



**« Guide méthodologique du suivi des connaissances et
du maintien des compétences des personnels des
structures de délivrance en établissement de santé
et en groupement de coopération sanitaire »**

*Document réalisé par le Groupe de travail
« Recherche et Démarche Qualité » de la SFTS »*

Version - octobre 2021

En partenariat avec la SFVTT et la CNCRH

*Version actualisée - juin 2024**

Dr Victoire LOVI : Pilote du groupe spécifique

MEDECIN HEMOBIOLOGISTE - RESPONSABLE DES DEPOTS DE SANG DES HOPITAUX DE ROUBAIX-
TOURCOING, CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS

REDACTEURS

- DR JEAN-JACQUES CABAUD, COORDONNATEUR DU GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS*
- DR MONIQUE CARLIER, COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE, ARS GRAND EST, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS*
- ANNE-FRANÇOISE DELAHAIE, INFIRMIERE RÉFÉRENTE EN HÉMOVIGILANCE ET GESTIONNAIRE DE DÉPÔT DE SANG, CENTRE HOSPITALIER DE SAINT-MALO, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS*
- DR CHRISTINE FOURCADE, BIOLOGISTE ET RESPONSABLE DE DEPOT DE SANG A L'HOPITAL D'ARGENTEUIL, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS
- SOLINE GAUCHERON, CADRE MEDICO-TECHNIQUE DU SERVICE DE DISTRIBUTION/DELIVRANCE A L'EFS BRETAGNE, SITE DE RENNES, MEMBRE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DU TACT, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS*
- DR DELPHINE GORODETZKY, COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE, ARS AUVERGNE-RHONE-ALPES, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS*
- DR ISABELLE HERVE, COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE, ARS NORMANDIE, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS*
- DR PIERRE MONCHARMONT, MEMBRE DU GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS*
- DR MYRIAM OUDGHIRI-ORANGER, COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE, ARS ILE-DE-FRANCE, GT "RECHERCHE ET DEMARCHE QUALITE" DE LA SFTS*

RELECTEURS

- DR PATRICK BILLION, BIOLOGISTE ET RESPONSABLE DE DEPOT DE SANG A L'HOPITAL D'ANNONAY*
- DR CLAIRE FRENEAUX, BIOLOGISTE ET RESPONSABLE DE DEPOT DE SANG A L'HOPITAL DE CHOLET*
- DR DAVID LAMALLE, MEDECIN URGENTISTE ET RESPONSABLE DE DEPOT DE SANG A L'HOPITAL DE MAURIAC*
- DR EMMANUELLE LAVALARD, BIOLOGISTE ET RESPONSABLE DE DEPOT DE SANG A L'HOPITAL DE CHALONS-EN-CHAMPAGNE*
- DR LAURENCE MAZAUX, BIOLOGISTE ET RESPONSABLE DE DEPOT DE SANG A L'HOPITAL FOCH - SURESNES*

Introduction

En France, la production de produits sanguins labiles (PSL) relève de la compétence d'un opérateur national unique, l'Etablissement Français du Sang (EFS), et du Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA). Les PSL sont ensuite distribués puis délivrés.

La délivrance consiste en la mise à disposition de PSL, sur prescription médicale, en vue de leur administration à un patient déterminé. La délivrance de PSL est réalisée par des sites, dépendant de l'EFS ou non et répartis sur le territoire national. La répartition géographique des sites dépendants de l'EFS ne pouvant couvrir toutes les exigences de délai permettant d'écarter les risques de retard transfusionnel, potentiellement préjudiciables au patient, des structures de délivrance de PSL ont été créées au sein du système de soins. L'autorisation d'ouverture des dépôts de sang en établissement de santé (ES) ou en groupement de coopération sanitaire (GCS) est une réponse à la nécessité de rapprocher les PSL du patient receveur.

Les textes réglementaires définissent plusieurs types de dépôt de sang et encadrent leurs conditions d'ouverture, de fonctionnement en ressources humaines et en matériel. La réglementation en vigueur relative aux dépôts de sang précise la qualification attendue pour certains personnels des dépôts de sang et l'homologation du cahier des charges de la formation de ces personnels. La formation initiale des personnels et les démarches d'habilitation ont été engagées dans les établissements.

Toutefois, les procédures de renouvellement tous les cinq ans des autorisations de dépôts amènent à la réflexion et au questionnement sur la manière d'assurer le maintien des connaissances et de suivre les compétences des personnels du dépôt au regard des évolutions réglementaires et des risques d'écart inhérents à une pratique de gestes répétitifs ou au contraire occasionnels.

Seront abordés :

- Le cadre réglementaire.
- L'état des lieux de l'existant.
- Les préconisations.

I°). Revue de la réglementation

A). Réglementation concernant la sécurité transfusionnelle

- Code de la santé publique : article L 1221-10, R 1221-19 à 21 et R 1222-23, D1221-20.
- Décision du 10 Mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du CSP.
- Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles modifiée par les décisions du 9 juillet 1920, 26 novembre 2020, 13 décembre 2021, 20 novembre 2022.

- Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le CSP (dispositions réglementaires).
- Décret n° 2021-215 du 24 Février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire.
- Arrêté du 30 Octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisation des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R 1221-20-3.
- Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels de dépôts de sang.
- Arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang.
- Arrêté du 15 Juillet 2009 relatif au cahier de charges formation de suppléants et personnes assurant une délivrance occasionnelle
- Arrêté du 30 Mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un groupement de coopération sanitaire.
- Arrêté du 15 Mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire.
- Arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisations de dépôt de sang par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire.
- Arrêté 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent.

B). Réglementation concernant le suivi des connaissances et des compétences dans le domaine de la santé

- Loi n°2019-774 du 24 Juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé qui introduit la certification initiale et re-certification des médecins tous les 6 ans.
- Loi n°2019-828 du 6 août 2019 de transformation de la fonction publique.
- Décret n°2008-824 du 21 Août 2008 relative à la formation continue.
- Décret n° 206-942 du 8 Juillet 2016 relatif à l'organisation de développement professionnel continu des professionnels de santé.
- Décret n° 2019-17 du 9 janvier 2019 relatif aux missions, à la composition et au fonctionnement des Conseils nationaux professionnels des professions de santé.

- Décret n° 2019-565 du 6 juin 2019 relatif au référentiel national sur la qualité des actions concourant au développement des compétences.
- Arrêté du 8 Avril 2020 modifiant l'arrêté du 31 Juillet 2019 définissant les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu pour les années 2020 à 2022.
- Arrêté du 20 mai 2020 modifiant l'arrêté du 20 août 2019 portant liste de conseils nationaux professionnels.
- Décret 2020-719 du 12 Juin 2020 relatif aux conditions générales de l'appréciation de la valeur professionnelle des fonctionnaires de la fonction publique hospitalière.
- Ordonnance no 2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé.
- Décret n° 2022-798 du 11 mai 2022 relatif à la composition et au fonctionnement du conseil national de la certification périodique.
- Arrêté du 8 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2022 définissant les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu pour les années 2023 à 2025.
- Décret n° 2024-258 du 22 mars 2024 relatif à la certification périodique de certains professionnels de santé.
- Référentiel générique de certification périodique établi par le Comité PPC de la FSM-mars 2024

II°). Etat des lieux des pratiques

A). Bref rappel des exigences de formation dont doivent justifier les personnels exerçant dans un dépôt de sang

Professionnels concernés	Dépôt délivrance	Dépôt urgence - relais	Dépôt urgence vitale
Le responsable Titulaire	Médecin ou Pharmacien ayant : D3Ti ou DUTS ou CCT ou DESC (hémobiologie transfusion)	Formation Gestion d'un dépôt de sang (35H)	Formation Gestion d'un dépôt de sang (35H)
Le suppléant au responsable	Formation ci-dessus ou à minima Formation Gestion d'un dépôt de sang (35H)	Formation Gestion d'un dépôt de sang (35H)	Formation Gestion d'un dépôt de sang (35H)

Le personnel permanent ou suppléant	IDE - Techniciens de laboratoire - Sage-femmes - Licence de biologie + Formation complémentaire de 35H	Le responsable doit s'assurer de la formation du personnel	Le responsable doit s'assurer de la formation du personnel
Le personnel assurant la délivrance de façon occasionnelle	Justifier auprès de l'ARS d'une formation spécifique de 48H : PSL - IH appliquée à la délivrance - Gestion des effets indésirables receveur (EIR) - Outil informatique	Le responsable doit s'assurer de la formation du personnel	Le responsable doit s'assurer de la formation du personnel

B). Etat des lieux des pratiques du maintien de compétences

Une enquête effectuée auprès des membres du groupe de travail montre que certains responsables de dépôt ont déjà mis en place, après la formation initiale (gestion d'un dépôt de sang, 35H) du personnel titulaire du dépôt de délivrance, une organisation leur permettant de s'assurer que les personnels ont toujours les savoirs indispensables à la tenue d'un dépôt de sang et à la délivrance de PSL.

Une revue de la littérature, de contenu de congrès ou de réunions régionales de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance rapporte des travaux partageant des expériences sur le sujet.

Les principales modalités utilisées sont :

- En termes de contenu : pratique d'un processus, questionnaire d'évaluation, utilisation de retour d'expériences (REX), de cas concrets, vérification de connaissance et d'utilisation de procédures, ...
- En termes de durée variable : temps consacré non formellement défini et pouvant aller à 1 journée par an.

Toutefois, certains responsables de dépôts n'ont pas pu mettre en place d'organisation de suivi de maintien de connaissances comme en témoignent certains responsables de dépôts ou certains retours d'expérience d'inspections de dépôts.

III°. Préconisations du groupe de travail pour le maintien des connaissances et le suivi des compétences des personnels des dépôts en établissement de santé

A). Qui ?

- Responsable du dépôt et suppléant.
- Gestionnaire de dépôt.
- Personnel permanent du dépôt : Techniciens - IDE - Sage-femmes - Cadres médicotéchniques.

- Personnel suppléant du dépôt : Techniciens – IDE - Sage-femmes - Cadres médicotéchniques.
- Personnel occasionnel du dépôt : Techniciens - IDE - Sage-femmes - Cadres médicotéchniques.

B). Quoi ?

- Enseignement théorique complémentaire à la formation initiale et incluant l'évolution réglementaire.
- La pratique de gestion du dépôt et de délivrance de PSL.
- La connaissance et l'utilisation des documents locaux.
- Séances et supports pédagogiques s'appuyant sur des cas vécus habituels ou des cas particuliers.
- Sensibilisation par des REX : exemple suite à l'analyse des événements indésirables locaux, régionaux et nationaux.
- Séances de simulations et de mises en situation.
- Profiter de ces situations pour amener des apports théoriques.

Ci-dessous **une proposition de contenu (points critiques)** de la formation de maintien de compétence selon le type de personnels et le type de dépôt.

Professionnels concernés	Dépôt délivrance	Dépôt relais	Dépôt urgence vitale
Le responsable Titulaire ou Suppléant	Sécurité du dépôt Matériel/Personnel Caractéristiques PSL Délivrance Transport Réapprovisionnement Sécurité informatique Urgences vitales Mode dégradé	Sécurité du dépôt Matériel/Personnel Caractéristiques PSL Transfert PSL Transport Seconde délivrance après autorisation ETS Sécurité informatique Urgences vitales Mode dégradé	Sécurité du dépôt Matériel/Personnel Caractéristiques PSL Utilisation PSL/DUV Transport Réapprovisionnement Urgences vitales
Le gestionnaire du dépôt	Selon délégations du responsable du dépôt	Selon délégations du responsable du dépôt	Selon délégations du responsable du dépôt
Le personnel permanent ou suppléant	Sécurité du dépôt Matériel conservation Gestion du stock Délivrance Transport Réapprovisionnement	Sécurité du dépôt Matériel conservation Transfert PSL/Service de soins Seconde délivrance sous responsabilité de l'ETS Transport Réapprovisionnement	Sécurité du dépôt Matériel conservation Utilisation PSL/DUV Transport Réapprovisionnement

	Urgences vitales Prise en charge EIR Informatique Mode dégradé	Urgences vitales Prise en charge EIR Informatique Mode dégradé	Urgences vitales Prise en charge EIR
Le personnel assurant la délivrance de façon occasionnelle	Sécurité du dépôt PSL-IH Urgences vitales Transport Réapprovisionnement Prise en charge EIR Informatique Mode dégradé	Sécurité du dépôt PSL-IH Urgences vitales Transport Réapprovisionnement Prise en charge EIR Informatique Mode dégradé	Sécurité du dépôt PSL-IH Urgences vitales Transport Réapprovisionnement Prise en charge EIR

C). Comment ?

1). Responsable de dépôt titulaire et suppléant

- Le responsable de dépôt s'inscrit dans la démarche de formation continue : congrès orientés transfusion, DPC, réunions, préparations de cours, analyses des EIR, lecture des évolutions réglementaires
- Le responsable doit s'assurer des objectifs du maintien des connaissances et des compétences du suppléant au responsable du dépôt. Ce dernier s'inscrit aussi dans la démarche de formation continue : congrès orientés transfusion, DPC, réunions, lecture des évolutions réglementaires

2). Gestionnaire du dépôt

- Le responsable s'assure des objectifs du maintien des connaissances et des compétences du gestionnaire du dépôt en lien avec les missions que ce dernier assure. Il trouve les moyens internes, ou à défaut, externes permettant d'atteindre les objectifs.

3). Personnels du dépôt titulaires et suppléants

- Le responsable s'assure des objectifs du maintien des connaissances et des compétences du personnel. Il trouve les moyens internes, ou à défaut, les moyens externes permettant d'atteindre les objectifs.
- L'enseignement théorique, comme organisé dans la formation initiale par des organismes de formation, ne semble pas obligatoire, ni adapté. Privilégier une organisation proche du terrain, locale ou régionale.
- Les actions peuvent s'effectuer en réunions présentiels, en e-learning.

4). Personnels occasionnels du dépôt

- Les modalités ci-dessus s'appliquent aussi aux personnels occasionnels du dépôt avec une vigilance particulière en raison de la fréquence de leur intervention et de leur rattachement à une unité autre que le dépôt.

D). A quel rythme ?

- Un rythme standard - d'une fois par an ou d'au moins une fois tous les deux ans - est préconisé. Il pourra être modifié en cas d'événement important (par exemple : modification réglementaire importante - survenue d'évènement indésirable grave de la chaîne transfusionnelle) avec organisation d'une séance de formation dédiée. Il pourra être intégré dans le parcours professionnel DPC tri-annuel.
- La dynamique doit évoluer en fonction de la politique de formation, de qualité et de sécurité de soins de l'établissement.

E). Evaluation

- L'évaluation sous forme de questionnaire est à privilégier.
- Elle repose sur la stratégie du responsable du dépôt.

F). Traçabilité

- Les actions réalisées (formations, évaluations, ...) doivent être tracées afin notamment, d'être présentées lors de visites d'inspection, de renouvellement des autorisations, des démarches qualité et de certification de l'établissement.

IV. Forces et appui institutionnels

- Le responsable du dépôt en lien avec le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle s'appuie sur la politique institutionnelle en termes de qualité et sécurité des soins, soutenue par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM). Il sollicite les moyens relevant de leurs compétences auprès des instances institutionnelles : Direction générale - Direction des ressources humaines - Commission médicale d'établissement - Direction des soins - Direction de la qualité et de sécurité des soins - Services formation...

CONCLUSION

L'autorisation de détenir un dépôt de sang dans un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire est obtenue auprès de l'agence régionale de santé sur la base d'une convention signée avec un établissement de transfusion sanguine au regard d'une organisation établie reposant sur des moyens humains, matériels et techniques encadrés par des textes réglementaires. Ainsi la qualification initiale des personnels responsables et paramédicaux des dépôts et de leurs suppléants est un élément fondamental de l'obtention de cette autorisation. Cette qualification initiale devra être accompagnée d'un programme régulier d'actualisation des connaissances et de maintien des compétences, sous l'égide du responsable de dépôt, en vue d'assurer la continuité de la

sécurité transfusionnelle dans la prise en charge des patients. Cette démarche devra s'inscrire dans la dynamique de la procédure de certification périodique des professionnels à ordre en appui du référentiel de certification proposé par son Conseil national professionnel (CNP).