

Depuis fin 2007, une nouvelle réglementation concernant les dépôts de sang est parue dans l'objectif d'améliorer la sécurité transfusionnelle à toutes les étapes de la chaîne. Il s'agit du décret relatif au dépôt de sang et de quatre arrêtés d'application concernant respectivement les conditions d'autorisation, le modèle de convention, la liste des matériels et la qualification des personnels des dépôts de sang.

Ces textes ont été élaborés conjointement avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Établissement français du sang (E.F.S.), la conférence nationale des coordonateurs régionaux d'hémovigilance et le ministère de la défense. Ils sont la conséquence du constat réalisé en 2003 sous l'égide de la DGS au travers de l'enquête « Distribution des produits sanguins labiles (PSL) et dépôts de sang ».

Les principaux points de cette réglementation sont la définition de trois catégories de dépôts de sang au regard d'un besoin identifié et justifié dans les SROS, des modalités nouvelles d'autorisation faisant intervenir l'ARH, des exigences de formation, d'informatisation et de matériels selon les catégories de dépôts.

Cette nouvelle réglementation va dans le sens d'une plus grande sécurité et qualité des produits sanguins depuis leur délivrance jusqu'à leur transfert dans les unités de soins. Elle se veut également plus exigeante en termes de fonctionnement, d'activité du dépôt de sang et de traçabilité. Elle doit permettre de ne pas disperser les stocks de PSL et d'en améliorer la gestion. Cela est d'autant plus justifié que nous constatons une augmentation des besoins de transfusion, notamment liée au vieillissement de la population.

Danièle CULLET (DHOS, bureau qualité et sécurité des soins en établissements de santé) - Bernadette WORMS (DGS)



L'approche réglementaire des dépôts

Un décret et quatre arrêtés d'application sont parus fin 2007, conséquence d'un constat sur le terrain : l'analyse de « la distribution des PSL et dépôts de sang en 2003 », enquête nationale commandée par la DGS et réalisée à partir de données venant à la fois des coordonateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) et de l'établissement français du sang (EFS).

Le dépôt répond à des besoins identifiés dans les schémas régionaux d'organisation des soins (SROS); sa mise en œuvre et son fonctionnement doivent figurer dans le projet médical de l'établissement de santé (ES) et dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM). Les principaux points de cette réglementation sont les exigences de formation, d'informatisation par catégories de dépôt et les nouvelles modalités de la procédure d'autorisation.

Les trois catégories de dépôt de sang redéfinies sont les suivantes :

- ▶ « **le dépôt de délivrance** : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles (PSL) **distribués par l'ETS** référent et les **délivre** pour un autre patient hospitalisé dans l'établissement de santé (ES) » ;
- ▶ « **le dépôt d'urgence** : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges (CGR) de groupe 0 et des plasmas AB **distribués par l'ETS** référent et les **délivre** en urgence vitale pour un autre patient hospitalisé dans l'ES » ; à noter que les dépôts d'urgence vitale ne conserveront plus que des CGR de groupe O et des plasmas frais congelés (PFC) de groupe AB.
- ▶ « **le dépôt relais** : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles (PSL) **délivrés par l'ETS** référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES. »

Le choix du type de dépôt doit être unique et constant.

Les exigences de formations, variables selon les catégories de dépôt, sont précisées tant pour le responsable et son remplaçant (médecins ou pharmaciens) que pour le personnel (sages femmes, infirmiers, techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale, personnes titulaires d'une licence de biologie).

Un dépôt de délivrance et un dépôt relais doivent disposer d'un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des PSL. De plus, un dépôt de délivrance doit pouvoir assurer une sécurisation de la sélection des produits et disposer de moyens de réception des analyses immunohématologiques par transfert informatique crypté et sécurisé.

De nouvelles notions sont introduites : sauf dérogation, un dépôt de délivrance doit délivrer au moins 500 PSL/an ; les plages horaires de fonctionnement ne peuvent être limitées que dans les dépôts relais, tandis que ceux de délivrance et d'urgence doivent assurer la continuité de service 24h/24. Par convention, afin de réduire la péremption des PSL, l'ETS tend à assurer la reprise des produits non utilisés pour les remettre en stock (pouvant éventuellement faire l'objet d'une indemnisation) ;

Sommaire

▶ L'approche réglementaire des dépôts	1
▶ Dépôt de sang dans un laboratoire	2
▶ Nouvelle réglementation relative aux dépôts de sang	3
▶ Les traceurs de la chaîne du froid	4
▶ Quelle formation pour un responsable de dépôt de sang et son équipe en 2008 ?	5
▶ Données d'Hémovigilance	5
▶ Contacts	8

pour les dépôts relais, une seconde délivrance (ou réattribution) peut être effectuée par l'ETS référent selon une procédure établie entre l'ETS et l'ES. Par ailleurs, il est prévu que l'ETS référent assure une visite annuelle de suivi du dépôt.

Dans le cadre de la procédure d'autorisation, l'ES doit signer une convention avec l'ETS référent selon le modèle type défini dans le texte réglementaire.

Il adresse ensuite à l'agence régionale d'hospitalisation (ARH) une demande d'autorisation initiale ou de renouvellement de dépôt. Le ministre de la défense nationale exerce pour les hôpitaux des armées les attributions confiées à l'ARH territorialement compétente dont il peut, en tant que de besoin, solliciter l'avis technique.

Quel que soit le type de demande, le dossier doit comprendre :

- ▶ un document justificatif de la demande,
- ▶ le projet d'établissement,

- ▶ un document indiquant la catégorie de dépôt,
- ▶ la convention de dépôt de sang signée,
- ▶ un dossier technique précisant les modalités de fonctionnement, de sécurisation et d'approvisionnement du dépôt, ainsi que les modalités de délivrance et de transfert des PSL dans les unités de soins.

Toutes modifications concernant un changement de catégorie ou un déplacement du dépôt sont également soumises à autorisation de l'ARH (ou du ministre de la défense nationale pour les hôpitaux des armées).

Les autres changements (responsable de dépôt, matériel) sont soumis à déclaration à l'ARH.

L'ARH se prononce après avis de l'ETS référent et du CRH. Elle notifie sa décision au directeur de l'ES dans un délai maximal de quatre mois. L'autorisation est délivrée pour cinq ans ; la convention prend effet à cette date.

Les dépôts sont inspectés par l'ARH au moins

une fois pendant la durée de validité de l'autorisation (1/5 ans).

Lorsqu'un dépôt de sang bénéficie d'un arrêté préfectoral, il pourra fonctionner encore deux ans à compter du 7 septembre 2007, la demande d'autorisation doit être déposée au plus tard le 9 mai 2009.

- 1 - Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de Santé Publique (dispositions réglementaires) ;
- Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R.1221-20-1 et R.1221-20-3 ;
- Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;
- Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4 ;
- Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.

Dr Delphine TAVERNE
Dr Marianne SANDLARZ
Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance
du Nord Pas-de-Calais

Dépôt de sang dans un laboratoire : opportunité, évolution logique ou charge ?

Transfert d'un dépôt de sang d'un service de réanimation vers un laboratoire d'analyses médicales : expérience du Centre Hospitalier (CH) de Saverne en Alsace.

Historique

Depuis plus de 25 ans le dépôt de sang était géré par le Service d'Anesthésie Réanimation et cette situation semblait logique et était opérationnelle. Néanmoins, suite à la parution des nouveaux textes réglementaires relatifs à la qualification des personnels des dépôts de sang, cette organisation a dû être revue.

En effet la délivrance était assurée le jour par des secrétaires médicales et la nuit et les week-ends par du personnel infirmier de réanimation.

A première vue le personnel infirmier paraissait plus indiqué, mais en pratique le contraire a été observé :

- ▶ Les 4 secrétaires, formées par le responsable du dépôt de sang et l'EFS, composaient une équipe stable depuis de nombreuses années, connaissaient leurs limites et s'entouraient des conseils des anesthésistes dès qu'un problème survenait. La gestion des commandes, du stock, de la délivrance, de la traçabilité et de toute la documentation était rigoureuse.
- ▶ Les 25 infirmières avaient un taux de rotation beaucoup plus élevé et ne délivraient que ponctuellement. Les difficultés de fonctionnement étaient majorées la nuit : les infirmières étaient tiraillées entre les soins des malades et la délivrance de PSL aux autres services cliniques.

Devant l'impossibilité de qualifier le personnel du secrétariat ou de redéployer le personnel infirmier, les anesthésistes réanimateurs se sont tournés vers les biologistes.

A priori aucun autre service ne pouvait accepter cette tâche dans un CH de 300 lits MCO, avec 2500 produits sanguins labiles (PSL) délivrés par an, à 40 minutes de l'EFS le plus proche.

Par ailleurs, conformément à la nouvelle réglementation, toutes les procédures devaient être actualisées, tâche qui convenait mieux à un laboratoire ayant l'expérience du GBEA et habitué à la gestion d'un manuel Qualité.

Préparation du transfert : avril 2006 à janvier 2007

Cette phase a duré 10 mois avec de nombreux problèmes à résoudre :

- ▶ le local doit-il être exclusivement réservé au dépôt de sang ? ou une zone dédiée dans une grande salle est-elle suffisante ?
- ▶ Le matériel est-il adéquat ? Faut-il dupliquer les systèmes informatiques, la traçabilité et l'hémovigilance restant gérées par un anesthésiste réanimateur ?
- ▶ Quelle convention ? Quelles procédures, quelles formations pour les biologistes et les techniciens, en attendant la parution des textes réglementaires ?
- ▶ Le problème le plus difficile à résoudre a été le suivant : comment gérer le stress d'une équipe de biologistes et de techniciens qui se voit confier un travail et surtout une responsabilité supplémentaires.

Plutôt que d'attendre les nouveaux textes, nous avons pris le parti de commencer la mise en place du dépôt de sang : locaux, matériel, procédures.

2 biologistes ont suivi une formation (DIU3T). Chaque technicien a suivi une formation de 3 jours à l'EFS de Strasbourg (7 en 2006, 6 en 2007), relayée par une formation sur place assurée par le responsable du dépôt. Le technicien en charge de l'immuno-hématologie (IH) s'est vu confier la gestion quotidienne du dépôt de sang avec l'aide des techniciens de la cytologie et de l'hémostase. Le doublement de la garde en début de soirée a été instauré rapidement alors que la question était débattue depuis plusieurs années. Un circuit d'acheminement des PSL délivrés en urgence vitale a été mis en place vers le bloc opératoire et la réanimation, ces services n'étant pas situés dans le même bâtiment.

Les prescripteurs et le personnel soignant ont été tenus régulièrement informés de ces modifications. La situation financière de l'hôpital ne permettant pas d'augmenter le personnel, ce travail supplémentaire a été accompli à personnel constant, grâce à la bonne volonté de chacun et à un redéploiement des tâches.

Le dépôt de sang possédait déjà un logiciel de gestion de stock et de traçabilité mais non connecté. Les procédures de connexions ont été accélérées avec l'aide du service informatique du CH : admission des patients, réception des résultats IH, importation des commandes de PSL, exportation de la traçabilité vers l'EFS, et exportation du dossier transfusionnel vers le dossier patient.

Le manuel d'hémovigilance de l'hôpital (presque 100 pages) a été entièrement réécrit.

Bilan 16 mois après le transfert de janvier 2007

Les 10 mois de préparation peuvent sembler excessifs mais ils se sont révélés nécessaires afin que chacun se sente à l'aise dans toutes les situations imaginables. Aucun problème ou presque n'a été relevé, y compris dans des situations particulières telles que transfusion massive en urgence vitale la nuit, commande de produits particuliers tels que CGR déplasmatisés ou irradiés en garde...

Au-delà du respect des textes réglementaires et de la gestion de l'urgence, le laboratoire s'est attaché à rendre un service supplémentaire aux cliniciens.

Les paillasse de cytologie, d'IH et le dépôt de sang étant contigus, l'organisation suivante a été mise en place alors que cela était impossible en réanimation : avant 10 heures du matin une technicienne transmet par téléphone tous les résultats de NFS dont le taux d'hémoglobine est inférieur à 9 g/dL, demande si une transfusion est prévue et vérifie la validité du groupe et de la RAI ; vers 11 heures 30 l'état du stock est confronté aux commandes prévisionnelles et si nécessaire une commande est passée à l'EFS.

En 2006 les transfusions nocturnes représentaient 23 % des transfusions totales, le plus souvent le phénotype RH KEL n'était respecté que pour les femmes de moins de 50 ans, les hommes de moins de 18 ans et les cas de RAI positives. Le stock ne représentant que 3 à 4 jours de consommation, le dépôt était approvisionné plusieurs fois par semaine.

En 2007, le stock moyen est passé de 20 à environ 45 CGR et les principaux phénotypes RH KEL sont en stock. Les transfusions nocturnes ont baissé de 35 %, le nombre de commandes à l'EFS a fortement diminué et la majorité des patients de moins de 70 ans a été transfusée en respectant le phénotype RH KEL. Les destructions pour péremption sont toujours aussi faibles : 1 en 2006, 2 en 2007. Cette amélioration a fait l'objet d'une évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de la visite d'accréditation. Le bilan semble positif. Mais ce transfert n'a été possible qu'avec la participation et la bonne volonté de tous les acteurs : laboratoire, administration, informaticiens, services cliniques, EFS, CRH, etc.

Conclusion

Aujourd'hui l'existence du dépôt au sein du laboratoire est un fait acquis et aucun service clinique ne voudrait revenir en arrière, même si la gestion du dépôt par le service de réanimation n'a pas démerité par le passé. Le laboratoire a saisi l'opportunité d'être un maillon incontournable dans le cadre de la restructuration des hôpitaux. Néanmoins, la charge de travail doit être réévaluée et compensée. On peut regretter que la T2A ne tienne pas compte de l'activité d'un dépôt de sang, alors qu'un hôpital situé à proximité d'un site transfusionnel de l'EFS n'aura pas cette charge. Aucun financement spécifique n'est prévu pour la formation obligatoire qui est particulièrement lourde pour le dépôt de délivrance, ainsi que pour l'équipement des dépôts (sauf initiative régionale de l'agence régionale de l'hospitalisation).

L'expérience relatée à Saverne n'a été possible qu'en raison de la situation locale et ne peut être transposable partout, en particulier en l'absence de budgets spécifiques. Cette organisation est certes possible mais nécessite une très forte volonté et motivation des biologistes au regard des exigences de formation et de la responsabilité de la fonction. Les schémas territoriaux d'organisation de la transfusion sanguine pourraient être perturbés faute de candidats.

Seule l'adéquation des moyens aux exigences réglementaires donnera la réponse à la question « laboratoire et dépôt de sang : opportunité, évolution logique ou charge ? ».

Vincent CAMBERLAIN, Pharmacien Biologiste,
Responsable du dépôt de sang du CH de Saverne



Nouvelle réglementation relative aux dépôts de sang : quelles applications pour les hôpitaux des armées ?

Au cours du dernier quadrimestre 2007 une série de textes réglementaires relatifs aux dépôts de sang a été publiée. Leur application concerne également les dépôts de sang des Hôpitaux d'instruction des armées (HIA).

Si les HIA n'appartiennent pas au service public hospitalier, ils sont ouverts à l'ensemble des assurés sociaux. Les neuf HIA possèdent tous des services d'hospitalisation de courte durée médicale et chirurgicale, un service de réanimation polyvalente et un service de prise en charge des urgences. Au regard des besoins transfusionnels, certains HIA possèdent des services particuliers tels que le service d'obstétrique à l'HIA Bégin, les services d'hématologie et de traitement des brûlés dans les HIA Sainte Anne et Percy et une structure d'accueil des patients radio-contaminés sur l'HIA Percy.

A l'exception des HIA Percy et Sainte-Anne qui hébergent, dans leur enceinte, respectivement le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) et son site de Toulon, les sept autres établissements possèdent chacun un dépôt. Les dépôts des HIA du Val de Grâce et de Bégin sont approvisionnés par le CTSA, les autres par l'Etablissement Français du Sang (EFS) de leur région d'appartenance. Ces dépôts sont tous localisés dans le service de biologie et sous la responsabilité d'un médecin biologiste. Pour l'application des nouvelles directives, le ministre de la défense, représenté par la Direction Centrale du Service de Santé des Armées (DCSSA), a les prérogatives de l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH). La DCSSA a exprimé sa volonté de maintenir un dépôt dans les sept HIA mais il appartient à chaque responsable de dépôt d'argumen-

ter son choix quant au type de dépôt demandé. Cet argumentaire doit s'attacher à mettre en valeur les besoins en matériel et formation pour répondre aux normes. Actuellement, sur les sept dépôts, on trouve un dépôt d'urgence (Brest), un dépôt relais et d'urgence (Metz) et cinq dépôts de délivrance.

Les dépôts des HIA doivent répondre à l'ensemble des exigences réglementaires, sauf sur le volume minimal de 500 unités délivrées par an pour un dépôt de délivrance. Toutefois, tous les dépôts de délivrance des HIA ont une activité supérieure à ce seuil.

Différentes solutions informatiques ont été choisies pour assurer la gestion, la délivrance et la traçabilité des Produits Sanguins Labiles (PSL). Les dépôts des HIA approvisionnés par le CTSA bénéficient d'une informatisation en réseau. Les autres dépôts de délivrance sont ou pourraient être équipés d'un autre progiciel.

L'unité géographique entre les dépôts et les laboratoires de biologie qui assurent les examens immuno-hématologiques des receveurs facilite l'établissement de connexions informatiques directes entre le laboratoire et le dépôt.

Comme de nombreux établissements civils, les HIA sont confrontés aux difficultés d'application des textes pour la **qualification des personnels**. Si les responsables de dépôts sont tous médecins, leur qualification est

hétérogène. Les titulaires de diplômes reconnus sont peu nombreux ; par contre, la plupart des responsables actuels peut justifier de compétences qui leur permettront de déposer un dossier de validation des acquis. Parallèlement, pour se préparer à l'avenir, l'ensemble des biologistes seniors ou en formation devront acquérir, à terme, un des diplômes reconnus pour être responsable de dépôt.

Les personnels des dépôts des HIA sont tous des techniciens de laboratoire (TLAB) diplômés, mais il faut différencier les TLAB « affectés » au dépôt de ceux qui participent à la continuité du service en dehors des heures et jours ouvrables. Si l'ensemble des TLAB susceptibles de délivrer des PSL doit répondre aux exigences de formation (35h00), il en coûtera beaucoup en temps et en argent.

L'établissement d'une convention conforme à l'arrêté de référence concerne tous les HIA à l'exception de ceux qui hébergent une structure du CTSA. Cette convention devra être signée entre l'HIA et l'Etablissement de transfusion Sanguine (ETS) de rattachement (EFS régional ou CTSA). Les responsables de dépôt devraient communiquer leur demande de renouvellement ou de modification de typologie, avec leur argumentaire, à la DCSSA, avant le 01.08.2008.

Pour se prononcer, la DCSSA prendra les avis du CTSA, du Coordonateur Régional d'Hémovigilance territorialement compétent et du Correspondant d'Hémovigilance de l'EFS régional ou du CTSA. La décision sera ensuite notifiée, dans un délai de quatre mois, à la direction de l'HIA concerné.

Au cours de la durée d'autorisation, les dépôts des HIA seront inspectés par les ARH que la DCSSA aura sollicités et par l'inspecteur des services médicaux de l'hygiène et de l'épidémiologie dans les armées. Ces inspections ne se substitueront pas aux audits de l'ETS fournisseur.

Conclusion

A quelques exceptions près, les dépôts des HIA sont soumis aux mêmes contraintes que les dépôts des structures de soins civiles. Aussi, pour permettre la pérennité des dépôts existants, il faut que soient mis en place un système de management de la qualité opérationnel et des moyens matériels et financiers.

P. Gérôme,

Responsable du dépôt de sang et correspondant d'hémovigilance,
HIA Desgenettes, Lyon.

A. Sailliol,

Responsable du site de Transfusion Sanguine de Toulon,
Centre de transfusion sanguine des armées, HIA Sainte-Anne, Toulon.

M. Joussemet.

Directeur du Centre de transfusion sanguine des armées, Clamart.



Les traceurs de la chaîne du froid : Notre expérience à l'EFS Normandie...

Depuis de nombreuses années, le suivi de température des produits sanguins labiles (PSL) pose de réels problèmes tant aux transfuseurs qu'aux responsables de dépôts.

L'arrêté du 30 octobre 2007 sur l'entreposage a apporté des précisions importantes : l'EFS doit tendre à reprendre les PSL, essentiellement les concentrés de globules rouges (CGR) et pour ce faire, doit enregistrer et garder la trace des températures de transport et de conservation.

L'EFS Normandie a toujours eu une politique de reprise des CGR en s'appuyant sur les nouvelles technologies qui permettent de tracer la température. Dès 1999 nous utilisons des pastilles qui passaient progressivement du blanc au bleu quand la température était au-dessus de 8°C. Avantage : grande facilité d'utilisation. Inconvénients : faible sensibilité et spécificité, pas de point bas, pas d'enregistrement.

Selon le même principe, nous avons testé le support correspondant à des étiquettes comportant un dégradé de couleurs permettant de mieux cerner le temps d'exposition au dessus de 8°C mais dont l'interprétation restait difficile. De plus, elles devaient être conservées au congélateur. En 2003, nous avons commencé à utiliser des dispositifs dont l'évolution en fonction de la température était plus graduée : 2 zones de couleurs et des graduations intermédiaires permettaient de savoir combien de temps le CGR était resté à plus de 8°C. Ce dispositif présentait plusieurs inconvénients : l'imprécision de la mesure de la température, l'impossibilité d'enregistrement et le non suivi des températures inférieures à +2°C.

En 2006, une étude a été menée pour connaître les possibilités du marché en matière d'enregistreurs de température. Nous avons reçu plusieurs réponses que l'on peut classer en 4 catégories :

- ▶ un enregistreur à usage unique très facile d'utilisation, fiable, donnant des courbes de bonne qualité mais d'un prix incompatible avec une utilisation courante.
- ▶ des thermo-boutons fiables, peu chers, donnant des courbes de bonne qualité, mais présentant 2 inconvénients : leur petite taille (pertes fréquentes dans les établissements de santé) (ES) et l'absence de signal lisible par l'ES en cas de dépassement de la température.

- ▶ des enregistreurs de température avec un signal de dépassement de la température de consigne pour les ES voire même l'affichage de la température. Ces dispositifs sont fiables et donnent des courbes d'excellente qualité. Le prix est fonction du marché. Le choix peut se faire sur la facilité d'utilisation en urgence vitale.

- ▶ un enregistreur fonctionnant par ondes radio de même qualité que les précédents. Un inconvénient : sa taille. A l'opposé des thermo-boutons il est vraiment très encombrant.

Il est évident que cette liste n'est pas exhaustive et que d'autres dispositifs doivent exister sur le marché....

Pour essayer d'être complet, il ne faut pas oublier « le frigidaire intelligent » qui gère la conservation et même la délivrance des CGR mais pas le transport.

Et l'avenir ?

L'idéal serait une puce fixée sur la poche elle-même lors de sa fabrication, activée lors du prélèvement et qui tracerait la vie du CGR.

Des essais ont eu lieu mais se sont heurtés à un problème : la source d'énergie. En effet pour fonctionner ces puces utilisent une pile au lithium dont le poids est négligeable en temps normal mais pas dans une centrifugeuse ! C'est ainsi que de nombreuses poches ont été percées lors des essais. De plus, l'élimination de ces puces pose un problème écologique.

Des progrès évidents ont été faits dans le suivi de la température des PSL ces dernières années. Mais le champ de recherche est encore largement ouvert.

Dr. Albane GIRARD Correspondant d'hémovigilance
et référent distribution EFS Normandie»

Quelle formation pour un responsable de dépôt de sang et son équipe en 2008 ?

En cohérence avec les Directives européennes récentes, l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels de dépôts de sang impose aux responsables de dépôts de sang des établissements de santé et à leur équipe une formation spécifique.

Pour un dépôt de délivrance, le responsable doit outre la satisfaction aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie posséder un diplôme universitaire spécifiquement transfusionnel*. A défaut, les praticiens déjà en poste disposent d'un délai de quatre ans pour l'obtenir ou de deux ans pour déposer un dossier de prise en compte de leur expérience professionnelle s'ils ont une ancienneté d'au moins trois ans à la date de parution de l'arrêté (jury national). Les responsables adjoints doivent également posséder un tel diplôme ou suivre dans les trois ans une formation relative à la gestion d'un dépôt de sang auprès d'un organisme agréé par les conseils nationaux de la Formation Médicale Continue (FMC)**. Cette formation d'une durée de 35 heures comporte des modules théoriques et pratiques portant sur le fonctionnement d'un dépôt.

Les personnels non médicaux relèvent d'une formation spécifique de même durée*** dont le cahier des charges est en cours de finalisation par la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS) avant homologation ministérielle.

Pour un dépôt d'urgence et/ou de relais, les exigences sont moindres. Le responsable du dépôt et ses suppléants sont astreints à la formation dite de 35 heures agréée FMC susmentionnée. Ces derniers doivent aussi s'assurer que les personnels non médicaux du dépôt ont tous bénéficié d'une formation relative aux procédures applicables au fonctionnement du dépôt.

* Les diplômes universitaires transfusionnels suivants : Capacité en technologie transfusionnelle (CTT), Diplôme universitaire en transfusion sanguine (DUTS), Diplôme interuniversitaire de technologie thérapeutique transfusionnelle (DIU3T), Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaire d'Hémodiagnostique Transfusion (DESC) sont délivrés par l'UFR de Médecine de Paris 6 en collaboration avec l'Institut National de Transfusion Sanguine (INTS). La Capacité ou le DUTS sont également délivrés par certaines Facultés de médecine de province.

** Les formations de 35 heures « praticiens » se mettent en place actuellement dans les différentes régions.

*** Les formations de 35 heures « personnels non médicaux » sont en attente de la finalisation et de l'homologation d'un cahier des charges SFTS. Cette formation pourra ensuite être dispensée sur l'ensemble du territoire national.

Dr. Pierre FRESSY – Coordonateur Régional d' Hémovigilance - Auvergne

Données d'hémovigilance

Analyse comparative des effets indésirables receveurs (EIR) observés après transfusion de Produit Sanguin Labile (PSL) délivrés par les dépôts de sang ou les Établissements de Transfusion Sanguine et déclarés sur la base e-fit.

Introduction

L'objectif de ce travail est d'analyser comparativement pour la période 2000-2007 les EIR observés avec des PSL délivrés par les dépôts de sang et ceux déclarés avec des PSL délivrés directement par les ETS.

Deux principales questions sont posées :

- ▶ Quels sont le nombre et la fréquence des EIR lorsque la délivrance est faite par les dépôts ?
- ▶ Quelles sont la répartition par grade et imputabilité et les principales caractéristiques des ces EIR ?

Méthode et données

L'analyse porte sur les déclarations de la base nationale d'hémovigilance «e-fit» pour la période de 2000 à 2007.

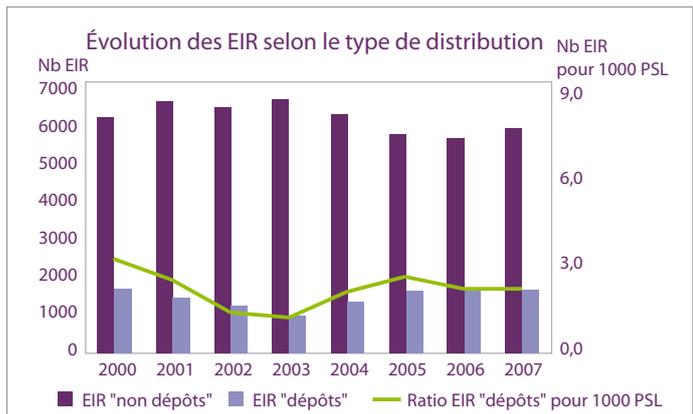
La sélection des EIR «dépôts» a été réalisée sur la variable des items de la FEIR « Délivrance » par : ES/ETS/NR, sous chapitre 1) Produit conservé par un dépôt ou 2) Urgence vitale». Il est important de noter que les items de la FEIR ne permettent pas de faire la différence entre un PSL « Délivré » et un PSL « Transféré ».

Les indicateurs utilisés sont le nombre, la fréquence de survenue des EIR et la fréquence en fonction du sexe et de l'âge.

Pour l'analyse des dysfonctionnements, nous avons considéré les FEIR dont l'item « dysfonctionnement » est coché.

Résultats

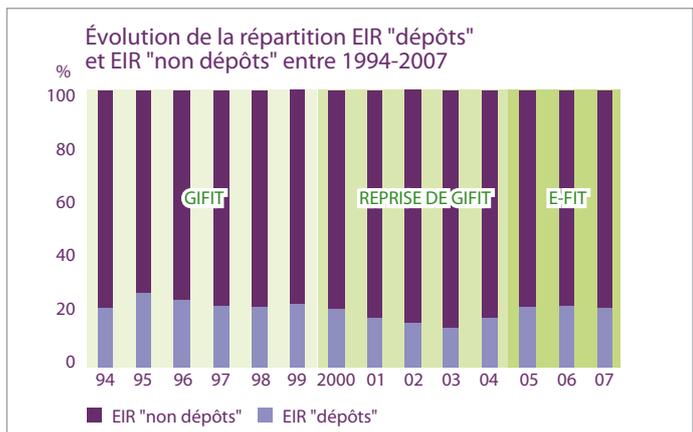
1/ Nombre moyen des EIR « dépôts » versus « non dépôts » : (État des données au 30/04/2008).



Graphique 1

Sur la période 2000 à 2007, ces déclarations représentent en moyenne 19,1% de l'ensemble des déclarations ($\pm 0,036$ ET) par an (au lieu de 23,6% $\pm 0,02$ pour les années 1994 à 1999 (Bulletin d'hémovigilance n° 5).

Le nombre moyen d'EIR par an est de 1 436 EIR ($\pm 252,17$ ET). Le taux est de 2,3 EIR pour 1 000 unités de produits sanguins labiles ($\pm 0,7$ ET) par an.



Graphique 2

Le graphe 2 représente dans sa partie claire les déclarations des EIR issus des « dépôts de délivrance ». La zone foncée correspond aux EIR déclarés suite à la transfusion de PSL issus des sites ETS.

Le graphe 2 montre que l'interface « dépôts » « non dépôts » dessine une courbe d'allure sinusoïdale en faveur d'une répartition aléatoire.

2/ Répartition des EIR selon les PSL

Les déclarations concernent tous les types de PSL (concentré de globules rouges (CGR), concentrés de plaquettes et plasma).

Nombre et fréquence selon le type de produit

	EIR 2007		Moyenne EIR 2004-2006 ⁽¹⁾		2004-2006 ⁽¹⁾ (EIR/PSL)*1000	
	Dépôts	Non Dépôts	Dépôts	Non Dépôts	Dépôts	Non Dépôts
CGR	1 374	4 097	1 246	3 952	2,5	2,5
Plaquettes	214	1 572	248	1 676	9,9	8,5
Plasma	39	137	29	133	0,7	0,5
Autres (non renseigné)	0	13	3	13		
Total	1 627	5 819	1 526	5 774	2,4	2,9

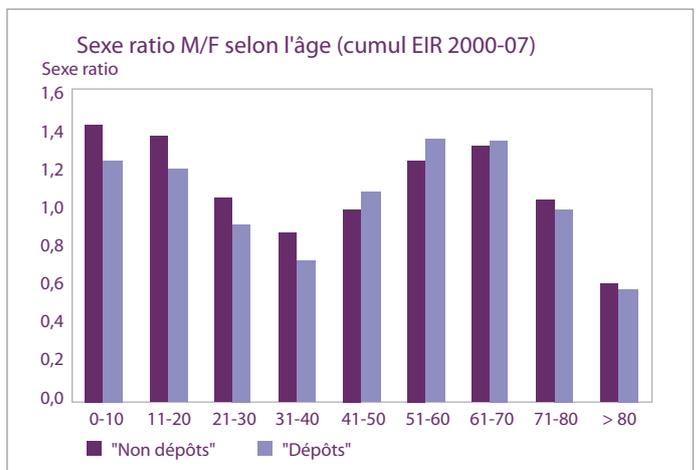
Tableau 1

(1) Catégories de PSL distribués par les dépôts seulement disponibles sur cette période

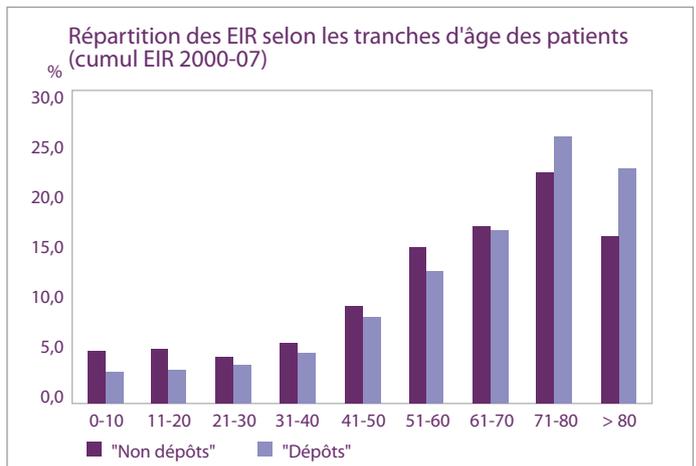
3/ Répartition selon l'âge et le sexe

On note une différence quant à la répartition des EIR selon les tranches d'âge, avec une sur-représentation des patients de plus de 70 ans dans les ES ayant des dépôts.

En revanche, la répartition selon le sexe ne montre pas de différence entre les 2 groupes.



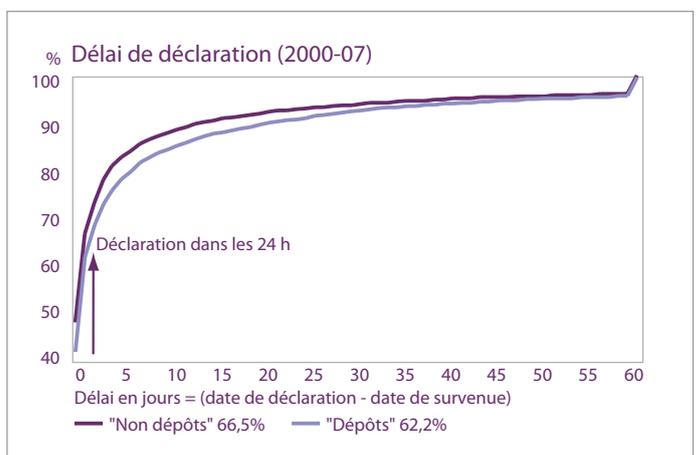
Graphique 3



Graphique 4

4/Délai de déclaration

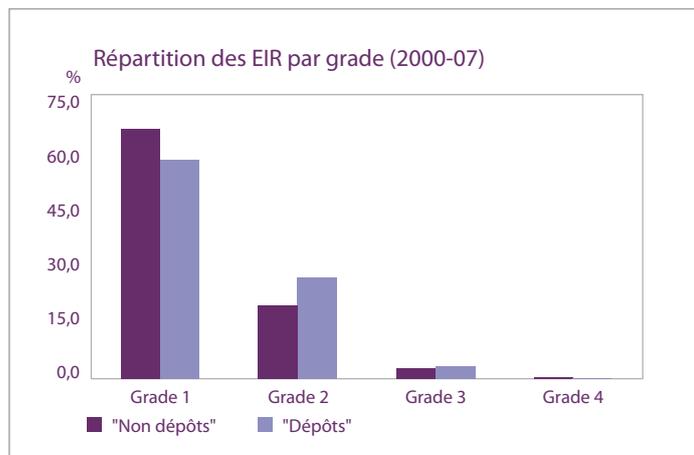
Le délai de déclaration est superposable dans les 2 groupes: 66,5% des déclarations d'EIR « Non dépôts » sont réalisés dans les 24 heures contre 62,2% pour les EIR « dépôts ».



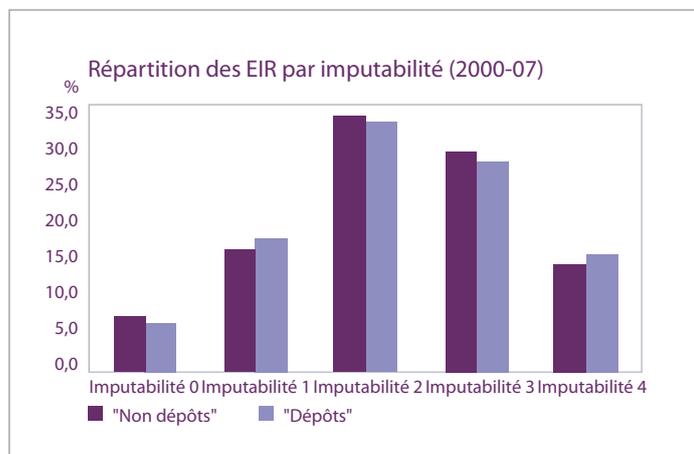
Graphique 5

5/ Répartition par grade et imputabilité des EIR issus des « dépôts » versus « non dépôts »

La répartition par grade et imputabilité est comparable entre les 2 groupes.

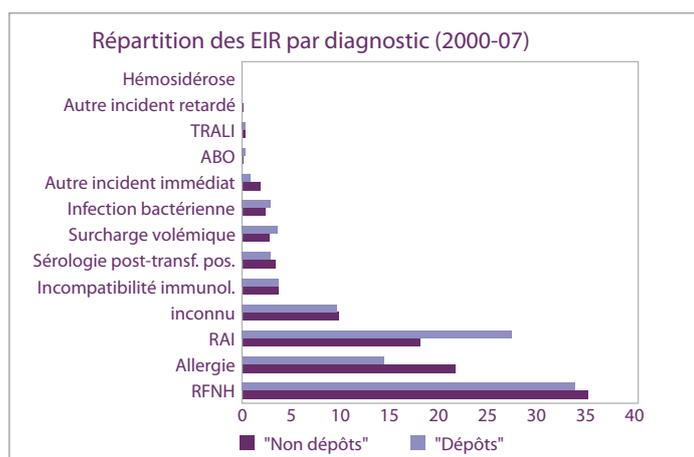


Graph 6



Graph 7

6/ Distribution des EIR par catégorie diagnostique selon que les PSL sont issus des « dépôts » versus « non dépôts »



Graph 8

La répartition selon les catégories diagnostiques des EIR déclarés est homogène sauf pour les catégories « RAI » (Recherche d'agglutinines irrégulières) et « allergie ».

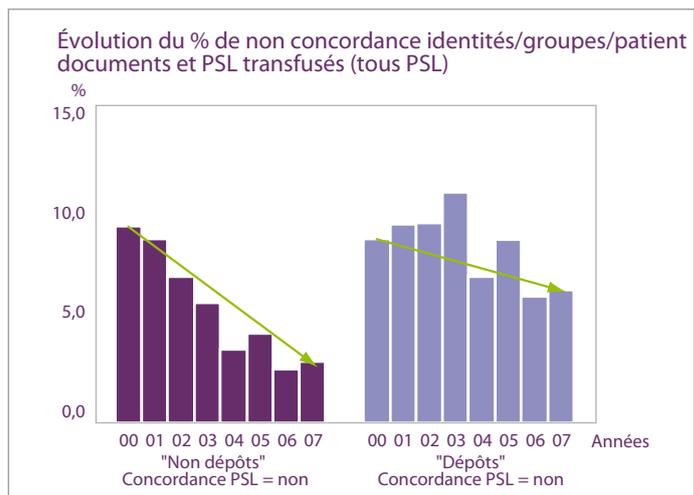
Les déclarations de RAI sont plus fréquentes avec les EIR des PSL issus de « dépôts », 27,4% contre 18,1% pour les EIR « non dépôts ».

Cette différence pourrait s'expliquer par :

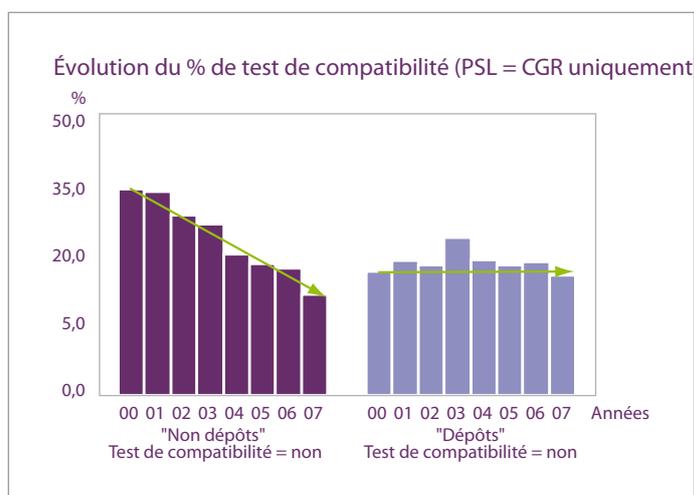
- ▶ la population plus âgée dans les ES avec dépôt (voir graphe 4)
- ▶ un choix plus limité de PSL phénotypés.

La catégorie diagnostique « allergie » plus importante dans les « non dépôts » pourrait s'expliquer par le fait que le nombre de concentrés de plaquettes issus des « non dépôts » est plus important (voir tableau 1).

7/ Analyse des dysfonctionnements présumés :



Graph 9



Graph 10

Dans ces dysfonctionnements, les deux étapes du contrôle ultime pré-transfusionnel sont souvent mises en cause :

- ▶ Les non concordances entre l'identité du patient, les produits et les documents sont signalées dans 8,1% des EIR « dépôts », versus 5,5% pour les EIR « non dépôts » (période 2000-07) ; L'évolution favorable apparaît plus sensible pour les EIR « non dépôts » ;
- ▶ Les défauts de contrôle ultime de compatibilité du patient et du produit sont de 23,4% pour les EIR « dépôts », versus 28,2% pour les EIR « non dépôts » (période 2000-2007), avec une amélioration nette au niveau des « non dépôts ».

Discussion

Certaines données de cette étude se sont avérées d'interprétation difficile, et leur analyse nous a permis de mettre en évidence des difficultés de remplissage de la FEIR, en particulier celles du chapitre 3.1 : « Délivrance par : ES/ETS/NR » ou « Concordances PSL et contrôle ultime » relatives aux récentes définitions.

Des compléments et des améliorations pourraient être apportées dans ce sens au niveau du guide de remplissage des FEIR (consultable sur le site e-fit).

HémoVigilance

Conclusion

Malgré la non exhaustivité de ces déclarations, cette étude nous permet d'observer à l'échelle nationale que la répartition des déclarations des EIR est globalement homogène dans les 2 groupes « dépôt » ou « non dépôt ». L'analyse des dysfonctionnements montre une convergence des données vers un niveau résiduel très faible. La réglementation et les actions d'hémovigilance développées sur le terrain et mises en place depuis 13 ans, montrent les effets bénéfiques en terme de sécurité transfusionnelle.

Légende

Année : année de survenue

CGR : concentré de globules rouges

Délivrance de PSL : mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance.

Distribution de PSL : fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS, aux ES gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants (Article R1221-17 décret du 1^{er} février 2007).

EIR : effet indésirable receveur

ES : établissement de santé

ET : écart type

ETS : établissement de transfusion sanguine

FEIR : fiche d'effet indésirable receveur

NR : non renseigné

PSL : produit sanguin labile

RFNH : réaction fébrile non hémolytique

Transfert : PSL déjà attribué et mis à la disposition par un dépôt relais (NDLR).

Congrès	date	lieu	lien
V Baltic Congress & Exhibition "Transfusion Practice & Transfusion Alternatives. From Blood Bank to Perioperative Period"	September 17, 18 & 19, 2008	Riga, Latvia	www.transfusionandalternatives.com
SFAR	24 - 27 septembre 2008	Paris, France	www.sfar.org
AABB Annual meeting	4- 7 octobre 2008	Montréal, Canada	http://www.aabb.org/Content/Meetings_and_Events/Annual_Meeting_and_TXPO/
Congrès National d'Hémovigilance. et de Sécurité Transfusionnelle.	19 au 21 novembre 2008	Perpignan, France	http://www.sfvtt.org/congres/2008/sfvtt-perpignan-2008-bulletins.pdf
European Hematology Association The 14th Congress of the EHA	June 4-7, 2009	Berlin, Germany	http://eha.eurocongres.com/14th/
AABB Annual Meeting	24- 27 October 2009	New Orleans, LA, United States of America	http://www.aabb.org/content

Contacts

Abonnez-vous au site de l'Afssaps, inscription sur la liste de diffusion dès la page d'accueil.

Directeur de la publication : Jean MARIMBERT

Directeur scientifique : Philippe LECHAT

Rédacteur en chef : Nadra OUNNOUGHENE

Comité de rédaction : Pascal BRETON, Cyril CALDANI, Henriette CHAIBRIANT, Stéphane CHÉZE, Albane GIRARD, Lisette HAUSER, Jean-François LEGRAS, Philippe RENAUDIER, Anne SAILLIOL, Sylvie SCHLANGER, Mai-Phong VO MAI, Chantal WALLER

Afssaps

143-147 boulevard Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex

www.afssaps.sante.fr

ISSN : dépôt légal en cours