



Ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement
Ministère de la santé et des solidarités
Ministère délégué à la cohésion sociale et à la parité
Ministère délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille

Préfecture de la région Ile-de-France

DÉCISION

Relative à la liste régionale des laboratoires de microbiologie référents
pour la réalisation des examens bactériologiques effectués
dans le cadre des suspicions d'incident transfusionnel par contamination bactérienne.

LE DIRECTEUR REGIONAL DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES D'ÎLE DE FRANCE

- Vu la Décision du Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique ;
- Vu la Circulaire DGS/DHOS n° 581 du 15 décembre 2003 relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne ;
- Vu l'avis du directeur du Centre de Transfusion Sanguine des Armées en date du 6 février 2006
- Vu les avis du directeur de l'Etablissement Français du Sang Ile de France en date des 15 mai, 8 juin et 24 octobre 2006 ;

DECIDE

- Article 1** Il est mis en place un dispositif régional destiné à optimiser l'analyse bactériologique des prélèvements sur les Produits Sanguins Labiles effectués en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne survenus dans les établissements de santé approvisionnés par le Centre de Transfusion des Armées ou l'EFS Ile de France
- Article 2** Les laboratoires de biologie médicale ou de bactériologie suivants sont retenus au titre de laboratoires référents pour une identification bactériologique complète des micro-organismes mis en évidence au cours des examens définis à l'article 1^{er}
- le Centre de Transfusion Sanguine des Armées « Jean Julliard »
1 rue du Lieutenant Raoul Batany
BP 410
92141 CLAMART Cedex
en collaboration avec le service de biologie médicale de l'Hôpital d'Instruction des Armées de Percy en ce qui concerne l'identification des germes et la comparaison des souches
 - le service de bactériologie- virologie- parasitologie- hygiène du centre hospitalier universitaire de Bicêtre de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
78 rue du Général Leclerc
94 275 LE KREMLIN- BICÊTRE
 - le laboratoire de bactériologie, virologie- hygiène de l'hôpital AVICENNE de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
125 rue de Stalingrad
93 009 BOBIGNY Cedex

- l'unité fonctionnelle de bactériologie du groupe hospitalier BICHAT- CLAUDE BERNARD de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
46 rue Henri- Huchard
75877 PARIS Cedex 18
 - le service de bactériologie du groupe hospitalier COCHIN- SAINT VINCENT DE PAUL- LA ROCHE GUYON de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
27 rue du faubourg Saint- Jacques
75 679 PARIS Cedex 14
 - le service de Biologie Clinique, secteur de microbiologie du centre hospitalier Victor Dupouy
69 rue du Lieutenant- Colonel Prudhon
95 107 ARGENTEUIL Cedex
 - le laboratoire de microbiologie du centre hospitalier de Lagny Marne - la- Vallée
31 avenue du Général Leclerc
77 405 LAGNY SUR MARNE
 - le laboratoire de microbiologie et immunologie du centre hospitalier de Meaux
6-8 rue Saint Fiacre
77 104 MEAUX
 - le laboratoire du centre hospitalier Marc Jacquet de MELUN
2 rue Fréteau- de Pény
77011 MELUN
 - l'unité de microbiologie du département de biologie du centre hospitalier de Versailles
177 rue de Versailles
78 157 LE CHESNAY Cedex
 - le service de bactériologie, virologie- hygiène de l'hôpital HENRI MONDOR de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
94 010 CRETEIL Cedex
 - le service de bactériologie- virologie de l'hôpital LARIBOISIÈRE de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
2 rue Ambroise Paré
75 475 PARIS Cedex 10
 - le service de microbiologie et d'hygiène de l'hôpital LOUIS MOURIER de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
178 rue des Renouillers
92 701 COLOMBES Cedex
 - le laboratoire de bactériologie- hygiène du groupe hospitalier PITIÉ- SALPÊTRIÈRE de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
47- 83 boulevard de l'hôpital
75 651 PARIS Cedex 13
 - le service de microbiologie de l'hôpital ROBERT DEBRÉ de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
48 boulevard Sérurier
75 019 PARIS
 - le service de bactériologie- virologie de l'hôpital SAINT ANTOINE de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
184 rue du faubourg Saint- Antoine
75 571 PARIS Cedex 12
 - le service de bactériologie- hygiène de l'hôpital TENON de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
4 rue de la Chine
75 970 PARIS Cedex 20

- le service de microbiologie de l'hôpital Européen Georges Pompidou de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
20 rue Leblanc
75 908 PARIS Cedex 15

Article 3 Le déploiement du dispositif régional et les procédures établies dans chaque établissement de santé devront s'appuyer sur les Recommandations préconisées par le groupe de travail régional « Incident Transfusionnel par Contamination Bactérienne » mis en place par la Coordination Régionale d'Hémovigilance et figurant en annexe à la décision.

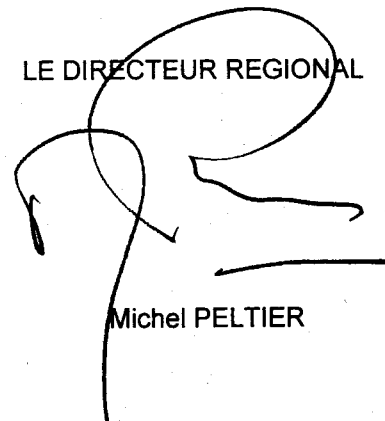
Article 4 La présente décision est communiquée à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé afin de permettre la mise en place d'un contrôle national de qualité spécifique.

Article 5 Le Pharmacien Inspecteur Régional et le Coordinateur Régional d'Hémovigilance sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de la diffusion et de l'exécution, de la présente décision dont copie sera adressée :

- au directeur de l'EFS Ile de France
- au directeur du Centre de Transfusion Sanguine des Armées
- aux directeurs des établissements de santé susceptibles d'utiliser des Produits Sanguins Labiles
- à la Direction de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation d'Ile de France
- à la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales de Paris
- à la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales de Seine et Marne
- à la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales des Yvelines
- à la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales de l'Essonne
- à la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales des Hauts de Seine
- à la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales de Seine- Saint- Denis
- à la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales du Val de Marne
- à la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales du Val d'Oise
- aux laboratoires référents

Fait à PARIS , le **04 JAN 2007**

LE DIRECTEUR REGIONAL



Michel PELTIER

Annexe



Recommandations préconisées par le groupe de travail¹ régional « Incident Transfusionnel par Contamination Bactérienne » mis en place par la Coordination Régionale d'Hémovigilance de l'Île de France

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 (ITCB) préconise le déploiement d'un dispositif régional comprenant notamment une liste de laboratoires de microbiologie référents autorisés à réaliser les examens sur les Produits Sanguins Labiles suspects.

1. Préambule

Afin de renforcer l'application du dispositif compte -tenu de la densité des établissements de santé en Ile de France, la Coordination Régionale d'Hémovigilance a mis en place un groupe de travail composé de 15 personnes : correspondants d'hémovigilance des établissements de santé, de l'EFS Ile de France et de responsables de laboratoires de microbiologie (AP-HP, CHG, CTSA). Le groupe était chargé de :

- réunir les points pratiques essentiels susceptibles de clarifier le rôle de chacun dans les établissements de santé (ES), les établissements de transfusion sanguine (ETS), et les laboratoires de microbiologie
- préciser les circuits des Produits Sanguins Labiles (PSL)
- rappeler les interfaces qui faciliteront la réactivité indispensable dans ce contexte

Le document diffusé a pour objectifs d'optimiser l'application de la circulaire en Ile de France et réduire la pratique des examens systématiques (600 à 900 réalisés en 2003 pour 1588 notifications d'Incidents Transfusionnels). Il confirme le caractère indispensable de la concertation entre le clinicien en charge du patient, le médecin de l' ETS et le bactériologiste.

Le groupe propose par ailleurs, une fiche type de demande d'examen figurant en annexe de ce document, destinée à accompagner le(s) PSL suspect(s) envoyé(s) au laboratoire de microbiologie.

2. Recommandations

- Toute suspicion d'ITCB doit être signalée sans délai au site transfusionnel afin de déclencher l'alerte et le blocage des PSL associés au(x) produit(s) incriminé(s)

¹ G.Arlet Hôpital Tenon AP-HP, S.Brechignac Hôpital Avicenne AP-HP, B.Clero Hôpital Necker AP-HP, Y.Costa CH Lagny Marne-la-Vallée, F.Ferrer Le Cœur Drass Ile de France, R.Galliot CH R.Dubos Pontoise, M.Girard Hôpital Américain de Paris, H.Guntzberger EFS Ile de France, G.Janus Centre de Transfusion Sanguine des Armées, V.Lalande Hôpital Saint Antoine AP-HP, L.N'guyen GH Pitié-Salpêtrière AP-HP, N.Oubouzar Institut G.Roussy, B.Pangon CH A.Mignot Le Chesnay, E.Pélissier EFS Ile de France, R.Traineau EFS Ile de France, C.Trophilme GH Bichat AP-HP.

- L'annexe I de la circulaire regroupe les principaux signes cliniques faisant suspecter un ITCB et les manifestations moins évocatrices ou associées qui doivent être prises en compte. Au delà des signes d'appel mentionnés par la circulaire, le groupe n'a pas vocation à cibler les circonstances cliniques exclusives susceptibles de déclencher les analyses.
- La surveillance attentive **du patient**, rapprochée **toutes les 10 minutes pendant une demi-heure et prolongée les heures suivantes permettra d'apprécier avec le recul** la pertinence de demander l'examen micro- biologique du (des) PSL.
- Les membres du groupe insistent sur l'importance essentielle de la **réactivité immédiate** du service clinique . Centrée autour de la prise en charge du patient, elle comporte :
 - le prélèvement au minimum de 2 hémocultures de préférence espacées d'une heure, adressées au laboratoire habituel de l'ES
 - l'alerte auprès du site transfusionnel
 - la conservation systématique des poches suspectes. La pratique déjà large des hémocultures du patient est encouragée au moindre doute.
- La poche de PSL **clampée** (par fermeture de la mollette, clamp ou bouchon..) est conservée avec sa tubulure dans un sac **individualisé** à + 4° de préférence
- Un **2°** contact avec le site transfusionnel est impératif après 2 heures d'observation. Il permettra de faire le point et de décider de l'envoi ou pas de la poche vers le site transfusionnel. La poche associée à la fiche usuelle de signalement d'incident transfusionnel de l'ES est alors transportée au site transfusionnel selon une procédure validée par le CSTH (à défaut le correspondant d'hémovigilance de l'ES). Elle **n'est jamais** adressée **directement** au laboratoire de microbiologie. Cette orientation prioritaire ne contredit pas la réalisation du bilan immuno-hématologique selon les modalités définies par l'établissement de santé (laboratoire local ou site transfusionnel).
- Les premiers résultats des hémocultures du patient , contribueront à la décision de déclencher ou pas la demande d'examen sur le(s) PSL, prise en **concertation étroite** entre le clinicien qui a géré l'incident et le médecin du site transfusionnel.
Le site transfusionnel transmet alors la poche suspecte au laboratoire de microbiologie référent , accompagnée d'une fiche de demande d'examen comportant les coordonnées précises de l'Etablissement de santé, du service de soins, du clinicien à contacter, l'identification du patient et les circonstances cliniques motivant la demande. Une fiche -type est proposée en annexe.
- Le dispositif a pour objectif de privilégier la **qualité de l'expertise** micro- biologique, ce qui peut avoir pour conséquence de différer la réalisation des examens du PSL de quelques heures ou au plus tard au lendemain. Les laboratoires référents s'engagent cependant à être en mesure de réaliser l'expertise nécessaire 7 jours sur 7
- La comparaison nécessaire des souches en cas de positivité des hémocultures du patient et de la poche exige la **conservation systématique** des souches décelées à chacune des étapes. Il est donc impératif de renseigner le contexte en transmettant les flacons pour les hémocultures et essentiel de rappeler à tous les laboratoires hospitaliers et LABM privés concernés de conserver systématiquement (au moins 15 jours et de préférence 3 mois) les souches identifiées sur les hémocultures du patient lors des suspicions d'ITCB.
- Le résultat de l'expertise du PSL dès le moindre résultat positif et la conclusion du laboratoire référent seront **transmis simultanément** au médecin prescripteur, et au correspondant d'hémovigilance du site transfusionnel .

