

**GESTION DES TRANSFUSIONS LOIN D'UN SITE DE L'ÉTABLISSEMENT
FRANÇAIS DU SANG**

M. JEANNE*

**Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin, place Amélie Raba-Léon, 33000
Bordeaux, France*

Tél : 05.56.90.75.57 ; télécopie : 05.56.90.83.95 ; michel.jeanne@efs.sante.fr

Les points essentiels :

Trois types de dépôt de produits sanguins autorisés par les agences régionales de santé.

Fonctionnement des dépôts établi par convention entre l'établissement de transfusion et l'établissement de santé, dans le respect de la législation transfusionnelle.

Formation et compétence du personnel selon les types de dépôts.

Sécurité garantie par les conditions conformes de conservation et d'utilisation des produits depuis le site de l'établissement de transfusion référent jusqu'au patient, dans le service transfuseur.

Logistique d'approvisionnement et de transport adaptée aux distances.

Locaux et matériel de conservation qualifiés, nettoyés et maintenus.

Transmissions informatiques des données des examens immunohématologiques et des produits sanguins validées.

Système informatique de gestion des dossiers patients et de sécurisation des délivrances.

Entreposages qualifiés possibles dans les services.

Réattributions de produits sanguins encouragées.

L'éloignement d'un établissement de santé (ES), des sites d'un établissement de transfusion sanguine (ETS) de l'établissement français du sang (EFS), impose différentes modalités de mise à disposition des produits sanguins labiles (PSL) dans cet établissement, pour assurer une bonne gestion des transfusions des patients. Ainsi les produits peuvent y être disponibles, le plus fréquemment grâce à des dépôts de sang, mais parfois sous forme d'entreposage. Tant la logistique d'approvisionnement, de transport des produits sanguins labiles (PSL) et l'informatisation des dépôts, que certaines pratiques transfusionnelles doivent s'y adapter.

I- ORGANISATION ET LÉGISLATION DES DÉPÔTS DE PRODUITS SANGUINS :

I.1- Législation et réglementation relatives aux dépôts de sang

De manière générale, la transfusion et les dépôts relèvent d'un cadre fixé par les bonnes pratiques (BP) transfusionnelles (*Décision de l'Afssaps du 6/11/2006*) et des bonnes pratiques de transport des produits issus du sang (*Ar. 24/04/2002*), émanant de la transposition au droit français de directives européennes (*2002/98/CE du 27/01/2003* ; *94/55/CE du 21/11/1994*).

De manière plus spécifique, les dépôts sont soumis réglementairement - *Décret n°2007-1324 du 7/09/2007 et arrêtés du 30/10/2007* - à des autorisations des agences régionales de santé (ARS) après avis du président de l'EFS et du coordonateur régional d'hémovigilance (CRH).

Ainsi le maillage (sites EFS et dépôts) nécessaire aux besoins transfusionnels des ES est défini régionalement et par arrêtés fixant les schémas d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS de 09/2012...). Chaque ES (public ou privé) choisit un seul ETS référent et doit s'organiser pour assurer son approvisionnement en PSL, leur sécurité et leur traçabilité.

Une convention (et ses annexes) obligatoire entre l'ETS et l'ES précise les clauses relatives à l'approvisionnement, au fonctionnement et à la sécurisation du dépôt de sang, aux personnels et aux matériels de conservation des PSL. Elle prend effet à la date de l'autorisation de fonctionnement du dépôt par l'ARS qui est accordée pour 5 ans et qui doit être réévaluée en

cas de changement de locaux ou de catégorie de dépôt. Tout changement de responsable ou de matériel est soumis à déclaration à l'ARS dans un délai d'un mois.

I.2- Le fonctionnement général des dépôts :

Un dépôt de sang est une unité qui conserve, et le cas échéant, délivre les PSL destinés exclusivement à être administrés dans les services de son ES. Il ne peut délivrer un PSL pour un patient hospitalisé dans un autre ES qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle et selon une convention entre les deux ES et l'EFS. Il doit assurer la continuité de service 24H/24 (sauf pour les dépôts relais) et disposer de personnel dont les formations et qualifications sont fixées par voie réglementaire : un médecin ou un pharmacien responsable et une personne au moins exerçant sous son autorité les activités de délivrance et/ou de transfert des PSL. Sont ainsi autorisés : les sages-femmes, les infirmier(e)s, les technicien(ne)s de laboratoire de biologie médicale (LBM) et les personnes titulaires d'une licence de biologie.

La composition du stock de PSL (types et nombres), les modes de commande ou de prescription des PSL, les procédures en cas de prescription non conforme sont précisés dans la convention. Les quantités peuvent aller d'une centaine de concentrés de globules rouges (CGR) et plasmas frais congelés (PFC) des 4 groupes ABO et d'une dizaine de concentrés de plaquettes (CP) pour les dépôts de délivrance (DD) notamment s'ils se substituent aux sites EFS , à simplement 2 CGR O+ et 2 O- dans les dépôts d'urgence (DUV) faibles utilisateurs de PSL. Le nombre cible de PSL, évalué selon les besoins, peut être modifié après validation lors d'un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) ou de la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle de l'ES. Le nombre minimum de PSL que l'ETS doit fournir en cas de réduction de ses propres stocks disponibles est défini. Il ne doit pas être confondu avec le seuil fixé par l'ES pour déclencher un réapprovisionnement d'urgence et qui doit être encore plus bas, tout en garantissant les produits nécessaires selon

les délais d'acheminement. Une procédure connue et facilement accessible définit ce mode de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence.

Aucune transformation des PSL ni ré-étiquetage n'est possible dans un dépôt, hormis la décongélation des PFC. Le cas échéant, des tests de compatibilité sur des CGR du dépôt peuvent être réalisés par le laboratoire de biologie médicale (LBM) de l'ES.

Les modalités de sécurisation du dépôt doivent garantir la bonne conservation et la bonne utilisation des PSL. Ainsi, la maîtrise des locaux et du matériel est un point capital. Ils doivent n'être accessibles qu'aux seules personnes autorisées (badge, code d'accès...), sans retarder le fonctionnement d'urgence. Les règles d'hygiène et d'entretien doivent être assurées. Chaque matériel (enceintes de conservation, décongélateurs...) doit être qualifié (dossier complet) et maintenu (modalités internes ou contrat avec un prestataire) tant pour le matériel habituel que pour celui de secours, afin d'éviter toute perte de PSL. Les conditions de reprise par l'EFS référent des PSL non utilisés, les modalités d'élimination des PSL non conformes, de rappel des PSL par l'EFS et des conduites à tenir en cas d'incidents et dysfonctionnements sont établies et ne doivent permettre aucune confusion avec les PSL à utiliser. De même les modalités de prescription et de délivrance voire de réattribution dans le dépôt, de décongélation des PFC, et les protocoles de délivrance en urgence vitale aux urgentistes ou à un autre ES sont établies, accessibles et connues du personnel. De plus, la traçabilité des PSL doit être assurée ainsi que son archivage (enregistrements des températures des enceintes et des locaux, procédures de contrôle, dossier transfusionnel...). Enfin les modalités de conseil transfusionnel doivent être définies et permettre une couverture 24h/24 dans les meilleurs délais, notamment auprès du site de délivrance (numéros téléphoniques) de l'ETS référent.

Une visite de suivi de chaque dépôt doit être réalisée annuellement (et en cas de dysfonctionnement préjudiciable à sa sécurité), organisée par un responsable de l'ETS référent, en compagnie des responsables et personnels du dépôt concerné, d'un représentant

de l'administration de l'ES, et le cas échéant du CRH en charge de l'ES. Elle permet de vérifier le respect de la convention et ses annexes, notamment en termes de sécurité et qualité des PSL, selon une grille de l'EFS définie désormais sur le plan national. L'objectif est de relever les non conformités pour lesquelles des actions correctives et préventives sont proposées et mises en place par l'ES. Le CRH (ARS) en est obligatoirement informé.

I.3- Trois catégories de dépôt sont définies réglementairement (article D.1221-20) :

- ***Dépôt d'urgence*** (Art. D.1221-20 CSP)

Ce type de dépôt est adapté à des ES faibles consommateurs de PSL, avec peu de transfusions eu urgence. Il est obligatoire pour des ES distants de plus de 30 minutes de l'EFS et disposant d'une maternité. Il conserve uniquement des CGR de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS, et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

Une procédure doit obligatoirement formaliser son fonctionnement précis selon les trois types d'urgence, y compris en mode dégradé quand le dépôt est informatisé.

Le responsable du dépôt et son remplaçant doivent disposer d'une formation 35 heures auprès d'un organisme agréé par le centre national de formation médicale continue, conforme au cahier des charges déterminé par la société française de transfusion sanguine et homologué par arrêté du Ministre de la Santé : 9 thèmes sont définis dont l'Immunohématologie clinique (IHC) appliquée à la transfusion. Pour le personnel, *à minima*, le responsable s'assure qu'il soit formé aux procédures applicables au fonctionnement du dépôt.

- ***Dépôt de délivrance*** (Art. D.1221-20 CSP)

Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer les activités de DUV et de dépôt relais (DR), sans autorisation supplémentaire de l'ARS. Il n'est justifié que par une délivrance de PSL, directement à partir du dépôt, d'au moins 500 unités/an (dérogation possible sur avis du CRH). Dans les départements où n'existe pas de site ETS, un dépôt de ce type est nécessaire dans les ES les plus consommateurs de PSL. Les 3 types de produits (CGR, CP et PFC)

peuvent y être nécessaires. Les PSL conservés sont délivrés par le dépôt, donc attribués nominativement sur prescription médicale et mis à disposition d'un service en vue de leur administration à un patient déterminé. Leur délivrance doit être sécurisée informatiquement. Le retrait avec bon de remise et le transfert des PSL, entre le dépôt et le service, doivent être définis et permettre d'assurer leur sécurité durant le transport et leur bonne destination.

Les responsables, médecins ou pharmaciens, doivent posséder un des 4 diplômes requis réglementairement ou un "avis d'experts" de reconnaissance d'acquis de l'expérience. Leurs remplaçants et le personnel doivent justifier de la formation 35 heures sus-citée. Sinon ils doivent disposer d'un "avis d'experts" de reconnaissance d'acquis de l'expérience voire, pour le personnel intervenant occasionnellement, d'une formation spécifique complémentaire portant essentiellement sur les caractéristiques et indications des PSL, l'hémovigilance, l'IHC appliquée à la délivrance, la maîtrise des automates d'IHC et de l'informatique.

- ***Dépôt relais*** (Art. D.1221-20 CSP)

Ils permettent la conservation au-delà de 6 heures de PSL délivrés nominativement par l'ETS référent pour les patients de l'ES. Les produits peuvent y être scellés, autorisant leur reprise par l'EFS, le plus souvent après des délais de 24 à 72 heures. Ils sont fréquemment nécessaires auprès de blocs opératoires importants et peuvent être associés aux DUV notamment dans les maternités pour permettre la mise à disposition, le cas échéant, de CGR compatibles et/ou avec phénotype étendu (cas d'immunisation complexe). Avant d'être transférés dans les services, la remise des PSL devrait être sécurisée par le système informatique. Les qualifications et formations du personnel sont identiques à celles des DUV.

II- PROBLEMES LOGISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

II .1- Approvisionnement des ES

Pour les DD et les DUV, l'ETS référent distribue (transfert de stock) les PSL selon 2 types d'organisation possibles : une centralisée à partir d'un service de distribution unique -

augmentant les distances mais permettant une mutualisation des circuits de transport effectués par un prestataire de l'ETS (coûts diminués pour l'ES) - l'autre réalisée à partir de chaque site de distribution/délivrance de l'ETS et dont les transports doivent être assurés par chaque ES. Les approvisionnements peuvent être planifiés une à 2 fois par semaine pour les gros consommateurs, voire une fois tous les 15 jours pour les petits utilisateurs. La quantité fournie peut être constante et les CGR non utilisés dans le dépôt sont alors repris par l'EFS (si non descellés), évitant toute péremption. Elle peut aussi être fonction des commandes selon les besoins transfusionnels, programmée ou non et sans reprise des produits, nécessitant une gestion attentive du stock par le dépôt. Pour les DR, l'ETS délivre (attribution nominative) les PSL à partir de ses sites de délivrance, les transports étant assurés par l'ES.

II .2- Les modalités de transport

Elles sont essentielles car devant impérativement garantir le respect des conditions de conservation adaptées à chaque type de produits - températures à $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ pour les CP, de 2 à 10°C moins de 24 heures pour les CGR et inférieures à -25°C pour les PFC - et suivant les BP de Transport. Ainsi des véhicules tri-compartiments peuvent être utilisés, plus pratiques mais moins sécurisants, sinon l'acheminement est effectué dans des caisses isothermes contenant des témoins de température. Ces transports sont sous la responsabilité de l'ES et effectués soit par ses propres chauffeurs formés et habilités, soit par ceux d'une société de service (agrée voire formée par l'ETS) avec qui l'ES a passé contrat, en précisant ses exigences dont le respect est vérifié. Les chauffeurs doivent remettre la traçabilité des températures à l'arrivée dans le dépôt (ou le service) et lors des retours à l'ETS, pour autoriser la transfusion ou la mise en stock des produits selon les procédures établies.

Pour un meilleur fonctionnement, l'équilibre est à trouver entre l'utilisation du dépôt et l'approvisionnement auprès de l'EFS préférable sur le plan sécuritaire (et parfois indispensable : cas des immunisations complexes...). Plus les distances sont grandes et les

besoins importants, notamment en urgence (urgence-réanimation, maternité, chirurgie digestive, cardiaque et neurochirurgie), plus le dépôt sera utilisé. Quant à l'approvisionnement auprès du site EFS, il doit être organisé selon des navettes d'horaires définis, de fréquences variables mais moindres plus les distances augmentent. Il est fonction du fonctionnement des services (hôpitaux de jour, visites des prescripteurs).

Le contrôle à réception des PSL par le personnel du dépôt, en présence du transporteur, est capital et permet de vérifier le bon destinataire, la conformité par rapport à la commande et le respect des conditions de transport nécessaires selon les PSL. Ce contrôle est vital dans les DR et les DUV où les bons produits doivent être disponibles rapidement pour le bon patient.

II .3- Transferts et gestions informatisés des dépôts

De manière générale, les dépôts doivent aussi disposer d'un système informatisé (non obligatoire pour les DUV) répondant aux exigences des BP transfusionnelles donc permettant d'assurer la gestion des stocks de PSL, la traçabilité et les données statistiques de délivrance. Pour les dépôts de délivrance, la délivrance doit répondre à une sécurisation identique à celle des EFS, notamment en veillant à la compatibilité IHC et au respect de la prescription. Ces dépôts doivent donc disposer d'un transfert informatisé pour la réception des résultats des examens d'IHC. Ces examens (en tout ou partie) sont effectués soit par le propre LBM de l'ES donc sont disponibles en interne, soit par un autre LBM public ou privé, voire par l'EFS. Leur transfert par normes HPrim, respectant le guide de bonne exécution des analyses (*Ar. 26/04/2002*) doit être qualifié entre les 2 parties. De même, la transmission des données des produits sanguins à partir et au retour de l'EFS doit être informatisée (normes AFNOR de distribution/ livraison) afin d'éviter toute erreur de recopiage et permettre un gain de temps. De plus, ces dépôts doivent être équipés d'un système informatisé permettant de sécuriser, voire bloquer, la délivrance en comparant les caractéristiques des PSL et celles des patients surtout sur le plan de la compatibilité des groupes ABO, rhésus, des hémolysines, des

anticorps irréguliers et des phénotypes étendus, mais aussi de la péremption des PSL, voire des protocoles transfusionnels le cas échéant. Ce système et son fonctionnement, relevant des seuls choix et exigences de l'ES auprès du fournisseur du logiciel, doivent être qualifiés.

III- MODIFICATIONS DES PRATIQUES LIÉES À LA DISTANCE DE L'EFS.

III .1- **Les conditions d'entreposage dans les services des ES (arrêté du 10/10/2007)**

Réglementairement, des CGR peuvent être entreposés en vue d'un acte transfusionnel, pour une durée n'excédant pas 6 heures, suivant une procédure (soumise aux CSTH) permettant d'assurer la qualité et la sécurité des produits. Les protocoles avec les SAMU ou les transferts par les urgentistes, de patients avec leurs PSL, sont souvent sous cette forme. Par dérogation, l'entreposage des CGR au-delà de 6 heures, dans la limite de la durée de l'intervention chirurgicale et sans dépasser une durée de 24 heures, peut-être justifié par des situations chirurgicales à haut risque hémorragique précisées dans une convention passée entre l'ES et l'ETS référent et soumise à l'avis du CRH et du CSTH. Les conditions d'entreposage (2 à 10°C avec système d'enregistrement continu de la température étalonné et vérifié) et, le cas échéant, de reprise des PSL sont précisées en annexes de la convention. Cette solution, sorte de mode dégradé des DR, doit rester limitée, plus pour permettre la transfusion au-delà de 6 heures que pour éviter la destruction de rares CGR (transports coûteux pour leur reprise).

III .2- **Les réattributions dans les dépôts ou services des ES**

Quand des PSL délivrés par l'ETS référent ne sont pas transfusés au patient prévu, et que le temps requis est compatible avec la transfusion d'un autre patient, cette seconde délivrance est effectuée par l'ETS sans que le PSL ne quitte physiquement le dépôt (DR) ou le service. Elle fait l'objet d'une procédure établie entre l'ES et l'ETS, précisant les modalités de transmissions des données appropriées. Les 3 types de PSL peuvent être concernés par ces mesures à encourager, limitant la destruction de produits. De même, un PSL délivré par un dépôt peut être délivré une seconde fois, en respectant les principes des BP transfusionnelles.

« Aucun conflit d'intérêts »