

CONSEIL DE L'EUROPE

COMITÉ DES MINISTRES

RECOMMANDATION N° R (96) 11

**DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES
SUR LA DOCUMENTATION ET L'ARCHIVAGE DESTINÉS À GARANTIR
LE SUIVI DU SANG ET DES PRODUITS SANGUINS,
NOTAMMENT DANS LES HÔPITAUX**

*(adoptée par le Comité des Ministres le 2 octobre 1996,
lors de la 574^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 être poursuivi, entre autres, par l'adoption d'une réglementation commune dans le domaine de la santé;

Considérant que les transfusions sanguines et les produits sanguins ont pour but de sauver la vie ou d'améliorer la santé du receveur, mais peuvent parfois, de manière accidentelle, conduire à la transmission d'une maladie ou avoir d'autres effets secondaires indésirables;

Considérant l'importance de prendre toutes les mesures nécessaires pour diminuer le risque d'une telle transmission, particulièrement celle des hépatites B et C;

Rappelant ses Recommandations n° R (80) 5 concernant les produits sanguins pour le traitement des hémophilies, n° R (81) 14 sur la prévention de la transmission de maladies infectieuses dans le transfert international du sang, de ses composants et de ses dérivés, n° R (85) 12 sur le dépistage de la présence de marqueurs du sida chez les donneurs de sang, n° R (88) 4 sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine, et n° R (95) 14 sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs;

Rappelant également les lignes directrices et les principes définis dans la Recommandation n° R (95) 15 pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins;

Ayant à l'esprit la Directive 89/381/CEE du Conseil des Communautés européennes qui élargit le champ d'application des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et qui prévoit des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humain ainsi que les lignes directrices y afférent accompagnées des modalités selon lesquelles doivent être délivrées les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments;

Ayant à l'esprit la Résolution 6936/95 du Conseil de l'Union européenne relative à la sécurité transfusionnelle et à l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de s'assurer que des mesures soient prises afin de garantir le suivi du sang et des produits sanguins du donneur au receveur et du receveur au donneur, en conformité avec les principes contenus à l'annexe à cette recommandation.

Annexe à la Recommandation n° (96) 11

A. Champ d'application

La présente Recommandation s'applique :

- i. à l'unité (permanente ou mobile) collectant le sang ou le plasma ;
- ii. à la banque du sang de l'hôpital ;
- iii. à la salle d'opération, au service ou à la clinique où s'effectue la transfusion du sang ou du produit sanguin.

Remarque : i et ii peuvent être une seule et même entité.

B. Principes

Les autorités sanitaires nationales sont chargées de définir les principes généraux régissant la transfusion sanguine dans leur pays. Les principes de bonne pratique énoncés ci-dessous sont destinés à garantir le suivi du sang et des produits sanguins dans les deux sens, du donneur au receveur et du receveur au donneur. Comme le sang et les produits sanguins peuvent franchir les frontières, le suivi doit être assuré aussi au niveau international.

i. L'unité de collecte de sang ou de plasma

1. Pour chaque don, l'unité de collecte de sang ou de plasma devrait consigner des renseignements sur le donneur, notamment son nom, son adresse et sa date de naissance. On peut enregistrer ces données sur un support papier ou sur un support informatique.
2. Tous les renseignements personnels devraient rester confidentiels et être conservés en lieu sûr. Seules les personnes qui ont besoin de connaître ces renseignements devraient y avoir accès.
3. Il faut attribuer à chaque don un numéro de référence, de préférence sous forme d'un code-barres. Tous les composants issus de ce don devront porter ce même numéro, auquel on pourra éventuellement ajouter un code secondaire, si approprié. L'étiquetage devrait satisfaire aux normes de la législation nationale et des accords internationaux applicables, incluant notamment le nom et l'adresse du producteur (voir Recommandation n° R (95) 15). Lorsque les composants d'un don individuel sont mélangés afin de produire les doses thérapeutiques nécessaires (par exemple les plaquettes), un système de numérotation fiable devrait être mis en place permettant de retrouver la trace de tous les composants du mélange.
4. Les échantillons destinés à la recherche du groupe sanguin et au dépistage des marqueurs infectieux devraient porter une étiquette mentionnant le numéro de référence du don.
5. Les résultats détaillés de ces tests, accompagnés du numéro de référence du don, devraient être consignés sur une fiche des résultats.
6. Le groupe sanguin, et au besoin le phénotype, devraient figurer sur l'étiquette du récipient contenant le don. On devrait introduire également ces informations dans la banque de données confidentielle.
7. La destination de chaque don et de chacun de ses composants devrait être notée dans un registre. On précisera s'il est destiné à un usage clinique direct, au fractionnement ou à la recherche, ou s'il a été éliminé.
8. On devrait également faire figurer dans le registre l'adresse exacte à laquelle le don ou le composant a été envoyé ainsi que le nom de la personne responsable de sa réception.
9. Le centre de transfusion devrait être capable d'identifier le donneur de tout don suspect.
10. Le centre de transfusion devrait pouvoir informer rapidement la banque du sang lorsqu'il détecte une anomalie concernant un don. Le centre devrait être capable d'identifier le receveur.

ii. La banque du sang de l'hôpital

11. La banque du sang de l'hôpital devrait faire figurer dans un registre tout don, tout composant ou produit sanguin reçu. On mentionnera la date et l'heure de la réception et le numéro de référence ou de lot correspondant.
12. Lorsque la banque du sang de l'hôpital reçoit une demande de sang ou de produits sanguins, elle devrait vérifier que le formulaire de demande mentionne le nom et la date de naissance du receveur, ainsi que la clinique ou le service auquel le sang ou le produit sanguin est destiné. Le nom du médecin responsable du receveur devrait également figurer sur le formulaire. Ces renseignements devraient être reportés sur le registre tenu par la banque du sang, en face du numéro de référence ou de lot, pour le sang ou le produit sanguin.

13. La banque du sang de l'hôpital devrait également s'assurer qu'elle dispose d'un échantillon du sang du receveur afin de procéder au groupage et au test de compatibilité.

14. Lorsque le laboratoire responsable du test du receveur potentiel est différent de celui de la banque du sang de l'hôpital, il devrait également indiquer les détails du receveur et du don, en appliquant les principes énoncés ci-dessus.

iii. *La salle d'opération, le service ou la clinique où s'effectue la transfusion du sang ou du produit sanguin*

15. Le médecin qui prescrit la transfusion ou l'infirmière qui la pratique devraient s'assurer que les détails concernant les composants ou le produit transfusé sont enregistrés dans le dossier hospitalier du receveur. Ces données devraient inclure au minimum : le nom du composant ou du produit (par exemple érythrocytes, plaquettes, facteur VIII), le numéro du don ou du lot, et, si nécessaire, le groupe sanguin. Pour cela, on pourrait détacher une partie de l'étiquette placée sur l'unité de sang et la coller dans le dossier. Dans le cas de produits sanguins obtenus par fractionnement, qui habituellement ne sont pas étiquetés, il faut donc écrire ces renseignements à la main.

16. Il est particulièrement important de consigner ces renseignements dans les cas d'extrême urgence, où les mesures devant être prises pour sauver la vie du patient peuvent faire oublier momentanément cette démarche.

17. Il faut signaler dès que possible à la banque du sang toute réaction transfusionnelle, en précisant le numéro du don ou du lot concerné, par exemple l'apparition de la jaunisse, de l'hémolyse ou de l'anaphylaxie. Cela devrait faire l'objet d'une enquête sur le lieu de la transfusion et les résultats de l'enquête devraient être communiqués à la banque du sang, qui les transmettra à l'unité de collecte dès qu'ils seront disponibles. Les mesures appropriées devraient être prises sur place. Si nécessaire, l'unité de collecte – et par son intermédiaire la banque du sang – préviendra le cas échéant les personnes ayant reçu du sang ou des produits sanguins issus du même don ou de dons antérieurs.

iv. *Mesures générales*

18. La durée de conservation des dossiers est fixée au niveau local ou national. Selon l'annexe à la Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, la durée minimale de conservation est de dix ans. La durée de conservation des échantillons destinés aux examens microbiologiques devrait être déterminée en fonction de la probabilité d'une réaction transfusionnelle tardive et en fonction des capacités de congélation disponibles.

19. Les dons, les composants et les produits sanguins devraient être soumis à un contrôle visuel. Si l'on constate la moindre anomalie physique, il faudra en informer le centre de transfusion et lui renvoyer les produits suspects. L'incident devrait être consigné dans les registres de la banque du sang de l'hôpital et du centre de transfusion.

20. Les médecins, les étudiants en médecine et le personnel soignant devraient être formés à reconnaître les réactions adverses et inattendues au sang ou aux produits sanguins. Il faudrait définir avec l'hématologue un protocole régissant les mesures à prendre dans de tels cas et la manière de consigner les accidents transfusionnels.

Produits sanguins obtenus par fractionnement

21. Dans le cas des produits sanguins obtenus par fractionnement, ceux-ci peuvent être envoyés directement par le centre de fractionnement ou tout autre fournisseur au médecin traitant le patient ou à la pharmacie ou la banque du sang de l'hôpital. Dans ces cas, les dossiers devraient être scrupuleusement gardés par chaque service à travers lequel le produit est passé. Le médecin devrait pouvoir identifier le receveur approprié, et le centre de fractionnement ou tout autre fournisseur devrait être capable d'identifier le pool et, à partir de cette information, le centre de transfusion sanguine approprié.

22. Si des produits sanguins obtenus par fractionnement sont utilisés dans le cadre d'un traitement à domicile, la clinique de l'hôpital doit enregistrer les numéros de lot des produits fournis aux patients. Chaque patient devrait noter le numéro de lot de ces produits et la date à laquelle il les a utilisés. Cela est très important, notamment dans le cas où des frères partagent les mêmes préparations de facteur VIII.

23. Pour les produits pharmaceutiques homologués, il est nécessaire de respecter les règles juridiques nationales relatives à la responsabilité pour la pharmacovigilance.

24. Il est également nécessaire de rappeler que certains produits sanguins peuvent être ajoutés en tant que stabilisateurs, etc., à d'autres produits pharmaceutiques.