

Actualités réglementaires

Arrêté du 25 octobre 2021 Fixant les conditions techniques d'autorisations d'un dépôt de sang géré par un ES ou par un GCS

- Dispositions spécifiques au dépôt de sang de groupement de coopération sanitaire:
 - L'autorisation peut être accordée au titre de **l'ensemble des catégories de dépôt** définies à l'article D. 1221-20 du code de la santé publique
 - **Les membres du groupement de coopération sanitaire** mentionné à l'article R.1221-19-1 du code de la santé publique concernés par l'autorisation de dépôt de sang **peuvent conserver un dépôt d'urgence en leur sein, sous réserve de l'accord du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé pris après avis du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle.**

En l'absence de dépôt d'urgence en leur sein, ils peuvent solliciter une autorisation de gérer un dépôt d'urgence pour leur usage propre, selon les modalités prévues au I de l'article R. 1221-20-3.

Arrêté du 25 octobre 2021 Fixant les conditions techniques d'autorisations d'un dépôt de sang géré par un ES ou par un GCS

- Les membres du groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article R. 1221-19-1 du code de la santé publique, concernés par l'autorisation de dépôt de sang, **partagent les mêmes règles d'identification des patients et des receveurs de produits sanguins labiles**

- Les établissements de santé, membres du groupement, établissent **une charte commune d'identification des patients afin d'éviter toute collision ou doublon des identités des patients admis dans chacun des établissements membres du groupement**

Cette charte prévoit les principes d'identification du patient et précise les modalités strictement applicables à tous les patients et les receveurs de tous les établissements membres du groupement

Arrêté du 25 octobre 2021

Fixant les conditions techniques d'autorisations de dépôt de sang géré par un ES ou par un GCS

- Dispositions communes (ES et GCS) pour toute demande d'autorisation, de renouvellement ou de modification substantielle d'autorisation adressée à l'ARS les éléments suivants:
 - Un document précisant les justifications de la demande : géographique, démographique, activité de l'établissement, volume annuel et nature des produits sanguins labiles utilisés
 - Un document indiquant la catégorie du dépôt pour laquelle est demandée l'autorisation (délivrance, relai ou urgence) et un dossier technique précisant :
 - Les modalités de fonctionnement du dépôt de sang
 - Les modalités de sécurisation du dépôt et des produits sanguins labiles conservés
 - Les modalités d'approvisionnement du dépôt de sang
 - Les modalités de la délivrance des produits sanguins labiles par le dépôt de sang
 - Les modalités de transfert des produits sanguins labiles par le dépôt relais dans les unités de soins
 - La convention ES/EFS ou GCS/EFS (modalités de fonctionnement entre l'ES qui héberge le dépôt mutualisé, les autres ES concernés par ce dépôt et l'EFS)

Arrêté du 25 octobre 2021

Fixant les conditions techniques d'autorisations de dépôt de sang géré par un ES ou par un GCS

- Dispositions spécifiques au dépôt de sang d'établissement de santé:
 - Le projet d'établissement
- Dispositions spécifiques au dépôt de sang de groupement de coopération sanitaire:
 - **Les contrats pluriannuels d'objectif et de moyens** de chacun des établissements de santé membres du groupement concernés par l'autorisation de dépôt de sang
 - **la convention constitutive du groupement**

Arrêté du 25 octobre 2021 Fixant le modèle type de convention entre un ES ou un GCS et l'ETS

- Etablissement de santé:
 - un rapport d'activité annuel doit être présenté à la commission médicale de l'établissement de santé public ou à la conférence médicale de l'établissement de santé privé.
- Groupement de coopération sanitaire:
 - un rapport d'activité annuel doit être présenté au comité technique du groupement de coopération sanitaire mentionné à l'article R. 6144-40-1 du code de la santé publique ainsi qu'à la commission médicale ou à la conférence médicale de chaque établissement de santé membre du groupement de coopération sanitaire.
Il détaille l'activité du dépôt pour chacun des établissements de santé membre du groupement de coopération sanitaire

Arrêté du 25 octobre 2021 Fixant le modèle type de convention entre un ES ou un GCS et l'ETS

- Etablissement de santé:

- Au moins une fois par an, l'établissement de transfusion sanguine référent assure une visite de suivi en présence du responsable du dépôt et du directeur de l'établissement de santé ou de son représentant

- Groupement de coopération sanitaire:

- Au moins une fois par an, l'établissement de transfusion sanguine référent assure une visite de suivi en présence du responsable du dépôt et de l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou de son représentant.

A cette occasion une vérification de l'application de la convention et de ses annexes est effectuée. Un compte rendu est rédigé à l'issue de cette visite. **Si nécessaire, l'établissement de transfusion sanguine référent effectue des visites supplémentaires, en particulier à la suite d'incidents ou de dysfonctionnements pouvant mettre en jeu la sécurité des produits sanguins labiles.** L'établissement de transfusion sanguine référent doit pouvoir à tout moment rappeler un produit sanguin labile pour des motifs liés à la sécurité transfusionnelle

Arrêté du 25 octobre 2021 Fixant le modèle type de convention entre un ES ou un GCS et l'ETS

- Toute modification de stock fait l'objet d'un avenant
- Les plasmas lyophilisés arrivés à péremption restent à la charge de l'établissement de santé qui doit en conséquence prévoir une procédure relative à l'utilisation optimisée du stock pour éviter la péremption des unités stockées

Arrêté du 25 octobre 2021 Fixant le modèle type de convention entre un ES ou un GCS et l'ETS

- Organisation de la réalisation des examens d'immunohématologie et échange de données:

- La nature et le circuit des échanges de données, y compris informatisées, en vue de la réalisation des examens d'immunohématologie érythrocytaire et de la délivrance des produits sanguins labiles **doivent être décrits**

- Les modalités d'organisation de la réalisation des examens d'immunohématologie érythrocytaire et d'échange de données entre les différents intervenants concourant à la délivrance des produits sanguins labiles sont prévues à l'annexe 5 de la présente convention
Cette annexe précise les modalités de transmission des copies des prescriptions pour information au dépôt relai afin qu'il puisse exercer son contrôle de conformité de la bonne réception des produits

Arrêté du 24 février 2021 relatif à la délivrance des PSL par les ES et les GCS

- Article R. 1221-20-3:
 - Une nouvelle autorisation est requise en cas de **modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale**. « demande de nouvelle autorisation est accompagnée de la convention actualisée prévue à l'article R. 1221-20
 - **L'autorisation de modification substantielle est accordée pour une durée de cinq ans**. La décision précise la catégorie à laquelle appartient le dépôt de sang autorisé
 - Constitue une modification substantielle :
 - Un changement de catégorie de dépôt
 - Un changement de local
 - Un changement de site de l'établissement de transfusion sanguine référent pour approvisionner le dépôt de sang

Arrêté du 24 février 2021 relatif à la délivrance des PSL par les ES et les GCS

- Art. R. 1221-20-4:

- Les modifications non substantielles sont soumises à déclaration auprès de l'Agence Régionale de Santé. Copie en est adressée à l'Etablissement Français du Sang ou, le cas échéant, au Centre de Transfusion Sanguine des armées.

- Constituent des modifications non substantielles:

- La nomination d'un nouveau responsable de dépôt
 - Le changement de matériel figurant dans la liste des matériels des dépôts de santé déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé
 - La conclusion d'avenant à la convention prévue à l'article R. 1221-20-2 ne relevant pas d'une demande d'autorisation de modification substantielle (ex: modification du stock)
 - La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications. Elle est accompagnée d'un courrier exposant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées. Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé peut demander toute information complémentaire sur la déclaration.

Instruction du 16 novembre 2021 concernant la réalisation de l'acte transfusionnel

- **La prescription de demande d'examens Immuno-Hématologique (IH) et de demande de Produits Sanguins labiles (PSL)** peut être réalisée sous format papier ou transmise par voie électronique (prescription connectée) avec **utilisation de l'Identifiant National de Santé (INS)** ceci conformément au référentiel national d'identitovigilance.
- **5 traits d'identités : Nom de naissance, premier prénom, date de naissance, sexe et code INSEE du lieu de naissance)**
- Dans l'attente de la généralisation de son utilisation, les éléments d'identification du patient peuvent être limités au nom de naissance, prénom de naissance, date de naissance et sexe.

Instruction du 16 novembre 2021 concernant la réalisation de l'acte transfusionnel

La fiche de délivrance accompagne toute délivrance de PSL. Elle est émise par l'Établissement de Transfusion Sanguine (ETS) ou par le dépôt de sang, à partir de la prescription et des documents transmis.

Dans le cadre de l'activité relai d'un dépôt :

- a. **pour un transfert en plusieurs temps (remise fractionnée des PSL)**, une fiche de transfert complète la fiche de délivrance initiale. A défaut, la fiche de délivrance initiale est actualisée en y indiquant la date et heure de transfert du PSL vers le nouveau service de soins prescripteur
- b. **dans le cadre d'une seconde délivrance (réattribution à un autre patient que le patient prévu initialement)** l'ETS édite une nouvelle fiche de délivrance à l'identité du deuxième patient

La fiche de délivrance regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification des produits sanguins labiles attribués à ce patient ainsi que les caractéristiques immuno-hématologiques du patient, le cas échéant. **Elle constitue un élément fondamental de la sécurité transfusionnelle**

Instruction du 16 novembre 2021 concernant la réalisation de l'acte transfusionnel

- ***La remise des PSL à la personne qui en assure le transport est réalisée sur la base de tout support permettant l'identification du receveur (document de retrait, étiquette, ordonnance, message électronique...)*** mentionnant l'INS si disponible ou dans l'attente de la généralisation de l'INS les données suivantes de son identité : nom de naissance, prénom de naissance, date de naissance, sexe , ***ainsi que l'identification de l'établissement de santé destinataire, et le cas échéant, l'identification du service prescripteur.***
- *Ces données sont confrontées avec celles figurant sur le colis.*

En urgence vitale et urgence vitale immédiate, l'identification du receveur peut suffire accompagnée de l'identification de l'établissement de santé destinataire

Instruction du 16 novembre 2021 concernant la réalisation de l'acte transfusionnel

- **Le circuit de transport des PSL au sein de l'ES** doit si besoin **faire l'objet d'un protocole écrit, validé et daté. Le personnel doit être formé à ce transport ainsi qu'à la CAT en cas d'accident ou d'incident**
- Chaque ES établit conjointement avec la structure de distribution/délivrance, **un protocole écrit, validé et daté prévoyant les différentes modalités de transport des PSL, y compris en urgence et formalisant un fonctionnement en mode dégradé**

Instruction du 16 novembre 2021 concernant la réalisation de l'acte transfusionnel

- *La prescription médicale précise le débit ou la durée de la transfusion et le nombre de PSL ou la posologie ou le volume à transfuser* notamment pour les nouveau-nés, les jeunes enfants et les personnes âgées de plus de 70 ans
- Si cette précision n'est pas mentionnée, le professionnel de santé en charge de l'acte doit se faire préciser la consigne par le prescripteur avant son geste. La surveillance de la transfusion est particulièrement attentive et continue au moins dans les quinze premières minutes puis régulière et adaptée à la clinique et à la prescription médicale par la suite et si possible **dans les 2 heures** qui suivent la fin de la transfusion
- Le professionnel de santé doit prendre régulièrement les constantes du patient à savoir au minimum la température, le pouls, la pression artérielle et **la saturation en oxygène**

Instruction du 16 novembre 2021 concernant la réalisation de l'acte transfusionnel

- Toute discordance, non-conformité, difficulté ou doute dans l'interprétation, portant soit sur le contrôle ultime de concordance, soit sur le contrôle ultime de compatibilité conduit **à suspendre la transfusion de PSL** et impose un contact avec le médecin responsable de la transfusion
- Celui-ci contacte, si nécessaire, le médecin ou le pharmacien habilité à délivrer un conseil transfusionnel

Instruction du 16 novembre 2021 concernant la réalisation de l'acte transfusionnel

- Dans le cadre d'une *hospitalisation de jour ou en ambulatoire*, la sortie du patient est validée par un médecin, et une information est donnée au patient précisant la CAT devant un éventuel Effet Indésirable Receveur (EIR) survenant chez le patient après sa sortie
- Dans le cadre de la transfusion en HAD, le proche aidant s'engage à rester auprès du patient durant *au moins les deux heures* qui suivent la fin de la transfusion

Instruction du 16 novembre 2021 concernant la réalisation de l'acte transfusionnel

- **Avant élimination**, la poche avec le dispositif de perfusion clampé (technique du double nœud) ainsi que le support de contrôle de compatibilité, sont conservés pour une durée minimale de **4 heures après transfusion**, selon des procédures spécifiques à chaque ES ou d'un ETS en lien avec le laboratoire de bactériologie en charge de l'analyse des PSL
- **Les documents constituant le dossier transfusionnel** peuvent être regroupés sur un **onglet spécifique informatique**, permettant leur accès rapidement avec une sauvegarde pérenne **sur 30 ans**