

Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées Date : 01 08 2007	PROCEDURE REGIONALE Circuit de la gestion des PSL en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion	PRO.REG.IBTT Version : 1 Numéro de page 1/20
--	--	---

1- Etablissements concernés par cette procédure

ES	ETS
Tous les établissements de soins transfuseurs de la région Midi-Pyrénées	Tous les sites transfusionnels de l'EFS Pyrénées – Méditerranée - Région Midi-Pyrénées <ul style="list-style-type: none"> - Site de d'ALBI - Site d'AUCH - Site de CASTRES - Site de CAHORS - Site de MONTAUBAN - Site de RODEZ - Site de TARBES - Site de TOULOUSE

2- Mise en place et révisions

Noms Fonctions	Rédacteur	Vérificateur	Vérificateur	Vérificateur	Vérificateur
Visa	VISEE	VISEE	VISEE	VISEE	VISEE
Dates	01 AOUT 2007	SEPTEMBRE 2007	SEPTEMBRE 2007	OCTOBRE 2007	FEV 2008

3 –Objet, but et domaine d'application

Objet :

- La procédure régionale sur le circuit de l'information et la gestion prélèvements en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion

But :

Pour mieux standardiser les modalités de réalisation des examens microbiologiques sur les produits sanguins labiles, le groupe **IBTT** (d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion) 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.

Domaine d'application :

- Les services des ES :
 - Les Médecins des unités de soins
 - Le correspondant d'hémovigilance
 - Le Laboratoire de biologie médicale de l'ES
- Les services de l'EFS :
 - Le service de distribution du site transfusionnel
 - Le correspondant d'hémovigilance du site transfusionnel
 - Le référent d'hémovigilance régional de l'EFS
- Le laboratoire référent
- Le coordonnateur régional d'hémovigilance
- L'AFSSaPS

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées</p> <p>Date : 01 08 2007</p>	<p>PROCEDURE REGIONALE</p> <p>Circuit de la gestion des PSL en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion</p>	<p>PRO.REG.IBTT Version : 1</p> <p>Numéro de page 2/20</p>
---	---	--

4 - Désignation du Laboratoire Référent

Les laboratoires de référence qui effectuent les examens bactériologiques en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion

Pour l'identification, le génotypage et la comparaison souche patient/souche PSL :

- Laboratoire Bactériologie Hygiène du Professeur Nicole MARTY
Institut Fédératif de Biologie
CHU TOULOUSE-PURPAN
330, Avenue de Grande Bretagne
TSA 40031
31059 Toulouse Cedex 9
Tél : 05.67.69.04.15 (secrétariat) ou : 05.67.69.04.54 (secteur technique)

Pour l'identification :

- Le Laboratoire LARAN-CASTELNAU
Clinique Pont de Chaume
330, Avenue Marcel Unal
82 000 MONTAUBAN
Tél : 05.63.68.34.00. Fax : 05.63.68.34.03

5 - Définitions et abréviations

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
CHU : centre Hospitalo-universitaire
CHv : Correspondant d'Hémovigilance
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
ES : Etablissement de Santé
EFS : Etablissement français du sang
ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine
FEIR : Fiche de déclaration d'effet indésirable receveur (anciennement FIT)
EI : Effet indésirable
ITCB : incident transfusionnel par contamination bactérienne ou **IBTT**
IBTT : Infection Bactérienne Transmise par Transfusion (*nouvelle dénomination*)
MO : Mode Opérateur
PSL : Produits Sanguins Labiles

6- Référence :

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

7- Rappel : extraits de la 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

Rappel :

- 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 évènement 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.

Quand suspecter une ITCB :

« Il faut savoir évoquer le diagnostic d'incident transfusionnel par contamination bactérienne devant des manifestations cliniques souvent peu spécifiques : toutes ces manifestations peuvent également être le fait de réactions immunologiques.

Pour information, l'étude BACON sur les EIR par contamination bactérienne, réalisée aux Etats-Unis entre janvier 1998 et décembre 2000, a retenu l'apparition d'un des critères ci-dessous dans les 90 minutes après le début de la transfusion pour évoquer la survenue d'un incident transfusionnel par contamination bactérienne :

- température = 39°C ou augmentation de la température basale = 2°C,
- frissons,
- tachycardie = 120/mn ou augmentation de la fréquence cardiaque basale = 40/mn,
- augmentation ou baisse de la pression artérielle systolique = 30 mm de Hg.

En outre :

- tout incident transfusionnel par contamination bactérienne survenant au cours ou au décours d'une transfusion peut avoir une autre origine que le produit sanguin lui-même : il peut s'agir d'une décharge bactérienne provenant d'un foyer infectieux préexistant ou d'une infection du cathéter veineux central, d'une chambre implantable etc.
- une antibiothérapie en cours, même à large spectre chez le receveur, (étude BACTHEM) ne permet pas d'écarter l'hypothèse d'un incident transfusionnel par contamination bactérienne.

7. 1. Aspects Cliniques.

? Etat de choc :

- 30% des incidents transfusionnels par contamination bactérienne recensés par l'étude BACTHEM se sont manifestés par un état de choc.
- Dans cette étude, l'état de choc est survenu dans les 90 minutes suivant le début de la transfusion chez la moitié des patients, et dans un délai de 2 heures chez 75% des patients. Les premières manifestations cliniques pouvant apparaître immédiatement ou jusqu'à plus de 12 heures après la transfusion. L'état de choc peut associer :
- tachycardie, hypotension.
- marbrures, polypnée.
- habituellement hyperthermie, parfois hypothermie, mais les troubles de la régulation thermique peuvent être absents ou retardés chez les sujets âgés ou porteurs de maladie grave sous-jacente.
- Manifestations cliniques diverses qui peuvent s'y associer (voir ci-dessous).

Des manifestations cliniques moins évocatrices isolées ou associées peuvent précéder l'état de choc ou résumer la symptomatologie de la complication bactérienne. Parmi elles, l'étude BACTHEM a relevé les principales manifestations suivantes:

- dyspnée, cyanose,
- angoisse, troubles du comportement, troubles de la conscience,
- malaise général,
- oligurie,
- signes digestifs : nausées, vomissements, diarrhées,
- douleurs : vertébrales, thoraciques, abdominales,
- syndrome hémorragique,
- érythème.

? Le cas particulier de la réaction frissons hyperthermie isolée

- La responsabilité précise de l'étiologie bactérienne dans la survenue de réactions frissons hyperthermie isolées est difficile à déterminer. Dans la majorité des cas, la réaction frissons hyperthermie est considérée comme étant de nature immunologique. L'origine bactérienne est évoquée dans 2 à 3% des incidents de ce type. Lorsqu'un patient présente une réaction frissons hyperthermie isolée, la difficulté consiste pour le soignant à ne pas méconnaître une éventuelle origine bactérienne.

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées</p> <p>Date : 01 08 2007</p>	<p>PROCEDURE REGIONALE</p> <p>Circuit de la gestion des PSL en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion</p>	<p>PRO.REG.IBTT Version : 1</p> <p>Numéro de page 4/20</p>
---	---	--

- Chez les polytransfusés chroniques itératifs, la réaction frissons hyperthermie peut être constante au point de justifier une prémédication avant transfusion. **Chez ces patients, la surveillance clinique est particulièrement importante puisque c'est devant l'apparition du moindre symptôme inhabituel que l'on devra évoquer un incident transfusionnel par contamination bactérienne.**

7. 2 Mesures à prendre en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion

? Immédiatement :

- **Arrêter la transfusion, conserver la voie veineuse à l'aide d'une nouvelle tubulure et avec un nouveau soluté.**
- Appeler le médecin pour prise en charge du malade : un état de choc ou toute autre situation clinique préoccupante impose la mise en route de mesures symptomatiques appropriées.
- Faire pratiquer au moins deux hémocultures, si possible à une heure d'intervalle, même si le patient est déjà sous antibiotiques, et débiter une antibiothérapie probabiliste sans attendre les résultats microbiologiques si le tableau clinique et/ou la gravité de l'incident sont fortement évocateurs d'un incident transfusionnel par contamination bactérienne des PSL.
- Relever et noter les éléments de surveillance du patient
- Informer immédiatement l'établissement de transfusion sanguine de manière à ce qu'il puisse bloquer les produits sanguins labiles issus du même don.

? Dans un second temps :

- L'aiguille de perfusion sera retirée, **la tubulure de transfusion, non dissociée de la poche, sera clampée hermétiquement** (pince, clamp ou soudure) et le produit sanguin impliqué (poche déjà transfusée ou en cours de transfusion) devra être isolé dans un sac en plastique identifié. Si plusieurs produits sont suspectés, ils devront être conservés dans des sacs plastiques séparés.
 - Le ou les produit(s) sanguin(s) impliqué(s) seront conservé(s) dans le service (procédures locales), dans des conditions qui permettront une analyse microbiologique ultérieure (la conservation à +4°C est préférable).
 - Il sera secondairement transféré dans les meilleurs délais au laboratoire selon une procédure préétablie avec les différents intervenants au sein de l'établissement de soins. Le circuit le plus rapide sera privilégié et sera défini dans une procédure validée par le CSTH de l'établissement, ou, à défaut, par le correspondant d'hémovigilance.
 - Le transport du ou des produits en cause sera effectué dans les conditions habituellement utilisées dans l'établissement pour faire parvenir les prélèvements microbiologiques au laboratoire ou site transfusionnel de l'ETS.
 - Les conditions de transport du PSL en cause devront être adaptées à la durée prévue du transport. Si le délai d'acheminement est inférieur à 2 heures, le PSL en cause pourra être adressé au laboratoire de microbiologie à température ambiante. Au delà de 2 heures, il devra être réalisé à + 4°, ce qui nécessite l'utilisation d'une caisse isotherme avec un dispositif de production de froid.
 - Si les conditions précédentes n'ont pas été respectées, la décision de réaliser ou non l'examen microbiologique sera laissée à l'initiative du responsable du laboratoire (recevabilité de l'échantillon).
- Le modèle de demande d'examen qui devra être utilisé sera défini dans les procédures locales.

7.3 Premières informations à recueillir pour documenter l'incident transfusionnel

- **Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé, informé de l'incident, recueillera, en étroite collaboration avec le clinicien, toutes les informations utiles.**
- Si les produits issus du même don ont été délivrés, le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine, en collaboration avec le ou les correspondant(s) d'hémovigilance de(s) l'établissement(s) de santé s'informeront de l'état clinique des receveurs, précisera les examens complémentaires jugés nécessaires et fera prendre toutes les mesures utiles à la sécurité des patients transfusés.
- La survenue d'une suspicion d'incident transfusionnel d'origine bactérienne impose une concertation entre le clinicien, le bactériologiste, le responsable de la distribution de l'ETS et les correspondants d'hémovigilance pour en déterminer le niveau de gravité et le degré d'imputabilité, ils consigneront leurs avis motivés. Une Fiche d'effet indésirable receveur (FEIR) sera rédigée et transmise selon les modalités habituelles.
- **Toutes les informations devront être transmises sans délai au coordonnateur régional d'hémovigilance (DRASS)**
- Le praticien en hygiène hospitalière sera informé de l'incident.

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées</p> <p>Date : 01 08 2007</p>	<p>PROCEDURE REGIONALE</p> <p>Circuit de la gestion des PSL en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion</p>	<p>PRO.REG.IBTT Version : 1</p> <p>Numéro de page 5/20</p>
---	---	--

7.4 Mesures à prendre au niveau des établissements de transfusion sanguine en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion des produits sanguins labiles

? Communication immédiate entre le service clinique et l'ETS

? *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. Au niveau de l'établissement de transfusion sanguine (ETS), 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. 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.*

? *En collaboration avec l'équipe clinique, le médecin de l'ETS 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'ETS.*
- *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 contrôle 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.*

La recherche 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, ceci en collaboration avec le fabricant de poches et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS).

? 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 PSL non distribués.*
- *Anomalie de la poche retrouvée à l'examen du PSL.*
- *Individualisation d'une anomalie isolée exposant au risque bactérien au cours des étapes suivantes : PSL préparé en ouvert, PSL d'aphérèse, circuit du PSL.*
- *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 PSL 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 PSL préparés avec le même procédé.*

? Premiers résultats des investigations bactériologiques

- *La présomption de la nature du germe cultivé à partir du PSL 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'ETS doit, en collaboration avec le fabricant, s'assurer que les mesures nécessaires ont bien été prises. Il informe l'EFS siège et L'AFSSaPS 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 codifie 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.

<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées</p> <p>Date : 01 08 2007</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURE REGIONALE</p> <p style="text-align: center;">Circuit de la gestion des PSL en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion</p>	<p>PRO.REG.IBTT Version : 1</p> <p>Numéro de page 6/20</p>
---	---	--

7.5 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 PSL 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 PSL bloqués ou des consommables du même lot.

Le correspondant d'hémovigilance, le Responsable qualité, ou le médecin de garde en dehors de heures ouvrables se charge d'informer l'EFS siège, l'AFSSaPS 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. »

8 – Description

Unité de soins de l'ES

Suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion

Arrêter la transfusion, conserver la voie veineuse à l'aide d'une nouvelle tubulure et avec un nouveau soluté

Appeler le médecin pour prise en charge du malade

**Actions
immédiates**

Prélever au moins deux hémocultures, si possible à une heure d'intervalle, même si le patient est déjà sous antibiotiques

Débuter une antibiothérapie probabiliste sans attendre les résultats microbiologiques
(Si le tableau clinique et/ou la gravité de l'incident sont fortement évocateurs d'un EI par contamination bactérienne des PSL)

Informé immédiatement l'établissement de transfusion sanguine de manière à ce qu'il puisse bloquer les produits sanguins labiles issus du même don.

**Dans un
second
temps**

Conserver le ou les produit(s) sanguin(s) impliqué(s) dans le service (procédures locales), dans des conditions qui permettront une analyse microbiologique ultérieure (la conservation à +4°C est préférable). en attente de leur envoi à l'ETS

Envoyer le ou les PSL impliqué(s) au site transfusionnel

Informé le CHv de l'ES dans les 8 heures

**MO
ES**

Recueillir, en étroite collaboration avec le clinicien, toutes les informations utiles

Contacté, le CHv de l'ETS. Concertation avec le biologiste sur la pertinence de la suspicion d'une Infection bactérienne transmise par transfusion

**Le
CHv
de
l'ES**

Rédiger la FEIR et saisie « sur e-FIT » et la fiche complémentaire de l'EIR « recueil des données en cas de suspicion d'IBTT »

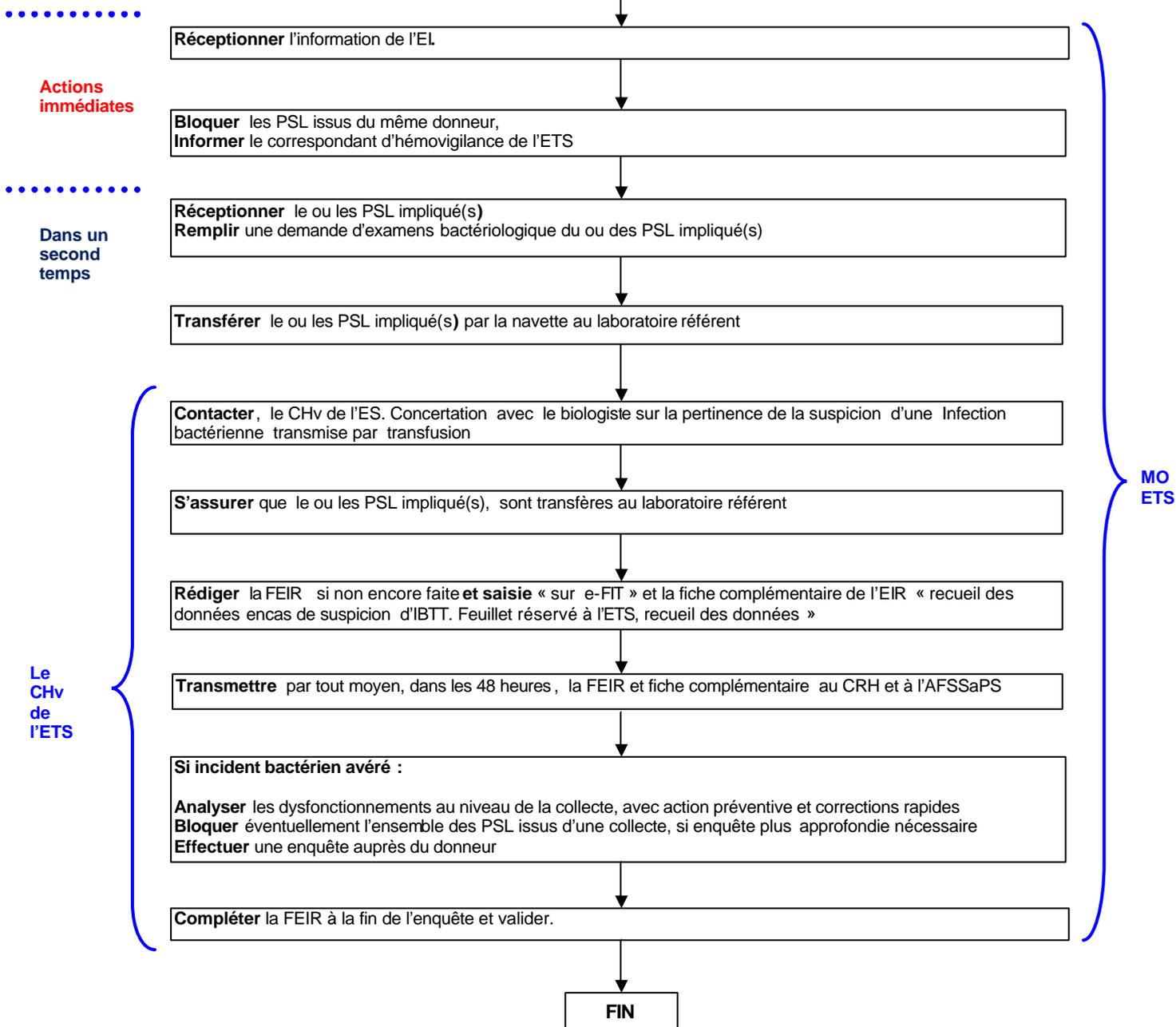
Transmettre par tout moyen, dans les 48 heures, la FEIR et fiche complémentaire au CRH et à l'AFSSaPS

Compléter la FEIR à la fin de l'enquête et la mettre dans le dossier transfusionnel du patient

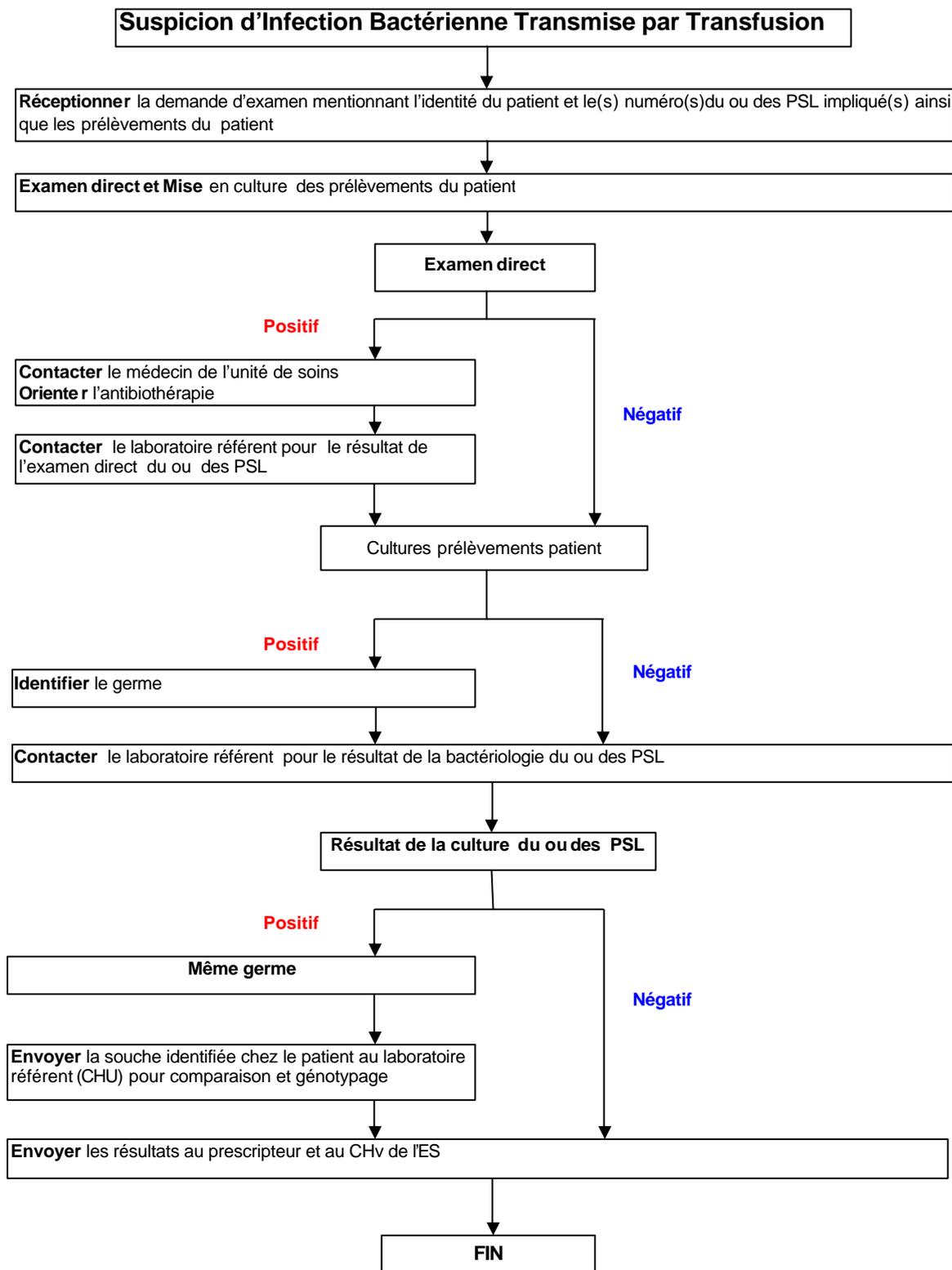
FIN

Service de distribution de l'ETS

Suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion

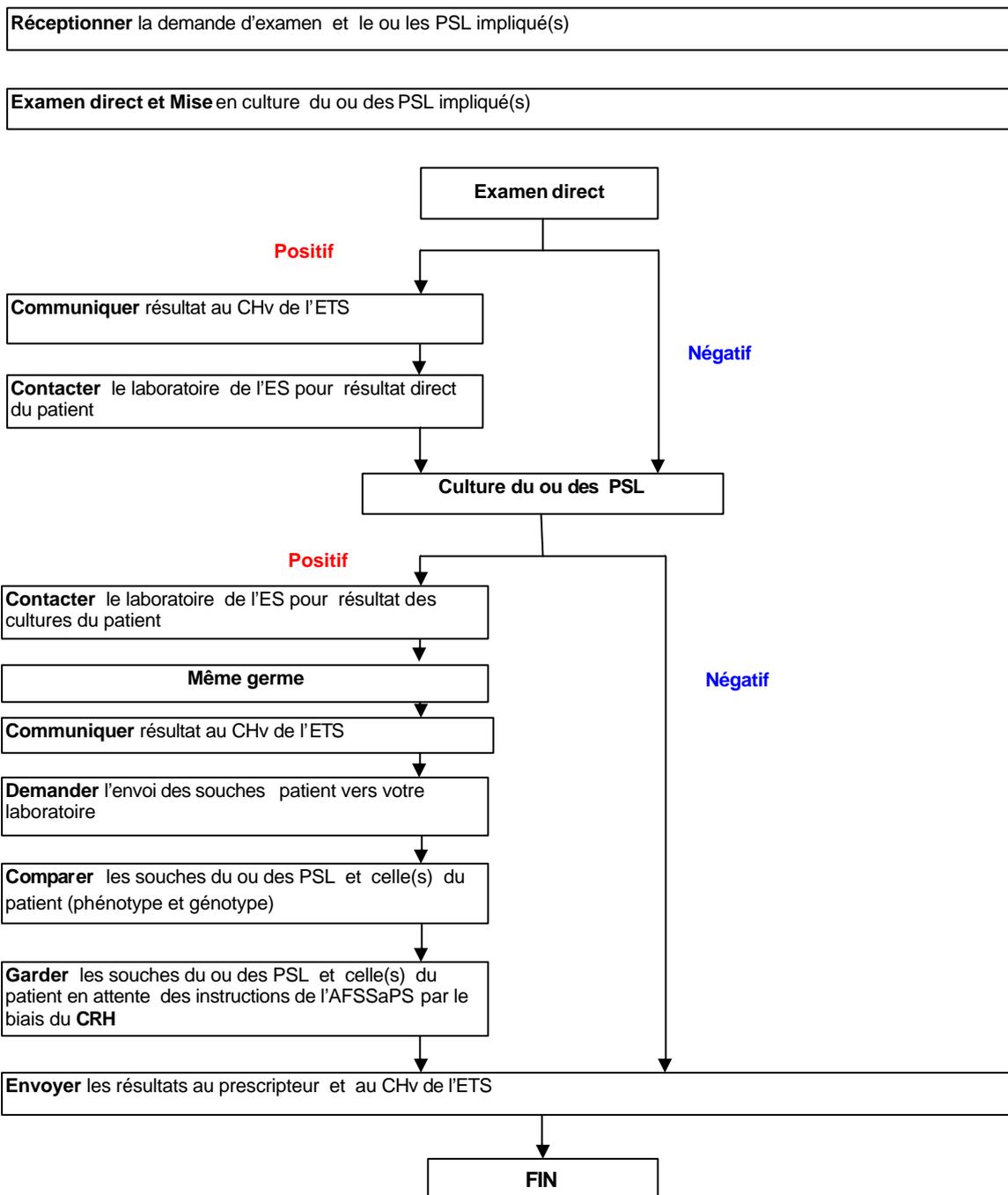


Le laboratoire de l'ES



Le laboratoire référent

Suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion



<p>Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées</p> <p>Date : 01 08 2007</p>	<p>PROCEDURE REGIONALE</p> <p>Circuit de la gestion des PSL en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion</p>	<p>PRO.REG.IBTT Version : 1</p> <p>Numéro de page 11/20</p>
---	---	---

10- Annexes :

- I - Une fiche complémentaire à la FEIR recueil des données IBTT
- II- Une Procédure de centralisation des souches
- III- Une fiche renseignements IBTT

11 – Rappel sur les procédures à mettre en place :

Rappel des procédures à mettre en place dans le cadre des recommandations concernant les incidents transfusionnels par contamination bactérienne des produits sanguins labiles

Par l'établissement de santé :

Procédure de conservation des poches de produits sanguins labiles au minimum 2 heures après la transfusion pour toutes les transfusions, même en l'absence d'incident : conditions et lieu à définir, validation de la procédure par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'établissement ou, à défaut, par le correspondant d'hémovigilance.

Par l'établissement de santé en collaboration avec le laboratoire de microbiologie et l'établissement de transfusion sanguine :

Procédures de conservation et de transfert des produits sanguins labiles impliqués dans un incident transfusionnel par contamination bactérienne des produits sanguins labiles (le circuit le plus rapide sera privilégié). Ces procédures définiront le document type qui servira à accompagner ces prélèvements. Validation de la procédure par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'établissement ou, à défaut, par le correspondant d'hémovigilance

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 et il 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.

12 – Classement :

Cette procédure sera classée dans le manuel qualité associée au MO gestion des effets indésirables receveurs des établissements de santé ainsi que de l'EFS.



ANNEXE 1 : Une fiche complémentaire à la FEIR recueil des données IBTT

FEIR N° | | | | | | | | | | | | | | | |

**Direction de l'évaluation des médicaments
et des produits biologiques
Unité Hémovigilance**

SUSPICION D'IBTT

RECUEIL DES DONNEES FEIR N°

Vous avez coché sur la Fit la case « **incident bactérien** » pour les motifs suivants :

- Tableau clinique évocateur
- Hémoculture du receveur positive
- Examen direct du PSL positif
- Culture du PSL positive > 24 h
- Autre motif, préciser

Vous devez :

- vous assurer que tous les produits sanguins issus du même don sont bloqués et ne peuvent être distribués,
- remplir ce document *

1 – INFORMATIONS PATIENT :

1.1 - AU MOMENT DE LA TRANSFUSION :

1.1.2 – Indication (s) du PSL :

1.1.3 - Existait-il :

1.1.3.1- Une immunodépression : oui non inconnu

1.1.3.2 - Une infection préexistante : oui non inconnu

Si oui :

Type :

Germe :

1.1.3.3 - Un traitement ATB en cours : oui non

Si oui lequel ?.....
.....
.....

1.2 - CONDITIONS DE LA TRANSFUSION :

1.2.1 - Abord veineux par :

- Site implantable :
- Cathéter veineux central :
- Cathéter veineux par voie périphérique :
- Autre : Précisez :

1.2.2 - Etat de la ligne veineuse :

- Normal Inflammatoire Non renseigné
- Analyse visuelle du PSL : anomalies oui non

1.3 - Renseignements concernant l'acte transfusionnel :

- le receveur a-t-il été déplacé pendant l'acte transfusionnel ?

Oui Non Inconnu

2 – RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'EFFET INDESIRABLE (EI)

2.1 - Date et heure de la transfusion :

.....

2.2 - Date et heure d'apparition des signes cliniques :

.....

2.3 - Signes cliniques :

.....

.....

2.4 - Délai d'apparition de l'EI/début de la transfusion :

.....

.....

3 – RESULTATS DES EXAMENS MICRO BIOLOGIQUES :

3.1 - Hémocultures du patient (HC) :

Modalité de prélèvement : Par voie veineuse . Au travers du cathéter

Nombre d'HC réalisées :

Nombre d'HC positives :

	Date/heure	Germe retrouvé
1 ^{ère} HC		
2 ^e HC		
3 ^e HC		

**FEUILLET RESERVE A L'ETS
RECUEIL DES DONNEES**

4. – ENQUETE ETIOLOGIQUE (une fiche par PSL) :

4.1 – INFORMATIONS CONCERNANT LE(S) DON(S) correspondant au(x) PSL(x) en cause :

Prélèvement PSL	Type	Type (1) Collecte	Date du don	Dispositif	Durée	Incident (2) pendant le prélèvement Type
PSL N° 1						
PSL N° 2						
PSL N° 3						

(1) Mobile (M)
Fixe (F)

(2) Oui (O) type
Non (N)

4.2 - INFORMATIONS CONCERNANT LE PLATEAU TECHNIQUE (3) :

Plateau technique préparateur :

Cocher et remplir les items concernant la préparation du PSL en cause :

- CPA Fournisseur,
Type de séparateur : N° Lot
Déleucocytation *in process* Déleucocytation par filtration
- MCPS Nombre de dons :
Couche leuco plaquettaire Plasma riche en plaquettes
Ouverture du dispositif clos Connexion stérile
Délai prélèvement / déleucocytation :
- CGR Filtration sang total Filtration CGR
Filtre en ligne Connexion stérile
Délai prélèvement / déleucocytation :
- Plasma PVA Numéro de lot :
PFC sécurisé
Type de séparateur :
Déleucocytation *in process* Déleucocytation par filtration

(3) Une fiche par don en cas de MCPS ou si plusieurs PSL sont suspectés.

Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées Date : 01 08 2007	PROCEDURE REGIONALE Circuit de la gestion des PSL en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion	PRO.REG.IBTT Version : 1 Numéro de page 18/20
--	--	--



ANNEXE 2 : Une Procédure de centralisation des souches

Circuit mis en place pour centraliser à l'Afssaps les souches bactériennes responsables d'IBTT

Intervenants à l'Afssaps :

- L'unité de microbiologie de la Direction des Laboratoires et Contrôles (DLC) . La coordination y est assurée par Gérard HUYGHE ¹
L'unité d'hémovigilance de la Direction de l'Evaluation des Médicaments et Produits Biologiques (DEMEB). La coordination sera assurée par Nadra OUNNOUGHENE ¹
(Suppléante Béatrice WILLAERT)¹,
- Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CRH) ¹.

Intervenants externes :

- les laboratoires ayant isolé les souches,
- le transporteur.

Etapas du circuit définies pour assurer la centralisation des souches à l'Afssaps :

Lorsqu'un IBTT est diagnostiqué chez un receveur de PSL, le laboratoire ayant isolé la souche bactérienne doit la conserver dans l'attente d'une décision de centralisation par l'Afssaps (après expertise et vérification de l'imputabilité de la transfusion dans la survenue de l'incident). Si cette décision est prise :

1. L'unité d'hémovigilance informe l'unité de microbiologie et le CRH de la région concernée, de la nécessité de centraliser à l'Afssaps la ou les souche(s) bactérienne(s) responsable(s).
2. Le CRH de la région concernée :
 - prend contact avec les correspondants d'hémovigilance et le ou les laboratoire(s) ayant isolé la (les) souche(s) pour s'assurer qu'elle(s) est (sont) conservée(s). En accord avec le responsable du laboratoire, il identifie une personne responsable (personne « référent ») à qui le CRH adresse la fiche de renseignements à remplir (document n°1).
 - transmet alors à l'unité d'hémovigilance les coordonnées du laboratoire et de la personne « référent » ayant effectué l'identification de ladite (lesdites) souche(s).
Ces coordonnées seront aussitôt transmises par l'unité d'hémovigilance à l'unité microbiologie de la DLC.
3. L'unité de microbiologie (DLC) :
 - prend contact avec le transporteur, lui donne les coordonnées du laboratoire et de la personne « référent » identifiée,
 - contacte la personne « référent » au niveau du laboratoire pour organiser avec elle le transfert des souches à l'Afssaps. Les souches accompagnées de la fiche de renseignements sont récupérées du laboratoire par le transporteur et expédiées à l'unité de microbiologie de l'Afssaps selon les « normes de conditionnement et d'expédition de matières infectieuses » en vigueur.

Dès réception du prélèvement accompagné de la fiche de renseignement, l'unité de microbiologie de l'Afssaps :

- adresse par fax, au laboratoire expéditeur et au CRH, un accusé de réception.

Cellule Régionale d'Hémovigilance DRASS Midi-Pyrénées Date : 01 08 2007	PROCEDURE REGIONALE Circuit de la gestion des PSL en cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion	PRO.REG.IBTT Version : 1 Numéro de page 19/20
--	--	--

- enregistre le prélèvement, complète la fiche de renseignement en y rajoutant le numéro d'enregistrement des souches concernées. Ce document est transmis par fax à l'unité d'hémovigilance pour être conservé dans le dossier fit.
- la DLC adresse également à l'unité hémovigilance une liste actualisée des souches conservées.

La conservation des souches dans l'unité est réalisée selon la procédure MIP/TEC/147 « conservation et entretien des souches bactériennes et fongiques impliquées dans les incidents transfusionnels ».



¹ Coordonnées :

Intervenants	N° Téléphone/ email	N°Fax
Unité hémovigilance	01 55 87 35 68 / 69 nadra.ounnoughene@afssaps.sante.fr betarice.willaert@afssaps.sante.fr	01 55 87 35 62
Unité microbiologie	01 55 87 41 70 gerard.huyghe@afssaps.sante.fr	01 55 87 41 12
CRH	Région Midi-Pyrénées	05 34 30 24 38

