

Les dépôts de sang

Docteur P. FIALON- Unité Centrale de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance -
Pharmacie Pellegrin - BORDEAUX

DEFINITION

Les Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS) exercent une mission de santé publique dans le cadre du service public. A ce titre, ils assurent la collecte du sang et la préparation des Produits Sanguins Labiles (PSL) et leur distribution aux Etablissements de Santé.

Les PSL distribués par les ETS sont destinés à une utilisation thérapeutique directe. Ils doivent être transfusés dans les 6 heures à compter de leur sortie du service de distribution de l'ETS. Ils ne peuvent être conservés que dans les Etablissements de Soins autorisés à disposer d'un dépôt de sang par le Ministre chargé de la santé.

Un dépôt de sang correspond à la présence d'un stock de PSL prêts à l'usage thérapeutique dans un Etablissement de Santé. Il est placé sous sa responsabilité.

A l'opposé, ne constitue pas un dépôt la conservation au sein d'un Etablissement de Soins de PSL déjà attribués, pour lesquels la durée qui sépare la distribution de l'acte transfusionnel n'excède pas 6 heures.

De même pour les interventions chirurgicales d'une durée supérieure à 6 heures, la conservation simple sans dépôt est admise au sein d'un service de soins, sous réserve du respect des caractéristiques de chaque produit (normes de plages thermiques), s'il existe une procédure écrite cosignée par les directeurs des Etablissements de Transfusion et de Soins.

REGLES DE FONCTIONNEMENT

Lorsqu'un dépôt de PSL est autorisé dans un Etablissement de Soins, il est sous sa responsabilité et doit être surveillé par un médecin ou un pharmacien.

Une convention doit être passée entre l'Etablissement de Santé dépositaire et l'ETS distributeur pour organiser le fonctionnement de cette structure. Elle doit définir et préciser :

- **les personnels impliqués dans la gestion** : le responsable du dépôt et son remplaçant, les personnes intervenant dans la distribution des PSL et celles qui garantissent la maintenance des matériels

- **les conditions de conservation** : enceinte isolée et protégée par une fermeture, climatisée si nécessaire, le matériel de conservation réfrigéré du dépôt ainsi que les modalités de surveillance (alarme thermique avec enregistreur et report)

- **les conditions d'utilisation du dépôt** : horaires d'ouverture et de fermeture, type de produits conservés

- **les procédures et modes opératoires de fonctionnement** : procédures d'approvisionnement, de transport et de retour des produits avec l'ETS ; procédures de distribution, et d'attribution de PSL par les dépôts ainsi que les modes opératoires de traçabilité.

Une attention particulière doit être portée sur les modalités d'attribution qui doivent prendre en compte les données immuno-

hématologiques et les consignes transfusionnelles du patient. Cette procédure doit intégrer les recommandations décrites dans l'arrêté des bonnes pratiques de distribution.

- **Les procédures de gestion des alertes** liées à la mise en quarantaine de retrait ou de destruction de PSL ainsi que de tout incident pouvant interférer sur la sécurité transfusionnelle.
- **Le signalement à l'ETS de toute modification de fonctionnement.**
- **Le conseil transfusionnel** fourni par l'Etablissement de Transfusion.
- **Les modalités de re-attribution** vers un autre Etablissement de Santé. Celle-ci doit a priori rester exceptionnelle et se limiter aux situations d'urgence absolue.
- **Une politique de formation continue des personnels de la banque de sang**

CONDITIONS DE CREATION D'UN DÉPÔT DE SANG

Etude préalable de justification

L'opportunité de création d'un dépôt doit être précisée en tenant compte des possibilités de distribution de l'ETS et des besoins médicaux de l'Etablissement de Santé

Il faut déterminer les besoins transfusionnels en situation d'urgence ou non, et surtout juger l'éloignement entre les deux établissements qui doit être apprécié non pas en terme de distance mais en durée de transport. La qualité et la fréquence des moyens de transport des produits sanguins sont donc à évaluer.

Mise en place du dépôt

Cette réflexion préalable sur les besoins transfusionnels va permettre de choisir le type de dépôt le plus approprié.

L'organisation et les moyens à mobiliser pour mettre en œuvre cette structure doivent être définis et mis en place. L'organisation doit être transcrite en procédures et modes opératoires. La contrainte la plus lourde est la création des postes de personnels soignants et médicaux. L'estimation de ces derniers est difficile à préciser car ils sont propres à chaque situation. L'analyse des dépôts déjà existants montre qu'il n'y a que rarement du personnel spécifiquement rattaché à un dépôt. Le plus souvent leur gestion est effectuée par du personnel assurant d'autres fonctions. Les études réalisées en France montrent que pour un dépôt qui gère 3000 produits sanguins par an il est nécessaire de prévoir un Equivalent Temps Plein (ETP). Cette estimation est portée à deux ETP pour 5000 poches distribuées.

La préparation d'une convention puis sa signature par les directeurs des Etablissements de Santé et de Transfusion va initier l'ouverture du dépôt.

L'accréditation du dépôt

La demande de création du dépôt doit être signalée à l'Agence Française du Sang et au Ministère de la Santé.

La justification est analysée par le médecin inspecteur de la santé publique de la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales. Cette évaluation vérifie les critères d'opportunité selon les recommandations définies par circu-

laire puis la conformité de mode de fonctionnement en regard des contraintes réglementaires.

La convention et l'avis motivé sur ce dépôt sont alors transmis à l'Agence Française du Sang et au Ministère de la Santé. C'est ce dernier qui délivre l'autorisation d'ouverture ou de maintien du dépôt de sang.

DIFFERENTS TYPES DE DÉPÔTS DE SANG

Plusieurs modes de fonctionnement et d'organisation peuvent être retenus.

Dépôt d'urgence

C'est le type de dépôt le plus fréquent en France.

Il contient un nombre limité de produits (3 à 10) qui sont essentiellement des Concentrés de Globules Rouges (CGR) O Rhésus négatif (et parfois O Rh positif) et du Plasma Frais Congelé de groupe AB. Ces produits sont réservés aux situations d'urgence vitale.

L'avantage de ce type de structure est la disponibilité immédiate des produits qui, outre la prise en compte des urgences, sécurise les médecins. Leurs prescriptions peuvent être réduites " a minima " car en cas de sous-estimation des besoins transfusionnels elles peuvent être complétées par les produits de la banque d'urgence.

La gestion de ces structures est simplifiée. En raison de la nature des produits, il n'y a pas de risque de distribution en incompatibilité ABO (et Rhésus s'il n'y a que des CGR Rh négatif).

Les inconvénients sont la dispersion de ces concentrés érythrocytaires rares et donc le risque de voir les

ETS en rupture de stock de CGR O Rhésus négatif. L'autre difficulté est le risque de "dérive d'utilisation" de ces produits réservés en principe pour l'urgence dans le but d'éviter un déplacement vers l'Etablissement de Transfusion pour rechercher des produits non urgents.

Les dépôts attributeurs

Ils sont encore appelés "dépôts médicalisés" puisque dans leur mode de fonctionnement ils délivrent des produits en intégrant les compatibilités immuno-hématologiques. Par définition réglementaire, ce type d'attribution doit être sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien.

Ces dépôts ont souvent une plus forte activité. Le nombre de distribution annuelle est habituellement entre 1000 et 5000 produits, voire plus. Ils doivent avoir une liaison étroite avec un laboratoire d'immuno-hématologie.

Ils ont pour avantage de limiter et programmer les transports avec l'Etablissement de Transfusion et d'apporter plus de souplesse dans la conservation des produits. En effet la règle de conservation limitée à 6 heures ne s'applique qu'à partir du moment où ceux-ci quittent le dépôt.

Ces dépôts permettent de répondre à la majorité des besoins transfusionnels et notamment à un choix de produits phénotypés.

L'inconvénient principal réside dans l'importance de moyens humains et matériels à mettre en œuvre pour leur fonctionnement.

Les dépôts relais ou nominatifs

Ils sont établis dans les Etablissements de Soins mais ne sont entre-

posés dans ces banques que des produits sanguins déjà attribués pour un malade donné par l'Etablissement de Transfusion.

L'intérêt principal est d'avoir immédiatement disponible des produits pour des situations transfusionnelles dont les besoins ne peuvent être prédéfinis avec exactitude. On les rencontre en France dans des blocs opératoires et/ou des services de réanimation digestive.

Pour ce type de dépôt, il faut définir avec l'établissement distributeur la durée de conservation et les conditions de reprise des produits non utilisés pour éviter les destructions ou des dérives de réattribution en cas de non-utilisation au malade pour lequel le ou les produits ont été distribués.

Les dépôts réattributeurs

Outre la distribution de produits sanguins pour les services de l'Etablissement de Soins où est situé le dépôt, ces structures distribuent des produits sanguins pour d'autres établissements.

Réglementairement cette réattribution est prévue dans le cadre de l'urgence et dans les situations climatiques ou de catastrophe ne permettant pas l'attribution à partir de l'Etablissement de Transfusion dans des délais raisonnables.

L'avantage de ce type de dépôt est de permettre des regroupements de moyens pour un ensemble d'établissements géographiquement proches entre eux mais très éloignés d'un Etablissement de Transfusion. Cette attitude est conforme à l'orientation d'établissements fonctionnant en réseaux.

L'inconvénient principal est l'accroissement des contraintes pour le

dépôt notamment pour assurer la traçabilité exhaustive des produits.

Les dépôts en alternance

Ces dépôts fonctionnent avec des moyens matériels et du personnel émanant de l'Etablissement de Transfusion et de Santé. Habituellement l'activité dans la journée est gérée par l'Etablissement de Transfusion alors que la nuit et les week-end c'est le personnel de l'Etablissement de Santé qui se charge de son fonctionnement.

L'avantage est une économie de moyens qui peut permettre de maintenir une antenne de l'Etablissement de Transfusion.

L'inconvénient est l'absence actuelle de consensus sur les responsabilités respectives. Celles-ci doivent donc être parfaitement définies dans la convention qui régit cette structure.

Les dépôts assistés avec vidéo surveillance

Ils sont implantés en France à titre expérimental.

La distribution est faite par le personnel de l'Etablissement de Santé sous vidéo assistance à distance effectuée par le personnel du service de distribution de l'Etablissement de Transfusion.

Ce type de fonctionnement entraîne une charge importante pour l'ETS. Il ne peut donc être mis en place que si les besoins transfusionnels de l'ES sont en nombre limité.

L'inconvénient principal est le risque technique d'interruption de transmission et donc la nécessité de prévoir d'autres modes de fonctionnement dégradé en cas de panne.

Il n'y a pas à l'heure actuelle de définition du niveau de responsabilités des différents intervenants.

Options de fonctionnement des différents dépôts

Quelque soit le type de mode de fonctionnement ce dernier peut être optimisé et sécurisé par :

Le retour des produits non utilisés : Cette reprise doit être définie dans son rythme et ses modalités. Le dépôt doit, dans ce cas, garantir un mode de conservation des produits conforme à la réglementation.

Le scellement des produits : Dès l'entrée en stock des produits, ces derniers sont scellés par attaches aux paniers ou aux étagères des conservateurs de produits sanguins.

Cette sécurité permet de garantir la bonne conservation des produits si les réfrigérateurs et/ou les congélateurs sont dotés d'un enregistrement et d'une surveillance thermique permanente.

EVALUATION D'UN DÉPÔT

Des évaluations internes doivent être menées par l'Etablissement de Santé. L'Etablissement de Transfusion peut, de par ses compétences, aider à sa réalisation.

Le but de cet audit interne est de vérifier la conformité de fonctionnement de cette structure en regard des objectifs définis dans les procédures et les modes opératoires. Cette vérification doit porter en priorité sur la sécurité de conservation des poches et des modes d'attribution des produits aux patients.

L'évaluation doit s'appuyer de plus sur le recueil " d'indicateurs de qua-

lité " et notamment déterminer les pourcentages de :

- Produits repris par l'Etablissement de Transfusion,
- Produits détruits,
- Traçabilité de distribution,
- Traçabilité d'administration.

Au terme de cette étude qui devrait être annuelle un rapport doit préciser les mesures correctives à mettre en œuvre : formation du personnel, modification de procédures et des quantités en stock.

Le rapport bénéfice/avantages d'une telle structure doit être analysé pour l'intérêt de son maintien. Dans le cas contraire, il faut rechercher avec l'ETS d'autres possibilités d'approvisionnement.

CONCLUSION

L'existence de dépôt de sang autorise les Etablissements de Soins à assurer une conservation et une attribution des produits sanguins adaptées à leurs besoins. Ils permettent d'avoir des PSL immédiatement disponibles pour répondre aux besoins transfusionnels. Ces structures ont comme inconvénients pour les ETS la dispersion de leurs poches de sang, notamment de CGR O Rh négatif et pour les Etablissements de Soins d'entraîner des contraintes de fonctionnement.

Créer un dépôt de sang va nécessiter pour l'Etablissement de Santé de se mettre en conformité avec les normes de conservation et de distribution des PSL.

Une évaluation régulière de ces structures est nécessaire pour garantir la sécurité de conservation et de distribution des PSL. L'organisation des dépôts ne peut que bénéficier d'un partenariat avec les Etablissements de Transfusion.

RAPPELS REGLEMENTAIRES ET REFERENTIELS

Guide Pratique de Médecine Transfusionnelle 1997 C.H.U. de Bordeaux
128 pages

Synthèse des textes réglementaires concernant l'utilisation thérapeutique des transfusions de Produits Sanguins Labiles 1997 A.N.A.E.S. 38 pages

Loi n° 93-5 du 4 Janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments (JO du 05.01.1993 ; 237-246)

Décret du 24 Janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance (JO du 26.01.1994 ; 1346-1349)

Circulaire DGS/DH N° 40 du 7 Juillet 1994 relative au décret 94-68 du 14 Janvier 1994 sur l'hémovigilance (BO Santé du 30 Août 1994, n° 94/29)

Arrêté du 4 Août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence Française du Sang relatif aux bonnes pratiques de distribution (JO du 26 Août 1994 ; 12394-12400)

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 (JO du 30 Décembre ; 18797-18799)

Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 Décembre 1994 relative à la traçabilité

Circulaire DGS/DH n° 58 du 28 Juin 1995 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les Etablissements de Santé

Circulaire DGS/DH AFS n° 9623 du 17 Janvier 1996 complétant la circulaire n° 58 du 28 Juin 1995 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les Etablissements de Santé

Circulaire DGS/DH AFS n° 622 du 8 Octobre 1996 complétant les circulaires n° 58 du 28 Juin 1995 et 9623 du 17 Janvier 1996 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les Etablissements de Santé