

Procédure

Demande de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang pour les Etablissements de Santé

A Orléans le 03/04/2019

*Dr.Thierry SAPEY – CRHST
Mme Marjorie BLIN - Assistante*



Contexte

- ✓ En cas de demande pour la **création** d'un dépôt de sang dans un ES,
- ✓ En cas de demande de **modification de localisation** d'un dépôt déjà existant dans un ES,
- ✓ En cas de demande de **modification de statut** d'un dépôt existant,
- ✓ **Au terme de la durée d'autorisation** → demande de renouvellement, tous les 5 ans.



Dept	Finess EJ titulaire	Dépôt	Finess et implantation	Dénomination	Date fin validité	Date envoi courrier à l' ES	Date limite reception dossier renouvellement (4 mois avant échéance)
18	180000739	DR/DU	180000358	CLINIQUE DES GRAINETIERES	27/08/2019	05/09/2018	27/04/2019
18	180000028	DU	180000010	CH BOURGES - JACQUES COEUR	21/05/2020	01/05/2019	21/01/2020
18	180000069	DR/DU	180000283	CH SAINT AMAND-MONTROND	08/01/2020	01/01/2019	08/09/2019
18	180000051	DR/DU	180000200	CH DE VIERZON	21/05/2020	01/05/2019	21/01/2020
18	180000887	DR/DU	180004145	HOPITAL PRIVE GUILLAUME DE VARYE	15/12/2019	01/12/2018	15/08/2019
28	280500075	DR/DU	280000662	CH CHATEAUDUN	07/10/2019	04/10/2018	07/06/2019
28	280001199	DR/DU	280505777	NOUVELLE CLINIQUE SAINT FRANÇOIS	15/12/2019	01/12/2018	15/08/2019
28	280000589	DR/DU	280502998	CH NOGENT LE ROTROU	10/03/2020	01/03/2019	10/11/2019
28	280000183	DD/DR	280000084	CH DREUX	15/12/2019	01/12/2018	15/08/2019
36	360000079	DR/DU	360000160	CH DU BLANC	30/12/2019	01/12/2018	30/08/2019
36	360000046	DR	360000038	CH LA TOUR BLANCHE - ISSOUDUN	30/10/2019	04/10/2018	30/06/2019
36	360000269	DR/DU	360000129	CLINIQUE SAINT FRANCOIS	27/08/2019	05/09/2018	27/04/2019
36	360000053	DR/DU	360000137	CH CHATEAURoux	30/12/2019	01/12/2018	30/08/2019
37	370000192	DR/DU	370000093	CLINIQUE DE L'ALLIANCE - ST CYR/LOIRE	01/08/2019	05/09/2018	01/04/2019
37	370000481	DR/DU	370000861	CHRU BRETONNEAU - TOURS	24/02/2020	01/02/2019	24/10/2019
37	370000564	DR/DU	370000879	CHIC - AMBOISE- HÔPITAL ROBERT DEBRÉ	27/08/2019	05/09/2018	27/04/2019
37	370000077	DR/DU	370000085	CLINIQUE SAINT-GATIEN - TOURS	27/08/2019	05/09/2018	27/04/2019
37	370007528	DR/DU	370007569	PÔLE SANTÉ LÉONARD DE VINCI	30/12/2019	01/12/2018	30/08/2019
37	370000614	DR/DU	370000903	CH PAUL MARTINAIS - LOCHES	09/04/2020	01/04/2019	09/12/2019
37	370000606	DR/DU	370000531	CH DU CHINONNAIS	15/12/2019	01/12/2018	15/08/2019
41	410000103	DR/DU	410000046	CH ROMORANTIN-LANTHENAY	27/08/2019	05/09/2018	27/04/2019
41	410000095	DR/DU	410000038	CH VENDOME	27/08/2019	05/09/2018	27/04/2019
41	410000871	DR/DU	410004998	CLINIQUE DU SAINT COEUR - VENDOME	07/10/2019	04/10/2018	07/06/2019
41	410000319	DR/DU	410000202	POLYCLINIQUE BLOIS	21/01/2021	01/01/2020	21/09/2020
45	450000104	DD/DR	450000062	CH AGGLOMERATION MONTARGOISE	07/10/2019	04/10/2018	07/06/2019
45	450000112	DR/DU	450000070	CH PITHIVIERS	07/10/2019	04/10/2018	07/06/2019
45	450001474	DR/DU	450012968	CLINIQUE DE MONTARGIS	23/04/2020	01/04/2019	23/12/2019
45	450000096	DR/DU	450000047	CH DEZARNAULDS - GIEN	23/04/2020	01/04/2019	23/12/2019
45	450000542	DR	450000245	CLINIQUE L'ARCHETTE	09/10/2019	04/10/2018	09/06/2019
45	450019732	DR/DU	450010079	Polyclinique des Longues Allées	-	-	31/01/2019



J-12 mois avant la date échéance d'autorisation

✓ Courrier du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé → Directeur de l'Établissement de Santé:

➤ Information sur la date fin de validité de l'autorisation

✓ Procédure à suivre (document distribué):

➤ Cadre réglementaire...

➤ Mode opératoire

➤ Contenu du dossier à envoyer

Entre J-12 mois et J-4 mois avant la date échéance d'autorisation

- ✓ *Constituer le dossier de demande d'autorisation de renouvellement:*



- Courrier justificatif de la demande
- Le projet d'établissement et le CPOM
- Les systèmes d'information
- Le dossier technique
- Convention ES/EFS

➤ Courrier justificatif de la demande

- Élément géographique,
- Activités et offre de soins de l'établissement de santé.

➤ Le projet d'établissement et le CPOM en cours de validité

- La mise en œuvre du dépôt,
- Le fonctionnement du dépôt.

➤ Les systèmes d'information

- Certificat de qualification,
- Courrier justifiant la date de mise en production du logiciel.





Procès-Verbal – Validation fonctionnelle

Description de l'objet à valider

Processus : Délivrance et Distribution des Produits Sanguins Labiles
Echanges de données Informatisées entre l'EFS-CPDL et l'Établissement de Santé « Clinique du Saint-Cœur (Vendôme 41) » :
Traçabilité des PSL entre CTS Serveur (EFS/Inlog) et Cursus3 (ES/Guyot-Walsler)
Formats AFNOR compris dans le périmètre : DN, LIV, RDN (RET pour les retours, RAS pour les confirmations, DTR pour les produits détruits à l'ES).

Tous les tests prévus ont été réalisés et vérifiés. Oui Non

Décrire et expliquer le choix du protocole de tests

Étude de 23 fichiers "DN" et leurs fichiers retours associés ("RDN")

Vérification de la réception à l'ES des différents codes produits transférés et de la transmission de confirmation de leur utilisation.

Les codes produits les plus courants testés et expédiés ont bien été réceptionnés sur Cursus puis leurs utilisations ont été bien réceptionnées sur Inlog.
Vérification que le message de retour conforme ou non conforme ne s'intègre pas dans Inlog.

PSL en retour conforme et PSL en retour non conforme restent au stade "non confirmé" sur Inlog, le retour est effectué comme attendu par le TL de distribution.
Vérification du contrôle sur le NIP lors de la transmission du fichier.

Les fichiers avec NIP incorrect déclenchent systématiquement des alertes à l'ES et à l'EFS. Mais ces alertes ne sont pas bloquantes pour l'intégration dans Cursus.
L'absence de NIP ne bloque pas les échanges de fichiers, le NIP s'intégrant dans Inlog lors du message de confirmation.

Vérification du contrôle de l'identifiant patient lors de la transmission du fichier.

La discordance sur le nom de naissance (absent ou différent) déclenche bien une alerte à la réception à l'ES (alerte non bloquante)
La discordance sur la date de naissance déclenche bien une alerte à la réception à l'ES (alerte non bloquante)
La discordance sur le prénom déclenche bien une alerte à la réception à l'ES (alerte non bloquante)
La discordance sur le nom d'usage (absent ou différent) déclenche bien une alerte à la réception à l'ES (alerte non bloquante)

Vérification de la conformité de réception des données IH et des suppléments associés aux PSL envoyés.

Réception conforme sur l'ensemble des 23 fichiers à l'ES

Vérification que la suppression de ligne d'un fichier à mis mot bien à jour le fichier reçu à l'ES

Le fichier reçu à l'ES a bien été mis à jour

Étude de 7 fichiers "LIV" et leurs fichiers retours associés ("RDN")

Vérification de la réception à l'ES des différents codes produits livrés.

Réception conforme à l'ES

Vérification que le message de retour conforme ou non conforme ne s'intègre pas dans Inlog.

Les PSL en retour conforme et non conforme restent au stade "non confirmé" sur Inlog, le retour est effectué comme attendu par le TL de distribution

Vérification des conditions d'intégration du message de confirmation.

Bonne intégration si patient déjà connu à l'EFS : conforme

Absence d'intégration si patient inconnu à l'EFS : conforme

Absence d'intégration si discordance majeure sur le groupe phéno entre le PSL et patient : non vérifié car données IH non renseignées dans Cursus

Toutes les alertes lors de la réception à l'ES imposent un contact immédiat de l'ES avant la poursuite de l'intégration du fichier pour régularisation en cas d'erreur sur l'identifiant (NIP, nom de naissance ou d'usage, prénom, date de naissance).
Il est conseillé que le paramétrage de Cursus génère une alerte bloquante lors de la réception d'un PSL délivré pour un patient avec identité ou NIP non concordants à 100%

Les incidents/problèmes résiduels sont les suivants : RAS

Réf. Incident	Classification	Commentaire
Sans Objet		

Réserves éventuelles : aucune



Procès-Verbal – Validation fonctionnelle

Acceptation : **Validé Sans Réserve**

Valide CLINIQUE DU SAINT-CŒUR S.A.
10 bis, rue Honoré de Balzac
41000 VENDÔME
Tél 0 253 888 988

En l'absence d'élément bloquant, nous autorisons la mise à jour de l'environnement de production.

Conclusion :

Approbateur : Date / Nom / Visa

27/07/2018
Dr Jacques SALMON
Biologiste Responsable IHE/DEL-DIS
EFS CPDL Site de Blois



➤ Le dossier technique

- La typologie du dépôt,
- Les modalités de fonctionnement du dépôt,
- Les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés,
- Les modalités d'approvisionnement du dépôt,
- Les modalités de délivrance des PSL par le dépôt,
- Les modalités de transfert des PSL par le dépôt relais dans les unités de soins,
- Le mangement de la qualité.

➤ La nouvelle convention liant l'établissement de santé et l'EFS



Au plus tard 4 mois avant la date échéance d'autorisation

- ✓ Envoi du dossier **COMPLET** en **1 exemplaire** à la Direction Générale de l'Agence Régionale de Santé qui le transmettra à la Cellule Régionale d'Hémovigilance



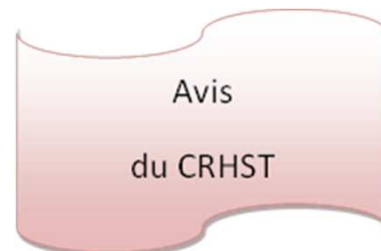
A réception du dossier par l'Agence Régionale de Santé

- ✓ Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé **recueille l'avis** du Directeur Régional de l'Etablissement Français du Sang



L'Etablissement Français du Sang doit donner une réponse dans les **2 mois** qui suivent l'envoi du courrier

- ✓ Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle **donne son avis** après vérification complète du dossier

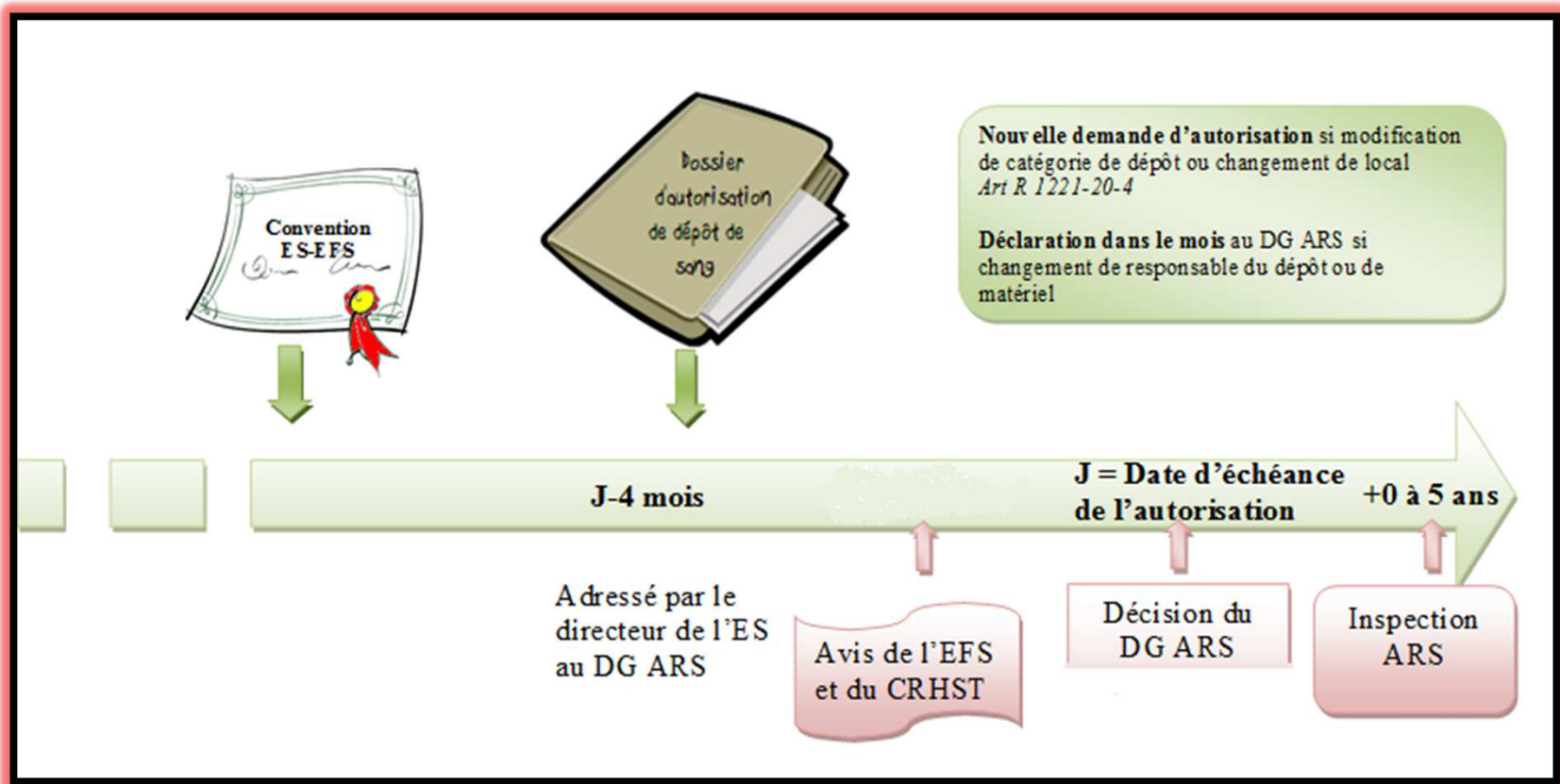


- ✓ **Après avis favorable** de l'Établissement Français du Sang et du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Décision prise par la Direction
Générale
de l'Agence Régionale de Santé

- ✓ **Après signature** du nouvel arrêté, l'Agence Régionale de Santé fait part de cette décision :

- Direction de l'Établissement de Santé en Lettre Recommandé avec Accusé de Réception
- Direction de l'Établissement Français du Sang



Merci de votre attention...

