

Décision de suspension d'agrément du site de Bordeaux de l'Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin pour l'activité de prélèvement

Le Directeur Général,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1223-1, L. 1223-3 et L.1223-5 ;

Vu l'arrêté ministériel du 10 septembre 2003 portant homologation du règlement de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) définissant les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine ;

Vu la décision en date du 14 janvier 2004 portant modification de l'agrément en date du 31 décembre 2001 de l'Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin ;

Vu l'inspection réalisée du 1^{er} au 3 février 2005 par Mme EYMERY et M. FAURY, inspecteurs de l'AFSSAPS, sur le site de Bordeaux place Amélie Raba-Léon, de l'Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin ;

Considérant que, selon les termes de l'article R. 1223-8 du code de la santé publique, la collecte du sang et de ses composants doit être effectuée dans le respect des règlements des bonnes pratiques homologuées ;

Considérant que selon les termes du préambule de l'arrêté du 10 septembre 2003, le prélèvement a notamment pour objectif d'écartier du don des personnes susceptibles de transmettre une infection par transfusion sanguine ;

Considérant que lors de l'activité de prélèvement en collecte mobile ou en site fixe, certains médecins du site transfusionnel précité ne respectent pas les règles fixées par le document, concernant les contre-indications médicales, mentionné au point 3.2 du chapitre II de la ligne directrice relative au prélèvement ; qu'en particulier, les durées d'exclusion au don de certains candidats ne sont pas correctement enregistrées ; que certains candidats présentant des pratiques à risque ne sont pas définitivement exclus comme ils devraient l'être ; que dans un cas où un comportement à risque a été mis en évidence chez un donneur régulier, aucune enquête rétrospective n'a été initiée ;

Considérant que la confidentialité des entretiens médicaux n'est pas systématiquement respectée, contrairement au point 1 du chapitre IV de la ligne directrice relative au prélèvement, ce qui est de nature à empêcher la révélation de pratiques à risque ;

Considérant que certains médecins ne disposent pas d'une documentation médico-technique complète et actualisée, notamment la liste des médicaments faisant l'objet de contre-indications, ou n'ont pas connaissance du document, concernant les contre-indications médicales, mentionné au point 3.2 du chapitre II de la ligne directrice relative au prélèvement ; que ces lacunes sont contraires au point 1 du chapitre IV de cette ligne directrice et sont de nature à empêcher la détection de pratiques à risques ;

Considérant que l'information post-don n'est pas systématiquement remise aux donneurs, contrairement au point 4 du chapitre V de la ligne directrice relative au prélèvement, ce qui n'est pas de nature à conduire le donneur à apporter au médecin toute information utile a posteriori et donc à permettre une détection ultérieure de pratiques à risques ;

Considérant que les constats précédents ne permettent pas d'écartier efficacement du don des personnes susceptibles de transmettre une infection par transfusion sanguine ;

Considérant que la procédure de désinfection du site de phlébotomie des donneurs n'est pas connue des infirmières et pas toujours respectée, notamment au regard du temps d'action du désinfectant ou de la péremption des flacons de désinfectant ; que cette situation est contraire au chapitre V de la ligne directrice relative au prélèvement et n'est pas de nature à prévenir un accident chez le receveur ou le donneur ;

Considérant que l'activité de prélèvement en collecte mobile ou en site fixe du site transfusionnel précité ne permet pas de garantir la sécurité sanitaire de la chaîne transfusionnelle et donc la sécurité des personnes ;

Considérant que la gravité de la situation mise en évidence rend nécessaire la suspension de l'activité de prélèvement en urgence selon les dispositions du 3^{ème} alinéa de l'article L.1223-5 du code de la santé publique ;

DECIDE

Article 1 : L'agrément délivré à l'Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin pour le site de Bordeaux place Amélie Raba-Léon pour le prélèvement de sang humain en collecte mobile ou en site fixe est suspendu jusqu'à mise en conformité des conditions de prélèvement et rétablissement de la sécurité sanitaire.

Article 2 : Le site transfusionnel de Bordeaux place Amélie Raba-Léon doit assurer la continuité du service public transfusionnel pour les activités relevant de l'agrément, dont la distribution, le cas échéant en s'approvisionnant auprès d'autres établissements de transfusion sanguine.

Article 3 : Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le 4 février 2005

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT