



## — **Les bases réglementaires**

— **Dr Andrée-Laure HERR**

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance  
Région Champagne Ardenne

20 mars 2013, Lille.

## — Objectifs de cette présentation

- Connaître les textes réglementaires
- Connaître les différents types de dépôts de sang
- Connaître les procédures d'autorisation et de renouvellement d'un dépôt de sang

## — Directives européennes

— La législation et la réglementation relatives aux dépôts de sang relèvent d'un cadre fixé par les Directives européennes, adapté en Droit français.

— Une directive européenne **cadre**:

- Directive Européenne 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour **la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins.**

## — Directives européennes (suite)

### — 3 directives organiques:

- Directive 2004/33/CE de la Commission Européenne du 22 mars 2004 (...) concernant certaines **exigences techniques** relatives au sang et aux composants sanguins.
- Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005, (...) concerne les exigences en matière de **traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves**.
- Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005, concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un **système de qualité** dans les établissements de transfusion sanguine.

## — La législation française

### — **Article L1221-10** modifié par Loi n°2011-940 du 10 août 2011 – art 32:

- Les PSL destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés, en vue de leur distribution et délivrance, dans les ETS. **Peuvent également conserver ces produits en vue de leur délivrance les ES autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'EFS dans des conditions définies par décret et les GCS** mentionnés à l'article L.6133-1 autorisés selon la même procédure et dans des conditions définies par décret. Les PSL restent sous surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien. Un décret précise la section de l'ordre national des pharmaciens dont ce pharmacien doit relever.
- La délivrance de PSL ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

## — La législation française (suite)

- Décret n°2006-99 du 1 février 2006 relatif à **l'Etablissement français du sang** et à **l'hémovigilance** et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
- Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux **dépôts de sang** et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
  - Articles R1221-17, R1221-18, R1221-19, D1221-20, R1221-20-1, R1221-20-2, R1221-20-3, R1221-20-4, R1221-20-5, D1221-20-6, R1221-21.

# — Distribution et Délivrance de PSL

## — Article R1221-17

- **Distribution de PSL:** la fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS, aux ES gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits dérivés du sang humain ou ses composants.
- **Délivrance de PSL:** la mise à disposition de PSL **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.

# — Établissement de transfusion sanguine référent

## — Article R1221-18

- Chaque ES public ou privé choisit un ETS unique, dit ETS référent, qui assure la distribution et la délivrance des PSL nécessaires à ses besoins.

# — Définition d'un dépôt de sang

## — Article R1221-19

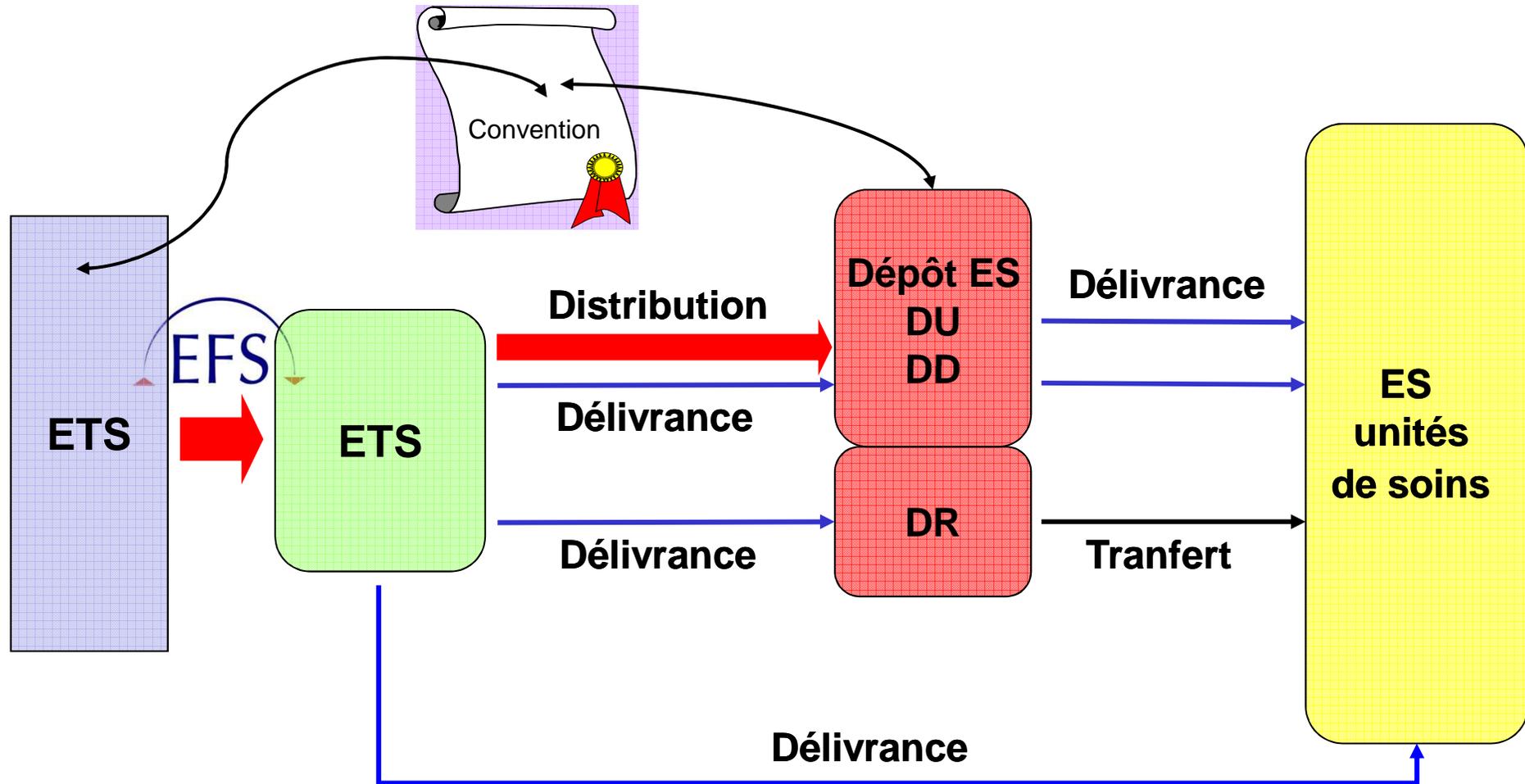
- Unité dans laquelle les ES conservent des **PSL destinés à une utilisation thérapeutique directe**.
- Unité qui **conserve et délivre**, sous l'autorité d'un médecin ou pharmacien, les PSL destinés exclusivement à être **administrés dans les services de l'ES** et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité. Il conserve également des PSL délivrés par son ETS référent en vue de l'administration à des patients de l'ES.
- **Un ES ne peut délivrer un PSL pour un patient hospitalisé dans un autre ES qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle.** Les PSL qui font l'objet d'une telle délivrance ne peuvent être ultérieurement délivrés pour un autre patient.
- La qualification des personnels affectés à la délivrance des PSL répond aux dispositions de l'article R1222-23.

## — Catégories de dépôts de sang

— Article D1221-20: Les autorisations de dépôt de sang sont attribuées au titre de l'une des catégories suivantes:

- **Dépôt de délivrance (DD):** conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES. Peut exercer les fonctions d'un DU et d'un DR.
- **Dépôt d'urgence (DU):** conserve seulement des **CGR de groupe O et des plasmas de groupe AB** distribués par l'ETS référent et les **délivre en UV** pour un patient hospitalisé dans l'ES. Le nombre maximum d'unités de PSL qui peuvent être conservées et délivrées par un DU est fixé dans la convention avec l'ETS.
- **Dépôt relais (DR):** conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES.

# — Distribution et Délivrance de PSL par l'ETS et/ou le dépôt de sang



## — Autorisation d'un dépôt de sang

— Article R1221-20-1: Pour être autorisé, un dépôt de sang doit remplir les conditions suivantes:

- Disposer d'une **organisation** et de **moyens** lui permettant d'exercer ses activités, **assurant l'approvisionnement en PSL, la sécurité et leur traçabilité**;
- Disposer d'un **médecin ou d'un pharmacien responsable** et d'une personne au moins **responsable remplaçant**, justifiant des **qualifications requises**;
- Pour les **DD**, disposer de **moyens de réception des analyses IH**;
- Pour les **DD**, **délivrer un volume annuel de PSL au moins égal à un seuil fixé par arrêté**;
- Pour les **DR et DD**, disposer d'un **système informatisé** permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL.

## — SOTS et SROS

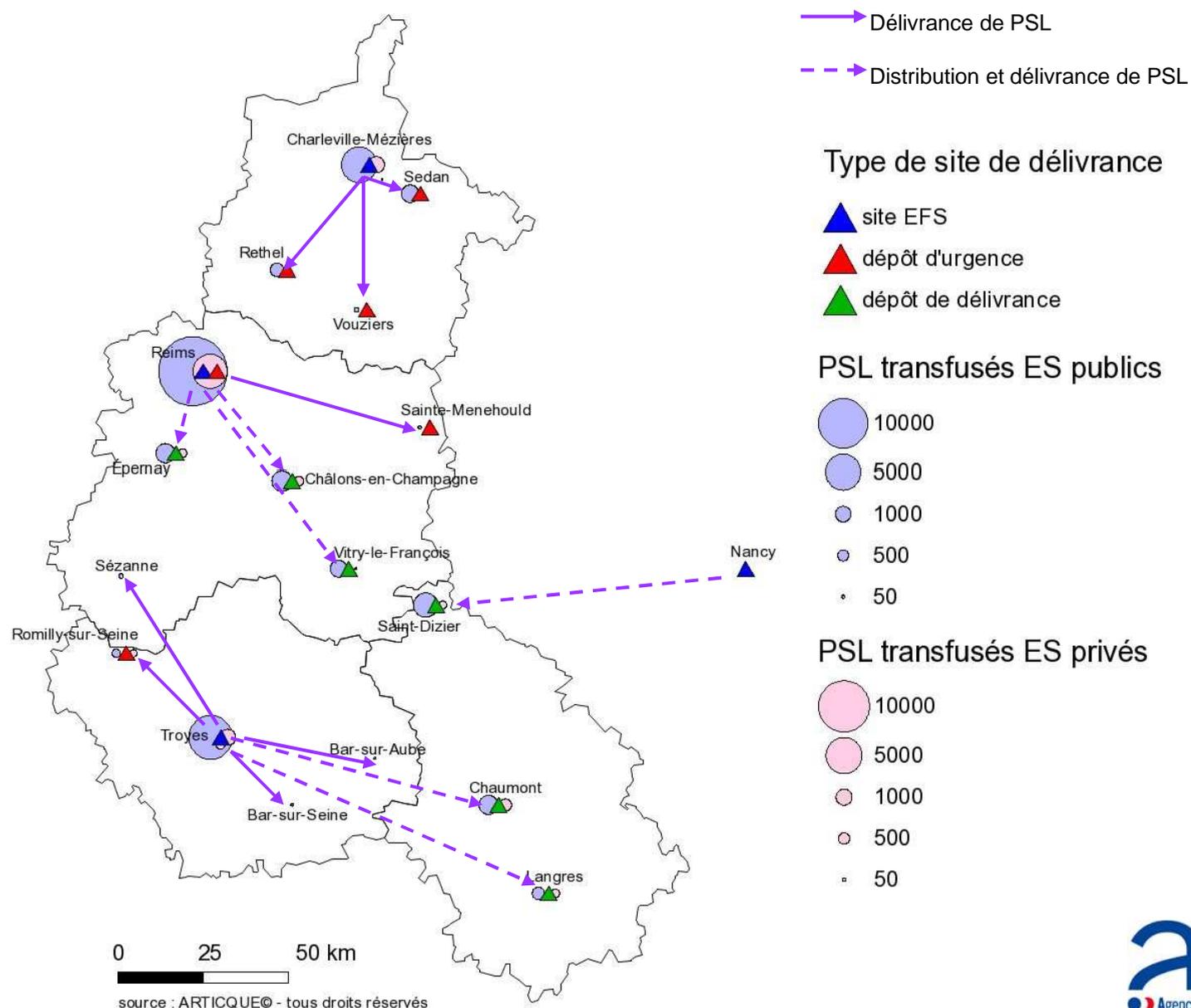
### — Articles R1224-1 à 5:

- Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) comprend la **liste des établissements de santé autorisés à délivrer des PSL**.
  - *Arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine du nord de la France.*
- Le projet de SOTS est soumis pour avis aux ARS concernées.

### — SROS: schéma régional d'organisation des soins comporte un volet sur la transfusion sanguine

- L'ARS veille à l'optimisation des ressources (PSL), au regard des activités de soins et du maintien d'une sécurité et qualité de soins.
- Maillage efficace des sites ETS et des dépôts de sang.

# Délivrance et transfusion de PSL en 2010



## — Conditions d'autorisation

— Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R1221-20-1 et R1221-20-3:

- 1. **Procédures permettant de garantir la sécurité des PSL, leur approvisionnement et leur traçabilité.**
  - Répondant aux exigences fixées par les *principes de bonne pratiques et par la liste et caractéristiques des PSL*.
  - Exigences relatives au *local du dépôt* adaptées selon la catégorie de dépôt.
- 2. **Continuité de service 24h/24.** Exception pour le DR qui peut avoir des plages de fonctionnement réduites.
- 3. **Volume annuel de PSL délivrés  $\geq$  500 pour un DD.** Dérogation possible après avis du CRH.

## — Conditions d'autorisation (suite)

### -4. Éléments du dossier de demande ou de renouvellement d'autorisation d'un dépôt de sang

- Document précisant les *justifications de la demande*: géographique, démographique, activité de l'ES, volume annuel et nature des PSL utilisés;
- *Projet d'établissement*;
- Document indiquant la *catégorie de dépôt* pour laquelle est demandée l'autorisation et un *dossier technique*.
- *Convention* entre l'ES et l'ETS référent pour l'établissement d'un dépôt de sang.

# Dossier technique

## Modalités de fonctionnement du dépôt de sang

- Liste du personnel, qualifications, formation, plan de formation ;
- Plages horaires de fonctionnement du dépôt ;
- Description du local (plan, ventilation, température) ;
- Matériels de conservation et de décongélation des PSL ;
- Qualification du matériel et contrat de maintenance ;
- Modalités de maintenance, entretien et hygiène du matériel et du local ;
- Procédure d'urgence vitale (3 niveaux) et réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence.

## Modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés

- Reprise par l'ETS référent des PSL conservés non utilisés ;
- Destruction et d'élimination des déchets en cas de destruction *in situ* ;
- Conduite à tenir en cas d'incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt ;
- Signalement des incidents et dysfonctionnements ;
- Suivi du dépôt de sang par l'ETS référent ;
- Rappel des PSL par l'ETS référent.

## **Dossier technique (suite)**

### **Modalités d'approvisionnement du dépôt de sang**

- Composition du stock de PSL ;
- Commande, prescription, procédure en cas de prescription non conforme ;
- Transports planifiés ou en urgence, effectués par l'ETS référent, une société de service avec convention de transport ou assuré par l'ES ;
- Contrôle à réception des PSL (destinataire, conformité à la commande, conformité du transport) ;
- Gestion du stock (enregistrement des entrées et des sorties, rangement des PSL).

### **Modalités de délivrance des PSL par le dépôt de sang**

- Prescription et délivrance, respectant, pour les DD, le guide de bonne exécution des analyses médicales ;
- Décongélation des PFC ;
- Traçabilité des PSL conservés et délivrés par le dépôt de sang ;
- Archivage (disques d'enregistrement, procédures de contrôle, dossier transfusionnel...) ;
- Procédure de transfert d'un patient par une équipe urgentiste avec ses PSL ;
- Convention de délivrance en urgence vitale à un autre ES ;
- Délivrance à un autre patient d'un PSL délivré mais non utilisé.

## — Dossier technique (suite)

### — Modalités de transfert des PSL par le DR dans les unités de soins

- Réception et conservation ;
- Transfert des PSL délivrés à un patient ;
- Traçabilité des PSL dans le dépôt de sang et vers l'ETS ;
- Archivage (supports d'enregistrement, procédures de contrôle...).



## — Autorisation d'un dépôt de sang

### — Article R1221-20-2:

- L'autorisation est **accordée par l'ARS** territorialement compétente.
- Convention avec l'ETS référent passée au préalable**, portant sur le fonctionnement du dépôt et les modalités de surveillance des PSL conservés. Prendra effet à la date de l'autorisation du dépôt de sang.
- Modèle type** de cette convention fixé par arrêté:
  - *Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un ES et l'ETS référent pour l'établissement d'un dépôt de sang.*

# — Procédure d'autorisation

## — Article R1221-20-3:

- Demande d'autorisation initiale et son renouvellement est **adressée par le directeur de l'ES à l'ARS**, par lettre recommandée avec accusé de réception.
- **Le DG ARS se prononce sur la demande après avis du président de l'EFS et du CRH.** En l'absence de réponse de ces derniers dans un délai de 2 mois, leur avis est réputé donné.
- **Le DG notifie sa décision au directeur de l'ES dans un délai de 4 mois.** A défaut de réponse, l'autorisation est réputée refusée lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation initiale, accordée si demande de renouvellement.
- L'autorisation est **délivrée pour une durée de 5 ans.** Elle précise la catégorie à laquelle appartient le dépôt de sang autorisé. Une copie de la décision d'autorisation est adressée à l'EFS et au CRH.

# — Modification d'autorisation

## — Article R1221-20-4:

- Sont soumises à **autorisation écrite préalable de l'ARS** les modifications des éléments de l'autorisation relatives à:
  - *Un changement de catégorie de dépôt*
  - *Un changement de locaux.*
- La demande est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale.
- La modification d'autorisation ne prolonge pas la durée de l'autorisation initiale.
- Les modifications relatives à la **nomination d'un nouveau responsable de dépôt ou à un changement de matériel** (matériel de conservation des PSL, système informatisé ou décongélateur à plasma) sont soumises à **déclaration à l'ARS** avec copie à l'EFS et au CRH. **Déclaration faite dans le mois** qui suit la mise en œuvre des modifications. Adressée au DG ARS, accompagnée d'un courrier exposant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées.

## — Refus d'autorisation et Inspection

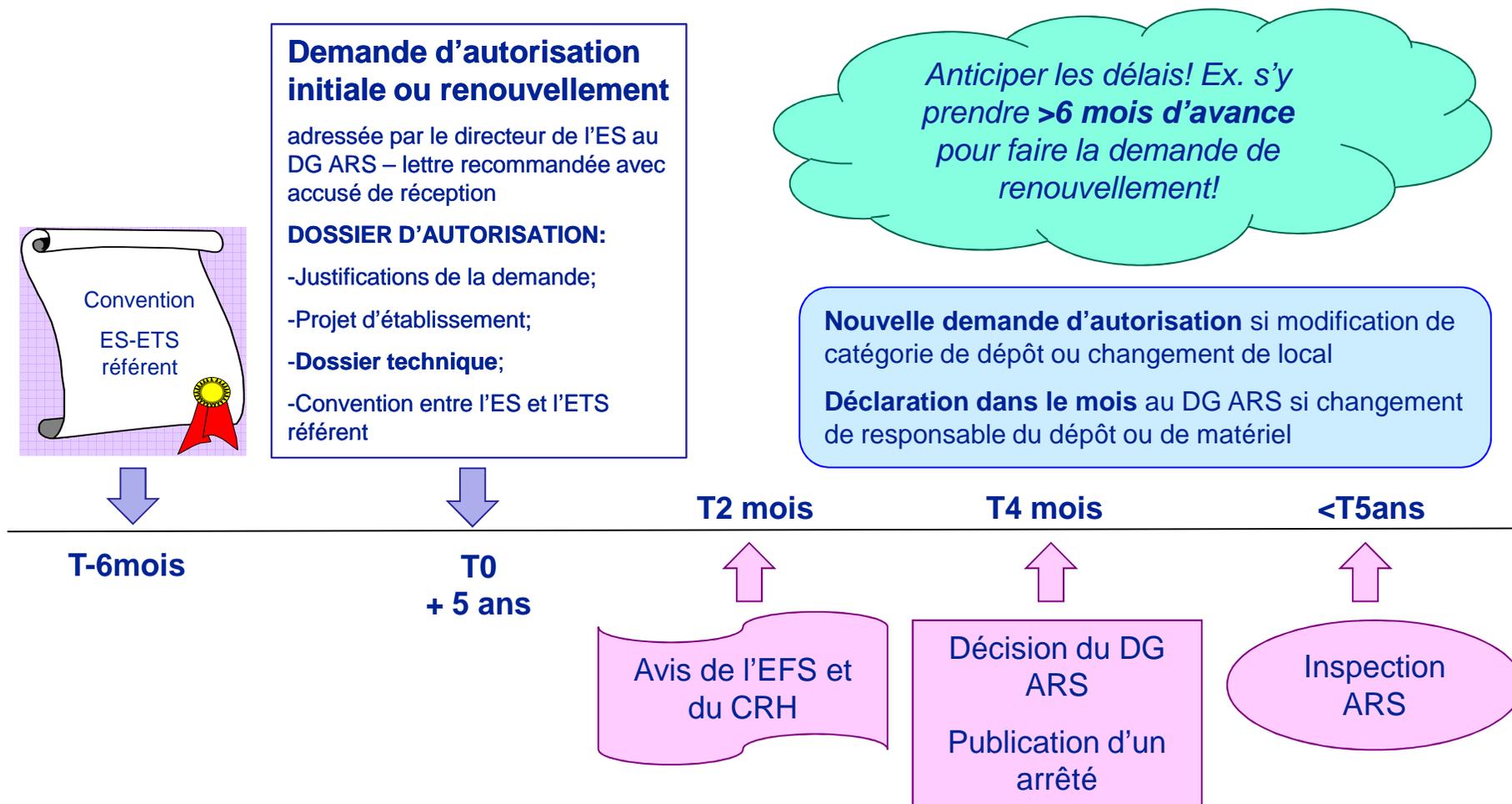
### — Article R1221-20-5:

- Le refus d'autorisation, de son renouvellement ou de la modification des éléments de l'autorisation est **notifié au directeur de l'ES par le DG ARS**.
- Une copie de cette décision est adressée au CRH et à l'EFS.

### — Article D1221-20-6:

- Les dépôts de sang font l'objet d'**au moins une inspection par l'ARS** pendant la durée de validité de l'autorisation.

# Synthèse procédure d'autorisation



## — Retrait de PSL et Entreposage

### — Article R1221-21:

- Les ETS et les ES autorisés à conserver des PSL destinés à une utilisation thérapeutique doivent être dotés d'une **procédure permettant le retrait du circuit de toute unité de PSL.**
- Les ES peuvent **entreposer dans leurs services des PSL délivrés**, en vue d'un acte transfusionnel, par l'ETS référent ou le dépôt de sang, **sous conditions fixées par arrêté:**
  - *Arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des PSL dans les services des ES.*

# — Textes généraux relatifs aux dépôts de sang

## — Conditions d'autorisation et dossier de demande

- Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R1221-20-1 et R1221-20-3

## — Convention ES-ETS

- Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un ES et l'ETS référent pour l'établissement d'un dépôt de sang

## — Qualifications des personnels

- Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang
- Arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 (...)
- Arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang

## — Matériels

- Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R1221-20-4

# — Textes généraux relatifs aux dépôts de sang

## — Bonnes pratiques transfusionnelles

- Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L1223-3 du code de la santé publique

## — Liste et caractéristiques des PSL

- Décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

## — Bonne exécution des analyses de biologie médicale

- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)

## — Bonnes pratiques de transport

- Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain

## — GCS et dépôt de sang

— Article L1221-10 modifié par Loi n°2011-940 du 10 août 2011 – article 32

- Peuvent également conserver des PSL destinés à une utilisation thérapeutique directe des **groupements de coopération sanitaire de moyens** autorisés selon la même procédure (que les dépôts de sang) et dans des conditions définies par décret.
- Décret et arrêté toujours en attente... donc aucune autorisation officielle possible pour le moment.

— **Avantage d'un GCS:** réglementairement autorisé, là où des situations dérogatoires existent actuellement. Permettra à 2 ou 3 ES géographiquement proches les uns des autres, mais éloignés du site EFS, de s'approvisionner sur un même dépôt de sang.

## — Conclusions

- La réglementation des dépôts de sang semble imposer un cadre très strict et des démarches administratives lourdes...
- L'objectif demeure la **sécurité transfusionnelle** pour les patients.
- Une **organisation et un système documentaire robuste et actualisé** au sein du dépôt de sang, basés sur la réglementation, permettra un travail efficace et en toute sécurité!
- Penser à **anticiper les délais** réglementaires pour les procédures d'autorisation du dépôt de sang.
- Le **CRH** est là pour vous guider et vous épauler dans vos démarches administratives.