

Principes généraux de l'accessibilité des PSL en France

Dr D.GORODETZKY

Pas de conflit d'intérêt

Lyon, nov. 2016

OBJECTIFS:

- Organisation nationale de la transfusion,

En routine et en UV

- Maillage territorial

- Procédure UV, accessibilité PSL < 30 minutes

- 3 catégories de dépôts de sang

- Modalités de transport

Les activités de délivrance et de distribution des PSL ont pour objectif la fourniture aux prescripteurs, par les ETS, le CTSA, ou par les dépôts de sang gérés par des ES, des PSL adaptés aux prescriptions médicales.

Il y a donc nécessité d'une collaboration étroite entre ETS, CTSA et ES.

L'organisation de l'accessibilité des PSL est précisée dans les SOTS en région

Les SOTS:

Le ministre de la santé détermine les ressorts territoriaux de chaque SOTS.

Chaque SOTS est arrêté par le ministre chargé de la santé, sur la base du projet préparé par l'EFS après avis de l'ARS.

Durée SOTS: 5 ans

Pour cela, nécessité d'un « diagnostic » de la TS par CRH et EFS:

- Identification des ES nécessitant accès aux PSL,
- répondre à l'urgence vitale en moins de 30 minutes,
- conditions et modalités de transport des PSL,
- maillage territorial des sites ETS et des dépôts de sang,

= nécessité d'une **cartographie** régionale des sites de délivrance.

SOTS deviendra « **le schéma directeur national de la transfusion sanguine** » (« ordonnance 20/10/2016 », délai de mise en application: 9 mois) – Ce schéma sera arrêté par le ministre de la santé après avis du ministre de la défense, sur la base d'un projet préparé par l'EFS (conditions déterminées par décret en conseil d'état)

L'URGENCE TRANSFUSIONNELLE:

3 niveaux:

L'urgence est précisée par le prescripteur et est indiquée sur l'ordonnance au moyen d'une mention claire et spécifique.

Pour l'urgence transfusionnelle, trois degrés sont définis pour l'obtention des PSL:

- **UVI**: aucun délai (pas de GS ni RAI)
- **UV**: délai < ou = 30 minutes (GS +/- RAI)
- **UR**: délai de 2-3 heures

Toutefois, la situation clinique pouvant se modifier à tout moment, il est possible de requalifier le niveau d'urgence.

Des procédures sont mises en place, garantissant notamment l'échange d'informations et la mise à disposition des PSL par le site de délivrance dans des délais adaptés à l'urgence, en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation de la CME.

!! Tout ES doit avoir une procédure d'urgence vitale qui lui est propre.

ETAT DES LIEUX:

15 ETS régionaux répartis sur les 18 régions françaises,
156 sites ETS de délivrance.

En 2015:

653 dépôts de sang:

-
- 168 DD,
 - 26 DR,
 - 258 DUV+R,
 - 201 DUV.

1419 ES transfuseurs

2 985 910 PSL transfusés à 529 204 patients.

La majeure partie de l'activité TS est effectuée par des sites ETS (86%),
14% de la délivrance nationale est assurée par les dépôts.

DEPÔTS DE SANG

Suite au constat d'une situation hétérogène des pratiques dans les dépôts et la multiplication d'écart de pratiques ayant entraîné des incidents transfusionnels, en 2007, le gouvernement a décidé de mettre en place une réglementation spécifique aux dépôts de sang afin de les encadrer davantage

Définition réglementaire d'un dépôt de sang (Art,R.1221-19 du CSP):

« Un **dépôt de sang** est une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les PSL destinés 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 pour 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 ont fait l'objet d'une telle délivrance ne peuvent être délivrés pour un autre patient. La qualification des personnels affectés à la délivrance des PSL répond aux dispositions de l'article R. 1222-23 ».

1 décret + 4 arrêtés en 2007:

Décret du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le CSP

— Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisation des dépôts de sang pris en application des articles R.1221-20-1 et R.1221-20-3

— Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un ES et l'EFS 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

+ 1 arrêté en 2008:

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

Trois Catégories de dépôts:

I- Dépôt de délivrance:

il s'agit d'un dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES.

II- 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.

III- Dépôt relais:

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

=> Convention ES/EFS

=> Autorisation ARS donnée pour 5 ans,

=> Inspection ARS au moins pendant une fois pendant la durée de validité de l'autorisation

Dépôt de délivrance (DD)

— Un dépôt de délivrance peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais.

— **Le responsable:** médecin ou pharmacien (section G ou H).

— **Le responsable suppléant:** médecin ou pharmacien (section G ou H).

— **Les personnels:** sages femmes, IDE, techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale, personnes titulaires d'une licence de biologie.

Continuité de service 24h/24

Délivrer au moins 500 PSL/an (sauf dérogation)

Disposer de moyens de réception des analyses IH par transfert informatique crypté et sécurisé.

Disposer d'un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL.

Ce système doit également assurer la sécurisation de la sélection des PSL en confrontant les caractéristiques immuno-hématologiques du patient, les caractéristiques des PSL à attribuer, les protocoles transfusionnels lorsqu'ils existent.

Déterminer un stock cible et un stock minimum pour chaque type de PSL dans la convention avec l' ETS référent.

Dépôt relais (DR) :

— **Le responsable du dépôt et son suppléant:** médecin ou pharmacien (section G ou H).

— **Le personnel** du dépôt: sages-femmes, IDE, techniciens de laboratoire, personnes titulaires d'une licence de biologie.

— Disposer d'un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL.

— En fonction des activités de l'ES, le DR peut prévoir des plages horaires de fonctionnement.

Dépôt d'urgence (DU):

— **Le responsable du dépôt et son suppléant:** médecin ou pharmacien (section G ou H).

— **Le personnel** du dépôt: sages-femmes, IDE, techniciens de laboratoire, personnes titulaires d'une licence de biologie.

— Assurer la continuité de service 24h/24

— Le nombre maximum de PSL qui peuvent être conservés et délivrés doit être fixé dans la convention.

Justifications d'un dépôt de sang:

— L'opportunité de création d'un dépôt doit être précisée en tenant compte:

— - des possibilités de distribution de l'ETS,

— - et des besoins médicaux de l'ES,

— - Il faut déterminer les besoins transfusionnels en situation d'urgence ou non,

— - et surtout juger l'éloignement entre les deux établissements qui doit être apprécié non pas en terme de distance mais en durée de transport.

— La qualité et la fréquence des moyens de transport des produits sanguins sont donc à évaluer.

Cette réflexion préalable sur les besoins transfusionnels va permettre de décider de la création d'un dépôt (ou non) et de choisir le type de dépôt le plus approprié.

Modalités et conditions de transport des PSL

- **Directement par les établissements de santé (ou l'EFS)**

(Chauffeurs, coursiers internes ...)

- **Par prestataires**

– Si recours régulier : contrat écrit avec cahier des charges,

– Si recours exceptionnel : instructions écrites

Les circuits doivent clairement définis et être les plus directs

Le **personnel** de transport doit être formé,

Véhicules autorisés:

- Véhicules motorisés fermés et couverts ou équipés d'un compartiment fermé et couvert (*pas de transport de personnes*)

- V.S.L hors ambulance (*pas de transport de produits hors PSL ni malades*)

- Taxi (*pas de transport de produits hors PSL ni de personnes privées*)

BPP de transport du 24 avril 2002

Merci pour votre écoute!



—

—

—

—

—