



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**DIRECTION REGIONALE
DES AFFAIRES
SANITAIRES ET SOCIALES
NORD PAS DE CALAIS**



Dépôts de sang : actualités réglementaires

D. Taverne

DT 2ème réunion interrégionale
d'hémovigilance du Nord de France

02/10/08

Un décret et quatre arrêtés fin 2007 (1):

- **Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007** relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de Santé Publique (dispositions réglementaires) ;
- **Arrêté du 30 octobre 2007** relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R.1221-20-1 et R.1221-20-3 ;

Un décret et quatre arrêtés fin 2007 (2):

- **Arrêté du 30 octobre 2007** fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;
- **Arrêté du 30 octobre 2007** fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4 ;
- **Arrêté du 3 décembre 2007** relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.

Le pourquoi de la réglementation?

- Enquête nationale diligentée par la DGS en 2004 : fait état d 'un réseau de distribution et de délivrance des PSL hétérogène.
- Données nationales de l 'HV: montrent des incidents et accidents TS dus à des écarts de pratiques ou d 'organisation.
- Transposition des directives européennes en droit français.
- Nécessité de veiller à la cohérence des organisations entre SROS et SOTS.

Les 3 catégories de dépôts de sang (1)

- ① **le dépôt de délivrance (DD)** : dépôt qui
 - . conserve des **PSL distribués par l'ETS** référent et
 - . les **délivre** pour un patient hospitalisé dans l'ES ;

- ② **le dépôt d'urgence (DU)** : dépôt qui
 - . conserve seulement des CGR de groupe 0 et éventuellement des plasmas AB **distribués par l'ETS** référent et
 - . les **délivre en urgence** vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

Le nombre max. de PSL doit être précisé dans la convention.

Les 3 catégories de dépôts de sang (2)

- ③ **le dépôt relais (DR)** : dépôt qui conserve des PSL **délivrés par l'ETS** référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES.

Nord Pas de Calais

- 53 dépôts de sang :
 - 16 DD
 - 32 DU/DR
 - 3 DR
 - 2 DU

45 arrêtés préfectoraux

8 arrêtés ARH

Champagne-Ardenne

- 11 dépôts de sang:
 - 4 DD
 - 1 DU/DR
 - 6 DU

ont tous des arrêtés préfectoraux.

Picardie

- 16 dépôts de sang:

- 8 DD

- 8 DU/DR

11 arrêtés préfectoraux

5 arrêtés ARH

Préambule

- Le dépôt doit répondre à des besoins identifiés dans les **SROS**.
- Sa mise en œuvre et son fonctionnement doivent figurer :
 - dans le **projet médical** de l'ES
 - et dans son **CPOM**.
- **Sécurisation** des dépôts de sang +++

Dépôt de délivrance : exigences (1)

Formation:

• **Responsable** : médecin ou pharmacien.

- **CTT, DUTS, D3T, DESC hémobiologie transfusion.**

☞ Si au 13/12/2007, il ne dispose d'aucun diplôme :
nécessité d'obtenir l'un d'eux dans les 4 ans
(avant 13/12/2011).

Dépôt de délivrance: exigences (2)

☛ Si en fonction > 3 ans avant le 13/12/07 et ne disposant pas d'un des diplômes suscités :

→ livret de compétences + entretien avec un jury dans un délai de 2 ans (avant 13/12/2009).

A défaut de reconnaissance par le jury : le responsable a un délai de 4 ans (à compter de la décision du jury) pour obtenir l'un des diplômes suscités.

Dépôt de délivrance: exigences (3)

Remplaçant : médecin ou pharmacien.

- Formation de **35H** (modules théoriques et pratiques) par un organisme agréé de **FMC**.

☞ Si au 13/12/2007, il n'a pas suivi la formation suscitée : nécessité de la satisfaire dans les 3 ans (avant 13/12/2010).

Dépôt de délivrance: exigences (4)

Personnels : sages-femmes, IDE, techniciens, licence biologie.

- Une formation de **35H** dont le cahier des charges est déterminé par la SFTS (arrêté ministériel).
 - ☛ Si au 13/12/2007, les personnels n'ont pas suivi la formation suscitée : nécessité de la satisfaire dans les 3 ans (13/12/2010).
ceux ayant déjà une formation équivalente (matières, durée) sont dispensés.
- Vérification par le responsable de la connaissance et de la maîtrise des procédures.
- Formation continue.

Dépôt de délivrance: exigences (5)

Informatisation:

- Système informatisé permettant **d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL** ainsi que **la sécurisation de la sélection des PSL** (en confrontant l'IH du patient, les caractéristiques du PSL à attribuer, les protocoles transfusionnels).
- Moyens de **réception des analyses IH par transfert informatique** (GBEA 26/02/2002).

Dépôt d'urgence et/ou relais: exigences (1)

Formation:

Responsable et remplaçant : médecin ou pharmacien.

- Formation de **35H** par un organisme agréé de **FMC**.

☞ Si au 13/12/2007, ils n'ont pas suivi la formation suscitée:
nécessité de la satisfaire dans les 3 ans (avant 13/12/2010).

Dépôt d'urgence et/ou relais: exigences (2)

Personnels : sages-femmes, IDE, techniciens, licence de biologie.

Le responsable s'assure que les personnels reçoivent une formation aux procédures du fonctionnement du dépôt (assurance qualité, conservation, délivrance des PSL).

Dépôt d'urgence et/ou relais: exigences (3)

Informatisation :

Uniquement pour les **dépôts relais** :

Systeme informatisé permettant **d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL.**

(pas d'exigence d'informatisation pour les dépôts d'urgence)

Nouvelles notions (1)

- Sauf dérogation, un DD doit délivrer au moins 500 PSL/an.
- Possibilités de plages horaires de fonctionnement pour DR (tandis que les DD et les DU doivent assurer la continuité de service 24h/24).
- Pour les DR, une seconde délivrance (ou réattribution) peut être effectuée par l'ETS référent selon une procédure établie entre l'ETS et l'ES.

Nouvelles notions (2)

- Afin de réduire la péremption des PSL, l'ETS tend à assurer la reprise des produits non utilisés pour les remettre en stock (pouvant éventuellement faire l'objet d'une indemnisation).
- L'ETS référent assure une visite annuelle de suivi du dépôt.

La procédure d 'autorisation (1)

- ❶ Dans le cadre de la procédure d'autorisation, l'ES doit **signer une convention** avec l'ETS référent selon le modèle type (arrêté 30/10/07).
- ❷ Il adresse ensuite à l ' **ARH** une **demande d'autorisation initiale ou de renouvellement** de dépôt.

La procédure d 'autorisation (2)

③ Quel que soit le type de demande, le **dossier** comprend :

- un document justificatif de la demande (géo, activités ES, vol PSL...)
- le projet d'établissement (avec mise en œuvre et finement dépôt),
- un document indiquant la catégorie de dépôt,
- la convention de dépôt de sang signée,
- un dossier technique précisant les modalités de fonctionnement, de sécurisation , d'approvisionnement du dépôt, les modalités de délivrance et de transfert des PSL dans les US.

→ doc peuvent être placés dans annexes convention

La procédure d 'autorisation (3)

Remarques:

- ✓ Toutes modifications concernant un **changement de catégorie ou un changement de locaux** sont également soumises à **autorisation de l'ARH** (*ces demandes de modifications sont instruites dans les mêmes conditions que les demandes d'autorisation initiales*).
- ✓ Les **autres** changements (responsable de dépôt, matériel) sont soumis à **déclaration** à l'ARH.

La procédure d 'autorisation (4)

- ④ L'ARH se prononce après avis de l'ETS référent et du CRH.

Elle notifie sa décision au directeur de l'ES dans un délai maximal de **quatre mois**.

L'autorisation est délivrée pour **cinq ans** .

La convention prend effet à la date d 'autorisation.

Les dépôts sont inspectés par l'ARH au moins une fois pendant la durée de validité de l'autorisation (**1/5 ans**).

La procédure d 'autorisation (5)

- ⑤ Lorsqu'un dépôt de sang bénéficie d'un arrêté préfectoral, il pourra fonctionner encore deux ans à compter du 7 septembre 2007, la demande d'autorisation doit être déposée au plus tard le **9 mai 2009**.

Pour info...

- **Tarifs de cession des PSL (HT)**

(arrêté du 02/01/08)

- CGR : 179,07 €
- plasma : 94,69 €
- CPA : 211,91 €
- mélange de CPS : 73,09 €
- concentré unitaire de granulocytes : 524,84 €

Et pour finir...

- Une « **synthèse sur la réglementation des dépôts de sang** », élaborée par la CNCRH est disponible sur le site:

<http://www.hemovigilance-cncrh.fr/>