

XIV^e CONGRÈS NATIONAL
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE
TRANSFUSIONNELLE

Du 23 au 25 novembre 2022
Le Corum - Palais des Congrès

Montpellier

SFVTT

Société Française de Vigilance
et de Thérapeutique Transfusionnelle



Réorganisation des sites de délivrance de
l'Établissement français du sang (EFS) et répercussions
pour les établissements de santé (ES)

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute reproduction même partielle est interdite.

XIV^e CONGRÈS NATIONAL
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE
TRANSFUSIONNELLE

Du 23 au 25 novembre 2022
Le Corum - Palais des Congrès

Montpellier

SFVTT

Société Française de Vigilance
et de Thérapeutique Transfusionnelle

Déclaration des liens d'intérêts

Nom du conférencier : Isabelle HERVÉ, CRHST ARS Normandie

Co-auteurs

Pascale GRIVAUX, CRHST ARS Pays de Loire

Philippe CABRE, CRHST ARS Hauts-de-France

Didier FAURY, CRHST ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur

Et la Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance
et de sécurité transfusionnelle (CRHST)

pas de conflit d'intérêt potentiel à déclarer avec le propos



Introduction

- **Objet :**

- Le propos concerne les **répercussions au niveau des ES**, de projets de fermetures définitives de certains sites EFS.

- Il présente :

- les résultats de l'enquête réalisée par le bureau de la **CNCRH en 2020, concernant les projets connus (les réalisations récentes) par les CRHST** afin :

- De recenser les projets en cours de discussion,
- D'anticiper et échanger sur les problématiques inhérentes,
- D'étudier les alternatives possibles permettant de maintenir la sécurité transfusionnelle à son meilleur niveau.

- Une synthèse des éléments à prendre en compte afin d'aider dans leur phase préparatoire les ES qui seraient concernés.

Méthode



- Synthèse réalisée à partir d'une grille adressée à tous les CRHST en avril 2020 par le bureau de la CNCRH, listant les items à renseigner pour chaque projet de fermeture de site ou passage du personnel en astreinte (ou réalisations récentes).

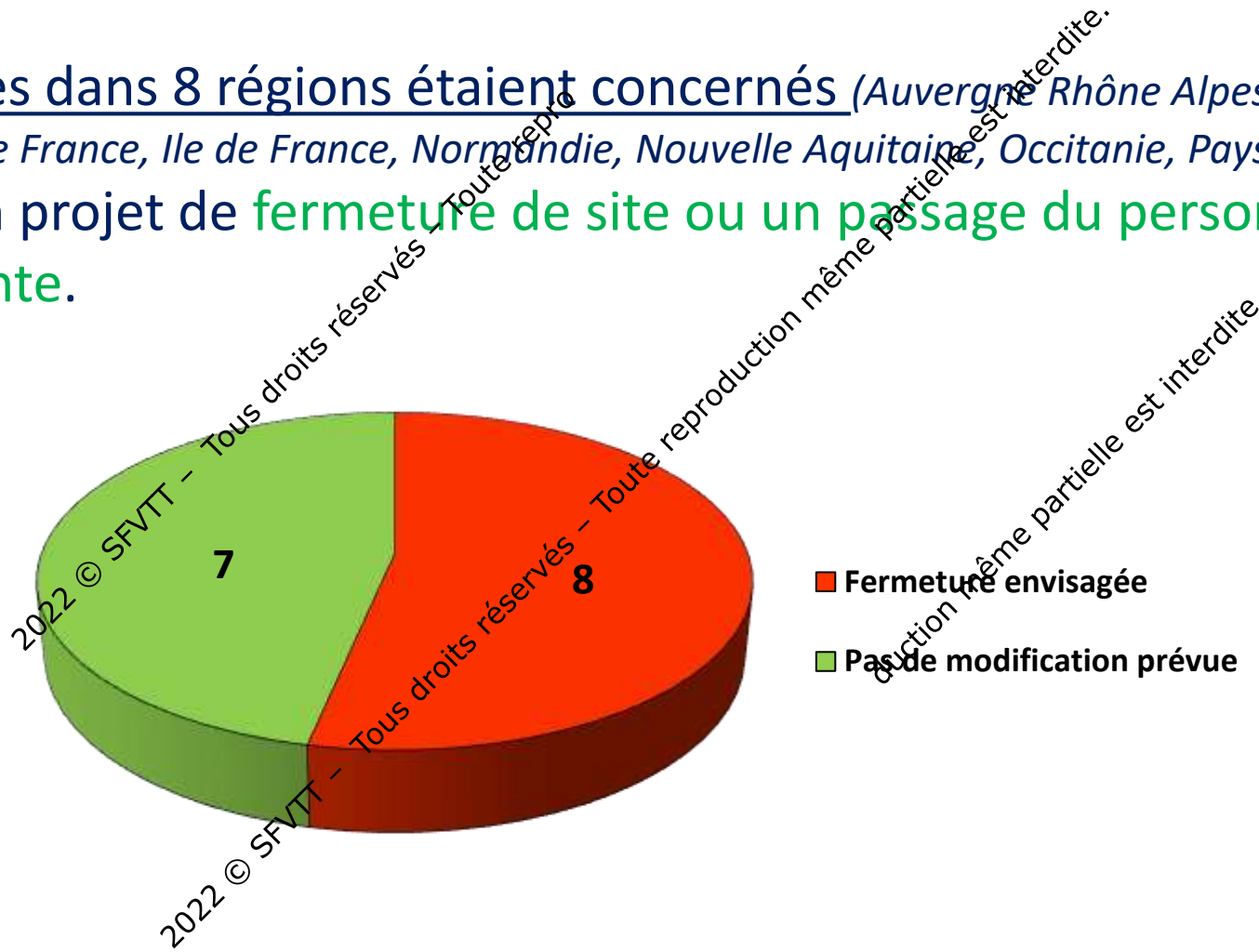
- 16 grilles retournées pour 17 régions (pas de CRHST en Guadeloupe mais pas de fermeture envisagée à priori).

		Commentaire:
Région		<i>Région:</i>
Site EFS		<i>Site EFS concerné:</i>
Fermeture de site	<input type="checkbox"/>	<i>Remplir 1 fiche par site concerné</i>
Passage personnel en astreinte	<input type="checkbox"/>	<i>Cocher si concerné</i>
Réalisé dans les 3 dernières années	<input type="checkbox"/>	<i>Cocher si concerné 2017/2018/2019</i>
Prévu ou envisagé / échéance	<input type="checkbox"/>	<i>Cocher si concerné / échéance dans le commentaire</i>
Information officielle par l'EFS, de l'ARS et/ou du CRH	<input type="checkbox"/>	<i>Cocher si concerné</i>
Information officielle de l'ES principal concerné	<input type="checkbox"/>	<i>Cocher si concerné</i>
Information officielle des ES satellites concernés		<i>Cocher si concerné</i>
Activité annuelle du site EFS/ Nbre de GR cédés		<i>Chiffre global 2018 si 2019 non consolidé</i>
Activité annuelle du site EFS/ Nbre de Plasm. cédés		<i>Chiffre global 2018 si 2019 non consolidé</i>
Activité annuelle du site EFS/ Nbre de plaquettes cédés		<i>Chiffre global 2018 si 2019 non consolidé</i>
IH réalisée par le site	I I	<i>Cocher si concerné</i>
Nbre ES approvisionnés actuellement/délai max		<i>Chiffre nb ES/ délai max en commentaire</i>
Nbre dépôts approvisionnés actuellement /délai max		<i>Chiffre nb dépôts actuels/délai max en commentaire</i>
Créations de dépôts consécutives /type dépôt		<i>Chiffre nb création dépôts envisagés ou déjà réalisés Types en commentaire (ex: 3 DD, 1 DR, 1 DUV...)</i>
Activité ES approvisionnés : obstétrique, chirurgie, urgences nb services	Obstétrique: Chirurgie: Urgences:	<i>Chiffre nb services en face de chaque activité</i>
Problèmes de transport rencontrés par les ES	<input type="checkbox"/>	<i>Cocher si concerné / détailler dans commentaire</i>
Autres difficultés	<input type="checkbox"/>	<i>Cocher si concerné</i> En commentaire: formation, local, personnel, réalisation de l'activité IH...



Nombre sites/régions concernés

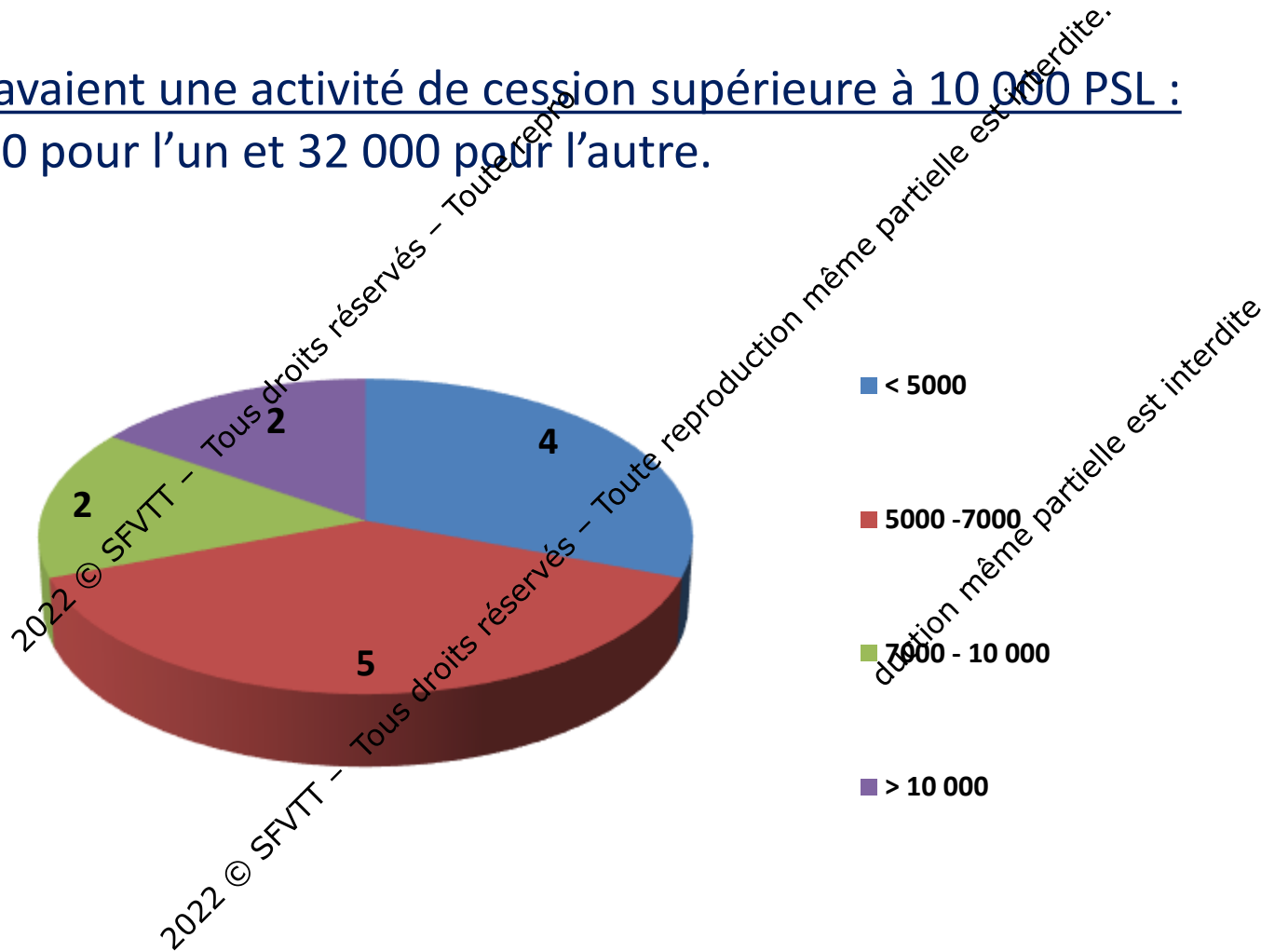
13 sites dans 8 régions étaient concernés (Auvergne Rhône Alpes, Grand Est, Hauts de France, Ile de France, Normandie, Nouvelle Aquitaine, Occitanie, Pays de Loire) par un projet de **fermeture de site ou un passage du personnel en astreinte.**





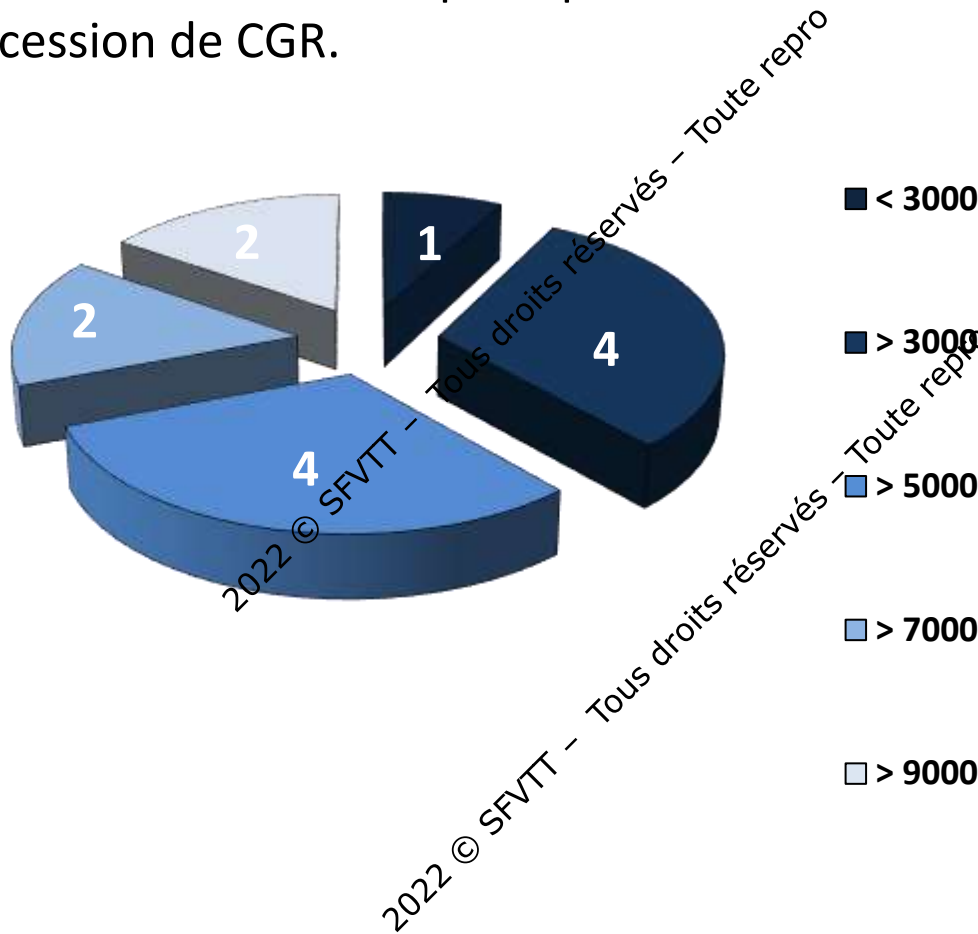
Activité annuelle des sites tous PSL

2 sites avaient une activité de cession supérieure à 10 000 PSL :
≈ 11 500 pour l'un et 32 000 pour l'autre.



Activité annuelle/types de PSL

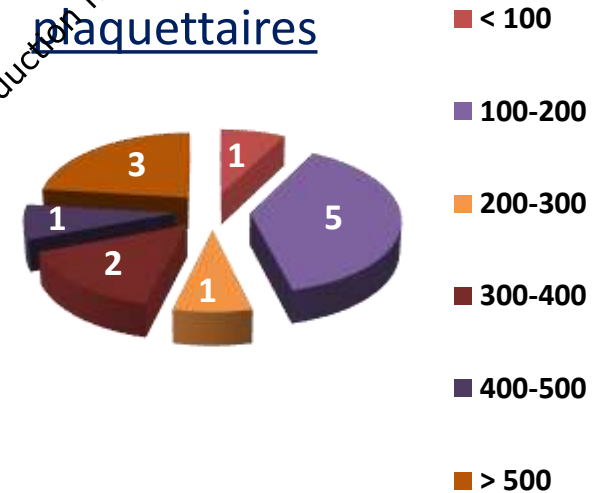
L'activité concernait principalement la cession de CGR.



Cession PFC

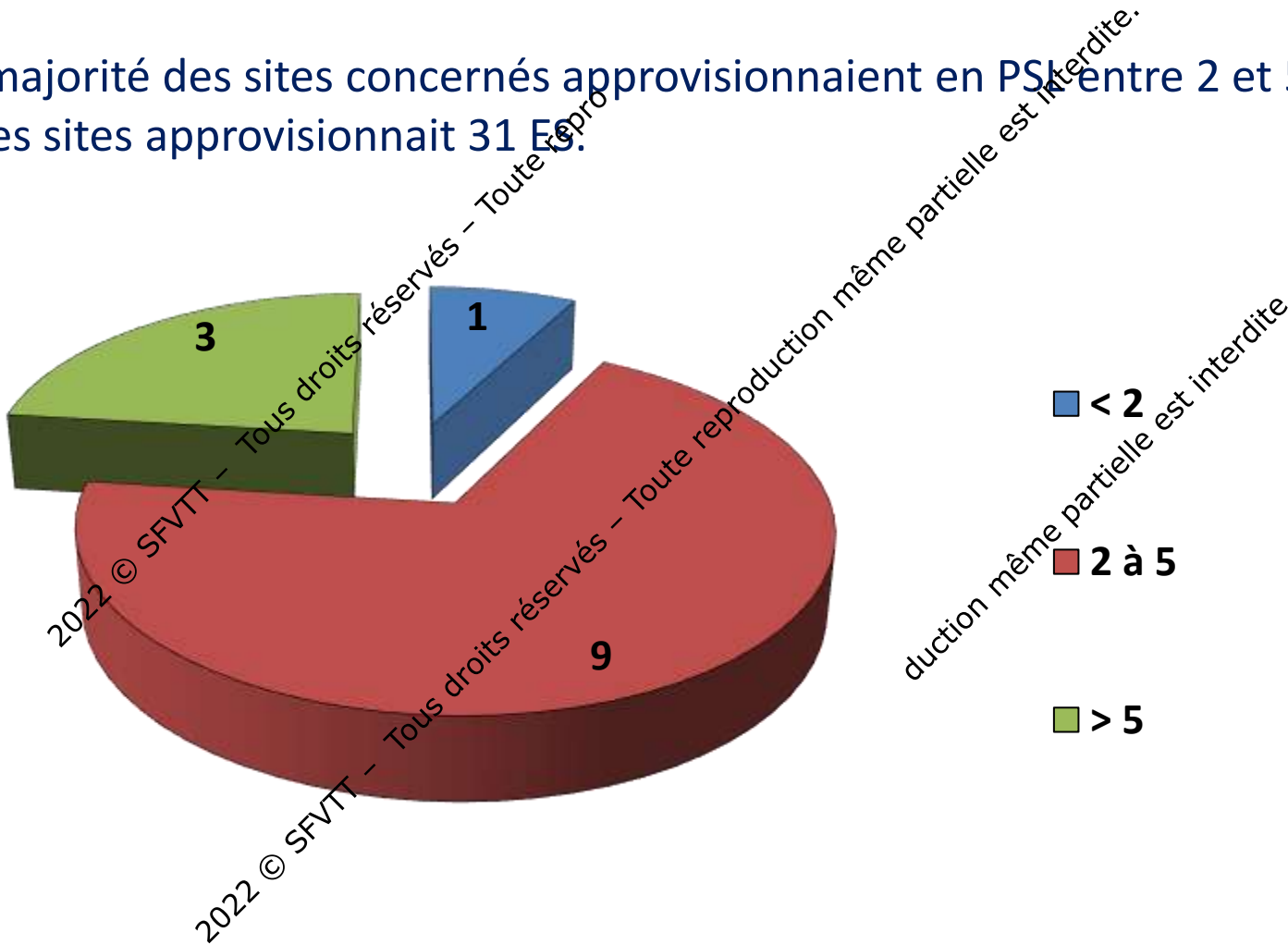


Cession concentrés paquettaires



Nombre d'ES approvisionnés par le site

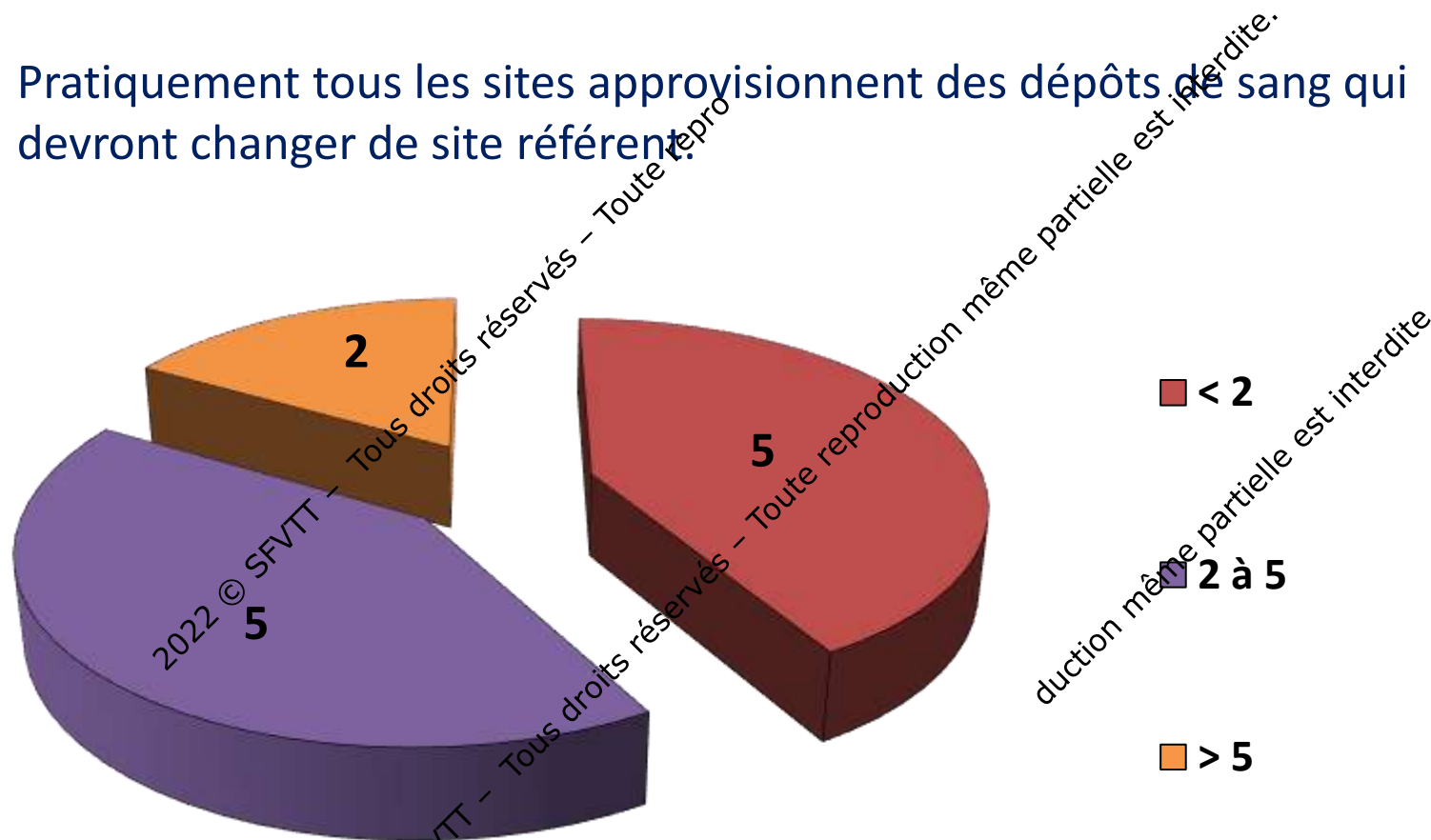
La majorité des sites concernés approvisionnaient en PSI entre 2 et 5 ES.
1 des sites approvisionnait 31 ES.



Par ailleurs, 6 sites réalisaient l'IH pour les ES.

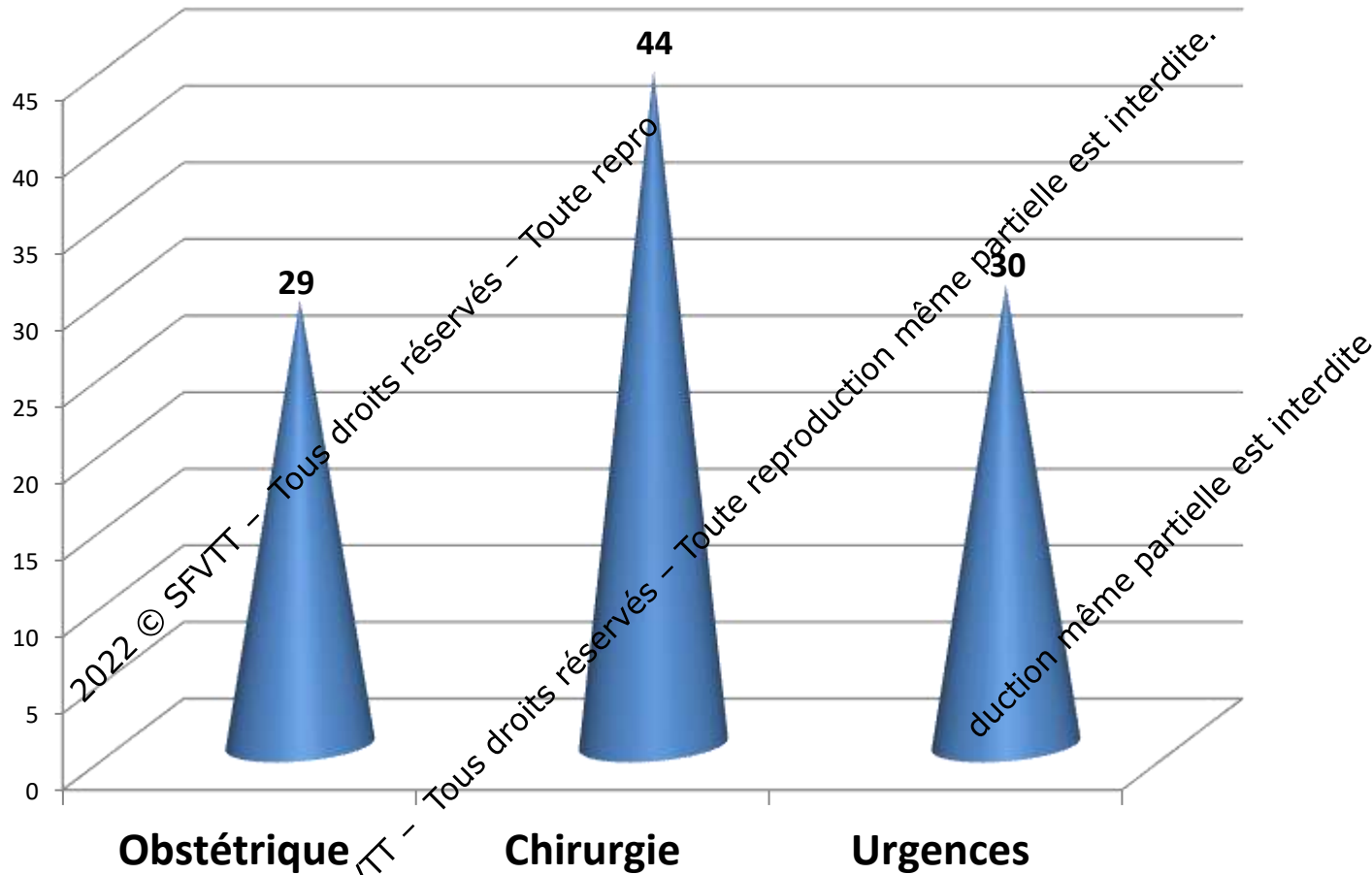
Nombre de dépôts déjà approvisionnés par les sites

Pratiquement tous les sites approvisionnent des dépôts de sang qui devront changer de site référent.



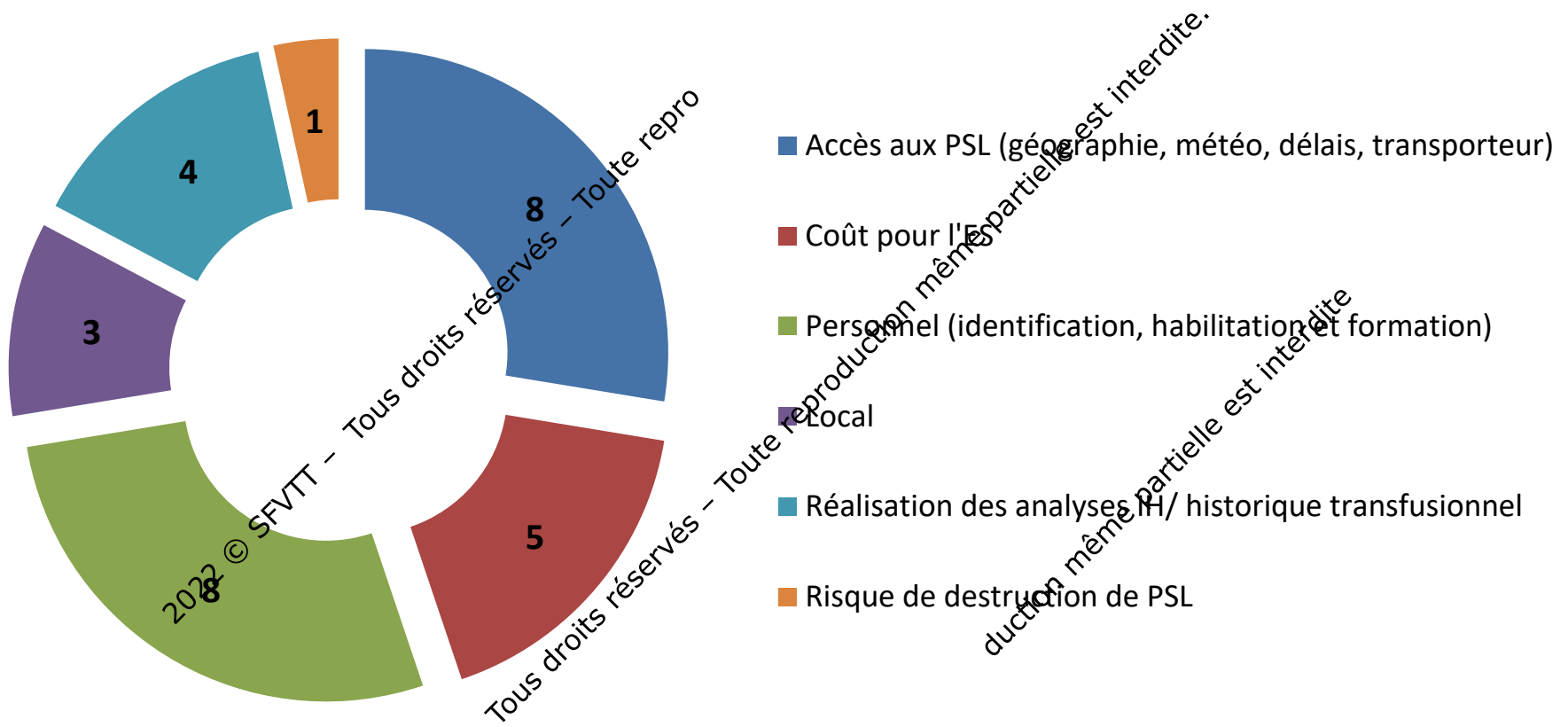
Les informations remontées par les CRHST suggéraient la création d'une vingtaine de dépôts de sang dont une majorité de dépôts de délivrance.

Activité des ES approvisionnés par le site



Ces créations de dépôts sont justifiées par l'activité des ES concernés, notamment la chirurgie, les urgences et l'obstétrique.

Difficultés identifiées



Un certain nombre de difficultés susceptibles de mettre en cause la sécurité transfusionnelle sont pointées par les CRHST dont : l'accès aux PSL, la difficulté d'identifier du personnel formé et habilité pour le fonctionnement. Parallèlement, il faut noter les répercussions en termes de coût pour les ES.



Conclusion de cette étude en 2020

- Fermetures de sites EFS IH/délivrance (ou techniciens passés en astreinte) **envisagées** : 8 régions / 13 sites de délivrance EFS,
- Activité de cession annuelle variable d'un site à l'autre (majoritairement < 10 000 PSL),
- Activité des ES impactés : 44 services de **chirurgie** / 30 services **d'urgence** / 29 services **d'obstétrique**,
- Ouverture **envisagée** d'une vingtaine de dépôts de sang dans les ES approvisionnés par ces sites, dont une **majorité de dépôts de délivrance**.



Conclusion de cette étude en 2020

- Depuis cette enquête : réunions de négociations EFS/ES/ARS conduisant à une diminution du nombre de sites EFS et d'ES impactés (IDF, ARA, PDL...).
- Cette enquête nous a permis d'identifier les principales difficultés rencontrées :
 - L'accès aux PSL (organisation des transports, délais...),
 - Le personnel (identification, formation et habilitation),
 - Le coût pour l'ES (dépôt, transport).

Les impératifs pour les ES

1. Changer de site d'approvisionnement en PSL.
2. Maintenir la sécurité transfusionnelle des patients.

Chaque situation est un cas particulier.

- Si dépôt de sang déjà existant au sein de l'ES : nouvelle demande d'autorisation à l'ARS (modification substantielle).
- Si absence de dépôt de sang dans l'ES, faut-il en créer un ?
 - Soit pas de création de dépôt de sang mais réorganisation des circuits d'approvisionnement à partir du nouveau site d'approvisionnement (UV et hors UV),
 - Soit création d'un ou plusieurs dépôt(s) de sang, ou d'un GCS dépôt de sang avec d'autres ES impactés (convention ES/ETS et demande d'autorisation à l'ARS).



Les critères à prendre en compte

- Volume de l'activité transfusionnelle (coût des transports),
- Délai d'approvisionnement (temps, distance) à partir du nouveau site de délivrance,
- Types d'activités au sein de l'ES (chirurgie, maternité...),
- Existence de situations d'urgence transfusionnelle (UVI, UV),
- Quel type de dépôt de sang (urgence, relais, délivrance) ?
- Quels types de PSL (CGR, PFC, PLYO...) ?
- Existence de transporteurs déjà identifiés,
- Réalisation de l'immuno-hématologie / ES, EFS, labo privé (lien structurel ou fonctionnel exigé entre la structure qui délivre et celle qui réalise l'IH),
- Existence d'une convention d'aide pour l'UV avec ES proche disposant d'un dépôt de sang.



Les exigences pour la création d'un dépôt de sang

Respect de la réglementation en vigueur :

- Identification d'un **responsable, d'un suppléant et du personnel habilité,**
- **Formation** du personnel en fonction du type de dépôt,
- Identification d'un **local dédié,**
- Identification de **l'équipement** principal et de secours (réfrigérateur, congélateur et décongélateur, informatique...),
- Rédaction d'une **convention ES/ETS régional,**
- Rédaction des **procédures** (UV, réapprovisionnement, transport...),
- Envoi du dossier de **demande d'autorisation à l'ARS** au moins **4 mois avant l'ouverture** présumée du dépôt de sang,
- ...



Les outils et personnes ressources à disposition

Les personnes ressources :

- ETS régional, dont le responsable de la délivrance du site référent (accompagnement procédures/formation),
- CRHST / ARS.

Les outils à disposition :

- Les textes réglementaires relatifs aux dépôts de sang (convention-type, formations, autorisation...),
- Les exigences de bonnes pratiques transfusionnelles ANSM (locaux, procédures...),
- Le guide SFTS/SFVTT/CNCRH relatif à l'ouverture d'un dépôt de délivrance,
- L'étude réalisée par la CNCRH relative au coût d'un dépôt de sang.

Si nécessité d'ouverture d'un dépôt :

- Les ressources humaines / pénurie de biologistes et techniciens / formation (offre, disponibilité),
- L'accès à l'historique du dossier patient si DD / interfaces informatiques : paramétrage et tests à anticiper / BNPI ?
- La dotation en PSL / nombre et type au regard des activités et du délai d'approvisionnement.

Même sans ouverture d'un dépôt :

- Le transport des PSL / difficultés à trouver des transporteurs, délais d'accès aux PSL,
- Aspect financier / coût pour l'ES,
- **INFORMATION** du personnel EFS et ES, afin de ne pas mettre en péril la sécurité transfusionnelle / **UVI et UV.**

Au total

- **Anticipation +++** / l'ouverture d'un dépôt de sang prend du temps,
 - **Discussion** au cas par cas entre **les** ES impactés et ETS régional / participation financière de l'EFS ?
 - **Communication** au sein des ES et de l'ETS référent avant la mise en place de la nouvelle organisation :
 - procédures (UV, transport, réapprovisionnement...),
 - conventions d'aide entre ES pour l'UV.
- ➔ **Maintien de la sécurité transfusionnelle à son meilleur niveau.**

XIV^e CONGRÈS NATIONAL
DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE VIGILANCE ET DE THÉRAPEUTIQUE
TRANSFUSIONNELLE

Du 23 au 25 novembre 2022
Le Carum - Palais des Congrès

Montpellier

SFVTT

Merci de votre attention

2022 © SFVTT - Tous droits réservés - Toute repro

2022 © SFVTT - Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

duction même partielle est interdite



Principaux textes réglementaires / dépôts de sang

- ✓ Décret du 10 mai 2007 relatif aux véhicules d'intérêt général,
- ✓ Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique. (dispositions réglementaires),
- ✓ Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R. 1221-20-4,
- ✓ Arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé,
- ✓ Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang,
- ✓ Arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang,
- ✓ Arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels de dépôts de sang,
- ✓ Décret n° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire
- ✓ Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'IH érythrocytaire,
- ✓ Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26/12/2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine,
- ✓ Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de santé publique,
- ✓ Décret n° 2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé,
- ✓ Décret n° 2021-215 du 24 février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire,
- ✓ Arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisations de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire,
- ✓ Arrêté du 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire et l'établissement de transfusion sanguine référent.