# Transport des Produits Sanguins Labiles

La réglementation applicable



**Dr.Thierry SAPEY - CRHST** 

Mme Marjorie BLIN - Assistante

Mai 2023







#### LES REFERENTIELS

- Décision du 20 novembre 2022 modifiant la décision du 04 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles (PSL)
- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes des bonnes pratiques prévus à l'article L 1222-12 du Code de la Santé Publique
- Instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 concernant la réalisation de l'acte transfusionnel
- Arrêtés relatifs aux conditions d'autorisation des dépôts de sang

# LES BONNES PRATIQUES DE TRANSPORTS OBJECTIFS

Définir les règles destinées à garantir la qualité des produits transportés

- Les produits doivent être transportés dans des conditions permettant :
  - D'assurer leur bonne conservation et leur intégrité
  - Un acheminement dans un délai défini préalablement
  - **De respecter** les règles d'hygiène et de sécurité vis-à-vis des personnes et de l'environnement

# LES BONNES PRATIQUES DE TRANSPORTS CHAMPS D'APPLICATION

- S'appliquent au transport national réalisé par :
  - Les ETS (EFS et CTSA)
  - Les Etablissements de Santé
- Concernent les produits suivants :
  - Les Produits Sanguins Labiles, le sang et ses composants prélevés en vue de la préparation des PSL

Application sans préjudice de la réglementation relative au transport des marchandises dangereuses

## LE PERSONNEL CHARGÉ DU TRANSPORT

- Appartient aux ETS, aux ES, aux prestataires de service
- Peut être affecté à d'autres secteurs d'activité de l'établissement
- Reçoit des instructions en rapport avec le transport des produits
- Reçoit une formation ou une sensibilisation aux produits transportés

Quelque soit la structure qui assure les transports, elle doit s'assurer de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité du personnel

## LE PERSONNEL CHARGÉ DU TRANSPORT

- ▶ La formation doit porter sur:
  - Les différents types de produits (exigence de maintien de température, conditions de manipulation)
  - Les circuits de transports
  - · Les règles d'hygiène et de sécurité
  - Les risques associés aux produits comprenant les CAT en cas d'accident ou incident

# Transport des Produits Sanguins Labiles

**Les Produits Sanguins Labiles** 











## LES PRODUITS SANGUINS...

OUI

NON

Se conservent à température ambiante ?



▶ Pendant une durée limitée ?



Sans précaution particulière pendant le transport ?





## PSL: LE CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES



 Issu d'un don de sang total ou d'aphérèse

#### **Conservation**

- Entre +2° et +6°C
- Pendant 42 jours en solution de conservation



## PSL: LE CONCENTRÉ DE GLOBULES ROUGES

#### **Conditions de transport**

#### <u>Températures</u>

- S'il y a une phase de transport durant la conservation du CGR, la température du produit doit être maintenue entre +2°C et +10°C
- La durée durant laquelle la température du produit est comprise entre +6° et +10°C ne doit pas dépasser 24 heures

#### Manipulation

- Produit fragile qui peut se casser
- Présence d'un enregistreur de température solidarisé aux CGR

## PSL: LE CONCENTRÉ DE PLAQUETTES

- Issu d'aphérèse (CP-IA) traité par Amotosalem
- Mélange de Concentrés de Plaquettes obtenus à partir de dons de sang total traité par Amotosalem (MCP-IA)



#### Conservation

- Entre +20° et +24°C
- Pendant 7 jours
- Sous agitation lente et continue

## PSL: LE CONCENTRÉ DE PLAQUETTES

### **Conditions de transport**

#### <u>Températures</u>

 Si une phase de transport intervient durant la conservation, la température du produit doit être maintenue à <u>une température aussi</u> <u>proche que possible de la température de conservation</u>

#### Manipulation

Produit à <u>ne pas exposer au froid</u>



## PSL: LE PLASMA À USAGE THÉRAPEUTIQUE

- Issu de sang total, les Plasmas Frais Congelés sont de 2 types :
  - <u>Le PFC-Se</u>: Plasma unitaire déleucocyté mis en quarantaine pendant 61 jours minimum puis libéré après un contrôle de la conformité biologique sur un nouveau don
  - <u>Le PFC-IA</u>: Plasma déleucocyté inactivé par Amotosalen, puis illuminé par les UVA dans les 18 heures suivant la fin du prélèvement





#### Conservation

- A l'état congelé : < -25°C pendant 1 an
- A l'état décongelé : à température ambiante pendant 6 h après la décongélation

## PSL: LE PLASMA À USAGE THÉRAPEUTIQUE

#### **Conditions de transport**

#### <u>Températures</u>

Si une phase de transport intervient durant la conservation, la température du produit **doit être maintenue** à <u>une température aussi proche</u> <u>que possible de la température de conservation</u>

A l'arrivée, les poches doivent restées congelées

#### Manipulation

Produit très fragile lorsqu'il est transporté congelé

## QUEL RISQUE POUR LES PRODUITS EN CAS DE RUPTURE DE LA CHAINE DU FROID

PSL	Température	Risque
CGR	<< 2° ou > 10°C	Eclatement des GR = Hémolyse ⇔Avis EFS et probable Destruction
Plaquettes	< 20° ou > 24°C	Inactivation des plaquettes ou Prolifération bactérienne Avis EFS et probable Destruction
Plasmas thérapeutiques	> -20°C	Risque de décongélation  => Destruction des protéines (facteurs de coagulation)  \$\triangle \text{Avis EFS et probable Destruction}\$

Le non respect de la chaîne du froid a des conséquences importantes sur les produits sanguins

# Transport des Produits Sanguins Labiles

Le transport dans le respect des bonnes pratiques









## LES BONNES PRATIQUES DE TRANSPORTS

## <u>Un transport</u> = 3 opérations

- Le conditionnement
- L'acheminement
- La réception

- Ensemble des opérations effectuées pour préparer le colis et les conditions dans lesquelles elles doivent être faites :
  - Choix de l'emballage
  - Mise en place des produits et du matériel (pour conserver la température)
  - Mise en place des indicateurs de température
  - Etiquetage
  - Instructions et documents à remettre aux personnes chargées du transport

#### ✓ <u>Une instruction d'emballage</u>:

La réalisation du colis et le choix des matériels utilisés **doivent** faire l'objet de fiches techniques établies par chaque expéditeur, pour chaque type de produit et chaque type de transport



# Au dépôt de l'ES, le conteneur de produits sanguins que vous devez transporter n'est pas prêt ...

- ☐ Vous pouvez aider l'infirmière à mettre les PSL dans le conteneur
- ☐ Vous devez mettre les PSL dans le conteneur
- ☐ Vous ne devez pas toucher aux PSL

L'établissement expéditeur est responsable:

De l'emballage des produits qui doit être effectué dans ses locaux et par son personnel.

- Si les opérations d'acheminement sont sous la responsabilité du destinataire (ou de son prestataire de service), l'établissement expéditeur:
  - Vérifie la conformité des emballages (y compris quand l'emballage appartient au destinataire ou au prestataire)
  - N'est responsable que de la conformité des produits à la commande c'est à dire nature des produits, quantité et emballage. La conformité est constatée à la réception, par le destinataire

#### <u>Les emballages</u>

- ► Emballage intérieur ou conditionnement primaire
  - La poche
- ► Emballage intermédiaire ou conditionnement secondaire
  - Facultatif, propre et imperméable = matériel de calage, de protection aux chocs, absorbants ...
- ► Emballage ou conditionnement extérieur
  - Sert à l'acheminement
  - Choisi en fonction du mode et des conditions de transport
  - Composé de matériaux servant à protéger le produit des chocs, écrasement, changements de température, et autres incidents
  - Doit garantir que le produit ne se répande pas, en cas de rupture du récipient
  - Doivent être munis d'un témoin de fermeture (témoin d'ouverture en cours de transport)



## Les eutectiques

- Accumulateurs de chaud ou de froid
- En nombre suffisant
- Et disposés suivant les instructions données

#### Les indicateurs de température

- Dispositifs à enregistrement continu
- Placés dans le colis ou dans une enceinte thermostatée
- Permettant de mettre en évidence les variations de température pendant le transport











- > Autres exemple de conditionnement en glacière isotherme
  • 12 PFC maximum

  - Pour un transport à température ambiante







#### > Définit l'ensemble des opérations correspondant à:

- Enlèvement des produits
- Trajet de l'expéditeur au destinataire
- Livraison

#### Traite des consignes applicables

- Aux véhicules (équipements spécifiques, entretien, hygiène)
- Aux circuits et durée d'acheminement
- A l'enregistrement des données de température

#### Le mode d'acheminement est choisi selon des critères

- De sécurité des produits transportés
- De respect des conditions de conservation
- De rapidité

#### Qui peut assurer les transports?

- ▶ Les ES ou les ETS par leurs moyens propres
- ▶ Un prestataire régulier
- Un prestataire à titre exceptionnel

#### Le transport de PSL est autorisé:

- ▶ Dans les Véhicules Sanitaires Légers
- Dans un taxi
- Dans tout véhicule motorisé fermé et couvert



Sans transport simultané de personnes privées ou de malades ou d'autres produits sans lien avec le service public de la transfusion

Le SAMU, et SMUR dans le cadre de leur mission

#### Prestataire régulier

- <u>Contrat écrit obligatoire</u> (Bonnes Pratiques de transports et convention d'autorisation des dépôts)
  - Entre l'ETS ou l'ES et le prestataire, comportant:
    - ✓ Nature et objet du transport
    - ✓ Modalités d'exécution du transport
    - ✓ Conditions d'enlèvement, d'acheminement et de livraison des colis transportés
    - ✓ Obligations respectives de l'établissement responsable de l'acheminement, du prestataire et du destinataire (délais de livraison, les transports les jours non ouvrables, les transports urgents)

#### · L'engagement du prestataire à :

- ✓ Mettre en place une procédure dégradée en cas d'indisponibilité
- Employer du personnel sensibilisé aux produits transportés, à informer le médecin du travail des risques encourus par son personnel du fait de transport de ces produits
- Remettre à son personnel des consignes écrites des mesures à prendre en cas d'accident
- Ne pas ouvrir les colis et à respecter les règles définies dans le cahier des charges
- La possibilité d'une vérification par l'établissement responsable de l'acheminement de la conformité des conditions de transport
- Le prix du transport et des prestations accessoires

- Le prestataire doit être assuré pour le transport de ces produits
- L'établissement responsable de l'acheminement définit clairement :
  - Les conditions d'assurance souhaitées
  - Les situations qui peuvent donner lieu à contestation (colis ouverts, pertes, retard excédant un certain délai)
  - La procédure de contestation (délai, formalités...).

→II définit également les conditions d'indemnisation par le prestataire en cas de perte ou d'avaries du ou des colis.

#### En cas d'urgence vitale et à titre exceptionnel

- Recours à un prestataire occasionnel justifié par une situation d'urgence
- Instructions données par l'ETS ou l'ES et conformes aux BP
- Identification du patient suivant les BP mis sous pli fermé
- Consignes adaptées à la situation d'urgence
- Transmises au plus tard, au moment où l'ordre de départ est donné

#### Les responsabilités de chaque partie

- L'acheminement peut être sous la responsabilité de l'établissement expéditeur ou de l'établissement destinataire
- Lorsque il est réalisé par un prestataire, l'acheminement des colis relève de la responsabilité du transporteur, sur la base du contrat écrit
- S'il y a mise à disposition d'un véhicule ou d'une enceinte réfrigérante, frigorifique ou calorifique, le prestataire est responsable du maintien de la température ambiante à l'intérieure de l'enceinte thermostatée, en respect des indications écrites données par le responsable de l'acheminement.
- L'acheminement s'achève par la remise du produit au destinataire

#### > Les règles applicables

### Elles portent sur:

- · L'étiquetage du colis
- Les documents
- L'hygiène
- La sécurité
- · Les délais et les circuits
- Les conditions de température durant le transport

- Les équipements de transports (véhicule affecté et équipé, containers)
  - Sont **qualifiés** pour les températures de conservation pendant l'acheminement
    - Pour chaque type de produit
    - A la mise en service et après chaque intervention importante
  - Font l'objet d'une maintenance selon un programme de contrôles systématiques et réguliers
  - Doivent avoir des entretiens :
    - Réguliers
    - Qui ne doivent pas altérer les PSL
    - Selon des modes opératoires



- La validation des conditions de température durant le transport
- Les modalités de transports doivent garantir la conformité des PSL définies dans les caractéristiques des PSL
  - Le transport doit faire l'objet :
    - D'une validation dans les conditions couvrant l'ensemble des cas de figures possibles (y compris les périodes de températures extrêmes)
    - o **D'un suivi** sur la base d'un enregistrement
      - ✓ soit à chaque transport,
      - ✓ soit par contrôle régulier fixé par procédure

Les données de températures enregistrées sont fournies à l'établissement destinataire

- L'étiquetage du colis
- Sur chaque colis une étiquette comportant :
  - Nom, adresse, n° téléphone et n° fax de l'expéditeur et du destinataire
  - Le nombre et la nature des produits
  - Mention : « à préserver des chocs physiques ou thermiques »
  - Mention : « en cas d'accident ou d'incident durant le transport, prévenir immédiatement l'expéditeur »
  - Eventuellement, la conduite à tenir à réception ou la conduite à tenir pendant l'acheminement

#### 2 logos

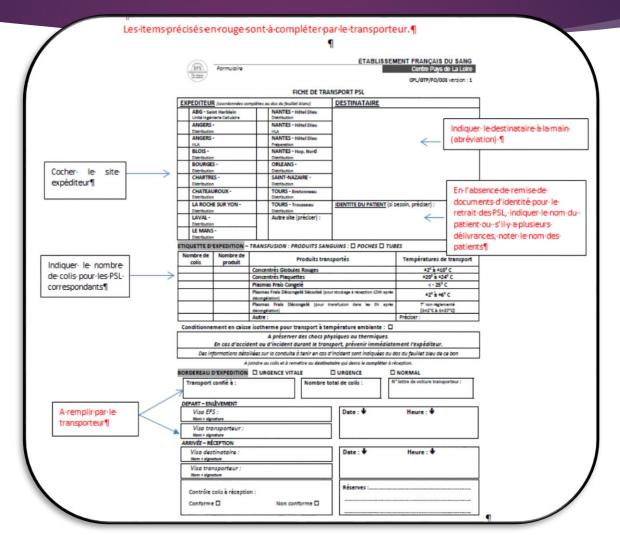
- o Un verre à pied : récipient fragile
- Une double flèche : produit liquide

# 2-L'ACHEMINEMENT EXEMPLE: BORDEREAU EFS

#### > Triple exemplaires:

- Un exemplaire (fiche 1) pour l'ES avec au verso les adresses de distribution de l'EFS (fiche 2)
- Un exemplaire (fiche 1) pour le transporteur avec au verso les consignes en cas d'incident (fiche 3)
- Un exemplaire à garder par l'EFS

# 2-L'ACHEMINEMENT EXEMPLE: BORDEREAU EFS (FICHE 1)



40

# 2-L'ACHEMINEMENT EXEMPLE: BORDEREAU EFS (FICHE 2)

Site	Adresse	Astreinte	Téléphone 24h/24	Téléphone standart	Numéro Fax
Blois	Mail Pierre Charlot BP 761 41007 Blois Cedex		0254555420	0254555400	0254555429 (distribution)
Bourges	145,av F. Mitterrand CS50009 18023 Bourges Cedex	Lun au Ve: 22h-8h Samedi 18h au lundi 8h	0248484903	0248484902	0248484804 (distribution)
Chartres-Le Coudray	4, rue Claude Bernard 28630 Le Coudray		0237337391	0237337390	0237301218 (distribution)
Châteauroux	217, avenue de Verdun 36000 Châteauroux	Lun au Ve: 21h-7h Samedi, dimanche: à partir de 18h	0254279777	0254274550	0254277373 (distribution)
Orléans-la Source	14, av de l'hôpital 45072 Orléans Cedex 2		0238499333	0238499300	0238499329 (distribution)
Tours- Bretonneau	2, bd Tonnellé BP 40661 37206 Tours Cedex 3		0247360113	0247360101	0247610832 (distribution)
Tours-Trousseau	Av de la république 37170 Chambray les Tours		0247474747 Poste 71084 ou 71085		0247258765 (distribution)

# 2-L'ACHEMINEMENT EXEMPLE: BORDEREAU EFS (FICHE 3)

#### RECOMMANDATIONS POUR LE TRANSPORT DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Les Produits Sanguins Labiles (PSL) sont transportés dans les meilleurs délais et dans des conditions optimales de sécurité et de stabilité de température.

Les transports sont exclusifs c'est-à-dire que le véhicule ne peut transporter <u>ni d'autres produits que ceux confiés par l'EFS ni de personne</u> et ce pendant toute la durée du trajet

- Les consignes de sécurité
  - Le véhicule chargé doit être verrouillé de manière à garantir aux produits chargés une protection contre le vol ou le déchargement illégal
  - Les colis sont chargés de façon à éviter les chocs et le basculement durant le trajet
  - Ne pas ouvrir le(s) container(s) durant le transport

# 2-L'ACHEMINEMENT EXEMPLE: BORDEREAU EFS (FICHE 3)

#### CONDUITE à TENIR en CAS D'INCIDENT Lors du TRANSPORT DE PRODUITS SANGUINS LABILES

- Le matériel doit être disponible dans le véhicule pour tout transport de produits sanguins labiles :
  - Sacs en plastiques
  - Gants à usage unique
  - Papier absorbant
  - Produit détergeant désinfectant
- En cas de choc physique sur le container de produits sanguins, vérifier qu'il n'existe pas une fuite de produits sanguins à l'extérieur de l'emballage
  - 1er cas : Il n'y a pas de fuite à l'extérieur de l'emballage
    - Ne pas intervenir sur le colis

# 1er cas: Pas de fuite à l'extérieur de l'emballage

 Ne pas intervenir sur le colis

Prévenir l'EFS et rapporter les sacs pour destruction par l'EFS En cas de contact sur la peau, l'oeil ou les muqueuses, contacter un médecin de l'établissement de soins le plus proche

# 2e cas : <u>Fuite à l'extérieur de l'emballage</u>

- Eviter tout contact avec les produits sanguins
- Se munir IMPERATIVEMENT
   de gants à usage unique

   Mettre la caisse

   d'emballage dans un grand
   sac plastique
- Essuyer ce qui a été taché avec du papier absorbant
- Déterger Désinfecter avec un produit approprié
- Jeter les gants et le papier absorbant souillés dans un sac plastique et le fermer



# Vous arrivez à l'EFS pour prendre en charge des produits sanguins <u>destinés à un patient</u>...

- ☐ Vous indiquez oralement le nom du receveur en attente de PSL
- Vous devez remettre un support permettant d'identifier le receveur destinataire des PSL
- ☐ Vous indiquez simplement l'Etablissement de Soins destinataire

#### Les documents

- « La remise des PSL à la personne qui en assure le transport est réalisée sur la base de tout support permettant l'identification du receveur (document de retrait, étiquette, ordonnance, message électronique...) mentionnant les trois données suivantes de son identité: nom de naissance (nom de jeune fille pour les femmes mariées), prénom et date de naissance ainsi que l'identification de l'établissement de santé destinataire
- Le même support mentionne également l'identification de l'établissement de santé destinataire et le cas échéant, l'identification du service prescripteur »

#### Les documents

- Avec les colis, le transporteur reçoit :
  - Une fiche de transport ou bordereau d'expédition
  - Des consignes en prévision de tout accident ou incident, à remettre au transporteur, au plus tard avec l'ordre de départ (en principe au verso du bordereau d'expédition)

#### Lors de la remise d'un colis de PSL

# Le transporteur arrive avec:

 L'identification du patient et l'établissement destinataire en attente de remise de PSL sur tout support matérialisé ou dématérialisé

#### Il repart avec:

- Le container de PSL identifié
- La fiche de transport complétée avec l'heure d'enlèvement sur le container
  - Les consignes

Cette exigence est appliquée de façon stricte par l'EFS

#### Les délais et les circuits de transport

- Mise en place d'une coordination entre l'expéditeur, le transporteur et le destinataire pour assurer un transport des colis dans de bonnes conditions, en temps utile et en bon état
- Durées et circuits de transports maîtrisés = connaissance de :
  - La durée estimée de transport en fonction de la destination
  - Du circuit clairement défini entre le lieu d'expédition et celui de destination avec les éventuels lieux de stockage intermédiaire
  - De l'information immédiate du destinataire de toute modification de durée et/ou de circuit

# Vous devez livrer un conteneur dans un Etablissement de Soins ...

□ Vous donnez le conteneur à l'accueil de l'ES

☐ Vous attendez une personne du service destinataire

■ Vous donnez le conteneur à un médecin qui passe

■ Vous déposez les conteneurs dans le dépôt PSL

# 3-LA RÉCEPTION

## 2 étapes

- Livraison du colis à une personne, ou une catégorie de personnes clairement définie dans le contrat
- Vérification de la conformité du transport

# 3-LA RÉCEPTION

Les produits doivent être déballés dans les locaux et par le personnel de l'établissement destinataire

# 3-LA RÉCEPTION

- A réception, le destinataire vérifie la conformité des conditions de transport, notamment :
  - L'intégrité des colis
  - Le respect des conditions d'hygiène et de température
  - Le respect de la durée
    - Produit accepté avec ou sans réserve
    - Produit refusé
- Tout refus doit être motivé et notifié :
  - Au responsable de l'établissement expéditeur
  - Au responsable du prestataire de transport

#### EN CONCLUSION

- Pour un transport sécurisé des produits sanguins, l'Établissement de Soins et le transporteur doivent établir un contrat de transport qui définit clairement:
  - Les conditions d'exécution des transports (enlèvement, circuit, livraison, délai,...)
  - Les obligations de chaque partie
  - Les documents de suivi
  - Les conduites à tenir
  - Les conditions d'assurance et leurs modalités d'application

# Transport des Produits Sanguins Labiles

Hygiène, sécurité et Conduite A Tenir









# HYGIÈNE

#### Les règles d'hygiène

- Les emballages extérieurs doivent être maintenus propres (modes opératoires de nettoyage)
- Les véhicules servant au transport routier font l'objet d'un contrôle d'hygiène régulier
- En cas de fuite avec déversement d'un produit, examen du reste de chargement à effectuer
- En cas de souillure, désinfection à réaliser suivant consignes de l'expéditeur au transporteur.

# **SÉCURITÉ**

## Les règles de sécurité

## Obligation

- De verrouiller le véhicule ou le compartiment ou d'assurer par tout autre système
- Une protection contre le vol ou le déchargement illégal des produits transportés



# Vous freinez brusquement pour éviter un obstacle et les conteneurs sont renversés ...

- Vous continuez votre route pour livrer rapidement
- Vous vous arrêtez pour vérifier l'état des conteneurs
- ☐ Vous rapportez immédiatement les PSL à l'EFS
- Vous ouvrez le conteneur pour vérifier les produits

# C.A.T EN CAS D'INCIDENT

- Incident = Choc physique sur le container ?
  - · Vérifier le container

#### 1<sup>er</sup> cas : <u>Pas de</u> <u>fuite à l'extérieur</u>

- Ne pas intervenirInformer
- Informer l'expéditeur

#### 2<sup>ème</sup> cas : <u>Fuite à</u> <u>l'extérieur du</u> <u>container</u>

- Informer l'expéditeur
- **Se protéger** ( Gants, Blouse fermée, Cheveux attachés)
  - Intervenir



Rapporter le tout à l'EFS qui se chargera de la destruction des produits et du matériel souillé

Éviter tout contact direct avec les produits sanguins

#### Le kit dans le véhicule :

- Des gants
- Des sacs poubelles résistants de grande taille (ex: 130L pour gravats)
- De l'absorbant (ex: rouleau de sopalin)
- Un détergent désinfectant : exemples
  - MELISEPTOL (B. Braun)
  - ANIOS le détergent désinfectant surface haute
  - INCIDINE-FOAM (Ecolab)



Vérifier régulièrement la date de validité des produits

## Le kit





## CE QU'IL FAUT RETENIR

Les produits sanguins sont des produits fragiles, sensibles aux chocs et aux écarts thermiques

- Manipuler les emballages avec précaution
- Respecter les conditions de température
- Avoir conscience de l'importance thérapeutique des produits transportés

## CE QU'IL FAUT RETENIR

- Un emballage de produits sanguins est conforme si:
- Il comporte une étiquette qui permet d'identifier :
  - Les produits transportés
  - Les conditions de transport
  - Le destinataire
- > Il est scellé
- Il est accompagné d'un document permettant de tracer l'enlèvement et la livraison

# CE QU'IL FAUT RETENIR

#### En cas d'incident ou de problème, NE PAS IMPROVISER

- Prévenir immédiatement
- > Respecter les consignes
- > Se renseigner auprès de l'EFS en cas de doute sur la C.A.T.

La remontée de l'information est primordiale

# Merci à tous de votre attention

