

# **SCHEMA D'ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE**

**(SUITE)**

# SOTS - ( SUITE )

## LES ETAPES

- ✓ Préparation
- ✓ Synthèse des documents existants  
( données EFS AM, données DRASS, enquêtes Hémovigilance et dépôts )
- ✓ Enquête sur prise en charge urgence vitale
- ✓ Enquête « satisfaction » des établissements de santé
- ✓ Mise en place projet et Comité de Pilotage  
( EFS comité médical / DRASS DDASS ARH CTRI )
- ✓ Préparation des réunions avec médecins des DDASS : enjeux
- ✓ Réunions départementales : 6 réunions ( 16, 22, 30 juin – 4, 7 et 11 juillet )
- ✓ Envoi du projet / choix des établissements : 4 août 2006
- ✓ Consultation des pilotes des volets SROS : 8 septembre 2006  
( Réanimation, Périnatalité, Médecine, Chirurgie, Urgences )
- ✓ Retour et relances des établissements via les DDASS (septembre)
- ✓ Concertation DDASS ARH sur projet et points particuliers : 5 et 11 octobre 2006
- ✓ Cas particulier du site de Cannes et établissements desservis : 20 sept et 6 octobre 2006
- ✓ Comité de pilotage : 3 réunions ( 2 juin, 22 septembre, 17 octobre 2006 )
- ✓ Suivi du SOTS / Devenir

## SOTS - ( SUITE )

### CHOIX DE CHACUN DES ETABLISSEMENTS

- ✓ BILAN SITES ET DEPÔTS
- ✓ BILAN IHR LABORATOIRES

LIEN SOTS COPIL 17/10/2006



## SOTS - ( SUITE )

OBLIGATIONS ET RECOMMANDATIONS  
DEPÔTS DE DELIVRANCE

REALISATION DES EXAMENS IMMUNO-HEMATOLOGIQUES

✓ RAPPELS TEXTES REGLEMENTAIRES



✓ DEPÔTS DE DELIVRANCE



✓ LABOS IH



DIAPO OBJECTIFS



## SOTS - ( SUITE )

Bonnes Pratiques transfusionnelles :  
arrêté du 10 septembre 2003 (en cours de  
révision)

Directives européennes des 27/01/2003 et  
22/03/2004

Loi 2004-806 du 9 août 2004

Décret du 01 02 2006 relatif à l'EFS et à  
l'Hémovigilance

Arrêté du 20 04 2002 modifiant le GBEA

Note DGS/DHOS du 14 10 2005 aux ARH  
concernant la mise en place des SOTS



## SOTS - ( SUITE )

- Responsables (le titulaire et son remplaçant) :
  - Qualification : Médecin ou pharmacien
  - Formation : DU Transfusion Sanguine ou Capacité en Technologie Transfusionnelle ou DU dépôt
- Personnel assurant la délivrance des PSL : (habilité)
  - Identifié, en nombre compatible avec le volume d'activité et le maintien des compétences
  - Qualification : Technicien de laboratoire, ou IDE, ou ayant une licence de biologie, ou Sage Femme.
  - Formation : Module de formation continue « distribution des PSL »
- Locaux conforme aux bonnes pratiques transfusionnelles, (qualifiés)
- Matériels conformes aux bonnes pratiques transfusionnelles, (qualifiés)
- Système informatique de délivrance :
  - Qualifié
  - Sécurisation de la sélection des PSL par confrontation des caractéristiques des PSL aux caractéristiques IH et au protocole transfusionnel du patient
  - En liaison avec l'EFS pour les informations concernant les PSL : Traçabilité normes AFNOR
  - En liaison avec le laboratoire qui effectue les analyses IH : pour examens réalisés par EFS → ERA
  - Réalisation des examens IH par un laboratoire :
  - Conforme à la note DGS/DHOS du 14 10 2005 (voir ci-dessous)
  - En liaison informatique avec le logiciel de distribution de la structure qui délivre les PSL, (quand PSL non délivrés par l'EFS)
  - En liaison par ERA avec l'EFS (lorsque les PSL sont délivrés directement par l'EFS)



## SOTS - ( SUITE )

### Laboratoire d'immuno-hématologie :

Dans l'objectif de sécurité transfusionnelle de renforcer le lien IH - délivrance, les analyses d'immuno-hématologie doivent être confiées à l'EFS ou bien à un laboratoire qui :

- Effectue un nombre suffisant d'examens permettant :
  - La réalisation de l'ensemble des examens pré-transfusionnels : groupe ABOD, phénotype RHK, dépistage de RAI
  - Le maintien des compétences des opérateurs
  - La continuité du service 24h/24h et 365j/an (personnel en garde ou en astreinte)
- Assure 24h/24h et 365J/an la transmission informatique des résultats vers la structure qui délivre les PSL (dépôt de délivrance ou EFS)
- Transmet les échantillons pour identification des anticorps (RAI+) à la structure qui délivre les PSL [pour des patients ayant des RAI+, ou ayant des antécédents de RAI+].

# SOTS - ( SUITE )

## OBJECTIFS (1)

- Mise en place de signaux et/ou d'informations de l'EFS AM vers les établissements de santé en cas de difficultés d'approvisionnement (ex plaquettes CPA ou mCPS)
- Mise en place de plan d'urgence en cas de situation exceptionnelle (Plan Blanc, ou Pandémie...)
- Organisation et suivi de la mise en œuvre de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle dans les établissements de santé
  - action prioritaire auprès des établissements
    - qui n'ont pas mis en place de Csth,
    - qui ne déclarent pas d'EIR,
    - qui ne répondent pas aux enquêtes d'hémovigilance annuelle,
  - action prioritaire auprès des établissements (voir annexe SOTS)
    - qui n'ont pas mis en place de protocoles transfusionnels et de critères biologiques
    - qui ont un taux de traçabilité notablement inférieur à la moyenne régionale
    - qui ont un taux de destruction élevé (compte tenu de leur situation)



# SOTS - ( SUITE )

## OBJECTIFS (2)

- **Suivi organisé du maillage de l'urgence vitale. Point périodique de situation**
- **Suivi organisé du maillage des dépôts et des sites. Point périodique des autorisations et des inspections des dépôts (misp) et des sites EFS (afssaps).**
- **Suivi des engagements des laboratoires réalisant l'IHR sur la base d'un cahier des charges**
- **Organisation et suivi de la réalisation de la transfusion dans les services de soins (audit ou EPP du réseau d'hémovigilance)**
- **Mise en place des recommandations régionales d'exploration, de conduite à tenir et de déclaration des EIR**
- **Mise en place de l'hémovigilance donneur**
- **Mise en place de la déclaration des incidents graves, de la démarche d'analyse de risque en vue de leur prévention**
- **Signalement aux autorités de l'absence, des insuffisances ou des défauts de moyens nécessaires à la mise en œuvre de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle (matériel, locaux, informatique et humain) dans les établissements de santé avec ou sans dépôt.**

# SOTS - ( SUITE )

# SOTS : validation et suivi

- Lettre ARH 20 novembre
- Réunion des misp 24 novembre
- CTRI 30 novembre
- COMEX 12 décembre, remis au 19 janvier
- Président EFS au ministre décembre
- Arrêté du ministre décembre 2006
- Suivi annuel PACA

# SOTS - ( SUITE )