

Mise en place d'un dépôt d'urgence vitale

Dr Didier MORAU

Anesthésiste , Clinique Via Domitia , Lunel

JE DECLARE AUCUN LIEN D'INTERÊT EN RAPPORT AVEC CETTE
PRESENTATION

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro

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

duction même partielle est interdite

Les activités de La Clinique Via Domitia (groupe Clinipôle)

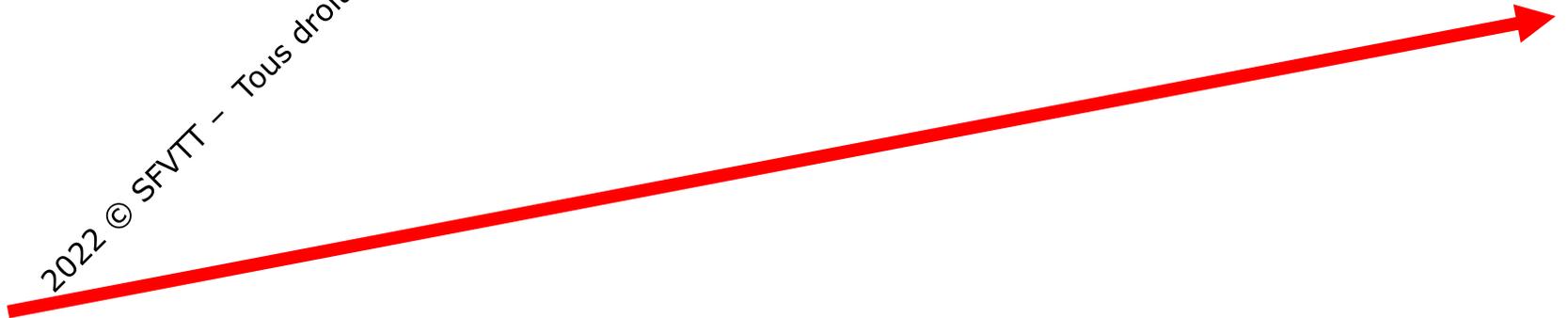
- Bloc opératoire de 6 salles
- Chirurgie orthopédique (**prothèses hanche , genou, épaule**) , viscérale (**colectomie**), rachis (**prothèse discale par abord antérieur**) , ORL, esthétique , ophtalmologique , vasculaire , stomatologie
- Urgences toutes spécialités (fracture col fémur, urgences viscérales)
- Pas de maternité ni cancérologie
- 13 Lits hospitalisation , 22 lits chirurgie ambulatoire, 14 lits UHCD, 2 salles déchocages
- 9000 actes d'anesthésie / an

Une activité chirurgicale en augmentation

	2017	2018	2019	2020	2021
PTH	96	121	123	116	114
PTG	63	81	109	100	143
Fracture col	106	107	106	109	126

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

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



Activité Transfusionnelle du Pôle Santé

PSL	2017	2018	2019	2020	2021
CGR	155	150	170	199	311
PLASMA	0	0	0	0	0
PLAQUETTES	1	3	3	2	3
TOTAL PSL	156	153	173	201	314

Dépôt Urgence Vitale : 8 CGR délivrés en 2021, 5 CGR délivrés en 2022

Pôle Santé Louis Serre

Centre de dialyse

Antenne SMUR

Clinique Via Domitia

Centre Hospitalier de
Lunel (médecine)

Centre de Soins
Médicaux et de
Réadaptations: 79 lits

Service d'Urgences
22 000 entrées/an

2022 © SFVTT

Tous droits réservés

2022 © SFVTT

Tous droits réservés

Toute repro

Toute reproduction

même partielle est interdite.

duction même partielle est interdite.

Les étapes de la procédure d'autorisation d'un dépôt de sang

Demande d'autorisation auprès de l'ARS

- signature préalable d'une convention de dépôt de sang avec l'EFSS
- Dossier de demande à l'ARS d'autorisation de dépôt (ou renouvellement) comprenant :
 - justification de la demande : éloignement géographique ,volume d'activité, projet d'établissement
 - catégorie de dépôt demandé (délivrance , rail ou UV)
 - dossier technique : modalités de fonctionnement , sécurisation, approvisionnement, délivrance des PSI

Autorisation de l'ARS délivrée dans un délai de 4 mois

Autorisation délivrée pour 5 ans

Inspection du dépôt par l'ARS au moins 1 fois / 5 an

décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la Santé Publique.

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

Convention entre EFS et l'Établissement de santé (ES):

document établi selon un modèle type comprenant :

- clauses relatives au fonctionnement et à la sécurisation du dépôt
- clauses relatives aux personnels et à leurs qualifications
- clauses relatives aux matériels de conservation des PSL

Engagement de l'EFS envers l'ES : approvisionnement , conseil transfusionnel

Engagement de l'ES envers l'EFS : utilisation et conservation des PSL

- Annexes diverses :
- 1 : fonctionnement du dépôt
 - 2 : sécurité du dépôt
 - 3 : approvisionnement du dépôt
 - 4 : délivrance à partir du dépôt
 - 5 : transport des PSL
 - 6 : facturation des prestations assurées par l'EFS

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

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



Demande d'agrément d'un dépôt de sang d'urgence

Clinique Via Domitia

2019

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro

2022 © SFVTT – Tous droits réservés

Toute reproduction même partielle est interdite.

duction même partielle est interdite

Dossier administratif

- Présentation de l'établissement (organisation , plateau technique, personnels, activité)
- Présentation de l' opération envisagée (motivation de la demande)
- Présentation de l'auteur de la demande

Dossier sur l'activité transfusionnelle de l'établissement

- Consommation actuelle de PSL
- Organisation prévue lors de la mise en fonction du DUV:
 - personnel habilité
 - description du matériel et des locaux
 - modalités de sécurisation et hygiène
 - modalités de délivrance des PSL et d' approvisionnement du DUV
- Plan de démarche qualité et de gestion des évènements indésirables en relation avec Csth

Autorisation d'un dépôt de sang d'urgence vitale

Liste de la documentation à fournir

1 Les modalités générales de fonctionnement du dépôt de sang



Personnels	
Organigramme	
Liste des personnels	
Fiche de poste du responsable médical et du remplaçant	
Fiche de poste de la personne chargée du fonctionnement et du remplaçant	
Etat des habilitations du personnel (qualification, formation spécifique réglementaire)	
Plan de formation	
Local	
Plan d'implantation dans l'établissement, plan d'accès 24h/24, plan du local	
Plages horaires d'ouverture	
En cas de plages de fermeture description de la façon dont est assurée la continuité du service transfusionnel	
Flux, ventilation, maîtrise de la température du local	
Description de la signalétique	
Sécurité électrique	
Sécurité des accès	
Matériels	
Liste des matériels de conservation et de décongélation	
Matériel de secours	
Matériel informatique	
Documents de qualification des matériels	
Procédure de maintenance	
Contrats de maintenance	
Transfert des alarmes	
Définition de la zone de quarantaine dans l'enceinte réfrigérée	
Définition de la zone de stockage des produits en attente de destruction hors de l'enceinte réfrigérée	

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

Toute reproduction même partielle est interdite

Toute reproduction même partielle est interdite

2 Les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés



Procédure de surveillance quotidienne (contenu du dépôt, températures)	
Procédure de surveillance hebdomadaire (disque enregistreur, vérification du registre des utilisations, supervision générale)	
Conservation et accessibilité des clefs du local et de l'enceinte	
Conduite à tenir en cas d'incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt	
* Procédure de décontamination de l'enceinte	
* Procédure d'entretien et d'hygiène du local	
* Procédure de mise en quarantaine des PSL et de rappel des produits sanguins labiles à la demande de l'EFS	
* Procédure de gestion des PSL à retourner à l'EFS pour destruction	
* Procédure de décontamination	
* Document de traçabilité des décontaminations de l'enceinte	
* Procédure de réapprovisionnement régulier du stock d'urgence	
* Procédure de réception des PSL	

3 Les modalités d'approvisionnement du dépôt de sang

Définition du stock minimum	
Procédure de commande des produits pour le renouvellement régulier	
Procédure de réapprovisionnement sans délai en cas d'utilisation	
Modalités du transport des produits PSL (planifié et en urgence)	
Qualification du matériel de transport	
Formation des personnels de transport	
Procédure de réception des PSL	

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

LISTE DES PROTOCOLES POUR LE FONCTIONNEMENT DU DEPOT DE SANG



<i>Annexe</i>	<i>Intitulé</i>
Annexe 9	Protocole gestion des alarmes du DUV
Annexe 9.1	Fiche de traçabilité du dysfonctionnement d'alarme du dépôt de sang
Annexe 9.2	Fiche de traçabilité de vérification du bon fonctionnement des alarmes du dépôt d'urgence vitale
Annexe 10.1	Protocole de suivi de la maintenance des banques de sang
Annexe 11	Feuille de surveillance des températures du dépôt de sang
Annexe 12	Feuille de traçabilité du bio nettoyage de la banque de sang
Annexe 13	Feuille de traçabilité du bio nettoyage extérieur du dépôt de sang
Annexe 14	Procédure vérification et entretien du réfrigérateur du DUV
Annexe 15	Protocole réapprovisionnement régulier du DUV
Annexe 16	Check-list de réception des CGR du DUV
Annexe 18	Protocole délivrance de CGR du dépôt en urgence vitale
Annexe 18.1	Protocole de réapprovisionnement du DUV après une utilisation en urgence
Annexe 18.2	Fiche navette retour CGR
Annexe 19	Fiche de traçabilité CGR du DUV
Annexe 20	Fiche de traçabilité sortie CGR du dépôt d'urgence
Annexe 20.1	Protocole kit de transfusion de CGR du DUV
Annexe 20.2	Feuille de traçabilité du bio nettoyage de la boîte isotherme de transport des CGR du DUV
Annexe 21	Feuille d'ordonnance urgence vitale immédiate de CGR du dépôt d'urgence vitale
Annexe 22	Feuille d'ordonnance de groupage et RAI
Annexe 23	Check-list de délivrance dans un dépôt d'urgence vitale

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

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

Chaque prescripteur est responsable de sa prescription et de sa conformité au protocole de l'EFS et de l'établissement.

Attention : le sang du DUV permet uniquement d'attendre la livraison du sang commandé au préalable à l'EFS.

Le médecin et le responsable du DUV sont chargés de veiller à ce que la procédure de délivrance en urgence soit connue de tous.

En lien avec le président du Comité de Sécurité Transfusionnel, ils recensent les éventuels dysfonctionnements et événements indésirables afin de les analyser et de mettre en place les actions correctives et curatives si besoin.

DEROULEMENT

QUAND	QUI	FAIT QUOI	COMMENT
Urgence Vitale	Le praticien qui décide une transfusion en urgence vitale	Remplit une ordonnance type « ordonnance de délivrance des CGR du DUV » (VD.DI. PARC.21 - Feuille d'ordonnance urgence vitale immédiate de CGR du dépôt d'urgence vitale) AU NOM DU PATIENT à transfuser en urgence vitale	Précise OBLIGATOIREMENT l'indication transfusionnelle de la façon suivante : URGENCE VITALE IMMEDIATE, STOCK DUV. Signature et nom du prescripteur lisible et obligatoire.
Décision prise de transfuser à partir du DUV	Médecin prescripteur ou soignant du patient	Appel IDE service de chirurgie pour préparer la délivrance. Si IDE intérimaire ou remplaçante allo IDE habilités présent sur la clinique.	N° 9249 ou n° 9269
Dès réception de l'ordonnance conforme.	IDE habilité ou gestionnaire du DUV	Délivre le CGR avec le kit de transfusion associé en suivant la check-list de délivrance	Dès la sortie du CGR, colle sur l'ordonnance l'étiquette « code barre » du CGR.

QUAND	QUI	QUOI	COMMENT
Après utilisation de DUV	IDE habilité ou gestionnaire du DUV	<ul style="list-style-type: none"> Prévient l'EFS par téléphone de la quantité et du nombre de poche(s) utilisée(s). Envoie le fax de commande pour le renouvellement. Demande le délai pour envoyer le coursier récupérer le ou les nouveau(x) CGR. 	N° EFS 04.67.04.74.44
		<ul style="list-style-type: none"> Appel le coursier et envoie un mail de confirmation 	<ul style="list-style-type: none"> Transport Malzac : 04 67 42 64 64. commande.psl.ths@gmail.com Taxi tram : 04 67 58 10 10 Taxi.tram@wanadoo.fr
De jour 8h-18h sec Transport Malzac	Le coursier (transport Malzac ou taxi tram)	<ul style="list-style-type: none"> Va à l'EFS de Montpellier pour récupérer les nouveaux CGR équipés de Log tag auprès des techniciens de l'EFS. Dès son retour à la clinique, appel le gestionnaire du DUV (ou en son absence, IDE habilité) 	Utilise le véhicule spécifique aux courses. Le transport des CGR s'effectue dans une glacière dédiée, avec des pains de glace, préparés par l'EFS. Les CGR y sont placés dans le frigo dédié au DUV.
De nuit 18h-8h, le week-end et jour férié taxi tram	Le gestionnaire du DUV (ou en son absence, IDE habilité)	<ul style="list-style-type: none"> Récupère la feuille de distribution de l'EFS Vérifie le nombre et l'intégrité des poches Vérifie la concordance des numéros des poches avec le bordereau Vérifie la présence du Log Tag et le voyant vert Vérifie la température du DUV Vérifie durée transport <3 heures 	La glacière sera retournée lors d'un prochain déplacement sur l'EFS.
		Note sur la fiche de traçabilité CGR du DUV : <ul style="list-style-type: none"> La date du renouvellement L'heure du renouvellement 	

Protocole renouvellement stock après utilisation

2022 © SFVTT – Tous droits réservés – Toute repro

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

Toute reproduction même partielle est interdite.

Toute reproduction même partielle est interdite.

Les personnels formés à la Clinique Via Domitia

- Responsable médical du dépôt : médecin ou pharmacien
formation de 35H00 (théorique et pratique) auprès d'un
organisme agréé
- Gestionnaire administratif du dépôt: cadre du service de chirurgie. Formation
par un organisme agréé en cours
- Personnels autorisés formés à la délivrance : formation en interne supervisée
par médecin de l'ARS sur assurance qualité, délivrance, conservation des PSL.
Personnel de la chirurgie , des urgences et du bloc

Fonctionnement du dépôt

- Localisation : unité de chirurgie, local sécurisé par badge d'accès, délivrance H24 possible
- **PSL : 4 CGR O +**
- Délivrance sur présentation étiquette patient et ordonnance manuscrite
- Renouvellement des CGR utilisés effectué immédiatement par personnel infirmier
- Renouvellement automatique du stock : tous les 15 jours (jeudi à 14H00)
- A la réception des PSL : check list de conformité systématique
- Transport de PSL par société de transport privé, conditionnement des PSL par l'EFS de Montpellier: enceintes isothermes avec traceur température

Sécurisation de la conservation des PSL

2 réfrigérateurs banque de sang type B51 B MEDICAL SYSTEMS

Surveillance quotidienne

température par sonde interne

Si alarme température : relais sur DECT infirmière du service

Bionettoyage quotidien de l'extérieur du DUV

Bionettoyage trimestriel du DUV

Responsable biomédical



Cout du dispositif en 2019

- Investissement pour établissement : 8979 euros
- Convention de transport : 2091 euros
- Maintenance annuelle : 1680 euros
- Métrologie annuelle : 1054 euros

2022 © SFVTT – Tous droits réservés

2022 © SFVTT – Tous droits réservés

Toute reproduction même partielle est interdite.

Toute reproduction même partielle est interdite.

- 2018 : lancement du projet en CSTH
- Novembre 2019 : convention avec EFS signée et dépôt dossier à l'ARS
- Janvier 2020 : autorisation ARS
- Ouverture dépôt : Nov 2020
- Visite audit ARS : Nov 2021

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

duction même partielle est interdite

Utilisation du DUV en 2021

05/2021 : H , 86 ans , fracture per trochantérienne sous AVK : 2 CGR
(*Urgences Via DO*)

10/21 : F, 79 ans , malaise avec chute , Hb 5,9g/dL : 1 CGR (*Urgences Via Do*)

11/21 : H, 94 ans , saignement sur varices MI , Hb 6 g/dL: 2 CGR (*Hôpital Lunel*)

11/21 : H 90 ans , détresse respiratoire , Apixaban,, Hb 6g/dL : 1 CGR
(*Urgences Via Do*)

11/21 : H , 59 ans , fracture humérus , plaie vasculaire, 2 CGR (*bloc opératoire*)

Utilisation du DUV en 2022

02/22 : H, 72 ans , méléna sous Apixaban, Hb 6 g/dL: 2 CGR
(*Urgences Via Do*)

06/22 : H, 85 ans , PTH , hémorragie per opératoire , 2 CGR
(*bloc opératoire*)

11/22 : F, 89 ans , décompensation cardiaque en post opératoire fracture
per trochantérienne, TP 43% , Hb:8g/dL : 1 CGR (*bloc opératoire*)

CONCLUSION

AVIS DU COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE-CRHST

Dr Françoise FAIDHERBE
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

L'inspection réalisée le 26 novembre 2021, concernant le dépôt de sang d'urgence de la clinique Via Domitia n'a pas montré de graves non-conformités ou dysfonctionnements remettant en cause la poursuite de son fonctionnement.

La présence de ce dépôt d'urgence est justifiée par le temps de trajet entre le site de l'EFS de La Colombière et la clinique située à Lunel qui dépend, notamment, de l'importance de la circulation surtout en période hivernale.

Les remarques sont synthétisées dans le tableau en annexe du rapport. Celui-ci servira pour assurer la procédure contradictoire.

Des réponses sont attendues en fonction des délais de mise en place pour améliorer le fonctionnement du dépôt d'urgence vitale.

Montpellier, le 3 mars 2022

Dr Carole MORIN-SALESSE
Pharmacien Inspecteur de santé publique



Audit de l'ARS

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

Gestion de l'épargne sanguine à la clinique Via Domitia



RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

RECOMMANDATION

Gestion du capital
sanguin en pré, per
et postopératoire et
en obstétrique

Consultation anesthésie préopératoire:

dépistage carence martiale et Vit B12 B9
fer IV et érythropoïétine

Gestion peropératoire :

acide tranexamique , Cell Saver (+/-)
technique chirurgicale adaptée
entreposage de CGR phénotypés

Post opératoire : fer IV, acide tranexamique

CONCLUSION

La mise en place d'un DUV à la Clinique Via Domitia a répondu à un besoin de sécurisation d'une activité chirurgicale en développement

L'éloignement géographique du site de délivrance (EFS de Montpellier) ne répond pas à une délivrance adaptée de CGR en cas nécessité de transfusion de type urgence immédiate

Le DUV ne remplace pas une gestion rigoureuse péri opératoire du capital sanguin

La mise en place d'un DUV nécessite un investissement important des différents acteurs : médecins, responsables administratifs, ARS , EFS