|  |  |
| --- | --- |
|  | **Ecarts & remarques relevés pendant les inspections des dépôts de Produits sanguins – Banque de données.** |

**Période :**

Décembre 2017 – Octobre 2019

**Rédacteur :**

Dr O Lemaire

**Les Dépôts CONCERNEs :**

Départements : 26 38 73 74

Dépôts inspectés pendant cette période : 10

**Rappels :**

La procédure d’autorisation des dépôts de produits sanguins prévue par les articles D1221-20 et suivants du code de la santé publique prévoit expressément une inspection pendant la durée de validité de l’autorisation.

Ces inspections sont formalisées dans un rapport qui précise les remarques et les écarts constatés

* Une remarque est un dysfonctionnement sans référence à une référence juridique opposable mais qui génère un risque plus ou moins critique
* Un écart est une non-conformité à une référence juridique opposable

**Objectifs :**

Diffuser les données des inspections pour en faire bénéficier l’ensemble des dépôts en mettant à disposition une banque de données qui sera actualisée régulièrement.

Optimiser les futures inspections.

Mettre en évidence les points de faiblesse et envisager la rédaction ou la révision de procédures cadres régionales.

**Tableau des écarts et remarques constatés sur la période :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ecart / Remarque | Intitulé | Proposition de correction | Thème |
| E | La procédure de contrôle des prescriptions ne prévoit pas la conduite à tenir en cas de non-conformité en opposition à la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique | Revoir le document en précisant ce qu’il faut faire, comment on enregistre ces actions et en prenant toujours en compte l’urgence et le patient | Délivrance |
| R | Le dépôt ne suit pas les recommandations de la HAS « Recommandation de bonne pratique HAS 2014: Transfusion de globules rouges homologues » dans sa procédure de distribution en urgence vitale | Mettre à jour  | Documentation |
| R | Le dépôt ne dispose pas de la procédure de transfert par une équipe urgentiste d’un patient avec ses PSL lui permettant d’assurer la traçabilité des produits lors de ces circonstances. | A rédiger même si cela n’est que rarement utile pour l’établissement. Le point le plus important est de prévoir comment sera réalisée la traçabilité. | Documentation |
| E | Une convention spécifique doit être rédigée en conformité avec l’arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé. | L’entreposage doit être géré de manière totalement distincte du dépôt* Convention avec EFS séparée et pas juste un petit chapitre dans la convention de dépôt
* Locaux séparés
* Procédures séparées
 | Entreposage |
| R | Le nombre de PSL détruit est élevé et dépasse la référence nationale (1% des PSL consommés par l’établissement de soins). | * Mettre en place une analyse des destructions
* Mettre en place et suivre un indicateur de qualité sur ce thème
* Analyse et proposition d’actions correctives
 | Hémovigilance |
| E | Les phases d’entretien du matériel ne sont pas systématiquement enregistrées et validées en opposition à la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique. | * Prévoir un recueil des données papier ou informatique
* Faire remplir ce support régulièrement avec le visa ou la signature de la personne (ne pas se limiter à une croix…)
* Vérifier régulièrement la qualité du remplissage du recueil des données
 | Hygiène |
| E | Les phases d’entretien du local ne sont pas systématiquement enregistrées et validées en opposition à la Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique. | Lorsque le dépôt sous-traite l’entretien du local :* Etablir un cahier des charges, modalités, fréquence et précautions
* Demander un relevé des opérations avec identification de la personne
* Vérifié les réalisations de manière périodique
 | Hygiène |
| E | Il n’existe pas de document au niveau du dépôt expliquant les modalités de destruction des PSL selon leur état (clos ou ouvert) et permettant d’assurer une bonne traçabilité des produits détruits selon la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique. | * A rédiger dans une procédure spécifique ou dans la procédure de retour des produits par exemple.
* Bien faire la différence entre produits ouverts jetés localement et produit non ouvert retourné à EFS, entre produit a détruire et produits conformes
* Décrire les modalités à suivre pour assurer la traçabilité selon le cas.
 | Hygiène |
| E | Il n’existe pas dans la documentation du dépôt de document précisant la conduite à tenir en cas d’accident avec une poche de sang. en non-conformité avec l’a**rrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3.** | * A rédiger dans un document spécifique ou l’inclure dans une procédure d’hygiène.
* Prendre en compte la possibilité qu’un gros volume de sang soit concerné.
* Prévenir le sur-accident.
* Avoir des outils de nettoyage adaptés
* En cas de contact, proposer une consultation et avis auprès du référent « risque exposition au sang »
 | Hygiène |
| E | Il n’existe pas d’enregistrement des contrôles du report des alarmes en opposition à la décision du décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique.. | Toutes les alarmes doivent être testées régulièrement pour démontrer qu’elles sont efficaces. Les reports d’alarmes sont concernés. * Etablir un outil d’enregistrement en prévoyant les reports d’alarmes
* En cas de gestion des reports d’alarme par le service biomédical, vérifier que les tests sont réalisés de manière périodique
 | Matériel |
| E | Le personnel du dépôt réalise des vérifications des alarmes mais ces dernières ne sont pas toutes enregistrées et validées en opposition à la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique | Pour les alarmes hautes :* Prévoir enregistrement du déclenchement de l’alarme lors des opérations de nettoyage
* Etablir un outil d’enregistrement. On peut ajouter ce contrôle à la check liste des opérations de nettoyage entretien.

Pour le seuil bas des enceintes CG :* Voir avec le service biomédical et enregistrer le contrôle

Il est possible également de vérifier les alarmes en décours des opérations de maintenance à condition de savoir avec précision ce que fait le prestataire ou le service biomédical. | Matériel |
| E | Les disques d’enregistrement de la température des enceintes de conservation des produits sanguins ne sont pas validés par le personnel du dépôt ; rien ne permet de vérifier que les disques sont analysés et pris en compte en opposition à la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique | Les disques doivent être systématiquement analysés et validés par le visa ou la signature d’une personne du dépôt avant archivage pour attester de la normalité. En cas de non-conformité une déclaration d’évènement indésirable au sein du laboratoire est déclenchée. | Matériel |
| E | Les enregistrements continus de la température des enceintes transférés sur PC ne sont pas validés par le personnel du dépôt. rien ne permet de vérifier que les tracés sont analysés et pris en compte en particulier pour la détection d’une dérive de la température en opposition à la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique | Les enregistrements continus transférés sur PC doivent être systématiquement analysés et validés par le visa ou la signature d’une personne du dépôt pour attester de la normalité et pour rechercher une éventuelle dérive En cas de non-conformité une déclaration d’évènement indésirable au sein du laboratoire est déclenchée.Etablir une fréquence d’analyse du tracé informatique des enregistrements | Matériel |
| E | Les qualifications (caractérisation) des enceintes de conservation des produits sanguins ne sont pas validées par le personnel du dépôt ; rien ne permet de vérifier que ces rapports sont analysés et pris en compte en opposition à la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique | Même si le prestataire analyse sa caractérisation en conforme et non conforme, le personnel du dépôt doit valider ce rapport de caractérisation en le signant de manière à prouver que le résultat a bien été pris en compte | Matériel |
| E | Il existe dans les enceintes de dépannage du matériel non liés aux produits sanguins, en opposition à la Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique | Supprimer tout matériel différent des produits sanguins, des plaques eutectiques. Tolérance pour les produits dérivés du sang à garder au froid et uniquement dans les enceintes de dépannage | Matériel |
| E | Le compte rendu de la dernière maintenance du conservateur de secours n’est pas disponible en opposition à la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique. | La maintenance est nécessaire elle peut être réalisée par un prestataire ou le service biomédical de l’établissement.* Avoir le listing précis de ce qui est vérifié
* Connaitre avec précision ce qui st fait au niveau du contrôle des alarmes
* Obtenir les comptes rendus de maintenance
* Signer les CR de maintenance pour attester de leur lecture

Il est possible de déléguer la gestion des CR au service biomédical mais ce dernier doit pouvoir les fournir. | Matériel |
| E | L’enceinte de conservation principale des concentrés globulaires est qualifiée pour de mauvaise spécifications (2°c à 8°c au lieu de 2°c à 6°c) en opposition à la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique. | Respecter les caractéristiques de produits sanguins qui sont différents des conditions imposées aux laboratoires pour la conservation des réactifs | Matériel |
| R | Le dépôt ne teste pas les niveaux bas des alarmes sur les réfrigérateurs. | Se rapprocher du service technique pour analyser les possibilités au niveau des enceintes du dépôt | Matériel |
| R | Les délégations de la maintenance du matériel au service technique et la gestion de l’informatique du dépôt par le service informatique de l’établissement doivent être formalisées. Ces délégations précisent les missions qui reviennent au dépôt ou aux autres services. | Même au sein d’une même structure, il est préférable de bien formaliser ce que chacun doit faire et comment les diverses données sont réparties et disponibles. | Matériel |
| R | Il n’existe pas, au niveau du dépôt, de conduite à tenir permettant de contacter l’EFS en cas de panne du réseau téléphonique entrainant une indisponibilité du FAX au niveau EFS. | * A prévoir. Une panne de réseau téléphonique bloque toute utilisation du fax pour communiquer avec EFS.
* A envisager avec EFS
 | Matériel |
| E | Le dépôt de délivrance n’assure pas un suivi exhaustif de l’habilitation des personnes en non-conformité avec l’a**rrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.** | * Mettre en place une solution simple d’habilitation et de suivi avec des quiz, un tutorat …
* Assurer que toutes les personnes concernées ont été habilitées. Mettre la date d’habilitation initiale sur la liste des personnes habilitées et les dates de suivi.
 | Personnel |
| E | La formation continue n’est pas formalisée pour le personnel intervenant dans le dépôt de délivrance en non-conformité avec l’a**rrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.** | * Prévoir un programme simple de formation continue
* Etablir un plan de formation prévisionnel
* Vérifier au fil du temps la réalisation du programme
 | Personnel |
| E | Parmi le personnel du dépôt, il n’existe pas de personne identifiée pour suivre spécifiquement la qualité des transports (colisage, délais, prestataire, transports locaux…) en non-conformité **avec la décision** du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique. | * Ajouter les missions décrites au chapitre des bonnes pratiques (voir à côté) à une des fiches de fonctions existante: responsable ou gestionnaire, dans un chapitre transport par exemple
* ou le définir pour une autre personne en lui donnant une fiche de fonction spécifique.
 | Personnel |
| R | Le dépôt ne peut pas prouver que toutes les personnes concernées ont été habilitées pour leurs missions au sein du dépôt d’urgence vitale | * Mettre en place une solution simple d’habilitation et de suivi avec des quiz, un tutorat …
* Assurer que toutes les personnes concernées ont été habilitées. Mettre la date d’habilitation initiale sur la liste des personnes habilitées et les dates de suivi.
 | Personnel |
| R | Le dépôt n’a pas formalisé la méthode et la programmation du suivi des habilitations pour les personnes concernées par l’utilisation du dépôt d’urgence vitale | * Mettre en place une solution simple d’habilitation et de suivi avec des quiz, un tutorat …
* Assurer que toutes les personnes concernées ont été habilitées. Mettre la date d’habilitation initiale sur la liste des personnes habilitées et les dates de suivi.
 | Personnel |
| E | Il n’existe pas dans le fonctionnement du dépôt un processus de vérification de la date de péremption des divers consommables en non-conformité **avec la décision** du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique. | * Etablir un document précisant les modalités de stockage conforme aux préconisations du fabricant et la méthode de suivi des dates de péremption
 | Stockage |
| E | le personnel du dépôt ne réalise pas de contrôle formalisé et régulier des véhicules et de la prestation de son transporteur. en opposition à la Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique. | * Prévoir une grille d’audit du transport à réaliser sur les transports réalisés par l’établissement et également par le prestataire.
* La convention avec le prestataire précise qu’il doit accepter les audits de la part du personnel du dépôt
 | Transport |
| E | Il n’existe pas, au sein du dépôt, de document prouvant la qualification de la méthode de transport des produits sanguins qui est utilisée pour le retour des concentrés globulaires vers l’EFS en opposition à la Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique. | C’est celui qui envoie les produits qui est responsable de la qualité du transport. Le dépôt est donc responsable du transport lorsqu’il retourne des produits vers l’EFS dans le but d’une reprise pour réutilisation. La méthode de conditionnement doit être formalisée et validée.* Demander la qualification des modalités de conditionnement du transport et le garder dans le dépôt
* Respecter la méthode
 | Transport |
| E | Il n’existe pas de convention entre l’établissement de soins, et le prestataire qui assure les transports de PSL en opposition à la Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique. | * Etablir une convention
* Reprendre les items détaillés dans la décision du 10 juillet 2018
 | Transport |
| E | Le personnel de transport de l’établissement de soins ne peut pas présenter une formation formalisée en opposition à la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique. | * Mettre en place une formation rapide selon la décision du 10 juillet 2018
* Vérifier que tous les chauffeurs de l’établissement de soins ont eu cette formation

Les chauffeurs du prestataire sont formés sous la responsabilité du prestataire. * A vérifier en audit des transports
 | transport |
| E | Aucun programme de contrôle thermique, régulier et formalisé, des températures du transport n’est disponible au niveau du dépôt en opposition à la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique | * Demander à EFS un document ou un mail dans lequel il atteste qu’en cas de contrôle anormal sur les enregistreurs associés aux CG (thermo-traceurs), le dépôt sera prévenu et recevra les tracés.

De cette manière on peut considérer qu’en absence d’information, tout se passe bien. Le programme de contrôle de la température des transports est donc constitué de tous les retours de PSL | Transport |
| E | Le contrôle de conformité du transport ne fait pas l’objet d’une traçabilité en opposition à la décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique | * Etablir un outil de recueil du bon ou du mauvais déroulement du transport concernant le délai, le conditionnement, l’hygiène …
* Ce recueil est enregistré et signé
 | Transport |
| E | La procédure de contrôle des PSL à réception doit préciser la vérification des modalités d’emballage en conformité avec la Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique | * Compléter la procédure de contrôle à réception des transports.
 | Transport |
| R | Le dépôt ne dispose pas de conduite à tenir écrite encas d’indisponibilité de son prestataire de transport | * Prévoir la situation et rédiger une procédure ou un chapitre dans la procédure de transport pour savoir comment agir le cas échéant.
* Envisager un recours à une solution locale
* Un taxi
 | Transport |
| R | Les opérations de nettoyage désinfection du matériel de transport ne sont pas enregistrées | Les boites nécessaires au transport des produits sanguins du dépôt vers l’EFS doivent être nettoyées sous la responsabilité du dépôt et ces opérations doivent être enregistrées.* Etablir un relevé
 | Transport |
| R | Le dépôt utilise le protocole de conditionnement des produits sanguins pour le transport, établi et validé par EFS, mais ce protocole n’est pas disponible. | Révision de la documentation régulière de manière à ce que les données soient bien disponibles | Transport |