

MIS À JOUR LE 25/05/2021

Dispositifs de contrôle ultime au lit du malade

Référent : Dr Muriel DURAN CORDOBES

Dates de l'étude : 2ème trimestre 2001/fin 2003

Problématique

Ces dispositifs sont utilisés par les infirmières ou les médecins lors de la réalisation du contrôle pré-transfusionnel au lit du malade.

Ce contrôle participe à la sécurité transfusionnelle et est indispensable avant toute transfusion.

Dans le cadre de ses missions d'évaluation des produits de santé et du décret n°96-351 du 19 avril 1996 relatif à l'enregistrement des réactifs, l'Agence a donc mis en place un groupe de travail ayant pour but de piloter la réévaluation de la qualité technique et de la présentation des dispositifs de contrôle ultime au lit du malade présents sur le marché.

Objectif

- Analyser les performances des dispositifs, en terme de capacité à autoriser ou interdire dans leur contexte d'utilisation clinique, la transfusion d'une unité érythrocytaire dans le respect des conditions réglementaires
- Préparer un cahier des charges dans le but d'améliorer et d'harmoniser leur présentation.

Données scientifiques

- Information aux utilisateurs
- Information aux utilisateurs