



Demande de renouvellement d'autorisation et démarche qualité dans un dépôt de sang : cas pratique du CH de Compiègne

Dr Claire Espanel

3^{ème} réunion inter-régionale d'hémovigilance
Le 24 novembre 2009

Situation du CH de Compiègne

- 41 km de l'EFS de Creil
- Dépôt au laboratoire
- En 2008:
 - 55 932 passages aux urgences
 - 2269 sorties SMUR
 - 1652 naissances
 - 5067 séjours en chirurgie
- Service d'onco-hématologie
- Service de néonatalogie
- Service de réanimation
- Délivrance en urgence vitale immédiate pour la clinique St Côme.

Au total: 5011 PSL délivrés (417/mois)

Nécessité d'un dépôt de délivrance

24h/24

personnel formé

moyens de réception des analyses IH par

transfert informatique

système informatisé pour la gestion et la

traçabilité

stock cible et minimum

Le challenge !!

Arrivée à Compiègne 09/08,
Mise au courant du renouvellement du
dépôt le 15 novembre 08/09
Échéance du dépôt de la demande de
renouvellement: 05/09

Etat des lieux

- Procédures existantes non réactualisées
- Système informatique récent fin 2007, mais non maîtrisé
- Matériel vétuste (agitateur, décongélateur)
- Pas de responsable ayant les qualifications requises
- Nouveaux biologistes, aucune expérience dans ce domaine
- Transfert informatisé interne des données IH
- Personnel non formé (19 techniciens, 2 formées en 2005)
- Absence de qualifications récentes des enceintes
- Pas de procédures d'entretien ...
- Locaux exigus sans climatisation, mais accès contrôlé

Les partenaires

Mr Bousquier, directeur affaires juridiques

Mme Fritz, directrice technique

Mme Bourson, directrice informatique



Monsieur Brahimi



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG - NORD DE FRANCE

Madame Coquin

1- Audit du dépôt

- Réalisé le 28 novembre 2008

LISTE DES PARTICIPANTS A LA VISITE DU DEPOT

| | |
|--|--|
| Médecin Coordonnateur Régional d'Hémovigilance | Docteur Bachir BRAHIMI |
| Représentants ES | Docteur Claire ESPANEL Mr Jacques DELAVENNE Docteur Sophie CLUET-DENNETIERE Mr BOUSQUIE Mme YAACOUB |
| Représentant EFS | Dr Elisabeth COQUIN |

REMARQUES ET COMMENTAIRES

Dépôt de délivrance en activité depuis Avril 2000
Local dédié, isolé au sein du laboratoire général.
Accès limité aux personnes habilitées.
Equipement satisfaisant compte tenu du volume d'activité.
Il a été relevé de nombreuses insuffisances :

Locaux : Pas de procédure de nettoyage et d'entretien. Lors de la visite les locaux étaient encombrés (nombreux cartons au sol), ne permettant pas un entretien correct.
La température du local n'est ni vérifiée ni contrôlée. Il n'a pas été possible de savoir si le local est climatisé (peu probable) ou tempéré (comment ?).

Matériels : Maintenances et dossiers des matériels ne sont pas disponibles au sein du dépôt.
Pas de plan de maintenance présenté.
Procédures de nettoyage non fournies.
Lors de la visite, l'enceinte à 20°C (conservation des plaquettes) était sale.

Personnels : Liste des personnels habilités réactualisée non fournie.
Formations suivies par le personnel non fournies, pas de plan de formation présenté.

Informatique : Nouveau logiciel installé en 2008
Aucun dossier de validation n'a été présenté.
Niveaux de blocages et de sécurité non connus des utilisateurs.
Lors de la visite, on a pu délivrer une poche « incompatible » à un patient ayant un anticorps irrégulier.

Procédures : La nouvelle biologiste est en cours de révision de la plupart des documents.
Aucune procédure de fonctionnement en mode dégradé n'a été présentée.
L'archivage des différents documents doit être clarifié.
A noter, l'absence signalée de dossier transfusionnel dans l'établissement.
Délivrance des culots sans justificatifs d'identité

2- Formation du personnel

- Responsable du dépôt: DIU principes thérapeutiques en technologie transfusionnelle (INTS)
stage de 5 jours à l'EFS de Creil
- Suppléant du dépôt: US17: gestion d'un dépôt de sang (INTS)
- Formation au logiciel de délivrance Coursus®
- Personnel régulier (12)
 - INTS UV24 (8 formées sur 2008-2009; 2 formées en 2005)
- Personnel occasionnel (6 techniciens)
 - INTS UV24 (1 formé)
 - Les autres prévues en 2010 formation EFS NDF

3- Organisation du dépôt

- Responsable: Dr Espanel (médecin)
- Suppléant: Dr Emond (pharmacien)
- Responsable du fonctionnement du dépôt et des locaux: Le cadre du service (formation prévue)
- Responsable de la maintenance du dépôt de PSL: ingénieur Biomédical
- Responsable informatique du dépôt: ingénieur informatique

Fiche de fonction pour chaque poste

Diplômes et compétences de chaque agent récupérés grâce à la DRH

Evaluation annuelle des agents



Organigramme du dépôt de sang

Responsable du dépôt: **C.Espanel** Suppléant: **JP Emond**

Responsable du fonctionnement:
D.Ceschini
Suppléant:
B.Pouillaude

Responsable de la maintenance
A.Hamon
Suppléant:
C.Miens

Responsable informatique:
A.Krepiki
suppléant:
J.Lejay

Techniciens réguliers
Balny A
Brissaud S
Caron F
Charpentier C
Fremont G
Goaer J

Leplay B
Mackpayen V
Metais V
Rayer F
Richard A
Sangare F

Techniciens occasionnels
Bonnello MC
Boitel C
Debrie C
Fourre M
Lhuissier J
Mesleard I

Aides de laboratoire
Jourdain D
Nobili M
Beaudequin E

4- Matériel

- Description du matériel du dépôt de sang
- Procédures de maintenances préventives
- Procédures de maintenances curatives
- Récupération des constats de vérification
- Contrats d'entretien
- Qualification

- Évaluation annuelle par l'ingénieur bio-médical, le responsable du dépôt et le responsable du fonctionnement

5- Locaux

- Mise en place d'une climatisation
- Aménagement des locaux: étagères murales +++, rangements des meubles...
- Procédures de nettoyage et désinfection des locaux:
 - Grille de réalisation affichée sur les enceintes
 - Fiche de transfert des PSL
 - Test mensuel des alarmes
- Prélèvement bactériologique du « vieux » bain marie du décongélateur à plasma...
- Relevé des températures quotidien
- Identification des zones de stockage: PSL à détruire, zone de quarantaine, PSL nominatifs...

6- Procédures de fonctionnement

- Urgence vitale immédiate adulte
- Urgence vitale immédiate néonatalogie
- Procédure de prescription et prélèvement des examens immuno-hématologie
- Fiche de non-conformité, refus de traiter l'analyse
- Révision du stock optimal et critique
- Procédure d'approvisionnement normal et en urgence
- Procédure de réception des PSL
- Procédure de contrôle de la prescription
- Procédure de délivrance des PSL
- Procédure de commande de CGR compatibles
- Procédure de transport planifié ou en urgence
- Procédure de gestion du stock
- Procédure de conservation des PSL
- Procédures de retour de PSL à l'EFS
- Procédure de seconde délivrance d'un PSL délivré par l'EFS à un autre patient ...

7- Procédures en cas de dysfonctionnements

- Certificat provisoire de groupage sanguin
- Procédure de détermination manuelle du groupe sanguin
- Procédure en cas de non transmission informatique des résultats immuno-hématologiques
- Procédure en cas de panne sur une enceinte
- Procédures de signalement et gestion des dysfonctionnements
- Fiche de déclaration d'anomalie ou de non-conformité relative aux PSL

8- Traçabilité

- Impression sur une feuille jaune...
Révolutionnaire !!
- 100% à la fin de chaque mois
- Sensibilisation auprès des équipes infirmières
participation à tous les staffs infirmiers !!!
- Réalisation d'un « mode d'emploi » pour
remplir la fiche
- Intervention en réunion des cadres
- Fiches de rappel

Mode d'emploi pour remplir la fiche de traçabilité

Bonnes pratiques de distribution des PSL:
arrêté du 10 septembre 2003



Le lien entre le produit délivré et le receveur effectif (cette fiche de traçabilité) est sous LA RESPONSABILITE de la personne ayant effectué la transfusion.

Une ligne correspond à un produit sanguin labile (PSL) identifié par un code barre (permet de conserver l'anonymat du donneur); Chaque ligne avec un code barre doit être entièrement complétée. Ici deux PSL, donc deux lignes à renseigner.

Toutes les cases sont à remplir

Renseignez le nom, la qualité, et l'UF du transfuseur dans chaque case. Ce sera des noms différents si les culots n'ont pas été transfusés par le même soignant. L'UF est importante compte tenu que des culots peuvent être prescrits par le service des urgences et transfusés dans un autre service

Cochez les cases correspondantes

Complétez la Date et l'heure

Complétez en face chaque code Barre, le nom et prénom du patient, et les commentaires:
-RAS: transfusion sans problème
-IT: incident transfusionnel (une déclaration est alors réalisée).
Si vous collez des étiquettes du patient, Il faut en coller une sur chaque ligne ayant un code barre (2 culots, 2 étiquettes)

Désormais cette feuille à nous retourner sera imprimée sur papier jaune, permettant ainsi de la repérer plus facilement dans le dossier du patient où elle n'a pas à y rester !

Identité du patient

Cette fiche complète doit être retournée au plus vite au dépôt de sang du CH de Compiègne

Le dépôt l'envoi ensuite à l'Etablissement Français du Sang où elle est examinée et conservée

Elle permettra d'identifier les donneurs Et receveurs en cas d'incident transfusionnel tardif: Ex:contamination virale

FICHE DE DELIVRANCE

Page 1

Identification patient

Etablissement de santé: CH de Compiègne
 Service: **Service de médecine Dr House**
 Prescripteur:
 N° ordonnance: 2932

Rom: Espanel
 Nom naissance: Grodet
 Prénom: Claire
 Né(e) le: 03/08/1976 Sexe: F
 N° patient ES: 0601000668

Données immuno-hématologiques - Consignes transfusionnelles

ABO D: A+ 04/12/2008 Phénotype: D+C+E-c+e+K-
 A: 05/08/2008 D+C+E-c+e+K-
 Dernière RAI le: 05/12/2008 : Négative Anticorps Irréguliers:

Consignes transfusionnelles Protocoles transfusionnels

Commentaire de distribution
 Délivré le: 05/12/2008 15h09 par: Nom du technicien
 Réédité le: 05/12/2008 17h18

| Produit | Etab | Numéro/lot | Groupe / Phénotype | Qualification |
|--|------|-------------|--------------------|--------------------------|
| 04171 | 5920 | 69082941272 | A+ D+C+E-c+e+K- | Phénotypé Rh, Kell (CGR) |
| CGR ADUL SAGM DELEUC CLOS | | | | |
| Réception: Par: _____ Date: _____ Heure: _____ | | | | |
| Contrôle à réception conforme: oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> | | | | |
| 04171 | 5920 | 69082932309 | A+ D+C+E-c+e+K- | Phénotypé Rh, Kell (CGR) |
| CGR ADUL SAGM DELEUC CLOS | | | | |
| Réception: Par: _____ Date: _____ Heure: _____ | | | | |
| Contrôle à réception conforme: oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> | | | | |

Nombre de produits délivrés: 2

Le contrôle ultime en présence du malade est obligatoire avant la transfusion:
 1. contrôle ultime de concordance des documents pour tous les produits sanguins labiles
 2. contrôle ultime de compatibilité pour les CGR, y compris les autotransfusions

| Produit | Transfusion réalisée par | Contrôle concordance | Contrôle ultime au lit | Transfusion date et heure | Commentaires et identité patient* |
|----------------------|-----------------------------|---|---|---------------------------|-----------------------------------|
| 04171 69082941272 | Dupont T, IDE Chir ortho | oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> | oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> | 07/12/08 8h00 | R.A.S, Espanel Claire |
| 04171 69082932309 | Dupont T, IDE Chir ortho | oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> | oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> | 07/12/08 8h00 | R.A.S, Espanel Claire |

* Produit détruit par EMS : date et cause de destruction
 * Produit retourné à l'ES : date et motif de retour
 * Incident transfusionnel : le noter et proposer le correspondant d'hémostase ou l'ESF

A RETOURNER REMPLI au DEPOT de PSL

dernière page

DEPOT DE PRODUITS SANGUINS LABILES

Téléphone : 03.44.23.65.08

Responsable

Dr Claire Espanel

c.espanel@ch-compiegne.fr

poste : 64.93

Suppléant

Dr Jean Philippe Emond

jp.emond@ch-compiegne.fr

poste : 64.94

Compiègne, le

Madame, Monsieur

Monsieur, madame, l'enfant
a été transfusé(e) dans votre service le :

Ce jour la transfusion n'est pas confirmée car

- ? Vous n'avez pas adressé au dépôt la fiche de délivrance (feuille jaune) renseignée
- ? Vous n'avez pas correctement renseigné la fiche de délivrance (feuille jaune) qui nous a été retournée. Vous la trouverez ci-joint.

Ainsi merci de compléter cette fiche en précisant :

- Votre UF
- La date et l'heure de la transfusion
- Le nom du soignant ayant réalisé l'acte transfusionnel
- La réalisation ou non du contrôle ultime
- La concordance ou non des documents
- L'identité du patient ayant reçu le produit défini par un numéro et un code barre
- Les commentaires éventuels

Enfin, ce document dûment rempli doit nous être retourné sans délai, sous pli au dépôt de PSL, afin que nous puissions assurer la traçabilité des produits Sanguins Labiles.
En vous remerciant de votre aide

Cordialement

Dr Claire Espanel

9- Système informatique

- ERA mise en place le 8 janvier 2009
(8 jours de retard sur l'échéance de l'EFS Nord)
- Réception des formats pivot
- RDN informatisé mais...
- Traçabilité rendu sur tableau Excel

10- Conseil transfusionnel

- Dr E Coquin (EFS Creil)
- Dr C Espanel
- Traçabilité du conseil transfusionnel

11- Convention

- Convention avec la clinique St Côme
- Convention avec l'EFS Nord de France

12- Transport

- Revue de contrat avec la société prestataire de transport
- Surveillance des températures de transports avec l'EFS, validation des containers
- Formation des chauffeurs d'une heure avec attestation de formation
- Participation du responsable des transports au CSTH 1/an



**Formation Chauffeur
Attestation de prise de connaissance des
Bonnes Pratiques de Transport des produits sanguins**

Nom du chauffeur :

Société :

Nom de l'intervenant :

Sujets abordés :

Présentation du dépôt de délivrance

Les produits sanguins

Matériel et transport

Documents

Valise premiers secours

Circuits

Il a été remis au cours de la formation, une procédure de conduite à tenir en cas d'incident de transport, et en cas d'exposition au sang.

Signature de l'intervenant

Signature du chauffeur

13- Gestion des documents

- Procédure d'archivage

14- Formation interne au CHC

- Cours aux nouveaux internes à chaque semestres sur la prescription des PSL
- Création d'une formation continue pour les transfuseurs
- Présentation aux urgentistes, sages femmes et IADE de la procédure d'urgence vitale

15- Indicateurs 2008

- Nombre de PSL délivrés : 5011
- Causes de destruction des PSL, avec leur répartition par groupe: 2.5% détruits
- Péremption: 0.85%
- Taux de traçabilité: 100%
- Utilisation des CGR O-: 334 iso, 64 non iso
- Utilisation de CGR AB : 0 ...
- Nombre de CGR transfusés en non phénotypés:
9

- Transfusion en urgence vitale immédiate:
130 CGR, 48 prescriptions
- Délivrances pour St Côme: 70 CGR (+50%)
- Autonomie pour la délivrance des CGR : 95 %
- Nombre de transports/an: 415
- Incidents transfusionnels: 21
- Incidents de transport: 2
- Incident dans le dépôt: 4
 - Congélateur en panne, congélateur de secours en mauvais état!
 - Contamination bactérienne du bain marie
 - Panne électrique prévue sur l'hôpital ayant touché le dépôt
Information non arrivée jusqu'au dépôt !
 - Température du local >25°C

Il nous reste...

- Validation complète du système informatique (débutée non achevée)
- Utilisation des puces de transports achetées par le CHC
- Validation d'un container de transport
- Définition de nouveaux indicateurs:
Prescription non-conforme
- Formation continue du personnel

Dossier validé en mai 2009,
visite d'inspection de l'EFS le 11 décembre 2009,
9 procédures à réviser...