

Fiches techniques des Effets Indésirables Receveurs

« Infections Bactériennes Transmises Par Transfusion » (IBTT)

Ont participé à l'élaboration de ce document :

Groupe de travail « Validation des infections bactériennes transmises par transfusion »

Pr P Allouch (CH de Versailles)

Dr C Caldani (EFS AM)

Dr A Delbosc (CRH Franche-Comté)

Pr F Eb (CHU d'Amiens)

Dr V Gay (CH de Chambéry)

Dr L Hauser (EFS Ile de France)

M. G Huyghe (ANSM)

Dr B Lafeuillade (EFS Rhône-Alpes)

M. JF Legras (ANSM)

Dr N Ounnoughène (ANSM)

Dr R Petermann (ANSM)

Dr MR Petitfour (CH de Bar-le-Duc)

Dr D Rebibo (EFS siège)

Dr D Taverne (CRH Rhône Alpes)

Mme MP Vo Mai (ANSM)

Pr P Weinbreck (CHU de Limoges)

Dr B Willaert (ANSM)

Mme P Zorzi

SOMMAIRE

SOMMAIRE	3
Fiche technique	4
1 / Qu'est ce qu'une Infection Bactérienne Transmise par Transfusion (IBTT) ?	5
2/ Quand la suspecter ?.....	5
3/ Quelle est la conduite à tenir dans le service de soins ?	5
4/ Quels prélèvements et quels tests biologiques effectuer chez le receveur? Sur le PSL?	6
5/ Où sont réalisées les investigations microbiologiques ?	6
6/ Comment organiser l'enquête étiologique ?	7
7/ Comment orienter le diagnostic et établir un score d'imputabilité ?	9
Annexe A: Grille d'aide au remplissage de la FEIR en cas de suspicion d'IBTT	11
Annexe B: Comment débrancher une transfusion en cas de suspicion d'IBTT ?	14
Annexe C: Modèles de formulaires de demande et de rendu d'examens	15
Annexe D: Documentation.....	20
SUSPICION D'IBTT.....	Erreur ! Signet non défini.
RECUEIL DES DONNEES FEIR	Erreur ! Signet non défini.
Annexe E: Procédure régionale	25
Annexe F: Glossaire des abréviations et termes utilisés.....	26

ANNEXES :

Annexe A : Grille d'analyse « Orientation diagnostique et score d'imputabilité ».

Annexe B : Mode opératoire - « Comment débrancher une transfusion en cas de suspicion d'IBTT ? »

Annexe C : Modèles de formulaires de demande et de rendu d'examens.

Annexe D : Documentation :

- Document de recueil élaboré par le groupe d'experts du groupe « Validation des IBTT de l'Afssaps ».
- Procédure de centralisation à l'Afssaps des souches bactériennes responsables d'IBTT.

Annexe E :

- Procédure régionale « Mise en place dans l'ES de l'enquête étiologique en cas de suspicion d'IBTT ».

Annexe F :

Glossaire des abréviations et termes utilisés.

FICHE TECHNIQUE

Cette fiche technique se présente sous la forme d'une série de réponses à 7 questions susceptibles d'être posées par les acteurs sur le terrain :

1. Qu'est ce qu'une infection bactérienne transmise par transfusion ou IBTT ?
2. Quand la suspecter ?
3. Quelle est la conduite à tenir dans le service de soins ?
4. Quels prélèvements et quels tests biologiques effectuer chez le receveur ? Sur le PSL ? Quels autres prélèvements ?
5. Où réaliser les investigations microbiologiques ?
6. Comment organiser l'enquête étiologique ?
7. Comment orienter le diagnostic et établir un score d'imputabilité ?

1 / Qu'est ce qu'une Infection Bactérienne Transmise par Transfusion (IBTT) ?

Définition : Une Infection Bactérienne Transmise par Transfusion (IBTT) est un effet indésirable survenant au cours ou au décours d'une transfusion sanguine chez un receveur de produit sanguin labile (PSL), dû à la présence de bactéries dans le PSL.

Épidémiologie :

Données disponibles dans le Rapport annuel d'hémovigilance disponible sur le site de l'Afssaps :

<http://afssaps.sante.fr/>

2/ Quand la suspecter ?

Tableau clinique évocateur survenant en général dans les 90 minutes qui suivent le début de la transfusion. Ce délai peut être de 24 heures dans de rares cas.

Ce tableau comprend un ou plusieurs signes tels que :

- Température $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ou augmentation de la température basale $\geq 2^{\circ}\text{C}$,
- Frissons,
- Tachycardie ≥ 120 /min ou augmentation de la fréquence cardiaque ≥ 40 / min,
- Baisse de la pression artérielle systolique ≥ 30 mm de Hg,
- **Choc dans certains cas.**

Le tableau clinique peut dans certains cas, être plus fruste.

3/ Quelle est la conduite à tenir dans le service de soins ?

Vis-à-vis du receveur :

- **Arrêter** la transfusion,
- **Débrancher** la transfusion selon les modalités précisées sur le mode opératoire (**Annexe B**).
- **Conserver une voie d'abord** veineuse (par pose de soluté physiologique),
- **Alerter** le médecin responsable de la prise en charge du malade,
- **Informé** le correspondant d'hémovigilance de l'ES (CHVES).

Vis-à-vis du ou des PSL :

Ne jamais effectuer de prélèvements sur le PSL de quelque manière que ce soit.

- **Faire l'inventaire et récupérer tous les PSL** déjà transfusés de la série transfusionnelle (y compris les poches vides).
- **Acheminer le ou les PSL au Laboratoire Référent :**

Les modalités, les conditions d'acheminement et le circuit d'envoi seront conformes à la procédure régionale définie entre les CHV, le CRH et le Laboratoire Référent qui précisera également les conditions de conservation et de transport. (Annexe E)

Dans le cas où les PSL ne peuvent être acheminés vers le laboratoire référent dans les heures qui suivent la survenue de l'EIR, il est recommandé de conserver à + 4° C les PSL récupérés préalablement conditionnés dans un emballage ad hoc identifié. (Annexe E)

- Informer sans délai :

L'ETS afin qu'il prenne si nécessaire les mesures de blocage des éventuels PSL adjacents issus du ou des mêmes dons.

4/ Quels prélèvements et quels tests biologiques effectuer chez le receveur? Sur le PSL?

Chez le receveur :

- Deux hémocultures à 1 heure d'intervalle réalisées à partir d'un abord veineux différent de celui sur lequel a lieu la transfusion (ex. site implantable..), accompagné d'un résumé clinique sur l'état du receveur.
- En fonction de la clinique, il peut être nécessaire de réaliser d'autres prélèvements à visée étiologique: culture du cathéter, recherche d'infection de site, ECBU etc... (selon la procédure en vigueur dans l'ES, en liaison avec le CLIN).

Sur le PSL :

Afin d'éviter tout risque de contamination rétrograde du PSL, la transfusion devra être débranchée selon les modalités précisées (Annexe B)

Une demande d'examen comprenant : (Annexe C)

- un examen direct du PSL
- une mise en culture du PSL selon la procédure décrite dans la circulaire de 2003¹ sera jointe aux PSL envoyés au Laboratoire référent. L'heure de débranchement de la poche devra être précisée.

Les prélèvements des échantillons à analyser à partir du ou des PSL seront réalisés uniquement par le Laboratoire référent (et non dans le service de soins).

5/ Où sont réalisées les investigations microbiologiques ?

Sur le ou les PSL :

Les examens devront être réalisés par les Laboratoires référents :

- Examen direct du PSL (ED)
- Mise en culture du PSL

- Les résultats seront transmis au médecin en charge du patient et aux Correspondants d'Hémovigilance de l'ES et de l'ETS.

Les hémocultures du receveur :

Elles pourront être réalisées par le laboratoire habituel de l'ES en fonction de la procédure définie (Annexe E). En cas de positivité, les souches bactériennes identifiées doivent être adressées au Laboratoire référent.

L'interprétation des résultats :

Afin d'optimiser la recevabilité des PSL à analyser et l'interprétation des résultats, une procédure régionale « cadre » coordonnée par le CRH devra définir avec les différents intervenants des ES, des ETS et du ou des laboratoires référents (Annexe E) les conditions de conservation du ou des PSL dans l'ES et pendant leur transport, les circuits d'acheminements, et les circuits de rendus de résultats.

En cas de résultats positifs :

La constatation de résultats positifs (germes identifiés chez le receveur et dans le PSL) nécessite une concertation entre les cliniciens, les bactériologistes, les hygiénistes et les CHV.

Ces germes devront être comparés génotypiquement. Cette comparaison pourra être réalisée dans le Laboratoire référent ou dans un Laboratoire National de Référence dans le cas de certains germes.

La conservation des souches bactériennes responsables de la survenue d'une IBTT sont conservées au Laboratoire jusqu'à leur transfert à l'unité de microbiologie de l'Afssaps si nécessaire, pour y être centralisées² conformément à la procédure (Annexe D).

6/ Comment organiser l'enquête étiologique ?

En fonction des résultats microbiologiques et du contexte clinique l'enquête réalisée par les CHV ES et ETS pourra comporter plusieurs étapes :

Au niveau de l'ES :

L'épisode infectieux devra être documenté très précisément, en particulier:

- **Faire l'inventaire** des PSL transfusés au cours de l'épisode transfusionnel en rapport avec l'EIR.
- **Décrire les signes cliniques** (y compris ceux antérieurs à la transfusion, si présents) en précisant la chronologie d'apparition de ces signes.
- **Rechercher un terrain immunitaire** déficient préexistant,
- **Renseigner** sur la nature, l'état et l'ancienneté de la voie d'abord veineuse qui a servi à l'acte transfusionnel.

- **Rechercher l'existence d'une infection préexistante** à la transfusion (documentée ou non : résultats d'hémocultures pré-transfusionnelles, ECBU, etc...).
- **Renseigner sur l'existence d'un traitement antibiotique**, y compris une antibiothérapie antérieure à la transfusion (préciser la nature des molécules, les posologies, les dates de début ou de changement...).
- **Rechercher la notion de déplacement du receveur** au cours de la transfusion.
- **Vérifier la position** du PSL lors du déplacement en particulier si celui était resté branché et clampé, si le PSL a été mis en position déclive par rapport au malade.
- **Vérifier la conformité des modalités de branchement** et débranchement de la transfusion sanguine.
- **Rechercher l'existence de prélèvements du receveur faits antérieurement** à la transfusion (au niveau du laboratoire de l'ES...).
- **Vérifier les conditions de transport et de conservation** du ou des PSL dans l'ES (dépôt...), le délai avant transfusion, la durée de la transfusion sanguine et le devenir du produit après débranchement.

Toutes les informations utiles à rechercher au cours de l'enquête étiologique peuvent être retrouvées dans le Document de recueil³. (Annexe D)

Au niveau de l'ETS :

Les informations concernant le donneur et le don seront recherchées, en particulier :

- les caractéristiques du donneur (âge, sexe, dons antérieurs...),
- les informations de type Information Post Don (IPD),
- le type de don,
- les effets indésirables survenus chez le ou les donneur(s) (EID),
- la survenue d'incidents au cours du don,
- la survenue d'un EIR chez un autre patient ayant reçu un PSL issu du même don,
- l'existence de prélèvements éventuels du donneur, ex : tubes de qualification, échantillons pré-don ou paillettes (ces dernières ne seront utilisées que dans certains cas particuliers), autres PSL issus du même don (plasma...).

Dans certaines circonstances, l'ETS peut-être amené à convoquer le (les) donneur(s) pour compléter les explorations

Enquête ascendante sur le ou les PSL :

Recherche des informations sur le plateau technique de préparation du PSL et en particulier pour les étapes suivantes :

- La préparation, le fractionnement.

- Le transport : inter-régions, inter - sites, interventions de prestataires de services, mode et durée du transport.
- Conditions de conservation, de reprise, de délivrance.

Informations à rechercher relatives aux dons prélevés le même jour : Incidents de même type ?

Tout évènement ou incident survenu au cours d'une de ces étapes devra être rapporté.

Toutes les informations utiles à rechercher et permettant de documenter cette enquête ascendante du plateau technique sont disponibles sur le Document de recueil³. (Annexe D)

Enquête ascendante de type « enquête d'hygiène » :

- La mise en évidence d'un germe susceptible d'être en cause dans la survenue de l'effet indésirable peut dans certains cas nécessiter que soit réalisée une enquête d'hygiène.
- Le CLIN sera informé et se chargera en tant que de besoin de la déclaration à l'ARS et au CCLIN.

7/ Comment orienter le diagnostic et établir un score d'imputabilité ? Grille d'analyse pouvant être utilisée dans le cadre d'une déclaration de suspicion d'IBTT.

- Dans certains cas les signes cliniques peuvent révéler ou être les signes d'une infection préexistante: il importe de bien rechercher chez le receveur l'existence d'un état infectieux préexistant à type d'infection urinaire, infection de la voie d'abord, etc...
- La grille jointe en **Annexe A** peut être utilisée au cours de cette étape d'analyse.

¹ 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.

² En cas d'IBTT avec une imputabilité ≥ 2 les souches bactériennes devront être conservées en vue d'une centralisation à l'Afssaps après avis des experts du groupe ANSM « validation de Infections bactériennes transmises par transfusion ».

³ En cas de suspicion d'IBTT, les informations concernant le receveur, le donneur, le PSL devront être colligées dans le document de recueil établi par l'ANSM et disponible sur le site e-fit (<https://e-fit.ansm.sante.fr/rnhv/rnhv/loginApplet.html>) rubrique « téléchargement ».

ANNEXE A: GRILLE D'AIDE AU REMPLISSAGE DE LA FEIR EN CAS DE SUSPICION D'IBTT

1. Cette grille constitue un document « d'aide au remplissage » de la FEIR

2. Documentation :

- La FEIR sera remplie conjointement par les Correspondants d'Hémovigilance (CHV) de l'ES et de l'ETS, en accord avec le médecin en charge du patient. L'avis du CRH pourra être demandé si nécessaire.
- Un document de recueil supplémentaire à remplir en cas de suspicion forte d'IBTT, établi par les experts du groupe « validation des IBTT » de l'Afssaps est disponible à l'espace téléchargement e-FIT ([Annexe 1](#))

3. Le diagnostic final de l'EIR devra être retenu après concertation entre les CHV de l'ES et de l'ETS, le microbiologiste, l'infectiologue et le médecin en charge du patient. Il pourra dans certains cas être modifié par le groupe d'experts de l'ANSM

Le résultat « souillure » sur les prélèvements microbiologiques doit être argumenté par le microbiologiste du Laboratoire Référent.

4. Imputabilité : le score d'imputabilité sera établi par les CHV à l'aide du tableau ci-dessous. Il pourra dans certains cas être modifié par le groupe d'experts de l'ANSM. L'imputabilité de la transfusion peut être scorée à 3 en cas d'identité génotypique même si l'origine de la contamination du PSL n'a pu être identifiée.

IMPUTABILITE (échelle internationale) = Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3) Non Evaluable (NE)

5. Comparaison génotypique: si des souches bactériennes phénotypiquement identiques sont mises en évidence dans le PSL **et** dans l'hémoculture du receveur, elles devront obligatoirement être génotypiquement comparées. **L'absence de comparaison constitue un dysfonctionnement grave.**

6. Centralisation : la centralisation des souches bactériennes en cause est demandée par l'ANSM après avis des experts du groupe " validation des IBTT". Cette centralisation est réalisée selon la procédure « centralisation des souches » et à l'aide de la fiche de renseignements disponible par téléchargement sur e-Fit ([Annexe 1](#))

Aide à la décision du niveau d'imputabilité dans le cas d'une suspicion d'IBTT

Cas n°	Signes cliniques ^a compatibles avec le Δg IBTT	Résultats microbiologiques ^b		Génotypage des souches	Orientation Δg finale	Imputabilité de la transfusion	Centralisation des souches après avis du groupe d'experts
		PSL	HC				
1	Signes cliniques évocateurs	pos	pos	oui et identité génotypique des souches	infection bactérienne (IBTT)	3	oui
2	Signes cliniques évocateurs	pos	pos	comparaison génotypiques <u>non réalisée</u>	infection bactérienne (IBTT)	ED ^d pos : 2	oui
						ED ^d neg ou NF : 1 à 2 (selon clinique et résultat boudin)	Oui si imput 2
3	Signes cliniques évocateurs	pos ^c	nég ^c (trt ATB ?)	sans objet	infection bactérienne (IBTT)	1 à 2 (selon clinique, résultat ED ^d et boudin)	non-
4	Signes cliniques frustes et / ou infection préexistante	pos ^c	nég	sans objet	- IBTT ou autre diagnostic et « souillures » (selon résultat du boudin et ED) - Ou Infection bactérienne et item de la FEIR en 2.5 « Infection intercurrente coché »	-ED ^d Pos : avis des experts -ED ^d neg ou NF : fonction du Δg retenu	-
4 bis	Signes cliniques frustes et / ou infection préexistante	pos	pos	Oui si ED pos	IBTT ou contamination rétrograde argumentée (déplacement malade HC prétrsf pos,...)	ED ^d pos : 1 à 2	Oui si imput 2-
						ED ^d neg ou NF : avis des experts	
5	Oui	nég	Nég ou pos	sans objet	Autre Δg	Fonction du diagnostic retenu	-
6	oui	Non conforme	pos	sans objet	Non analysable		

IMPUTABILITE (échelle internationale)= Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3)

Remarques :

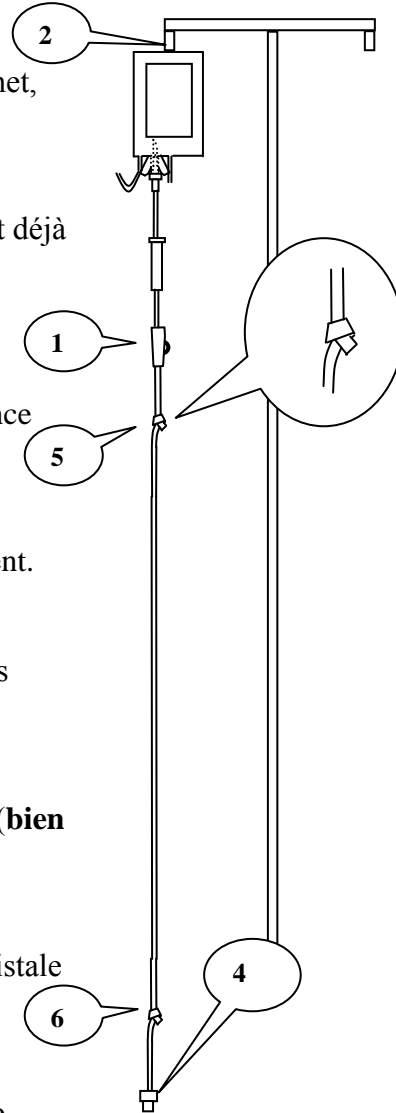
a. Circulaire DGS/DHOS/Afssaps n° 581 du 15 décembre 2003

- b. La positivité concerne des souches phénotypiquement semblables. La mise en évidence d'un examen direct positif du PSL (et/ou d'un segment satellite) est un argument fort de contamination bactérienne du PSL. Il est souhaitable que les résultats soient transmis à l'ANSM selon le format type de demande et de rendu d'examens ci-joint (document 1)
- c. Résultats microbiologiques dissociés : Lorsque la culture de PSL est positive et l'hémoculture du receveur négative, l'interprétation par les 2 correspondants d'hémovigilance et le microbiologiste est obligatoire et une analyse au cas par cas s'impose.
- d. Examen direct du PSL NF : non fait

ANNEXE B: COMMENT DEBRANCHER UNE TRANSFUSION EN CAS DE SUSPICION D'IBTT ?

Une fois l'arrêt de la transfusion effectué (roulette, ou robinet, ou clamp) :

- 1- Clamper avec la roulette du clamp si ce n'est déjà fait (ce clampage est insuffisant pour l'analyse bactériologique du PSL)
- 2- Laisser impérativement la poche sur la potence **pour éviter tout reflux.**
- 3- Débrancher la tubulure de perfusion du patient.
- 4- Boucher l'extrémité (bouchon ou à défaut les robinets en T) pour éviter les projections.
- 5- Effectuer avec la tubulure un premier nœud (**bien serré**) de quelques centimètres sous le filtre.
- 6- Effectuer un deuxième nœud à l'extrémité distale de la tubulure.
- 7- La poche est prête à être conservée pour une exploration bactériologique.
- 8- La poche peut être décrochée de la potence.



ANNEXE C: MODELES DE FORMULAIRES DE DEMANDE ET DE RENDU D'EXAMENS

<h2 style="margin: 0;"><u>FICHE NAVETTE</u></h2> <h3 style="margin: 0;">Envoi de Produits Sanguins Labiles (PSL) Pour expertise Microbiologique (Etablissements de soins)</h3>				
Identification de l'Etablissement de soins expéditeur : - Cachet -	Identification et numéro de téléphone du Service Expéditeur : - Cachet -	Identification du Médecin Prescripteur :		
1. Renseignements Patient : Identification du Patient Transfusé : <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 60px; margin: 10px auto;"></div>		2. Transfusion : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Date de la Transfusion : / / ▪ Heure du début de la Transfusion : / / h / / mn ▪ Heure de la fin de la transfusion : / / h / / mn ▪ Heure de l'incident Transfusionnel : / / h / / mn Nom de la personne notifiant l'incident : Qualité : Infirmière Médecin Autres :		
3. Produits Sanguins Labiles Impliqués : Cocher : Concentré Globulaire Concentré Plaquettaire Plasma Frais Congelé Indiquer : Nombre de PSL transfusés impliqués : Préciser : Numéro de don des PSL envoyés (11 chiffres): Placer en premier le dernier PSL transfusé : - N° / / / / / / / / / / / / / / / / - N° / / / / / / / / / / / / / / / / - N° / / / / / / / / / / / / / / / /				
4. Renseignements cliniques : <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> Frissons Fièvre ≥ 39°C ou ascension de + de 2°C Choc Hypotension (baisse de 30 mm Hg ou plus) Traitement en cours : </td> <td style="width: 50%; border: none;"> Hypertension (augmentation de 30 mm Hg ou plus) Tachycardie ≥ 120/mn ou augmentation FC ≥ 40/mn Autre : préciser : </td> </tr> </table> Commentaires et conditions de prélèvement du PSL:			Frissons Fièvre ≥ 39°C ou ascension de + de 2°C Choc Hypotension (baisse de 30 mm Hg ou plus) Traitement en cours :	Hypertension (augmentation de 30 mm Hg ou plus) Tachycardie ≥ 120/mn ou augmentation FC ≥ 40/mn Autre : préciser :
Frissons Fièvre ≥ 39°C ou ascension de + de 2°C Choc Hypotension (baisse de 30 mm Hg ou plus) Traitement en cours :	Hypertension (augmentation de 30 mm Hg ou plus) Tachycardie ≥ 120/mn ou augmentation FC ≥ 40/mn Autre : préciser :			
5. Destinataire : Nom et coordonnées du Laboratoire référent à l'expertise Microbiologique des PSL :				

SYNTHESE DES RESULTATS MICROBIOLOGIQUES

Concernant la suspicion d'infection bactérienne transmise par transfusion - FEIR N°

			Résultats		
Origine du prélèvement analysé	Recevabilité du prélèvement C/NC*	Date et heure de réception	Examen direct	Cultures**PSL	CULTURE BOUDIN
CGR <input type="checkbox"/> . Poche <input type="checkbox"/> . Tubulure <input type="checkbox"/>					
CPA <input type="checkbox"/> MCP <input type="checkbox"/> . Poche <input type="checkbox"/> . Tubulure <input type="checkbox"/> . Autre <input type="checkbox"/> . Précisez :					
PFC <input type="checkbox"/> . Poche <input type="checkbox"/> . Tubulure <input type="checkbox"/> . Autre <input type="checkbox"/> . Précisez :					
Hémoculture receveur . n° 1 <input type="checkbox"/> . n° 2 <input type="checkbox"/> . n° 3 <input type="checkbox"/>					
Autres prélèvements : . Précisez :					

CONCLUSION du microbiologiste :

NOM Prénom du microbiologiste/Laboratoire :

* Conforme/Non conforme
Fiche technique Infection Bactérienne Transmise par Transfusion _ mai 2012

** Joindre les résultats des Antibiogrammes 18/34

ANNEXE D: DOCUMENTATION

- ✓ Document de recueil élaboré par le groupe d'experts du groupe « Validation des IBTT de l'ANSM ».
- ✓ Procédure de centralisation à l'ANSM des souches bactériennes responsables d'IBTT.

**Circuit mis en place pour centraliser à l'ANSM
les souches bactériennes responsables
d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion (IBTT)**

Intervenants à l'ANSM :

- ✓ L'unité de microbiologie de la Direction des Laboratoires et Contrôles (DLC).
- ✓ L'unité d'hémovigilance de la Direction de l'Évaluation des Médicaments et Produits Biologiques (DEMEB).
- ✓ Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CRH).

Intervenants externes :

- ✓ les laboratoires référents et autres laboratoires de microbiologie
- ✓ le transporteur.

Étapes du circuit définies pour assurer la centralisation des souches à l'ANSM :

Lorsqu'une IBTT est diagnostiquée chez un receveur de PSL, le laboratoire ayant identifié le germe dans le PSL (laboratoire référent) chez le receveur (laboratoire de microbiologie autre) doit conserver les souches incriminées dans l'attente d'une décision de centralisation par l'ANSM (après avis des experts du groupe « validation des IBTT »). Si cette décision est prise :

1- L'unité d'hémovigilance informe l'unité de microbiologie (DLC-ANSM) et le CRH de la région concernée, de la nécessité de centraliser à l'ANSM la ou les souche(s) bactérienne(s) responsable(s).

2- Le CRH de la région concernée :

- ✓ **prend contact** avec les correspondants d'hémovigilance de l'ES, de l'ETS et avec les laboratoires qui ont identifié les germes dans le PSL (laboratoire référent) et chez le receveur et le donneur le cas échéant. En accord avec les responsables de chaque laboratoire, il identifie une personne au laboratoire (personne « référente ») qui sera destinataire de la fiche de renseignements ou Fiche de liaison à renseigner et qui devra coordonner l'enlèvement des souches par le transporteur jusqu'à leur réception par l'ANSM.

- ✓ **transmet à l'unité microbiologie** (DLC-ANSM) les coordonnées du ou de ces laboratoires ayant effectué l'identification de ladite (lesdites) souche(s), ainsi que celles de la personne « référente » dans chaque laboratoire.

3- L'unité microbiologie organise la récupération et l'acheminement des souches vers l'ANSM avec le transporteur et la personne « référente » au niveau du ou des laboratoires ; les souches accompagnées de la fiche de liaison sont récupérées par le transporteur et expédiées à l'unité de microbiologie de l'ANSM selon les « normes de conditionnement et d'expédition de matières infectieuses » en vigueur.

Dès réception du ou des prélèvements accompagnés de la fiche de liaison, l'unité de microbiologie de l'ANSM :

- ✓ adresse par courrier électronique ou fax, au laboratoire expéditeur et au CRH un accusé de réception.
- ✓ enregistre le prélèvement et met en œuvre la conservation des souches
- ✓ et adresse l'unité hémovigilance une liste actualisée des souches conservées.



Coordonnées :

Intervenants	N° Téléphone/ email	N°Fax
Unité hémovigilance Produits Biologiques (DEMEB) Nadra OUNNOUGHENE Béatrice WILLAERT	01 55 87 35 68 / 69 nadra.ounnoughene@ansm.sante.fr beatrice.willaert@ansm.sante.fr	01 55 87 35 62
Unité microbiologie Gérard HUYGHE Céline KAHN	01 55 87 41 70 / 69 gerard.huyghe@ansm.sante.fr celine.kahn@gmail.com	01 55 87 41 12
RH	En fonction de la région	En fonction de la région

FICHE DE LIAISON à renseigner

Nom et adresse du laboratoire référent :

.....
Nom prénom de la personne à contacter dans le laboratoire en cas de besoin :

Coordonnées téléphoniques : Fax :

Email :

Date de l'envoi :

Fiche d'effet indésirable receveur numéro (FEIR) :

Nombre de souche(s) :

Origine du prélèvement de la (des) souche(s)			
PSL <input type="checkbox"/>	Patient <input type="checkbox"/>	Donneur <input type="checkbox"/>	Autres <input type="checkbox"/>
Date de prélèvement : __ / __ / __	Date de prélèvement : __ / __ / __	Date de prélèvement : __ / __ / __	Date du prélèvement : __ / __ / __
Type de PSL : CGR <input type="checkbox"/> Plaquettes <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Autre PSL : préciser	Traitement antibiotique en cours : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si oui, préciser :	Type de prélèvement effectué : Sang <input type="checkbox"/> Cutané <input type="checkbox"/> Orifices <input type="checkbox"/> Autres :.....	Environnement <input type="checkbox"/> Préciser :..... Tube de qualification du don <input type="checkbox"/> Cathéter <input type="checkbox"/> Autres (préciser) :
Examen enregistré : date : numéro :	Examen enregistré : date : numéro :	Examen enregistré : date : numéro :	Examen enregistré : date : numéro :
Résultats de l'identification :.....	Résultats de l'identification :.....	Résultats de l'identification :.....	Résultats de l'identification :.....

* les tubes devront être identifiés avec le numéro d'examen

Commentaires éventuels :

.....
.....

Joindre les éléments de l'identification de la souche par le laboratoire : phénotypage, génotypage et autres éléments d'identification. Lorsque plusieurs souches sont concernées (patient, PSL...), joindre les antibiogrammes et les éléments de comparaison.

ANNEXE E: PROCEDURE REGIONALE « MISE EN PLACE DANS L'ES DE L'ENQUETE ETIOLOGIQUE EN CAS DE SUSPICION D'IBTT »

Une procédure régionale « Mise en place dans l'ES de l'enquête étiologique en cas de suspicion d'IBTT » doit être établie sous l'égide du Coordonnateur régional d'hémovigilance, en tenant compte des spécificités loco-régionales.

ANNEXE F: GLOSSAIRE DES ABREVIATIONS ET TERMES UTILISES

ANSM	: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ARS	: Agence Régionale de Santé
CHv	: Correspondant d'Hémovigilance
CLIN	: Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CCLIN	: Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
CRH	: Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CTSA	: Centre de Transfusion Sanguine des Armées
DDASS	: Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DEMEB	: Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques à l'ANSM
Δg	: Diagnostic
ECBU	: Examen cyto-bactériologique des urines
ED	: Examen direct de l'échantillon (microbiologie)
e-FIT	: Application électronique permettant la déclaration d'un Effet indésirable survenant chez un receveur de PSL
E.I.D	: Effet Indésirable Donneur
E.I.R	: Effet Indésirable Receveur
EFS	: Etablissement Français du Sang
ES	: Etablissement de Santé
ETS	: Etablissement de Transfusion Sanguine de l'EFS
ETS-Référent	: ETS unique, choisi par un Etablissement de Santé, en conformité avec le SOTS
FEIR	: Fiche d'effet indésirable receveur
FEIGD	: Fiche effet indésirable grave donneur
IBTT	: Infection Bactérienne Transmise par Transfusion
IPD	: Information post don
LFB	: Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
MO	: Mode opératoire
PSL	: Produit Sanguin Labile
Segment satellite	: Portion de tubulure attenante à la poche de PSL pouvant contenir un échantillon du contenu de la poche
Site ETS	: Site Transfusionnel d'un Etablissement de Transfusion Sanguine
SOTS	: Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine

DIRECTION DE L'EVALUATION DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES
UNITE HEMOVIGILANCE

SUSPICION D'IBTT : remplir la première partie (recueil des données diagnostiques) dans toutes les suspicions d'IBTT. Remplir la deuxième partie (recueil des données de l'enquête étiologique) si l'imputabilité est égale ou supérieure à 3 ou en cas de demande du groupe d'experts)

PREMIERE PARTIE : RECUEIL DES DONNEES DIAGNOSTIQUES

FEIR Code Site ETS Code ES (Finess) Année Numéro d'ordre

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Vous avez coché sur la FEIR la case « **infection bactérienne** » pour le ou les motifs suivants :

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

⇒ 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 :

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Grade 0 = sans manifestation clinique ou biologique | <input type="checkbox"/> grade 1 = non sévère |
| <input type="checkbox"/> grade 2 = sévère <input type="checkbox"/> grade 3 = menace vitale immédiate | <input type="checkbox"/> grade 4 = décès. |

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	<input type="checkbox"/>	Inflammatoire	<input type="checkbox"/>	Non renseigné	<input type="checkbox"/>
Analyse visuelle du PSL : anomalies		oui	<input type="checkbox"/>	non	<input type="checkbox"/>

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 :

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

3.2 – Cathéter :

Retrait du Cathéter oui non

Date et heure du retrait :
.....

Mise en culture du Cathéter oui non

Si oui, résultats :
.....
.....

3.3 - Laboratoire(s) avant effectué(s) l'(les) analyse (s) :

Nom(s) et adresse(s) :
.....

Analyse PSL : Laboratoire inscrit sur la liste définie par 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 : oui non

3.4 - Cultures PSL :

(à remplir pour chaque type de PSL suspecté d'être à l'origine de l'EIR)

	Culture PSL*** NF ATBgramme	Recevabilité par le labo C/NC *	Date et heure d'arrivée au labo	Type de PSL	Ex direct ** PSL	Conclusion du laboratoire
PSL N° 1						
PSL N° 2						
PSL N° 3						
Autres prélèvements						
. segment satellite (boudin)						
. tubulure de perfusion (transfuseur)						
. autre PSL issu du don						

* c = conforme
nc = non conforme

** pos
nég

*** pos
nég

NF (non fait)

NF (non fait)

Délai entre le débranchement de la transfusion et l'arrivée du PSL au laboratoire :

Conditions de conservation : +4°C T° ambiante Autre Préciser

DEUXIÈME PARTIE : RECUEIL DES DONNÉES DE L'ENQUÊTE ÉTIOLOGIQUE
FEUILLET RESERVE A L'ETS

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

4.1 – informations concernant le(s) don(s) correspondant au(x) PSL 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 : Déleucocytation *in process* N° Lot Déleucocytation par filtration
- MCPS Nombre de dons : Couche leucoplaquettaire 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.

4.3 – Informations concernant le donneur :

Sexe :
Âge :

Premier don :

Nombre de dons antérieurs :

Y a-t-il eu des EIR connus pour des dons antérieurs ? : oui non

Si oui, lesquels :

Procédure de décontamination de la peau :

Précisez la procédure : . Modalité de désinfection (1 tps 2 tps
. Nature du produit

Informations complémentaires :

Élimination des 15 premiers ml du don : oui non
Ou par prélèvement ?

Résultats de la recherche par l'interrogatoire (postérieurement au don) d'une infection (urinaire, dentaire...) :

En fonction de l'interrogatoire :

- Types de prélèvement
- Résultats.....

Examens complémentaires (NFS ou autres...) effectués en pré-don : oui non

Si oui résultats :

Conservation de prélèvements (tubes, qualification...) qui pourraient être mis en culture :
oui non

Si oui résultats des examens bactériologiques :.....
.....
.....
.....

4.4 – Autres dons prélevés le même jour sur le même site ou préparés par le même plateau technique :

Existence d'incidents de même type : oui non

Si oui lesquels ?

4.5 – Informations concernant la distribution :

ETS distributeur :

Date :

Heure :

Conservation dans l'ES avant transfusion :

Dépôt de sang : oui non

Transfusion dans les 6 heures : oui non

Autre (précisez) :

Conservation par le service :

Durée :

Mode de conservation :

Température ambiante

Emballage isotherme

Enceinte réfrigérée

Pour le plasma, préciser :

Lieu, méthode et matériel de décongélation :

Délai décongélation / transfusion :

4.6 – Informations concernant les conditions de transport :

Transport inter-régions ? oui non

Prestataire de service : oui non

Nom du prestataire :

Mode de transport :

Conteneur isotherme

Enceinte thermostatée

Transport inter-sites ? oui non

Prestataire de service : oui non

Nom du prestataire :

Mode de transport :

Conteneur isotherme

Enceinte thermostatée

Transport EFS / ES : oui non

Prestataire de service : oui non

Nom du prestataire :

Mode de transport :

Conteneur isotherme

Enceinte thermostatée

Durée de transport :

