

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (85) 5

DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES

RELATIVE À UN MODÈLE DE PROGRAMME POUR LA FORMATION
DES FUTURS SPÉCIALISTES EN TRANSFUSION SANGUINE

*(adoptée par le Comité des Ministres le 26 mars 1985,
lors de la 382^e réunion des Délégués des Ministres)*

Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres et que ce but peut, entre autres, être poursuivi par l'adoption d'une action commune dans le domaine de la santé ;

Rappelant sa Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine ;

Rappelant ses Recommandations n^{os} R (80) 5 concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophiles, R (81) 5 concernant l'administration prénatale de l'immunoglobuline anti-D, R (81) 14 sur la prévention de la transmission des maladies infectieuses dans le transfert international du sang, de ses composants et de ses dérivés, R (83) 8 sur la prévention de la transmission possible du syndrome d'immunodépression acquise (SIDA) des donneurs contaminés aux receveurs de sang ou de produits sanguins ;

Notant qu'on assiste actuellement à une évolution rapide en ce qui concerne l'augmentation de la demande clinique de produits sanguins et le développement de méthodes biotechniques d'hémothérapie ;

Constatant sur la base d'une étude récemment entreprise sur la situation des services de santé dans tous les Etats membres que :

— l'organisation de ces services n'est pas toujours à même de faire face aux besoins de manière satisfaisante en raison notamment, soit d'un manque de coordination ou d'une fragmentation des efforts, soit de l'inadéquation du contrôle clinique de l'utilisation des substances d'origine humaine ou d'un manque de personnel dûment qualifié ;

— ces problèmes, là où ils existent, peuvent entraîner soit une carence de produits, soit une utilisation inappropriée ou un gaspillage de produits précieux d'origine humaine qu'il est impératif d'éviter dans l'intérêt tant des donneurs que des receveurs ;

Constatant que la création d'un réseau coordonné de centres de transfusion sanguine au niveau national et/ou régional dotés d'un personnel qualifié et spécialisé, situé de préférence dans des hôpitaux généraux ou universitaires, peut contribuer à résoudre les problèmes évoqués ;

Considérant également que les efforts récents accomplis par certains Etats membres en matière de formation de spécialistes en transfusion sanguine ont contribué de manière décisive au fonctionnement efficace d'un tel réseau de centres de transfusion sanguine et, partant, à la satisfaction des besoins en la matière,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de mettre en œuvre des programmes de formation pour spécialistes en transfusion sanguine conformément au modèle en annexe.

A. But de la formation

Les spécialistes en transfusion sanguine devraient en particulier être en mesure de s'acquitter des tâches suivantes :

- i. Programmation et organisation du prélèvement, de la préparation, conservation, distribution et utilisation du sang et de ses produits en fonction d'une évaluation périodique des besoins pour le secteur dont ils sont responsables ;
- ii. Assistance scientifique et technique aux services transfusionnels subordonnés ;
- iii. Organisation d'un système de contrôle de qualité ;
- iv. Promotion de l'utilisation optimale du sang et de ses produits par l'organisation notamment d'un système adéquat de contrôle clinique de l'utilisation de ces substances ;
- v. Participation à la recherche en ce qui concerne la transfusion sanguine, l'immuno-hématologie et l'hémothérapie et diffusion de ses résultats à tous les services subordonnés concernés ;
- vi. Organisation de cours pour les futurs spécialistes (médecins) en transfusion sanguine :
 - de formation de base,
 - de formation en cours d'emploi ;
- vii. Perfectionnement professionnel.

B. Remarques générales

Le modèle de programme de formation indiqué ci-après a été conçu compte tenu d'un certain nombre d'éléments clés qui peuvent être résumés comme suit :

1. Ce modèle ne s'entend pas comme un cadre rigide de formation des futurs spécialistes de la transfusion sanguine. Il faut l'interpréter de manière souple.
2. Toutefois, cette interprétation ne devrait pas être laissée au personnel médical local, mais devrait incomber à un organisme de spécialistes de niveau national qui serait chargé de délivrer les diplômes ou les certificats d'études spécialisées, etc. Cet organe bénéficierait des conseils d'un groupe consultatif composé en majorité de spécialistes de la transfusion sanguine exerçant à plein temps.
3. Cette formation doit être sanctionnée par des examens de qualification de spécialistes. Ceux-ci comprendraient des épreuves écrites sur les aspects cliniques et les techniques de laboratoire de la transfusion, et des épreuves pratiques et orales. Le spécialiste stagiaire ne serait autorisé à se présenter aux examens que lorsque l'organisme professionnel national aurait confirmé que la période de formation requise s'est achevée de manière satisfaisante.
4. Il importe de veiller à ce que les candidats ne soient pas autorisés à passer leurs examens dans l'établissement où ils ont été formés. Lorsque cela n'est pas possible, on ferait en sorte que l'un au moins des examinateurs soit étranger à l'établissement.
5. Le concept fondamental sur lequel repose le programme de formation est la formation en cours d'emploi (apprentissage). Il faudrait encourager l'organisation de conférences et/ou de cours pratiques obligatoires ou facultatifs.
6. Une période de formation médicale postdoctorale (après la formation de base) insistant notamment sur les aspects cliniques des soins médicaux devrait être obligatoire avant le début de toute spécialisation médicale.
7. Tous les centres dans lesquels sont formés des spécialistes doivent être agréés, après inspection, par l'organisme national de spécialistes. Les inspections devraient être renouvelées au minimum tous les cinq ans.
8. L'organisme national de spécialistes serait chargé de déterminer les mécanismes par lesquels les stagiaires peuvent obtenir, le cas échéant, des conseils pour leur carrière.
9. Les stagiaires devraient être encouragés à inclure un projet de recherche dirigé, un travail à l'étranger, etc., dans le cadre de leur formation régulière. Cependant, il devrait leur être conseillé de solliciter l'avis de l'organisme national de spécialistes avant d'entreprendre ce genre d'activités qui, normalement, ne doit représenter qu'une faible partie de la durée totale de leur formation.
10. Il faudrait établir une nette distinction entre le programme de formation spécialisée des hématologues, des chimistes cliniques, etc., et celui des spécialistes de la transfusion sanguine.

11. Un élément clé du programme de formation est l'utilisation clinique de la gamme de plus en plus grande de sang et de produits sanguins disponibles, ainsi que des installations de laboratoire nécessaires à cette fin. Il est reconnu que cela suppose une expérience en hématologie, microbiologie et immunologie, y compris en immunologie de la transplantation.

12. Il serait essentiel que les stagiaires aient une expérience et une connaissance des aspects de la transfusion sanguine concernant la collecte du sang, les tests effectués sur les dons et la fabrication des produits.

13. Un poste de spécialiste dans un cadre de transfusion qu'il soit ou non rattaché à un hôpital serait en principe affecté au titulaire d'un diplôme/certificat.

C. Description du modèle

I. *Pratique médicale de base*

La plupart des pays exigent que tous les médecins, après obtention du diplôme universitaire, consacrent un minimum de temps à la pratique hospitalière (période d'internat) avant d'être pleinement qualifiés. Dans certains pays, cette formation dure jusqu'à vingt-quatre mois et comprend une période de pratique générale (soins primaires).

Il est proposé qu'une période minimale de douze mois de pratique hospitalière serait obligatoire. Il est reconnu que, dans certains pays, cette expérience clinique fondamentale est obligatoire avant même l'obtention du diplôme.

II. *Formation médicale postdoctorale des spécialistes*

Il importe que les stagiaires en transfusion sanguine consacrent deux années au moins à l'élargissement de leur formation médicale générale au niveau postdoctoral. En principe, cette formation devrait être avant tout orientée vers les travaux cliniques, notamment en médecine interne et/ou en chirurgie et/ou en obstétrique et/ou en pédiatrie et/ou en soins intensifs. Il serait néanmoins raisonnable de passer l'une de ces deux années dans un laboratoire de pathologie pour acquérir une expérience en pathologie fondamentale, chimie clinique et microbiologie. Il serait approprié de laisser le choix entre une année en laboratoire et une année en hématologie, à condition que l'expérience couvre à la fois les aspects cliniques et de laboratoire.

III. *Spécialisation*

La période de spécialisation en transfusion sanguine devrait normalement durer quatre ans : deux années obligatoires en transfusion sanguine (voir plus loin), une année en hématologie (facultative si elle est incluse dans la formation médicale postdoctorale) et une année en immunologie pour traiter en particulier des infections, de la transplantation et des affections immunologiques.

IV. *Résumé*

> 12 mois	1-2 ans	> 4 ans
Pratique médicale de base	Formation médicale postdoctorale	Spécialisation : 2 années en transfusion, 1 année en hématologie (clinique et laboratoire) 1 année en immunologie (clinique et laboratoire)
	Examen I	Examen II

V. *Aspects spécifiques de la spécialisation*

On sait qu'à l'heure actuelle les stagiaires en transfusion sanguine sont parfois obligés d'acquérir l'expérience requise (deux années en transfusion sanguine) en dehors des centres de transfusion faute d'équipements (services) nécessaires. On sait aussi que certains centres de transfusion sont bien équipés pour assurer une formation satisfaisante dans les domaines ayant trait à l'année d'immunologie. En conséquence, des conseils sur l'expérience à acquérir sont donnés ci-après :

a. *Pratique générale de la transfusion sanguine*

— Recrutement et sélection des donneurs de sang, y compris sous les aspects psycho-sociaux et éthiques ;

— Sérologie des groupes sanguins (tous les aspects de l'immuno-hématologie concernant les globules rouges, les plaquettes, les globules blancs et les protéines du plasma) ;

— Génétique ;

- Production des composants du sang ;
- Essais sur les dons du sang ;
- Conservation des composants du sang ;
- Aspects juridiques de la transfusion sanguine ;
- Fractionnement du plasma (principes de base) ;
- Hémothérapie (indications, compatibilité directe et utilisation de tous les produits cellulaires et produits liés au plasma)¹ ;
- Aphérèse (donneur et receveur) ;
- Production de réactifs ;
- Hémostase ;
- Risques de la transfusion ;
- Gestion d'un laboratoire ;
- Sciences informatiques.

b. *Aspects hématologiques de la transfusion*

Une formation de base en hématologie générale est nécessaire, mais l'accent devrait être mis sur les conditions cliniques nécessitant le support d'une transfusion. Parmi celles-ci on pourrait citer :

- i. les troubles hémorragiques,
- ii. les hémoglobinopathies,
- iii. les anémies aplastiques,
- iv. les transplantations de moëlle osseuse,
- v. les tumeurs malignes hématologiques.

c. *Aspects immunologiques de la transfusion*

Ces aspects liés à la pratique de la transfusion seraient considérés comme particulièrement utiles. Parmi ceux-ci on pourrait citer :

- i. les composants du complément,
- ii. l'estimation et le sous-typage des immunoglobulines,
- iii. les tests de réponse immunitaire cellulaire,
- iv. les mécanismes chimiotactiques,
- v. les lymphokines,
- vi. le traitement clinique d'une invasion microbienne, notamment en ce qui concerne les lymphokines et les préparations d'immunoglobulines,
- vii. les infections microbiennes post-transfusionnelles,
- viii. l'histocompatibilité et l'immunologie du transplant,
- ix. d'autres tests d'immunologie,
- x. les maladies infectieuses (laboratoire, aspects cliniques et épidémiologiques).

VI. *Examen*

Tous les futurs spécialistes de la transfusion devront passer un examen certifiant leur aptitude professionnelle. Ces examens de spécialisation pourraient se subdiviser ainsi :

Partie 1

Evaluation des connaissances du candidat dans les sciences fondamentales : biochimie, microbiologie, hématologie et statistiques. Il s'agirait d'un examen écrit selon la formule des choix multiples qui aurait lieu en principe à la fin de la période de formation générale postdoctorale. Les médecins titulaires d'un diplôme en médecine interne, obstétrique, pédiatrie, chimie clinique, anesthésie, seraient exemptés non seulement de l'examen, mais de la première, voire de la deuxième année de formation médicale postdoctorale.

1. Voici quelques exemples des composants du sang les plus utilisés actuellement : sang total, concentrés érythrocytaires, concentrés de globules blancs, concentrés plaquettaires, facteur de transfert, interféron, cryoprécipité, plasma frais congelé, albumine, concentrés de facteur VIII, concentrés de facteur IX, concentrés d'antithrombine III, concentré fibrinogène, immunoglobulines normales et spécifiques. L'expérience clinique utile associée à l'hémothérapie inclura la chirurgie cardiaque, la médecine néo-natale, la chirurgie de la transplantation, le traitement des troubles sanguins congénitaux et acquis, la traumatologie et les soins intensifs, l'infection et les maladies immunologiquement associées.

Partie 2

Cet examen comprendrait par exemple :

- a.* Deux épreuves écrites de trois heures sur la transfusion, l'hématologie et l'immunologie, proportionnellement au contenu du cours,
- b.* Deux épreuves pratiques de trois heures,
- c.* Un examen oral (une demi-heure).