

Organisation d'un dépôt hospitalier de PSL

Aspects réglementaires et opérationnels

Dr P.FRESSY, Coordonnateur régional d'Hémovigilance
Auvergne 2007



Historique de l'autorisation des dépôts de PSL

- **Avant 1993** libre convention entre le centre de transfusion et l'établissement de santé
- **Depuis janvier 1993**
 - autorisation administrative de l'Etat
 - depuis juillet 2006 par les ARH

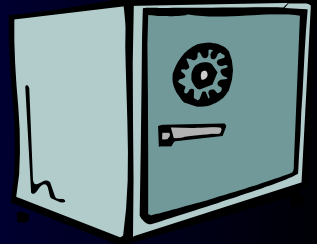


Les textes de référence

- **Art. L 1221.10 du Code de la Santé Publique** : principe de l'autorisation administrative
 - **Arrêté du 8 décembre 1994** : clauses obligatoires des conventions EFS/ES
 - **Décret 2007-1324 du 7 septembre 2007** relatif aux dépôts de sang
- ➔ Arrêté d'application en attente pour fin 2007...



Transport et conservation des PSL



- **Arrêté du 24 avril 2002 relatif aux BP de transport des PSL**
 - responsabilité partagée EFS / ES
 - procédures écrites
 - matériels et modalités d'utilisation qualifiés
 - étiquetage standardisé
 - démarche contrôlée
- **Arrêtés relatifs aux caractéristiques des PSL**
 - CGR + 2°, + 6°C (tolérance +10° C < 24h)
 - PFC < - 25°C
 - CP + 20°, + 24°C



Catégories de dépôt

Dépôt d'urgence

« dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES »

PSL non attribués CGR O / PFC AB

☛ délivrance en urgence vitale

Dépôt relais

« dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES ».

PSL attribués par l'EFS, tous groupes

☛ transfert de PSL

Dépôt de délivrance

« dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES ».

PSL non attribués, tous groupes

☛ délivrance en routine

☛ *mêmes obligations organisationnelles que les EFS +++*



Gestion informatique

Dépôt d'urgence : recommandation

- ☛ *traçabilité informatique des PSL*

Dépôt relais : obligation

- ☛ *traçabilité informatique des PSL*

Dépôt de délivrance : obligation

- ☛ *traçabilité informatique*
- ☛ *selection des PSL délivrés +++*
- ☛ *reception des données d'immunohématologie patients (ERA)*



Profils et formations des intervenants

Décision Afssaps du 6 novembre 2006 définissant les principes de BP transfusionnelles

« les établissements de santé disposant de dépôt de sang s'assurent de la qualification des professionnels intervenant dans le dépôt qui suivront une formation initiale. Le cahier des charge de ces actions de formation est validé par l'EFS.

Une formation continue qui inclut les BP est assurée et son efficacité périodiquement évaluée »

Décret du 7 septembre 2007

Art. R. 1222-23 « Le médecin ou le pharmacien, sous l'autorité duquel sont exercées les activités de distribution ou de délivrance.... justifie de qualifications complémentaires dont la liste est fixée par arrêté du ministre ».

Art R. 1222-23 « sous l'autorité du responsable : sage femme, IDE, technicien de laboratoire ou titulaire d'une licence de biologie pouvant justifier de qualifications complémentaires ».



Modalités d'autorisation

☛ Le dépôt doit répondre à un besoin identifié dans le **SROS** et doit figurer dans le **projet médical d'établissement** et dans son **contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens**;

☛ Lorsqu'un ES sollicite l'autorisation de gérer un dépôt de sang, il passe préalablement **avec l'ETS référent, une convention** qui porte sur le fonctionnement du dépôt et sur les modalités de surveillance des PSL conservés;

☛ dossier de demande à l'ARH déposé par l'ES +++

☛ avis CRH et EFS

➔ **autorisation ARH pour 5 ans**



Dossier de demande d'autorisation

- ☛ Un document précisant les justifications de la demande (géographique, démographique, activité de l'établissement, volume annuel et nature des PSL utilisés)
 - Les modalités de fonctionnement du dépôt incluant notamment la liste et les qualifications des personnels, le plan des locaux et la liste des matériels utilisés ;
 - Les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés ;
 - Les modalités de délivrance ou de transfert des PSL.

- ☛ un original du projet de **convention** EFS/ES relatif au fonctionnement du dépôt et sur les modalités de surveillance des PSL conservés



Continuité avec les anciennes autorisations préfectorales

Lorsqu'un dépôt de sang bénéficie d'un arrêté préfectoral,

Il doit déposer une demande de renouvellement d'autorisation auprès de l'ARH dans les 2 ans suivant l'arrêté du 7 septembre 2007

(4 mois avant l'expiration de ce délai)

→ mai 2009



suivi d'autorisation

- ☛ au moins une **inspection de l'ARH** sur 5 ans
- ☛ tout changement de catégories du dépôt
tout changement de local
sont soumis à autorisation écrite préalable de l'ARH
- ☛ la nomination d'un nouveau responsable
tout changement de matériel
sont soumis à déclaration à l'ARH (+ copie EFS) dans le mois



surveillance d'un dépôt de PSL

- **Qualification des matériels**
- **Contrôle thermique**
affichage extérieur, enregistrement continu
alarme locale, centralisée et dissociée
- **Maintenance annuelle**
- **Procédure d'hygiène**
Qui, quand, comment ?



suivi opérationnel d'un dépôt de PSL

➤ Suivi des distributions, des retours et des destructions de PSL

→ *traçabilité informatisée*

→ *pour les dépôts de délivrance :*

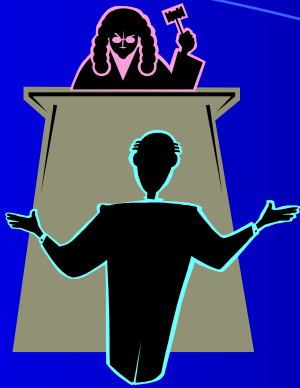
- *réception informatisée des résultats IHE*

- *délivrance sécurisée par informatique*

➤ maintien de la chaîne du froid

→ *scellement des PSL*

→ *remise en stock uniquement sur preuves du respect de la chaîne du froid*



Principales anomalies observées lors des inspections

- Locaux
 - matériels
 - Qualification des matériels
 - Procédures écrites
- * * *
- **Modalités de transport des PSL** (contrats)
 - **Contrôle thermique des espaces de conservation** (alarmes H/B: indépendance et autonomie)
 - **Formation des personnels**
 - **Archivage**

LES DEPOTS DE PSLE EN CHIFFRES



Les dépôts de PSL en FRANCE chiffres 2002-2005

PSL délivrés ou mis à disposition

477 963 en 2005 contre 767 822 en 2002

soit 20 % du total des PSL délivrés en 2005 contre 32 % en 2002

PSL détruits (2005)

28 838 (3,8 %) / 96 808 (4 %)

Informatisation de la distribution (2002) : 32 %

Les dépôts de PSL en FRANCE chiffres 2002-2005

659 dépôts en 2002

371 publics,
68 PSPH,
214 privés,
7 militaires

693 en 2005

35 % délivrance
57 % urgence vitale (+/- relais)
8 % relais seul

Les dépôts de PSL en FRANCE chiffres 2002

- Responsables de dépôt :
- Anesthésistes réanimateurs + urgentistes (61 %)
- Biologistes 19 %
- Pharmaciens 5 %
- Hémobiologistes 4 %
- Chirurgiens 3 %
- Autres 8 %