

PROGRAMME REGIONAL PLURIANNUEL DE CONTRÔLE DES DÉPÔTS DE SANG

BILAN D'ETAPE



la santé pour territoire

Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

1

Objectifs

- A court terme, s'assurer de la sécurisation du processus de conservation et de délivrance des produits sanguins labiles dans un contexte de fragilité liée au turn-over de responsable et/ou la survenue d'EIR mais aussi de réorganisation des établissements de santé dans le cadre des GHT
- A moyen terme, anticiper sur le processus de renouvellement des autorisations en
 - disposant d'un état des lieux de l'organisation et du fonctionnement des dépôts.
 - Permettant aux ES de préparer au mieux leur dossier

Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

2

Méthodologie

- 22 dépôts prioritaires (autorisation en 2014)
- La programmation
 - Janvier 2017 au 01/04/2019
- Le ciblage des établissements
 - En lien avec le CRH sur notion de fragilité repérée
- La démarche
 - Inspections annoncées
 - Equipe : MISP/CRH
 - Déroulé en 2 temps : sur pièces / locaux – matériels
 - Grille support du rapport

Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

3

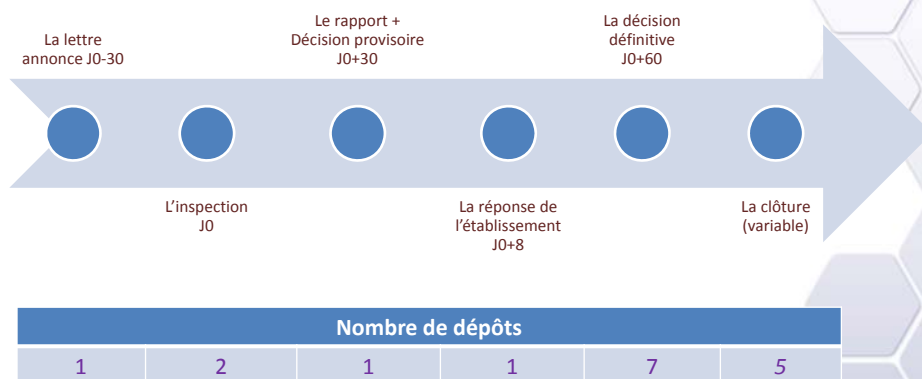
Les dépôts contrôlés

	2017	2018	2019	Total
Prévisionnel	8	8-10	4-6	22
Réalisé au 01/07/18	8	9		17

Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

4

Les étapes du processus



Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

5

Les décisions (1)

- Fondées selon la nature et la gravité des constats sur :

- Art. L 1221-10-2 CSP : « Toute violation dans un ES et du fait de celui-ci des prescriptions législatives et réglementaires relatives à la conservation des PSL en vue de leur délivrance ainsi que des termes de l'autorisation mentionnée...entraîne la suspension ou le retrait par l'autorité administrative de cette autorisation. Cette suspension ou ce retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au directeur de l'ES de prendre toutes mesures propres à remédier à la violation ou au manquement constaté, ou de fournir toutes explications nécessaires. Cette MED est faite par écrit par l'autorité compétente et fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois ».

Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

6

Les décisions (2)

- Art. L 6122-13-1 CSP : Lorsqu'il est constaté, à l'occasion de l'exercice d'une activité de soins ... **un manquement aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique** ... le DG de l'ARS le notifie à cette dernière et lui demande de faire connaître, dans les 8 jours, ses observations en réponse ainsi que les mesures **correctrices adoptées ou envisagées**. En l'absence de réponse ou si la réponse est insuffisante, il adresse au titulaire une **injonction** de prendre toutes dispositions nécessaires et de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. **Il en constate l'exécution.**

Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

7

Premiers retours

Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

8

Les décisions prises

Décision	Nb de décisions
Injonction	6
Mise en demeure	7
Retrait d'autorisation	2

- Motivations :
 - Absence de responsable
 - Matériel non conforme
 - Personnel non ou insuffisamment formé
 - Délivrance à un autre ES hors UV

Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

9

Les fragilités repérées

- Les responsabilités : formalisation insuffisante ou inadaptée
- La formation des personnels : absence de formation continue, de réévaluation/habilitation,
- Les matériels : absence de carnet de vie, non-conformité, absence d'informatisation
- La sécurisation des locaux insuffisante
- La gestion documentaire : actualisation incomplète des procédures, procédure de validation non opérationnelle, de prise de connaissance par le personnel
- La démarche qualité : absence

Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

10

Quels enseignements ?

- Impact de la démarche sur la sécurité
- Nécessité de revoir le périmètre de certains dépôts en respectant l'équilibre : activité – sécurité / investissements humains
- Isolement des équipes : nécessité d'une mutualisation pour l'élaboration de certaines procédures

Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

11

Conclusion

- La sécurité de la conservation des PSL et processus de délivrance : un enjeu globalement partagé
- Un dispositif qui doit encore être ajusté à l'activité de certains dépôts, aux restructurations en cours
- Un programme d'inspection, qui tout en répondant à son objet premier de sécurité sanitaire, offre un espace d'échanges, de dialogues sur les pratiques, les difficultés et les évolutions possibles

Journée régionale des dépôts 27/06/18 -
Dr. M. Di Palma (ARS BFC-DICA)

12