

Circulaire DGS/DH/AFS n° 96-622 du 8 octobre 1996

Circulaire DGS/DH/AFS n° 96-622 du 8 octobre 1996 complétant les circulaires n° 58 du 28 juin 1995 et n° 96-23 du 17 janvier 1996 relatives à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé.
Délai d'application : immédiat.

La procédure d'instruction des demandes d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé a fait l'objet de deux circulaires ministérielles : circulaire DGS/DH du 28 juin 1995 et circulaire DGS/DH/AFS n° 96-73 du 17 janvier 1996. L'Agence française du sang a été informée de difficultés opérationnelles rencontrées à l'occasion de l'instruction des demandes d'autorisation de dépôts de produits sanguins labiles par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales.

La présente circulaire a pour objet de clarifier certains principes fondamentaux de l'instruction concernant notamment l'objectif de la procédure d'autorisation, les éléments à prendre en compte pour évaluer l'opportunité de l'autorisation, les conditions de fonctionnement des dépôts de produits sanguins labiles et la distinction à faire entre dépôt et site transfusionnel dans le cadre de la continuité du service transfusionnel ainsi qu'au regard de l'organisation territoriale, et de faciliter ainsi l'instruction.

I. - OBJECTIF DE LA PROCEDURE D'AUTORISATION

Il n'est pas de limiter le nombre de dépôts de produits sanguins labiles mais bien d'évaluer l'opportunité de leur création ou de leur maintien et d'encadrer leur mode de fonctionnement pour ce qui est de leurs conditions d'organisation et de leur surveillance. Il est en effet fondamental d'éviter la persistance de dépôts "sauvages" dans certains établissements de santé et d'encadrer le fonctionnement des dépôts localisés dans les établissements de santé, privés et publics.

Il est entendu qu'il n'existe pas a priori de niveau d'activité transfusionnelle minimal (quantité minimale des produits sanguins labiles en stocks). Avant de mettre en place ou de supprimer un dépôt dans un établissement de santé, il faudra donc veiller à l'évaluation de l'ensemble des paramètres et plus particulièrement des besoins médicaux.

La possibilité d'un approvisionnement direct par l'établissement de transfusion sanguine distributeur doit être envisagée en dehors d'un dépôt destiné aux urgences vitales.

II. - ELEMENTS A PRENDRE EN COMPTE POUR EVALUER L'OPPORTUNITE DE LA CREATION OU DU MAINTIEN D'UN DEPOT

1. Conditions de conservation des produits sanguins labiles dans un établissement de santé ou dans les services d'un établissement de santé

La notion de dépôt de produits sanguins labiles regroupe à la fois les appellations plus communes de "dépôts médicalisés" et de "dépôts d'urgence".

La conservation de produits sanguins labiles déjà attribués au sein d'un service d'un établissement de santé n'est autorisée, en dehors d'un dépôt, conformément à l'article 1er

de l'arrêté du 8 décembre 1994, que si le délai entre la distribution par l'établissement de transfusion sanguine et l'acte transfusionnel n'excède pas six heures, sous réserve des caractéristiques de chaque produit.

La seule exception à cette règle du délai de six heures concerne les interventions chirurgicales de durée supérieure à six heures et est soumise à une condition stricte. En effet, dans ces cas, une procédure écrite détaillée, applicable à toutes les interventions chirurgicales concernées et définissant notamment les modalités de conservation au-delà des six heures est exigée.

Elle doit être cosignée par le directeur de l'établissement de transfusion sanguine et le directeur de l'établissement de santé en accord avec les chefs de service concernés, après avis du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance dans les établissements de santé qui en disposent.

Dès lors qu'il apparaît difficile de respecter cette règle, il convient d'examiner la nécessité de créer un dépôt dans ce service ou dans cet établissement de santé.

2. Mise en oeuvre de la traçabilité

Afin de garantir la traçabilité des produits sanguins distribués et leur bonne utilisation, un dépôt de produits sanguins labiles ne doit pas approvisionner d'autres établissements de santé que celui dans lequel il est localisé, sauf à titre exceptionnel. On entend par "à titre exceptionnel", une situation ponctuelle caractérisée par :

- l'éloignement de l'établissement de transfusion sanguine préjudiciable à la gestion d'un cas d'urgence vitale ;
- une situation climatique ou de catastrophe ne permettant pas l'attribution à partir de l'établissement de transfusion sanguine dans un délai raisonnable ;
- tout autre événement qui entraverait ponctuellement la distribution par l'établissement de transfusion sanguine.

Cette situation ne doit en aucun cas être permanente ou générale.

Le fondement de cette disposition est d'**éviter la "cascade" de distribution, à partir d'un dépôt donné, vers un ou plusieurs établissements de santé**, qui rendrait complexe la traçabilité. De plus, une telle pratique, contraire à l'article L. 668-1 qui donne aux seuls établissements de transfusion sanguine la compétence de la distribution des produits sanguins labiles, risque de poser d'autres problèmes, notamment en terme de responsabilité.

Dans le cas où vous observez des situations ne remplissant pas les conditions précitées, il convient de juger de l'opportunité, au regard des critères médicaux et en particulier de la fréquence et la gestion des urgences, de créer des dépôts dans les établissements de santé approvisionnés par l'intermédiaire d'un dépôt "redistributeur".

III. - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DES DEPOTS DE PRODUITS SANGUINS LABILES

Ces conditions, qu'il s'agisse d'une création ou du maintien d'un dépôt existant, ont été fixées par les arrêtés des 4 août 1994 et 8 décembre 1994.

1. Localisation et équipement

Le dépôt, situé dans l'établissement de santé, a pour objet de conserver, dans des conditions et durée de conservation conformes aux bonnes pratiques transfusionnelles, des

produits sanguins labiles homologues (attribués nominativement ou non) ou autologues prêts pour l'usage thérapeutique. A cet égard, l'établissement de procédures écrites et la formation des personnels impliqués revêtent un caractère particulièrement important pour garantir la sécurité.

Le dépôt est localisé dans un local isolé et fermé dont l'accès est limité aux personnes autorisées. Les personnes disposant des clés du dépôt sont identifiées. A titre très exceptionnel, lorsqu'un local n'a pas pu être attribué à cette activité, les produits sanguins labiles peuvent être conservés dans une enceinte réfrigérée située dans un service de l'établissement de santé, dès lors que son accès est limité et protégé par une fermeture à clé.

Il convient de noter que le coût de mise en place et de suivi d'un dépôt par un établissement de santé est relativement faible au regard des bénéfices de sécurité transfusionnelle. Comme le prévoit la convention-type, le matériel de conservation nécessaire est au minimum une enceinte réfrigérée munie d'une alarme et d'un enregistreur de température pour les dépôts contenant uniquement des concentrés érythrocytaires. Il est complété par un congélateur muni d'une alarme et d'un enregistreur de température, un bain-marie de décongélation du plasma et un agitateur de plaquettes maintenu dans une enceinte thermostatée, munie d'une alarme et d'un enregistreur de température, dès lors que des concentrés de plaquettes et des plasmas thérapeutiques y sont conservés. L'établissement de santé assure la prise en charge financière du dépôt. Les personnes responsables de la distribution des produits sanguins labiles sont des personnels de l'établissement de santé.

2. Surveillance et contrôle

L'établissement de transfusion sanguine participe au bon fonctionnement du dépôt et plus particulièrement à son contrôle. Outre le contrôle régulier de l'adaptation des quantités de produits en stock aux besoins de l'établissement de santé, il peut assurer, si la convention le prévoit, la surveillance et la maintenance des matériels de conservation et de stockage des produits sanguins labiles assurant l'adéquation des conditions de conservation aux normes édictées dans les bonnes pratiques transfusionnelles. Dans le cas contraire, la maintenance est assurée par les services techniques de l'établissement de santé. Le conseil transfusionnel est assuré 24 heures sur 24 par un médecin désigné de l'établissement de transfusion sanguine.

Nous ne voyons que des avantages à ce que les produits sanguins labiles conservés dans les dépôts soient scellés permettant ainsi à l'établissement de transfusion sanguine d'exercer ses missions de contrôle en particulier dans le cadre du retour des produits. Il est de la responsabilité de l'établissement de transfusion sanguine de fixer, par l'intermédiaire de la convention de dépôt, les conditions à respecter pour permettre un retour des produits non transfusés de l'établissement de santé à l'établissement de transfusion sanguine (conditions de conservation et date de péremption notamment).

IV. - CONTINUITÉ DU SERVICE TRANSFUSIONNEL

Le dépôt se distingue du site transfusionnel et des antennes qui lui sont rattachées, notamment en ce qu'il est sous l'unique responsabilité de l'établissement de santé.

Il faut donc évaluer l'opportunité de créer un dépôt dans l'établissement de santé, dans les situations où le site transfusionnel localisé dans celui-ci n'exercerait pas d'activités de distribution en dehors des heures ouvrables (nuit, fin de semaine, jours fériés...).

V. - EVALUATION DE L'IMPACT DES AUTORISATIONS SUR L'ORGANISATION TERRITORIALE ET EN TERME FINANCIER

L'instruction des demandes doit si nécessaire prendre en compte une réflexion sur l'organisation générale de la distribution dans la zone de compétence de l'E.T.S.

1. La complexité de l'organisation locale ou régionale de la distribution par l'établissement de transfusion sanguine peut rendre difficile l'instruction des dossiers de demandes d'autorisation de dépôts de produits sanguins labiles.

Dans ce cas, nous vous demandons de bien vouloir nous en informer. Vous pouvez également consulter sur ce point les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance placés auprès des D.R.A.S.S., qui devront en outre être destinataires d'une copie du dossier de demande d'autorisation adressé par vos soins à l'A.F.S.

D'autre part, la création de dépôts de produits sanguins labiles doit être cohérente avec l'aménagement de la politique de distribution telle qu'elle est fixée dans les schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

En cas de difficulté sur ce point, il peut y avoir lieu de modifier les schémas d'organisation de la transfusion sanguine. Cette modification est rendue nécessaire lors de la transformation d'un site de distribution en dépôt ou l'inverse, lors de la création d'un site de distribution pour approvisionner plusieurs établissements de santé. En cas de modification, l'instruction des dossiers devra être adaptée puisque la C.O.T.S. doit être saisie.

Vous veillerez à ce que les dossiers non concernés par des modifications de schéma d'organisation de la transfusion sanguine, soient instruits et transmis à l'Agence française du sang selon la procédure habituelle.

2. Les considérations liées à la prise en charge financière de l'activité de distribution doivent être identifiées et prises en compte dans les propositions faites. Dans le système actuel, les sites de distribution sont à la charge des établissements de transfusion sanguine, les dépôts à la charge des établissements de santé. Ce partage peut inciter l'une ou l'autre des parties à plaider pour la création de dépôts, ou au contraire pour le maintien de sites de distribution à activité réduite. Les réflexions en cours sur la réforme du financement de la transfusion sanguine s'efforceront de neutraliser les effets pervers de cette répartition des financements. Dans l'attente, vous incitez les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé à rechercher des solutions susceptibles de minimiser, à qualité de service égale, le coût global du dispositif, notamment au niveau des systèmes de garde et d'astreinte.

VI. - CONTROLE

A l'issue de la procédure d'autorisation des dépôts, vous veillerez à la bonne application de la réglementation qui leur est applicable.

Vous voudrez bien nous tenir informés des difficultés que vous pourriez rencontrer en la matière.

Références :

Article L. 666-10 du code de la santé publique ;

Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code ;

Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution ;

Arrêté du 23 septembre 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles et modifiant l'arrêté du 4 août 1994 ;

Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par arrêté du 4 août 1994 ;

Circulaire DGS/DH n° 58 du 28 juin 1995 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé ;

Circulaire DGS/DH/AFS n° 96-23 du 17 janvier 1996 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé.

Le ministre du travail et des affaires sociales, Direction générale de la santé, Direction des hôpitaux, Agence française du sang.

à Mesdames et Messieurs les préfets de région (DRASS) [pour information] ;

Mesdames et Messieurs les préfets de département (DDASS) [pour mise en oeuvre et diffusion aux établissements de santé].