

DECRET N° 99-639 DU 30 DECEMBRE 1999

Réglémentant le don de sang total et la distribution de sang et de ses dérivés en République du Bénin.

**LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,**

- Vu** la Loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu** la Proclamation le 1^{er} avril 1996 par la Cour constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 18 mars 1996 ;
- Vu** le Décret n° 99-309 du 22 juin 1999 portant composition du Gouvernement ;
- Vu** le Décret n° 96-402 du 18 septembre 1996 fixant les structures de la Présidence de la République et des Ministères ;
- Vu** le Décret n° 97-301 du 24 juin 1997 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé, de la Protection Sociale et de la condition Féminine ;
- Vu** le Décret n° 84-505 du 17 décembre 1984 portant organisation de la direction de la Transfusion Sanguine ;
- Vu** le Décret n° 75-199 du 22 août 1975 portant création d'un diplôme spécial de donneur de sang et d'insigne ;
- Vu** le Décret 78-284 du 16 octobre 1978 portant création du Centre National de Transfusion sanguine (CNTS) ;
- Vu** le Décret n° 97-579 du 19 novembre 1997 portant création de la Commission National de Transfusion Sanguine ;
- Sur** proposition du Ministre de la Santé Publique ;
- Le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 21 avril 1999 ;

DECRETE

TITRE PREMIER - DU DON DE SANG

Article premier

Le don de sang est volontaire ; aucune pression d'aucune sorte ne doit être exercée sur le donneur.

Article 2

Le don de sang est bénévole ; aucune rémunération ne peut-être allouée au donneur.

Article 3

Le don de sang est anonyme ; le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur. Il ne peut-être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique (groupe rare, immunisation complexe).

Article 4

Le profit financier ne doit jamais être une motivation ni pour le donneur, ni pour les responsables du prélèvement.

Article 5

Le don de sang ne doit faire l'objet d'aucune discrimination d'origine de race, de sexe, de religion, d'opinion politique et de classe sociale.

Article 6

Tout sujet bien portant, âgé de 18 à 65 ans et pesant 50 kg au moins peut être donneur de sang total. Il ne peut-être prélevé de sang chez les personnes ayant atteint soixante ans et n'ayant jamais donné de sang auparavant.

Article 7

Le donneur doit être informé des risques liés au prélèvement, sa santé et sa sécurité devant être une constante préoccupation.

Article 8

Avant tout don de sang, le donneur doit remplir un questionnaire précisant ses coordonnées administratives et son état de santé. Ledit questionnaire comporte également la liste des contre-indications au don de sang. Ce document doit être clair, précis et facilement compréhensible par tous les donneurs. Il doit être agréé par le Service National de Transfusion Sanguine.

Article 9

Chaque don de sang est obligatoirement précédé d'un examen médical comportant un entretien et un examen clinique. Cet examen est réalisé par un médecin ou sous sa responsabilité.

Il est orienté spécialement sur le dépistage des maladies transmissibles ainsi que sur la recherche des affections contre-indiquant le prélèvement. L'entretien médical doit permettre d'une part de détecter les donneurs pour lesquels le don représente un risque et d'autre part d'écarter du don les personnes ayant des comportements à risque.

Article 10

Les conditions dans lesquelles se déroule l'examen médical doivent assurer la confidentialité propice à la confiance et au respect du secret médical.

L'examen clinique du donneur doit être complet. Il comporte notamment l'appréciation de l'état général, la mesure de la tension artérielle et de la masse corporelle ainsi que l'examen des conjonctives. Toute hypotension ou hypertension constitue une contre-indication au don de sang. Un taux d'hémoglobine inférieur ou égal à 10 g/dl pour la femme et inférieur ou égal à 11g/dl pour l'homme constitue une contre-indication au don.

Les donneurs présentant un problème hématologique seront écartés du don de sang temporairement ou définitivement selon le cas.

Article 11

Un intervalle de trois mois minimum doit s'écouler entre les dons de sang total.

Exceptionnellement, cette fréquence peut être ramenée à deux mois à condition que le don de sang total ne dépasse pas cinq (05) pour les hommes et trois (03) pour les femmes.

Article 12

Le nombre de prélèvements annuels chez les hommes et les femmes âgés de 60 à 65 ans ne peut être supérieur à trois (03).

Article 13

Pourront déroger aux dispositions des articles 6 et 13 du présent décret, les sujets dont le sang ou ses composants présentent des propriétés ayant un intérêt particulier. Dans ces cas qui ne peuvent être qu'exceptionnels, la décision de prélèvement incombe au médecin.

En cas d'urgence, des adolescents âgés de moins de 18 ans peuvent être prélevés avec l'autorisation de leurs parents.

Article 14

Les prélèvements sont effectués avec le matériel à usage unique en plastique, simple ou multiple et en respectant les règles rigoureuses d'asepsie (hygiène du personnel, désinfection du site de prélèvement, ponction franche et directe, utilisation de pinces à clamper).

Article 15

La durée du prélèvement ne doit pas être supérieure à 10 minutes. En cas de prélèvement supérieur à 10 minutes, le prélèvement ne peut servir en aucun cas à préparer un concentré plaquettaire ni un plasma frais congelé.

Article 16

La quantité de sang à prélever est de 7 ml par kilogramme de poids corporel, ce qui correspond à 350 ml pour les personnes de 50 kg et 450 ml pour celles dont le poids est supérieur à 60 kg. Ce volume est déterminé à l'aide d'une balance de prélèvement.

Article 17

Les tubes de prélèvement nécessaires à la réalisation des contrôles biologiques doivent être étiquetés après le prélèvement de manière à assurer le lien donneur/don/tubes. Le volume total ne doit pas être supérieur à 30 ml.

Article 18

Après le don, le donneur doit rester sous surveillance quelques minutes dans la salle de prélèvement. Le pansement compressif apposé après le retrait de l'aiguille est à maintenir une heure au moins. Après le prélèvement, le donneur doit observer un repos de dix minutes minimum au cours duquel une collation lui est offerte.

Article 19

Outre l'étiquetage de fond de poche, la poche de sang total doit comporter au moment du prélèvement le nom de l'établissement collecteur, le numéro de don apposé lors du prélèvement, le nom du produit ainsi que la date de prélèvement et d'expiration du produit sanguin. Tout produit doit rester identifiable à toutes les étapes de sa préparation.

TITRE II
DE LA PREPARATION ET DE LA CONSERVATION
DES PRODUITS SANGUINS

Article 20

Chaque service de transfusion doit posséder la liste exhaustive des produits sanguins labiles qui y sont préparés.

Article 21

On appelle unité de sang total, du sang veineux recueilli directement dans une poche plastique contenant une solution anticoagulante et de conservation, sans autre manipulation. Le volume de la solution de conservation ne doit pas excéder 25% du sang recueilli. Le sang total recueilli sur anticoagulant CPDA (Citrate-Phosphate-Dextrose-Adénine) est conservé 35 jours au maximum entre 4°C et 8°C. Le taux d'hématocrite est de 45 %.

Article 22

Les concentrés de globules rouges sont préparés après soustraction du plasma, séparé par centrifugation d'une unité de sang total C.P.D.A. Les globules rouges peuvent être resuspendus dans une solution de conservation S.A.G. (Sodium-Adénine-Glucose) ou S.A.G.M. (Sodium-Adénine-Glucose-Mannitole). Cette addition a lieu dans un délai maximal de 3 jours après la fin du prélèvement et immédiatement après soustraction du plasma.

Le concentré globulaire recueilli à partir du sang total prélevé sur C.P.D.A. est conservé 21 jours entre 4°C et 8°C. Selon qu'une solution S.A.G. ou S.A.G.M. est additionnée au concentré globulaire, ce dernier peut être conservé 35 ou 42 jours. Le contenu minimal en hémoglobine est de 45 g et son hématocrite compris entre 60% et 80%.

Article 23

L'unité de concentré plaquettaire est une suspension de plaquettes extraites d'une unité de sang total par double centrifugation à l'aide d'une centrifugeuse réfrigérée. Bien que les propriétés hémostatiques et la survie in vivo des plaquettes soient d'autant plus performantes que leur utilisation s'effectue rapidement dans les 12 à 24 heures qui suivent leur préparation, le concentré de plaquettes peut être conservé trois à cinq jours à une température comprise entre +20°C et +24°C, sous agitation lente et continue. Le contenu minimal en plaquettes est de $0,5 \times 10^{11}$ et le contenu maximal en leucocytes résiduels est de $0,2 \times 10^9$.

Article 24

Le plasma frais congelé est obtenu à partir d'une unité de sang total par centrifugation dans les 6 heures qui suivent le prélèvement. Congelé immédiatement à -80°C, il peut être conservé à -30°C durant 6 mois. Son contenu cellulaire est faible (moins de 30×10^9 par litre) mais théoriquement suffisant pour induire une immunisation HLA ou érythrocytaire. Le taux de protéines est égal ou supérieur à 50 g/l. Les taux de facteurs V et VIII sont supérieurs à 0,7 unités/ml.

Article 25

Toute structure assurant respectivement la conservation du sang (sang total, concentrés globulaires), du plasma frais congelé et des plaquettes doit disposer d'un réfrigérateur à thermostat pouvant maintenir la température entre 4° et 8° C, d'un congélateur à -30°C et d'un agitateur pour plaquettes. Le matériel de stockage réfrigéré doit être doté d'un système de mesure permanent de la température et d'un système d'alarme audible en permanence. Les agitateurs doivent être conçus afin de respecter la qualité des plaquettes et dotés d'un système d'alarme audible.

TITRE III

DES CONTROLES BIOLOGIQUES DU DON DE SANG

Article 26

Seuls les réactifs et les techniques autorisées par le Service National de Transfusion Sanguine (SNTS) et le Programme National de Lutte contre le SIDA (PNLS) peuvent être utilisés.

Article 27

Chaque don de sang sera testé vis à vis des maladies transmissibles. Il s'agit, par ordre de priorité, de :

- la détection des anticorps anti VIH 1 et VIH 2
- la détection de l'antigène HBs
- la sérologie de la syphilis
- la détection des anticorps anti VHC
- tout autre test sérologique selon les directives émises par le SNTS

Article 28

Chaque don de sang fera l'objet d'une recherche de groupage sanguin. Ce groupage sanguin comporte obligatoirement deux études complémentaires équivalant à une détermination de groupe sanguin ABO :

- l'étude des hématies qui consiste à rechercher les antigènes érythrocytaires A et B avec les réactifs anti A, anti B et anti AB (réaction du Beth-Vincent) ;
- l'étude du plasma ou du sérum qui consiste à rechercher les anticorps anti A et/ou anti B naturels à l'aide des hématies tests A1, A2 et B (réaction du Simonin).

La détermination des groupes sanguins ABO et Rh doit être réalisée en double par deux techniciens différents, à l'aide de deux lots différents de sérum-tests et de deux techniques différentes.

Article 29

Lors des deux premiers dons, la détermination réalisée en double permet de qualifier le don correspondant. Pour les dons ultérieurs, l'analyse de groupage ABO peut être réalisée au moyen d'une seule détermination.

Article 30

Un Beth-Vincent doit être réalisé systématiquement à chaque don de sang à partir de la tubulure de la poche. Le résultat de cette analyse doit être confronté avec le résultat obtenu à partir de l'échantillon en tube.

Article 31

Chaque don de sang fera l'objet d'une recherche de groupage Rh standard (D). Ce groupage comporte obligatoirement l'étude des hématies avec un réactif anti D et un réactif témoin dépourvu de toute activité d'anticorps mais de composition strictement identique au réactif anti D. Chaque groupage doit être réalisé en double à l'aide de deux lots différents de réactifs anti D et deux techniciens différents. Ces deux groupages correspondent à une détermination de groupe sanguin Rh standard (D)

Article 32

Tout échantillon donnant des résultats négatifs à la détermination du Rh standard, doit faire l'objet d'une recherche d'un D faible (Du) à l'aide d'une technique en Coombs indirect. Cette recherche doit être réalisée en double et par deux techniciens différents.

Article 33

Tout résultat Rh négatif est complété par l'étude des antigènes C,c, E,e à l'aide de l'antisérum anti CDE lors des deux premiers dons.

Article 34

Lors des deux premiers dons, l'étude du groupe Rhésus Rh(D) doit être réalisée en double. Pour les dons ultérieurs, l'analyse peut être réalisée au moyen d'un seul lot de réactifs.

Article 35

Un résultat Rh(D) positif impose la mention 'Rh(D) positif' sur l'étiquette du produit sanguin. Un résultat Rh(D) négatif impose la mention 'Rh(D) négatif'. La présence ou l'absence des antigènes C et E doivent être mentionnées sur l'étiquette des produits sanguins labiles cellulaires.

Article 36

La recherche des anticorps anti A et anti B immuns (hémolysines) est une analyse immuno-hématologique réalisée à l'occasion de chaque don de sang chez les sujets de groupe O, à l'aide d'hématies tests A1 et B. La présence de ces hémolysines doit être mentionnée sur l'étiquette des produits sanguins qui sont alors réservés à la transfusion isogroupe.

Article 37

Les dons de sang sont également soumis à des tests hématologiques :

- chaque don de sang fera l'objet d'un dosage de l'hémoglobine et/ou de l'hématocrite
- le test d'Emmel sera réalisé sur les deux premiers dons de sang
- chaque donneur devra bénéficier d'une électrophorèse de l'hémoglobine une fois au cours de ses dons.

Article 38

Si, après réalisation des analyses biologiques des produits sanguins labiles, les tests relatifs à l'article 28 se sont révélés positifs :

- les produits à rejeter seront étiquetés "Rejet" ;
- des mesures coordonnées devront être mises en place pour éviter toute introduction de ces produits dans le circuit normal d'utilisation ;

Ces produits seront détruits par incinération.

TITRE IV
DE LA DISTRIBUTION ET DE L'UTILISATION DES
PRODUITS SANGUINS LABILES

Article 39

La délivrance de tout produit sanguin ou de ses dérivés doit être effectuée sur la base d'une prescription écrite et signée par un médecin ou produite sous sa responsabilité. Elle doit spécifier le nom de l'établissement demandeur, l'identité du prescripteur, l'identité du receveur, la nature et la quantité du produit demandé, la date de la prescription, le motif et la date de la transfusion. Cette ordonnance doit être dûment signée par le prescripteur. L'ordonnance pour la prescription de plaquettes doit comporter en outre :

- le poids du patient
- la numération plaquettaire datée
- la posologie souhaitée

Article 40

La prescription doit également s'accompagner du bulletin du groupage du malade si celui-ci a été réalisé par l'établissement distributeur ou dans la négative d'un prélèvement permettant de l'effectuer.

Article 41

L'attribution de la poche au receveur doit être accompagnée d'une fiche de distribution nominative.

Cette fiche doit être complétée d'une part par le service de distribution afin de mentionner les informations de la prescription, le numéro et les groupes sanguins des poches délivrées et d'autre part par le service demandeur afin de mentionner :

- l'identité du patient au moment de la transfusion ;
- les numéro des poches transfusées ou non ;
- les réactions transfusionnelles et la bonne tolérance.

Ces informations doivent être conservées d'une part dans le dossier du patient et d'autre part au niveau du service distributeur.

Article 42

Le groupage sanguin du receveur se réalise selon les modalités décrites à l'article 29, 32, 33 et 34 du présent décret.

Article 43

Pour la transfusion de sang total ou de concentrés globulaires, l'épreuve de compatibilité au laboratoire entre le sérum du receveur et les hématies du donneur (contenues dans la tubulure de la poche) doit être vérifiée en milieu salin et en milieu de Coombs indirect et milieu enzymatique.

Article 44

S'il s'agit de polytransfusés, on procédera à la recherche d'anticorps irréguliers en milieux salin et enzymatique et par test de Coombs indirect.

Article 45

Dans la mesure du possible, les patients polytransfusés et les patientes adolescentes seront transfusés en isophéno Rh-Kell.

Article 46

La transfusion de sang total ou de concentrés globulaires obéit à la transfusion isogroupe dans les systèmes ABO et Rh D. Cette règle ne peut être transgressée qu'en tenant compte des anticorps naturels du receveur.

Article 47

La transfusion de sang total ou de concentrés globulaires doit être précédée du contrôle ultime au lit du malade. Il sera réalisé sous la responsabilité du prescripteur.

Article 48

La transfusion de plasma obéit aux règles de compatibilité en matière de groupes sanguins ABO. Le produit est délivré après décongélation dans un bain-marie à +37°C, transfusé dans les 2 heures qui suivent sa décongélation et il ne peut en aucun cas être recongelé.

Article 49

La transfusion de plaquettes doit obéir aux règles de compatibilité en matière de groupes sanguins ABO et Rh(D).

Article 50

On vérifiera avant l'administration des produits sanguins et à l'aide de la fiche de distribution nominative, l'identité correcte du receveur, des produits ainsi que leur date de péremption.

Article 51

La transfusion des produits sanguins doit être administrée à l'aide d'un appareillage approprié :

- dispositif avec filtre (transfuseur) en ce qui concerne le sang total, les concentrés globulaires et le plasma ;
- dispositif avec filtre spécial (trousse à plaquettes) en ce qui concerne les concentrés plaquettaires.

Article 52

La transfusion pédiatrique doit tenir compte du statut immunitaire de l'enfant et des particularités physiologique liées à la période néonatale: ces transfusions doivent être compatibles avec le sang de la mère et de l'enfant. Il est recommandé de limiter le nombre de donneurs à l'origine d'une transfusion pédiatrique en préparant plusieurs poches à partir du même don et en les réservant au même enfant.

Article 53

Un malade sous transfusion doit être sous surveillance stricte. Pendant les quinze premières minutes, on ne doit pas le quitter ; ensuite il sera vu toutes les trente minutes jusqu'à la fin de la transfusion. Tous les renseignements seront consignés obligatoirement sur la fiche de distribution nominative dont une copie est conservée dans le dossier du patient et une autre envoyée au service de distribution dans les 24 heures qui suivent la transfusion.

Article 54

Le malade ne doit recevoir que la partie du sang dont il a besoin et ne doit être transfusé que si l'on ne peut pas faire autrement. En particulier, chaque fois que cela est possible, on doit recourir à des colloïdes ou des cristalloïdes pour compenser la volémie.

Article 55

Les indications des produits sanguins sont les suivants:

- l'exsanguinotransfusion du nouveau-né par du sang prélevé de moins de 3 jours reste actuellement une des seules indications d'utilisation du sang total ;
- les concentrés de globules rouges sont indiqués dans le traitement de l'anémie d'origine médicale, chirurgicale ou obstétricale ;
- le sang total frais en cas d'hémorragie grave par trouble de l'hémostase.

Le traitement d'une anémie exige d'abord de connaître son étiologie. La transfusion ne doit en aucun cas se substituer à un traitement spécifique et ne doit s'appliquer qu'après le prélèvement pour les examens nécessaires au diagnostic. L'intensité de l'anémie et la tolérance clinique doivent être les principaux éléments qui guident les indications de la transfusion de concentrés de globules rouges. L'importance de la production médullaire évaluée sur la réticulocytose est un élément pronostic utile. Lorsque l'indication est justifiée, le choix du nombre et du rythme de transfusions devra tenir compte du degré souhaitable de la réparation de l'anémie, de la masse sanguine et de la capacité spontanée de régénération médullaire tout en mesurant les risques d'alloimmunisation.

- Les concentrés de plaquettes standard sont utilisés dans le traitement :
 - des thrombopénies inférieures à 20.000 plaquettes/mm³ par défaut de production d'origine centrale (leucémies, aplasies médullaires) et avec menace de syndrome hémorragique clinique ;
 - de certaines thrombopénies par consommation (circulation extra corporelle, coagulations intra vasculaires) ;
 - des syndromes hémorragiques de thrombopénies périphériques, idiopathiques ou immunologiques ;
 - des thrombopathies en cas de syndrome hémorragique ou d'intervention chirurgicale.
- La transfusion de plasma frais congelé sera indiquée en cas de :
 - coagulopathies graves de consommation avec effondrement de tous les facteurs de la coagulation ;
 - hémorragies aiguës avec déficit global des facteurs de coagulation ;
 - déficits complexes rares en facteur de coagulation lorsque les fractions spécifiques ne sont pas disponibles ;
 - brûlures graves.

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 56

Tous les détails pratiques relatifs au don de sang, à la préparation des produits sanguins, aux contrôles biologiques, ainsi qu'à la distribution et à l'utilisation du sang et des produits dérivés sont fixés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 57

Un dispositif d'hémovigilance défini par arrêté ministériel est mis en place afin de prendre les mesures nécessaires pour prévenir la survenue d'incidents ou d'accidents transfusionnels.

Article 58

Le Ministre chargé de la Santé édictera par arrêté les règlements complémentaires au présent décret et notamment ceux portant sur :

- les bonnes pratiques de prélèvement ;
- la transfusion autologue ;
- les bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles ;
- les critères de qualité biologique du sang ;
- les bonnes pratiques de stockage des produits sanguins ;
- les bonnes pratiques de distribution des produits sanguins ;
- les bonnes pratiques du contrôle de qualité ;
- les bonnes pratiques transfusionnelles ;
- la tarification du sang et des dérivés sanguins.

Article 59

Tout manquement ou toute négligence avérée dans l'observance des présentes prescriptions feront l'objet en sus des sanctions administratives à des sanctions pénales.

Article 60

Le présent Décret qui abroge toutes dispositions antérieures contraires et qui prend effet à compter de la date de sa signature, sera publié partout où besoin sera.

Fait à Cotonou, le "30 décembre 1999

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,



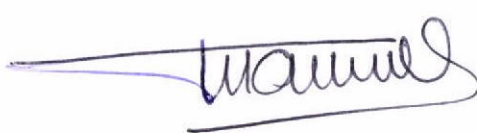
Mathieu KEREKOU-

Le Ministre d'Etat, Chargé de la Coordination
l'Action Gouvernementale, du Plan, du
Développement et de la Promotion de l'Emploi,



Bruno AMOUSSOU-

Le Ministre de la Santé Publique,



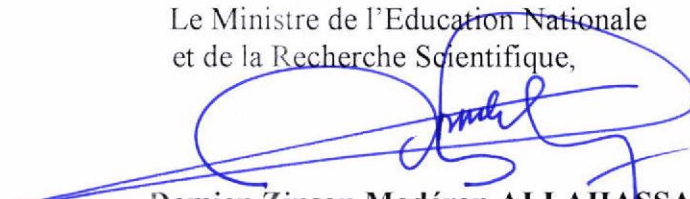
Marina d'ALMEIDA MASSOUGBODJI-

Le garde des sceaux, Ministre de
la Justice, de la Législation et des
Droits de l'Homme,



Gaston ZOSSOU-
Ministre intérimaire

Le Ministre de l'Education Nationale
et de la Recherche Scientifique,



Damien Zinsou Modéran ALLAHASSA-

AMPLIATIONS :PR 6 AN 4 CS 2 CC 2 CES 2 HAAC 2 MECCAG-PDPE 4 MSP 4
MJLDH 4 MENRS 4 AUTRES MINISTERES 15 SGG 4 DGBM-DCF-DGTCP-DGID-
DGDDI 5 BN-DAN-DLC 3 GCONB-DCCT-INSAE 3 BCP-CSM-IGAA 3 UNB-ENA-
FASJEP 3 JO 1.