

Circulaire DH/DGS/3 B n° 47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins

15/01/1992

L'évolution de la thérapeutique transfusionnelle et la mise au point de nouveaux produits et de nouvelles techniques imposent une collaboration de plus en plus étroite entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins publics et privés.

La présente circulaire a pour objet de préciser les rôles et les compétences des établissements de transfusion sanguine et des établissements de soins afin de favoriser leur collaboration, de mieux assurer la surveillance médicale des donneurs et des receveurs, et de faciliter le bon déroulement des enquêtes transfusionnelles en permettant la filiation donneur-receveur.

I. - La sécurité transfusionnelle

Elle peut se définir comme l'ensemble des mesures visant à réduire ou éliminer les risques immunologiques et infectieux liés à la transfusion de produits sanguins. Elle doit être la préoccupation constante de tous les professionnels impliqués dans l'acte de transfusion, qu'il s'agisse des personnels des centres et postes de transfusion en vertu du monopole de ces établissements (collecte, préparation, conservation et distribution des produits sanguins), ou de ceux des établissements de soins (prescription, réception, injection des produits sanguins et suivi des receveurs). La sécurité transfusionnelle repose non seulement sur la bonne exécution de chacune de ces opérations mais également sur l'efficacité de leur coordination.

1. Section des donneurs

La sélection des donneurs apparaît comme la première étape de la sécurité transfusionnelle. Les responsables des centres et postes de transfusion doivent rigoureusement écarter du don de sang les personnes susceptibles de présenter un risque de transmission d'agents infectieux. Ils doivent en particulier continuer à mener leur action d'information sur de le mode de transmission des maladies, à éliminer les collectes dans les lieux à risques et à veiller au caractère obligatoire et confidentiel, ainsi qu'à la qualité technique des entretiens. Chaque directeur d'établissement de transfusion sanguine se doit d'apprécier la qualité et la sécurité de ses collectes et de prendre les dispositions adéquates pour l'améliorer.

2. Respect des bonnes du contrôle de dons et de la fabrication des produits sanguins

L'ensemble des tests obligatoires (syphilis, antigène HBs, anti HIV1-HIV2 (a), dosage des ALAT, anti HBc, anti-HCV, anti-HTLV-I/HTLV-II) sur chaque don de sang constitue le deuxième niveau de garantie dans le maintien de la qualité des produits sanguins.

(a) Les centres et postes de transfusion sanguine doivent utiliser des trousse de dépistage mixte anti-HIV1 et anti-HIV2 qui caractérisent le type des virus en cas de séropositivité. Ils doivent prendre les dispositions nécessaires pour la collecte de cette information (lettres DGS du 25 septembre 1991 aux directeurs des établissements de transfusion sanguine).

Afin de garantir la qualité de leurs produits, les centres et les postes de transfusion doivent procéder aux contrôles de qualité de veiller à l'efficacité de la procédure de validation des dons afin d'écartier de la distribution tout produit non conforme.

3. Règles de prescription et d'utilisation des produits sanguins

a) La prescription médicale

Les produits ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. Le prescripteur doit être clairement identifié (nom du médecin, adresse de l'établissement de soins). Les produits doivent être délivrés sous le conditionnement (unité enfant ou adulte pour les concentrés de globules rouges et le sang total) et avec le nombre d'unités prévu par la prescription médicale.

Les médecins doivent prescrire aux malades les produits les plus adaptés, en évitant toutes les indications qui ne sont pas strictement justifiées et en ne retenant que les produits et les techniques les plus sûrs. Par exemple, l'utilisation du plasma frais congelé est strictement réservée aux situations qui l'exigent de manière indiscutable (arrêt du 3 décembre 1991), c'est-à-dire les coagulopathies graves de consommation avec effondrement de tous les facteurs de coagulation, les hémorragies aiguës avec déficit global de facteurs de coagulation et les déficits complexes rares en facteurs de coagulation lorsque les fractions coagulantes spécifiques ne sont pas disponibles.

Chaque médecin qui a pratiqué une transfusion doit s'assurer que la nature et les numéros des produits effectivement administrés ont bien été répertoriés dans le dossier transfusionnel. Il doit, par ailleurs, tenir informé le patient de la transfusion, et le suivre.

b) La vigilance dans l'acte transfusionnel

La prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation repose sur un ensemble de dispositions et de techniques précises nécessaires à la sécurité d'une transfusion (groupage sanguin, recherche d'anticorps, irréguliers, épreuve directe de compatibilité au laboratoire, détermination des phénotypes érythrocytaires, vérification ultime au lit du malade).

Chaque médecin doit veiller à ce que l'ensemble de ces opérations soient pratiquées suivant les règles en vigueur. Le prélèvement de sang d'un patient, la vérification de son identité et l'étiquetage des tubes doivent notamment être assurés en totalité par le même agent, auprès du patient. Avant chaque transfusion de sang total ou de concentrés de globules rouges, la vérification ultime des compatibilités A.B.O. doit être réalisée au lit du malade par le médecin, ou l'infirmier dont il est responsable, qui pose la transfusion. Ce contrôle porte à la fois sur le sang à transfuser et sur le sang du receveur.

En outre, le [décret n° 84-689 du 17 juillet 1984](#) relatif aux actes professionnels à l'exercice de la profession d'infirmier précise que "l'infirmier est habilité à accomplir en présence d'un médecin responsable, pouvant intervenir à tous moments, les injections et les perfusions des produits d'origine humaine nécessitant un contrôle de comptabilité obligatoire". L'enseignement de la transfusion sanguine est intégré dans le programme de formations des élèves infirmiers(es) au cours de trois années de formation. Il est aujourd'hui souhaitable que, dans le cadre de la formation permanente, une formation interne aux établissements de soins sur le thème des produits sanguins soit rendue obligatoire. Dans les établissements publics, ces stages relèvent de l'initiative de la direction, après avis de la commission médicale. Les établissements de transfusion proposeront leur collaboration à ces programmes de recyclage.

4. Maîtrise des circuits de distribution des produits sanguins

a) Dans les centres et postes de transfusion sanguine

Les centres et postes de transfusion sanguine doivent prendre les dispositions nécessaires pour que la distribution de leurs produits sanguins, à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement, s'établisse sur des circuits élaborés et bien définis. Ils doivent pouvoir intervenir à tout moment, tout au long de la chaîne qu'ils contrôlent, pour qu'un produit suspect puisse être retiré de l'utilisation thérapeutique.

b) Dans les établissements de soins

A l'intérieur des établissements de soins, les produits sanguins et notamment les produits labiles doivent bénéficier d'une gestion adaptée à leur caractère fragile et périssable, ce qui suppose une prévision correcte des besoins, en qualité et en quantité. Les circuits internes des produits sanguins doivent être suffisamment précis pour que tout produit suspect puisse être, à tout moment, retiré de l'utilisation thérapeutique. Cela implique que les établissements fixent explicitement des règles internes de circulation, que les lieux de conservation soient peu nombreux et prédéterminés, avec des équipements de conservation qualitativement et quantitativement satisfaisants.

Le personnel doit être informé du circuit des produits sanguins, des réserves consacrées à l'urgence, et des conditions et des délais, d'utilisation des produits. Il doit être conscient de sa responsabilité et des risques encourus pour les receveurs.

Il va de soi que la date de péremption des produits doit être systématiquement vérifiée et que toute ouverture ou perforation d'un récipient contenant un produit sanguin conduit à utiliser le produit sans délai. Le constat d'une perforation antérieure ou l'ouverture accidentelle d'un récipient contenant un produit sanguin, de même que toute anomalie à

l'examen d'un produit doivent entraîner sont élimination et l'information immédiate de l'établissement de transfusion distributeur.

c) La collaboration entre les établissements

Le sang et les produits du sang doivent être transportés dans des récipients correspondant aux températures de stockages légales.

Les produits dont l'utilisation thérapeutique n'est pas immédiate doivent être conservés dans les conditions précisées par l'établissement distributeur. Ces conditions doivent figurer sur le conditionnement du produit ou sur la notice d'utilisation l'accompagnant.

La qualité et la sécurité des produits transfusionnels reposant à la fois sur les centres et postes de transfusion et les établissements de soins, il apparaît nécessaire que ces établissements déterminent entre eux, par convention, des règles générales de distribution, de gestion, de stockage, d'utilisation et de suivi des produits sanguins, chaque établissement mettant à la disposition de l'autre les techniques et les informations nécessaires à cette collaboration.

Les termes de l'accord devront spécifier les règles et conditions auxquelles les établissements devront se conformer pour assurer la sécurité des produits. Ces conventions ou agréments doivent prévoir, en particulier, les modalités de transport et de conservation des différents produits, et les obligations que chacune de ces modalités entraîne.

La remise en distribution de produits sanguins, cédés à un établissement de soins et retournés au centre de transfusion, n'est concevable que si les produits ont été maintenus en permanence dans la fourchette de température légale et les conditions de reprise prévues par accord strictement respectées. Elle engage la responsabilité du directeur du centre de transfusion.

II. - Suivi de l'information et enquête transfusionnelle

Les établissements de transfusion et les établissements de soins doivent posséder des systèmes d'enregistrement des informations qui permettent de suivre un produit ou une procédure depuis la première étape jusqu'à la dernière, du donneur au receveur, et de participer à l'hémovigilance.

Il n'y a que de avantage à ces que ces informations soient gérées par informatique, dans le respect des règles relatives à la confidentialité des informations médicales nominatives et à l'application de la [loi du 6 février 1978](#) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Il est grandement souhaitable que cette informatisation se fasse sur des systèmes compatibles entre établissements et qu'elle s'appuie sur le développement des codes à barre standardisés des produits sanguins, suivant les recommandations de la Société nationale de transfusion sanguine, ainsi que sur l'utilisation de codes à barre pour identifier les receveurs.

1. Rôle des centres et postes de transformation sanguine

Les centres et postes de transfusion sanguine ont pris des dispositions pour recueillir les informations cliniques et biologiques sur les séroconversions post-transfusionnelles, tant en ce qui concerne les donneurs que les receveurs. Ils ont la charge, pour faciliter cet enregistrement, d'offrir des produits dont les numéros d'identification sont simples et les plus homogènes possibles d'un établissement à un autre.

La gestion de ces informations doit permettre :

- d'identifier un donneur à partir d'un numéro de produit sanguin : cette enquête, dite ascendante, doit, à la suite de la découverte chez un patient d'une affection transmissible par les produits sanguins, permettre de proposer tous contrôles et examens complémentaires éventuels du (ou des) donneur(s);
- de retrouver la destination des produits sanguins à partir de l'identité d'un donneur : cette enquête, dite descendante, doit, à la suite de la découverte a posteriori chez un donneur d'une affection transmissible par voie transfusionnelle, permettre de retrouver ses dons antérieurs et d'informer le médecin, ou l'établissement de soins, destinataire des cessions pour qu'il prenne toutes les dispositions nécessaires envers le receveur.

Ces deux types d'enquête conduisent à tenir à jour la liste des donneurs, des dons, des produits sanguins préparés (numéro, nature), des destinataires des cessions. Il est hautement recommandé que les centres de transfusion disposent d'une sérothèque qui permette pour chaque don de sang un contrôle biologique ultérieur.

2. Rôle des établissements de soins

a) Les dossiers transfusionnels

Les établissements de soins doivent établir une fiche transfusionnelle pour chaque patient qui bénéficie d'une transfusion sanguine. Ils ont la responsabilité de s'assurer que les produits sanguins effectivement reçus par chaque malade sont enregistrés à l'aide des numéros d'identification sur la fiche transfusionnelle. Cette information doit être recueillie au chevet du malade, au moment de l'acte transfusionnel, par le personnel qui effectue la transfusion. La fiche transfusionnelle est un élément du dossier médical du patient.

b) La centralisation des données de transfusion.

Les établissements de soins doivent centraliser l'information contenue dans les dossiers transfusionnels, et cela en priorité pour les produits labiles. Cette information doit associer, à chaque produit sanguin transfusé (numéro et nature), l'identité du receveur effectif du produit et le centre de transfusion distributeur.

La collaboration, dans le respect des prérogatives de chacun, entre les établissements de soins et les établissements de transfusion apparaît évidemment souhaitable pour la création et la tenue du fichier des receveurs. Elle peut faire l'objet d'une convention particulière.

La centralisation de l'information doit permettre, d'une part de mener les enquêtes ascendantes et descendantes visées ci-dessus (paragraphe 1), d'autre part d'optimiser la gestion des produits sanguins, en permettant de déterminer les besoins courants de l'établissement en quantité et en qualité et d'évaluer les dépenses qui en résultent.

3. Missions communes

a) Devoir d'information entre établissements

Dès qu'un centre ou un poste de transfusion a lieu de croire qu'un produit délivré par ses soins comportait un risque pour le transfusé, il est tenu d'en informer aussitôt le destinataire de la cession en lui indiquant les produits suspectés, afin de déclencher une enquête descendante ou de bloquer un produit non encore transfusé.

L'établissement de soins qui diagnostique, chez un patient, une pathologie susceptible d'être corrélée à une transfusion doit en informer le centre ou le poste de transfusion fournisseur du produit sanguin, en lui spécifiant les références des produits administrés.

Chaque établissement est tenu de rechercher les informations nécessaires aux enquêtes ascendantes ou descendantes, qu'il soit ou non l'initiateur de l'enquête, et d'en transmettre les conclusions aux établissements concernés.

b) Information médicale

Chaque établissement doit faire en sorte soit directement, soit par l'intermédiaire du médecin traitant, que le donneur ou le patient impliqué dans une enquête et dont il gère le dossier médical, bénéficie, dans un premier temps, des contrôles nécessaires et soit, par la suite, tenu informé de sa situation.

c) Secret médical

Afin de ne pas porter atteinte au secret médical, les établissements veilleront à ne se transmettre entre eux que le numéro, la nature, la date de livraison du produit suspecté pour mener leurs enquêtes. Les fichiers doivent être conçus de telle sorte que soient préservés l'anonymat du donneur, du receveur et le secret de l'observation médicale tout en permettant une exploitation pour la réalisation des enquêtes ascendantes et descendantes.

Les médecins, qu'ils soient rattachés à des établissements et transfusion sanguine ou des établissements hospitaliers, sont en effet responsables des informations qui relèvent du domaine de leur compétence, en vertu des articles 11, 12 et 13 du code de déontologie médicale qui prévoient notamment que "le secret professionnel, institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le médecin doit veiller à la protection contre tout

indiscrétion de ses fiches cliniques et des documents qu'il peut détenir concernant ses malades".

III. - Application de la présente circulaire

Je ne verrais que des avantages à ce que chaque établissement de soins mette en place une coordination centralisée de l'activité transfusionnelle, aussi bien médicale qu'administrative, qui s'inscrive dans une logique d'évaluation de la qualité des soins. A cette fin, je vous suggère de créer une instance appropriée qui sera notamment composée de représentants du corps médical, désignés par la commission (ou conférence) médicale et appartenant à des services gros prescripteur, de représentants du personnel soignant, médico-technique et administratif et du directeur du centre de transfusion sanguine ou de son représentant. Les objectifs de cette coordination doivent être non seulement de mettre en évidence un consensus sur des standards de pratiques transfusionnelles (indications cliniques des transfusions, données cliniques et biologiques,...), mais aussi d'améliorer, dans sa globalité, le fonctionnement de l'ensemble de l'activité transfusionnelle au sein de chaque établissement de soins (pratique transfusionnelle, gestion des stocks, circuit de distribution, délais de péremption, besoins, coûts,...). Cette deuxième préoccupation doit notamment se traduire par des actions de sensibilisation et de formation en faveur de l'ensemble des personnels qui interviennent, directement ou indirectement, dans l'acte transfusionnel.

En ce qui concerne les établissements de soins ayant une très forte activité transfusionnelle, des contrats d'objectif pourront être passés pour la réalisation desquels des moyens financiers exceptionnels seront attribués conformément aux instructions de la circulaire budgétaire pour 1992 au titre du programme d'amélioration de la sécurité transfusionnelle (annexe VI).

Je vous souhaite que les établissements rendent compte aux D.D.A.S.S. des mesures concrètes prises en application de ces dispositions. Il appartient au médecin inspecteur de la santé publique de s'assurer de la bonne mise en oeuvre de cette circulaire et d'en rendre compte à l'administration centrale. Cette synthèse départementale devra faire l'objet d'un double envoi, un exemplaire devant être adressé aux bureaux 2 B de la direction générale de la santé, le deuxième au bureau A.F.5 de la direction des hôpitaux.

Références : circulaires du **17 mai 1985**, du 2 octobre 1985, du 28 août 1987 et du **17 mai 1989**.

337.

Direction des hôpitaux, Sous-direction des affaires administratives et financières, Direction générale de la santé, Sous-direction de l'organisation des soins et des programmes médicaux, DH/DGS.

Le ministre des affaires sociales et de l'intégration, et le ministre délégué à la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région, directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour information), directions régionales et interdépartementales de la santé et de la solidarité (pour mise en oeuvre); Mesdames et Messieurs les préfets de département, directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour mise en oeuvre); Mesdames et Messieurs les directeurs des centres et postes de transfusion sanguine; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de soins publics et privés (pour mise en oeuvre).

Non parue au Journal officiel.

Bulletin Officiel du ministère des affaires sociales et de l'intégration n° 7 du 27 mars 1992.