

RÉUNION RÉGIONALE DÉPÔT DE SANG :

Processus inspection des dépôts de sang en Centre-Val de Loire

Date :3 avril 2019

Lieu : ARS Centre-Val de Loire



Processus inspection dépôts de sang

Point 1 : Rappel des bases juridiques qui encadrent les inspections des dépôts de sang

Point 2 : Schéma organisationnel en région Centre-Val de Loire

Point 3 : RETEX campagnes d'inspection



Bases juridiques

Pourquoi l'Agence Régionale de Santé inspecte-t-elle les dépôts de sang ?

L'**autorisation** de gérer un dépôt de sang **est accordée par l'Agence Régionale de Santé** territorialement compétente, après avis de l'Établissement français du sang pour les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire. (Cf. dispositions de l'article R 1221-20-2 du code de santé publique).

A ce titre, l'ARS étant juridiquement l'autorité de référence pour la délivrance des autorisations de dépôts de sang, le législateur a logiquement prévu que cette dernière assure, a minima, **une inspection des dépôts de sang** autorisés sur le territoire **pendant la durée de validité de l'autorisation** (cf. dispositions de l'article D 1221-20-6 du code de santé publique).

Les inspections des dépôts de sang constituent donc des Obligations Juridiques d'Inspection Contrôle à inclure systématiquement au sein du Programme Régional d'Inspection Contrôle de l'ARS.



Bases juridiques

- **Quels sont les moyens prévus juridiquement pour mener à bien la sécurisation des activités liées aux dépôts de sang ?**

Animation / Accompagnement des équipes sur la thématique de l'activité transfusionnelle :

Conformément aux dispositions de l'article R 1221-32 du code de santé publique, l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire a nommé un « **coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle** ».

Ce professionnel assure l'animation du réseau des référents hémovigilance des établissements autorisés par l'ARS et ce afin d'accompagner les équipes à la bonne appropriation des différentes dispositions applicables à l'activité en question.

Inspections des dépôts de sang :

L'Agence Régionale de santé Centre-Val de Loire dispose parmi ses effectifs de professionnels disposant de la compétence d'inspection, professionnels compétents pour mener les missions d'inspection selon leur champ de compétence respectif conformément aux dispositions de l'article L 1421-1 du code de santé publique.



Schéma organisationnel en région Centre-Val de Loire

Quelle organisation en région Centre-Val de Loire pour la réalisation des inspections des dépôts de sang ?

En région Centre-Val de Loire, les inspections sont réalisées par un binôme :

- Le responsable de l'unité hospitalière du département d'implantation des établissements de santé en raison de sa connaissance fine du contexte des ES ;
- Le coordonnateur hémovigilance et sécurité transfusionnelle de l'ARS au titre de personne qualifiée sur la thématique des inspections « dépôts de sang » en raison de ses connaissances techniques sur le champ des activités transfusionnelles.

Ce choix de binôme a été acté en raison de la complémentarité des analyses entre l'administratif et le médical dans l'appréciation des situations des ES :

- **Expérience des responsables des unités hospitalières dans la gestion de l'ensemble des procédures administratives :**
 - Gestion de la procédure d'inspection (Lettre de Mission, Nature des décisions administratives)
 - Cadre juridique encadrant la pratique des professionnels du secteur sanitaire (ADELI, RPPS, statut de la fonction publique hospitalière, PH) ;
 - Connaissance technique sur les dispositions applicables au régime contractuel ;
 - Connaissance des activités de soins des établissements de santé ;
- **Expérience métier du coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.**



Schéma organisationnel en région Centre-Val de Loire

Comment l'activité d'inspection des dépôts de sang est-elle devenue une mission « classique » pour les corps d'inspection administratifs de l'ARS ?

- L'investissement du coordonnateur hémovigilance et sécurité transfusionnelle dans la formation en interne des inspecteurs du champ sanitaire sur la thématique « hémovigilance », formation théorique et technique dans le cadre de la réalisation en commun des inspections prévues par le code de santé publique ;
- La dynamique sous-jacente des inspections des dépôts de sang est proche du processus des visites de conformité du régime des autorisations d'activités de soins du code de santé publique, processus parfaitement connu et maîtrisé par les inspecteurs et qui implique une coordination médico-administrative.
- Les campagnes 2017 et 2018 d'inspection des dépôts de sang ont permis l'appropriation des outils et du sujet conformément à l'adage « plus nous pratiquons, meilleurs nous sommes ».



RETEX Campagne inspection dépôts de sang

- La mise en place d'un binôme médico-administratif permet d'avoir une analyse pluridisciplinaire des situations des ES ;
- La réalisation régulière d'inspection dépôts de sang permet une montée en compétence sur ce champ d'activité technique ;
- Compte-tenu de la technicité du sujet, des inspecteurs assurent aujourd'hui des inspections des dépôts de sang en dehors de leur département dans le cadre du principe de la rationalisation des compétences et d'amélioration de l'efficacité du processus ;
- Les établissements inspectés mesurent les écarts dans leurs pratiques et utilisent les rapports d'inspection comme des leviers d'actions pour initier des mesures en interne comme en externe (cf. exemple des conventions avec les transporteurs sanitaires).
- Les inspections sont aussi un moyen pour les équipes d'exprimer leurs attentes, interrogations et à ce titre l'activité régaliennne se couple à un accompagnement des professionnels dans la gestion efficace des dépôts.



NOS REMERCIEMENTS POUR VOTRE ATTENTION

A DISPOSITION POUR TOUTE QUESTION

