Arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un groupement de coopération sanitaire en application de l'article R.1221-19-1 du code de la santé publique

ARS BFC juin 2018

la santé pour territoire

1

Art. 1er

Un groupement de coopération sanitaire de moyen peut être autorisé à gérer un dépôt de sang dans les conditions prévues aux articles L. 1221-10, L. 1222-12, L. 6133-1 et R. 1221-19-1 du code de la santé publique et dans le respect des arrêtés du 24 avril 2002, du 30 octobre 2007, du 3 décembre 2007, du 16 décembre 2008 susvisés.

Pour l'application des dispositions du 1 er alinéa un groupement de coopération sanitaire de moyens est regardé comme un établissement de santé

la santé pour territoire

2

Il faut donc préalablement respecter tous les arrêtés cités dans la précédente diapositive

Art.2.

– Pour l'application de l'arrêté du 30 octobre 2007 susvisé, le groupement de coopération sanitaire produit les documents mentionnés dans son article 4 sous réserve des adaptations Suivantes :

– le document mentionné au 2° est remplacé par les contrats Pluriannuels d'objectif et de moyen de chacun des établissements de santé membres du groupement concernés par l'autorisation de dépôt de sang ;

– la convention constitutive du groupement est à produire en sus de ces documents.

3

Art. 3.

– **L'autorisation de gérer un dépôt de sang** ne peut être attribuée à un groupement de coopération sanitaire **qu'au titre de la catégorie dépôt de délivrance.** Conformément à l'article D. 1221-20 du code de la santé publique, le dépôt de délivrance du groupement de coopération sanitaire peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais pour le compte des établissements membres du groupement de coopération sanitaire sans demander d'autorisation supplémentaire à l'agence régionale de santé.

4

- - Art. 4. –
- 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.

5

Conséquence et pré requis:

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.

la santé pour territoire

6

Art.5.

– Le modèle type de convention entre un groupement de coopération sanitaire répondant aux conditions prévues à l'article R. 1221-19-1 du code de la santé publique et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'implantation d'un dépôt de sang est annexé au présent arrêté.

Art. 6.

– Le directeur général de la santé et la directrice centrale du service de santé des armées sont chargées, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

MODÈLE TYPE DE CONVENTION

Convention entre un établissement de transfusion sanguine (ETS) et un groupement de coopération sanitaire portant création et gestion d'un dépôt de sang au sein du GCS

Le groupement de coopération sanitaire dénommé GCS [Dénomination] dont le siège est fixé à : [adresse du siège]

représenté par son administrateur : [M. Mme, Prénom NOM]

pour les besoins des établissements membres du GCS [Dénomination] suivants :

[Dénomination de l'établissement], [Type d'établissement (privé/public)]
[Adresse]
Représenté par son [Titre], [M. Mme, Prénom NOM]

Et l'établissement de transfusion sanguine : [Dénomination de l'établissement]

représenté par son directeur : [M. Mme, Prénom NOM]

Conviennent de ce qui suit :

la santé pour territoire

9

Article 1er

Catégorie et localisation du dépôt de sang

L'établissement de transfusion sanguine référent de [Localisation], site de [Nom du site et Localisation] approvisionne le GCS [Dénomination] en produits sanguins labiles (PSL), pour son dépôt de délivrance

Le dépôt de sang est localisé au sein de l'établissement de santé membre du GCS [Dénomination de l'établissement],

Activités du dépôt de sang

Ce dépôt exerce les activités de dépôt de délivrance. Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais.

Les procédures relatives aux activités définies ci-dessus sont jointes en annexe n° 4 de la présente convention.

la santé pour territoire

10

TITRE Ier

FONCTIONNEMENT DU DÉPÔT DE SANG

Article 2

Désignation du responsable du dépôt de sang

Nom : Prénom :

Qualification :

Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :

Remplaçant :

Nom : Prénom :

Qualification :

Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :

11

Personnel du dépôt de sang

Désignation de la personne chargée du fonctionnement du dépôt de sang :

Nom : Prénom :

Qualification :

Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :

Remplaçant :

Nom : Prénom :

Qualification :

Formation spécifique suivie pour l'exercice de cette fonction :

La liste des personnes assurant le fonctionnement du dépôt de sang, leurs qualifications et formations et la liste de leurs remplaçants, leurs qualifications, leurs formations ainsi que le statut des personnels sont précisées en annexe n° 1 de la présente convention.

12

Article 4

Matériel de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles

La description qualitative et quantitative du matériel figure en annexe n° 1 de la présente convention. Ce matériel est spécifiquement et exclusivement utilisé pour la conservation des produits sanguins labiles.

Il appartient au GCS [Dénomination] d'assurer la qualification, la maintenance et le renouvellement des matériels et de désigner la personne en charge de la maintenance du matériel dans le dépôt.

Article 5

Modalités d'acheminement des produits sanguins labiles

Les modalités d'acheminement des produits sanguins labiles entre le dépôt de sang du GCS [Dénomination de l'établissement accueillant le dépôt de sang], et les services transfuseurs de l'ensemble des établissements concernés sont précisées dans l'annexe n° 2 de la présente convention

Article 6

Conditions de fonctionnement du dépôt de sang

Le dépôt de sang est accessible au seul personnel cité dans l'annexe n° 1 de la présente convention.

L'accès et les modalités de fonctionnement, notamment la procédure d'urgence transfusionnelle, sont précisés dans cette même annexe n° 1.

la santé pour territoire

13

TITRE II

SÉCURITÉ DU DÉPÔT DE SANG

Article 7

Idem dépôt de PSL classique

la santé pour territoire

14

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 14

Dispositif d'hémovigilance

Le responsable du dépôt s'engage pour l'ensemble des établissements de santé pour lesquels le GCS [Dénomination] est autorisé à créer un dépôt de sang :

- à conserver les données nécessaires à la délivrance ou à la mise à disposition des produits sanguins labiles ;
- à transmettre à l'établissement de transfusion sanguine référent, les données relatives à la traçabilité des produits sanguins labiles ;
- à signaler les incidents graves pouvant survenir au sein du dépôt dans le respect des délais réglementaires conformément aux dispositions de l'article R. 1221-49 du code de la santé publique ;

- à signaler les effets indésirables sur des receveurs de produits sanguins labiles dont il aurait eu connaissance conformément aux dispositions de l'article R. 1221-49-2 du code de la santé publique.

la santé pour territoire

15

Avec ce titre V nous sommes dans une situation un peu plus complexe:

Il faut bien dissocier ce qui est de la responsabilité du GCS et ce qui est de la responsabilité de chacun des ES.

- **Le responsable du dépôt ne déclare à l'hémovigilant de l'EFS que les IG survenus dans le fonctionnement du dépôt. Exemple, panne du conservateur avec perte de PSL.**
- **Mais les IG liés à l'acte transfusionnel seront déclarés par l'hémovigilant de l'ES concerné. Ex : Non respect du contrôle préalable des documents et transfusion d'un PSL au mauvais patient.**
- **La déclaration des EIR se fait par l'hémovigilant de chaque ES**

la santé pour territoire

16

DISCUSSION :

Un « GCS de dépôt de sang » cela ressemble fort à un dépôt unique desservant plusieurs ES associés dans ce GCS

Mais cela signifie qu'il fait fonction de dépôt de délivrance pour chaque ES du GCS. Il peut aussi assurer la fonction relais pour chaque ES mais, attention, tous les produits en relais seront livrés par l'EFS à l'ES ou se trouve le dépôt de délivrance et lorsque les PSL « relais » quitte le dépôt du GCS il n'auront que 6 heures de validité pour être transfusés après leur arrivée à l'ES utilisateur

la santé pour territoire

17

DISCUSSION :

Un « GCS de dépôt de sang » cela ressemble fort à un dépôt unique desservant plusieurs ES associés dans ce GCS

Cela signifie aussi que, en dehors de l'ES qui dispose du dépôt de délivrance, aucun autre ES ne dispose d'un dépôt d'Urgence Vitale. Ces ES iront chercher leurs unités pour UV à l'ES du GCS ou au plus près, uniquement si cela diminue le temps de gestion de l'UVI. Normalement c'est aussi l'ES du dépôt de délivrance qui gère les compatibilités. (A préciser dans les procédures du GCS)

la santé pour territoire

18

DISCUSSION : Quel est l'intérêt?

Il est à évaluer dans chaque situation

- Il peut être financier
- Pratique pour des établissements publics ou privés et qui sont éloignés d'un site EFS
- Le dépôt unique permet de résoudre aussi les difficultés liées au recrutement et à la formation des personnels responsables ou chargés du fonctionnement du dépôt

Il est certain qu'il n'y a jamais eu d'expériences avec un tel systeme

la santé pour territoire

19

Merci de votre attention

la santé pour territoire