

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang

NOR : SJSP0821202A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,
Vu l'arrêté du 3 décembre 2007 modifié relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;
Vu la proposition de la Société française de transfusion sanguine,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Est homologué le cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang qui figure dans l'annexe du présent arrêté, conformément à l'article 3 de l'arrêté du 3 décembre 2007 susvisé.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 16 décembre 2008.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

A N N E X E

CAHIER DES CHARGES DE LA FORMATION DES PERSONNELS DES DÉPÔTS DE SANG

I. – Objectifs de la formation.

Permettre aux personnels des établissements de santé impliqués dans la gestion d'un dépôt de délivrance d'assurer, dans le respect des textes réglementaires et des règles de bonnes pratiques, une organisation optimale du fonctionnement du dépôt et une gestion sécuritaire des produits sanguins labiles.

Faciliter la connaissance et la maîtrise de l'ensemble des procédures nécessaires à l'approvisionnement, le transport, la conservation et la délivrance des produits sanguins labiles dans le respect des impératifs de sécurité transfusionnelle.

II. – Personnel concerné par la formation.

Tous les personnels techniques impliqués dans le fonctionnement d'un dépôt de délivrance : techniciens de laboratoire, personnes titulaires d'une licence de biologie, infirmiers diplômés d'Etat et sages-femmes.

Les personnels permanents des dépôts de délivrance devront satisfaire à la totalité de la formation, soit 35 heures. Les personnels occasionnels, intervenant uniquement en période de garde dans un dépôt de délivrance, devront satisfaire aux paragraphes E, G, H, I et K de la section III du présent document.

III. – Contenu et durée de la formation.

A. – Réglementation relative au dépôt de délivrance (durée : 3 h 30).

Connaissance du cadre juridique fixé par les textes suivants :

- directive technique n° 2 *bis* de l'AFS du 24 novembre 1997 (informatisation de la traçabilité) ;
- arrêté du 24 avril 2002 (bonnes pratiques de transport) ;
- arrêté du 26 avril 2002 (IHC) ;
- décision n° 2005-135 du 27 juillet 2005 (informatisation de la traçabilité) ;
- décision du 6 novembre 2006 (bonnes pratiques transfusionnelles) ;
- décret du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang ;
- arrêté du 10 octobre 2007 relatif à l'entreposage des PSL dans les établissements de santé ;

- arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisation des dépôts de sang ;
- arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent ;
- arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang ;
- arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.

Connaissance :

- des procédures d'autorisation et de renouvellement ;
 - de la convention ES/ETS ;
 - des procédures de conformité et de suivi de conformité (inspection, audit, visite ETS).
- B. – Règles générales de fonctionnement (durée : 3 h 30).

Conditions de qualification d'un dépôt de délivrance

Locaux.

Matériel (entretien, maintenance, règles de sécurité).

Personnel (formation, évaluation).

Procédures générales de fonctionnement d'un dépôt de délivrance

Approvisionnement en produits sanguins labiles (PSL).

Gestion des stocks et conservation des PSL.

Transport des PSL.

Commandes des PSL (y compris en situation d'urgence vitale).

Conseil transfusionnel.

Délivrance des PSL (produits « standards » et protocoles particuliers).

Retour des produits (conformes et non conformes).

Traçabilité.

Dossier transfusionnel des patients.

Gestion informatisée du dépôt.

C. – Assurance qualité appliquée aux dépôts de délivrance (durée : 3 h 30).

Analyse de processus.

Gestion des non-conformités.

Indicateurs du suivi de la qualité.

Audits (internes et externes).

Enquêtes de satisfaction.

Procédures de certification (ISO, HAS...).

D. – La chaîne de production des PSL, du prélèvement à la délivrance (durée : 3 h 30).

Prélèvements : organisation, types de dons, réglementation...

Qualification biologique des dons : organisation, examens réalisés, risque viral résiduel.

Préparation : organisation, modes de préparation des différents PSL, nouvelles technologies.

Distribution, délivrance et conseil transfusionnel : organisation, activités.

E. – Les produits sanguins labiles (durée : 3 h 30).

Caractéristiques des PSL

Produits de base.

Qualifications.

Transformations.

Indications cliniques des PSL

Indications des concentrés de globules rouges (CGR).

Indications des concentrés de plaquettes (CP).

Indications du plasma thérapeutique.

La formation reposera sur la synthèse des recommandations de l'AFSSAPS de 2002-2003, en insistant sur les aspects sécuritaires, notamment en termes de qualifications et transformations.

F. – Hémovigilance receveurs (durée : 3 h 30).

Organisation générale (locale, régionale, nationale).

Gestion des effets indésirables immédiats receveurs.

Gestion des effets indésirables retardés : enquêtes transfusionnelles ascendantes et descendantes.

Gestion des incidents de la chaîne transfusionnelle.

Gestion des informations post-don (et notamment retraits de PSL).

Information sur les principaux résultats nationaux de l'hémovigilance receveurs.

G. – Effets indésirables receveurs (durée : 2 heures).

La formation, tout en traitant l'ensemble de la conduite à tenir en cas d'effet indésirable receveur, développera le rôle des analyses de laboratoire et des investigations sur les PSL dans la gestion des effets indésirables receveurs :

– incompatibilité ABO ;

– autres incompatibilités érythrocytaires ;

– syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI, Transfusion Related Acute Lung Injury) ;

– infections bactériennes transmises par transfusion sanguine ;

– réactions fébriles non hémolytiques ;

– réactions allergiques.

H. – Immuno-hématologie appliquée à la délivrance (durée : 3 h 30).

Notions essentielles sur les systèmes de groupes sanguins érythrocytaires.

Exigences spécifiques du guide de bonne exécution des analyses (GBEA).

Procédures de demande, de réalisation et de rendu des examens.

Règles de délivrance générales et spécifiques (recherche d'agglutines irrégulières positives [RAI+], compatibilités, etc.).

I. – Procédures locales des services cliniques et du dépôt de délivrance (durée : 3 h 30).

Services cliniques

Prescription de PSL (y compris en urgence vitale).

Demande d'analyses prétransfusionnelles.

Dépôt

Gestion informatisée du dépôt :

Dossier transfusionnel des patients.

Laboratoire immuno-hématologie (IH) :

Groupes sanguins.

RAI.

Epreuve de compatibilité.

Autres.

Gestion des PSL :

Délivrance de PSL (y compris en urgence vitale).

Traçabilité.

Commande de PSL auprès de l'EFS référent (y compris contrôles à réception).

Situations requérant l'information du responsable médical du dépôt.

Gestion des effets indésirables receveurs.

Gestion des situations de non-disponibilité des outils de travail critiques : automates d'analyse et/ou système d'information.

J. – Synthèse de l'enseignement et temps d'échange avec les formateurs (durée : 3 h 30).

Maîtrise des points critiques.

Etudes de cas.

Questions diverses.

K. – Evaluation écrite de la formation (durée : 1 h 30).

IV. – Organisme assurant la formation.

A. – Références requises.

Organisme agréé pour la formation continue apte à dispenser des formations qualifiantes.

B. – Engagements de l'organisme.

Respect du cahier des charges.

Mise à disposition d'un système documentaire en apportant la preuve.

C. – Responsable de la formation.

Désignation d'un coordonnateur formateur garant des engagements.

D. – Intervenants.

Professionnels reconnus compétents dans les domaines dispensés et présentant des aptitudes pédagogiques.

E. – Méthodes et outils pédagogiques.

Cours théoriques.

Enseignements dirigés.

Tables rondes.

Etudes de dossiers et de cas pratiques.

Vidéo-projection.

Cours en visioconférence.

F. – Modalités d'évaluation.

Organisation d'un système de contrôle de connaissances.

Organisation d'un système d'évaluation de satisfaction des stagiaires.

Organisation d'un système d'évaluation de la formation.