'inactivation virale.....	10
2.3. L'épargne sanguine et l'usage raisonné des composants sanguins	11
2.4. L'hémovigilance et la traçabilité	12
3. LES COMPOSANTS SANGUINS	14
3.1. Les types de prélèvements.....	14
3.2. La qualification du don	14
3.3. Les concentrés érythrocytaires	15
3.3.1. Concentré érythrocytaire déleucocyté pour adulte	15
3.3.2. Concentré érythrocytaire déleucocyté pour nourrisson	15
3.3.3. Le « sang reconstitué ».....	15
3.3.4. Concentré érythrocytaire irradié.....	16
3.3.5. Concentré érythrocytaire phénotypé	16
3.3.6. Concentré érythrocytaire CMV négatif	16
3.3.7. Concentré érythrocytaire cryopréservé	16
3.3.8. Concentré érythrocytaire lavé	16
3.4. Les concentrés plaquettaires	17
3.4.1. Les concentrés standards de plaquettes.....	17
3.4.2. Le concentré unitaire de plaquettes	17
3.4.3. Le concentré de plaquettes pathogènes-réduit	17
3.4.4. Le concentré de plaquettes irradié.....	18
3.4.5. Le concentré de plaquettes phénotypé et/ou compatibilisé	18
3.5. Le concentré granulocytaire	18
3.6. Le plasma frais congelé viro-inactivé	19



Hémovigilance

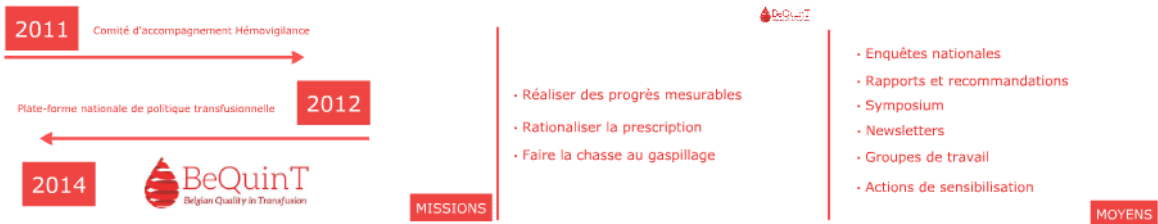
18/04/2016



Article Document

Bienvenue sur la page d'accueil de BeQuinT. Cette plate-forme fédérale a été créée en 2011 et a pour objectif d'accompagner les hôpitaux belges en matière d'hémovigilance. Vous trouverez sur cette page des informations sur sa création, ses missions et composition actuelle, ses groupes de travail ainsi que sur ses événements et publications.

- > Création
- > Mission et composition
- > Groupe de pilotage
 1. Enquête nationale
 2. Bulletin d'information
 3. Analyse de l'activité transfusionnelle
 4. Evènements
- > Groupes de travail



2011

Comité d'accompagnement Hémovigilance

Plate-forme nationale de politique transfusionnelle

2012

2014



BeQuinT
Belgian Quality in Transfusion

MISSIONS

- Réaliser des progrès mesurables
- Rationaliser la prescription
- Faire la chasse au gaspillage

- Enquêtes nationales
- Rapports et recommandations
- Symposium
- Newsletters
- Groupes de travail
- Actions de sensibilisation


MOYENS



nl fr

Autres informations et services officiels: www.belgium.be

Agenda Glossaire Liens utiles Travailler à l'INAMI



INAMI Institut national d'assurance maladie-invalidité

Rechercher

Accueil Thèmes Professionnels Nomenclature Documents Programmes web Publications Statistiques L'INAMI

Accueil > Thèmes > Soins de santé : coût et remboursement > Les prestations de santé que vous rembourse votre mutualité > Produits de santé > Remboursement du sang humain et des produits sanguins labiles

[Prestations de soins individuelles](#)
[Soins dans les hôpitaux](#)
[Soins en maisons de repos](#)
[Soins dans des centres spécialisés](#)
[Soins à domicile \(services intégrés\)](#)
[Soins dans les maisons médicales](#)
[Soins de santé mentale](#)
[Médicaments](#)
[Dispositifs médicaux / matériel médical](#)
[Produits de santé](#)
[Remboursement de la nutrition médicale](#)

Remboursement du sang humain et des produits sanguins labiles

L'assurance soins de santé rembourse entièrement le sang humain et les dérivés du sang d'origine humaine (appelés « produits sanguins labiles »).
Des règles spécifiques s'appliquent pour le prélèvement, la préparation, la conservation et la délivrance du sang et des produits sanguins labiles.

Sur cette page :

- [Dans quel cas êtes-vous remboursé ?](#)
- [Que payez-vous ?](#)
- [Comment se déroule le remboursement ?](#)

L'INAMI prend en charge le prix du sang

- Des produits sanguins transfusés
- Des examens...
- ...

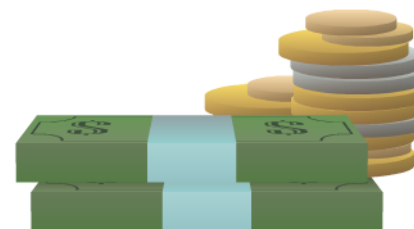


A 120 € A 550 € A 100 €

Administration

L'INAMI prend en charge le prix du sang

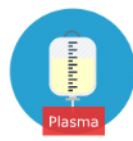
- Des produits sanguins transfusés
- Des examens...
- ...



± 120 €



± 550 €



± 100 €

Administration

MEMOS



1

Les ETS qui approvisionnent les banques de sang en produits sanguins assurent la **traçabilité** entre le donneur et les composants sanguins préparés à partir du don.

2

Les banques de sang des institutions hospitalières assurent une distribution nominative des composants et la **traçabilité** produit-receveur.

3

Les organismes impliqués dans la chaîne transfusionnelle (ETS et hôpitaux) doivent répondre aux **exigences légales** définies par les documents officiels (européens et nationaux).



MEMOS

4

Tout incident / réaction grave observé chez un receveur ou un donneur doit être **notifié** à l'AFMPS.

5

Dans les hôpitaux, l'hémovigilance est financée par le SPF qui accompagne les institutions dans leurs démarches visant à améliorer la **qualité** de la transfusion.

6

L'INAMI prend en charge le **coût** des composants sanguins.