

INTRODUCTION

L'organisation du conseil transfusionnel

Qu'est-ce que le conseil transfusionnel ?

Le conseil transfusionnel est défini comme l'aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de produits sanguins labiles (PSL), à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des produits sanguins (article R. 1222-24 du Code de la Santé publique).

Il s'agit d'une obligation des établissements de transfusion sanguine (ETS) au bénéfice des services de soins des établissements de santé (ES) et, plus précisément, de leurs équipes soignantes (prescripteurs, infirmiers, etc.).

Qui assure le conseil transfusionnel ?

La réglementation actuelle

Pour l'activité de conseil transfusionnel, la permanence, 24 heures sur 24, sur place ou par astreinte, est assurée par au moins un médecin (décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014).

Les personnes habilitées sont les médecins, au sens de l'article L. 4111-1, qui possèdent les qualifications requises par l'article R. 1222-24 du Code de la Santé publique.

Le conseil transfusionnel, lorsqu'il ne porte que sur des avis ou interprétations des résultats des examens transfusionnels ou sur le choix de l'utilisation des PSL, peut être exercé par un pharmacien biologiste qui, d'une part, satisfait aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-6 et, d'autre part, exerce dans un laboratoire d'immunohématologie associé à un service de délivrance de PSL. Ce pharmacien biologiste possède, en outre, des compétences particulières reconnues par des diplômes ou des formations et, le cas échéant, une expérience déterminés par arrêté du ministre chargé de la Santé et du ministre de la Défense (décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014).

Participation des différents intervenants

Le conseil transfusionnel relève réglementairement de la compétence d'un médecin ou d'un pharmacien biologiste possédant les qualifications requises. Toutefois, en pratique, la majorité des personnels des services de délivrance/distribution de l'Établissement français du sang (EFS) est amenée à participer au conseil transfusionnel. Les limites du champ de compétences de chaque catégorie de personnel peuvent être définies de la manière suivante :

- **Le personnel médico-technique de délivrance/distribution habilité**

Il peut directement :

- répondre aux questions concernant les conditions de conservation des PSL dans les services, ainsi que certaines modalités de transfusion ;
- modifier, en le traçant, les prescriptions comme décrit dans les documents d'aide au choix des PSL qualifiés et/ou transformés et en fonction des protocoles thérapeutiques validés par le Comité de sécurité transfusionnelle et hémovigilance (CSTH) ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance (SCSTH).

Il peut ainsi traiter les discordances entre la prescription et le protocole transfusionnel en l'absence d'une qualification ou d'une transformation requise par la consigne transfusionnelle du patient, le protocole transfusionnel en vigueur ou la réglementation (la prescription est à modifier, et il n'y a aucun enjeu sécuritaire, le produit comportant des qualifications supplémentaires à celles demandées).

Il peut également gérer les discordances entre la prescription et le protocole transfusionnel si la prescription comporte une qualification ou une transformation non requise par la consigne transfusionnelle du patient ou le protocole transfusionnel en vigueur. Dans ce cas, le personnel vérifiera, au préalable, auprès du service prescripteur qu'un événement, un traitement, la découverte d'une pathologie ou la connaissance d'une information vient justifier la demande. Le cas échéant le service peut accepter la modification proposée.

LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées

INTRODUCTION

Il peut enfin gérer, en concertation avec le service, la modification de l'heure de mise à disposition pour des PSL non disponibles, si le délai d'approvisionnement est compatible avec l'état de santé du patient. Il prévient du nouveau délai pour la mise à disposition des PSL : il s'agit alors d'une simple modification du délai de délivrance.

Dans tous les cas, en absence d'accord du prescripteur ou en cas de doute, le personnel médico-technique prend contact avec le responsable de la délivrance/distribution ou directement avec le médecin ou le pharmacien biologiste en charge du conseil transfusionnel.

- **Le biologiste responsable des laboratoires d'immunohématologie (IH) et/ou d'histocompatibilité (HLA) ou son remplaçant**

Il peut donner une consigne transfusionnelle quant au choix des caractéristiques immunohématologiques (IH) d'un PSL, en cas de difficulté d'interprétation des résultats d'IH ou de HLA/HPA (groupe, phénotype, recherche d'anticorps irréguliers, épreuve directe de compatibilité au laboratoire, anticorps anti-HLA/HPA, etc.) ou sur le le choix de l'utilisation des PSL.

Le médecin ou le pharmacien biologiste responsable prend contact avec le service prescripteur pour toute modification de prescription. En l'absence d'accord, il prend contact avec le médecin en charge du conseil transfusionnel.

Par ailleurs, lorsque le professionnel de santé qui sollicite le conseil transfusionnel en fait la demande ou lorsque le pharmacien biologiste exerçant le conseil transfusionnel considère que la demande de conseil nécessite un avis médical, ce dernier fait appel au médecin chargé de cette fonction au sein de l'ETS.

- **Le responsable de la délivrance/distribution**

S'il est pharmacien ou médecin n'ayant pas les qualifications requises pour le conseil transfusionnel, il y participe dans les situations qui ne nécessitent pas l'intervention du médecin en charge du conseil transfusionnel. Il s'agit notamment dans le cadre de la permanence de la délivrance/distribution et dans son champ de compétence défini, de :

- problème d'approvisionnement,
- demande de produit « rare » nécessitant un approvisionnement spécifique,
- problème de conservation ou de transport des PSL,
- rappel de produits dans le cadre d'une procédure d'alerte,
- tout événement impliquant l'organisation de la délivrance ou pouvant mettre en péril la sécurité des produits ou des personnes,
- déclenchement d'un plan d'urgence,
- modification de prescription,
- effet indésirable receveur (EIR).

Le responsable de la délivrance/distribution prend contact avec le prescripteur. En l'absence d'accord avec le prescripteur ou à sa demande, il fait appel au médecin ou au pharmacien biologiste en charge du conseil transfusionnel.

- **Le médecin en charge du conseil transfusionnel**

Le personnel de délivrance/distribution fait appel au médecin en charge du conseil transfusionnel à chaque demande d'un prescripteur d'un conseil médical d'aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle ou à la prescription de PSL, à chaque situation complexe (suspicion d'incompatibilité immunologique complexe, prescription de concentrés de granulocytes d'aphérèse ou de produits rares non stockés, etc.), lors d'information post-don (IPD) ou d'EIR avec nécessité de transfuser à nouveau...

LE CONSEIL TRANSFUSIONNEL : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées

INTRODUCTION

Le médecin en charge du conseil transfusionnel prend contact avec le prescripteur, pour échanges et décision de conduite à tenir, et notifie celle-ci au personnel de délivrance/distribution.

Quelle organisation pour le conseil transfusionnel ?

Le niveau d'organisation le plus pertinent pour une permanence du conseil transfusionnel est le niveau regroupant, soit pour partie (niveau sectorisé), soit pour totalité (niveau régional), des sites d'une même région transfusionnelle, selon la taille de celle-ci (la taille étant définie par le nombre total de sites et le nombre d'ES desservis).

Le conseil transfusionnel s'appuie sur un trépied indispensable : une organisation permanente planifiée, des acteurs qualifiés et formés et, enfin, des outils adaptés.

- **Une organisation permanente planifiée**

Le responsable de la délivrance/distribution ou le médecin responsable du conseil transfusionnel (si différent) organise des permanences de délivrance/distribution et de conseil transfusionnel. En pratique, il met à disposition un tableau d'astreintes précisant les noms et coordonnées (téléphone dédié à l'astreinte) des médecins concernés. **Les médecins ou les pharmaciens biologistes d'astreinte transfusionnelle doivent être joignables 24 heures sur 24 durant leur période d'astreinte (continuité du service public transfusionnel).** Le tableau d'astreinte est à disposition des techniciens de délivrance/distribution de chaque site de la région, seuls autorisés à contacter directement le responsable d'astreinte (coordonnées non transmises à l'extérieur de l'ETS).

La mission du médecin ou du pharmacien biologiste d'astreinte transfusionnelle est de répondre, sur un territoire déterminé, aux :

- appels des personnels de délivrance/distribution des différents sites de la région ;
- appels des personnels des services d'immunohématologie, notamment dans les situations où les résultats biologiques peuvent engager le pronostic vital du patient (accidents hémolytiques transfusionnels, présence d'une double population, difficultés ou impasses transfusionnelles, présence d'auto-anticorps, mélange complexes d'anticorps, ou anticorps anti-public, hémorragies fœtomaternelles avec risque de décès *in utero*, allo-immunisations fœtomaternelles pré- et/ou post-natales) ;
- sollicitations des services de soins des ES desservis ;
- sollicitations des donneurs de sang (IPD) ;
- sollicitations d'autres ETS, des tutelles (Agence régionale de santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, etc.).

La démarche de réponse aux sollicitations extérieures est la suivante :

- réception d'un appel d'un service de soins [médecin, infirmière diplômée d'État (IDE), etc.] ou d'un donneur de sang (ou autre) sollicitant un avis ou un échange avec un médecin (sur un patient, une IPD, etc.) en appelant le personnel de délivrance/distribution du site de l'ETS ;
- le personnel de délivrance/distribution de l'ETS contacte le médecin ou le pharmacien biologiste d'astreinte transfusionnelle et lui transmet le motif de l'appel et les coordonnées du demandeur : cet échange est indispensable pour faire le point, au préalable, sur la problématique (dossier transfusionnel du patient, niveau des stocks, etc.) et apporter la réponse la plus appropriée ;
- le médecin ou le pharmacien biologiste de l'ETS contacte, si besoin, le demandeur.

INTRODUCTION

- **Des acteurs qualifiés et formés**

Des formations spécifiques dédiées, basées sur un programme national, doivent être mises en place et réalisées en continu. Par ailleurs, des réunions régionales régulièrement organisées, permettant la rencontre et les échanges entre tous les acteurs du conseil transfusionnel, sont indispensables.

- **Des outils adaptés**

Ces outils sont constitués de téléphones mobiles permettant d'être joignable en permanence, d'ordinateurs portables permettant de consulter le logiciel médico-technique de l'ETS (dossier informatique du patient, du donneur, etc.) et d'un outil d'enregistrement systématique des appels (fichier informatique centralisé, cahier d'astreinte, etc.).

La juste prescription

Le conseil transfusionnel participe pleinement à l'écoute client, élément indispensable dans la certification ISO 9001 de l'EFS.

Le conseil transfusionnel est un des liens qui permettent à l'EFS d'être attentif aux attentes des ES, des équipes soignantes, des prescripteurs et, *in fine*, de satisfaire aux besoins des patients transfusés.

Pour autant, le conseil transfusionnel joue un rôle fondamental dans la thérapeutique transfusionnelle : il contribue à la « juste prescription ».

La « juste prescription » est une prescription homogène au regard des recommandations professionnelles, en cohérence avec la pathologie et les caractéristiques du patient, cette homogénéisation passant nécessairement par la formation et l'information régulière des différents prescripteurs.

L'homogénéité de cette prescription peut être aidée par le conseil transfusionnel qui se doit de contribuer à son ajustement au plus près des recommandations professionnelles.

La « juste prescription » correspond, à un moment donné, aux besoins transfusionnels précis d'un patient (le bon produit au bon moment, adapté au patient et/ou à sa pathologie). La justesse de la prescription doit être aussi bien qualitative que quantitative.

L'aspect qualitatif s'évalue au regard de la cohérence de l'indication, de la pertinence des qualifications et/ou transformations demandées et de la conformité de la prescription de PSL.

L'aspect quantitatif s'évalue au regard du nombre de PSL prescrits, compte tenu, à la fois, des besoins prévisibles du patient du fait de son état clinique (prévention des accidents de surcharge) et de ses résultats biologiques et du délai nécessaire à la transfusion de ces PSL.

La France bénéficie d'un circuit de délivrance des PSL qui s'appuie sur un lien fort et essentiel entre immunohématologie et délivrance.

Les PSL sont des produits de santé extrêmement précieux, et en aucun cas des marchandises (anonymat, bénévolat, volontariat et absence de profit) : ils doivent être accessibles à tous les prescripteurs mais utilisés à bon escient par ceux-ci.

Les fondamentaux de la transfusion sanguine française, dont le socle est constitué de l'éthique, de l'autosuffisance et de la sécurité permanente, sont portés au travers du conseil transfusionnel.

Accompagner le prescripteur vers une « juste prescription » reste la mission première du conseil transfusionnel.