

CIRCULAIRE DGS/DHOS/AFSSaPS n 581

du 15 décembre 2003

relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne

Date d'application : immédiate

Résumé :

Dans le cadre des suspicions d'incident bactérien post-transfusionnel, il est recommandé que les établissements de santé, les établissements de transfusion sanguine (ETS) et les laboratoires de microbiologie appliquent les mesures d'urgence détaillées dans les annexes de la présente circulaire. Il est demandé aux services déconcentrés de l'Etat, en lien avec les acteurs de l'hémovigilance, de veiller à la mise en place du dispositif proposé par la présente circulaire.

Texte de référence :

Arrêté du 4 Août 1994 homologuant le règlement de l'Agence Française du Sang relatif aux bonnes pratiques de distribution.

Texte abrogé :

Circulaire DGS/DH/AFS n° 85 du 10 octobre 1985 relative à la conduite à tenir en cas d'incident bactérien lié à la transfusion sanguine

Les documents annexés annulent et remplacent les recommandations diffusées par le biais de la circulaire DGS/DH/AFS N°85 du 10 octobre 1995 relative à la conduite à tenir en cas d'incident bactérien lié à la transfusion sanguine, les premières en la matière, qui avaient été élaborées à la suite des premières remontées de l'hémovigilance. Elles étaient destinées aux établissements de transfusion sanguine et aux établissements de santé.

Elles sont désormais actualisées et évaluées grâce aux données recueillies par le système national d'hémovigilance depuis 1994 et aux résultats de l'étude BACTHEM, pilotée par le Centre National d'Hémovigilance de novembre 1996 à novembre 1998.

D'autre part une enquête a été effectuée auprès des laboratoires en 2001 par le groupe chargé par l'Afssaps de revoir les recommandations de 1995. Cette enquête montre une grande hétérogénéité des modalités de réalisation des examens microbiologiques sur les produits sanguins labiles (PSL), et explique les données de l'hémovigilance : en effet, $\frac{3}{4}$ des cas notifiés en tant qu'incident transfusionnel par contamination bactérienne des produits sanguins labiles ne sont pas retenus, le plus souvent à cause de conditions de réalisation des examens microbiologiques qui ne permettent pas de conclure.

Pour mieux standardiser les modalités de réalisation des examens microbiologiques sur les produits sanguins labiles, le groupe a élaboré un cahier des charges destiné aux laboratoires de bactériologie, joint en annexe de la circulaire. Ce cahier des charges identifie un certain nombre d'exigences techniques, en particulier en matière de personnel,

de conditions à respecter pour prélever le produit sanguin, de modalités de réalisation de l'examen microscopique et des cultures. Il est nécessaire que les personnels des laboratoires qui réaliseront les manipulations et les examens sur les produits sanguins labiles bénéficient d'une formation à l'établissement de transfusion sanguine.

Le cahier des charges prévoit par ailleurs une validation des techniques de culture. Cette validation devra être effectuée pour chaque type de produit sanguin labile, à chaque fois qu'une nouvelle technique sera mise en œuvre par le laboratoire.

Par ailleurs, le groupe a souligné que les incidents transfusionnels par contamination bactérienne des produits sanguins labiles, leurs mécanismes et leur origine, sont toujours mal connus. Il propose de centraliser au niveau national les souches bactériennes impliquées, aux fins d'étude des souches en cause et pour repérer les incidents bactériens en lien avec un matériel ou avec les pratiques. Le Groupe « validation des incidents transfusionnels par contamination bactérienne des produits sanguins labiles », mis en place à l'Afssaps pour examiner au cas par cas les incidents transfusionnels dont l'origine bactérienne est suspectée, pourra déterminer quelles seront les souches centralisées. Des recommandations complémentaires préciseront les critères de centralisation des souches, ses modalités pratiques, et le lieu de cette centralisation.

La première partie des nouvelles recommandations, plus spécifiquement destinée aux établissements de santé, a pour objectif de mieux définir les éléments devant lesquels il faut envisager la survenue d'un incident transfusionnel par contamination bactérienne des produits sanguins labiles (ITCB) chez un patient transfusé.

La deuxième partie s'adresse aux laboratoires qui réalisent des examens microbiologiques sur les produits sanguins.

I- Recommandations aux établissements de santé (annexe 1)

Il faut rappeler que :

- - La prescription d'une transfusion sanguine est un acte médical.
- - La réalisation d'une transfusion est un acte thérapeutique délégué sous responsabilité médicale, qui impose une surveillance clinique étroite du patient transfusé afin de pouvoir dépister et prendre en charge dans les meilleurs délais tout incident survenant en son cours ou décours.
- - La transfusion doit être effectuée chaque fois que possible la journée plutôt que la nuit,
- - Elle aura lieu après avoir vérifié la disponibilité, à proximité, d'un « chariot d'urgence » pour lequel la date de contrôle est conforme aux recommandations de l'établissement,
- - Le médecin prescripteur doit pouvoir intervenir immédiatement auprès du patient transfusé sur simple appel. S'il s'absente, il doit prévenir le médecin de garde qu'une transfusion est en cours,
- - La transfusion aura lieu après avoir au minimum recueilli et consigné sur la feuille de surveillance transfusionnelle la température, le pouls, la tension artérielle et l'état de conscience du patient transfusé juste avant la transfusion. Ces paramètres serviront de repère à l'état basal pour l'interprétation de tout éventuel événement ultérieur,
- - La surveillance du patient doit être continue pendant les 15 premières minutes puis adaptée à l'état clinique du patient ultérieurement, y compris après arrêt de la

transfusion.

- - Pour toutes les transfusions, il est recommandé de conserver les poches de produits sanguins labiles au minimum 2 heures après la transfusion, ceci même en l'absence de toute réaction. Cette conservation se fera dans des conditions et dans un lieu définis selon une procédure spécifique à l'établissement de santé, après validation par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'établissement.

2- Modalités d'application du cahier des charges (annexe 2)

Les laboratoires qui souhaitent réaliser les examens microbiologiques sur les produits sanguins labiles se feront connaître auprès du coordonnateur régional d'hémovigilance.

Cette demande fera l'objet d'un courrier, dans lequel les laboratoires devront au minimum préciser :

- - la liste des personnels habilités à réaliser les examens microbiologiques sur les produits sanguins labiles,
- - les modalités de formation spécifique de ces personnels à l'examen microbiologique des produits sanguins labiles,
- - la présence d'une enceinte à flux laminaire (au minimum classe 100) qui devra être utilisée pour manipuler les produits sanguins labiles,
- - la mise en place d'une validation préalable de la technique utilisée, dont le procès verbal doit être tenu à disposition des organismes de tutelle,
- - les modalités d'identification et de comparaison des souches retrouvées chez le receveur et dans le produit sanguin labile,
- - les modalités de conservation des souches bactériennes isolées dans le produit sanguin labile par le laboratoire.

En possession de ces éléments, et si nécessaire en suscitant d'autres candidatures, le coordonnateur régional d'hémovigilance recensera les laboratoires susceptibles de réaliser les examens bactériologiques sur les produits sanguins labiles.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance présentera cette liste au Pharmacien inspecteur régional de santé public et lui communiquera pour avis les éléments transmis par les laboratoires. Celui-ci, s'il le juge nécessaire et en accord avec le coordonnateur régional d'hémovigilance, pourra proposer un choix, particulièrement s'il considère que les laboratoires qui souhaitent réaliser des examens microbiologiques sur les PSL ne sont pas à même d'appliquer le cahier des charges diffusé par le biais de la présente circulaire.

Dans un troisième temps, et à partir de la liste revue par le pharmacien inspecteur régional que le coordonnateur lui transmettra, l'ETS proposera un choix définitif en prenant en compte les particularités géographiques de la région et les circuits qu'il est préférable de mettre en place pour que les examens microbiologiques et immunologiques des PSL puissent être réalisés dans les meilleurs délais.

Au terme de ce circuit, la liste définitive des laboratoires retenus pour réaliser les examens microbiologiques sur les produits sanguins labiles sera établie par le coordonnateur régional d'hémovigilance et sera transmise, sous signature du Directeur régional des affaires sanitaires et sociales, à l'établissement de transfusion sanguine et aux établissements de santé susceptibles d'utiliser des produits sanguins labiles. Copie de cette liste sera transmise au Directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation (ARH) et aux

Directions départementales de l'action sanitaire et sociale (DDASS). Cette liste pourra être modifiée en tant que de besoin.

Dans le laboratoire, le cahier des charges sera complété par des procédures concernant la conservation et le transfert des produits sanguins labiles impliqués dans un incident transfusionnel par contamination bactérienne des produits sanguins labiles. Ces procédures définiront par ailleurs le document type qui servira à accompagner ces prélèvements. Le coordonnateur régional d'hémovigilance s'assurera, par le biais des comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements de santé, ou des correspondants d'hémovigilance, que ces procédures sont mises en place.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance de la région concernée sera destinataire de l'ensemble des procédures concernant les incidents transfusionnels par contamination bactérienne mises en place sur la région.

Les laboratoires qui effectueront les examens microbiologiques sur les produits sanguins labiles seront soumis à un contrôle de qualité spécifique organisé par l'Afssaps, dont les modalités seront précisées ultérieurement. A cette fin, le coordonnateur régional d'hémovigilance transmettra la liste des laboratoires retenus dans sa région à l'Afssaps.

Vous voudrez bien nous rendre compte de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre de ces instructions.