

ANNEXE I

Le président

Directive technique n° 1 du 14 juin 1994 de l'Agence française du sang, relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, prise en application du décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance.

Vu le code de la santé publique 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 R. 666-12-24, R. 666-12-25 et R. 666-12-26.

Aux termes de l'article R. 666-12-24 du code de la santé publique, "tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré ce produit. A défaut, il signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine ou de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent. "Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il en informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine et rédige, en concertation avec lui, une fiche d'incident transfusionnel dont une copie est versée au dossier médical".

La présente directive technique a pour objet de préciser, comme le prévoit l'article R. 666-12-26 du code de la santé publique, la forme et le contenu, ainsi que les modalités de transmission à l'Agence française du sang, au coordonnateur régional de l'hémovigilance et au préfet du département, de la fiche d'incident transfusionnel, dont un exemplaire lui est annexé : elle prévoit également les situations dans lesquelles il n'y a pas lieu de transmettre la fiche.

1. Contenu de la fiche d'incident transfusionnel.

La rédaction de la fiche d'incident transfusionnel est obligatoire quelle que soit la gravité de l'incident. Elle a pour objet le constat de l'incident et une amorce d'analyse relative à son imputabilité, telle qu'elle peut être appréhendée en quarante-huit heures, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

La survenue de tout incident transfusionnel doit conduire à évaluer l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité, et plus largement de sécurité transfusionnelle. Cette évaluation doit être effectuée par les correspondants, en liaison, s'agissant des établissements de santé publics, avec les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements de santé mentionnés à l'article R. 666-12-15 du code de la santé publique. Les correspondants saisissent, le cas échéant, le comité de propositions d'actions correctives et préventives propres à accroître l'efficacité du dispositif et concernant notamment la formation du personnel du service où l'incident est survenu.

La fiche d'incident transfusionnel doit comprendre l'ensemble des rubriques indiquées en annexe. Celle-ci concernent tout à la fois les incidents immédiats apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les huit jours suivants, et les incidents retardés apparus postérieurement.

Toutefois, s'agissant de la rubrique des produits sanguins labiles susceptibles d'avoir causé l'incident, dans laquelle il est nécessaire d'inscrire la dénomination des produits

transfusés, le nombre d'unités par produits et l'identification de l'établissement de transfusion préparateur, il convient de distinguer les incidents immédiats et retardés. En effet, pour les incidents retardés, la difficulté de réunir des informations éparses, et souvent d'une quantité relativement importante, ne permet pas toujours de connaître le nombre exact de produits transfusés et leur dénomination dans le délai de quarante-huit heures imparti aux correspondants pour transmettre la fiche d'incident (cf. 2). Dans cette hypothèse, cette rubrique pourra être laissée incomplète (il suffira de cocher la case "recueil de données incomplet") jusqu'à ce que l'éventuelle enquête, consécutive à la rédaction de la fiche, permette de recueillir et d'établir les informations manquantes.

2. Procédures d'alerte en cas d'incident transfusionnel dans le cadre de l'hémovigilance.

En cas d'événement inattendu ou indésirable apparu en cours de transfusion ou postérieurement à celle-ci, la personne qui constate l'incident dispose d'un délai de huit heures pour en informer le correspondant de l'établissement de santé. Cette information doit se faire par tous les moyens soit directement, soit, par exemple, par télécopie ou en laissant un message sur le répondeur du correspondant, qui, à son tour, prévient le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine distributeur. En fonction des résultats de l'évaluation des premiers mois du dispositif, et si le besoin s'en fait sentir, un modèle type de fiche de signalement pourra être mis à la disposition des déclarants et un dispositif de transmission automatisée pourra être mis en place.

Dans les quarante-huit heures qui suivent la déclaration de l'incident transfusionnel, les correspondants rédigent ensemble, en utilisant les moyens de communication de leur choix et selon le modèle annexé à la présente directive, une fiche d'incident transfusionnel qu'ils signent. Dans ce même délai de quarante-huit heures qui suit la déclaration de l'incident transfusionnel, les correspondants transmettent la fiche d'incident par télécopie au coordonnateur régional, à l'Agence française du sang et au préfet de département, sous réserve des dispositions du paragraphe 3 de la présente directive.

Lors de la rédaction de chaque fiche d'incident transfusionnel, le correspondant de l'établissement de santé attribue à l'incident un numéro d'ordre qu'il reporte sur la fiche, conformément au modèle joint en annexe. Ce numéro comprend six chiffres, à savoir les deux derniers chiffres de l'année en cours suivis de quatre chiffres permettant d'identifier, dans l'ordre chronologique, les incidents transfusionnels (commençant par le chiffre 0001) survenus au sein de son établissement depuis le début de l'année.

3. Destinataires de la fiche d'incident transfusionnel

Dans les délais prévus plus haut, les fiches d'incident doivent parvenir simultanément aux destinataires suivants dans les conditions qui suivent :

L'agence française du sang reçoit les fiches concernant les incidents d'une gravité équivalente aux grades 2, 3 et 4 selon une classification inspirée des critères de l'organisation mondiale de la santé :

- le grade 2 implique un morbidité à long terme ;
- le grade 3 implique une menace vitale immédiate ;
- le grade 4 signifie qu'il y eu décès de la personne.

En outre, l'agence est destinataire des fiches concernant les incidents impliquant ou susceptibles d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, ainsi que les incidents susceptibles d'être liés au matériel transfusionnel (y compris les poches de sang), même si de tels incidents relèvent du grade 1 (incident ne générant pas de menace vitale immédiate ou à long terme).

Le coordonnateur régional d'hémovigilance, placé auprès du directeur régional de l'action sanitaire et sociale, est destinataire, une fois qu'il est en fonctions, de la totalité des fiches d'incidents transfusionnels survenus dans sa région.

Pour le compte du préfet du département concerné, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales reçoit les fiches de grade 2,3 et 4 qui sont adressées au médecin inspecteur départemental.

4. Devenir de fiches d'incident transfusionnel

Les fiches d'incident transfusionnel sont conservées, sous forme automatisée ou manuelle, conformément à la législation en vigueur :

- au sein du dossier médical du patient transfusé ;
- par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ;
- par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine distributeur ;
- par le coordonnateur régional de l'hémovigilance ;
- par l'Agence française du sang (grades 2,3 et 4).

Si la fiche d'incident transfusionnel ne permet pas de déterminer avec précision et certitude l'imputabilité de l'incident et ses éventuelles conséquences, en particulier pour d'autres receveurs, les correspondants, en liaison avec le coordonnateur régional, poursuivent leur enquête et font parvenir leur rapport à l'Agence française du sang dans les meilleurs délais.

Enfin, l'organisme de droit public auquel l'Agence française du sang peut confier le suivi épidémiologique des incidents transfusionnels, conformément à l'article R. 666-12-2 du code de la santé publique, et qui est le Centre national d'hémovigilance constitué au sein de l'université de Bordeaux II, recevra de l'Agence française du sang les fiches de grades 2, 3 et 4, ainsi que les fiches de grade 1 qui lui seront envoyées par les coordonnateurs régionaux, après validation. Le C.N.H exploitera ces données et en fera régulièrement rapport à l'agence.

A titre transitoire, dans l'attente de la mise en place effective des coordonnateurs à l'échelon régional, les fiches de grade 1 seront conservées afin de pouvoir être, le cas échéant, transmises et utilisées pour les besoins d'une éventuelle étude épidémiologique.

Des modalités de transmission automatisées sont en cours d'étude dans le cadre de la préparation du schéma directeur d'information de transfusion sanguine.

5. Mise en oeuvre de la fiche

Afin d'organiser les modalités de mise en oeuvre de la présente directive, il y a lieu, dans chaque établissement public de santé, de réunir le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance au titre du rôle que lui attribue l'article R. 666-12-16 du code de la santé publique pour veiller à la mise en oeuvre des règles et procédures d'hémovigilance et coordonner les actions d'hémovigilance au sein de l'établissement. Pour les établissements de santé privés, il appartient aux directeurs de réunir les principaux praticiens et membre du personnel soignant concernés.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier de la Direction des Hôpitaux.

<http://www.hosmat.fr>