

Inspections dépôts de sang Centre-Val de Loire

*Réunion Régionale des dépôts de
sang
Orléans le 03/04/2019*

*Dr. Thierry SAPEY: CRHST
Mme Marjorie BLIN: Assistante*



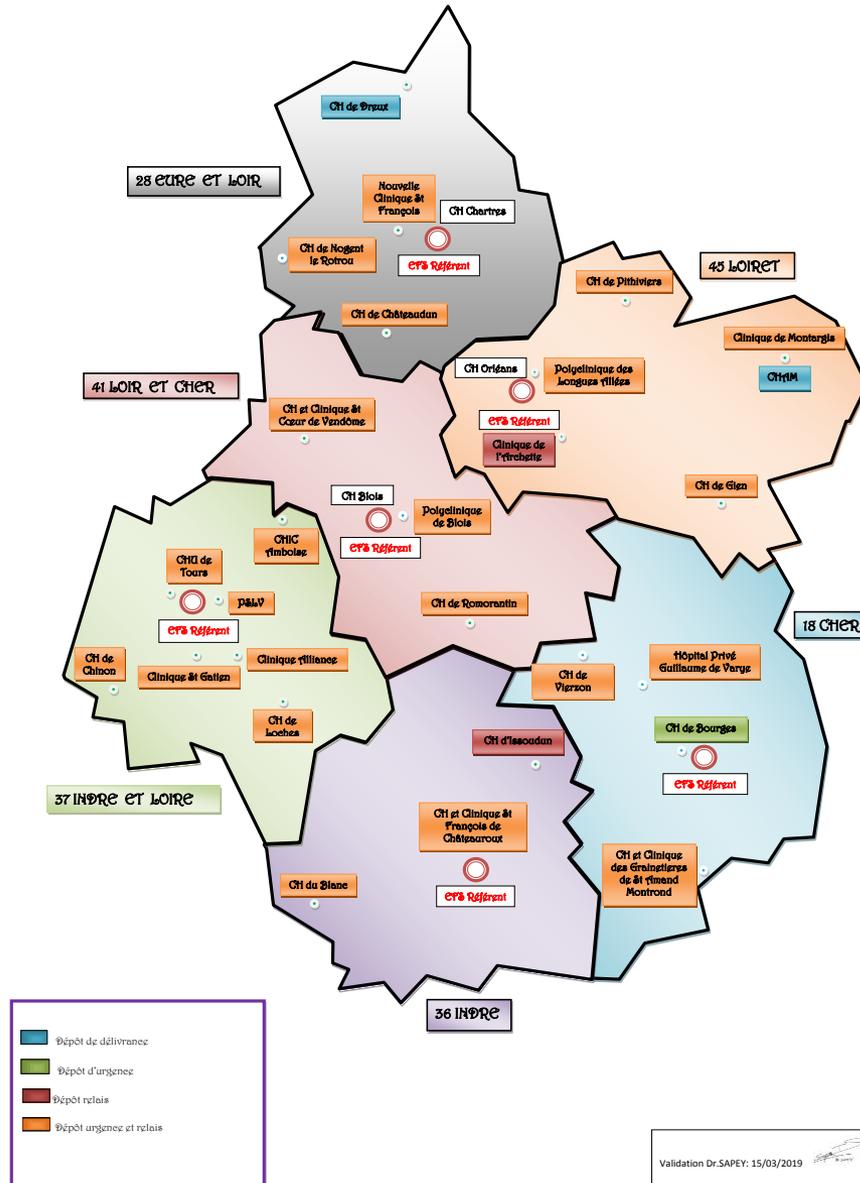
Introduction

La région Centre-Val de Loire dispose de **30 dépôts de sang** (2DD, 2DR, 1 DUV, 25 DUV/DR) repartis sur l'ensemble de ces 6 départements.

L'article D.1221-20-6 du Code de Santé Publique relatif aux dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé prévoit la réalisation **d'au moins un contrôle pendant la durée de validité de l'autorisation** qui est de 5 ans.



Types de Dépôts en CVL



Introduction

L'analyse concerne **29 établissements de santé** (12 ES privés et 17 ES publics) ayant un dépôt de sang (2DD, 2DR, 1DUV, 24 DUV/DR).

Les remarques et écarts de ces 29 inspections ont été relevées, elles entraînent des **décisions administratives** en fonction de la gravité et de la présence d'un texte législatif légiférant celles-ci.



Introduction

- **Remarque:** Expression écrite d'un défaut plus ou moins grave perçu par la mission d'inspection et qui ne peut être caractérisé par rapport à un référentiel législatif ou réglementaire opposable.

- **Ecart:** Expression écrite d'une non-conformité constatée par rapport aux exigences législatives ou réglementaires. Les écarts relevés lors de la mission d'inspection sont caractérisés par rapport à un référentiel législatif ou réglementaire opposable.



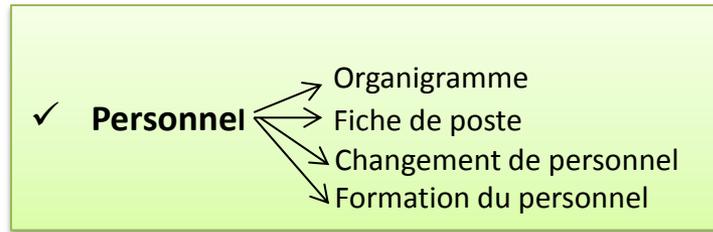
Introduction

Remarques et écarts répartis en 6 groupes

- ✓ Personnel
- ✓ Informatisation
- ✓ Transport
- ✓ Matériel
- ✓ Procédures
- ✓ Convention non actualisée



Puis nous avons distingués des sous groupes



✓ **Informatisation**

✓ **Transport**



Introduction

- **Recommandation**: Se rapporte à un manquement à risque faible ayant fait l'objet d'une remarque en l'absence d'une référence juridique.
- **Prescription**: Elle fait suite au constat d'un écart, donc en rapport avec un référentiel législatif ou réglementaire opposable. Il s'agit d'un risque latent qui doit attirer l'attention.
- **Injonction**: Elle fait suite au constat d'un écart, donc en rapport avec un référentiel législatif ou réglementaire opposable. Elle se rapporte à un risque critique et patent. Elle est un préalable à une mesure « lourde » fixée par la loi » (fermeture, action sur les autorisations...)



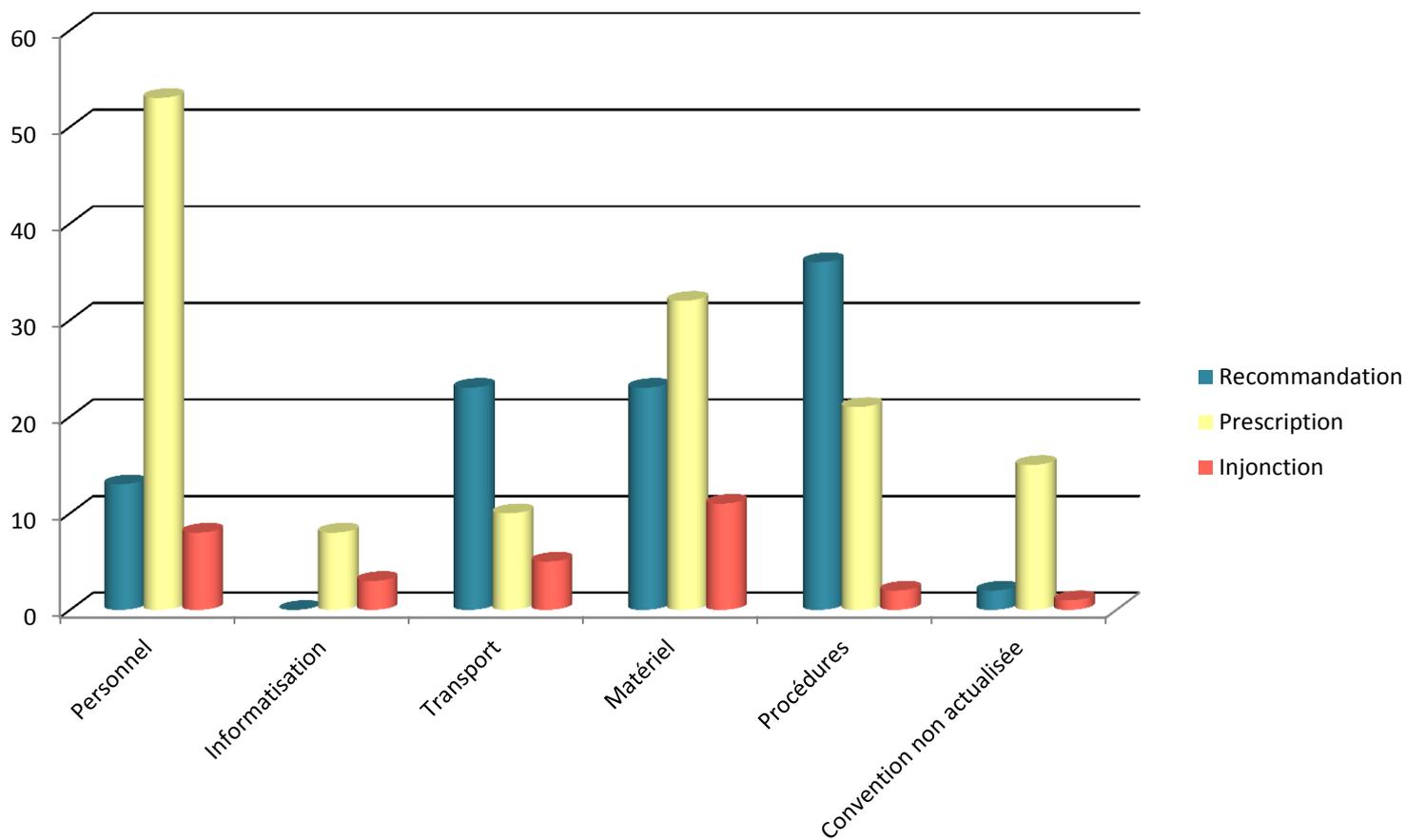
Résultats

97 remarques et 169 Ecart

	Recommandation	Prescription	Injonction	Total
Personnel	13	53	8	74
Informatisation	0	8	3	11
Transport	23	10	5	38
Matériel	23	32	11	66
Procédure	36	21	2	59
Convention non actualisée	2	15	1	18
	97	139	30	266



Résultats



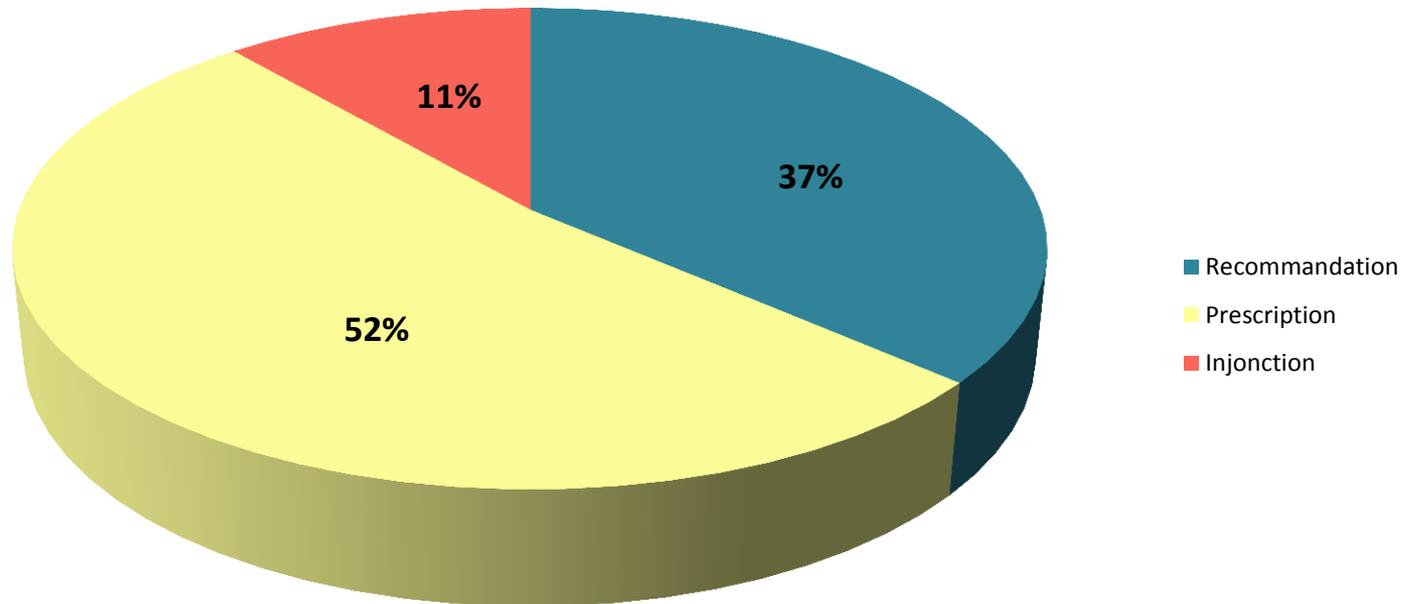
Résultats

	Recommandation	Prescription	Injonction	TOTAL
Organigramme	5	9	0	14
Fiche de poste	0	7	0	7
Changement du personnel	3	9	5	17
Formation du personnel	5	28	3	36
Informatisation	0	8	3	11
Transport	23	10	5	38
Matériel	3	26	8	37
Plan d'occupation des enceintes	15	5	1	21
Alarmes	5	1	2	8
Procédures	29	13	1	43
Local	5	8	1	14
% de retour conforme	2	0	0	2
CPOM	0	3	0	3
Stock	1	3	0	4
Convention	1	9	1	11
	97	139	30	266



Résultats

Proportion de la nature des décisions administratives

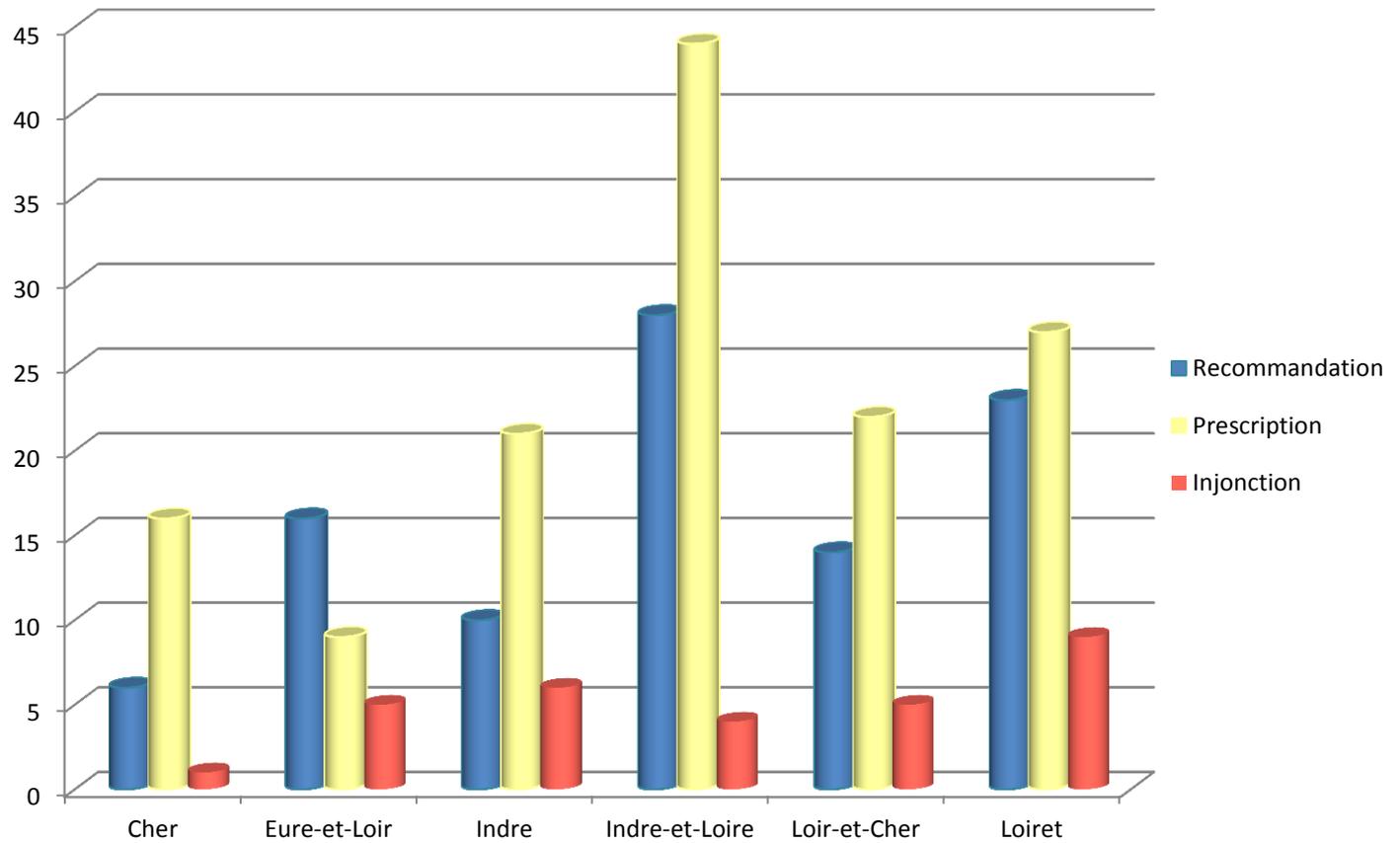


Résultats

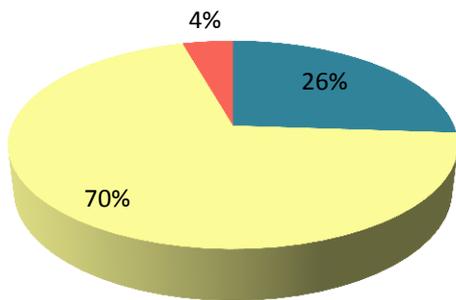
	Cher	Eure-et-Loir	Indre	Indre-et-Loire	Loir-et-Cher	Loiret
Nombre de dépôts inspectés/nombre total de dépôts	5/5	4/4	4/4	7/7	4/4	5/6
Recommandation	6	16	10	28	14	23
Prescription	16	9	21	44	22	27
Injonction	1	5	6	4	5	9
Total Décisions Administratives	23	30	37	76	41	59



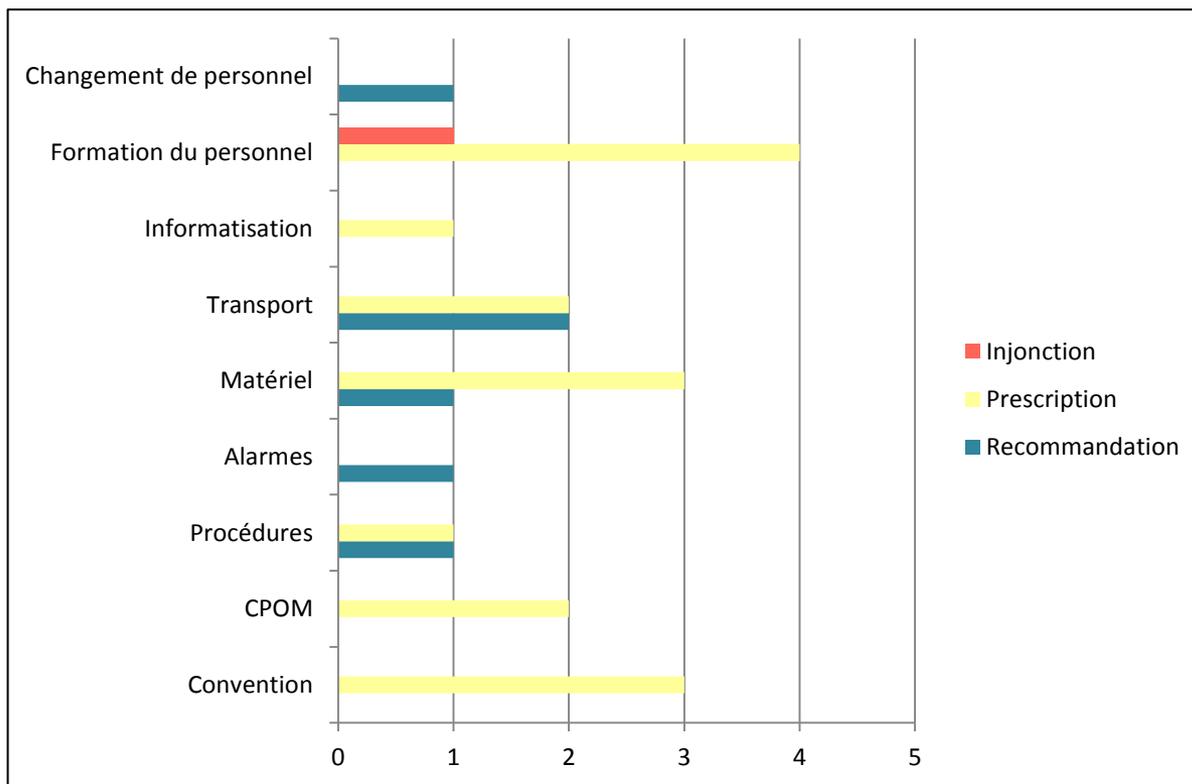
Résultats

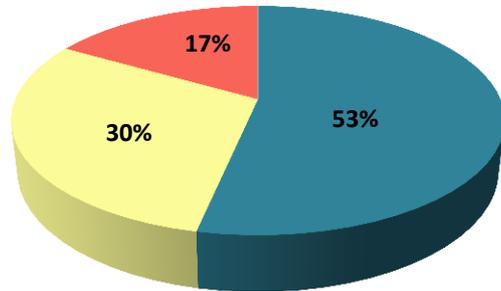


recommandation prescription Injonction

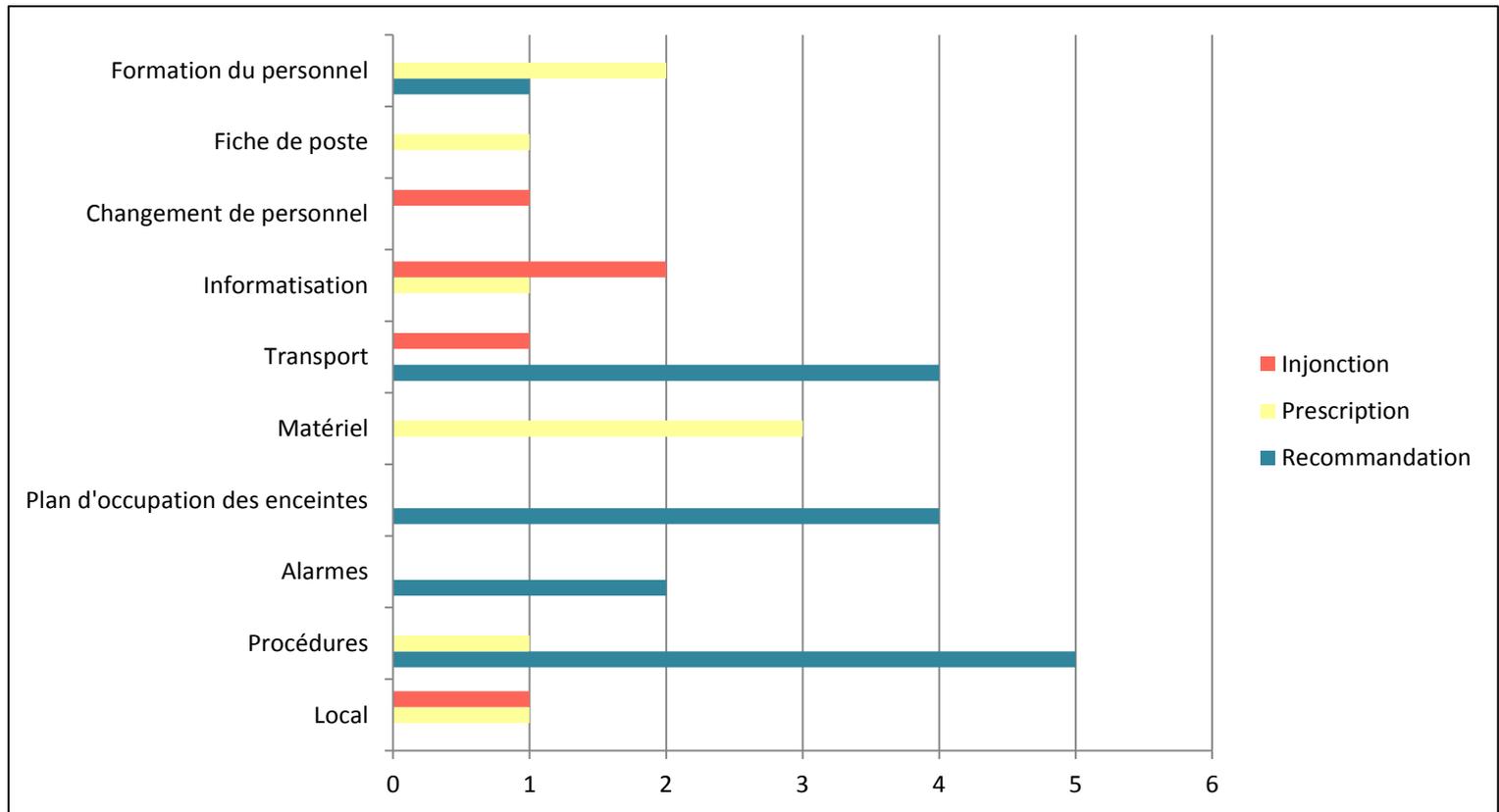


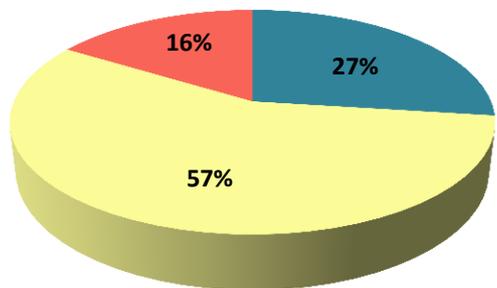
CHER



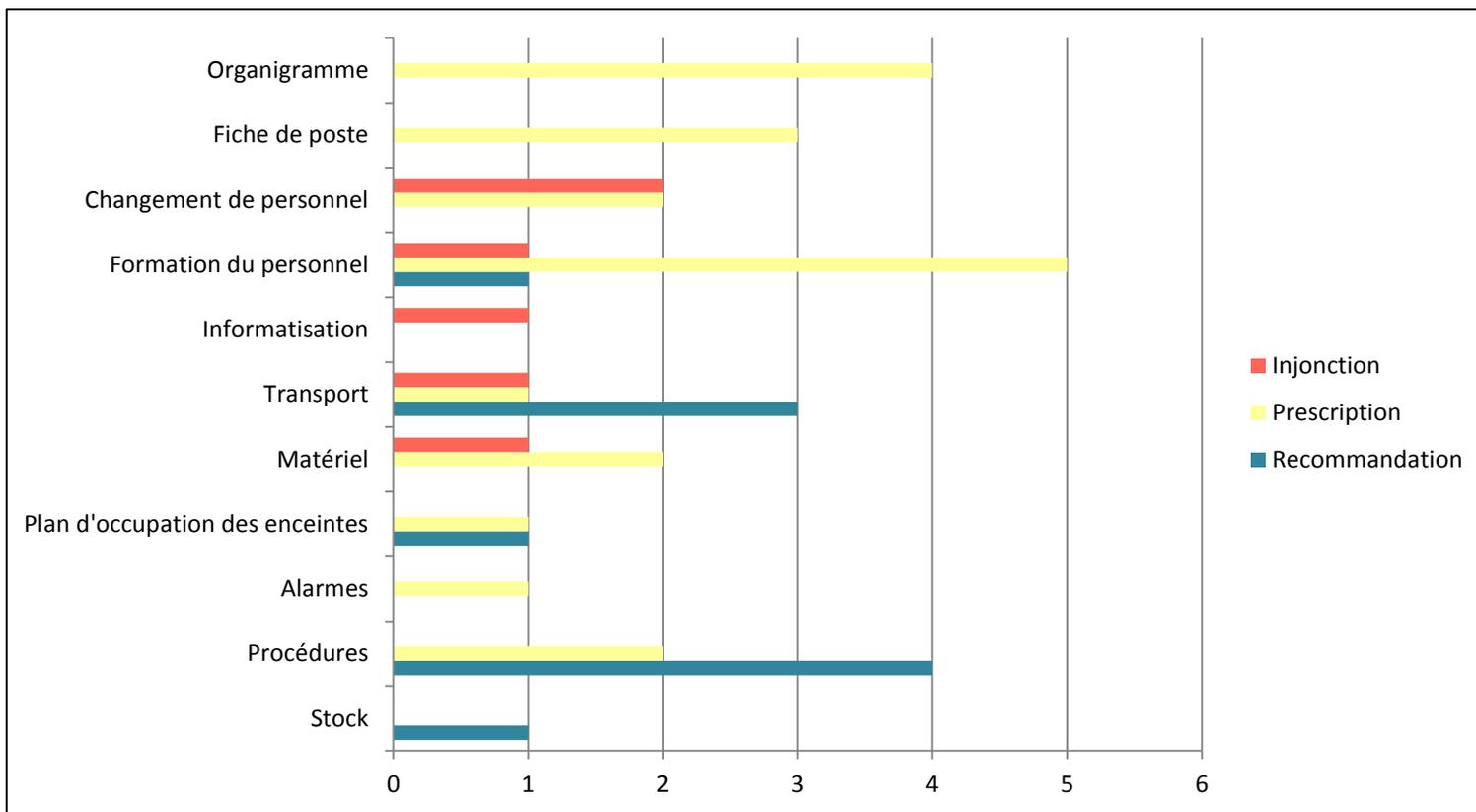


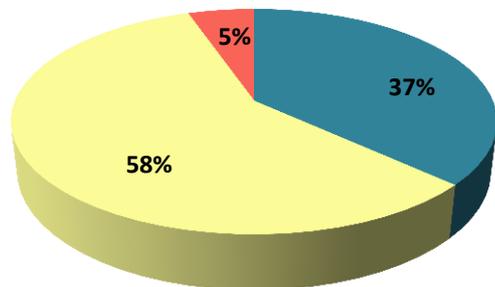
EURE ET LOIR



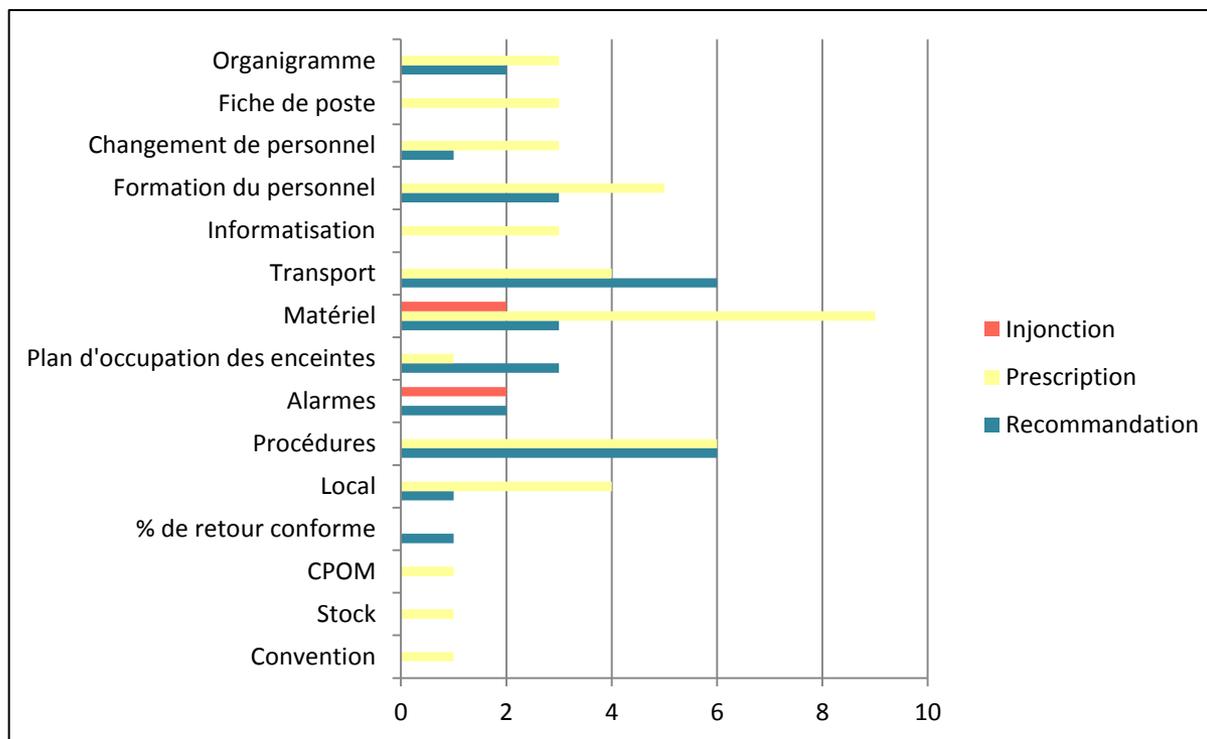


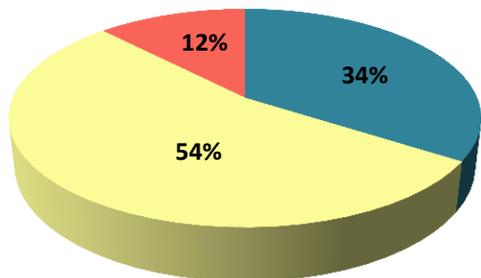
INDRE



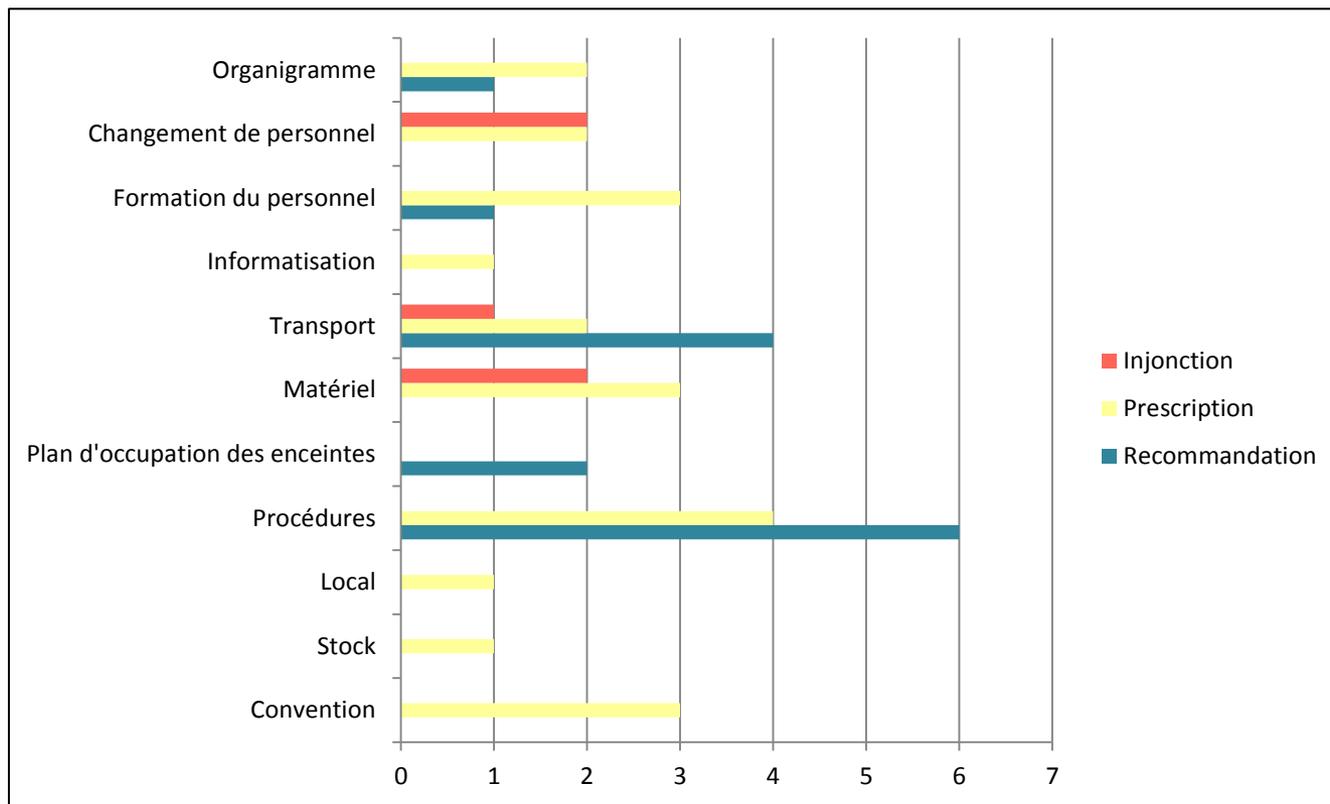


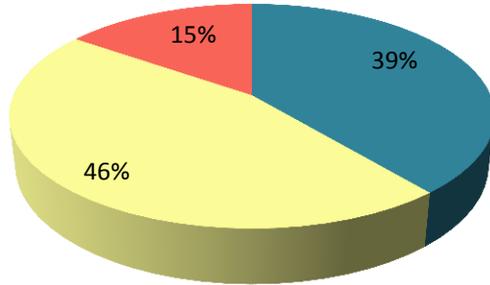
INDRE ET LOIRE



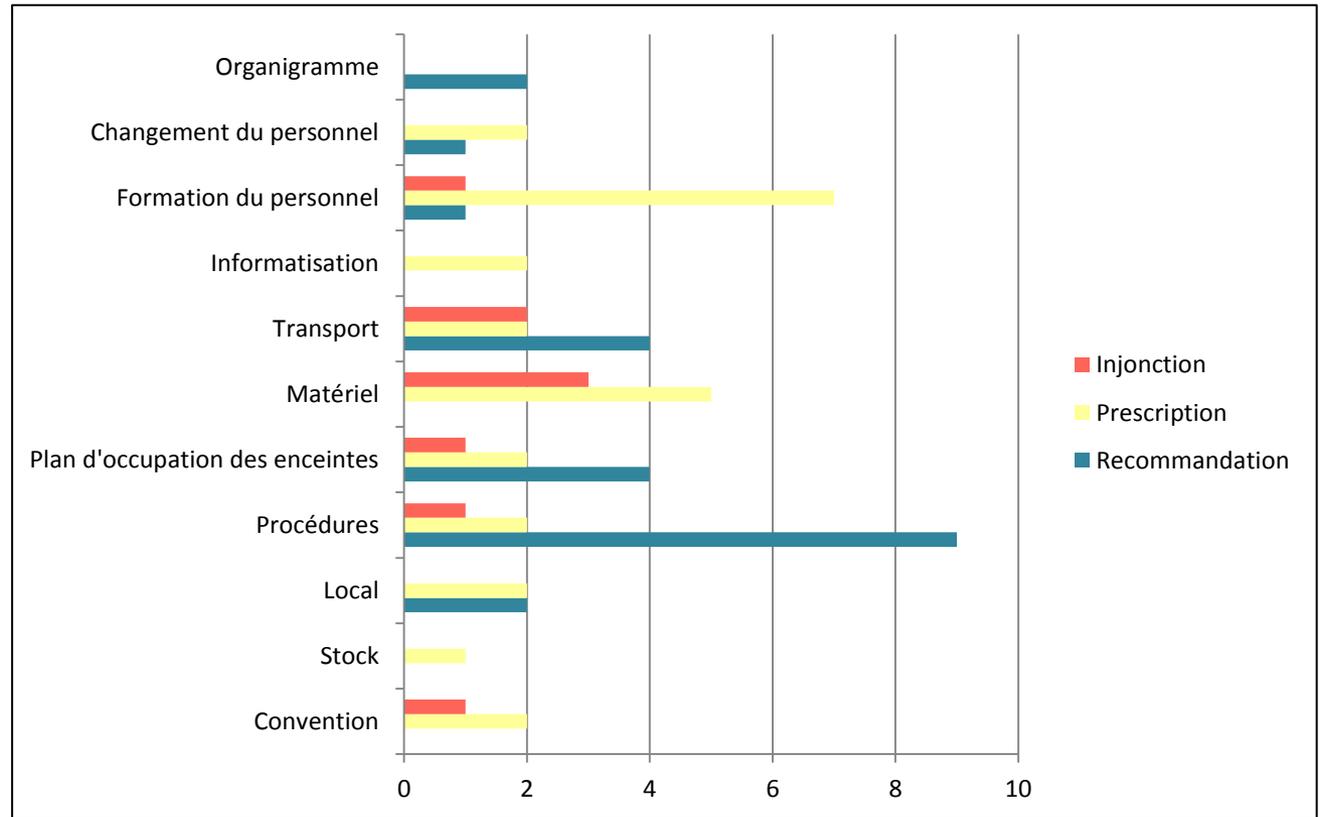


LOIR ET CHER





LOIRET



Conclusion

Cet état des lieux prouve ***l'utilité*** des inspections des dépôts de sang, compte tenu du nombre élevé de prescriptions et d'injonctions (***63% des décisions administratives***) malgré la visite annuelle réalisée par l'EFS.

Les problèmes en rapport avec ***le personnel*** (formation, habilitation, fiche de poste....), ***le matériel*** (contrats de maintenance, qualifications, changement des enceintes....) et ***les transports*** (formation des chauffeurs, convention avec prestataire externe non conforme, kits de secours...) sont ceux qui ont nécessités ***le plus d'injonctions.***



Etude comparative avec BFC

La région Bourgogne-Franche-Comté (BFC) dispose de **21** **dépôts de sang** (16 DD, 2 DUV, 3 DUV/DR) répartis sur l'ensemble de ces 8 départements.



Etude comparative avec BFC

	<i>Recommandation</i>		<i>Prescription</i>		<i>Injonction</i>		<i>Total</i>	
	<i>CVL</i>	<i>BFC</i>	<i>CVL</i>	<i>BFC</i>	<i>CVL</i>	<i>BFC</i>	<i>CVL</i>	<i>BFC</i>
<i>Personnel</i>	13	10	53	79	8	2	74	91
<i>Informatisation</i>	0	6	8	4	3	0	11	10
<i>Transport</i>	23	3	10	4	5	0	38	7
<i>Matériel</i>	23	10	32	21	11	2	66	33
<i>Procédure</i>	36	41	21	40	2	0	59	81
<i>Convention non actualisée</i>	2	1	15	8	1	0	18	9
<i>Total</i>	97	71	139	156	30	4	266	231



Etude comparative avec BFC

Les résultats des inspections des 2 régions sont assez ***comparables***, le point clé étant les anomalies en rapport avec le ***personnel***.

Les injonctions sont plus fréquentes en CVL mais le plus souvent pour le même type d'anomalie qu'en BFC (***personnel et matériel***).



PERSPECTIVES: Grille audit transport



Rédaction : Dr. Thierry SAPEY / Marjorie BLIN

Validation : Le 11/01/2019 par Dr. Thierry SAPEY (CRHST)

DPSE / VSS	CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE
	GRILLE D'AUDIT-TRANSPORT DES P.S.L
Références	➤ Décisions du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de la santé publique.
Champs d'application	➤ Transport des P.S.L entre EFS et ES (avec ou sans dépôt)



PERSPECTIVES: formation des chauffeurs

<http://hemovigilance-cncrh.fr/wp18/accueil/les-regions/centre-val-de-loire/>

Transport des Produits Sanguins Labiles

La réglementation applicable



Dr. Thierry SAPEY: CRHST
Mme Marjorie BLIN: Assistante



Merci de votre attention

