



**EHESP**

---

**Attaché d'Administration Hospitalière**

Promotion : **2013**

Date du Jury : **décembre 2013**

---

**RECONDUIRE L'ACTIVITE DE DEPÔT DE PRODUITS  
SANGUINS LABILES AU CENTRE HOSPITALIER LOUIS  
PASTEUR DE DOLE : UN ENJEU IMPORTANT DANS LE  
CADRE D'UNE ACTIVITE HOSPITALIERE EN  
RESTRUCTURATION**

---

**Sonia BRETON**

---

## R e m e r c i e m e n t s

---

Je remercie mon maître de stage, Madame Bastienne Joubert pour sa disponibilité et son professionnalisme et tiens également à remercier Monsieur Huard, Directeur Adjoint, Chargé de la Direction de l'Organisation, ainsi que Monsieur Pouillart, Directeur du Centre Hospitalier Louis Pasteur de Dole pour m'avoir accueillie et intégrée à l'équipe des cadres administratifs et soignants de l'établissement.

Je remercie toutes les personnes avec lesquelles j'ai travaillé à l'occasion de la rédaction de mon mémoire, notamment Madame Dianon, cadre de santé du dépôt de sang, et Madame le Docteur Gora, responsable du dépôt de sang qui m'ont accompagnée sur ce dossier.

Je remercie les Attachées d'Administration Hospitalière des Finances et du pôle Logistique, Achat et Patrimoine pour leur collaboration dynamique et efficace, ainsi que l'ingénieur biomédical pour sa maîtrise concernant la technicité des appareils nécessaires à l'entreposage des Produits Sanguins Labiles.

Je remercie également Monsieur Jean François Valet, exerçant au sein du Département de l'Offre Hospitalière à l'Agence Régionale de Santé de Franche-Comté, qui a su m'apporter une aide précieuse quant à certains questionnements relatifs à la réglementation des dossiers d'autorisation sanitaire.

---

## S o m m a i r e

---

<b>Introduction.....</b>	<b>1</b>
<b>1 CAHIER DES CHARGES ET CONTEXTE REGLEMENTAIRE DE L'AUTORISATION .....</b>	<b>5</b>
1.1 Des acteurs multiples impliqués dans une démarche commune d'hémovigilance et des principes de bonnes pratiques .....	5
1.1.1 Le réseau d'hémovigilance et l'implication de ses acteurs.....	5
1.1.2 Principes de bonnes pratiques et sécurité transfusionnelle .....	9
1.2 Notions juridiques et exigences règlementaires des dépôts de sang .....	12
1.2.1 Des termes spécifiques pour chaque activité et dépôt.....	12
1.2.2 Les exigences règlementaires par catégorie de dépôt de sang .....	13
1.3 La procédure d'autorisation et son dossier technique .....	18
1.3.1 Les étapes de la demande d'autorisation versant établissement de santé .	18
1.3.2 L'ARS, sa décision d'autorisation et les suites de l'autorisation.....	19
<b>2 UN DIAGNOSTIC POUR L'ESSENTIEL POSITIF PRESENTANT DES LIMITES A LA RECONDUCTION DU DEPOT DE DELIVRANCE .....</b>	<b>21</b>
2.1 Méthodologie retenue pour décrire l'état des lieux et élaborer le diagnostic .....	21
2.1.1 Un travail documentaire exhaustif .....	21
2.1.2 Un travail de recherche et de recueil de données pour analyse et établissement du diagnostic .....	21
2.1.3 La constitution pure du dossier d'autorisation.....	23
2.2 Etat des lieux du dépôt de sang du CHLP .....	23
2.2.1 Le contexte stratégique, juridique, et l'activité du CHLP .....	23
2.2.2 Modalité de fonctionnement du dépôt, ses locaux et ses matériels .....	28
2.2.3 Les acteurs externes liés par convention au CHLP .....	32
2.3 Des atouts contrebalancés par des problématiques à résoudre .....	35
2.3.1 Les points forts de l'existant, incontestables leviers à la poursuite de l'activité .....	35

2.3.2	Les points faibles et menaces rencontrés exigeant des actions correctives	37
2.3.3	Les questionnements liés au transfert (temporaire) de la chirurgie du CHLP à la Polyclinique : opportunité ou simple fiction ?	39
<b>3</b>	<b>MES PROPOSITIONS D’ACTIONS POUR BENEFICIER DU RENOUVELLEMENT D’ACTIVITE</b>	<b>41</b>
3.1	Acheter de nouvelles enceintes	41
3.1.1	Engager la réflexion d’achat	41
3.1.2	Lancer le marché en décembre 2013	41
3.1.3	Réceptionner les produits et faire procéder à leur qualification	42
3.2	Obtenir la réception des données IH sécurisées.	42
3.2.1	Comparer les systèmes de réception IH des autres hôpitaux de Franche-Comté	42
3.2.2	Relancer EMOSIST-FC et contacter le constructeur de BLOWIN	42
3.2.3	Investir dans un flux ERA en dernier recours avant le 28 /09/2014	43
3.3	Former les personnels et maintenir les compétences professionnelles développées	44
3.3.1	Former la nouvelle IDE, responsable du fonctionnement du dépôt	44
3.3.2	Maintenir et améliorer les qualifications de quatre IDE sur 2014	44
3.3.3	Mettre en position de réussite les personnels	44
3.4	Renouveler les conventions liant le CHLP à ses partenaires avec stratégie	45
3.4.1	Travailler en amont des conventions et négocier	45
3.4.2	Rédiger les conventions à renouveler (EFS BFC, Polyclinique du Parc, Transporteur)	46
3.5	Construire le dossier de renouvellement d’autorisation	47
	<b>Conclusion</b>	<b>53</b>
	<b>Bibliographie</b>	<b>57</b>
	<b>Liste des annexes</b>	<b>I</b>

---

## Liste des sigles utilisés

---

AAH	Attaché d'Administration Hospitalière
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
ARH	Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS	Agence Régionale de Santé
BARC-MPR	Bloc Opératoire Anesthésie Réanimation Chirurgie - Médecine Physique et Réadaptation
CGR	Concentré de Globules Rouges
CHES	Correspondant d'Hémovigilance de l'Etablissement de Santé
CHETS	Correspondant d'Hémovigilance de l'Etablissement de Transfusion Sanguine
CHLP	Centre Hospitalier Louis Pasteur
CHRU	Centre Hospitalier Régional Universitaire
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CME	Commission Médicale d'Etablissement
CRH	Coordonnateur Régional d'hémovigilance
CS	Conseil de Surveillance
CSTH	Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
DD	Dépôt de Délivrance
DG	Directeur Général
DGARS	Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé
DPC	Développement Professionnel Continu
DR	Dépôt Relais
DREAL	Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement
DRP	Directeur Référent du Pôle
DU	Dépôt d'Urgence
DUV	Dépôt d'Urgence Vitale
EFS	Etablissement Français du Sang
EFS BFC	EFS bourgogne Franche-Comté
EIGD	Effet Indésirable Grave Donneur
EIR	Effet Indésirable Receveur
EMOSIST-FC	Ensemble pour la Modernisation des Systèmes d'Informations de Santé et de Développement de la Télémédecine en Franche-Comté

ES	Etablissement de Santé
ETS	Etablissement de transfusion Sanguine
FEIR	fiche d'effet indésirable Receveur
FIG	fiche d'incident grave
FMC	Formation Médicale Continue
GCSTH	Groupe Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
IDE	Infirmier(ière) Diplomé(e) d'Etat
IFTS	Institut de Formation en Soins Infirmiers
IH	Immuno hématologie
INTS	Institut National de la Transfusion Sanguine
IVS	Institut de Veille Sanitaire
MAPA	Marché à Procédure Adaptée
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
PFC	Plasma Frais Congelé
PLAP	Pôle Logistique, Achats, Patrimoine
PRS	Projet Régional de Santé
PSL	Produits Sanguins Labiles
RAI	Recherche d'Agglutinine Irrégulière
SAU	Service d'Accueil des Urgences
SFTS	Société Française de Transfusion Sanguine
SMU	Service de Médecine d'Urgences
SMUR	Service Mobile d'Urgence et de Réanimation
SOTS	Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
SROS	Schéma Régional de l'Organisation des Soins
UR	Urgence Relative
UV	Urgence Vitale

## Introduction

La sécurité sanitaire, celle qui souhaite garantir à tout individu la non survenue d'un évènement grave indésirable se situe à tout instant au cœur des pratiques médicales. Non seulement elle est omniprésente dans les pratiques médicales, mais elle est devenue un axe stratégique de la bonne tenue et du bon fonctionnement des hôpitaux. La culture de la gestion du risque et de la qualité de la prise en charge est incontournable. Elle est le garant pour le patient d'une sécurité pour sa santé et de la remise de sa vie, en toute confiance, entre les mains des professionnels de santé à tous les niveaux.

Cette relation de confiance entre usagers du service hospitalier et l'hôpital, mise à mal par une série de scandales sanitaires, a modifié la pratique médicale et a fait progresser la notion de risque et de gestion du risque. Une évolution de la responsabilité médicale s'est également déroulée en lien avec des évènements comme la transmission du sida à des patients hémophiles. La notion d'hémovigilance a alors pris tout son sens et trouvée sa place dans le milieu hospitalier. La réglementation mise en place a donné lieu à un consensus européen et la législation française encadre de façon stricte depuis les années 1990 tout ce qui a trait à la transplantation, aux produits sanguins labiles (PSL) et aux cellules humaines. Une directive européenne de janvier 2003<sup>1</sup> établit 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. En France, l'Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), devenue l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) depuis 2012, diligente tout ce qui se rapporte à la sécurité transfusionnelle et le code de la santé publique inscrit certains principes inéluctables dans ce domaine, notamment l'article L 1221-10 du CSP dispose « Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés, en vue de leur distribution et de leur délivrance, dans les établissements de transfusion sanguine ». Cependant, « peuvent également conserver ces produits en vue de leur délivrance les établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement Français du Sang (EFS) dans des conditions définies par décret »<sup>2</sup>. La réglementation sur les dépôts de sang a été publiée entre 2007 et 2009. Cette réglementation a nécessité en 2009 une révision régionale du fonctionnement des dépôts et de leur convention signée avec l'EFS, afin de les accompagner dans la démarche d'autorisation par l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH), devenue Agence Régionale de Santé (ARS). Ainsi, depuis 2009, l'ensemble des dépôts de sang de Franche-Comté est autorisé à fonctionner selon la catégorie de dépôt définie dans le SOTS 2011-2016. Les Centres Hospitaliers (CH), qui ne

---

<sup>1</sup> Directive européenne 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 2003

<sup>2</sup> Article L1221-10 modifié par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 – article 32

disposent pas d'un Etablissement de Transfusion Sanguine (ETS) / EFS à proximité ou dans leurs locaux, doivent se mettre en conformité avec la réglementation afin d'être dépôt de délivrance (DD) ou le cas échéant, dépôt relais (DR) ou dépôt d'urgence (DU).

Le Centre Hospitalier Louis Pasteur (CHLP), situé dans un bassin de santé de 90 000 habitants sur la commune de Dole dans le Jura, est chargé d'assurer 24 heures sur 24, les missions du Service Public Hospitalier. C'est à la fois un centre de diagnostic, de traitement avec ou sans hospitalisations, de prévention et d'enseignement. Il compte 444 lits et places, dont 296 lits et places de Médecine Chirurgie Obstétrique. Il dispose entre autres, d'un pôle Bloc Opératoire Anesthésie Réanimation Chirurgie - Médecine Physique et Réadaptation (pôle BARC-MPR), d'un pôle Urgences, d'un pôle Médecine, d'un pôle Femme Enfant, d'un pôle Gériatrie et d'un pôle Médico-technique. Le CHLP travaille en collaboration avec l'Agence de Biomédecine pour ce qui concerne le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules. Il fait partie du groupement de coopération sanitaire Ensemble pour la Modernisation des Systèmes d'Informations de Santé et de Développement de la Télémédecine en Franche-Comté (EMOSIST-FC).

Situé à égale distance (50 km) du Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Besançon et du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Dijon, deux grands centres urbains facilement accessibles, le CHLP bénéficie d'une situation géographique qui reste particulière. Par ses activités qui nécessitent un approvisionnement en Concentrés de Globules Rouges (CGR) programmé et en urgence vitale (moins de 30 minutes), le CHLP dispose d'un dépôt de sang de délivrance (DD). A ce titre il est lié par une convention à l'EFS de Besançon. Ce DD fait également fonction de dépôt relais pour la Polyclinique du Parc, implantée à Dole qui comptabilise 69 lits pour son activité de chirurgie. Polyclinique avec laquelle est envisagé un regroupement d'activité de chirurgie, avec le déménagement du bloc opératoire du CHLP à la Polyclinique, dans les dix-huit mois à venir. En outre, ce rapprochement est effectué dans l'attente de la réalisation des travaux nécessaires à la mise en capacité et en conformité du CHLP, en vue d'une collaboration future avec la Polyclinique. Fin septembre 2013, un accord cadre est engagé. La convention de coopération pourrait être signée d'ici la fin décembre 2013.

Concernant le dossier d'autorisation, le CHLP a donc reçu l'autorisation de reconduire son activité de dépôt de sang de délivrance le 29 septembre 2009 par arrêté n° 09/061. Cette autorisation, d'une durée de cinq ans, arrive à son terme le 28 septembre 2014. Ayant mené lors de mon précédent stage à la Direction de l'Organisation (DO) du CHLP, la restructuration de la conduite des dossiers d'autorisation dans le cadre du management par les pôles, Monsieur H., Directeur Adjoint chargé de la DO et Directeur Référent du Pôle (DRP) des urgences m'a confié, selon la procédure qualité mis en place par mes soins, la

gestion et la mise en œuvre du renouvellement du dossier d'autorisation du dépôt de sang dont la date butoir de dépôt du dossier à l'ARS est fixée au 28 mars 2014.

L'intérêt pour moi de ce sujet de mémoire par rapport aux futures missions d'un Attaché d'Administration Hospitalière (AAH) se situe à plusieurs niveaux. Il m'a permis la mise en œuvre d'une fonction d'expertise pour ce qui est de la formalisation du dossier de renouvellement d'autorisation, des procédures et recommandations de l'ANSM à respecter. C'est également un projet qui concerne la stratégie à travers plusieurs points dont les orientations du SROS-PRS, du SOTS. L'aspect financier et contrôle de gestion est également exploré pour l'analyse des coûts, de l'activité et des produits attendus. L'évaluation des indicateurs mis en œuvre, mais aussi la gestion des ressources humaines, pour les qualifications obligatoires de certains personnels de dépôts de sang et leur formation<sup>3</sup> sont deux autres volets stratégiques que j'ai dû développer pour mener à bien mon projet de mémoire. Ce mémoire me permet de développer un travail collaboratif avec certains professionnels de santé internes à l'établissement comme le cadre de santé du dépôt de sang, responsable du fonctionnement du dépôt, et le médecin, responsable du dépôt, le Directeur Adjoint de l'Organisation pour ce qui est du reporting et de bénéficier d'une validation du travail accompli dans le cadre du management par les pôles instauré en avril 2013. Mais j'ai également collaboré avec les partenaires externes, acteurs dans le fonctionnement du dépôt de sang et le processus transfusionnel, à savoir l'EFS, l'ARS, le transporteur de PSL, les correspondants locaux et régional d'hémovigilance. Il s'agit donc pour moi de développer, grâce à ce mémoire, des compétences transversales, organisationnelles et stratégiques. Il s'agit d'agir sur une partie précise d'un processus de sécurité transfusionnel et d'hémovigilance : le dépôt de sang en établissement de santé, qui demande de maîtriser le processus dans sa globalité, y compris tous les aspects techniques et matériel de conservation des PSL. Ce mémoire interpelle par ailleurs les pratiques mis en œuvre au travers de l'évaluation du protocole qualité réalisé en juillet 2013 relatif à la conduite des dossiers d'autorisation.

Si lors du renouvellement des autorisations des dépôts de sang en 2009, l'ARS de Franche-Comté est restée tolérante sur certains points exigés par la réglementation, afin de laisser aux Etablissements de Santé (ES) le temps de se mettre en conformité avec la législation, elle sera intransigeante quant au renouvellement des autorisations en 2014. La fiche SROS-PRS Organisation de la Transfusion Sanguine rappelle que la situation du CHLP ainsi que l'offre de soins proposée nécessitent le maintien du dépôt de délivrance de l'établissement en lien avec l'activité d'Immuno-Hématologie (IH) de son laboratoire. Dans ce contexte actuel, de mise en conformité des moyens et de restructuration du CHLP, le renouvellement de l'activité de dépôt de sang au CHLP est un enjeu majeur. En effet, dans le Jura les CH

---

<sup>3</sup> Cahier des charges précisé par un arrêté du 16 décembre 2008

sont éloignés de minimum 50 Km environs les uns des autres et le CHLP est celui qui est le plus proche (40 minutes) de l'EFS de Besançon. S'il n'y a plus de dépôt de sang sur Dole, cela revient à mettre en péril les activités de MCO à Dole, pour le CHLP et la Polyclinique du Parc. Les patients devront être dirigés sur le CHRU de Besançon (25) ou le CHU de Dijon (21), le CH de Lons le Saunier(39), voire celui de Belfort Montbéliard (90) qui eux disposent d'un site transfusionnel. Cela ne peut donc arriver. Tout un bassin de santé ne peut être dépourvu de son dépôt de sang.

Conformément au principe d'obligation imposé par la réglementation et l'ARS à travers le SROS-PRS (voir supra), l'intérêt de l'activité du dépôt de sang du CHLP ne s'interroge pas. La question qui a constitué le fil rouge de ce mémoire consiste à s'interroger, dans le cadre de la sécurité transfusionnelle, de la qualité et de la gestion des risques sur les points forts et les points faibles actuels du fonctionnement du dépôt de sang du CHLP, afin de pérenniser l'organisation de DD et de DR par l'obtention du renouvellement d'autorisation auprès de l'ARS. Pour répondre à cette question, j'ai envisagé d'investiguer successivement sur la réglementation et la procédure de renouvellement du dossier d'autorisation. J'ai axé ma réflexion sur l'existant en analysant les indicateurs qualités mis en place initialement dans le précédent dossier d'autorisation et en mesurant les objectifs à atteindre pour conserver l'autorisation de fonctionnement du dépôt de sang<sup>4</sup>. Ce qui m'a permis de présenter ce mémoire en trois parties qui, pour l'essentiel, portent sur l'aspect juridique et théorique d'un dossier d'autorisation de dépôt de sang, sur un diagnostic du terrain et sur mes préconisations.

Mon mémoire s'articule donc selon le plan suivant : la première partie porte sur le cahier des charges et le contexte réglementaire de l'autorisation (1) qui contraint les services de soins et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles à respecter un cadre législatif rigoureux. Le CHLP affiche un diagnostic pour l'essentiel positif de son existant, toutefois, il présente des limites à la reconduction d'autorisation de son dépôt de sang (2). Les enjeux du renouvellement de l'autorisation du dépôt de sang, accentués par le contexte de rapprochement avec la Polyclinique du Parc, œuvrent dans le sens de propositions d'actions axées sur des mises en conformité de l'existant à la réglementation en vigueur (3).

---

<sup>4</sup> La méthodologie est explicitée plus en détail dans le corps du mémoire

# 1 CAHIER DES CHARGES ET CONTEXTE REGLEMENTAIRE DE L'AUTORISATION

Si la transfusion sanguine thérapeutique substitutive permet de sauver des vies, elle n'est pas dénuée d'effets indésirables. Sa mise en œuvre répond à une surveillance de tous les instants, ainsi qu'à un fonctionnement très règlementé des dépôts de sang faisant une large place à la sécurité et la gestion des risques d'hémovigilance. Aussi, les ES dotés d'un dépôt de sang s'organisent selon des principes de bonnes pratiques et des conditions d'exercice dépendant de la nature du dépôt de sang souhaité ou mis en place. Une décision du Directeur de l'AFSSAP de 2006<sup>5</sup>, suivie d'un décret et de cinq arrêtés en 2007<sup>6</sup> relatifs aux dépôts de sang encadrent leur conditions d'autorisation, de fonctionnement et d'entreposage des PSL. Afin de garantir la sécurité transfusionnelle, les ES autorisés à conserver, distribuer ou délivrer des PSL agissent au sein d'un réseau d'hémovigilance.

## 1.1 Des acteurs multiples impliqués dans une démarche commune d'hémovigilance et des principes de bonnes pratiques

### 1.1.1 Le réseau d'hémovigilance et l'implication de ses acteurs

Si le sang est un symbole de vie, il n'est pas une marchandise. Par conséquent, hors du corps humain, il est aussi un produit au sens juridique et économique de la loi. L'hémovigilance, dispositif de vigilance des PSL permet de garantir le renforcement continu de la sécurité transfusionnelle. Le réseau d'hémovigilance est organisé selon trois niveaux. On distingue le niveau national, régional et local. L'identification des acteurs à tous les niveaux et leur implication dans l'organisation et les missions qui leur sont confiées permettent de garantir la sécurité sanitaire et transfusionnelle et la gestion des risques d'hémovigilance.

#### A) Le niveau national

Celui-ci comprend trois acteurs qui interviennent dans le procès de l'hémovigilance.

**L'ANSM** a pour mission principale d'évaluer les risques sanitaires présentés par les produits de santé destinés à l'homme. Elle est chargée de la surveillance et de l'évaluation des incidents graves, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les

---

<sup>5</sup> Décision du 6 novembre 2006 du Directeur de l'afssaps définissant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles – Article L 1223-3 du CSP modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 – article 5

<sup>6</sup> Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le CSP (dispositions réglementaires)

Arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des PSL dans les services des ES

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

Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang

receveurs de produits sanguins labiles. Elle garantit, au travers de ses missions de sécurité sanitaire, l'efficacité, la qualité et le bon usage de tous les produits de santé destinés à l'homme. En matière d'hémovigilance, l'ANSM définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes<sup>7</sup>. Dans ce cadre de l'hémovigilance, il existe des correspondants locaux et régionaux d'hémovigilance qui permettent la remontée des informations en la matière auprès de l'ANSM.

**L'Institut de veille sanitaire (IVS)** est chargé d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population et d'alerter les pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique. Il collabore avec l'ANSM et est le destinataire des synthèses d'hémovigilance établies par l'EFS.

**L'EFS** est le garant de la sécurité de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur. Il comprend une unité d'hémovigilance nationale mais aussi dans chaque région. L'EFS participe au fonctionnement du réseau d'hémovigilance. Il est chargé de gérer le service public transfusionnel, dans le respect des conditions de sécurité et d'assurer la transmission à l'ANSM des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins et les informations sur les effets inattendus et indésirables ou néfastes des produits sanguins (Effet Indésirable Grave Donneur – EIGD - et Effet Indésirable Receveur - EIR -).

#### B) Au niveau régional

Le **Coordonnateur Régional d'hémovigilance** (CRH) possède un rôle important dans le dispositif de l'hémovigilance<sup>8</sup>. Placé auprès du Directeur Général (DG) de l'ARS, le CRH est chargé de suivre la mise en œuvre des dispositions de l'hémovigilance, des décisions de l'ANSM et des actions entreprises par les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance des établissements (CSTH). Dans ce cadre il est en liaison permanente avec chacun des correspondants d'hémovigilance locaux (CHL) de la région. Le CRH anime le réseau régional et coordonne les actions des différents établissements. Il a accès à toutes les données que les ETS ou les ES détiennent et peut exécuter toute recherche relevant de sa mission. Il peut proposer à l'ARS l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance. Il peut saisir le DGARS pour tout problème susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle. Il en informe simultanément l'EFS et propose, le cas échéant, les mesures à prendre au vu des fiches de déclarations.

---

<sup>7</sup> Article R1221-25 Modifié par Décret n°2006-99 du 1 février 2006 - article 3

<sup>8</sup> Article R1221-32 du code de la santé publique Modifié par Décret n°2006-99 du 1 février 2006- article 3

### C) Au niveau local

Le code de la santé publique met en place deux catégories d'intervenant que sont le **Correspondant d'Hémovigilance de l'Établissement de Transfusion Sanguine (CHETS)** et de l'**Établissement de Santé (CHES)** d'une part, et le **Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)** d'autre part.

Les correspondants d'hémovigilance sont des médecins ou des pharmaciens avec une expérience en matière de transfusion sanguine. Ils sont indispensables au bon fonctionnement du dispositif d'hémovigilance. Leur rôle est centré sur les deux piliers du dispositif d'hémovigilance que sont la traçabilité des PSL et la déclaration des incidents transfusionnels obligatoire pour tout effet inattendu ou indésirable survenant au décours ou dans les suites d'une transfusion.

Le **CHES**<sup>9</sup> est chargé d'assurer la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL ainsi que de tout incident grave en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance de l'EFS. Il organise le recueil et la conservation des données, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations. Il doit veiller à ce que des procédures existent afin que les informations nécessaires à la traçabilité, comme l'identification du patient et l'identification des produits transfusés soient transmises à l'ETS.

Le **CHETS**<sup>10</sup> est chargé d'assurer le recueil et la conservation des informations concernant les donneurs, les dons de sang, la nature et la destination des produits afin d'assurer la traçabilité des PSL dans l'établissement de transfusion et les dépôts de sang, en veillant à leur qualité et à leur fiabilité. Le CHETS veille à la mise en œuvre des programmes de formation et assure le conseil transfusionnel. Il apporte l'information aux ES sur l'usage des PSL distribués ou délivrés par l'ETS référent. Il est en charge des investigations à entreprendre en cas d'urgence suite à des effets indésirables ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai l'ANSM, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, ainsi que le CRH.

Le **Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)** réunit le directeur de l'établissement de santé et le directeur de l'ETS, les correspondants d'hémovigilance des deux établissements et des représentants des personnels médicaux, médico-techniques, administratifs de l'établissement de santé et notamment les principaux prescripteurs de transfusions sanguines de l'établissement. Le CSTH se réunit au moins 3 fois par an. Assistent de droit à ces réunions, le CRH, le responsable du centre régional de pharmacovigilance et son correspondant au sein de l'établissement.

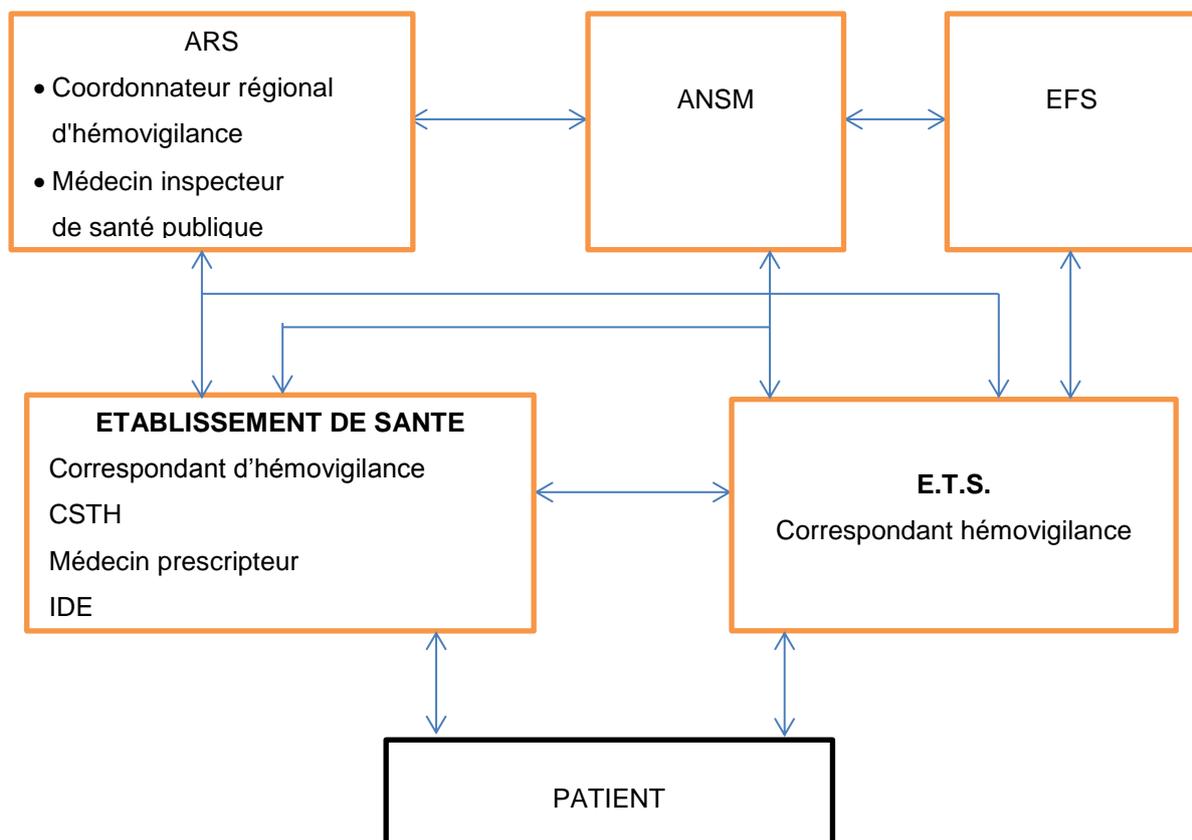
---

<sup>9</sup> Article R1221-43 du code de la santé publique modifié par décret n°2006-550 du 15 mai 2006 - article 2

<sup>10</sup> Article R1221-39 Modifié par décret n°2006-99 du 1 février 2006 – article 3

Ce Comité gère la politique transfusionnelle de l'ES et en analyse les risques sous la responsabilité du président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME). Il a pour mission de définir et de développer la concertation dans le domaine de la sécurité transfusionnelle. Il contribue, par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés. Il s'agit de coordonner les actions d'hémovigilance au sein de l'établissement de santé. A ce titre, le CSTH s'assure auprès des services responsables de la présence des documents relatifs aux actes transfusionnels dans le dossier du patient et le cas échéant de la fiche d'incident transfusionnel. Le CSTH est saisi de toute question relative à la collaboration entre les correspondants d'hémovigilance de l'ETS et de l'ES. Par ailleurs, **il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang**. Il est averti des incidents transfusionnels indésirables et conçoit toute mesure pour y remédier. Le CSHT présente un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés à la CME et lui remet un rapport annuel d'activité. En outre, le CSHT peut saisir le CRH et l'ANSM de toute question relative à la mise en œuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé. Il peut demander au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances indésirables d'un incident transfusionnel.

Le schéma présenté ci-après synthétise les acteurs de l'hémovigilance selon les trois niveaux référencés plus haut et les liens qu'ils entretiennent entre eux.



### 1.1.2 Principes de bonnes pratiques et sécurité transfusionnelle

Les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des PSL doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'ANSM<sup>11</sup>, après avis de l'EFS. Ces bonnes pratiques visent à garantir la sécurité de la chaîne transfusionnelle. Elles s'appliquent depuis la collecte du sang et des composants sanguins jusqu'à la distribution et la délivrance des PSL à finalité thérapeutique qui repose sur une grande rigueur dans l'exécution des activités et sur une démarche de qualité incluant tous les partenaires (les donneurs de sang, les candidats à la transfusion autologue, les prescripteurs et les établissements de santé). Cela nécessite la mise en œuvre d'une collaboration *sine qua non* entre l'EFS, et les ES, ainsi qu'un rapport étroit avec le correspondant régional d'hémovigilance (CRH).

L'ANSM rappelle que l'urgence à délivrer des PSL doit être précisée par le prescripteur au moyen d'une mention claire et spécifique sur l'ordonnance. Pour l'urgence transfusionnelle, trois degrés sont définis :

**L'urgence vitale immédiate (UVI)** correspond à la situation où la délivrance des PSL est réalisée sans délai. Dans cette situation, les PSL peuvent éventuellement être délivrés avant la connaissance des résultats des analyses IH pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur.

**L'urgence vitale (UV)** correspond à la situation où le délai d'obtention des PSL est inférieur à 30 minutes. Les CGR sont délivrés dans la mesure du possible avec deux déterminations de groupage sanguin, éventuellement avant la connaissance des résultats de la recherche d'anticorps irréguliers (RAI), si ceux-ci ne sont pas encore disponibles.

**L'urgence relative (UR)** correspond à la situation où le délai d'obtention de PSL est le plus souvent de deux à trois heures, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des analyses IH pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ; les CGR délivrés seront ABO compatibles, au besoin compatibilisés (selon le résultat de la RAI).

Les principes de bonnes pratiques transfusionnelles prévoient que des procédures soient mises en place afin de garantir notamment l'échange d'informations et la mise à disposition des PSL dans des délais adaptés à l'urgence. Elles sont établies en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation du Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH).

---

<sup>11</sup> Décision du 6 novembre 2006 du Directeur de l'Afssaps définissant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles

En outre, cinq lignes directrices organisent les principes de bonnes pratiques.

A) Le système de management de la qualité

Son but est de préciser les moyens organisationnels mis en place, les ressources engagées et les responsabilités définies pour garantir la qualité et la sécurité des produits et des services. Il concerne l'ensemble des processus impliqués dans les activités transfusionnelles et s'appuie notamment sur le rappel des produits, les contrats avec des prestataires, les audits internes et externes, la gestion des non-conformités. Les ES disposant de dépôts de sang définissent, documentent, mettent en œuvre et entretiennent un système de management de la qualité adapté aux spécificités transfusionnelles. Le contrôle qualité concerne l'ensemble des produits ainsi que les matières premières, les échantillons, les consommables, les locaux et matériels entrant dans leur processus de qualification, de préparation et de prélèvement. Les PSL, les matières premières et les consommables critiques ne sont pas utilisables tant que leur conformité au(x) référentiel(s) applicable(s) n'a pas été démontrée. Les résultats des contrôles sont disponibles rapidement pour permettre, le cas échéant, l'application de mesures correctives adaptées ou le blocage du produit et font l'objet d'une diffusion régulière auprès du personnel concerné, dans un délai adapté à la maîtrise du procédé.

B) Le personnel

Le personnel d'un dépôt de sang est un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. Un document définit précisément les domaines de compétence et de responsabilité de chaque personne. Une évaluation régulière de la compétence du personnel est réalisée. Les membres du personnel qui assument des responsabilités, dont les fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés et possédant les qualifications adéquates, organisent les activités exercées sur le site. Ils s'assurent également du respect des règles d'hygiène et de sécurité, organisent l'information et la formation du personnel, connaissent et mettent en application les principes de bonnes pratiques, procédures ou modes opératoires liés à leur activité. Il revient aux établissements de santé disposant de dépôts de sang de s'assurer de la qualification des professionnels qui suivront ces formations continues. Le cahier des charges de ces actions de formation est validé par l'EFS.

C) Les locaux et les matériels

**Les locaux** sont situés, adaptés, entretenus et nettoyés afin de convenir au mieux aux opérations à effectuer. Ils respectent la séparation des zones de circulation et des zones d'activité. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation sont appropriés afin de ne

pas affecter, directement ou indirectement, les produits durant leur conservation, ni le bon fonctionnement du matériel. Les zones de délivrance et de conservation sont clairement identifiées et réservées à ces activités. La zone de délivrance est située à proximité des lieux de conservation des PSL. Elle fait l'objet d'une signalétique claire pour les professionnels de santé et est aisément accessible. Elle est organisée de manière à assurer l'accueil pour les personnes étrangères au service, la réception des prescriptions PSL ou des commandes d'approvisionnement, la préparation des commandes de PSL et, le cas échéant la réception de PSL qui entrent en stock ou font l'objet de rappel ou de retour. Cette zone dispose de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et à l'urgence.

La zone de conservation des PSL, de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné et séparé des différentes catégories de produits, est conçue en vue d'assurer des conditions de conservation des produits, conformes à la réglementation en vigueur. En particulier, elles sont propres, nettoyées selon des procédures écrites et maintenues dans les limites de températures pour la conservation des différents produits. Les conditions spécifiques de conservation sont respectées et contrôlées régulièrement. Les zones concernées sont placées sous alarme efficace. Des procédures définissent les dispositions à prendre en cas de panne électrique de tout appareil (fonctionnement en mode dégradé).

**Les matériels** sont sélectionnés pour réduire tout risque pour les personnes et les PSL. Les locaux et les matériels destinés à des opérations essentielles pour la qualité et la sécurité du sang, des composants sanguins et des PSL font l'objet d'une qualification préalable à leur première utilisation, qui est maintenue en état de validité. Cette qualification obligatoire donne lieu à une autorisation documentée de mise en service établie par une personne autorisée.

#### D) Le système d'information

Il assure l'irrigation des systèmes amont et aval afin de mettre en œuvre les fonctions accomplies par l'organisation. Il participe aux activités transfusionnelles et permet les articulations entre ces activités. Les conditions d'informatisation des dépôts de sang répondent à la réglementation en vigueur. Les résultats des analyses IH sont accessibles selon les modalités de l'arrêté du 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats IH et de l'historique du patient, lorsqu'il existe, est assuré. L'historique des transfusions et des résultats IH ayant servi à la délivrance est tenu à jour par l'ETS référent ou le dépôt de sang. La sélection est assurée à l'aide d'un système informatisé de traitement de l'information, qui permet de sécuriser la sélection des produits en confrontant les caractéristiques IH du patient, les caractéristiques du PSL à attribuer et les protocoles transfusionnels. Une procédure permet d'assurer, en mode dégradé, la sécurité de la

sélection et la traçabilité dans les cas d'anomalie de transfert informatique de données nécessaires à la sélection, d'indisponibilité du système informatisé et de situation d'urgence vitale et vitale immédiate.

## 1.2 Notions juridiques et exigences règlementaires des dépôts de sang

### 1.2.1 Des termes spécifiques pour chaque activité et dépôt

#### A) Les PSL et leurs conditions d'entreposage dans les services des ES<sup>12</sup>

Les PSL sont obtenus par séparation primaire des éléments du sang. Il est ainsi préparé :

- **Des Concentrés de Globules Rouges (CGR)**, qui doivent être conservés à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, pendant maximum quarante-deux jours.
- **Des Concentrés Plaquettaires (CP) d'Aphérèse (CPA), Standards (CPS), Mélanges de Concentrés de Plaquettes (M.C.P)**. Ces suspensions de plaquettes se conservent pendant cinq jours à compter de la date de prélèvement à une température comprise entre + 20°C et +24°C sous agitation lente et continue.
- **Du Plasma Frais Congelé (PFC)**. Celui-ci est préparé, puis conservé congelé dès que possible et au maximum dans les vingt-quatre heures qui suivent la fin du prélèvement, à une température inférieure ou égale à - 25 °C et sécurisé par quarantaine. La durée maximale de conservation est d'un an à partir de la date du prélèvement. La décongélation a lieu au bain-marie à 37 °C et doit être effectuée en moins de trente minutes.

#### B) Les dépôts de sang répertoriés par le code de la santé public<sup>13</sup>

« **Un dépôt de sang** se définit comme une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, inscrit au tableau G ou H de l'Ordre des Pharmaciens, les PSL destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer le cas échéant, les tests de compatibilités »<sup>14</sup>. Il conserve également des PSL délivrés par son EFS 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 »<sup>15</sup>.

---

<sup>12</sup> Arrêté du 10 octobre 2007 relatif aux conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labile dans les services des établissements de santé

<sup>13</sup> Article R. 1221-19 du CSP

<sup>14</sup> Article R. 1221-19 du CSP

<sup>15</sup> Décret N° 2006-99 du 01 février 2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance

Le code de la santé public distingue trois catégories de dépôts :

- **Le dépôt de délivrance (DD)** est un dépôt qui conserve des PSL distribué par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES.

- **Le dépôt d'urgence (DU)** est un dépôt qui conserve seulement des CGR de groupe O et de plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent et les délivre en UV pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé. Cette catégorie de dépôt se distingue par la notion d'UV et par le type de PSL entreposés et délivrés. Il est important de souligner que la notion de temps se situe au cœur du processus de sécurité transfusionnel et de gestion des risques d'hémovigilance. C'est pourquoi « *Les hôpitaux de taille modeste ou moyenne ayant une activité chirurgicale, obstétricale et d'urgences doivent disposer de produits sanguins labiles pour faire face aux détresses vitales et aux nécessités de la réanimation* »<sup>16</sup>.

- **Le dépôt relais (DR)** est un dépôt qui conserve des PSL distribué par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES.

Les termes délivrer et transférer ont ici toute leur importance dans la mesure où ils permettent de bien faire la distinction entre dépôt de délivrance et dépôt relais.

La distribution correspond à la fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS, aux ES gérant des dépôts de sang et la fourniture de PSL par un DD à un autre ES.

La délivrance consiste en la mise à disposition des PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé.

### 1.2.2 Les exigences règlementaires par catégorie de dépôt de sang

Chaque catégorie de dépôt fait l'objet d'exigences règlementaires auxquelles les ES doivent se soumettre afin d'obtenir l'accord de l'ARS à exercer cette activité, via l'avis de l'EFS référent et du CRH. En effet, quelle que soit la typologie du dépôt, l'autorisation ne peut être accordée que si le dépôt répond à des besoins identifiés dans les SROS et si la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt figurent dans le projet médical d'établissement et dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Depuis 2007, un décret et cinq arrêtés doivent être mis en application. Ils concernent les conditions d'autorisation des dépôts de sang, le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'ESF référent pour l'établissement d'un dépôt de sang, la liste des matériels des dépôts de sang, la qualification de certains personnels de dépôt de sang et les

---

<sup>16</sup> Jérôme Eggens et Maryse Cuvelier - Objectif Soins n° 170 du 01/11/2008

conditions relatives à l'entreposage des PSL dans les services des ES. Aussi, pour être autorisé à fonctionner, un dépôt de sang doit remplir certaines conditions. Il doit disposer de :

A) Une organisation et des moyens

Cette organisation et ces moyens lui permettent d'exercer ses activités selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, assurant l'approvisionnement en PSL, la sécurité de ces produits et leur traçabilité. Ainsi, le dépôt de sang se dote d'un ensemble de procédures permettant de garantir la sécurité des PSL, leur approvisionnement et leur traçabilité.

Le dépôt et les activités qui y sont pratiquées répondent aux exigences fixées par les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du CSP et celles relatives à la liste et aux caractéristiques des PSL prévu à l'article L. 1221-8 du CSP.

Toutefois, les exigences relatives au local du dépôt peuvent être adaptées selon la catégorie à laquelle appartient le dépôt, objet de la demande d'autorisation.

Le dépôt de sang assure la continuité du service 24H/24. L'autorisation d'un DR peut prévoir, en fonction des activités de l'ES, des plages horaires de fonctionnement réduites.

Dans un DD, le volume annuel minimal de PSL prévu à l'article R. 1221-20-1 du CSP est fixé à 500 unités. Toutefois, dans des situations particulières, et après avis du CRH, une dérogation pourra être accordée s'agissant de ce seuil. Une composition des stocks comprenant un seuil minimum est définie en fonction des besoins.

B) Personnels disposant de qualifications particulières<sup>17</sup>

➤ Dans le cas d'un DD :

**Le responsable de dépôt**, médecin ou pharmacien, possède l'un des diplômes suivants :

- Capacité en technologie transfusionnelle (CTT),
- Diplôme universitaire en transfusion sanguine (DUTS),
- Diplôme interuniversitaire de technologie thérapeutique transfusionnelle (DI3T),
- Diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémobiologie transfusion (DESCHT), et doit s'assurer que les personnels du dépôt de sang connaissent et maîtrisent les procédures applicables au fonctionnement du dépôt.

**Le remplacement du responsable du dépôt** est assuré par une personne qui doit maîtriser l'IH et qui a suivi, auprès d'un organisme agréé par les conseils nationaux de la formation médicale continue (FMC), une formation de 35H relative à la gestion d'un dépôt de sang. Cette formation comprend des modules théoriques et pratiques portant sur les règles de transport, de conservation et de délivrance des PSL, le fonctionnement des dépôts, l'assurance qualité et les bases réglementaires relative aux dépôts de sang.

---

<sup>17</sup> Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.

**Quant aux personnels du dépôt de sang**, ils reçoivent une formation de 35H relative à la gestion d'un dépôt de sang dont le cahier des charges a été déterminé par la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS) et homologué par arrêté du ministre chargé de la santé, comprenant des modules théoriques et pratiques portant sur le fonctionnement d'un dépôt, l'assurance qualité, l'IH adaptée à la délivrance et les bases réglementaires relatives aux dépôts de sang. Ces personnels reçoivent une formation continue dans leurs domaines de compétences.

➤ Dans le cas d'un DR ou DU :

**Le responsable de dépôt**, médecin ou pharmacien, qui n'est pas titulaire d'un des diplômes susmentionnés et son remplaçant doivent suivre auprès d'un organisme agréé par les conseils nationaux de la FMC, la formation de 35H relative à la gestion d'un dépôt de sang. Le responsable du DR ou DU s'assure que les personnels du dépôt de sang reçoivent une formation relative aux procédures applicables au fonctionnement du dépôt, notamment sur les règles d'assurance qualité et de conservation et de délivrance des PSL.

C) Systemes informatisés spécifiques

Les DD doivent disposer de moyens de réception des analyses d'IH et d'un logiciel de délivrance en plus d'une traçabilité informatique des PSL obligatoire pour les DR et fortement recommandée pour les DU.

Les tableaux ci-après retracent par catégorie de dépôt les exigences de formation et de fonctionnement auxquelles les ES doivent se conformer, ainsi que les systèmes informatiques dont ils doivent disposer.

	Exigences de formation et de fonctionnement par catégorie de dépôt		
	D.U.	D.R.	D.D.
Le dépôt doit répondre à un besoin identifié dans le SROS. L'existence d'un dépôt ainsi que les modalités de son fonctionnement doivent figurer dans le projet médical de l'établissement et dans le CPOM			
<b>Formation du responsable et de son remplaçant, Médecin ou pharmacien</b>	<b>formation de 35H</b> relative à la gestion d'un dépôt de sang auprès d'un <b>organisme agréé de FMC</b> (modules théoriques et pratiques)		Le responsable doit disposer de l'un des diplômes suivants : <b>CTT, DUTS, DI3T, DESCHT. Son remplaçant</b> doit maîtriser l'IH et avoir suivi une <b>formation de 35 H</b> (modules théoriques et pratiques) relative à la gestion d'un dépôt de sang auprès d'un <b>organisme agréé de FMC.</b>
<b>Formation des personnels : sages-femmes, IDE, techniciens de laboratoire médical, titulaire d'une licence de biologie,</b>	Formation relative aux procédures applicables au fonctionnement du dépôt, notamment sur les règles d'assurance qualité et de conservation et de délivrance des PSL.		<b>Formation de 35H relative à la gestion d'un dépôt de sang</b> dont le cahier des charges de cette formation a été <b>déterminé par la SFTS</b> et homologué par l'arrêté ministériel du 16 décembre 2008. Les personnels reçoivent également <b>une formation continue</b> dans le cadre de leur domaine de compétences et d'activité. Ils connaissent et maîtrisent les procédures applicables au fonctionnement du dépôt (assurance qualité, conservation et délivrance des PSL).
<b>Fonctionnement</b>	- <b>24H/24H</b> - Le <b>nombre maximum de PSL</b> conservés et délivrés sont <b>fixés</b> dans la convention	<b>Plages horaires de fonctionnement</b> possibles selon activité ES	- Assurer une continuité de service <b>24H/24H</b> - Délivrer <b>au moins 500 PSL/an</b> , (sauf dérogation avec avis du CRH) - Déterminer un <b>stock cible et un stock minimum</b> pour chaque type de PSL dans la convention avec l'ETS référent

<b>Exigences des systèmes informatiques par catégorie de dépôt</b>			
	<b>D.U.</b>	<b>D.R.</b>	<b>D.D.</b>
<b>Informatisation de la gestion et de la traçabilité des PSL</b>	Recommandé	Obligatoire	Obligatoire
<b>Réception des analyses IH par transfert informatique</b>	Non concerné	Non concerné	Obligatoire
<b>Logiciel informatique de délivrance</b>	Non concerné	Non concerné	Obligatoire

### **1.3 La procédure d'autorisation et son dossier technique**

#### **1.3.1 Les étapes de la demande d'autorisation versant établissement de santé**

##### A) La convention avec l'ETS référent

Lorsqu'un établissement de santé sollicite l'autorisation de gérer un dépôt de sang à l'ARS, il passe préalablement avec l'ETS référent une convention selon le modèle type défini par l'arrêté du 30 octobre 2007 qui porte sur le fonctionnement du dépôt et sur les modalités de surveillance des produits conservés. La convention doit être signée par l'ETS et son contenu doit être validé par le correspondant régional d'hémovigilance. Cette convention prendra effet à la date de l'autorisation ou du renouvellement d'autorisation d'activité pour une durée équivalente. L'ETS référent est responsable de la bonne gestion des PSL effectuée par le dépôt de sang. Afin de garantir cette bonne gestion, il effectue une visite annuelle du dépôt de sang de l'ES qui donne lieu à l'élaboration d'un compte rendu présenté au Comité de Sécurité de Transfusion et d'Hémovigilance (CSTH) et au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH).

La demande d'autorisation sera adressée au Directeur de l'ARS dans les délais réglementaires, soit au plus tard quatre mois avant la date d'expiration de l'autorisation en cours, accompagnée de la convention signée et d'un dossier de demande d'autorisation technique.

##### B) La constitution du dossier d'autorisation et les pièces à joindre systématiquement

Le dossier de demande de renouvellement d'autorisation retrace l'argumentaire qui permettra d'obtenir l'autorisation. Il doit comprendre les éléments suivants :

1°) Un document précisant les justifications de la demande : situation géographique de l'établissement, aspect démographique, activité de l'établissement, volume annuel et nature des PSL utilisés ;

2°) Le projet d'établissement dans lequel doit figurer la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt ;

3°) Un document précisant la catégorie du dépôt pour laquelle est demandée l'autorisation : dépôt de délivrance, de relais ou d'urgence vitale ;

4°) Un dossier technique qui sera à placer au niveau des annexes du dossier de demande d'autorisation et qui comporte obligatoirement :

- Les modalités de **fonctionnement** du dépôt de sang
- Les modalités de **sécurisation** du dépôt de sang et des PSL conservés
- Les modalités **d'approvisionnement** du dépôt de sang
- Les modalités de **délivrance** des PSL par le dépôt de sang
- Les modalités de **transfert** des PSL par le dépôt relais dans les unités de soins

5°) La convention de dépôt de sang passée entre l'E.S. et l'ETS

#### C) L'envoi à l'ARS pour suite à donner

L'envoi du dossier de demande de renouvellement d'autorisation à l'ARS doit se faire par lettre recommandée avec accusé réception dans les délais réglementaires.

Les textes législatifs prévoient un dépôt au plus tard quatre mois avant la date de fin de l'autorisation en cours. A réception du dossier de renouvellement, l'ARS a quatre mois pour instruire le dossier (dont deux mois sont réservés à la validation de la convention par l'EFS et le CRH).

### 1.3.2 L'ARS, sa décision d'autorisation et les suites de l'autorisation

#### A) La décision du DGARS

« Le Directeur de l'ARS se prononce sur la demande après avoir recueilli l'avis du Président de l'EFS et celui du CRH. En l'absence de réponse de ces derniers dans un délai de deux mois, leur avis est réputé donné. Il notifie sa décision au directeur de l'ES dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation de renouvellement est réputée accordée dans les termes de l'autorisation précédente, sous réserve des modifications déjà autorisées ou déclarées.»

#### B) Durée de l'autorisation et indication s'y rapportant

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle précise la catégorie à laquelle appartient le dépôt de sang autorisé. Une copie de la décision de l'autorisation est adressée à l'EFS et au CRH. Un DD autorisé peut exercer les activités de DU, ainsi que celles d'un DR, sans demander d'autorisation supplémentaire à l'ARS.

#### C) Modifications soumises à autorisation ou déclaration à l'ARS

Les **modifications** des éléments de l'autorisation relatives à un **changement de catégorie** de dépôt ou à un **changement de locaux** sont **soumises à autorisation**

**écrite préalable de l'ARS.** La modification de l'autorisation ne prolonge pas l'autorisation initiale. Une copie de la décision de modification de l'autorisation est adressée à l'EFS et au CRH.

Sont **soumises à déclaration à l'ARS** avec copie à l'EFS et au CRH toute **modification** relative à la nomination d'un nouveau **responsable de dépôt** ou à un **changement de matériel**<sup>18</sup> que sont les matériels de conservation des PSL, le système informatisé, le décongeleur à plasma. La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications. Elle est adressée au DGARS, accompagnée d'un courrier exposant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées. Le DGARS peut demander toute information complémentaire sur la déclaration.

Le refus du renouvellement de l'autorisation ou de la modification des éléments de l'autorisation est notifié au Directeur de l'ES par le DGARS avec copie adressée au CRH et à l'EFS. Dans le cas d'un refus, l'ARS enjoint l'ES à déposer une nouvelle demande d'autorisation initiale dans les fenêtres de dépôts annuelles prévues à cet effet.

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

Toute activité sanitaire quelle qu'elle soit nécessite l'autorisation du DG de l'ARS pour fonctionner. L'autorisation reste suspendue à la cohérence entre les objectifs du projet médical et du SROS-PRS. Afin de s'y conformer, il convient de bien connaître l'existant, d'évaluer celui-ci dans le respect des procédures interne et externes à l'établissement pour un diagnostic le plus complet possible.

---

<sup>18</sup> Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R. 1221-20-4 du CSP

## **2 UN DIAGNOSTIC POUR L'ESSENTIEL POSITIF PRESENTANT DES LIMITES A LA RECONDUCTION DU DEPOT DE DELIVRANCE**

La volonté de l'ARS exprimée à travers le SROS-PRS est de maintenir le dépôt de sang du CHLP. Dans cet objectif, il s'agit de définir une méthodologie précise et objective afin de réaliser un bilan contextuel de l'existant. Puis d'opérer une analyse transversale comparative offrant un regard croisé sur les résultats pour en extraire les points communs et les divergences vis à vis du contexte règlementaire et ainsi soulever des leviers d'action, sources de préconisations.

### **2.1 Méthodologie retenue pour décrire l'état des lieux et élaborer le diagnostic**

En préalable, il est important de savoir que la démarche cible de ce mémoire entre tout à fait dans le périmètre de la procédure qualité<sup>19</sup> élaborée par mes soins et mise en place fin juillet 2013. Cette procédure, élément du déploiement du management par les pôles, trace un cheminement logique de la conduite des dossiers d'autorisation par les DRP. Ce support rappelle les étapes à suivre pour finaliser un dossier. Le travail est principalement scindé en trois axes :

#### **2.1.1 Un travail documentaire exhaustif**

Ce travail d'état des lieux et de diagnostic s'est appuyé d'une manière générale sur la lecture exhaustive de la réglementation et la prise de connaissance du dossier d'autorisation en cours. Le processus transfusionnel et les protocoles transfusionnels mis en place au CHLP ont également fait l'objet de recherches, auxquelles ce sont ajouté la familiarisation avec des termes spécifiques tels que « PSL » et « dépôt de sang », pour une bonne maîtrise du dossier de son environnement juridique, stratégique et technique. Afin d'éviter le rejet par l'ARS du dossier d'autorisation, j'ai vérifié la date butoir de dépôt de renouvellement et j'ai pris connaissance du SROS-PRS, SOTS et du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyen (CPOM) du CHLP, Par la suite, j'ai pris plusieurs contacts téléphoniques avec le Département de l'Offre Hospitalière à l'Agence Régionale de Santé de Franche-Comté. Ceci afin d'éviter de construire un dossier qui n'obtiendrait pas l'autorisation de l'ARS pour cause de non cohérence avec le SROS-PRS.

#### **2.1.2 Un travail de recherche et de recueil de données pour analyse et établissement du diagnostic**

Ce travail de recherche de données a demandé des investigations notamment en termes de gestion de projet, de rencontre avec les différents acteurs concernés.

---

<sup>19</sup> Procédure qualité «Mémo renouvellement dossier d'autorisation » - Version1 – 24 juillet 2013 CHLP Dole en annexe 5

J'ai cherché à savoir comment est organisé le dépôt de sang du CHLP. Afin d'y parvenir, j'ai opté pour **une recherche de terrain** pour établir un état des lieux ciblé sur le contexte géographique du dépôt, ses modalités de fonctionnement et son activité, les moyens matériels et humains déployés, les partenaires externes intervenant dans le fonctionnement du dépôt. L'objectif étant par la suite de comparer l'existant aux exigences réglementaires et de cerner les points d'achoppement à améliorer. Ce qui a été également l'occasion de récupérer des données chiffrées et des éléments de preuves constitutifs du futur dossier de renouvellement d'autorisation du dépôt de sang.

L'état des lieux et le diagnostic établis ont été élaborés principalement grâce à des rencontres avec les professionnels de santé en lien avec le dépôt de sang. Avec eux, j'ai non seulement constaté l'existant du dépôt de sang, mais j'ai également collaboré et participé à des prises de décisions pour l'achat de certains matériels ou le renouvellement de conventions et de leurs annexes, notamment une annexe financière. J'ai dans un premier temps tenu compte du rapport de visite du dépôt de sang réalisé par l'EFS BFC en novembre 2012<sup>20</sup>. A partir de ce pré-état des lieux, j'ai axé mes investigations sur ce qui avait été pointé en 2012 comme négatif ou à améliorer et ai cherché à savoir quelles actions correctives avaient été mises en place depuis, le cas échéant.

Au cours de mes entretiens et discussions j'ai rencontré :

- La cadre de santé, technicienne de laboratoire et responsable du fonctionnement du dépôt. Une **Visite des locaux** et des matériels utilisés (enceintes), en compagnie de cette personne, pour vérification de la conformité s'est imposée. Lors de ces rencontres, j'ai recueilli, auprès du cadre de santé l'activité du dépôt extraite du logiciel CURSUS (nombre de PSL consommés ou non conformes retournés à l'EFS) ;
- Le service formation permanente pour prise de connaissance des formations « transfusionnelles » mises en place par le CHLP en 2013 et prévues au plan de formation 2014 pour les personnels habilités à travailler au dépôt de sang ;
- L'AAH de la cellule logistique-achat afin de vérifier la reconduction du marché avec le transporteur de PSL qui ne figurait pas dans le dossier d'autorisation en cours.
- Le médecin DIM, en charge du service informatique afin d'évoquer les systèmes informatiques installés au CHLP et leurs évolutions possibles.
- L'ensemble du pôle Logistique, Achats et Patrimoine lorsqu'il a fallu, plus en aval discuter de la mise en œuvre de la démarche achat de matériels.

---

<sup>20</sup> Rapport visite de contrôle EFS Bourgogne Franche-Comté novembre 2012 en annexe 4

- L'AAH du service des Finances lors de la mise en œuvre de la rédaction de l'annexe financière à la convention qui lie le CHLP à la Polyclinique du Parc pour son dépôt de sang.
- L'EFS, afin de connaître l'environnement extérieur en amont du dépôt de sang, son fonctionnement et lorsqu'il a été nécessaire de rediscuter la convention rattachant le CHLP à l'EFS.
- Le Groupe Contributif de Sécurité Transfusionnel et d'Hémovigilance (GCSTH) qui s'est réuni le 4 octobre et auquel j'ai participé.

Pour établir mon diagnostic et envisager des préconisations, j'ai donc croisé les données qualitatives et quantitatives recueillies au cours de mes visites et entretiens avec la réglementation sur les dépôts de sang. Ainsi, j'ai pu pointer les points forts et les points faibles du dépôt de sang du CHLP et réagir en conséquence en tenant compte des principes de bonnes pratiques, garantissant ainsi la pérennité du dépôt via la future de reconduction d'activité donné par l'ARS.

### **2.1.3 La constitution pure du dossier d'autorisation.**

Cet axe a été plus un travail rédactionnel et d'assemblage du dossier d'autorisation en lui-même. Il s'est agi de rédiger l'argumentaire et de joindre les pièces justificatives, les éléments de preuves tels que les plans des locaux, les rapports de qualification des enceintes, les diplômes des personnels qualifiés et autorisés... A ce niveau, j'ai eu recours au logiciel PMSIpilot afin d'extraire les données d'activités dont j'avais besoin pour remplir le dossier de demande d'autorisation que j'ai croisé avec le bilan annuel d'activité de 2012 du CHLP et les comptes rendus du GCSTH.

## **2.2 Etat des lieux du dépôt de sang du CHLP**

### **2.2.1 Le contexte stratégique, juridique, et l'activité du CHLP**

Le travail documentaire mené fait ressortir les éléments suivants :

#### **A) Environnement stratégique de l'établissement**

Le dépôt de sang du CHLP est inscrit au SOTS de Bourgogne Franche-Comté<sup>21</sup>.

Le SROS-PRS 2012-2016 affiche comme objectif pour la transfusion sanguine d'assurer la sécurité transfusionnelle par la disponibilité, sur un même lieu, de la délivrance, du groupage sanguin, de la recherche d'agglutines irrégulières (RAI), du dossier transfusionnel ainsi que des échantillons permettant le cas échéant de réaliser les épreuves de compatibilisation des PSL en laboratoire.

<sup>21</sup> Arrêté du 10 avril 2012 – JO du 18 avril 2012

Le CHLP s'est donné parmi ses orientations stratégiques, inscrites dans le Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (2013-2017), qui le lie avec l'ARS de Franche-Comté de développer des coopérations dans le souci de maintenir sur le bassin de vie dolois une offre de santé complète et attractive, notamment à travers la mise en œuvre du projet de coopération avec la Polyclinique du Parc, établissement privé à vocation essentiellement chirurgicale de 69 lits et place, bien implantée à Dole et distante de cinq kilomètres du CHLP.

#### B) Le dossier d'autorisation en cours et son environnement juridique

Le CHLP est l'ES référent sur le territoire de santé de Dole (90 000 habitants). La distribution et la délivrance sont assurées par L'EFS de Bourgogne Franche-Comté (EFS BFC), site de Besançon. Le délai d'approvisionnement en PSL entre le site transfusionnel et l'ES est de soixante minutes.

Depuis le 29 septembre 2009, le dépôt du CHLP dispose d'une autorisation de l'ARH. Le dépôt bénéficie d'une autorisation selon la réglementation de 2007. Il est dépôt de délivrance et est de fait autorisé à pratiquer l'activité de délivrance en urgence vitale. Par convention, et avec accord de l'ARH, dans le cadre du SROS précédent, la Polyclinique du Parc est approvisionnée par le dépôt du CHLP. Les deux établissements se rencontrent régulièrement pour le suivi de la politique transfusionnelle lors des CSTH mis en place. Le SOTS 2012-2016 précise que « la situation géographique du CHLP de Dole, ainsi que l'offre de soins proposée **nécessite le maintien du DD dans l'établissement** » et propose le maintien de cette organisation sous condition de la transmission informatique au dépôt de Dole des données IH réalisées par un laboratoire privé de proximité de la clinique ou la réalisation de ces examens par le laboratoire du CHLP de Dole, afin de regrouper, sur le lieu de délivrance des PSL, les activités d'IH transfusionnelle et de délivrance<sup>22</sup>.

#### C) Parts de marché et activité du CHLP

La part de marché du CHLP dans sa zone d'attractivité est en légère augmentation en médecine. Elle est stable en chirurgie en hospitalisation complète et en diminution dans toutes les autres disciplines.

L'offre concurrentielle du secteur privé est modérée dans le secteur, avec une clinique, à vocation essentiellement chirurgicale de 69 lits et places, bien implantée à Dole (Polyclinique du Parc). Il faut toutefois noter que les flux d'adressage à partir de la médecine de ville sont organisés prioritairement vers l'offre privée de Besançon (clinique Saint-Vincent, Polyclinique de Franche-Comté) et de Dijon (Centre de Lutte Contre le Cancer George-François Leclerc, clinique de Chenôve, clinique de Fontaine).

---

<sup>22</sup> Recommandations du groupe de travail DGS-DGOS-EFS

Les tableaux ci-après synthétisent les parts de marché dans la zone d'attractivité.

Tableau 1 : Parts de marché globales

EVOLUTION DES PARTS DE MARCHÉ DANS LA ZONE D'ATTRACTIVITE	2008	2009	2010	2011
Médecine	52,4%	52,6%	52,1%	53,2%
Chirurgie Hospitalisation complète	35,4%	33,3%	33,7%	33,4%
Chirurgie ambulatoire	21,0%	26,9%	30,0%	27,2%
Obstétrique	76,6%	74,2%	73,9%	73,1%
Cancérologie (hors séances)	27,1%	25,1%	25,8%	21,6%
Chimiothérapie	23,3%	22,6%	20,3%	20,0%

Source : HOSPI DIAG



Tableau 2 : Parts de marché en médecine

EVOLUTION DES PARTS DE MARCHÉ DANS LA ZONE D'ATTRACTIVITE - MEDECINE	2009	2010	2011
CHLP	52,6%	52,1%	53,2%
CHU de Besançon	19,2%	20,2%	19,8%
Polyclinique du Parc	11,4%	10,0%	9,5%
CLCC George-François Leclerc	2,4%	3,4%	3,9%
CHU de Dijon	3,8%	3,7%	3,1%
Clinique Saint-Vincent	3,1%	2,8%	2,9%
Polyclinique de Franche-Comté	1,5%	1,2%	1,3%
CH de Lons	1,0%	0,8%	0,8%
HCL	0,8%	1,0%	0,8%

Source : HOSPI DIAG



Tableau 3 : Parts de marché en chirurgie (hospitalisation complète)

EVOLUTION DES PARTS DE MARCHÉ DANS LA ZONE D'ATTRACTIVITE - CHIRURGIE (HC)	2009	2010	2011
CHLP	33,3%	33,7%	33,4%
Polyclinique du Parc	23,9%	23,7%	22,1%
CHU de Besançon	14,7%	13,8%	16,1%
Clinique Saint-Vincent	6,8%	7,7%	7,5%
Polyclinique de Franche-Comté	4,9%	3,8%	3,9%
CH de Lons	3,3%	3,3%	2,9%
CHU de Dijon	3,0%	3,2%	2,8%
Clinique Drevon	1,2%	1,6%	1,2%
CLCC George-François Leclerc	1,0%	1,4%	1,2%

Source : HOSPI DIAG



Tableau 4 : Parts de marché en chirurgie (hospitalisation de jour)

EVOLUTION DES PARTS DE MARCHÉ DANS LA ZONE D'ATTRACTIVITE - CHIRURGIE (HJ)	2009	2010	2011
Polyclinique du Parc	40,2%	38,4%	42,8%
CHLP	26,9%	30,0%	27,2%
CHU de Besançon	3,6%	2,7%	4,8%
Clinique Saint-Vincent	3,8%	4,2%	3,9%
CHU de Dijon	3,5%	3,0%	3,8%
Clinique de Fontaine	4,1%	3,9%	3,3%
Polyclinique de Franche-Comté	3,0%	4,0%	3,1%
Clinique Drevon	2,6%	2,3%	2,5%
Clinique Sainte-Marthe	3,4%	2,5%	2,1%

Source : HOSPI DIAG



Le CHLP présente une capacité d'accueil de :

- 156 lits d'hospitalisation complète en médecine ;
- 45 lits d'hospitalisation complète en Chirurgie ;
- 33 lits d'hospitalisation complète en Gynécologie Obstétrique ;
- 106 lits d'hospitalisation complète en soins de suite et de réadaptation ;
- 8 lits de Réanimation ;
- 20 places d'hospitalisation partielle en médecine (dont 11 postes de dialyse) ;
- 17 places de chirurgie ambulatoire ;
- 6 places d'hospitalisation partielle en soins de suite et de réadaptation ;
- 32 places d'unité de soins de longue durée et 28 lits de maison de retraite – EHPAD.

En 2012, il a réalisé l'activité de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) suivante :

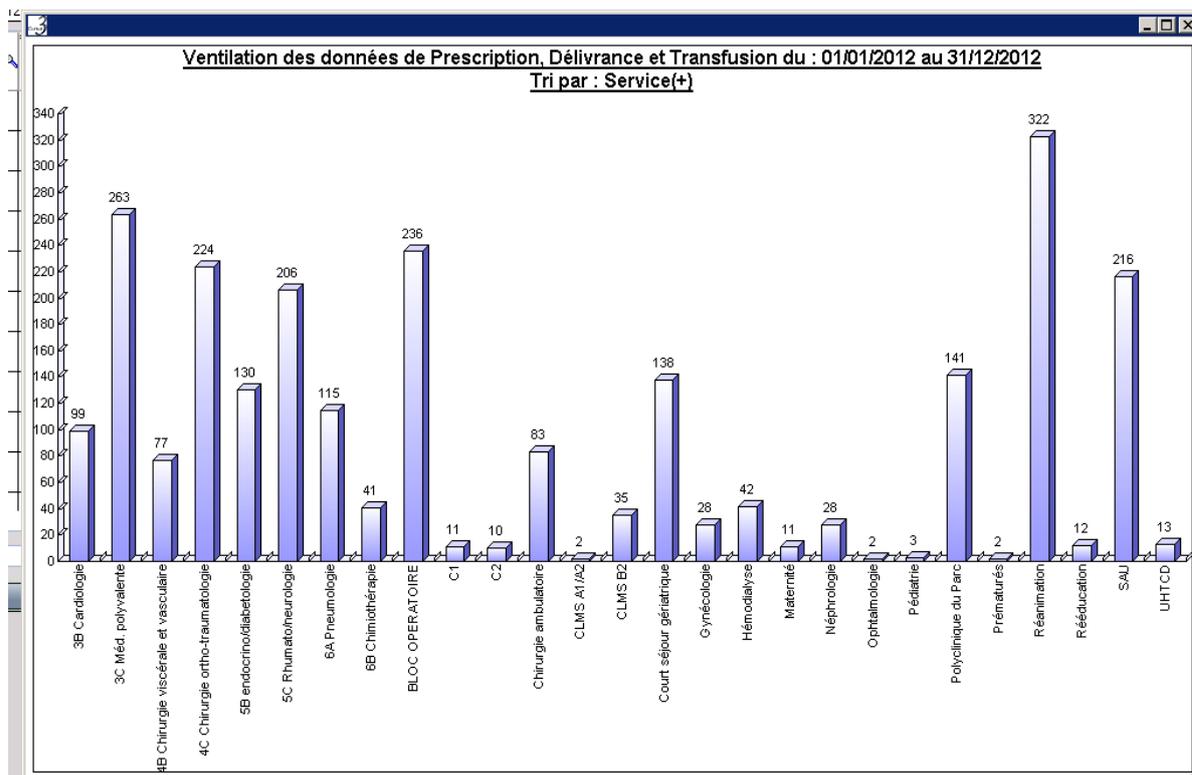
- 2306 entrées Chirurgie ;
- 5621 entrées de Médecine ;
- 1909 entrées en Gynéco/obstétrique et 988 accouchements ;
- 26709 passages au Service d'Accueil des Urgences (SAU) ;
- 113 entrées en Oncologie ;
- 260 entrées en Réanimation ;

et consommé le volume de PSL suivants :

- 2077 CGR Homologues ;
- 27 CPA ;
- 61 MCPS ;
- 184 Plasma Homologues.

Le graphique, situé page suivante est extrait du rapport d'activité du CHLP. Il présente la ventilation des données de prescription, délivrance et de transfusion relative à l'activité du dépôt de sang du CHLP du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2012.

Ce graphique montre que les activités les plus consommatrices de PSL sont la réanimation avec 322 PSL prescrits, délivrés et transfusés, la médecine polyvalente avec 263 PSL, le bloc opératoire avec 236 PSL, suivi par la chirurgie orthopédie traumatologie avec 224 PSL et le SAU avec 216 PSL.



Source rapport d'activité 2012 CHLP

Le tableau ci-dessous présente l'évolution de l'activité du dépôt de sang de 2008 à 2012 et trace le nombre de PSL transfusés sur les deux établissements.

Evolution de l'activité du dépôt de sang de 2008 à 2012					
	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Total PSL transfusés</b>	2619	2518	2567	2406	2490
<b>Dont Polyclinique du Parc</b>	291	335	217	149	141
<b>Dont CHLP</b>	2328	2183	2350	2257	2349
<b>Nombre de patients transfusés</b>	508	510	536	537	555
<b>FEIR ET FIG</b>	17	16	10	9	21 FEIR 4 FIG

Source rapport d'activité 2012 du CHLP

Entre 2008 et 2012 la Polyclinique du Parc a bénéficié d'une redistribution de PSL à hauteur de 9 % du total des PSL consommés par le dépôt du CHLP. Il convient de noter

que la consommation annuelle de la Polyclinique a diminuée de moitié en cinq ans, alors que la consommation du CHLP est restée stable avec une moyenne annuelle sur cinq ans de 2293 PSL consommés.

Le nombre de fiches d'incident grave reste peu élevé comparé au nombre de patients transfusés.

## **2.2.2 Modalité de fonctionnement du dépôt, ses locaux et ses matériels**

### **A) La localisation et le fonctionnement du dépôt**

Après avoir pris connaissance du contexte règlementaire, géographique, de l'activité de MCO et du dépôt de sang, j'ai souhaité rencontrer Mme D., cadre de santé, responsable du fonctionnement du dépôt, au sein du dépôt de sang pour visualiser les locaux d'entreposage des PSL, autrement que sur des plans et comprendre le fonctionnement du dépôt (visualiser les réfrigérateurs, les congélateurs et le réchauffeur à plasma, connaître quel type de poches étaient entreposées pour utilisation au CHLP et dans quelles conditions). Lors de cette première entrevue et au cours de la présentation des lieux du dépôt de sang, nous avons évoqué les différents PSL en stocks, leur mode d'approvisionnement et de retour sur l'EFS. Les contraintes de fonctionnement, dont j'avais déjà connaissance, m'ont été présentées et j'ai pu constater les premiers éléments de diagnostic.

➤ Le dépôt de sang est situé au sein du Service de Médecine d'Urgences (SMU) du CHLP<sup>23</sup>. Il est ouvert 24H/24, 365 jours par an avec une plage horaire à privilégier pour toutes les demandes de délivrance programmées de 8h30 à 16h00 les jours ouvrables. En dehors de ces horaires la distribution est limitée aux situations d'urgence et la délivrance est faite par les infirmières du Service des Urgences (3 IDE H24 au SMU). Dans l'hypothèse où il y aurait simultanément deux sorties du Service Mobile d'Urgence et de Réanimation (SMUR) et une demande de PSL, une procédure de renfort permet de remplacer l'infirmière du SMU afin qu'elle puisse effectuer la délivrance.

➤ Le laboratoire du CHLP, situé au sous-sol de l'ES, au niveau inférieur à celui du dépôt, accueille les enceintes de secours du dépôt de sang en cas de dysfonctionnement sur le dépôt de sang et permet d'assurer la sécurité des PSL entreposés. Le dépôt de secours bien qu'éloigné du dépôt de sang permet de garantir la sécurité des PSL en cas de risque incendie.

---

<sup>23</sup> Dessin du CHLP, extrait du livret d'accueil et plan des urgences et de l'aménagement du dépôt de sang en annexes 1, 2 et 3

Une composition des stocks comprenant un seuil minimum est définie en fonction des besoins<sup>24</sup>. Le CHLP dispose d'un stock d'environ 70 poches de GCR et 30 de PFC. Le dépôt de sang conserve des plaquettes, des CGR et du PFC. Sont stockées des poches de groupe A+ ; O+ ; O- ; A- ; B- pour le sang et les plaquettes. Les plaquettes sont conservées cinq jours sous agitation constante à 25°C. Les CGR sont conservés quarante-deux jours après prélèvement. Il existe une zone séparée et identifiée pour les CGR à délivrer en urgence vitale.

Au congélateur, l'on retrouve le PFC de type O ; A ; B ; AB. Les transfusions autologues ont lieu au CHRU de Besançon. Trente PFC sont conservés sous quarantaine pendant un an.

Les stocks font l'objet d'une fiche de stocks. Les quantités sont revues annuellement avec l'EFS après discussion notamment avec le GCSTH. Au cours de cette discussion sont évoqués les PSL non conformes (PSL périmés, altérés, détériorés, souillés, non utilisés dans les délais réglementaires) qui sont retournés à l'EFS. Au 4 octobre 2013, seulement dix produits<sup>25</sup> ont été retournés à l'EFS sur l'ensemble du stock en cours.

#### B) Les locaux

J'ai constaté l'existence de deux zones distinctes au sein du dépôt. Il existe un accès accueil public et une zone pour le personnel habilité uniquement. Toutefois j'ai noté que ces locaux sont exigus et la partie « administrative » où se trouvent archivés les dossiers de transfusion sanguine est très petite. Les dossiers de transfusion sont très nombreux et prennent énormément de place. Ceux-ci doivent être conservés pendant trente ans.

Le local du dépôt est sécurisé par digicode selon la procédure interne de gestion des fermetures à code du CHLP et il n'existe pas d'ouverture du dépôt sur l'extérieur. Des clés de secours sont entreposées au SMU (boîte de clés), L'accès est autorisé uniquement au personnel habilité à la délivrance de PSL et au personnel de maintenance et d'entretien de l'établissement. Tout autre personnel est obligatoirement accompagné pour l'approvisionnement, l'enlèvement, le cas échéant le personnel de maintenance extérieur à l'établissement. Le fonctionnement du dépôt, l'entretien des locaux, la sécurité ainsi que l'accès à ceux-ci font l'objet de protocoles régulièrement mis à jour. Les systèmes de ventilation, climatisation, chauffage et de contrôle de température du local sont maintenus et suivis par les services techniques du CHLP, d'une part et par le Service Biomédical d'autre part en fonction de leurs compétences respectives. Le contrôle de température du local est assuré par le système Océasoft.

---

<sup>24</sup> Fiche stocks minimum PSL en annexe 6

<sup>25</sup> Historique des PSL retournés non conformes au 4 octobre 2013 en annexe 7

### C) Les matériels du dépôt

Le dépôt dispose de divers matériels dont un réfrigérateur, un congélateur, un réchauffeur à plasmas, une thermosoudeuse, un fax/photocopieur et un téléphone avec ligne directe spécifique.

La sécurité des matériels fait l'objet de procédures formalisées et de contrôles réguliers. Cela permet de garantir la sécurité des PSL, leur approvisionnement, leur traçabilité et leur mise en œuvre lors d'incidents ou dysfonctionnements avérés. L'établissement dispose d'une double sécurité alarme pour les enceintes : une externe aux enceintes et l'autre située aux services techniques. La gestion des alarmes se fait par alarmes avec seuils haut et bas, centralisée et audible avec alarmes internes des équipements, accompagné d'un report sonore et visuel des alarmes. En cas de panne électrique, il existe une alimentation indépendante de secours.

En cas dysfonctionnement des enceintes du dépôt, les PSL sont entreposés dans une chambre froide (capacité supérieure à 2 M<sup>3</sup>) au laboratoire (étage -1), où se trouvent également stockés les produits réactifs du laboratoire. Le congélateur de secours ne semble pas être au maximum de ses capacités, notamment concernant le nombre de tiroirs pouvant être utilisés. En effet seulement 2 tiroirs sur 6 permettent un bon stockage des PSL.

Afin de satisfaire à la visite annuelle de l'EFS BFC, le CHLP a signé un contrat de maintenance avec la société ODIL SAS le spécialiste du laboratoire, pour procéder à la qualification des enceintes du dépôt de sang et du laboratoire. Cela consiste à vérifier que ces appareils fonctionnent correctement et produisent les températures attendues pour le stockage des PSL. Les températures doivent être homogènes et comprises entre +2 et + 6°C pour le réfrigérateur et – 25 et -80 °C pour les congélateurs. Tous les ans la société ODIL effectue un contrôle des enceintes situées au dépôt de sang et au laboratoire<sup>26</sup>.

### D) Les systèmes d'information

La validation des systèmes d'information utilisés dans le dépôt (intégrité, paramétrage, sauvegarde et archivage des dossiers) est assurée par la plateforme régionale Informatique gérée par le GSC EMOSIST-FC. Ainsi, le dépôt de sang du CHLP dispose d'un logiciel de traçabilité et de délivrance des PSL installé via EMOSIST-FC. Il s'agit du logiciel CURSUS, éditeur GUYOT WALSER.

Le laboratoire du CHLP dispose quant à lui d'un autre logiciel pour les résultats d'analyses nommé BIOWIN. Il n'existe pas d'interface entre ces deux logiciels.

Les résultats d'analyses sont ressaisis manuellement dans CURSUS, au dépôt de sang.

In fine : Il existe un échange sécurisé des flux entre l'ETS et le laboratoire du CHLP qui assure la sécurisation des données entre donneur et receveur. Toutefois les flux sont bien

---

<sup>26</sup> Rapports de qualification 2013 des enceintes situées au laboratoire en annexe

sécurisés dans le sens de l'hôpital vers la base régionale, mais le retour de la base régionale vers le dépôt n'est pas fonctionnel. Il n'existe pas d'échange d'informations sécurisé pour les résultats d'analyses entre le dépôt de sang et son laboratoire.

A ce jour, le CHLP n'a plus de correspondant régional à EMOSIST-FC pour le développement du logiciel CURSUS. L'informatisation des flux sécurisés relatifs aux résultats d'analyses IH des laboratoires régionaux, prévue à la base par EMOSIST-FC, n'a donc pas pu être déployée au CHLP.

#### E) Qualification des personnels et partenaires extérieurs du dépôt de sang

Le responsable du dépôt et son remplaçant, praticiens urgentistes, sont tous deux titulaires d'un DI3T.

La cadre de santé, technicienne de laboratoire, avec qui j'ai travaillé sur ce dossier prioritairement et chargée du fonctionnement du dépôt de sang, a quitté ses fonctions de responsable de fonctionnement du dépôt le 01/10/2013. Une Infirmière Diplômée d'Etat (IDE) la remplace depuis. Cette dernière reste sous la supervision de son prédécesseur, le temps pour elle de bénéficier de la formation de 35H relative à la gestion d'un dépôt de sang. A posteriori, elle recevra également une formation continue dans son domaine de compétences et d'activité.

Lors de mon premier contact avec la personne responsable du fonctionnement du dépôt, il n'a pas été évoqué la formation des professionnels de santé qui œuvrent au sein du dépôt de sang. J'ai donc pris contact avec la formation permanente de l'établissement afin de vérifier si des formations en lien avec la transfusion y étaient inscrites pour 2013 et 2014. Ainsi j'ai constaté qu'un plan de formation est mis en place par le CHLP sur la base des évaluations des connaissances et de l'antériorité des formations. Des formations concernant l'hémovigilance et la transfusion sanguine sont inscrites au plan de formation du CHLP sur 2013 et le plan de formation de 2014 prévoit également des formations sur ces thèmes. La formation continue est conjointement assurée par l'EFS BFC et le CHLP, sur demande du responsable du dépôt ou en cas de modification des bonnes pratiques.

Le Directeur du Centre Hospitalier Louis Pasteur s'est engagé à organiser les formations réglementaires de tous les personnels médicaux et non médicaux. Chaque personnel habilité à délivrer reçoit une formation pratique et théorique préalable à la prise de fonction. Cette formation est assurée conjointement par l'EFS et le CHLP. Quatre personnels sont prévus d'être formés à l'INTS en 2014.

Le médecin responsable du dépôt, sa remplaçante, ainsi que la responsable du fonctionnement du dépôt interviennent en Institut de Formation en Soins Infirmiers (IFSI), dans le cadre de la formation initiale et continue des agents médicaux et paramédicaux, sur l'acte transfusionnel et la transfusion massive. Ils interviennent également lors des

formations INTS pour les agents habilités à la délivrance. Ces formations réalisées à l'IFTS sont facturées par le CHLP aux bénéficiaires et notamment à la Polyclinique du Parc et font l'objet d'une convention entre la formation permanente du CHLP et la Polyclinique.

Concernant le personnel de l'entreprise prestataire pour le transport des PSL, son responsable s'engage à sensibiliser son personnel aux produits transportés et remet à cet effet les consignes relatives au transport de produits sanguins. Le responsable du dépôt a la charge de récupérer les habilitations de ces personnels.

### **2.2.3 Les acteurs externes liés par convention au CHLP**

Les trois partenaires majeurs que sont l'EFS BFC, la Polyclinique du Parc et le transporteur de PSL sont liés par convention avec le CHLP pour le bon fonctionnement de son dépôt de sang et pour garantir la sécurité transfusionnelle.

#### A) La convention entre le CHLP et l'EFS BFC

Cette convention est rédigée par l'EFS BFC. Elle contient, dans son **titre 1<sup>er</sup>, des éléments sur le fonctionnement du dépôt**. Le responsable du dépôt, son remplaçant et les personnels du dépôt sont désignés nominativement ; leurs qualification et formations sont précisées en annexe.

La description qualitative et quantitative du matériel, comprenant les dossiers de qualification, est indexée à la convention.

Les modalités d'acheminement des PSL entre le dépôt de sang et le service transfuseur, et les conditions de fonctionnement du dépôt sont décrites.

**La sécurité du dépôt**, objet du **titre II**, comporte **les modalités d'évaluation du fonctionnement du dépôt** et son **suivi par l'EFS**, ainsi que **la conduite à tenir en cas d'incident** au sein du dépôt de sang.

Le **titre III** relatif à **l'engagement de l'EFS référent** envers l'ES dispose d'un article sur l'approvisionnement du dépôt de sang, la composition des stocks et le conseil transfusionnel.

Le **titre IV** concerne **l'engagement de l'ES** envers l'EFS référent. Il fait référence à l'utilisation des PSL précisant que l'ES ne peut délivrer un PSL pour un patient hospitalisé dans un autre ES qu'en cas d'urgence vitale immédiate et d'urgence vitale. Est spécifié qu'une convention liant le CHLP et la Polyclinique de Dole définit les modalités de délivrance des PSL qui obéissent aux principes de bonnes pratiques établis par décision du directeur général de l'AFFSSAPS. Concernant la conservation des PSL, l'ES s'engage à assurer celle-ci dans des conditions conformes aux bonnes pratiques visées respectivement aux articles L 1223-3 et L1221-8 du CSP ainsi qu'aux règles d'hémovigilances prévues à l'article L 1221-13. Par ailleurs, l'ES s'engage à ce qu'au sein du dépôt de sang, il ne soit procédé à aucune transformation de PSL (en dehors de la

décongélation du plasma préalablement à leur délivrance), ni à aucune modification de l'étiquetage que seul l'EFS peut réaliser.

**Le titre V** nommé **dispositions diverses** est consacré au dispositif d'hémovigilance, à l'engagement de l'ES à ce que les personnels bénéficient d'une formation à la gestion du dépôt de sang et qu'ils reçoivent une formation continue dans leur domaine de compétence et d'activité. Il est précisé les modalités de transport des PSL entre l'ETS référent de Besançon et le CHLP de Dole.

**L'annexe financière** indique que les PSL délivrés vers le dépôt, ainsi que les majorations liées aux qualifications et transformations prescrites, comme les PSL distribués vers le dépôt sont facturés selon les tarifs en vigueur définis au journal officiel, avec facturation des PSL par quinzaine. La convention a pris effet le 29 septembre 2009. Elle a été adoptée pour une durée d'un an et prorogée par tacite reconduction jusqu'au 28 septembre 2014.

#### B) La convention avec le transporteur de PSL

Celle-ci est arrivée à échéance le 31/05/2012. Un marché passé selon une procédure adaptée, sans publicité préalable et sans mise en concurrence a été acté avec le transporteur dont l'entreprise se situe à mi-chemin entre le CHLP de Dole et l'EFS de Besançon. Le marché a pour objet de définir les conditions administratives et techniques dans lesquelles le titulaire s'engage à assurer le transport programmé des PSL les jours ouvrables à raison de 3 navettes par semaine en programmé entre l'EFS de Besançon et le CHLP. La livraison a lieu, à partir de 9h et au plus tard pour 14h30 délai impératif, les lundis, mercredis, et vendredis. En dehors de ces livraisons, il s'agit de livraisons urgentes qui s'effectuent sur appel téléphonique du dépôt de sang du CHLP. C'est un marché à bons de commande, émis à chaque demande de transport par téléphone et fax par le personnel du dépôt de sang du site de Dole à l'attention de l'EFS. En outre, le prestataire s'engage à intervenir toute l'année, nuits et jours fériés compris, pour effectuer les transports urgents (non programmés) entre l'EFS BFC et le CHLP à la demande de ce dernier. Le transport doit être effectué dans le délai maximum de deux heures à compter du départ de l'EFS. Ce délai est ramené à une heure en cas de commande urgente. Il incombe au prestataire de faire appel à un sous-traitant (dans le respect de la législation en vigueur sur le transport des PSL) en cas d'impossibilité d'effectuer lui-même le transport.

Le transport faisant l'objet du marché permet l'acheminement de PSL placés dans des conteneurs isothermes entre l'EFS de Besançon et le dépôt de sang du CHLP de Dole.

Le marché est d'un an à partir du 01/06/2012 jusqu'au 31/05/2013, renouvelable deux fois par reconduction expresse trois mois avant la date anniversaire et pour une durée d'un an. La date d'expiration du marché, renouvellement compris, est fixée au 31/05/2015.

### C) La convention entre le CHLP et la Polyclinique du Parc

Cette convention permet, conformément à la convention portant sur le dépôt de PSL du CHLP liant le CHLP de Dole à l'EFS BFC, l'approvisionnement en PSL de la Polyclinique du Parc de Dole auprès du dépôt du CHLP en cas d'urgence vitale, vitale relative ou urgence vitale immédiate.

**Le CHLP s'engage**, par l'intermédiaire de son DD à délivrer la Polyclinique du Parc dans les cas cités ci-dessus et à lui communiquer le fonctionnement du dépôt (modalités pratiques de la délivrance ; l'ensemble des documents nécessaires à la sécurité transfusionnelle et à établir la traçabilité des PSL). Le responsable du dépôt s'engage à diffuser à la Polyclinique l'ensemble des informations permettant de faire évoluer la pratique transfusionnelle et l'EFS BFC s'engage, à travers cette convention, à répondre dans les meilleurs délais aux demandes de conseil transfusionnel de la Polyclinique.

**En contrepartie, la Polyclinique s'engage** à transfuser les PSL dès réception et à ne pas les stocker. Les CGR doivent être transfusés au maximum 6H après la délivrance. Les PFC et CP doivent impérativement être transfusés dès réception. Les PSL délivrés ne peuvent être transfusés qu'aux patients pour lesquels ils ont été nominativement distribués. Si elle n'utilise pas les PSL délivrés, la Polyclinique s'engage à les retourner selon la procédure établie au dépôt du CHLP. Ce dernier s'engage à accepter ces PSL et à les acheminer à l'EFS BFC où ils seront détruits. La Polyclinique s'engage également à ne pratiquer aucune transformation des PSL, ni aucune modification de l'étiquetage réalisé par l'EFS BFC, ainsi qu'à assurer la traçabilité des PSL dans les conditions conformes aux textes en vigueur en renvoyant au dépôt du CHLP les documents de traçabilité dûment remplis dans les délais les plus brefs sans excéder sept jours.

La Polyclinique prend en charge l'acheminement des prescriptions de PSL, accompagnées des documents IH vers le dépôt du CHLP, des PSL délivrés par le dépôt et des PSL non utilisés vers le dépôt. La Polyclinique s'engage à transporter les PSL dans les conditions conformes aux caractéristiques des produits, aux bonnes pratiques de délivrance, ainsi qu'aux différents textes réglementaires relatifs aux transports des PSL.

**La convention comprend une annexe financière.** Celle-ci précise la participation de la Polyclinique aux frais de fonctionnement du dépôt du CHLP sous la forme d'une redevance annuelle calculée à l'issue de l'exercice. Cette participation couvre la totalité des frais de fonctionnement engagés par le CHLP pour l'approvisionnement de la Polyclinique du Parc. Elle comprend les frais de transport des PSL relatifs aux demandes de PSL de la Polyclinique donnant lieu à mobilisation d'une navette expresse (77,52€ HT) ou urgente (94,17€ HT) qui sont remboursés pour leur montant total au réel. Dans le cas

où les navettes livrent des PSL pour le CHLP et la Polyclinique, les frais à la charge de la Polyclinique sont égales à la moitié du coût du transport. Les frais de transport des navettes régulières quotidiennes (51,21€ HT) sont remboursés au prorata du nombre total d'unités délivrées dans l'année à la Polyclinique par rapport au nombre total de PSL délivrés, hors navettes urgentes et expressives.

Les autres charges de fonctionnement seront remboursées au prorata du nombre de PSL délivrés à la Polyclinique par rapport au nombre total des PSL. Ces autres charges concernent notamment des frais de personnel avec le coût annuel d'un poste de cadre de santé de la fonction publique hospitalière (FHF) échelon 4 employé à temps plein + deux mensualités de remplacement par une IDE habilitée à la distribution, les frais de formations des médecins responsables du dépôt et de l'ensemble des personnels chargés de la distribution (pédagogiques et déplacements), les frais de maintenance et d'amortissement des matériels et équipements du dépôt de sang y compris les logiciels de gestion et de bureautique et les frais de qualification réglementaire des réfrigérateurs, des congélateurs et des décongélateurs à plasmas, ainsi que les frais d'acquisition des cartes PTU et Safety Pack.

La convention a pris effet à la date du 29 septembre 2009 et est adoptée pour une durée égale à celle de l'autorisation délivrée par l'ARH, soit cinq ans, jusqu'au 28/09/2013.

## **2.3 Des atouts contrebalancés par des problématiques à résoudre**

### **2.3.1 Les points forts de l'existant, incontestables leviers à la poursuite de l'activité**

#### **A) Les locaux**

Bien que j'aie constaté l'exiguïté des locaux lors de mes diverses rencontres avec la responsable du fonctionnement du dépôt, ceux-ci sont conformes à la réglementation de 2007. Les zones évoquées par les textes de 2007 sont mises en place et permettent l'activité de délivrance et de conservation des PSL. Ils sont situés dans le service des urgences à proximité du bloc opératoire, de la réanimation et non loin du pôle femme enfant, ce qui permet un temps d'intervention rapide concernant la délivrance des PSL en cas de besoin. Le dépôt est d'un accès facile et bien signalé pour les personnels habilités. Le local du dépôt est sécurisé conformément à la réglementation et n'est pas ouvert sur l'extérieur. Toutes les normes de sécurité sont respectées et des contrôles réguliers sont effectués concernant notamment le risque incendie, la climatisation ...

## B) Le fonctionnement du dépôt est organisé et opérationnel

Le fonctionnement du dépôt répond favorablement à la réglementation de 2007 pour son autorisation de DD. En effet, il délivre en moyenne 2500 PSL par an, ce qui est supérieur au volume annuel minimal de 500 PSL. Il est ouvert 24H/24 et s'est doté de procédures permettant de garantir la sécurité des PSL, de leur approvisionnement et de leur traçabilité. Au total 16 protocoles sont mis en place relatifs au fonctionnement du dépôt de sang. La sécurité transfusionnelle est assurée par la disponibilité, sur un même lieu, de la délivrance, du groupage sanguin, de la recherche d'agglutines irrégulières (RAI), du dossier transfusionnel ainsi que des échantillons permettant le cas échéant de réaliser les épreuves de compatibilisation des PSL en laboratoire.

Le responsable et le remplaçant du dépôt sont diplômés conformément à la réglementation en vigueur et sont donc habilités à prescrire des PSL. Les personnels agissant dans le dépôt de sang sont tous habilités à la transfusion sanguine, ont tous suivi une formation de 35H et bénéficient de formation en continue se rapportant à leur compétence.

Le dépôt du CHLP enregistre très peu de retour de PSL non conforme vers l'EFS (deux pour 2012 et huit pour 2013) dû principalement à la fermeture d'un service du CHLP durant la période estivale. Les stocks de PSL par typologie semblent donc satisfaisants et ont été reconduits pour 2014 avec l'accord de l'EFS et du CRH lors du GCSTH du 4 octobre 2013.

Lors de mon entretien avec le correspondant d'hémovigilance de l'EFS de Besançon il m'a été relaté une certaine satisfaction quant au traitement des fiches d'effets indésirables receveur (FEIR) et fiches d'incident grave (FIG) relatives à la transfusion sanguine émanant du CHLP. Celles-ci sont de surcroît peu nombreuses et ne comptabilisent pas à ce jour de décès de patient en lien avec l'acte transfusionnel.

## C) L'investissement des personnels dans la mise en place de référents transfusionnels

Depuis le début de cette année, le responsable du dépôt de sang s'est lancé dans la formation des personnels IDE dans chaque service pour relayer l'information transfusionnelle, notamment concernant la transfusion massive. Cela permettra d'avoir un référent unique dans chaque service pour une action plus efficiente au bout du compte.

L'animation d'un groupe de référents transfusion au sein des services du CHLP est un véritable atout pour la sécurité transfusionnelle, puisque ce groupe sera amené à stimuler la déclaration d'évènements indésirables. Il permet, en outre aux différents référents de valoriser leur travail dans le cadre de leur Développement Professionnel Continu (DPC).

### 2.3.2 Les points faibles et menaces rencontrés exigeant des actions correctives

#### A) La faiblesse des habilitations des personnels de transport

Lors des périodes estivales, il a été remarqué le recours plus fréquent à des remplaçants, voire des étudiants par le transporteur de PSL pour distribuer les produits. De plus en plus régulièrement des taxis acheminent également les PSL vers le CHLP sans qu'aucun justificatif n'ait été fourni concernant l'habilitation de ces personnels qui, par ailleurs, doivent avoir connaissance des protocoles mis en place pour sécuriser le transport des PSL. Il conviendra donc d'enrayer le recours devenu trop fréquent aux taxis ou autres remplaçants sans habilitation relative au transport des PSL.

#### B) Des enceintes de secours non conformes

Les 10 et 11 septembre 2013 la Société ODIL SAS, est intervenue pour vérifier et caractériser les enceintes thermostatiques de secours situées au laboratoire puis au dépôt de sang. Les enceintes de secours ont été poussées à leur maximum afin d'optimiser le fonctionnement de celles-ci. Déjà en 2012 les enceintes du dépôt de secours étaient apparues vieillissantes, mais lors de sa visite annuelle du dépôt, l'EFS BFC n'a pas demandé le résultat de qualification de ces enceintes de secours. L'établissement devait envisager le changement de ces enceintes. Toutefois la situation financière de l'établissement ne permettait pas d'envisager l'achat de nouveau matériel en 2012. Comme attendu le rapport de caractérisation et de vérifications des enceintes thermostatiques<sup>27</sup> s'est révélé négatif pour les enceintes de secours. Ces deux enceintes ne produisent pas assez de froid et ne permettent pas la conservation des PSL dans les conditions réglementaires. De plus, l'entreposage de PSL avec des produits réactifs au sein de la chambre froide du laboratoire n'est pas autorisé.

---

<sup>27</sup> Rapports de qualification des enceintes non conformes joints en annexe 8

Le tableau ci-dessous rappelle le matériel en place au CHLP et synthétise leur qualification

Matériel contrôlé	Dates de qualification	Observation
<p><b>Enceintes dépôt de sang :</b></p> <p>Réfrigérateur à + 4° C            Marque Liebherr Type UKS3600 index 11F/001            N° série 79.401.195.4</p> <p>Congélateur à - 25° C            Marque FACIS Type GKS 281 N° série 63823</p> <p>Réchauffeur à plasma CYTOTHERM D5            Type CT D4 21018</p> <p>Bain thermostaté            Référence 100.82.355</p> <p>Thermosoudeuse TERUFLEX            Type Tube Sealer ACS 152 N° 890 6050</p>	<p>30/10/2012 11/09/2013</p> <p>30/10/2012 11/09/2013</p> <p>Mai 2013</p> <p>30/10/2012 11/09/2013</p> <p>30/10/2012 11/09/2013</p>	<p>Conforme Conforme</p> <p>Conforme Conforme</p> <p>Conforme</p> <p>Conforme Conforme</p> <p>Conforme Conforme</p>
<p><b>Enceintes de secours au laboratoire</b></p> <p>Chambre froide LEICHLE            Type BPR/A/SS/07</p> <p>Congélateur LIEBHERR            Type GS5203 index 22B/001            N° de série 75 485 219 1</p>	<p>30/10/2012 10/09/2013</p> <p>30/10/2012 10/09/2013</p>	<p>Vieillissante Non conforme</p> <p>Vieillissant Non conforme</p>

C) Absence de liaison pour la réception informatique des résultats IH

Aujourd'hui, la transmission informatique au dépôt de Dole des données IH réalisées par un laboratoire privé de proximité de la clinique ou la réalisation de ces examens par le laboratoire du CHLP de Dole n'est pas opérationnelle. L'absence de réception informatique des résultats IH représente une menace pour la reconduite du dossier d'autorisation et n'est pas optimale pour la sécurité des patients transfusés.

Cette problématique importante oblige à la ressaisie manuelle des résultats d'analyses IH à leur arrivée au dépôt de sang. Cette ressaisie s'effectue de surcroît sans double vérification, avec le risque que cela implique en termes de délivrance, notamment quand il y a présence d'homonymes dont l'un peut, le cas échéant, posséder des anticorps et pas l'autre et pour lequel le dépôt de sang n'a pas connaissance.

Le système d'information actuel, précédemment toléré par l'ARH, ne répond pas aux exigences règlementaires de fonctionnement des dépôts compte-tenu de l'absence de mise en place d'interface opérationnelle par le GCS EMOSIST, au niveau régional. Le DD du CHLP risque de passer DR en l'absence d'action rapide d'EMOSIST, ou le cas échéant, du CHLP.

#### D) Une pratique tolérée par rapport à la procédure légale

Le dépôt de Dole est autorisé à délivrer des PSL à la Polyclinique du Parc par convention en cas d'urgence vitale, vitale relative ou urgence vitale immédiate. Cette pratique n'est pas conforme à la réglementation. En effet, conformément au décret 2006-99 du 01/02/2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance - article R 1221-19, cette délivrance peut avoir lieu uniquement en urgence vitale. Toutefois, compte tenu de la situation géographique de la Polyclinique et de l'éloignement des dépôts sur le territoire de Bourgogne Franche-Comté, cette pratique a été tolérée par l'ARH en 2009.

### **2.3.3 Les questionnements liés au transfert (temporaire) de la chirurgie du CHLP à la Polyclinique : opportunité ou simple fiction ?**

Le rapprochement futur soutenu par l'ARS de Franche-Comté du CHLP et de la Polyclinique de Dole pour l'activité de chirurgie sur le site de la Polyclinique m'a interrogé sur la pertinence du lieu d'implantation du dépôt de sang.

La possibilité du déménagement du dépôt de sang du CHLP vers la Polyclinique du Parc pour accompagner le déplacement du bloc opératoire du CHLP dans le cadre d'une mutualisation des moyens m'est apparue plausible pour plusieurs raisons :

- La totalité de l'activité de chirurgie du CHLP exception faite de l'activité d'obstétrique, sera dirigée sur la Polyclinique de Dole. La Polyclinique, du fait de cette mutualisation et des activités qui sont pratiquées dans ses murs serait en mesure de prétendre à une demande d'autorisation de fonctionnement de dépôt de sang.
- Si le dépôt de sang garde son implantation au CHLP alors même que les interventions au bloc prévues ou en urgences ont toutes lieu à la Polyclinique du Parc, le nombre de transports de PSL entre le CHLP et la Polyclinique sera multiplié par 17 environ. Le coût des transports va augmenter. Dans ces conditions, le coût des transports de PSL

sera croissant non pas pour la Polyclinique, mais pour le CHLP qui jusqu'à présent n'avait pas à supporter cette charge financière lorsqu'il y avait nécessité de prescription de PSL pour un patient hospitalisé dans un de ses services. L'impact financier pourrait être considérable pour le CHLP.

- Garder le système actuel peut également avoir des incidences en termes de qualité et sécurité des soins notamment par rapport au nombre de délivrances en urgence vitale, d'autant plus que l'utilisation des PSL sur la Polyclinique se fait directement après réception des produits et ne peuvent bénéficier d'un entreposage. Le risque est d'avoir davantage d'intervention en urgences vitales à approvisionner avec répercussions sur l'organisation du travail.

Il m'a donc semblé opportun, pour limiter les transports entre la Polyclinique et le CHLP pour la délivrance des PSL et garantir au maximum la sécurité transfusionnelle, que le dépôt de sang, actuellement positionné sur le CHLP, suive le déplacement du bloc opératoire. Toutefois, la Polyclinique n'offre pas d'accueil d'urgence et ne possède pas de maternité au sein de ses murs. Bien qu'elle possède une activité de chirurgie hôpital de jour dont les parts de marché avoisinent les 42.8 % par rapport au 27.2% du CHLP, elle ne représente que 22.1% des parts de marché en chirurgie complète et 9.5 % des parts en médecine contre respectivement 33.4 % et 53.2 % pour le CHLP. Avant d'envisager cette éventualité de déplacement du dépôt de sang, ces arguments me semble être des éléments dont il faut tenir compte surtout s'il s'agit de déplacer le dépôt dans l'attente d'une remise en conformité des salles de bloc opératoire du CHLP et cela dans un laps de temps qui ne sera que momentané. Cette éventualité devra par ailleurs être autorisée ou du moins stipulée dans le prochain SROS PRS au regard des besoins de la population.

Au vu des faiblesses et des menaces avancées, le CHLP n'a pas d'autre choix que de réagir et d'envisager des solutions rectificatives avant le dépôt du dossier d'autorisation prévu le 28 mars 2014 à l'ARS. Plusieurs actions sont à mener pour éviter d'essuyer un refus du renouvellement d'autorisation du dépôt de délivrance sur le site du CHLP.

### **3 MES PROPOSITIONS D' ACTIONS POUR BENEFICIER DU RENOUELEMENT D' ACTIVITE**

Mes propositions d'actions correctives consistent à apporter une solution aux problématiques diagnostiquées, tout en respectant les orientations du SROS-PRS, pour aboutir à une mise en conformité du CHLP concernant le fonctionnement de son dépôt de sang de délivrance. Ces actions concernent le matériel, la réception des données IH et la qualification des personnels, ainsi que le dossier d'autorisation à construire en lui-même en passant par les rédactions des conventions avec les partenaires externes du dépôt.

#### **3.1 Acheter de nouvelles enceintes**

##### **3.1.1 Engager la réflexion d'achat**

Le 12/09/2013, le pôle logistique, achats et patrimoine (PLAP) a eu verbalement connaissance de l'éventualité d'une qualification négative des deux enceintes de secours. A réception des rapports, il a été convenu d'un rendez-vous avec ce pôle pour engager la démarche d'achat. La rencontre a eu lieu le 26 septembre 2013 avec pour ordre du jour l'étude du coût financier pour l'achat d'un réfrigérateur et d'un congélateur.

Etaient présents : la directrice adjointe du PLAP, l'ingénieur biomédical, un agent de la cellule achats, l'AAH des services logistiques, la cadre de santé, responsable juridique de la banque de sang, sa remplaçante et moi-même.

Tout d'abord, la directrice adjointe du PLAP a évoqué la possibilité de récupérer l'un des neuf réfrigérateurs achetés pour le laboratoire du CHLP. Il s'avère que les caractéristiques des enceintes pour le dépôt de sang sont spécifiques et un réfrigérateur ou un congélateur de type ménager ne permet pas la conservation des PSL dans les bonnes conditions d'entreposage comme définit par l'arrêté du 10 octobre 2007.

Un congélateur de type ménager va jusqu'à - 25 degrés et l'entreposage du plasma frais congelé nécessite un congélateur produisant une température allant de -25 à -80 degrés. Quant au réfrigérateur, la température doit être comprise entre 2 et 6 degrés et posséder une ventilation et une régulation du froid spécifique.

##### **3.1.2 Lancer le marché en décembre 2013**

Après recherche d'un fournisseur pour ce type d'enceintes, il s'est avéré que la Société ODIL, n'est pas référencée à l'UGAP. Elle a fourni au CHLP des devis concernant l'achat d'un réfrigérateur et d'un congélateur (environ 9000,00 euros) afin que celui-ci puisse estimer le coût financier à venir.

En 2013, le CHLP n'a plus de capacité d'investissement pour le matériel bio médical.

Il a été convenu que l'achat aura lieu sur l'exercice comptable de 2014, avec le lancement de la consultation fin décembre 2013 (cahier des charges).

### **3.1.3 Réceptionner les produits et faire procéder à leur qualification**

Le CHLP doit prendre en compte les délais de livraison des nouveaux appareils et doit faire attention aux contraintes de temps. La livraison des enceintes n'interviendra pas avant quatre à six semaines après la signature de la commande et tout nouvel appareil nécessite sa qualification avant utilisation. La qualification doit quant à elle intervenir avant la signature de la convention avec l'EFS BFC. Si l'EFS est d'accord sur le principe d'attendre 2014 pour réaliser l'achat des enceintes, cela pourra être tracé dans la convention afin que le dossier soit mené en toute transparence. Ce sujet a été évoqué et négocié avec l'EFS BFC lors de la rencontre du 04 octobre 2013. Si les appareils ne sont qualifiés début février 2014, l'EFS BFC est d'accord pour que cela soit acté dans la convention et que la qualification soit réalisée post signature et avant le 28 septembre 2014.

### **3.2 Obtenir la réception des données IH sécurisées.**

#### **3.2.1 Comparer les systèmes de réception IH des autres hôpitaux de Franche-Comté**

Dans la région Franche-Comté tous les hôpitaux travaillent avec le logiciel CURSUS, installé via la plateforme régionale.

Un test d'interfaçage entre le logiciel régional et CURSUS a été mis en place au CH de Lons-Le-Saunier mais n'a pas été concluant. Il a fait remonter un conflit d'identitovigilance (homonymes possibles) et le volume d'information qui arrive dans le dépôt de sang et tel que cela entraîne ¼ d'heure de recherche pour « isolé » un patient. Cela est trop chronophage.

Le Centre Hospitalier Intercommunal de Pontarlier ne rencontre pas de problème de ce type. Il fonctionne avec un flux ERA de niveau régional.

Installer ERA au CHLP serait trop couteux. Toutefois il pourrait être envisagé une solution d'échange de flux sécurisés en interne entre le laboratoire et le dépôt du CHLP en « chuintant » le niveau régional (flux direct) pour éviter les erreurs de ressaisie et bénéficier d'un gain de temps tout en respectant la confidentialité du patient.

#### **3.2.2 Relancer EMOSIST-FC et contacter le constructeur de BLOWIN**

Lors de ma rencontre du 17 septembre avec le médecin DIM, chargé du service informatique, j'ai évoqué le manque de liaison mise en avant par le SOTS concernant la circulation des flux informatiques des données IH et la menace qui pèse sur le renouvellement de l'autorisation d'activité. Il est vrai qu'en l'absence du correspondant EMOSIST-FC lié au CHLP, le logiciel CURSUS n'a pas bénéficié de nouvelles versions qui auraient permis un retour des analyses IH de la plateforme régionale vers le dépôt de sang dans de bonnes conditions d'utilisation.

Aujourd'hui le CHLP est « mis au pied du mur » et ne peut plus se permettre d'attendre davantage pour faire progresser son logiciel CURSUS. La priorité pour le CHLP est de solliciter fermement EMOSIST-FC pour que celui-ci s'emploie avant mars 2014 à installer une version plus performante de CURSUS qui permette l'utilisation de flux sécurisés avec tous les laboratoires extérieurs et celui du CHLP, comme stipulé à la base dans le contrat. Nous avons convenu que le médecin DIM se charge de prendre contact avec EMOSIST-FC, gestionnaire régional du logiciel du dépôt de sang. Ce qui jusque-là, n'avait pas été fait.

Le médecin DIM doit également, en parallèle, contacter la société qui possède le logiciel du laboratoire pour voir s'il est possible d'envisager de mettre en place une interface entre le logiciel du laboratoire d'analyse BIOWIN et le logiciel CURSUS utilisé au dépôt de sang pour faire fonctionner le flux sécurisé des données internes. Cette solution reste toutefois de second ordre dans la mesure où elle serait plus coûteuse que la précédente.

Le problème et les solutions préconisées ont été soulevés lors du GCSTH du 4 octobre 2013 en présence du CRH, de l'EFS BFC, et de la Polyclinique. Le GCSTH a approuvé ce qui est envisagé.

Pour les flux IH, le médecin DIM a confié le dossier à un informaticien du CHLP travaillant à 80 % sur le CHLP et à 20 % sur EMOSIST-FC. Ce dernier a pu contacter par téléphone la société GUYOT WALSER, éditeur du logiciel CURSUS pour exposer la problématique qui se présente. Le constructeur du logiciel va étudier toute possibilité. A la date du 25 octobre 2013, le CHLP est toujours dans l'attente.

### **3.2.3 Investir dans un flux ERA en dernier recours avant le 28 /09/2014**

Selon le CRH, les données de laboratoires peuvent arriver sur CURSUS : « Il n'y a rien de compliqué en soi, si ce n'est le coût financier ». Il a par ailleurs été mis en avant le peu de temps dont disposait le CHLP pour se mettre en conformité. Cela doit impérativement être fait fin décembre 2013, début janvier 2014, afin que le CRH valide la nouvelle convention avec l'EFS BFC. Le CRH s'est engagé à être réactif et à se positionner dans le mois qui suit la réception de cette convention si toutefois le CHLP était pris par le temps.

Si EMOSIST-FC n'est pas en mesure de déployer une nouvelle version de CURSUS dans les délais impartis et que GUYOT WALSER ne peut pas interfacier CURSUS et BIOWIN, le CHLP n'a pas d'autre choix pour maintenir son DD que d'investir dans des flux ERA et cela quel que soit le coût de l'installation.

### **3.3 Former les personnels et maintenir les compétences professionnelles développées**

#### **3.3.1 Former la nouvelle IDE, responsable du fonctionnement du dépôt**

Les exigences en matière de qualifications de personnel sont clairement définies dans la réglementation de 2007. La remplaçante de la responsable du fonctionnement du dépôt de sang doit avoir suivi et validé la formation de 35H relative à la gestion d'un dépôt de sang. Cet agent a bénéficié du 16 au 20 septembre 2013 d'une formation à l'INTS relative au fonctionnement d'un dépôt de sang et suivra une formation sur les pratiques de délivrance de PSL du 2 au 6 décembre 2013. L'acceptation par l'ARS du dossier d'autorisation est conditionnée à la validation des formations suivies. Dans l'attente, l'ancienne responsable du fonctionnement du dépôt est positionnée en superviseur du dépôt.

Il est prévu que la nouvelle responsable du fonctionnement du dépôt prenne officiellement ses fonctions au 1<sup>er</sup> janvier 2014. Pour ne pas risquer de faire échouer le renouvellement d'autorisation, le CRH, prendra contact téléphonique avec l'INTS dès le 7 décembre 2013 pour s'assurer des résultats obtenus et demandera l'envoi par fax de l'habilitation de la nouvelle responsable du fonctionnement du dépôt.

#### **3.3.2 Maintenir et améliorer les qualifications de quatre IDE sur 2014**

Le plan de formation de l'établissement prévoit annuellement des formations relatives à l'acte transfusionnel sur la base des évaluations des connaissances et de l'antériorité des formations.

En 2013 les mouvements de personnel ont permis à quatre nouvelles infirmières de rejoindre le pôle des urgences. Par conséquent ces personnes seront formées en 2014 par l'INTS concernant la formation de 35 H spécifique réglementaire et bénéficieront d'une formation à l'acte transfusionnel et à la transfusion massive au titre de la formation continue.

#### **3.3.3 Mettre en position de réussite les personnels**

Cela consiste à effectuer un reporting complet sur les actions menées auprès du Directeur Adjoint chargé de la Direction de l'Organisation qui m'a confiée la mission de conduite de renouvellement du dossier d'autorisation dans le cadre du management par les pôles, mais également auprès de mon maître de stage qui a repris la suite du dossier à mon départ. Ce reporting a également été fait en direction de la cadre de santé, responsable du dépôt de sang et de sa remplaçante. Il a été axé sur la méthodologie employée pour mener à bien la mission et sur les connaissances et l'évolution des actions correctives engagées pour répondre à la conformité exigée par les textes réglementaires pour maintenir un dépôt de délivrance.

### **3.4 Renouveler les conventions liant le CHLP à ses partenaires avec stratégie**

#### **3.4.1 Travailler en amont des conventions et négocier**

A) Actualiser les protocoles d'hémovigilances avant de rédiger la convention avec l'EFS BFC

Afin d'assurer et garantir une qualité des soins optimum, les procédures qualité évaluées qui ont nécessité des modifications doivent être tracées. Ainsi quatre procédures liées à la délivrance des PSL ont été retravaillées et remplacées par deux procédures régionales. Ces nouveaux documents relatifs à la délivrance selon les degrés d'urgence seront à joindre à la convention avec l'EFS. Ils serviront d'éléments preuve à joindre au dossier d'autorisation.

B) Sortir les données statistiques sur les retours de PSL non conformes afin de discuter des stocks minimums et cibles de PSL

Annuellement, en fonction des consommations, des retours et des estimations des besoins, les stocks de PSL sont rediscutés avec l'EFS BFC, ceci afin d'éviter un gaspillage des produits.

La discussion a eu lieu au cours de la rencontre du 4 octobre avec l'EFS BFC. Les stocks accordés en 2012, sont reconduits.

C) Interroger l'ANSM

Pour éviter que la nouvelle convention, qui va être rédigée en janvier 2014, vienne à être dénoncée, l'ANSM doit se positionner vis à vis des pratiques actuellement mis en œuvre et autorisées par l'ARH en 2009 et l'article R 1221-19 du code de la santé publique, ainsi que le décret 2006-99 du 01/02/2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance -

Il faudra toutefois que l'ANSM tienne compte de l'environnement géographique et de l'impact d'une délivrance uniquement en urgence vitale pour la Polyclinique de Dole. Doit-on continuer ainsi?

D) Mettre à jour la liste des personnels habilités et récupérer les habilitations des transporteurs de PSL

Pièce jointe obligatoire au dossier d'autorisation, la liste du personnel formée via la formation permanente sera établie en janvier 2014 par ce service.

Concernant les transporteurs, la législation de 2004 sur les transports de PSL précise que les EFS doivent remettre les produits à des personnes habilitées par licence.

Concernant cette problématique le CRH a rappelé lors du GCSTH les courriers de la Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement (DREAL), précisant clairement que s'il n'y a pas d'habilitation, il ne doit pas y avoir de transport.

Toutefois, « Il ne doit pas y avoir un patient qui meurt d'un retard à la transfusion, on ne peut pas accepter cela »<sup>28</sup>. Par conséquent, pour éviter un décès et quand il n'existe pas d'autre solution, le taxi peut être utilisé uniquement dans un contexte d'urgence vitale et pas en systématique parce qu'ils sont moins coûteux, comme la tendance semble le montrer.

### **3.4.2 Rédiger les conventions à renouveler (EFS BFC, Polyclinique du Parc, Transporteur)**

La demande d'autorisation tient compte de trois conventions. Il s'agit de la convention en préalable avec l'EFS BFC, avec le transporteur et la Polyclinique du Parc

#### **A) Modifier la convention avec l'EFS BFC fin janvier 2014**

La convention étant nominative, il convient de faire modifier par l'EFS l'identité du gestionnaire du dépôt, son grade et ses qualifications.

La convention sera modifiée après réception de la validation des formations de la nouvelle responsable du fonctionnement du dépôt.

En janvier 2014, le Marché à Procédure Adaptée (MAPA) aura été lancé et les deux nouvelles enceintes seront en passe d'être livrées.

Dans le cas où, ces nouvelles enceintes ne seraient pas qualifiées lors de la rédaction de la convention, s'engager à la qualification obligatoire pour tout nouvel appareil dans la convention et ceci dans les plus brefs délais.

La liste du personnel, leurs qualifications, leurs formations, figurent à la convention Centre Hospitalier Louis Pasteur / Etablissement Français du Sang Bourgogne Franche-Comté.

#### **B) Refaire la convention avec la Polyclinique et son annexe financière**

Actuellement le personnel du dépôt de sang, dans le cadre du dépôt relais, est financé pour partie par le CHLP, mais également par la Polyclinique de Dole. Le changement de responsable du dépôt impacte sur les charges de personnel pris en charge par la Polyclinique. Dans la mesure où une infirmière remplacera une cadre de santé, le niveau de rémunération ne sera plus le même.

J'ai travaillé sur cette annexe financière<sup>29</sup> en collaboration avec la gestionnaire du dépôt et l'AAH des Finances. Celle-ci a été modifiée pour les frais de personnels et les frais de formation. Ces derniers qui font l'objet d'une convention établie par la Formation Permanente du CHLP avec la Polyclinique, n'étaient pas stipulés dans la précédente convention relative au dépôt de sang ; d'où cette modification.

Des frais de gestions ont également été rajoutés à hauteur de 1% du montant total des refacturations adressées à la Polyclinique.

---

<sup>28</sup> Discours du CRH Bourgogne Franche-Comté lors du GCSTH du 04/10/2013 CHLP Dole

<sup>29</sup> Annexe financière en annexe 9

Validée par le Directeur de l'Organisation cette nouvelle annexe financière a été portée à la signature du Directeur du CHLP avec la convention elle-même, qui a été mise à jour par mes soins.

C) Renouveler la convention avec le transporteur de PSL

La date d'échéance de cette convention ne concordant pas avec les dates d'autorisation accordées par l'ARS, penser à renouveler le marché pour le transport de PSL deux mois avant la date d'échéance fixée au 31 mai 2015.

### **3.5 Construire le dossier de renouvellement d'autorisation**

Il s'agit de remplir le dossier d'autorisation avec un regard d'expert sur toute la réglementation et de ne pas omettre une pièce jointe au dossier.

Le dossier de renouvellement d'autorisation est organisé selon cinq items et est accompagné des éléments de preuves (annexes).

Les items sont identifiés comme suit :

Item n°1 – Identification de l'établissement de santé demandeur

Item n°2 – Nature et objet de la demande : il s'agit d'un renouvellement d'autorisation du dépôt de délivrance, sans changement de catégorie du dépôt, sans changement de local du dépôt, mais avec changement des responsables désignés et changement du matériel de secours, à savoir l'achat d'un réfrigérateur et d'un congélateur.

Item n°3 – Conformité au SOTS de 2012

Item n°4 – Justification de la demande

Item n°5 – Modalités de fonctionnement

Les annexes du dossier :

1. Convention CHLP/EFS BFC + annexes
2. Convention CHLP / Polyclinique du Parc + annexes, dont l'annexe financière
3. Convention transport PSL avec la Société TSM
4. Règlement intérieur de la sous-commission de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance
5. Engagement du Directeur relatif à la formation des personnels du dépôt
6. Plans des locaux du dépôt de sang
7. Contrat de maintenance des installations de rafraîchissement, chambres froides, fontaines réfrigérantes
8. Procédure de fermeture à code du dépôt de sang
9. Rapport de la visite de l'Etablissement Français du Sang de Besançon de 2013

10. Liste des procédures internes de fonctionnement répertoriées dans le classeur du dépôt de sang (16 procédures répertoriées)
11. Procédure interne de renfort en personnel au SMU
12. Procédure régionale Transport PSL / Patient
13. Avis des Instances : Commission Médicale d'Etablissement (CME) et du Conseil de Surveillance (CS).

La justification de la demande est présentée ainsi :

Le Centre Hospitalier Louis Pasteur est l'établissement de santé référent sur le territoire de santé de Dole (90 000 habitants). Le délai d'approvisionnement en PSL entre le site transfusionnel et l'établissement de santé est de soixante minutes.

L'activité du CHLP sera précisée pour 2013 sur la base du nombre d'entrées en Chirurgie, Médecine, Obstétrique/Gynécologie, Oncologie, Réanimation ; le nombre d'accouchement, de passage au SMU.

Il sera précisé le volume des PSL consommés en 2013 (CGR homologue, CPA, MCPS, Plasma homologue).

Un point sera fait sur la présentation du Projet Médical d'Etablissement qui doit être présenté aux instances début décembre 2013.

Concernant les systèmes d'Information, le dossier indiquera que le CHLP prévoit de mettre en place, d'ici septembre 2014, une liaison pour la réception informatique des résultats d'analyses d'immuno-hématologie, conformément à la réglementation en vigueur si celle-ci n'est pas en place au 28 mars 2014. Si la réception des données IH est opérationnelle au 28 mars 2014, il sera précisé dans le dossier de demande de renouvellement l'installation récente du système qui a permis au CHLP d'être conforme aux exigences de la réglementation de 2007.

La qualification des personnels du dépôt est reprise dans le dossier qui précise le remplacement du gestionnaire du dépôt de sang par une IDE qualifiée et formée. Les justificatifs seront joints au dossier.

Concernant le matériel de conservation des PSL le dossier annoncera l'acquisition faite par le CHLP d'un réfrigérateur et d'un congélateur en début d'année 2014 en remplacement des enceintes de secours qualifiées non conformes courant septembre 2013. La qualification du matériel et le contrat de maintenance seront fournis en annexes de la convention ES/EFS BFC.

Ci-après le calendrier pratique des actions menées :

<p>Du 9 au 22 juillet 2013</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prise de connaissance de la réglementation du dossier d'autorisation</li> <li>- Lecture du SROS – PRS et du CPOM</li> <li>- Vérification des pièces du dossier d'autorisation actuel</li> <li>- Constat de l'absence de la convention liant le CHLP et le transport de PSL dans le dossier d'autorisation</li> <li>- Intervention auprès de l'AAH service logistique pour demander si une nouvelle convention avait bien été signée avec le transport, l'ancienne ayant pour date d'échéance avril 2012</li> <li>- Rencontre avec le service formation permanente pour évoquer les formations d'hémovigilance et transfusionnelles prévues au plan de formation de l'établissement pour 2013 et 2014</li> </ul>
<p>23/07/2013</p>	<p>Rencontre avec la cadre de santé du dépôt au dépôt de sang : visualisation des lieux avec premier état des lieux et premier éléments de constats concernant le fonctionnement du dépôt de sang et mise en relief des éventuels dysfonctionnements attendus</p>
<p>10/09/2013</p>	<p>Observation de la façon dont sont contrôlés les matériels du dépôt de sang par la société ODIL SAS</p>
<p>11/09/2013</p>	<p>Contact téléphonique Mr V., ARS Franche-Comté pour demander s'il existe un nouveau dossier type concernant le dossier d'autorisation</p>
<p>12/09/2013 matin</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rencontre avec la cadre de santé du dépôt et sa future remplaçante dès octobre 2013 avec pour ordre du jour :</li> <li>- discussion sur le dossier d'autorisation d'activité</li> <li>- présentation de la remplaçante</li> <li>- évocation de la non-conformité des enceintes de secours</li> <li>- évocation du problème relatif aux échanges informatiques entre le dépôt et les laboratoires extérieurs non sécurisés + interface CURSUS/BIOWIN qui ne fonctionne pas</li> <li>- évocation du renouvellement des 3 conventions : EFS, transporteur, Polyclinique</li> <li>- Prévoir un temps de rencontre avec la Polyclinique pour présentation de la nouvelle gestionnaire du dépôt</li> <li>- Tirer les statistiques des stocks de PSL du dépôt pour pouvoir en discuter avec l'EFS BFC avant rédaction de la convention</li> </ul>

12/09/2013 fin de matinée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prise de RDV avec le médecin DIM (le 17/09/2013 – 13H00) pour statuer sur les possibilités du CHLP relatives aux échanges informatiques</li> <li>- Prise de RDV avec l'AAH du service Financier (02/10/2013-10H) pour discuter des termes financiers à inscrire dans la nouvelle convention avec la Polyclinique et de l'avenant à la convention à établir au 01/01/2014 concernant le changement de nom du personnel en charge du dépôt</li> </ul>
12/09/2013 après midi	Rencontre avec la Directrice du PLAP pour évoquer la problématique concernant l'achat d'un réfrigérateur et d'un congélateur pour le dépôt de sang
16/09/2013 10h00	Point hebdomadaire DO avec le Directeur Adjoint et mon maître de stage sur le dossier d'autorisation : décision collégiale d'envoyer courrier à l'EFS et l'ARS pour prévenir du départ de la cadre de santé, responsable du fonctionnement du dépôt de sang
17/09/2013 13H	Rencontre avec DR M., DIM pour évoquer le système informatique et ce qu'il est possible de faire en intra
23/09/2013	Courriers pour changement du responsable paramédical du dépôt de sang, adressés au CRH, à l'EFS BFC et à l'ARS
23-24-25 /09/2013	Recherche des données d'activité sur 2012 dans bilan d'activité + PMSI Pilot
25/09/2013	Contact téléphonique avec la cadre de santé, gestionnaire du dépôt pour retour informations sur la qualification des enceintes, le système informatique et les devis
26/09/2013 8H30 – 9H30	Rencontre avec le PLAP, pour engager la démarche d'achat des deux enceintes non conformes
02/10/2013 10H	Rencontre avec l'AAH du service Financier pour modification annexe financière de la convention entre CHLP et Polyclinique
04/10/2013 09H00	Déplacement à l'EFS de Besançon, accompagnée de Mme D., Mme le Dr G. et Mme R.R. pour rencontre avec Mme le Docteur B. pour présentation de l'EFS et discussion convention entre CHLP et EFS
04/10/2013 14H30-16H30	- GCSTH
Du 7 au 11 oct. 2013 Lundi 7 octobre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rencontre avec le contrôleur de gestion pour vérification de l'annexe financière.</li> <li>- Contact pris par mail avec le CRH.</li> </ul>

Mardi 8 octobre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reporting auprès de Mr H. et Mme B. J., AAH tuteur, par rapport à l'avancée du dossier d'autorisation et évocation des actions correctives envisagées pour le matériel, le système informatique + formations à venir de Mme R.R. fin 2013 + quatre IDE en 2014</li> <li>- Présentation de l'annexe financière modifiée, apport de précision.</li> <li>- Compte rendu du GSCTH du 4 octobre 2013</li> </ul>
Mercredi 9 octobre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rencontre formation permanente pour me faire préciser les modalités de réalisation de la / des convention(s) de formation sur l'acte transfusionnel dispensées par la cadre de santé, gestionnaire du dépôt et le médecin, responsable du dépôt, à la Polyclinique de Dole. Ceci afin d'ajouter une précision dans l'annexe financière qui doit être reprise.</li> <li>- Mise à jour du dossier d'autorisation lui-même</li> <li>- Contact ARS par rapport aux nouvelles compétence CME et dossier d'autorisation : avis ou information à la CME ?</li> <li>- Rencontre AAH du service des Finances pour nouvelle modification de l'annexe financière après accord du Directeur Adjoint chargé de la DO.</li> <li>- Reporting effectué auprès du maitre de stage concernant la date de présentation à la signature l'annexe financière</li> </ul>
Vendredi 11 octobre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rencontre la gestionnaire du dépôt et sa remplaçante au dépôt pour valider les corrections de l'annexe financière et récupération des quelques protocoles qui ont été mis à jour pour finaliser la préparation du dossier d'autorisation.</li> <li>- Point fait sur la progression de l'interface entre les deux logiciels (dépôt + laboratoire) et le système informatique régional de l'EFS.</li> </ul>
Du 14 au 18 octobre	Construction du dossier de renouvellement d'autorisation
Lundi 21 octobre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reporting complet sur le dossier d'autorisation auprès du maître de stage qui devra poursuivre le dossier</li> <li>- Information par mail du gestionnaire du dépôt de sang de mon départ le 25 octobre et de la reprise du dossier par mon maitre de stage avec demande de bien vouloir transmettre le justificatif des personnels habilités à mon maître de stage</li> </ul>

## Conclusion

In fine, à la date du 25 octobre 2013, le dossier de renouvellement d'autorisation est avancé, mais non terminé. Le dossier est rédigé avec l'activité de 2012. Il est enregistré en version dématérialisée dans un fichier commun à la DO. Toutes les pièces justificatives, à l'exception de la liste des personnels habilités à travailler au dépôt de sang et celles des transporteurs occasionnels, ainsi que les références et qualifications des nouveaux matériels à acquérir en janvier 2014, y sont répertoriées et prêtes à être jointe au dossier de renouvellement d'autorisation.

La convention entre la Polyclinique du Parc et le CHLP, accompagnée de son annexe financière sera présentée à la signature courant novembre 2013 aux deux parties concernées. La convention avec le transporteur de PSL court jusqu'au 31 mai 2015. Il conviendra de procéder au renouvellement de celle-ci au cours de l'autorisation à venir.

L'EFS BFC, le CRH et l'ARS ont été informés du changement du responsable paramédicale du dépôt de sang. L'EFS BFC est dans l'attente de l'habilitation de la nouvelle responsable du fonctionnement du dépôt et de la liste du matériel modifiée avec l'achat des deux enceintes de secours prévues en janvier 2014 assorties de leur qualification. Il attend également l'habilitation des transporteurs occasionnels pour rédiger la nouvelle convention qui le lie au CHLP.

Il revient donc à mon maître de stage de finaliser le dossier de renouvellement d'autorisation en récupérant les documents manquants, mais également en ajoutant l'activité complète de 2013, non connue au 25 octobre 2013, dans l'argumentaire du dossier

Au 15 décembre 2013, il conviendra de relancer l'ingénieur biomédical du PALP afin qu'il n'oublie pas de lancer le marché concernant l'achat du réfrigérateur et du congélateur.

En outre à cette date, le CHLP devrait avoir un retour relatif à la mise en œuvre de la réception des données IH sécurisées soit par EMOSIST-FC, soit par le constructeur de BLOWIN. Dans tous les cas, le CHLP devra être fixé fin décembre sur les possibilités qui lui sont offertes pour enrayer la menace qui pèse sur le renouvellement de l'autorisation de DD. Si la mise en œuvre de la réception sécurisée des données IH n'est pas envisageable au 28 mars 2014, un calendrier prévisionnel étendu jusqu'au 28 septembre 2014 devra figurer à la convention avec l'EFS.

Concernant la procédure de conduite d'un dossier d'autorisation, la phase 2 reste donc à finaliser pour ce qui est du complément des éléments de preuve et la phase 3 a été discutée lors du dernier point hebdomadaire fait à la DO. Une présentation sera faite aux instances sur février 2014. Le Directeur Adjoint de la DO se chargera d'inscrire cette présentation à l'ordre du jour de la CME et du Conseil de Surveillance dès que les dates seront diffusées.

Dans le mois qui suit la mise en fonction des nouvelles enceintes, le CHLP déclarera par courrier à l'ARS, avec copie à l'EFS BFC et au CRH, le changement au sein du dépôt du nouveau matériel.

A réception des conventions signées et de tous les éléments de preuves réunis, le dossier de renouvellement d'autorisation sera alors complet. L'AAH de la DO le soumettra à la validation du Directeur du CHLP pour signature. La DO enverra au plus tard le 28 mars 2014 par lettre recommandée avec accusé réception le dossier à l'ARS de Franche-Comté qui dispose de quatre mois à compter de la date de réception de la demande, pour instruire le dossier et notifier sa décision au Directeur de l'ES.

Dès lors que l'autorisation est reconduite, le calendrier prévisionnel des autorisations d'activité du CHLP devra être mis à jour avec comme nouvelle date d'échéance de l'autorisation le 28 septembre 2019 et une date butoir de dépôt fixée au 28 mars 2019.

#### Limites du travail conduit :

Ce travail de conduite de renouvellement de dossier d'activité a présenté plusieurs difficultés. Tout d'abord, bien qu'ayant identifié les personnes ressources et les partenaires concernés par la conduite de ce dossier de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang, il m'a été difficile de les rencontrer tous sur mon 2<sup>ème</sup> stage pour avancer le dossier dans les délais que je m'étais fixés. Les contraintes estivales ont fait que je n'ai pu rencontrer la cadre de santé, responsable du fonctionnement du dépôt de sang, avant le 23 juillet 2013, quelques jours avant la fin de stage.

La communication d'informations ne s'est pas toujours faite forcément dans des conditions optimales et pas toujours dans les délais souhaités. La situation de départ de la cadre de santé, gestionnaire du dépôt de sang dont le service s'est trouvé en quasi situation d'audit n'a pas été facile. Celle-ci s'est retrouvée à la fois à prendre de nouvelles fonctions, à former sa remplaçante et à devoir répondre à mes sollicitations concernant le dossier d'autorisation.

J'ai rencontré des difficultés en lien avec mon statut d'élève AAH, générant avec certains professionnels un déficit de considération.

La fin de mon 3<sup>ème</sup> stage ne coïncidant pas avec la date de dépôt du dossier d'autorisation, je n'ai pas terminé le travail que j'ai débuté. Ce qui ne m'a pas permis d'évaluer dans son ensemble la procédure qualité que j'ai mise en place fin juillet 2013. Il reviendra donc à mon maître de stage d'évaluer le processus.

Au vu de mon questionnement se rapportant au rapprochement du CHLP avec la Polyclinique du Parc et l'organisation tolérée par l'ARH de Franche-Comté lors de l'autorisation qu'elle a délivrée en 2009, il serait pertinent de constituer un Groupement de coopération sanitaire (GCS). L'article L1221-10 modifié par Loi n°2011-940 du 10 août

2011 dans son article 32 dispose que « peuvent également conserver des PSL destinés à une utilisation thérapeutique directe les groupements de coopération sanitaire selon la même procédure que les dépôts de sang et dans des conditions définies par décret ». En effet, le GCS présente comme avantage de réglementairement autoriser le dépôt à délivrer des PSL même en dehors de l'urgence vitale, là où des situations dérogatoires existent actuellement. Cela permettra à des ES géographiquement proches les uns des autres, mais éloignés du site EFS, de s'approvisionner sur un même dépôt de sang. Le GCS pourrait solutionner le fait que le dépôt du CHLP fonctionne de façon dérogatoire avec la Polyclinique du Parc. Toutefois, les décrets et arrêtés sont toujours en attente. Ce qui signifie qu'aucune autorisation officielle n'est possible actuellement.

Acquis par rapport à un futur poste :

Le travail mené m'a permis de me rendre compte de la complexité d'un dossier a priori simple (renouvellement d'autorisation) du fait de la réglementation en constante évolution, des enjeux d'établissement (rapprochement hôpital public, clinique privée), et des enjeux personnels.

J'ai pu constater l'importance de la communication et de l'information nécessaire au management de projet lors des rencontres avec les acteurs internes et externes (EFS BFC) concernés par le dossier et les reporting. Le rayonnement de la conduite d'un tel dossier sur quasiment toutes les directions fonctionnelles (Logistique, Achat, Patrimoine, Ressources Humaines, services Financier, Techniques, Informatique, Direction) et des personnels médicaux et paramédicaux démontre l'ampleur de l'aspect stratégique que peut revêtir un tel dossier.

---

## Bibliographie

---

### **Directives européennes :**

- Directive n° 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 2003
- 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, concernant 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

### **Cadre légal et réglementaire français :**

- Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament modifiée par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme
- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- Loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1) – article 32
- Ordonnance du n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 – Article L 1223-3 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine
- Décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement Français du Sang et à l'Hémovigilance et modifiant le CSP (dispositions réglementaires)
- Décret n°2006-1589 du 12 décembre 2006 relatif aux Schémas d'Organisation de la Transfusion Sanguine et modifiant le CSP
- Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le CSP (dispositions réglementaires)
- Décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé

- Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du corps humain.
- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
- Arrêté du 10 octobre 2007 relatif aux conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labile dans les services des établissements de santé
- 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 du CSP
- Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine 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 du CSP
- 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
- Arrêté du 16 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang
- Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS/2003/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel et abrogeant la circulaire DGS 3B n°552 du 17 mai 1985

#### **Décisions de l'AFSSAPS :**

- Décision de l'AFSSAPS du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223.3 du CSP
- Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile
- Note de l'AFSSAPS du 29 janvier 2007 relative à la délivrance des PSL en situation d'urgence
- Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

### Sources internes à l'établissement de santé :

- Rapport d'activité 2012 CHLP
- Comptes – rendus GSCTH 2012 / 2013

### Rapports et ouvrages :

- « Les vigilances », Gestions Hospitalières janvier 2001
- Jérôme Eggers, Directeur des soins et Maryse Cuvelier, Infirmière hémovigilante au CH de Cognac, 2008 «La création et l'organisation d'un dépôt de sang », Objectif Soins N° 170 du 01/11/2008
- Schéma Régional d'Organisation des Soins de Franche-Comté 2012-2016

### Sitographie :

- Recommandations de l'AFSSAPS 2002 et 2003 ; transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives ; <http://www.afssaps.fr>
- Référentiel sécurité sanitaire 2010, [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/referentiel\\_securite\\_sanitaire\\_2010.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/referentiel_securite_sanitaire_2010.pdf)
- Principes de bonnes pratiques transfusionnelles, pour la délivrance des PSL en urgence rappelé par l'ANSM, [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/0d50cc90b74fa77a16ae653db8972811.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0d50cc90b74fa77a16ae653db8972811.pdf)
- Définition des produits sanguins labiles donnée par l'Agence Nationale de Santé et du Médicament, <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Produits-sanguins-labiles>
- Recommandation de l'ANSM en matière de produits sanguins labile - dernière recommandation concernant la transfusion de plasma thérapeutique du 3 juillet 2012 <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Recommandations-Produits-sanguins-labiles#psl>

---

## Liste des annexes

---

Annexe 1 : Dessin du Centre Hospitalier Louis Pasteur

Annexe 2 : Plan du service des urgences du Centre Hospitalier Louis Pasteur

Annexe 3 : Plan d'aménagement des locaux du dépôt de sang

Annexe 4 : Rapport de la visite de contrôle de l'EFS BFC de novembre 2012

Annexe 5 : Procédure qualité « Mémo renouvellement dossier d'autorisation »

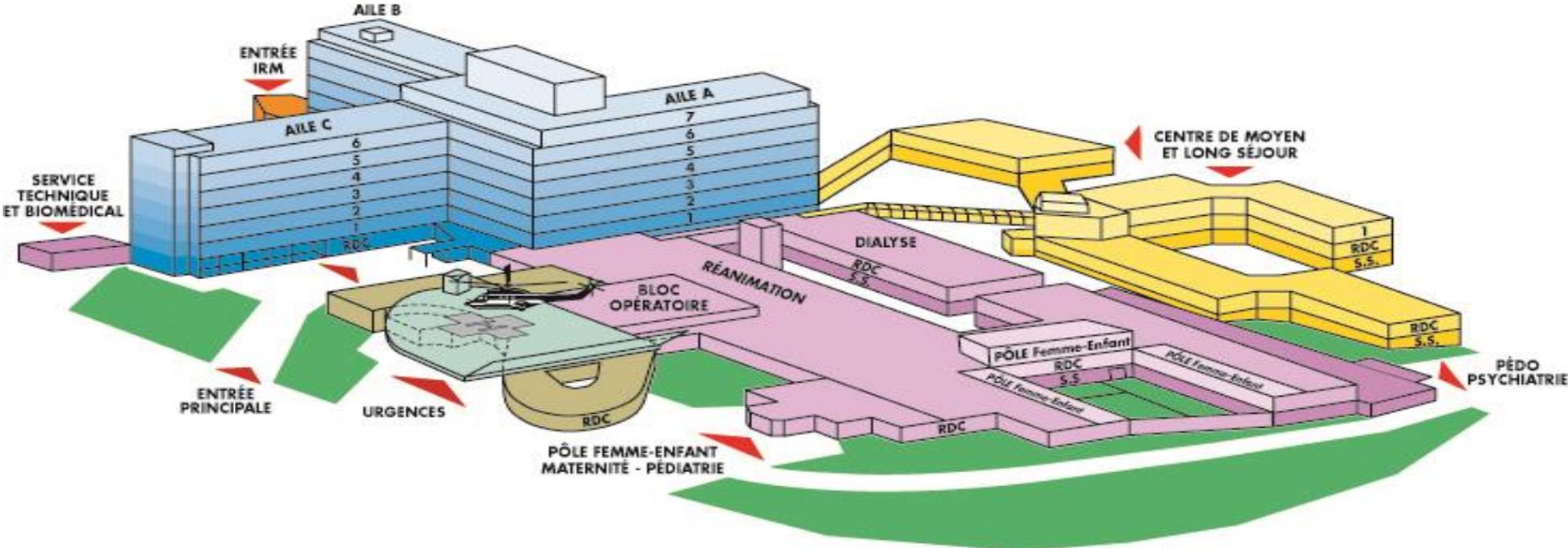
Annexe 6 : Fiche stocks minimums de PSL

Annexe 7 : Historique des PSL retournés non conformes au 4 octobre 2013

Annexe 8 : Rapport de qualification des enceintes de secours

Annexe 9 : Annexe financière à la convention avec la Polyclinique du parc

Annexe 1 : Dessin du Centre Hospitalier Louis Pasteur de Dole

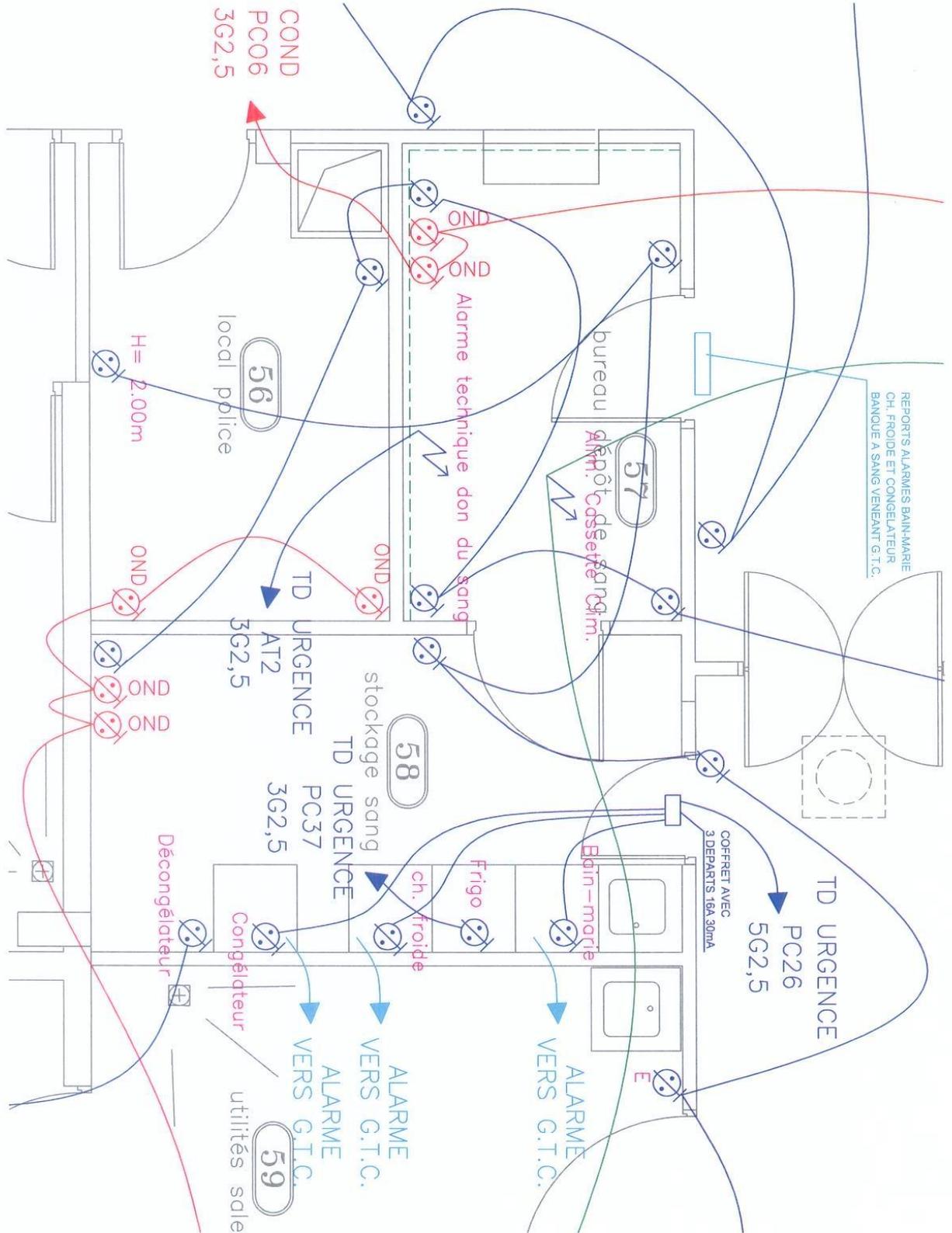


## Annexe 2 : Plan du service des urgences du Centre Hospitalier Louis Pasteur



ANNEXES DEPOT de Produits Sanguins CH de Dole – V7

### Annexe 3 : Plan d'aménagement des locaux du dépôt de sang du CHLP



## Annexe 4 : Rapport de visite de contrôle de l'EFS BFC de novembre 2012

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG BOURGOGNE - FRANCHE-COMTE			
COMPTE-RENDU DE VISITE DES DEPOTS DE SANG		ENR-E-022	Version : 3
Emetteur : Distribution PSL		Date enregistrement	14/09/2012

	Redaction	Vérification	Visa coordonnateur
Nom – Prenom	C. Marion / N. Delangre	L. Bardiaux	LB

DEPOT DE : DOLE	Personnes présentes :		
	<b>Mme Catherine Dianon</b> <b>Mme Fabienne Grandjean</b> <b>Dr Emmanuelle Boulanger</b>		
Date de la visite : 22/11/2012	OUI	NON	COMMENTAIRE
<b>CONVENTION</b>			
La convention est-elle disponible ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'annexe « liste du personnel » est-elle à jour ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Actualisation prévue début 2013
L'annexe « définition des stocks » est-elle à jour ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les plans du dépôt sont-ils à jour ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'annexe « modalités d'approvisionnement du dépôt » est-elle respectée ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>LOCAUX / MATERIEL</b>			
Accès aux locaux réglementé et limité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Digicode
Procédure de nettoyage des locaux ? Appliquée ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Feuille d'émargement à mettre en place
Procédure de nettoyage du matériel ? Appliquée ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Enregistrement continu des températures des enceintes de stockage des PSL ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sondes d'enregistrement Thermo Fisher
Contrôle journalier des températures des enceintes de stockage des PSL ? Traçabilité ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alarmes avec seuils hauts et bas des enceintes ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alarmes audibles ? Procédure de gestion des alarmes ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Date des derniers tests d'alarme ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Tests faits le 12/11/2012
Procédure à suivre en cas d'anomalie de température ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe-t-il des dossiers de qualification du matériel ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Qualification (Odil) des décongélateurs le 26/04/12 et des enceintes le 30/10/12
Notification erreur indication enregistreur / T° moyenne ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Notification erreur indication afficheur / T° moyenne ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	A notifier pour le disque du réfrigérateur
Existe-t-il des procédures de maintenance du matériel ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>STOCKAGE DES PSL / GESTION DU STOCK</b>			
Organisation / Rangement des PSL dans les enceintes ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prévoir une zone séparée et identifiée pour les CGR à délivrer en urgence vitale
Zone spécifique pour les PSL Autologues ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zone spécifique pour les PSL non conformes ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PSL scellés ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Pas de reprise des PSL
Contrôle de température de transport à réception des PSL ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôle des PSL reçus (Contrôle visuel, type, nombre de PSL, ...) ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les stocks définis dans la convention sont-ils respectés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le niveau de stock est-il adapté aux besoins ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Augmenter le stock de CGR O-C-E-K- ?
Utilisation du bon de commande validé par l'EFS (annexe de la convention) ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Un état de stock actualisé est-il disponible ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edité sur Coursus et affiché dans le dépôt
Contrôle de stock régulier ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Contrôle quotidien du stock physique
Seuils minimums ? Procédure à déclencher ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de gestion des poches à retourner à l'EFS ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

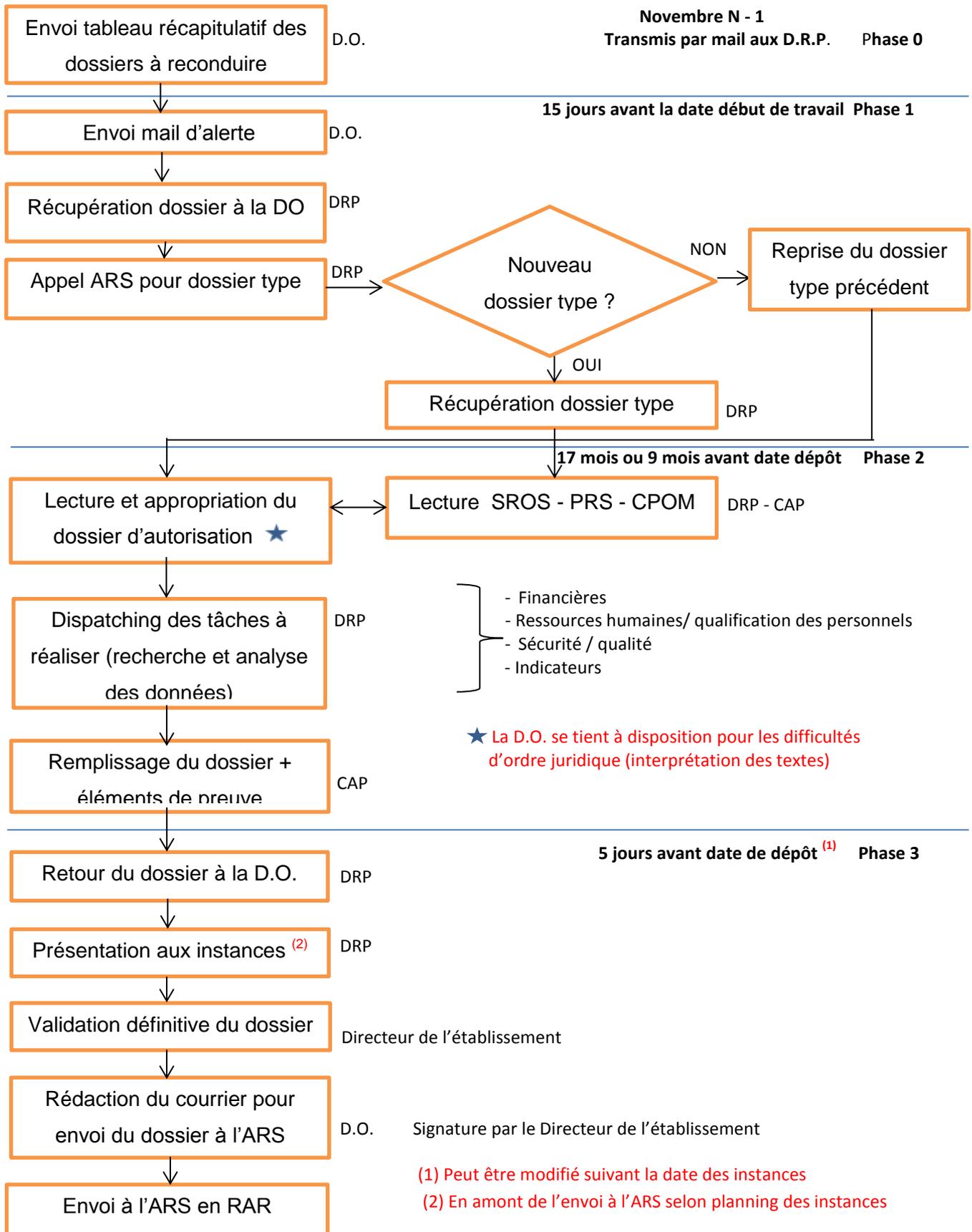
ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG BOURGOGNE - FRANCHE-COMTE		
<b>COMPTE-RENDU DE VISITE DES DEPOTS DE SANG</b>	<b>ENR-E-022</b>	Version : 3
<i>Emetteur</i> : Distribution PSL	Date enregistrement	14/09/2012

	Rédaction	Vérification	Visa coordonnateur
Nom – Prénom	C. Marion / N. Delangre	L. Bardiaux	LB

<b>TRANSPORTS DES PSL</b>			
Transporteur spécialisé dans le transport des PSL ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Société TSM
Conservation d'une copie des bordereaux de transport?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilisation d'enceintes thermostatées ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alarmes avec seuils hauts et bas ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Enregistrement des températures de transport ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>DELIVRANCE</b>			
Critères de conformité des prescriptions ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Critères de conformité des documents IH ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Délivrance informatisée avec FD imprimée par le dépôt ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Logiciel Cursus
Contrôle protocoles transfusionnels et antécédents IH ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dos. transfusionnel + protocoles Cursus
Connexion IH de l'établissement de soins ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Intégration des données ERA ?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bons de délivrance bien remplis et signés ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indications pour la délivrance de plasmas ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Contrôle visuel des PSL ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure d'urgence vitale (UVI) ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Délivrance en urgence à d'autres établissements ? (si oui, fréquence)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Polyclinique du Parc de Dole (120 PSL depuis début 2012)
<b>TRACABILITE</b>			
Renseignements obligatoires à fournir ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Recherche en cas de non retour des documents ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Recherche hebdomadaire ds les services
Transmission informatique des traçabilités à l'EFS ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>DIVERS</b>			
Archivage des documents ? (Procédure ?)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dos. transfusionnels archivés au dépôt
Que faire en cas de demande de conseil transfusionnel ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Appel du médecin responsable du dépôt Appel de l'EFS en 2e intention
<b>Commentaires généraux :</b>			
Point à discuter : niveau du stock de CGR O- C-E-K- à reconsidérer à la hausse ?			
Nombre de PSL délivrés en 2011 :			
Données Cursus (Dépôt) : 2237 PSL dont 2011 CGR, 171 PFC, 55 CP (36 MCPS + 19 CPA)			
Données Inlog (EFS) : 2224 PSL dont 2003 CGR, 166 PFC, 55 CP (36 MCPS + 19 CPA)			
La différence portant sur le nombre de CGR s'explique par la différence des dates prises en compte par le logiciel médico-technique utilisé : date de distribution (expédition) pour Inlog, date de délivrance pour Cursus.			
Enregistrement des températures dans les enceintes par testos (tracés ci-joints)			
- Réfrigérateur à CGR (testo n° 22) : +3,2°C à +4,7°C			
- Congélateur à Plasma (testo n° 9) : -35,8°C à -30,2°C			
Les tracés des disques d'enregistrement montrent une différence d'environ +3°C pour le réfrigérateur à CGR et de +1°C à +2°C pour le congélateur à plasma.			
<b>POUR L'EFS</b>		<b>POUR LE DEPOT</b>	
			

Annexe 5

MEMO RENOUVELLEMENT DOSSIER D'AUTORISATION



## Annexe 6 : Fiche stocks minimums de PSL

Dépôt de sang – CH Dole

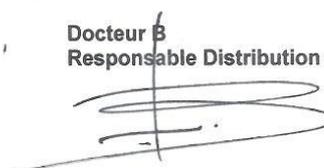
Concentrés globulaires Seuil maximum à maintenir		Stock minimum déclenchant approvisionnement
7 O-	6 C-E-K-	4
	1 phéno indifférent	
23 O+	7 E-K-	13
	4 E-c-K-	
	3 K-	
	2 C-K-	
	0 ou 1 C-E-K-	
	7 phéno indifférent	
5 A-	4 C-E-K-	4
	1 phéno indifférent	
23 A+	7 E-K-	13
	4 E-c-K-	
	3 K-	
	2 C-K-	
	0 ou 1 C-E-K-	
	7 phéno indifférent	
1 B-	0 ou 1 C-E-K-	0
4 B+	E-K-	2
	E-c-K-	
	K-	
	C-K-	
	phéno indifférent	
0 AB- Si transfusion programmée	C-E-K-	0
0 ou 1 AB+ Si transfusion programmée	E-K-	0
	E-c-K-	
	K-	
	C-K-	
	phéno indifférent	

PLASMAS THERAPEUTIQUES	Stock maximum à maintenir	Stock minimum déclenchant approvisionnement
O	6	0
A	6	3
B	6	0
AB	12	6

Docteur G  
Responsable du dépôt de PSL

Docteur B  
Responsable Distribution EFS

Modifications validées le 30 janvier 2012

## Annexe 7 : Historique des PSL retournés non conformes au 4 octobre 2013

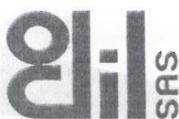
<b>Historiques des produits rejetés</b>		04/10/2013
Etablissement : CH Louis Pasteur		
20132 2599 64122379024	PFC Sécu Déleucocyté 200 ml U3	B+ C+E-c-e+K- Rh1: 2,-3,-4,5, Qté : 1
Raison ..... : 10/05/2013 à 13h33 RNC PSL Périmé Traitement ..... : Sortie du dépôt		
20130 2599 64121175070	PFC Sécu Déleucocyté 200 ml U1	AB+ C+E-c+e+K- Rh1: 2,-3,4,5, Qté : 1
Raison ..... : 29/05/2013 à 10h46 RNC PSL Périmé Traitement ..... : Sortie du dépôt		
04171 2599 64131037077	CGR ADUL SAGM DELEUC CLOS	B+ C+E-c+e+K- Rh1: 2,-3,4,5, Qté : 1
Raison ..... : 29/05/2013 à 10h46 RNC PSL Périmé Traitement ..... : Sortie du dépôt		
20201 3399 60121940571	PVA congelé (Labile)	O Qté : 1
Raison ..... : 07/06/2013 à 13h35 RNC PSL Périmé Traitement ..... : Sortie du dépôt		
04171 2599 6413242356-	CGR ADUL SAGM DELEUC CLOS	O- C-E-c+e+K- Rh1: -2,-3,4,5, Qté : 1
Raison ..... : 16/07/2013 à 18h23 RNC PSL Périmé Traitement ..... : Sortie du dépôt		
04171 2599 64134068020	CGR ADUL SAGM DELEUC CLOS	A1+ C+E+c+e+K- Rh1: 2,3,4,5, Qté : 1
Raison ..... : 09/08/2013 à 09h40 RNC PSL Périmé Traitement ..... : Sortie du dépôt		
04171 2599 64132473161	CGR ADUL SAGM DELEUC CLOS	A+ C+E+c+e+K- Rh1: 2,3,4,5, Qté : 1
Raison ..... : 09/08/2013 à 09h42 RNC PSL Périmé Traitement ..... : Sortie du dépôt		
04171 2599 6413109301-	CGR ADUL SAGM DELEUC CLOS	A+ C+E+c+e+K- Rh1: 2,3,4,5, Qté : 1
Raison ..... : 13/08/2013 à 11h20 RNC PSL Périmé Traitement ..... : Sortie du dépôt		

Nombre de produits : 8

<b>Historiques des produits rejetés</b>		04/10/2013
Etablissement : CH Louis Pasteur		
04171 2599 64124032067	CGR ADUL SAGM DELEUC CLOS	B+ C+E-c+e+K- Rh1: 2,-3,4,5, Qté : 1
Raison ..... : 01/08/2012 à 09h30 RNC PSL Périmé Traitement ..... : Sortie du dépôt		
04171 2599 64125172475	CGR ADUL SAGM DELEUC CLOS	B+ C+E-c+e+K- Rh1: 2,-3,4,5, Qté : 1
Raison ..... : 01/08/2012 à 09h31 RNC PSL Périmé Traitement ..... : Sortie du dépôt		

Nombre de produits : 2

## Annexe 8 : Rapport de qualification des enceintes de secours



ODIL sas Le spécialiste du laboratoire  
Parc Mazen Sully - 9, rue Pauline Kergomard  
BP 76705 - 21067 DIJON Cedex  
Tél. : 03 80 56 00 23 - Fax : 03 80 53 79 22  
E-mail : odilsat@odil.fr

NORME APPLIQUEE  
NFX15-140

### Rapport de caractérisation et de vérification d'enceinte thermostatique

**N°V-13-599-01**

Délivré à : **CENTRE HOSPITALIER LOUIS PASTEUR**  
**Avenue Léon JOUHAUX**  
**39108 DOLE**

#### ENCEINTE A CARACTERISER:

Désignation : **Congélateur**  
Constructeur : **LIEBHERR**  
Type : **GS5203 index 22B/001**  
N° de série : **75.485.219.1**  
N° d'inventaire (si présent): **BAC C1**

Ce rapport comprend: 5 pages  
Plus 1 page annexe

Date de vérification : 10/09/2013  
Date d'émission : 19/09/2013

**LE SUPPLEANT DU  
LABORATOIRE D'ESSAIS  
ACCREDITE**

Nom et signature :

**Sébastien LEROUX**



ACCREDITATION  
n° 1-1930  
PORTEE  
DISPONIBLE SUR  
WWW.COFRAC.FR

LA REPRODUCTION DE CE RAPPORT N'EST AUTORISEE  
QUE SOUS LA FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE  
INTEGRAL

## Rapport de caractérisation et de vérification d'enceinte thermostatique

N°V-13-599-01

### VERIFICATION

#### Spécifications :

Condition désirée : **-25°C**

**E.M.T.**  
(Erreurs Maximales Tolérées)

En plus: **0°C**  
En moins:

#### Constat :

Paramètres (°C)		Emplacement des capteurs utilisés								
N = 9	Nombre de capteurs	1	2	3	4	5	6	7	8	9
n = 84	Nb mesures par capteurs	HGAr	HDAr	HDAv	HGAv	M	BGAr	BDAr	BDAv	BGAv
$\Theta_{mj}$	Moyenne des n mesures du jème capteur	-23,03	-22,56	-21,36	-22,32	-26,90	-22,84	-27,08	-24,38	-22,34
$U_{mj}$	Incertitude élargie associée à la valeur moyenne	0,18	0,19	0,18	0,19	0,18	0,28	0,18	0,21	0,19
$\Theta_{mj} + U_{mj}$		-22,85	-22,38	-21,18	-22,14	-26,72	-22,56	-26,90	-24,16	-22,15
$\Theta_{mj} - U_{mj}$		-23,21	-22,75	-21,55	-22,51	-27,08	-23,11	-27,27	-24,59	-22,54
Conformité en limite supérieure ( $\Theta_{mj} + U_{mj}$ ) < -25°C		NON	NON	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON

#### Conclusion :

**L'enceinte thermostatique est non conforme**

CARTOGRAPHIE EN 9 POINTS  
NFX15-140

**FIN DU RAPPORT DE CARACTERISATION ET DE VERIFICATION**

IMP 080 - V3.3 du 14/08/2013 - PC10 (9 sondes) COFRAC  
Page 5 / 5



ODIL sas Le spécialiste du laboratoire  
Parc Mazen Sully - 9, rue Pauline Kergomard  
BP 76705 - 21067 DIJON Cedex  
Tél. : 03 80 56 00 23 - Fax : 03 80 53 79 22  
E-mail : odilsat@odil.fr

NORME APPLIQUEE  
NFX15-140

## Rapport de caractérisation et de vérification d'enceinte thermostatique

**N°V-13-599-02 bis**

Délivré à : **CENTRE HOSPITALIER LOUIS PASTEUR  
Avenue Léon JOUHAUX  
39108 DOLE**

### ENCEINTE A CARACTERISER:

Désignation : **Chambre froide positive**  
Constructeur : **LEICHLE**  
Type :  
N° de série :  
N° d'inventaire (si présent) : **Chambre froide n°BPR / A / SS / 07**

Ce rapport comprend: 6 pages  
Plus 1 page annexe

Date de vérification : 10/09/2013  
Date d'émission : 19/09/2013

**LE SUPPLEANT DU  
LABORATOIRE D'ESSAIS  
ACCREDITE**

Nom et signature : **Sébastien LEROUX**



LA REPRODUCTION DE CE RAPPORT N'EST AUTORISEE QUE  
SOUS LA FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE  
INTEGRAL

IMP 080 - V3.3 du 14/08/2013 - PC10 (15 sondes) COFRAC  
Page 1 / 6

## Rapport de caractérisation et de vérification d'enceinte thermostatique

N°V-13-599-02 bis

### VERIFICATION

#### Spécifications :

Condition désirée : **4°C**

**E.M.T.**  
(Erreurs Maximales Tolérées)

En plus: **2°C**

En moins: **2°C**

#### Constat :

Paramètres (°C)		Emplacement des capteurs utilisés														
N = 15	Nombre de capteurs	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
n = 1440	Nb mesures par capteurs															
$\Theta_{mj}$	Moyenne des n mesures du j <sup>ème</sup> capteur	2,85	5,58	6,43	3,33	4,85	4,20	6,99	6,75	5,65	4,09	5,52	5,69	5,34	5,46	6,32
$U_{mj}$	Incertitude élargie associée à la valeur moyenne	3,27	2,15	1,42	2,97	1,64	1,68	1,20	1,45	1,15	1,90	1,18	1,38	1,32	1,57	1,82
$X_{mj} + U_{mj}$		6,12	7,73	7,85	6,29	6,49	5,88	8,19	8,20	6,80	6,00	6,70	7,08	6,66	7,03	8,14
$X_{mj} - U_{mj}$		-0,43	3,42	5,01	0,36	3,22	2,53	5,80	5,31	4,49	2,19	4,34	4,31	4,02	3,89	4,50
Conformité en limite supérieure ( $\Theta_{mj} + U_{mj}$ ) < 6°C		NON	NON	NON	NON	NON	OUI	NON	NON	NON	OUI	NON	NON	NON	NON	NON
Conformité en limite inférieure ( $\Theta_{mj} - U_{mj}$ ) > 2°C		NON	OUI	OUI	NON	OUI										

#### Conclusion :

**L'enceinte thermostatique est non conforme**

CARTOGRAPHIE EN 15 POINTS  
NFX15-140

**FIN DU RAPPORT DE CARACTERISATION ET DE VERIFICATION**

## Annexe 9 : Annexe financière à la convention de la Polyclinique du Parc

### ANNEXE 5 : PARTICIPATION FINANCIERE DE LA POLYCLINIQUE DU PARC AU FONCTIONNEMENT DU DEPOT DE PSL DU CHPL DOLE

L'annexe 5 de la convention pour l'approvisionnement en produits sanguins labiles de la Polyclinique du Parc de Dole par le dépôt de sang du Centre Hospitalier Louis Pasteur de Dole signée en date du **XXX** détermine les conditions de participation financière de la Polyclinique au fonctionnement du dépôt de produits sanguins labiles.

1. La participation de la Polyclinique au fonctionnement du dépôt se fait par le versement d'une redevance annuelle calculée à l'issue de l'exercice.
2. Cette redevance comprend les charges suivantes :

#### 2.1. Frais de transport des Produits Sanguins Labiles

- Les frais de transport relatifs aux demandes de PSL pour la Polyclinique donnant lieu à mobilisation d'une navette expresse ou d'une navette urgente seront remboursés pour leur montant total au réel.  
Dans l'hypothèse où la navette expresse ou urgente livre des PSL à la fois pour la Polyclinique du Parc et le Centre Hospitalier, les frais mis à la charge de la Polyclinique représentent la moitié du coût du transport
- Les frais de transport pour les livraisons par la navette régulière quotidienne seront remboursés au prorata du nombre total d'unités délivrées, hors navettes urgentes et expressives.

#### 2.2. Autres charges

Les autres charges de fonctionnement seront remboursées au prorata du nombre de produits sanguins labiles délivrés à la Polyclinique par rapport au nombre total des PSL.

Cela concerne les charges suivantes :

- Des frais de personnel : Coût annuel d'un poste d'infirmière diplômée d'état (IDE) de la fonction publique hospitalière échelon 6 employée à temps plein + deux mensualités de remplacement au coût moyen annuel d'une IDE habilitée à la distribution.

Le personnel sus-cité continue à être géré au tableau des effectifs du Centre Hospitalier Louis Pasteur, qui suit la gestion de leur carrière (avancement, discipline, notation...).

En cas d'accident du travail, accident de trajet, maladie professionnelle, congés maladie, congés longue maladie ou congés de longue durée, ces personnels continueront à percevoir leurs salaires et indemnités de la part du Centre Hospitalier, conformément à la réglementation en vigueur et la Polyclinique remboursera le Centre Hospitalier sur cette base.

Le coût de ces personnels inclus les émoluments, primes, charges patronales et salariales.

- Des frais de formations suivies par les médecins responsables du dépôt et de l'ensemble des personnels chargés de la distribution (frais pédagogiques + frais de déplacements).
- Des frais de maintenance et d'amortissement des matériels et équipements du dépôt de sang y compris les logiciels de gestion et de bureautique.
- Des frais de qualification réglementaire des réfrigérateurs, des congélateurs et des décongélateurs à plasmas.
- Des frais d'acquisition des cartes PTU et Safety Pack.
- Des frais de gestion liés au traitement de la convention représentent 1% de la facture annuelle.

3. Le Centre Hospitalier établit et transmet à la Polyclinique le décompte des sommes dues accompagné d'un état justificatif détaillé.

4. La Polyclinique s'engage à effectuer le règlement à 50 jours à compter de la date de réception de l'avis des sommes à payer émis par le Centre Hospitalier.

5. Les formations dispensées par le personnel du Centre Hospitalier aux personnels de la Polyclinique du Parc dans le cadre du fonctionnement du dépôt de sang feront l'objet de conventions distinctes gérées par le service de formation permanente du Centre Hospitalier.

Le coût des formations fera l'objet d'une réévaluation annuelle.

Le coût des formations de l'exercice 2013 est joint à cette annexe.

Le personnel du dépôt de sang du Centre Hospitalier s'engage à communiquer un mois avant les noms des agents à former, ainsi que les dates et heures des actions de formation au service de formation permanente du Centre Hospitalier en vue de l'établissement d'une convention avec la Polyclinique.

La Polyclinique s'engage à effectuer le règlement à 50 jours à compter de la date de réception de l'avis des sommes à payer émis par le Centre Hospitalier.

Fait à Dole, le 9 octobre 2013

Le Directeur  
du Centre Hospitalier de Dole

Le Directeur  
de la Polyclinique du Parc de Dole

Monsieur A.P

Monsieur E.G.

<b>Coûts retenus pour les formations ouvertes à l'extérieur – année 2013</b>	
<b>Formations réalisées par des intervenants du Centre Hospitalier</b>	
<b>FORFAIT GROUPE</b>	<b>PARTICIPANT INDIVIDUEL</b>
130,00 € / H	25,00 € / H
250,00 € / 2 heures (exp : ateliers)	50,00 € / 2 heures (ateliers)
500,00 € la ½ journée	80,00 € la ½ journée
850,00 € la journée	150,00 € la journée
1 600,00 € les 2 jours	290,00 € les 2 jours
2 300,00 € les 3 jours	420,00 € les 3 jours
3 000,00 € les 4 jours	560,00 € les 4 jours
<b>Formations réalisées par les organismes extérieurs</b>	
Le coût sera calculé au prorata du nombre d'inscrits appliqué au montant de la facture de l'organisme.	

BRETON

Sonia

Décembre 2013

**FILIÈRE ATTACHE D'ADMINISTRATION HOSPITALIERE**

Promotion 2013

**RECONDUIRE L'ACTIVITE DE DEPÔT DE PRODUITS SANGUINS  
LABILES AU CENTRE HOSPITALIER LOUIS PASTEUR DE DOLE :  
UN ENJEU IMPORTANT DANS LE CADRE D'UNE ACTIVITE  
HOSPITALIERE EN RESTRUCTURATION**

***Résumé :***

Le sang est l'élément indispensable à la vie. Il répond à une vigilance extrême.

Un dépôt de sang bien organisé, un entreposage, une conservation et une distribution conformes des produits sanguins labiles permettent la poursuite de la vie si précieuse à l'individu.

La mise aux normes des dépôts de sang est contrôlée par chaque établissement de transfusion sanguine référent, et par l'ARS.

La non-conformité du dépôt de délivrance du Centre Hospitalier Louis Pasteur de Dole est problématique.

La reconduction de l'activité, inscrite au Schéma Régional d'Organisation des Soins 2012-2016 de Franche-Comté, est suspendue à la mise en conformité des matériels et du système informatique, comme à la qualification des personnels du dépôt.

Le renouvellement de cette activité est un enjeu majeur pour continuer à exercer l'activité hospitalière compte-tenu de la situation géographique du CHLP et de l'urgence des délais lors de transfusion(s) sanguine(s). Un enjeu d'autant plus grand qu'un rapprochement avec une Polyclinique à proximité est engagé.

***Mots clés :***

Dépôt de sang – Gestion des risques – Hémovigilance – Règlementation – Autorisation  
- Sécurité sanitaire

*L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.*