

DEPOTS DE SANG

REGLEMENTATION FONCTIONNEMENT

Dr Martine Delhoume Aliade 16/11/2013

Introduction

- Tous les patients transfusés doivent pouvoir bénéficier de la même sécurité transfusionnelle sur le territoire national.
- Ainsi depuis 2007, la mise en place d'une nouvelle réglementation « doit » permettre d'homogénéiser les pratiques et éviter les erreurs de délivrance et/ou une mauvaise gestion des stocks.

Introduction (suite)

- Cette réglementation est particulièrement exigeante, en terme de fonctionnement d'activité du dépôt et de traçabilité. Elle vise à en améliorer la gestion et à ne pas disperser les stocks.
- Ceci est justifié en raison des besoins croissants de transfusion (vieillessement de la population)

Introduction (suite)

- Le dépôt doit répondre a des besoins identifiés dans les SROS (schémas régionaux d'organisation des soins) et sa mise en œuvre et son fonctionnement doivent figurer dans le projet médical de l'Etablissement de Soins (ES) et dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM)

Définition

- Le décret du 1^{er} février 2006 définit un dépôt comme une unité qui conserve et délivre les PSL exclusivement pour les services de l'ES auquel il appartient (sauf urgence vitale).
- Le décret du 7 septembre 2007, décrit 3 catégories de dépôt:

Définition

- Le dépôt d'urgence: conserve des CGR de groupe O et des plasmas AB et les délivre en urgence vitale pour un patient de l'ES
- Le dépôt relais: conserve les PSL délivrés par l'ETS pour un patient hospitalisé dans l'ES
- Le dépôt de délivrance: dépôt qui conserve les PSL et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES.

Définition (suite)

- Un dépôt de délivrance peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence et d'un dépôt relais sans demander d'autorisation supplémentaire.
- >500 PSL/an, mais dérogations possibles

Définition (suite)

- Ces activités peuvent être cumulatives: dépôt d'urgence + relais.
- Continuité du service 24h/24, sauf dépôt relais où il est possible de prévoir des plages horaires de fonctionnement réduites suivant activités de l'ES.

Bonnes pratiques

- Qualification et formation des personnels:
le responsable doit être médecin ou pharmacien et avoir une formation complémentaire:
 - pour les dépôts de délivrance: capacité en technologie transfusionnelle, DUTS, DIU de technologie thérapeutique transfusionnelle ou le DESC d'hémobio-transfusion.Remplaçant: formation 35h

Qualification et formation des personnels:

- pour les dépôts relais et d'urgence vitale: si non diplômes universitaires précédents: formation de 35h relative à la gestion d'un dépôt de sang validé dans les 3 ans.
- Les personnels des dépôts relais et d'urgence reçoivent une formation relative aux procédures de fonctionnement des dépôts et doivent être régulièrement évalués.

Qualification et formation des personnels:

- Nomination du responsable doit être déclaré à l'ARH (Agence Régionale d'hospitalisation) dans le mois suivant.
- Tout dépôt doit disposer d'au moins une personne possédant qualifications requises pour exercer les fonctions de délivrance.
- Le personnel reçoit formation relative au fonctionnement du dépôt et doit être habilité.

Locaux

- Locaux doivent être conformes (décret: bonnes pratique 2006) et réservés à l'activité du dépôt. Climatisés et nettoyés suivant procédures écrites.
- Tout changement de locaux est soumis à demande d'autorisation préalable à l'ARH

Matériel

- Il fait l'objet d'une déclaration auprès de l'ARH et toute modification doit être déclarée dans le mois suivant.
- Doit être conforme aux bonnes pratiques (2006)
- Les températures doivent être enregistrées 24h/24 avec des alarmes audibles
- Doit être qualifié et vérifié périodiquement.

Le système d'information

- Obligatoire pour tous les dépôts, sauf dépôts d'urgence. Déclaré auprès de l'ARH.
- Conforme aux bonnes pratiques, doit être qualifié et permettre la gestion des stocks de PSL, la traçabilité, les statistiques de délivrance etc..
- Doit sécuriser la délivrance en confrontant les données IH du patient, celles des PSL et les protocoles transfusionnels.

Transport et reprise des PSL

- Bonnes pratiques de transport s'appliquent aux dépôts
- Le retour des CGR **conformes** à l'EFS ne peut se faire que si les conditions de conservation ont été respectées (enregistrement de température) et PSL scellés dans les dépôts: l'intégrité des scellés valide l'absence de sortie des CGR.

Reprise des PSL

- Soumise au versement d'une indemnité pour l'EFS
- Les conditions de reprise sont définies dans une convention qui lie l'ES à l'EFS
- L'ETS référent doit assurer une visite annuelle du dépôt: conformité et recherche des non conformités.

Management de la qualité

- Les dépôts doivent définir, organiser et entretenir un « système de management de la qualité » adapté à la spécificité transfusionnelle de l'ES.
- Il doit élaborer des procédures qui permettent de garantir la sécurité, l'approvisionnement et la traçabilité des PSL.

Procédure d'autorisation des dépôts

- L'ES doit signer une convention avec l'ETS référent selon modèle défini dans texte réglementaire
- L'ES adresse à l'ARH une demande d'autorisation initiale ou de renouvellement de dépôt avec dossier (obligatoire tous les 5 ans)

Procédure d'autorisation des dépôts: dossier (suite)

- ✓ Document justificatif de demande
- ✓ Projet d'établissement
- ✓ Document indiquant la catégorie du dépôt
- ✓ Convention de dépôt de sang signée
- ✓ Dossier technique précisant les modalités de fonctionnement, d'approvisionnement, de sécurisation du dépôt ainsi que les modalités de délivrance et de transfert des PSL dans les unités de soins.

Procédure d'autorisation (suite)

- L'ARH se prononce après avis de l'ETS référent et du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH)
- Notification de la décision au directeur de l'ES dans un délai de 4 mois maximum.
- Autorisation pour **5 ans**
- ARH inspecte au moins une fois le dépôt pendant les 5 ans.

Les schémas d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS)

- Les SOTS définissent dans chaque région la localisation et le type de dépôts:
- L'objectif est d'optimiser le maillage des sites transfusionnels et des dépôts en prenant en compte des critères de sécurité (situations d'urgences, volume d'activité etc..) et de gestion des stocks.

Les schémas d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) suite

- Ainsi des dépôts d'urgence vitale quand il existe des situations d'urgence transfusionnelle (maternité, services d'urgences et chirurgie hémorragique) quand le délai d'approvisionnement est supérieur à 30 minutes.
- Des dépôts relais dans les ES qui ont des difficultés de fonctionnement du fait de l'éloignement des sites de délivrance de l'EFS.

Conclusion

- Réglementation lourde et contraignante qui nécessite un investissement humain et financier important de la part de l'ES
- Mais le but est avant tout :
 - l'optimisation de la gestion des stocks des PSL
 - l'amélioration de la sécurité des patients transfusés

- Merci pour votre attention

