

BULLETIN OFFICIEL DU MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE ET DE LA VILLE.

N° 26 du 22 AOÛT 1995.

Circulaire DGS/DH n° 94-92 du 30 décembre 1994

Relative à la traçabilité.

NOR: SANP9410488C.

Vous voudrez bien trouver ci-joint, en application du III de l'article R. 666-12-11 et du III de l'article R. 666-12-13 du décret du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance susvisé, une directive n° 2 de l'Agence française du sang relative à la traçabilité des produits sanguins labiles. J'attache la plus grande importance à la mise en oeuvre de cette directive qui constitue un élément essentiel du dispositif d'hémovigilance.

Plus généralement, cette mise en oeuvre doit s'inscrire dans le cadre d'une amélioration de la sécurité transfusionnelle dont elle est un élément.

Un autre élément essentiel de la sécurité transfusionnelle est la prévention des accidents liée à une incompatibilité A.B.O. Cette prévention doit être une priorité absolue. En effet, ces accidents sont évitables dès lors que les règles de sécurité sont respectées jusqu'au lit du malade, notamment les règles relatives au contrôle ultime A.B.O. Je vous rappelle, à cet égard, les dispositions des circulaires du 17 mai 1985 (paragraphe VI et VII) et du 15 janvier 1992, b du 3 du paragraphe I et a du 2 du paragraphe II susvisées.

Il convient que les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé, ainsi que les comités de sécurité transfusionnelle prennent toutes dispositions utiles pour assurer le respect de ces règles.

Vous voudrez bien me faire part des difficultés que vous pourriez rencontrer pour l'application de ce texte.

Références:

Article L. 666-12 du code de la santé publique;

Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance;

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'A.F.S. relatif aux bonnes pratiques de distribution;

Circulaire DGS/3 B/552 du 17 mai 1985 relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'allo-immunisation;

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

ANNEXE

AGENCE FRANCAISE DU SANG

Directive technique n° 2 de l'Agence française du sang du 8 décembre 1994 relative à la traçabilité des produits sanguins labiles, prise en application des articles R. 666-12-11 et R. 666-12-13 du code de la santé publique

Vu le code de la santé, et notamment les articles L. 666-12 et L. 667-5;

Vu le décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, et notamment les articles L. 666-12-11 et R. 666-12-13;

Le décret du 24 janvier 1994 relatif aux règles de l'hémovigilance établit l'obligation pour l'E.T.S. et pour l'E.S. de recueillir, conserver et échanger entre eux plusieurs catégories d'information concernant la distribution des produits sanguins labiles, du donneur jusqu'au receveur.

Le règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par l'arrêté du 4 août 1994 définit ainsi la traçabilité : "le terme de traçabilité désigne la faculté d'établir le lien entre le produit sanguin labile délivré et le receveur effectif, tout en préservant l'anonymat du donneur et de telle sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical. La traçabilité ainsi définie a pour objectif de permettre de retrouver à partir d'un numéro de produit sanguin soit le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer ce produit, soit le destinataire auquel il a été administré".

La traçabilité suppose avant toute chose que le produit transfusé au receveur ait été au préalable identifié, à l'aide d'une codification harmonisée des informations figurant sur les poches de produits sanguins labiles, permettant de remonter au donneur dès la survenue d'un incident transfusionnel dû ou susceptible d'être dû au produit sanguin lui-même, en vue d'en comprendre les causes et de prévenir la répétition d'incidents chez d'autres receveurs.

Elle repose également sur la mise au point d'une fiche de distribution nominative, support technique de l'attribution des produits sanguins labiles dont les principes sont fixés dans les bonnes pratiques de distribution. Cette fiche doit permettre que ne soient transfusées à un patient déterminé que des unités de P.S.L. sélectionnées pour lui sur la base de critères de compatibilité.

Elle impose enfin, une fois la transfusion faite, l'organisation d'un retour d'information des services de soins vers l'établissement de transfusion sur la destination effective de la poche.

La présente directive technique précise le contenu des informations prévues aux articles R. 666-12-11 et R. 666-12-13 du décret du 24 janvier 1994 et les modalités d'échange et de conservation de ces informations au cours des différentes étapes de la distribution des produits sanguins labiles.

Il importe d'assurer dès à présent et dans les meilleurs délais, sur la base des principes qui sont indiqués par la directive, la traçabilité des produits sanguins labiles, quelques soient les moyens de gestion de l'information disponibles à ce jour dans les établissements. Une directive technique ultérieure précisera les modalités de gestion informatique de la traçabilité qu'il convient de mettre en oeuvre dans des conditions compatibles avec le schéma directeur du système d'information de la transfusion sanguine.

1. Elaboration de la fiche de distribution nominative contenant les informations échangées au cours des trois étapes de la distribution d'un produit sanguin labile.

Avertissement préalable : les informations recueillies et conservées devront être suffisamment précises pour permettre une traçabilité sans faille des produits sanguins labiles. Le contenu des informations tel qu'il apparaît dans la présente directive technique pourra en tant que de besoin être précisé en fonction des expériences acquises localement dans les différents établissements, et ce notamment à l'occasion d'une évaluation du dispositif de traçabilité par

le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements publics de santé ou s'agissant des établissements de santé privés, par les correspondants d'hémovigilance, en liaison avec le coordonnateur régional de l'hémovigilance.

1.1. Première étape : L'établissement de santé transmet à l'établissement de transfusion sanguine l'ordonnance établie par le prescripteur du ou des produits sanguins labiles.

Pour toute demande de P.S.L., le prescripteur transmet obligatoirement à l'établissement de transfusion sanguine, dans des conditions conformes aux bonnes pratiques de distribution, une ordonnance datée, signée du médecin prescripteur et comportant les informations suivantes:

a) Informations relatives à l'établissement de santé:

- identification de l'établissement de santé destinataire;
- identification du service demandeur;
- nom du médecin prescripteur.

b) Informations relatives au patient traité:

- nom de naissance;
- nom marital, le cas échéant;
- prénoms;
- date de naissance;
- sexe;
- le cas échéant, le groupe sanguin du patient.

Conformément aux bonnes pratiques de distribution, la prescription doit être accompagnée d'un document de groupage sanguin valide (deux déterminations) ou des prélèvements sanguins du patient permettant à l'établissement de transfusion de le déterminer. La concordance entre les données portées sur l'ordonnance et celles figurant sur ce document doit être vérifiée par le personnel chargé de la distribution.

c) Informations relatives à la transfusion:

- date prévue de la transfusion;
- nature des produits sanguins prescrits et quantité.

1.2. Deuxième étape : l'établissement de transfusion sanguine remplit partiellement la fiche de distribution du ou des produits prescrits accompagnant ceux-ci et la transmet à l'établissement de santé.

1° Edition d'une fiche de distribution nominative.

a) Dans le cas d'une attribution nominative de poches de sang effectuée par l'établissement de transfusion sanguine ou par le dépôt distributeur de l'établissement de soins, ceux-ci ne délivrent les produits qu'accompagnés d'une fiche de distribution nominative par receveur, qui suit le ou les produit (s) sanguin (s) labile (s) jusqu'au service de soins concerné.

La fiche de distribution nominative se substitue au document de cession (bon ou bordereau) des produits dès lors qu'il y a attribution nominative.

Cette fiche comprend les informations contenues dans l'ordonnance (mentionnées au 1.1 de la présente directive) ainsi que les informations contenues sur la poche de sang. Ces dernières consistent en:

- l'identification du produit distribué sous la forme d'un code produit;
- l'identification d'un numéro de don ou du numéro d'identification du mélange;
- l'identification de l'E.T.S. préparateur si celui-ci est différent de l'E.T.S. distributeur, sous la forme d'un code;
- l'identification du groupe sanguin, sous la forme d'un code.

En outre, la fiche comprend une rubrique relative aux circonstances de transport : les circonstances de transport (durée et conditions de conservation) seront vérifiées lors de la réception des P.S.L. et donnent lieu à l'inscription de la mention "Conforme" par l'établissement de santé, sur la fiche de distribution nominative dès réception des produits si les conditions définies dans les bonnes pratiques de préparation et de distribution ont été respectées. En cas de non-conformité, le produit ne pourra être transfusé et devra être retourné à l'E.T.S. ou, éventuellement, être détruit.

A titre d'exemple, un modèle de fiche est reproduit en annexe I à la présente directive technique. La présentation formelle définitive de la fiche est laissée à la discrétion des établissements concernés, dans le cadre du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

b) Dans le cas d'une distribution non nominative par l'établissement de transfusion sanguine à un dépôt de sang, le premier délivre systématiquement au second, lors de la distribution des produits, un bordereau de livraison qui dresse la liste des produits délivrés, tels qu'identifiés par un numéro de don, un code produit, et un code E.T.S. C'est le dépôt de sang de l'établissement de santé qui remplit la partie transfusionnelle de la fiche de distribution nominative mentionnée ci-dessus.

2° Codification des informations figurant sur la poche de sang.

La fiche de distribution nominative dépend directement de la nature des informations codées par l'établissement de transfusion sanguine sur la poche du produit sanguin labile. Le dispositif de traçabilité des produits sanguins prévu par le décret du 24 janvier 1994 serait en effet incomplet sans l'harmonisation de la codification des informations figurant sur ces poches, conformément au décret fixant les règles de l'hémovigilance qui prévoit le recueil et la conservation de l'information relative à l'identification de l'unité préparée selon une codification unique adoptée par l'établissement de transfusion sanguine.

S'agissant du numéro de don, l'objectif visé à échéance de quelques mois est d'affecter à chaque prélèvement un numéro unique en France afin de faciliter les enquêtes de traçabilité. A cette fin, le numéro de don devra comprendre, en plus du numéro de prélèvement proprement dit, des informations relatives, d'une part, à l'établissement de transfusion ayant réalisé le prélèvement et, d'autre part, à l'année de prélèvement. Or, le code à barres actuellement utilisé (de basse densité) ne permet pas de contenir l'ensemble des informations susmentionnées.

Une expertise technique est actuellement en cours à l'Agence française du sang en vue d'évaluer les avantages et les inconvénients des différents systèmes de code à barres à haute densité. L'expertise débouchera sur une étude pilote en

janvier 1995 réunissant un certain nombre d'établissements de transfusion et d'établissements de santé. Elle devra permettre, à partir d'avril 1995 de mettre progressivement à niveau, d'une part, les matériels de lecture et d'impression des codes à barres et, d'autre part, les automates et les logiciels de l'ensemble des établissements de transfusion qui seront agréés dans le cadre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine ainsi que d'équiper dans cette perspective les établissements de santé. La date prévisionnelle de la mise en application de ce standard national est fixée au premier janvier 1996.

En attendant cette date doivent figurer sur toute poche de produit sanguin labile distribuée, y compris lors de cessions internes aux établissements de transfusion, les 4 codes suivants:

Code du numéro de don:

Ce code doit être établi sur 7 caractères, le 7e caractère situé à gauche étant réservé au contrôle (modulo 11);

Code du produit sanguin labile:

Ce code est constitué de 5 caractères selon une liste de codes fournie en annexe II. Si un produit ne figure pas dans la liste des codes, il convient d'en informer l'Agence française du sang qui complétera cette liste, le cas échéant;

Code des établissements de transfusion sanguine:

Ce code est constitué de 4 caractères selon une liste de codes fournie en annexe II.

Code du groupe sanguin:

Il est constitué de 3 caractères selon une liste fournie en annexe II.

1.3. Troisième étape : l'établissement de santé renvoie à l'établissement de transfusion sanguine un exemplaire de la fiche de distribution complétée, une fois la transfusion du produit sanguin réalisée.

Une fois le ou les produits sanguins labiles transfusés, le service qui réalise la transfusion complète la fiche de distribution nominative, en vue d'en communiquer un exemplaire à l'E.T.S. dans les plus brefs délais, par les informations suivantes:

- date et heure de la transfusion;
- identité du receveur (précisée dans des conditions identiques au b) du 1-2 de la présente directive) ayant effectivement reçu le ou les produit (s) qu'ils lui soient ou non initialement destinés;
- identification des ou de l'unité (s) effectivement transfusée (s);
- identification des produits qui n'ont pas été transfusés au destinataire initial et ont été soit restitués soit éventuellement détruits.

Le complément de la fiche peut s'effectuer soit manuellement, soit à l'aide de vignettes détachables disposées sur l'étiquette du produit sanguin, la seconde solution étant bien entendu préférable en ce qu'elle permet une plus grande sécurité et qu'elle est moins consommatrice de temps pour les services de soins.

Dans le cas d'une distribution non nominative par l'E.T.S., le dépôt de l'établissement de santé, qui reçoit les fiches de distribution nominative

complétées après transfusion, transmet à l'établissement de transfusion sanguine le bordereau dûment complété ainsi que les fiches de distribution nominatives après que la transfusion aura eu lieu.

La fiche de distribution nominative ne remplace pas la fiche transfusionnelle, appelée couramment "dossier transfusionnel", destinée au dossier médical du patient. La fiche transfusionnelle comprend en effet des informations relatives aux examens médicaux effectués sur le patient et notamment les groupes sanguins ainsi que la mention d'antécédents médicaux et notamment les grossesses et fausses couches et les transfusions antérieures. La fiche transfusionnelle, contrairement à la fiche de distribution nominative, n'est pas communiquée à l'établissement de transfusion sanguine.

2. Conservation par l'E.T.S. et l'E.S. des informations concernant les produits sanguins labiles distribués et transfusés

Avertissement préalable : toute conservation d'informations nominatives sous une forme automatisée est soumise au respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'information, aux fichiers et aux libertés. Les créations de fichiers contenant des informations directement ou indirectement nominatives sur les receveurs de transfusions, par les établissements de santé et par les établissements de transfusion sanguine, devront au préalable avoir été autorisées par la C.N.I.L. Pour ce faire, la personne qui a qualité pour représenter l'établissement de santé ou l'établissement de transfusion adresse à la C.N.I.L. une demande d'avis concernant la création du traitement automatisé nécessaire à la gestion de la traçabilité, et elle joint au dossier le projet d'acte portant création du traitement qui devra avoir fait l'objet d'une délibération du conseil d'administration de l'établissement.

2.1. Conservation par l'E.T.S. des informations relatives aux transfusions des produits sanguins labiles

L'E.T.S. conserve dans un fichier propre aux receveurs des P.S.L., indépendant du fichier relatif aux dons, afin de préserver l'anonymat des donneurs et de garantir le secret médical qui s'applique à ces données:

a) La totalité des informations inscrites sur la fiche de distribution complétée qui lui est retournée après la transfusion par le service de soin concerné;

b) Les informations relatives au produit:

- la mention de la conformité des produits au regard des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don;

- identification du site de l'établissement de transfusion ayant procédé à la qualification, à la préparation et à la transformation du produit,

c) Les informations relatives au destinataire:

- identification de l'E.T.S. destinataire de l'unité préparée lorsque celle-ci a été cédée à un autre établissement;

- identification de l'E.S. initialement destinataire et de l'E.S. effectivement destinataire, lorsqu'à titre exceptionnel, ce dernier justifie de conditions particulières pour bénéficier de cette procédure dérogatoire.

2.2. Conservation par l'E.S. des informations relatives aux transfusions des produits sanguins labiles

L'établissement de soins conserve, outre les informations contenues dans la

fiche de distribution, les informations suivantes qui figurent au sein de la fiche transfusionnelle:

a) Informations relatives aux produits sanguins:

Circonstances de la conservation au sein de l'établissement de santé de l'unité : les circonstances de la conservation (qui doivent être conformes aux conditions figurant sur l'étiquette de la poche) sont vérifiées à toutes les étapes de la distribution du produit dans l'établissement de santé. L'appréciation de la conformité s'effectue sur la base des règles posées par les bonnes pratiques de distribution (arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang publié au Journal officiel du 26 août 1994), notamment concernant les conditions matérielles de conservation.

b) Informations relatives à la transfusion : circonstances de l'administration du produit : date et heure du début de la transfusion ; commentaire (R.A.S. ou incident transfusionnel) ; réalisation du contrôle ultime au lit du malade;

- identification de la personne qui a effectué la transfusion du produit;

- explication des causes de non-utilisation d'un produit, le cas échéant.

Un exemplaire de la fiche de distribution nominative et de la fiche transfusionnelle sont conservées au sein du dossier médical du patient.

De plus, l'établissement de santé doit conserver indépendamment des dossiers médicaux l'information associant à chaque produit transfusé (numéro et nature du produit) l'identité du receveur effectif du produit et de l'établissement de transfusion distributeur telle qu'elle ressort de la fiche de distribution nominative. Le directeur de l'établissement de santé, après avis du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'établissement, ou du correspondant, s'il s'agit d'un établissement de santé privé ne disposant pas d'un tel comité, définit la procédure de conservation (organisation décentralisée ou centralisée) de ces informations permettant de mener, le cas échéant, les enquêtes descendantes et ascendantes en cas d'incident transfusionnel.

S'agissant de l'information de ces données, le directeur, après avis du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement, peut choisir de retenir une gestion propre à l'établissement de santé des informations contenues dans la fiche de distribution ou d'organiser de manière conjointe avec l'E.T.S. une gestion commune d'un fichier à double accès (E.S. et E.T.S.).

ANNEXE 1

RENSEIGNEMENTS A INCLURE DANS LA FICHE DE DISTRIBUTION NOMINATIVE

(cf. document original)

ANNEXE 2

CODIFICATION DES INFORMATIONS FIGURANT SUR LES POCHEs DE PRODUITS SANGUINS LABILES

(cf. document original)

Direction générale de la santé. Direction des hôpitaux.

Le ministre délégué à la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région

(directions régionales des affaires sanitaires et sociales), (directions régionales et interdépartementales de la santé et de la solidarité [pour information et mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé (pour mise en oeuvre).

Texte non paru au Journal officiel.

1468.