



MINISTÈRE DE LA SANTÉ  
*Liberté • Égalité • Fraternité*  
**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

Paris le 14 octobre 2005

Direction de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins  
Sous-direction de l'organisation du système de soins  
Sous-direction de la qualité et du fonctionnement  
des établissements de santé

Direction générale de la santé  
Sous-direction de la politique des produits de santé

Le directeur de l'hospitalisation et de  
l'organisation des soins,  
Le directeur général de la santé,

A

Mesdames et messieurs les directeurs  
d'agences régionales de l'hospitalisation  
Pour exécution

Mesdames et messieurs les préfets de région  
Mesdames et messieurs les directeurs  
régionaux des affaires sanitaires et sociales  
Pour information

Mesdames et messieurs les préfets de  
département  
Mesdames et messieurs les directeurs  
départementaux des affaires sanitaires et  
sociales  
Pour information

**OBJET** : Articulation entre les schémas d'organisation sanitaire et les schémas d'organisation de la transfusion sanguine pour l'implantation des dépôts de sang dans les établissements de santé.

**REF** : - directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composés sanguins.

- CSP et notamment les articles L.6121-1, L.1221-10 et L.1224-1 à 3, art. R. 1221-20 à 22 et R 1224-1

- circulaire N° DGS/DH/2000/246 du 4 mai 2000 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé

Dans le cadre de l'organisation des soins, une coordination doit s'établir entre les schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS) et les schémas d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) actuellement en cours d'élaboration en veillant à leur cohérence, afin de mettre à disposition pour tout patient des produits sanguins labiles (PSL) en tout lieu, à tout moment, dans des conditions de sécurité optimale et d'optimiser cette ressource.

En effet, la coordination entre les volets du SROS concernant notamment les activités d'obstétrique, d'urgences et de soins aux polytraumatisés, et le schéma territorial d'organisation de la transfusion sanguine doit permettre d'identifier les établissements nécessitant un accès immédiat aux PSL pour l'urgence vitale. Pour les volets du SROS relatifs aux activités de soins à potentiel hémorragique

hors urgence vitale, en particulier le volet chirurgie, la cohérence entre les deux schémas devra être recherchée pour que chaque établissement de soins puisse disposer rapidement de PSL. Un des aspects de cette coordination aura pour objet d'établir les besoins en dépôt de sang dans les établissements de santé adaptés aux activités de soins identifiés dans les SROS.

En outre, la transposition, en cours, de la directive européenne sur les exigences techniques relatives au sang impose plusieurs modifications des conditions de distribution et de délivrance des PSL afin d'améliorer la qualité et la sécurité de la transfusion (cf. projets réglementaires en annexe).

Actuellement, l'Etablissement français du sang (EFS) dispose de 152 sites transfusionnels sur le territoire métropolitain et approvisionne 678 dépôts dans les établissements de santé (données EFS 2004 validées par les établissements de santé (ES). Sur cette base, on constate que 86% des PSL sont délivrés directement par l'EFS, par l'intermédiaire des établissements de transfusion sanguine (ETS) et de leurs sites transfusionnels, et 14% par les dépôts de délivrance (anciens dépôts « attributeurs ») des établissements de santé. Cependant, la dispersion et le fonctionnement hétérogène de ces dépôts sont encore source d'erreur dans la délivrance et amènent à une mauvaise gestion des stocks de PSL, en particulier pour les groupes rares.

**Aussi, nous vous demandons de bien vouloir vous rapprocher des établissements de transfusion sanguine de l'EFS qui fournissent les PSL dans votre région pour :**

**1° établir un état des lieux**, avec la collaboration des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance, de la distribution et de la délivrance des PSL dans votre région, notamment en:

- identifiant la nature et le volume des besoins en PSL de chaque établissement de santé en fonction des activités de soins autorisées,
- identifiant les modalités d'accès aux PSL des établissements de santé de la région,
- identifiant les implantations, la typologie et l'activité des dépôts de sang en volume de PSL réellement délivrés (cf. typologies des dépôts de sang en annexe) ainsi que l'implantation des sites transfusionnels de l'EFS et la nature des conventions signées entre l'EFS et les établissements de santé,
- évaluant le fonctionnement des dépôts de sang des établissements de santé au regard de la réglementation et du respect des bonnes pratiques notamment au niveau des personnels dédiés et des procédures de mises en œuvre des bonnes pratiques.

**2° rechercher** avec l'ensemble des partenaires (EFS, coordonnateur régional d'hémovigilance, établissements de santé), sur la base de l'état des lieux, **les modifications à apporter à l'organisation actuelle** dans le but **d'optimiser l'efficacité** de cette organisation en:

- améliorant la proximité entre établissement de santé et site transfusionnel par la création si nécessaire de nouveaux sites de l'EFS par transformation de dépôt existant et en recherchant la solution la plus adaptée au meilleur coût ;
- garantissant la permanence de l'accès aux PSL et la réponse à l'urgence ;
- favorisant un accès des établissements de santé aux PSL qui tienne compte de la répartition géographique la plus adaptée et de la typologie des dépôts de sang.
  - regroupant le plus souvent possible la réalisation des examens d'immunohématologie prétransfusionnelle sur un seul laboratoire.

Vous pourrez, le cas échéant, vous appuyer sur les études déjà menés dans ce sens par le coordonnateur régional d'hémovigilance et par l'EFS. Cette démarche sera suivie par un comité de

pilotage que vous mettrez en place en collaboration avec la direction régionale des affaires sanitaires et sociales et l'Etablissement français du sang.

Les résultats de vos travaux seront ensuite utilisés pour la validation du prochain schéma de la transfusion sanguine.

Nous attacherons une importance particulière à ce vous puissiez ainsi améliorer l'accessibilité des patients aux produits sanguins labiles en promouvant des modes d'organisation entre les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine de votre région qui visent à optimiser les ressources en sang et leur délivrance.

Le directeur de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins

*signé*

Jean CASTEX

Le directeur général de la santé

*signé*

Didier HOUSSIN

**Pièces jointes :**

- 1° présentation des modes d'organisation de la délivrance des PSL existants et envisageables
- 2° fiche technique
- 3° Sigles et projets réglementaires

**Sigles**

- PSL produits sanguins labiles
- SROS schéma régional d'organisation sanitaire

- SOTS schéma d'organisation de la transfusion sanguine
- AFSSAPS agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- EFS établissement français du sang
- ETS établissement de transfusion sanguine
- ST site transfusionnel de l'ETS
- ES établissement de santé

### **Projets réglementaires :**

*La transposition des normes européennes de qualité et de sécurité de la transfusion sanguine est en cours de réalisation ( Directive 2002/98/CE). Les projets de textes réglementaires comportent notamment les définitions suivantes :*

**article R. 1221-17 :** *On entend par :*

***Distribution de produits sanguins labiles*** la fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants.  
Elle correspond à l'approvisionnement en gros des produits sanguins labiles

***Délivrance de produits sanguins labiles*** la mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance.

**article R. 1221-18 :**

« Chaque établissement de santé public ou privé choisit un établissement de transfusion sanguine unique, dit établissement de transfusion sanguine référent, qui assure la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles nécessaires à ses besoins. Il communique le nom de cet établissement au préfet de région et à l'agence régionale de l'hospitalisation compétente.

L'établissement français du sang fait connaître à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la liste des établissements de santé approvisionnés par les établissements de transfusion sanguine référents. Le centre de transfusion sanguine des armées fait connaître à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les établissements qu'il approvisionne. »

**article R. 1221-19 :**

« Les établissements de santé conservent des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans des unités dénommées dépôts de sang. Un dépôt de sang est une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les produits sanguins labiles destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité. Il conserve également des produits sanguins labiles délivrés par son établissement de transfusion sanguine référent en vue de l'administration à des patients de l'établissement de santé.

**Un établissement de santé ne peut délivrer un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle.**

Les produits qui ont fait l'objet d'une telle délivrance ne peuvent être ultérieurement délivrés pour un autre patient.

**La qualification des personnels affectés à la délivrance des produits sanguins labiles répond aux dispositions de l'article R. 1222-23. »**

**Article R. 1221-20 :**

« Lorsqu'un dépôt de produits sanguins labiles est autorisé dans un établissement de santé par l'Agence régionale de l'hospitalisation en application de l'article L. 1221-10, une convention est passée entre l'établissement de santé dépositaire et son établissement de transfusion sanguine référent pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits conservés.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Etablissement français du sang, du directeur du centre de transfusion sanguine des armées et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe les clauses obligatoires que doivent comporter ces conventions. »