

BULLETIN OFFICIEL DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA VILLE ET DE  
L'INTEGRATION.

N° 46 du 14 décembre 1995.

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.

NOR: SANP9510375C.

Les premières données recueillies dans le cadre de l'hémovigilance montrent que, en termes de mortalité immédiate, les incidents bactériens constituent un risque transfusionnel majeur.

Les incidents bactériens d'origine transfusionnelle sont des accidents aigus qui demandent des mesures immédiates. En effet, d'autres receveurs peuvent être concernés par la transmission de l'agent infectieux en cause.

Lors de cette phase initiale aiguë, les acteurs sont le clinicien responsable de la prise en charge du patient, le biologiste chargé des analyses, le médecin de conseil transfusionnel de l'établissement de transfusion sanguine et, dans le cadre d'un dépôt de sang, la personne responsable de la distribution. C'est à eux qu'il appartient, dans le cadre d'une procédure locale préétablie, d'informer les correspondants d'hémovigilance dans les délais les plus brefs de façon à ce que ceux-ci puissent coordonner les enquêtes nécessaires.

La présente circulaire a pour objet de diffuser le document de recommandations relatif aux infections bactériennes liées à la transfusion sanguine que vous trouverez-ci jointes.

Ce document, largement diffusé, doit permettre :

1. En premier lieu, de préciser aux prescripteurs les signes évocateurs d'accident bactérien afin qu'ils puissent mettre en place, le plus précocément possible, une procédure diagnostique et thérapeutique permettant de réduire la mortalité liée à ces accidents ;
2. En second lieu, grâce à un diagnostic et à une alerte précoces sur un accident donné, puis au retrait consécutif des produits éventuellement contaminés, d'éviter l'infection d'autres receveurs de produits sanguins labiles ;
3. Ensuite, toujours grâce à l'amélioration du diagnostic, et par l'intermédiaire du système de déclaration d'incident transfusionnel (circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret du 14 janvier 1994 sur l'hémovigilance) de mieux connaître la fréquence réelle de ces accidents et les circonstances de leur survenue ;
4. Enfin, de mettre en place des mesures préventives.

Compte tenu de l'importance du risque en cause rappelée plus haut, nous appelons tout particulièrement votre attention sur ce document que nous vous demandons de diffuser le plus largement et le plus rapidement possible en vous assurant qu'il parvienne à tous les professionnels de santé concernés, à savoir :

1. Les services cliniques hospitaliers et les laboratoires de biologie et

d'hygiène hospitalière ;

2. Les coordonnateurs et correspondants d'hémovigilance ;
3. Les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ;
4. Les présidents de C.M.E. ;
5. Les présidents de C.L.I.N. ;
6. Les infirmières générales,

ainsi qu'aux établissements de santé privés et aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

La mise en oeuvre efficace des recommandations contenues dans la fiche jointe suppose impérativement une étroite collaboration entre les acteurs concernés : cliniciens, biologistes, médecins d'E.T.S., correspondants d'hémovigilance.

Vous voudrez bien vouloir tenir informées de toute difficulté dont vous seriez saisis à propos de la mise en oeuvre de ces recommandations la direction générale de la santé (bureau SQ 4) ainsi que l'Agence française du sang.

Référence : arrêté du 4 août 1994 homologuant le règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution.

#### ANNEXE

##### LES INFECTIONS BACTERIENNES LIEES A LA TRANSFUSION SANGUINE

Document de recommandations à destination des établissements de transfusion sanguine et des établissements de santé sur les mesures à prendre en urgence en cas de survenue d'un incident bactérien

Octobre 1995

Les présentes recommandations ont pour objet d'attirer l'attention des médecins et pharmaciens concernés par la réalisation d'actes transfusionnels sur les risques d'infection bactérienne liés à la transfusion sanguine.

Elles comportent trois parties :

- un rappel sur les situations cliniques qui doivent faire évoquer un incident transfusionnel d'origine bactérienne et qui fait état des mesures à prendre en urgence :
- une annexe I plus spécifiquement destinée aux laboratoires de microbiologie ;
- une annexe II destinée aux établissements de transfusion sanguine.

Ces recommandations, destinées à homogénéiser la conduite à tenir devant une suspicion d'incident bactérien post-transfusionnel sont élaborées en fonction des connaissances actuelles. Elles sont susceptibles d'évoluer du fait de l'analyse des observations (qui nécessitent la mise en place d'un système de recueil d'informations standardisé) et des études complémentaires réalisées dans le cadre de l'hémovigilance. Ces recommandations seront complétées au niveau local par des procédures qui devront préciser les circuits des prélèvements et des résultats.

Introduction

En France, comme à l'étranger, la diminution du risque résiduel lié aux infections virales amène au premier plan le risque déjà connu des infections bactériennes post-transfusionnelles.

Compte tenu de l'alerte récente émanant du dispositif d'hémovigilance et constituée par la survenue au cours de la transfusion de plusieurs cas de complications bactériennes graves dont certaines mortelles, il paraît essentiel de rappeler que les infections bactériennes post-transfusionnelles peuvent être graves, voire fatales, et que leur fréquence exacte est difficile à estimer en l'état actuel des connaissances. Leur profil microbiologique est dominé par les staphylocoques et les bacilles à GRAM négatif, parmi lesquels *Yersinia enterocolitica* occupe une place à part du fait de sa croissance à 4° C.

## 1. Aspects cliniques

1.1. Devant quelles situations cliniques évoquer le diagnostic de complication infectieuse bactérienne liée à la transfusion de produits sanguins ?

La principale difficulté est de savoir évoquer le diagnostic d'accident bactérien transfusionnel devant des manifestations cliniques souvent peu spécifiques. Toutes ces manifestations peuvent également être le fait de réactions immunologiques. Il importe de souligner que si ces accidents peuvent survenir avec tous les produits sanguins labiles (P.S.L.), les accidents graves répertoriés ont été le plus souvent rapportés à l'Agence française du sang pour l'année 1994 chez des patients immunodéprimés et à l'occasion de transfusion de plaquettes.

Le clinicien peut être amené à évoquer une complication bactérienne liée à la transfusion devant trois tableaux distincts :

### 1. Un état de choc.

Ce dernier survient le plus souvent au cours de la transfusion ou dans ses suites immédiates. Il associe :

- des marbrures, une tachycardie, une hypotension ;
- une cyanose, une polypnée ;
- il existe habituellement une hyperthermie, parfois une hypothermie mais les troubles de la régulation thermique peuvent être absents ou retardés chez les sujets âgés ou porteurs de maladie grave sous-jacente. Des défaillances viscérales diverses (telles que mentionnées ci-dessous) peuvent s'y associer.

### 2. Des manifestations atypiques.

Des manifestations cliniques isolées peuvent précéder l'état de choc ou résumer la symptomatologie de la complication bactérienne.

Parmi elles, il faut attirer l'attention sur :

- une sensation de malaise général d'apparition brutale pouvant aller jusqu'à la prostration, une angoisse ou des troubles du comportement d'apparition brutale, voire un syndrome encéphalopathique ;
- une dyspnée sine materia, qui peut être le signe le plus précoce d'un choc débutant et qui peut aboutir à un syndrome de détresse respiratoire aigu.

Peuvent également s'observer des manifestations viscérales diverses :

- des troubles digestifs à type de douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées aiguës ;
- une insuffisance rénale aiguë ;
- un syndrome hémorragique.

### 3. Le cas particulier de la réaction "frisson/hyperthermie".

Dans l'état actuel des connaissances, la part exacte des causes bactériennes est inconnue. Dans la majorité des cas, la réaction frisson/fièvre est considérée comme de nature immunologique. Cependant, l'étiologie bactérienne ou toxi-infectieuse doit systématiquement être évoquée.

Chez les polytransfusés chroniques itératifs, la réaction frissons/hyperthermie peut être constante au point de justifier une prémédication avant transfusion.

Chez les patients présentant une réaction de frissons/hyperthermie, la surveillance clinique est particulièrement importante puisque c'est devant le moindre symptôme inhabituel que l'on devra évoquer un incident d'origine bactérienne.

#### 1.2. Quelles sont les mesures à prendre en cas de suspicion d'incident transfusionnel d'origine bactérienne ?

La suspicion d'un incident transfusionnel d'origine bactérienne entraîne :

##### 1. Dans l'immédiat :

- l'arrêt de la transfusion ;
- la prise en charge médicale du malade : l'évocation de l'origine bactérienne doit faire pratiquer deux hémocultures à une heure d'intervalle.

Un état de choc ou tout autre situation clinique préoccupante impose la mise en route de mesures symptomatiques appropriées et d'une antibiothérapie probabiliste débutée sans attendre les résultats bactériologiques.

- l'information immédiate de l'établissement de transfusion sanguine qui doit permettre le blocage des produits sanguins labiles issus du même don.

Dans les cas le justifiant, le clinicien veille au transfert de la (ou des) poche(s) dans les meilleurs délais au(x) laboratoire(s) référent(s) selon une procédure préétablie avec les différents intervenants.

Les résultats de ces investigations pourront conditionner l'adaptation du traitement du patient et les mesures conservatoires éventuellement nécessaires au niveau de l'établissement de transfusion.

##### 2. Dans un second temps.

a) Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé recueillera les informations complémentaires sur l'incident transfusionnel. Si les produits issus du même don ont été distribués, il s'informerera en outre de l'état clinique des receveurs et, au besoin, suscitera les examens complémentaires nécessaires.

b) L'enquête au niveau de l'établissement de transfusion sanguine sera coordonnée par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine sous la responsabilité de son directeur.

c) Comme pour tout incident transfusionnel, l'incident bactérien donnera lieu à la rédaction d'une fiche d'incident transfusionnel (F.I.T.) qui sera transmise selon les modalités habituelles.

3. Il faut rappeler que tout incident bactérien survenant au cours ou au décours immédiat d'une transfusion peut avoir une autre origine. Il peut s'agir d'une décharge bactérienne provenant d'un foyer préexistant qu'il faudra tenter d'identifier : cathéter veineux central, infection abdominale, pulmonaire, urinaire, etc.

2. Recommandations sur les investigations bactériologiques à réaliser en urgence sur le produit sanguin

A titre indicatif, il est recommandé que les poches de produits sanguins labiles soient conservées au minimum deux heures après la transfusion, ceci même en l'absence de toute réaction.

L'examen bactériologique doit être réalisé sans délai et ne doit retarder ni les examens immuno-hématologiques ni l'étude de l'intégrité de la poche.

L'examen bactériologique du ou des produits concernés sera effectué selon les indications listées en annexe dans un laboratoire de biologie disposant des techniques nécessaires et des procédures spécifiques à l'expertise des P.S.L. et en collaboration avec l'E.T.S.

Les produits sanguins impliqués (poche déjà transfusée ou en cours de transfusion) avec la tubulure clampée hermétiquement non dissociée de la poche mais sans l'aiguille de perfusion devront être isolés dans des sacs plastique et transportés le plus rapidement possible vers le service de bactériologie.

Le ou les produits en cause doivent être accompagnés d'une demande d'examen appropriée.

Le transport doit être effectué dans les conditions habituellement utilisées dans l'établissement pour faire parvenir les prélèvements bactériologiques au laboratoire.

Deux étapes diagnostiques au plan bactériologique sont individualisées :

1. Examen direct.

L'examen bactériologique direct du P.S.L. (coloration de G.R.A.M.) peut apporter des arguments orientant le diagnostic et le traitement.

Quel que soit le résultat, le service clinique et l'établissement de transfusion doivent être prévenus dans les meilleurs délais.

2. Cultures.

Simultanément à la réalisation de la coloration de G.R.A.M., des cultures sont réalisées en utilisant comme milieu de base ceux habituellement réservés à la pratique de l'hémoculture (cf. document annexé).

Une fois les prélèvements bactériologiques effectués, la poche de P.S.L. est mise à disposition de l'E.T.S. afin que celui-ci puisse réaliser les investigations nécessaires.

Les résultats des investigations bactériologiques sont communiqués sans délai à la fois au clinicien, au médecin chargé du conseil transfusionnel de l'établissement de transfusion sanguine et aux correspondants d'hémovigilance de manière à ce que ceux-ci puissent en tirer les conséquences pour le patient et

la collectivité.

Toutes les souches isolées aussi bien chez le patient que dans la poche de P.S.L. seront conservées aux fins d'études et comparaisons ultérieures.

3. Conduite à tenir au niveau de l'établissement de transfusion sanguine en cas de réaction ou d'accident évoquant la contamination bactérienne d'un produit sanguin labile

Les mesures qui seront prises dans l'établissement de transfusion sanguine doivent être prévues et décrites dans des procédures visant à :

- s'assurer de la réalisation des investigations nécessaires sur le produit sanguin ;
- le cas échéant, prendre les mesures préventives pour éviter des accidents en chaîne.

a) Mesures préventives immédiates.

Dès réception de l'information d'une suspicion d'incident bactérien, les produits sanguins labiles issus du même don sont bloqués en distribution ou rappelés en veillant à ce que leur conservation ou leur transport éventuel se fassent dans des conditions préservant les possibilités d'examen. Si tous les autres P.S.L. issus du don ont été utilisés, l'E.T.S. doit prévenir les cliniciens concernés ainsi que les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé.

b) Etude du produit sanguin labile dans l'établissement de transfusion sanguine.

1. Dès réception à l'établissement de transfusion sanguine, les P.S.L. en cause devront être examinés, aussi bien en ce qui concerne leur aspect qu'en ce qui concerne le contenant (cf. annexe II).

2. L'exclusion d'une cause immuno-hématologique complète l'étude du ou des P.S.L. et sera réalisée selon les procédures habituelles.

c) Démarche décisionnelle.

1. Eléments décisionnels.

Cette démarche décisionnelle vise à rassembler les éléments évoquant un risque répétitif au niveau :

- des consommables et dispositifs utilisés ;
- de la préparation ;
- des donneurs concernés,

en vue de prendre les mesures correctives nécessaires.

Une liste indicative des renseignements nécessaires est présentée en annexe II.

2. Mesures conservatoires.

En fonction de l'analyse des éléments qu'il a recueillis, l'établissement de transfusion sanguine devra prendre les mesures conservatoires nécessaires :

- blocage et retrait éventuel du lot de consommables et dispositif suspect (quarantaine) ;
- blocage et retrait éventuel des produits préparés sur ce lot ou à partir du dispositifs suspects (quarantaine) ;
- blocage et retrait éventuel des produits issus du même procédé que le produit en cause (quarantaine) ;
- mesures de suppléances nécessaires éventuellement ;
- correction des anomalies de circuit identifiées.

#### Conclusion

Après la mise en route par l'équipe clinique des mesures thérapeutiques adaptées, l'évolution d'un incident transfusionnel bactérien doit amener l'ensemble des partenaires concernés à initier les investigations nécessaires et, si besoin est, de mettre en route les mesures qui s'imposent pour prévenir et éviter la survenue d'accidents répétitifs.

Les conclusions du dossier doivent être transmises par les correspondants d'hémovigilance :

- au clinicien responsable du malade transfusé ;
- au directeur de l'établissement de transfusion sanguine ;
- au coordonnateur régional d'hémovigilance ;
- à l'agence française de sang ;
- au comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

Il est souhaitable que le correspondant d'hémovigilance puisse exposer les conclusions du dossier aux réunions du comité de lutte contre les infections nosocomiales.

#### DECLARATIONS NECESSAIRES

Les correspondants d'hémovigilance doivent déclarer tout incident transfusionnel d'origine bactérienne :

- au coordonnateur régional d'hémovigilance, à l'Agence française du sang dans les 48 heures ;
- au préfet de département ;
- lorsque le contenant est incriminé, l'accident doit être en outre porté à la connaissance de l'agence du médicament et du fabricant ;
- en parallèle, le directeur de l'établissement de transfusion sanguine informe son assureur.

#### ANNEXE I

Recommandations incidents bactériens liés à la transfusion sanguine

MODALITES D'ETUDE BACTERIOLOGIQUE DES PRODUITS SANGUINS LABILES SUSPECTS D'ETRE A L'ORIGINE D'UN INCIDENT TRANSFUSIONNEL BACTERIEN

L'examen bactériologique du ou des produits concernés sera effectué selon les indications ci-dessous dans un ou des laboratoire(s) de biologie nommément défini(s) dans la procédure locale de l'E.T.S. et disposant des techniques nécessaires et des procédures spécifiques telles que listées dans le présent document. Tout sera mis en oeuvre pour que les examens immunologiques soient réalisés sans retard.

Les investigations bactériologiques au niveau du laboratoire demandent :

- que toutes les manipulations soient effectuées dans une enceinte à flux laminaire (classe 100) ;
- que l'opérateur, après s'être lavé les mains, mette des gants stériles et utilise un masque ;
- que les prélèvements soient effectués avec une seringue montée stérile qui sera utilisée pour chaque inoculation des flacons d'hémocultures. La désinfection des surfaces ponctionnées sera réalisée avec de l'alcool iodé à 1 p. 100. Si l'étude concerne un produit transfusé intégralement, il peut être nécessaire de mettre en culture le liquide recueilli après rinçage de la poche avec du sérum physiologique stérile. La mise en culture d'échantillons prélevés sur les tubulures scellées attenant au produit est recommandée en cas d'examen direct positif sur le produit ou de forte présomption d'accident infectieux. Le résultat pourra apporter des arguments dans l'enquête sur le mode de contamination du produit.

Au laboratoire de bactériologie, les prélèvements nécessaires seront réalisés en utilisant la cheminée de connexion non utilisée chaque fois que possible, en veillant à ne pas perforer la paroi de la poche. Des prélèvements complémentaires peuvent être effectués au niveau des segments de tubulures attenant à la poche ainsi qu'au niveau de la tubulure de transfusion.

On pourra avec profit utiliser les dispositifs disponibles aux établissements de transfusion sanguine pour prélèvements multiples stériles.

#### 1. Réalisation de l'examen direct

Une coloration de G.R.A.M. est réalisée sur le produit concerné. Le biologiste pourra, selon les cas, réaliser toute autre coloration qu'il juge nécessaire.

#### 2. Réalisation des cultures

Simultanément à la réalisation de l'examen direct, des cultures réalisées :

##### 1. En milieu solide

Culture de 0,1 ml du produit suspect qui seraensemencé sur gélose au sang de cheval ou de mouton incubée à 37° C en aérobiose, une 2e boîte étant incubée en anaérobiose. Le biologiste pourra éventuellement au vu du résultat de l'examen direct ensemencer tout milieu solide jugé nécessaire.

##### 2. En milieux liquides

Selon l'état des poches de produits sanguins transmis au laboratoire de bactériologie, la réalisation des prélèvements et les volumes disponibles seront différents. Dans la mesure du possible, 30 ml du produit sanguin ou du reliquat d'un P.S.L. transfusé seront prélevés et incubés selon le schéma suivant :

N° 1. 10 ml dans un flacon du milieu bouillon Coeur-Cervelle diphasique pour détecter la croissance des bactéries aérobies, dans un milieu référencé,

enregistré à l'Agence du médicament, incubé à + 20° C.

N° 2. 10 ml dans un flacon du milieu bouillon Coeur-Cervelle diphasique pour détecter la croissance des bactéries aérobies et levures, dans un milieu référencé, enregistré à l'Agence du médicament, incubé à + 37° C.

N° 3. 10 ml dans un flacon d'hémoculture bouillon type Wilkins Chalgren modifié pour détecter la croissance des bactéries anaérobies et anaérobies facultatives dans un milieu référencé, enregistré à l'Agence du médicament, incubé à + 37° C sans oxygène.

Si 30 ml de P.S.L. ne sont pas disponibles pour l'analyse, répartir une quantité égale de P.S.L. dans les trois milieux.

Si un échantillon de P.S.L. de même provenance, conservé à l'établissement de transfusion sanguine, est disponible, il sera étudié séparément selon les mêmes modalités.

#### Résultat des cultures

Les cultures seront conservées sept jours et inspectées tous les jours à la recherche de signes de croissance (turbidité, formation de gaz, hémolyse...).

Sur les flacons suspects d'être positifs, un nouvel examen direct sera réalisé, ces flacons seront repiqués sur des géloses au sang incubées à 37° et 20° en aéro-anaérobiose et conservées au minimum quarante-huit heures pour les flacons en aérobiose et jusqu'à cinq jours pour les flacons en anaérobiose.

Les flacons négatifs seront également repiqués au septième jour.

Toutes les cultures positives seront identifiées selon les méthodes traditionnelles et les souches conservées obligatoirement sur tube de conservation des souches ou par congélation.

Les résultats des investigations bactériologiques sont communiqués sans délai à la fois au clinicien en charge du patient et au médecin chargé du conseil transfusionnel de l'établissement de transfusion sanguine.

Un compte rendu sera également adressé aux correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé concernés.

#### ANNEXE II

Recommandations, incidents bactériens liés à la transfusion sanguine

MESURES A PRENDRE AU NIVEAU DES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE EN CAS DE SUSPICION D'INCIDENTS BACTERIENS

Une procédure générale codifiée les mesures à prendre en cas de suspicion d'incident bactérien.

1. Communication immédiate entre le service clinique et l'établissement de transfusion sanguine (E.T.S.)

1° Au niveau de l'établissement de transfusion sanguine (E.T.S.), l'information est enregistrée avec l'heure de l'appel sur une fiche de recueil comprenant les renseignements concernant le malade, la réaction, le ou les produits incriminés, leurs origines et leurs identifications. Devant un tableau évocateur d'une cause bactérienne, l'ensemble des produits administrés au cours de l'épisode transfusionnel (produits déjà transfusés et en cours de

transfusion) est potentiellement en cause.

Le médecin de l'établissement de transfusion sanguine fait préciser en particulier le circuit des produits sanguins labiles concernés, les modalités d'une éventuelle conservation, celles de la transfusion et la chronologie des différentes étapes depuis la distribution jusqu'aux symptômes.

2° En collaboration avec l'équipe clinique, le médecin de l'E.T.S. veille à la bonne réalisation des investigations sur le ou les produits incriminés :

- en les faisant adresser en urgence à un laboratoire de bactériologie défini dans la procédure de l'E.T.S. ;

- en veillant à ce que, dès que les prélèvements pour investigations bactériologiques auront été effectués, le ou les produits incriminés soient acheminés à l'établissement de transfusion sanguine pour examens immuno-hématologiques et contrôles de l'intégrité de la poche ;

- en identifiant le fabricant de la poche, son modèle : le numéro et la date de péremption du lot seront relevés, de même que le type de produit sanguin, le numéro de don, la date de prélèvement et de péremption, éventuellement par le biais d'une photocopie de la poche.

L'aspect du produit doit être évalué en référence à l'aspect habituel, notamment la couleur, le tournoiement pour les concentrés plaquettaires et le degré d'hémolyse.

La recherche visuelle soigneuse d'un défaut d'intégrité de la poche doit permettre de mettre en évidence une perforation ou une soudure défailante. En cas de négativité, la recherche d'une autre cause de contamination éventuelle doit être entreprise.

Dans un deuxième temps, si une cause bactérienne ne peut être exclue ou si l'examen bactériologique direct révèle une contamination, lorsque l'examen de la poche n'a pas révélé de défaut, une recherche approfondie d'une anomalie de la poche doit être réalisée, cela en collaboration avec le fabricant de poches et l'Agence du médicament.

2. Informations nécessaires à l'établissement de transfusion sanguine pour prendre une décision

Les informations suivantes doivent être recueillies dans le cadre de la recherche de la cause de la contamination :

- autres accidents évoquant une étiologie bactérienne contemporains ou bactériologie positive sur un ou des P.S.L. non distribués ;

- anomalie de la poche retrouvée à l'examen du P.S.L. ;

- individualisation d'une anomalie isolée exposant au risque bactérien au cours des étapes suivantes :

- P.S.L. préparé en ouvert ;

- P.S.L. d'aphérèse ;

- circuit du P.S.L.

- don présentant un risque au plan bactériologique :

- donneur s'avérant infecté en post-don ;

- l'examen clinique du donneur peut, le cas échéant, mettre en évidence un épisode clinique révélateur d'une éventuelle bactériémie ou d'un foyer infectieux passés inaperçus au moment de la sélection des donneurs ou découvert postérieurement au prélèvement ;

- bactériologie positive sur les autres P.S.L. du même don et souche bactérienne compatible avec une bactériémie du donneur ou une contamination au prélèvement.

- le cas échéant, résultats de la bactériologie réalisée sur d'autres P.S.L. préparés avec le même procédé.

### 3. Premiers résultats des investigations bactériologiques

La présomption de nature du germe cultivé à partir du P.S.L. incriminé peut constituer un élément d'orientation.

Les résultats de culture des autres produits dérivés du don peuvent attirer l'attention sur le contenant primaire, sur la technique de prélèvement, sur le circuit des prélèvements ou sur l'existence possible d'une bactériémie chez le donneur.

La mise en culture d'un nombre représentatif d'autres produits préparés sur le même lot ou sur des lots différents mais par le même procédé peut attirer l'attention sur un matériel ou un procédé.

L'E.T.S. doit, en collaboration avec le fabricant, s'assurer que les mesures nécessaires ont bien été prises. Il informe l'Agence française du sang et l'Agence du médicament de l'évolution de l'enquête.

En règle générale, toute mise en évidence d'une anomalie de la poche impose que celle-ci soit conservée aux fins d'analyses ultérieures.

Une procédure générale codifiée le rappel des produits prélevés sur le lot ou à partir du dispositif suspect (tous produits élaborés depuis la date de mise en service) et la substitution d'un autre lot de consommables.

### Conclusion

En possession d'un certain nombre d'éléments d'appréciation tels que :

- le type de germe ;

- l'existence ou non d'une rupture d'intégrité du contenant ;

- le caractère répétitif ou non de l'anomalie ;

- la concordance du germe dans les P.S.L. issus du même don, préparés sur le même lot, ou à partir du même dispositif ou par le même procédé, une décision doit être prise sur le devenir des autres P.S.L. bloqués ou des consommables du même lot.

Le correspondant d'hémovigilance, le responsable qualité, ou le médecin de garde en dehors des heures ouvrables se charge d'informer l'Agence française du sang, le service de l'inspection de l'Agence du médicament et le fabricant dans les plus brefs délais pour compléter hors de l'établissement de transfusion sanguine le rappel et initialiser toute enquête étiologique nécessaire.

Direction générale de la santé.

Le ministre de la santé publique et de l'assurance maladie à Mesdames et

Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion aux établissements de santé]).

Texte non paru au Journal officiel.

2527.