

Transport de Produits Sanguins Labiles



Résultats des inspections



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

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)

AUDIT des transporteurs de PSL



- 40 ES dont 10 sans dépôt qui utilisent un transport de PSL
- Etude réalisée sur 8 mois (année 2019)
- 1 grille par ES

GRILLE



Nom de l'Établissement de Santé :		
Nom et prénom de la personne ayant renseigné la grille :		
Fonction :		
Date :		
Signature :		
Validation par le responsable du dépôt ou l'hémovigilant si absence		
Signature :		
<u>Descriptif succinct du transport :</u>		

TRANSPORT DE P.S.L ENTRE L'ES ET L'ES		REponses	
La demande de transport	Le bordereau de transport est-il utilisé comme support de la traçabilité ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	<p><u>Contexte du transport</u> : (Une seule réponse possible)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urgence vitale • Urgence relative • Réapprovisionnement du stock programmé • Réapprovisionnement du stock en urgence 		
	L'heure du transport est-elle programmée ? (Noter l'heure)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Prise en charge par le transporteur	Transport simultané de personnes ou de produits sans lien avec la transfusion sanguine ? (vérifier le véhicule)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	L'heure de départ de son point d'attache est-elle mentionnée ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	L'heure d'arrivée à l'E.F.S est-elle mentionnée ? (à remplir au retour du transporteur)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	L'heure de départ de l'E.F.S est-elle mentionnée ? (à remplir au retour du transporteur)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Arrivée de la personne chargée du transport	L'heure d'arrivée à l'E.S est-elle mentionnée ? (Noter l'heure)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	Existe-t-il un mode d'information lors d'un incident entraînant un retard >30mn ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	Noter le nom de la société		
	Existe-il une convention avec cette société ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	Noter le nom du chauffeur		

Le chauffeur a-t-il suivi une formation sur le transport des P.S.L ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Le(s) documents concernant le(s) patient(s) est (sont)-il(s) remis au transporteur ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Le chauffeur est-il en possession de consignes claires en cas d'accident ou d'incident ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Existe-t-il un kit de transport en cas d'accident ? (Préciser le contenu)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Des produits périmés sont-ils présents dans ce kit?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Le contenu de ce kit fait-il l'objet d'un inventaire ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Cet inventaire est-il tracé sur un document ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Le délai d'acheminement est-il conforme à la convention ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
L'étiquetage du caisson est-il conforme à la réglementation ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Le caisson est-il en bon état ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Le caisson est-il propre ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Le(s) caisson(s) (préciser le type de caisson) est (sont)-il(s) qualifié(s) quant aux températures de conservation pour chaque type de produit et pour une durée maximale du transport dans les conditions les plus défavorables?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Le(s) caisson(s) est (sont)-il(s) bien fermé(s) et scellé(s) ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Le nombre et la disposition des eutectiques sont-ils corrects ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>

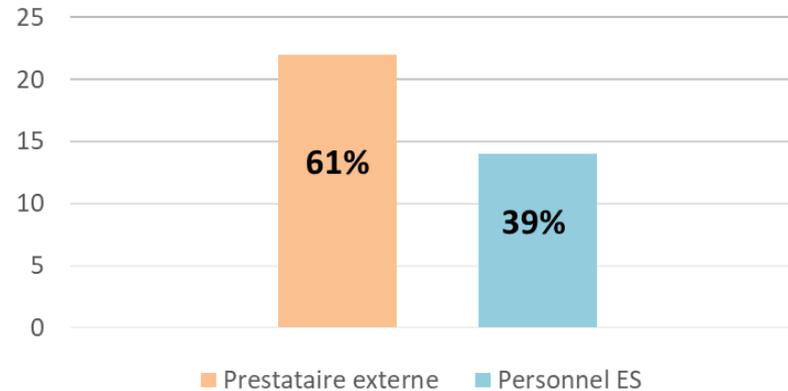
	La température durant le transport est-elle correcte ? (+2 à 10°C pour CGR ; <-25°C pour plasma, +20°C à 24°C pour les plaquettes)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	Le contrôle de concordance prescription/fiche de délivrance/documents immuno-hémato et les P.S.L est-il réalisé?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	Le contrôle de l'aspect, de l'intégrité des poches est-il effectué?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	Le contrôle de la date de péremption des poches est-il fait ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	Le bordereau de transport est-il complété et classé ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
Communication	Le ou les services de soins sont-ils informés de la disponibilité des P.SL au dépôt de sang ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>
	Sous quel délai ?	<input type="checkbox"/> < 10 min <input type="checkbox"/> Entre 10 et 30 min <input type="checkbox"/> > 30 min	

Résultats



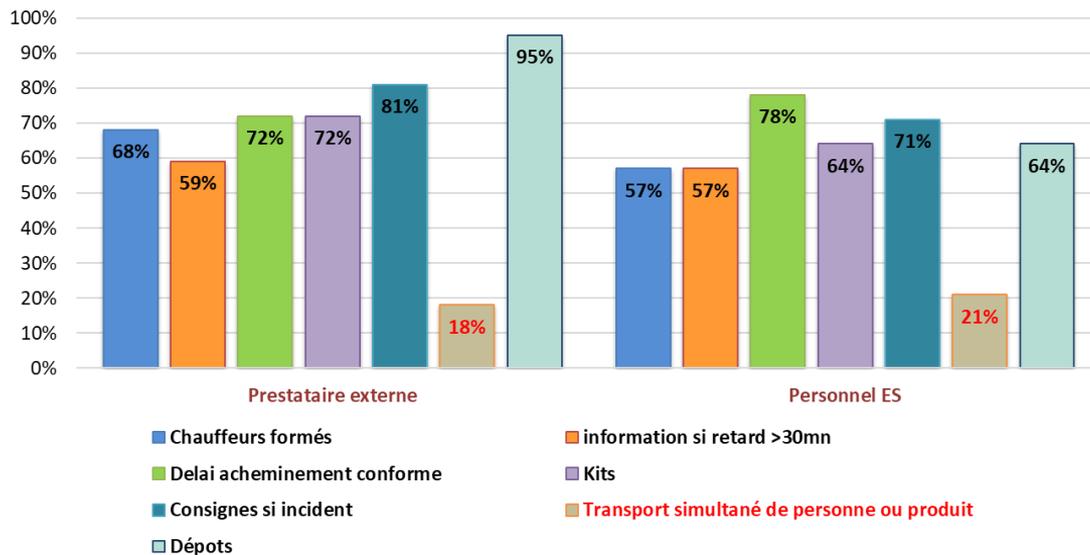
- Taux de réponses: 90%
- 30 ES avec dépôt et 6 ES sans dépôt

TRANSPORT DE PSL



Mode de transport utilisé par l'établissement de santé

- Tous les établissements de santé utilisant un prestataire externe avaient une convention, les autres utilisaient le personnel interne de l'établissement



22/36

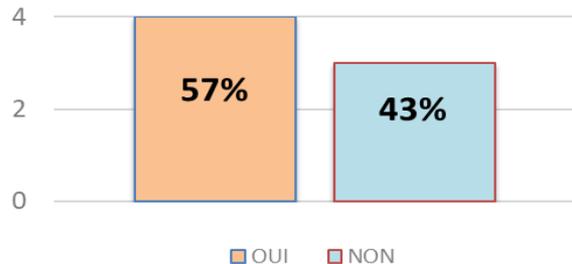
14/36

TRANSPORT SIMULTANE DE PERSONNES ou de produits sans lien avec la transfusion

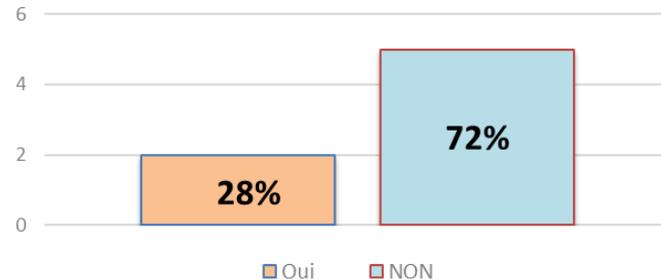


7/36: 20%

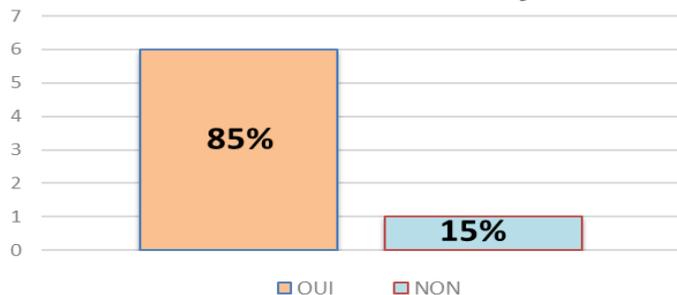
Prestataire externe



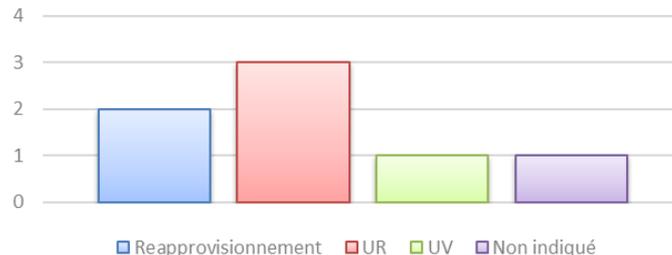
Chauffeurs formés



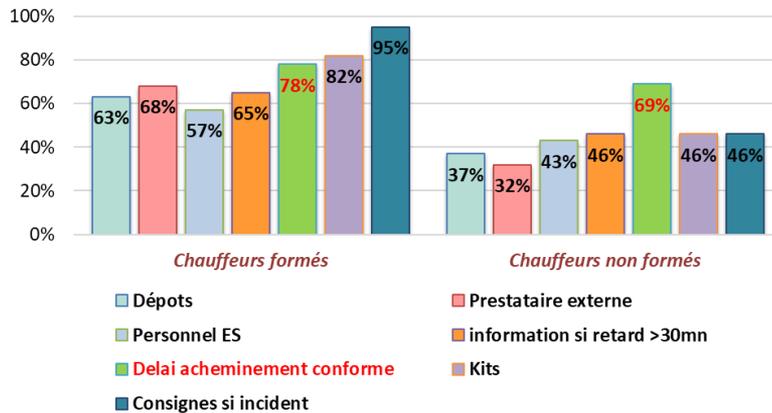
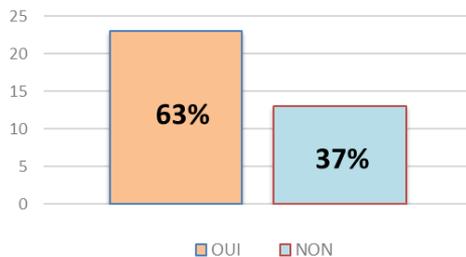
Délai acheminement conforme



Contexte du transport



Formation des chauffeurs



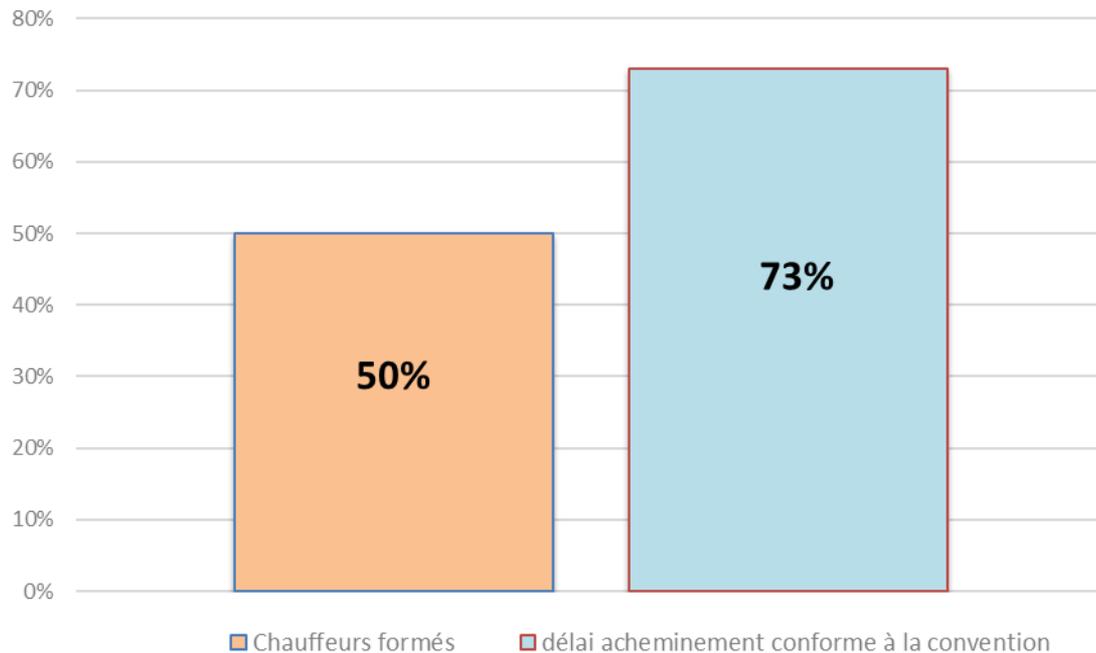
23/36

13/36

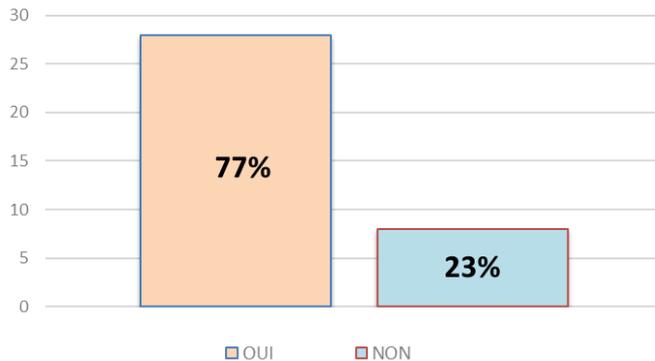
Formation des chauffeurs



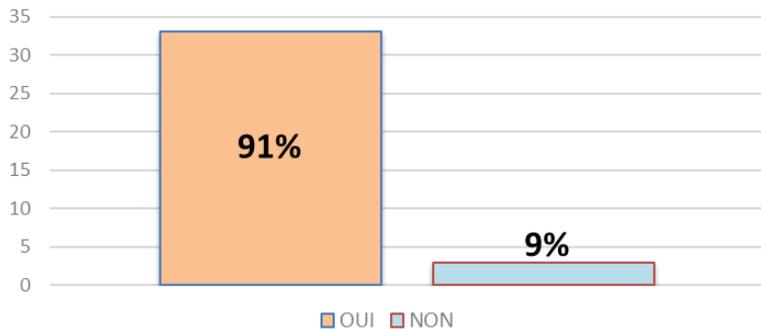
CONTEXTE DU TRANSPORT: *réapprovisionnement, UVI, UR*



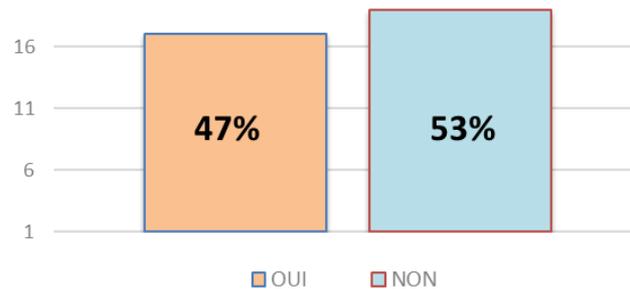
Lecture visuelle de l'enregistreur de température



Contrôle de concordance à réception



Services de soins informés de l'arrivée des PSL dans les 10 mn



Conclusion



- Très bonne participation: **90%**
- Dans **20% des cas** il y a un transport simultané de personnes avec les PSL
- **37%** des chauffeurs ne sont pas formés



❖ Prestataire externe:

Licence de transport intérieur de marchandise et suivre les bonnes pratiques (ligne directrice transport de la décision ANSM du 10/03/2020)

Aucun contrôle des autorités sanitaires obligatoire sauf:

- Inspection des dépôts de sang (contrat de transport, tous les 5 ans)
- FIG émise par hémovigilant ES lors d'anomalies

Les ES sans dépôt ne sont pas contrôlés, il ne reste que les FIG.

Certains ES utilise un prestataire externe et un transport interne

❖ Transport interne:

Doit répondre aux bonnes pratiques (ligne directrice transport de la décision ANSM du 10/03/2020)

Conclusion



- Il apparaît important que lors des inspections des dépôts de sang effectuées par l'ARS conformément à la réglementation, il y ait un **contrôle systématique** de:
 - **l'existence et de la conformité d'une convention de transport en cas de recours à un prestataire externe à l'ES**
 - **la conformité des procédures écrites et qualification des matériels de transport des PSL**
 - **la formation des agents chargés du transport aux bonnes pratiques définies par l'ANSM.**

- Au-delà, la question de l'intérêt de la mise en place d'une autorisation nationale spécifique au transport de PSL peut se poser

Transport des Produits Sanguins Labiles

La réglementation applicable



Dr. Thierry SAPEY: CRHST
Mme Marjorie BLIN: Assistante

Les référentiels



- *Décision* du 09/07/2020 modifiant la décision du 04/06/2020 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 **(ne s'applique qu'aux ES avec dépôt)**
- 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 Champ 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

➤ **Un transport = 3 opérations**

- Le conditionnement
- L'acheminement
- La réception

Le conditionnement



- 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

✓ Une instruction d’emballage:

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

1-Le conditionnement



Les eutectiques

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

1-Le conditionnement



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



1-Le conditionnement



➤ Autres exemple de conditionnement en glacière isotherme

- 12 PFC maximum
- Pour un transport à température ambiante



2-L'acheminement



- ***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

2- L'acheminement



➤ *Le mode d'acheminement est choisi selon des critères*

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

2- L'acheminement



➤ *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

2- L'acheminement



➤ Prestataire régulier

- **Contrat écrit obligatoire** (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)

2- L'acheminement



- **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

2- L'acheminement



- ***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...).
- Il définit également les conditions d'indemnisation par le prestataire en cas de perte ou d'avaries du ou des colis.

2- L'acheminement



➤ *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



Seules des situations exceptionnelles peuvent justifier un transport de PSL entre 2 établissements de santé



➤ 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

2- L'acheminement



- **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



2- L'acheminement



- **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)
 - **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

2- L'acheminement



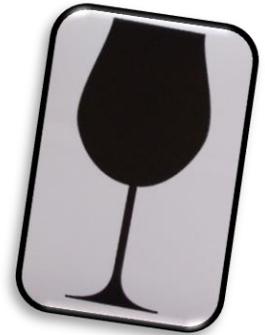
➤ L'étiquetage du colis

➤ 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

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



2- L'acheminement



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

2- L'acheminement



➤ 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



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



- **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

C.A.T. en cas d'incident



➤ Incident = Choc physique sur le container ?

- Vérifier le container

1^{er} cas : Pas de fuite à l'extérieur

- Ne pas intervenir
- Informer l'expéditeur

2^{ème} cas : Fuite à l'extérieur du container

- Informer l'expéditeur

- Se protéger
(Gants,
Blouse fermée,
Cheveux attachés)

- Intervenir

C.A.T. en cas de sang répandu



- **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

C.A.T. en cas de sang répandu



Le kit

