

# 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



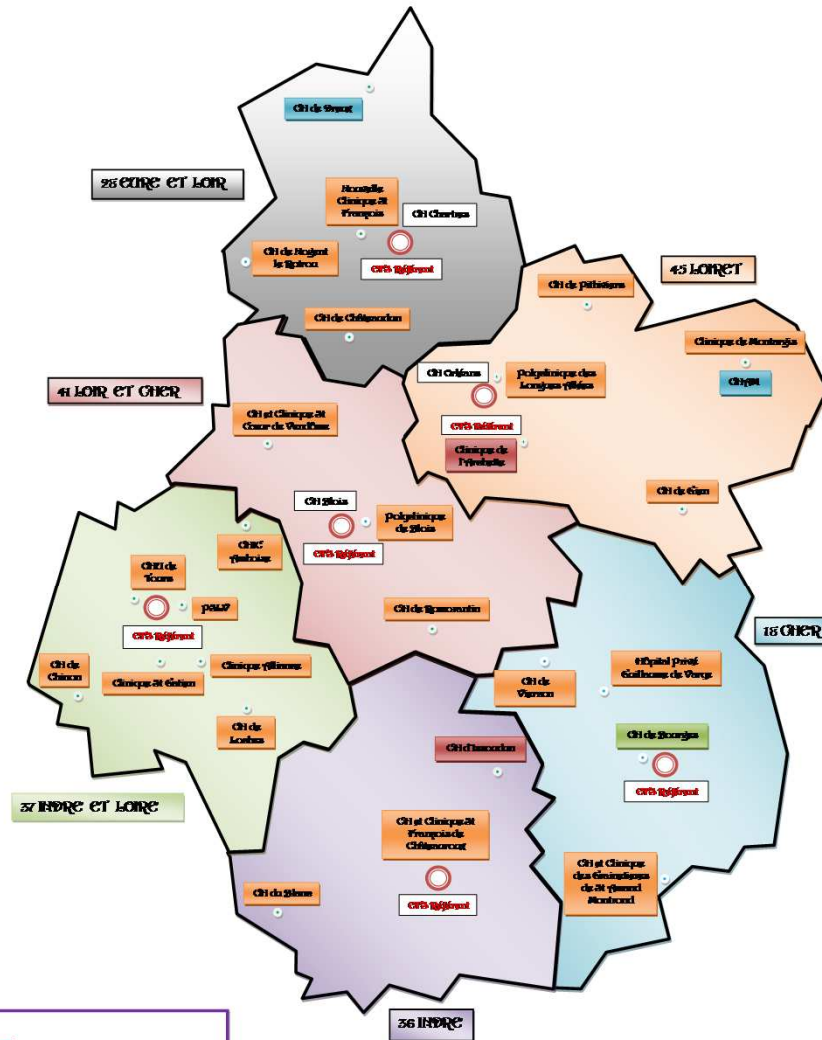
# Introduction

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



- Dépôt de délivrance
- Dépôt d'urgence
- Dépôt matella
- Dépôt urgence et matella

Validation Dr. SAPEY: 15/03/2019



# 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.



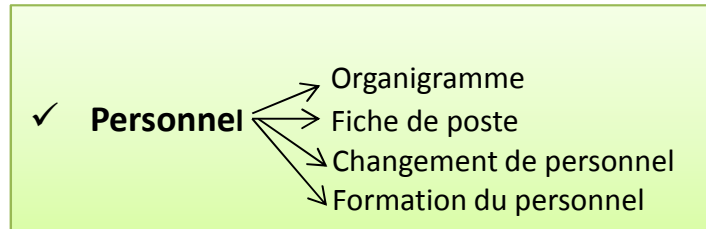
# Introduction

## Remarques et écarts répartis en 6 groupes

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

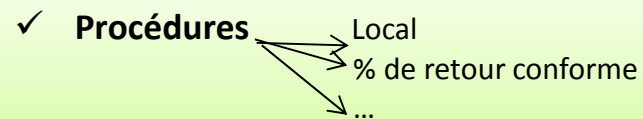
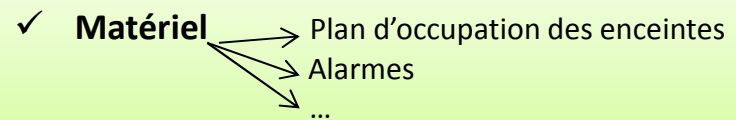


## *Puis nous avons distingués des sous groupes*



✓ **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

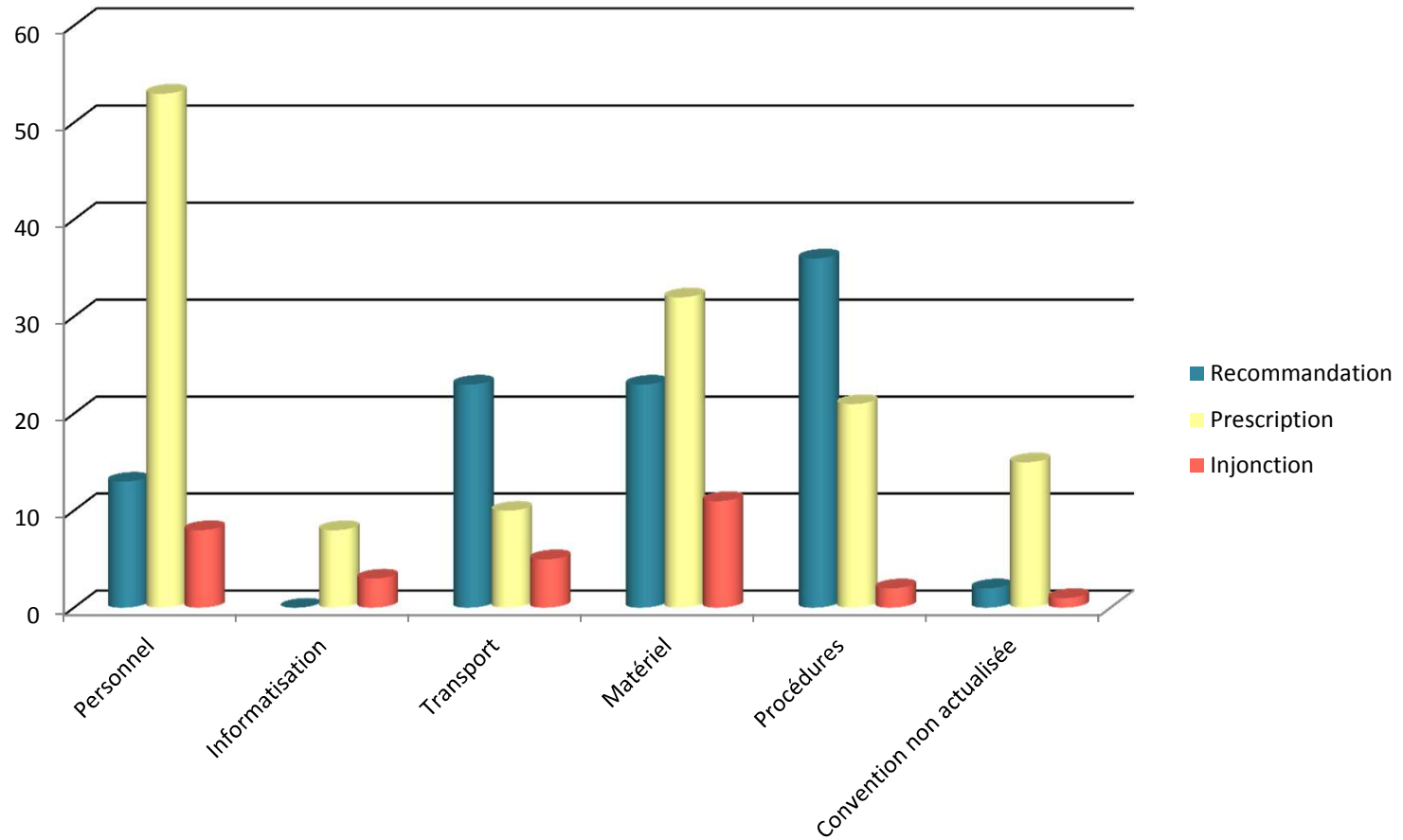
**97 remarques et 169 Ecart**

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

9



# Résultats



# Résultats

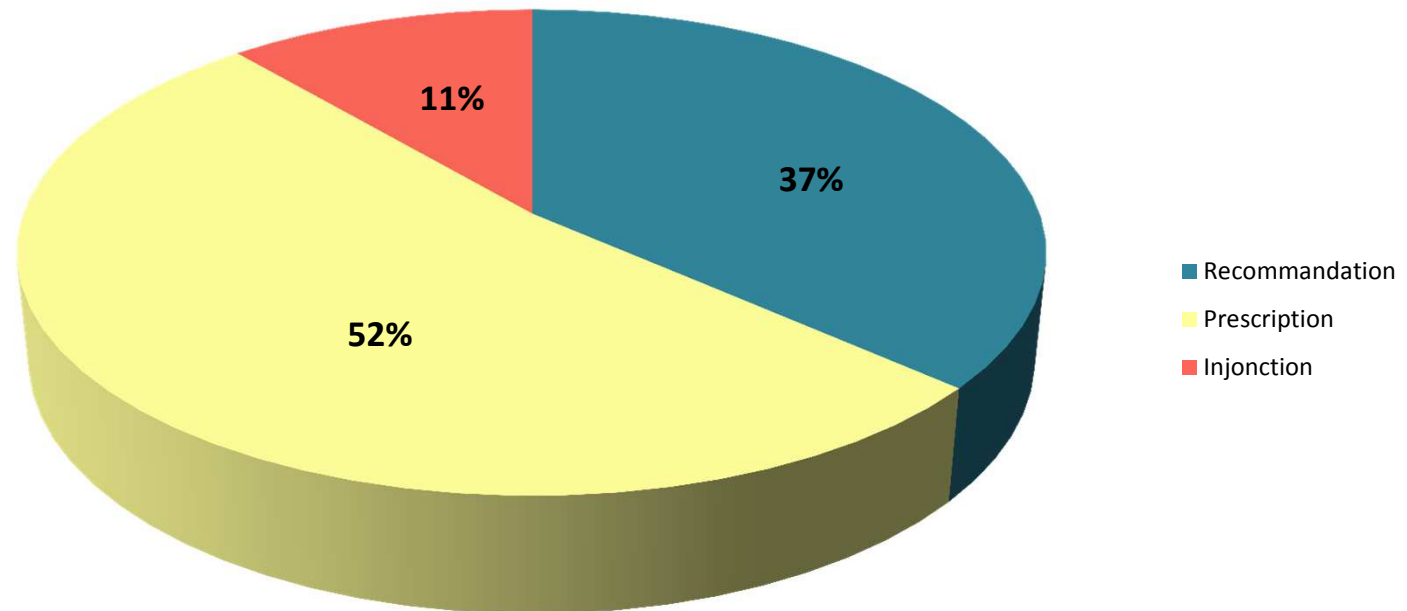
	Recommandation	Prescription	Injonction	TOTAL
Organigramme	5	9	0	14
Fiche de poste	0	7	0	7
Changement du personnel	3	9	5	17
Formation du personnel	5	28	3	<b>36</b>
Informatisation	0	8	3	11
Transport	23	10	5	<b>38</b>
Matériel	3	26	8	<b>37</b>
Plan d'occupation des enceintes	15	5	1	21
Alarmes	5	1	2	8
Procédures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

11



# Résultats

## Proportion de la nature des décisions administratives



12

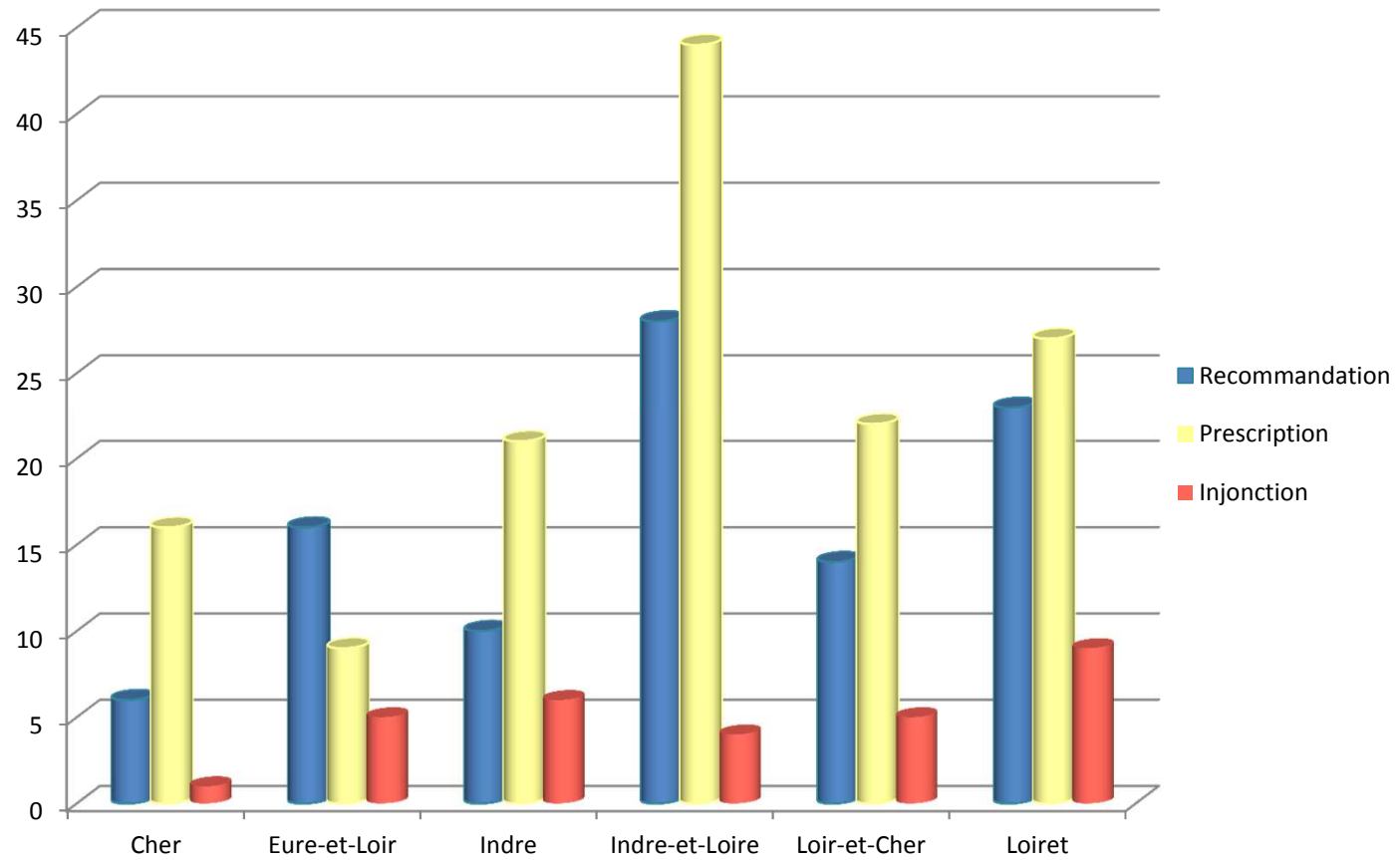


# Résultats

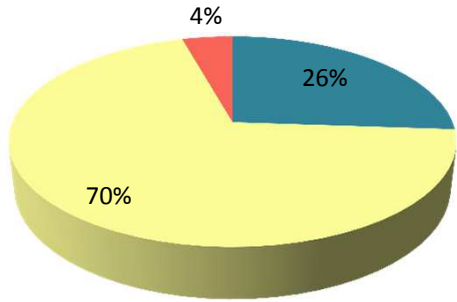
	Cher	Eure-et-Loir	Indre	Indre-et-Loire	Loir-et-Cher	Loiret
Nombre de dépôts inspectés/nombre total de dépôts	5/5	4/4	4/4	7/7	4/4	5/6
Recommandation	6	16	10	28	14	23
Prescription	16	9	21	<b>44</b>	22	27
Injonction	1	5	<b>6</b>	4	5	<b>9</b>
Total Décisions Administratives	<b>23</b>	<b>30</b>	<b>37</b>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



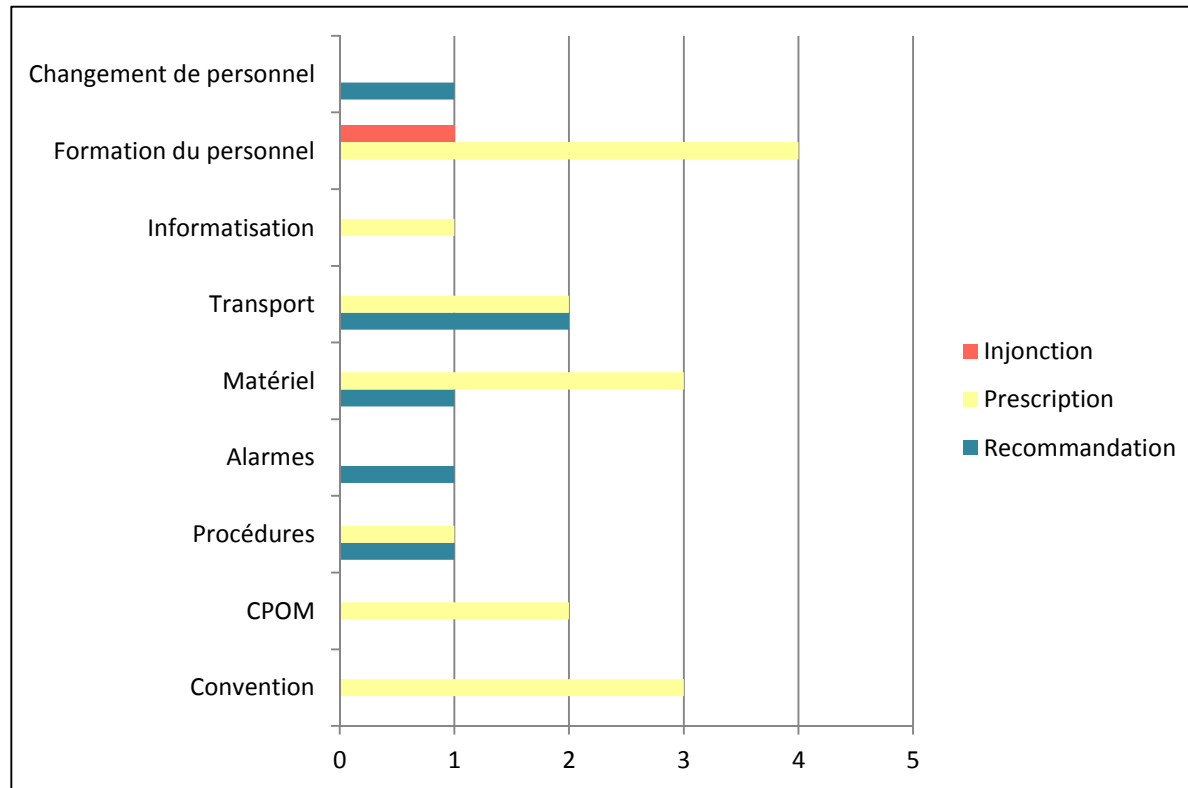
# Résultats



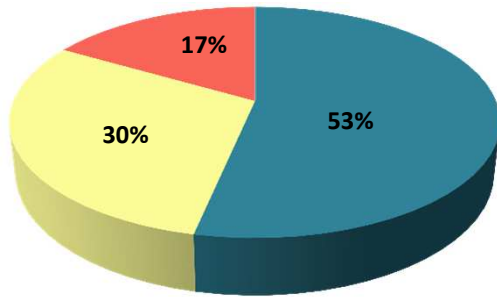
recommandation prescription Injonction



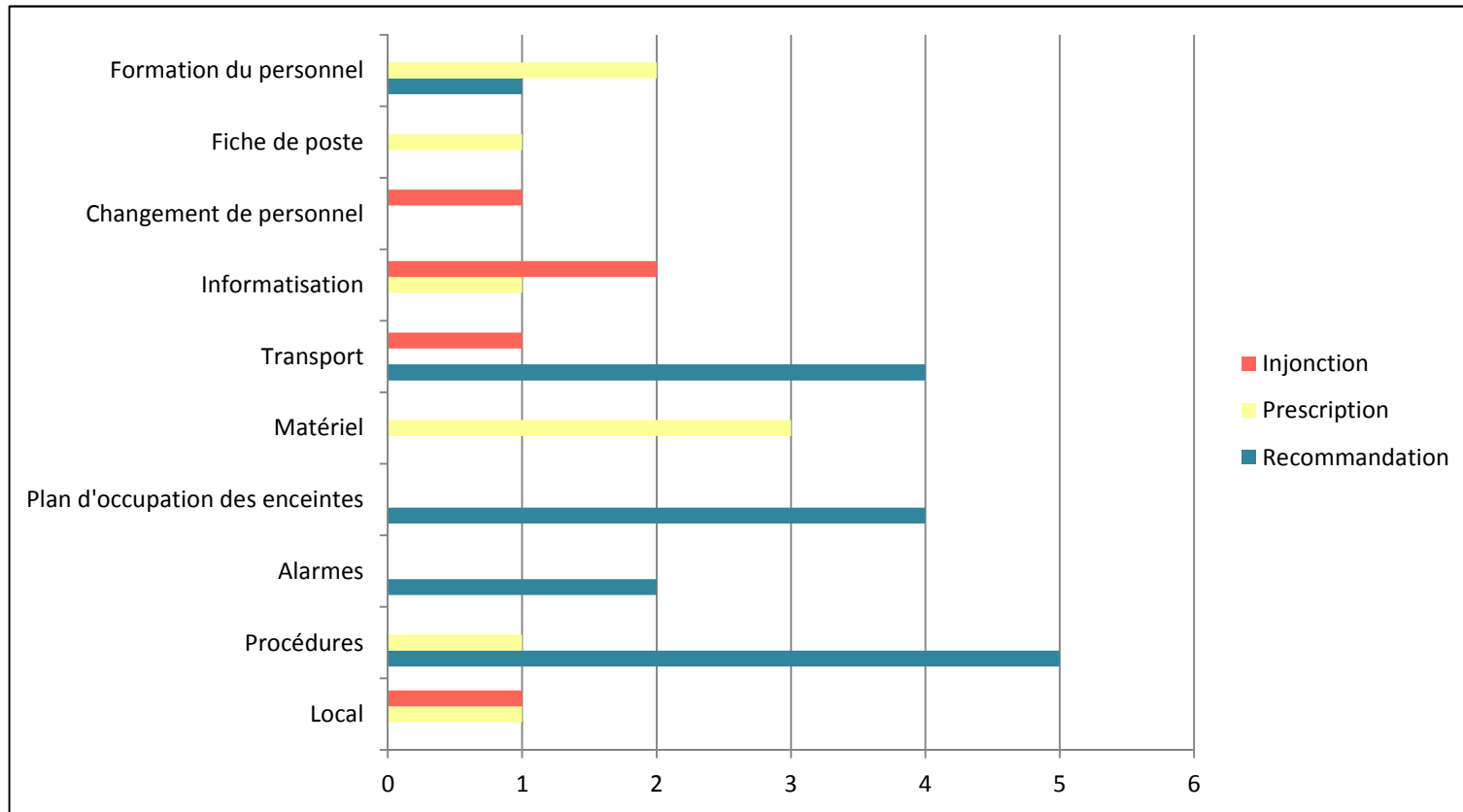
# CHER



■ recommandation ■ prescription ■ injonction



# EURE ET LOIR

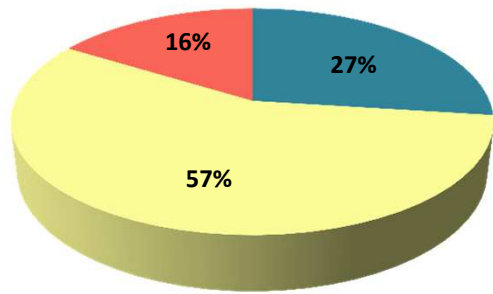


16

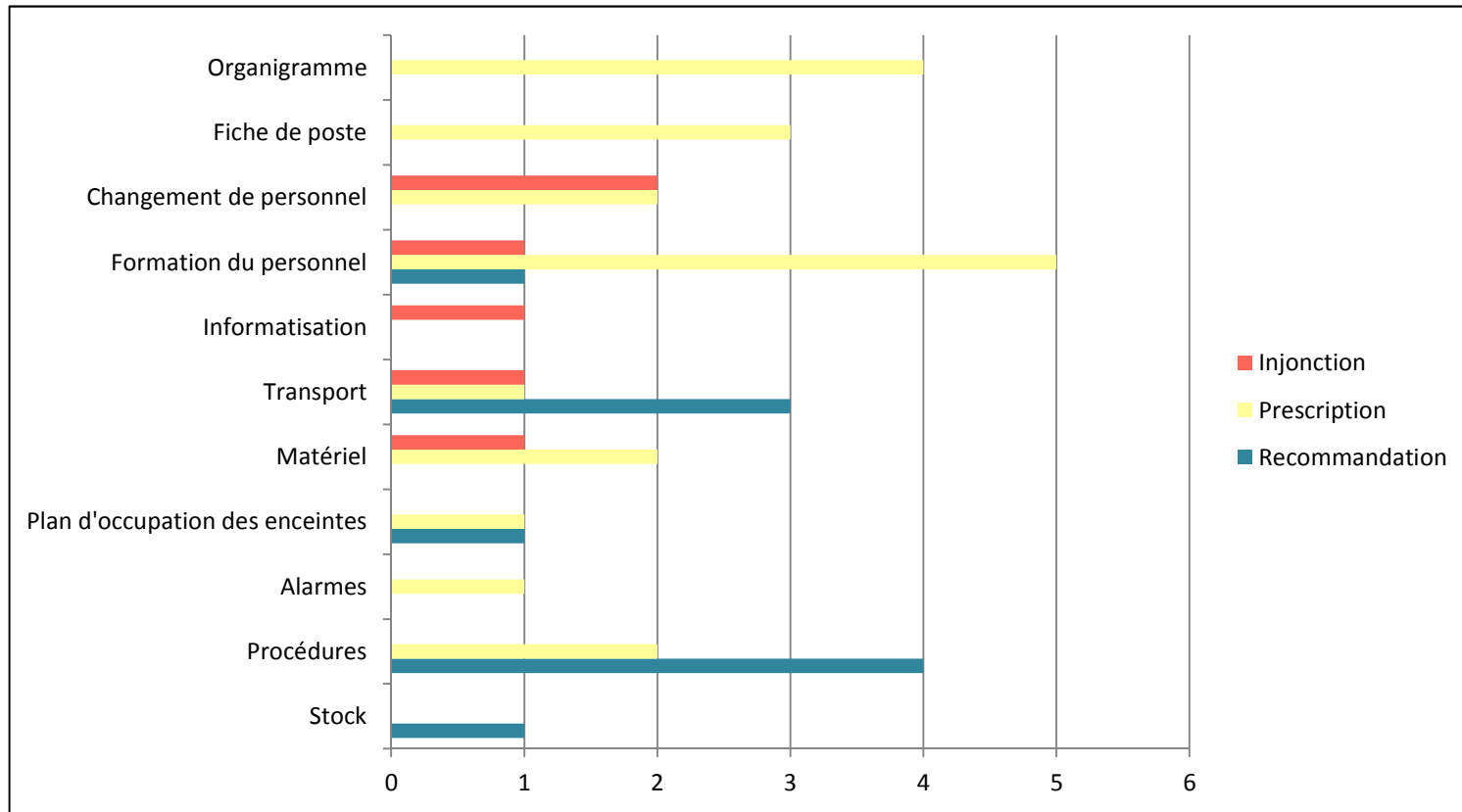




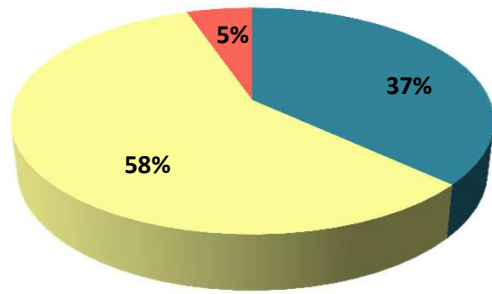
■ recommandation ■ prescription ■ injonction



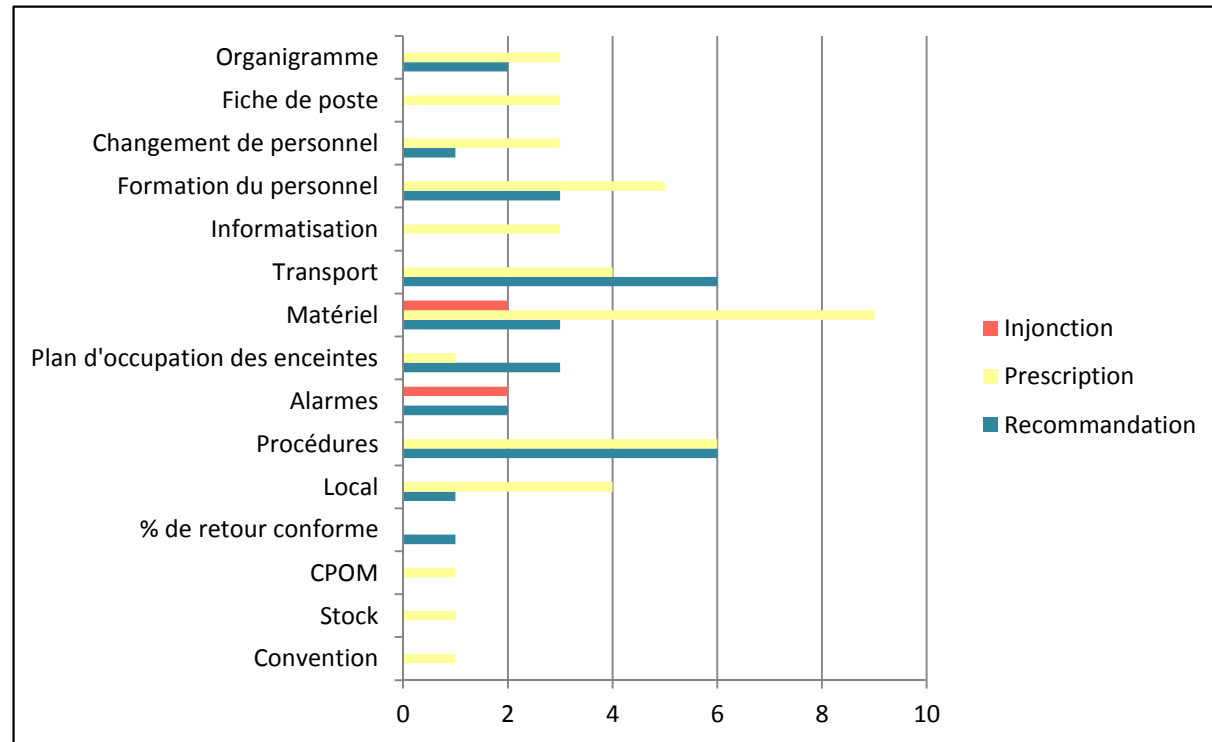
# INDRE



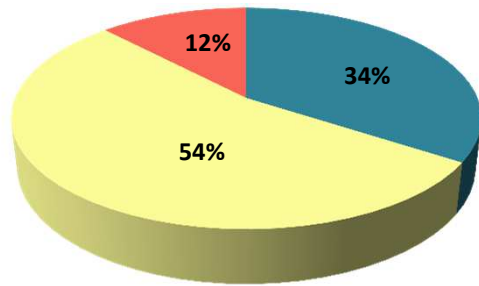
■ recommandation ■ prescription ■ Injonction



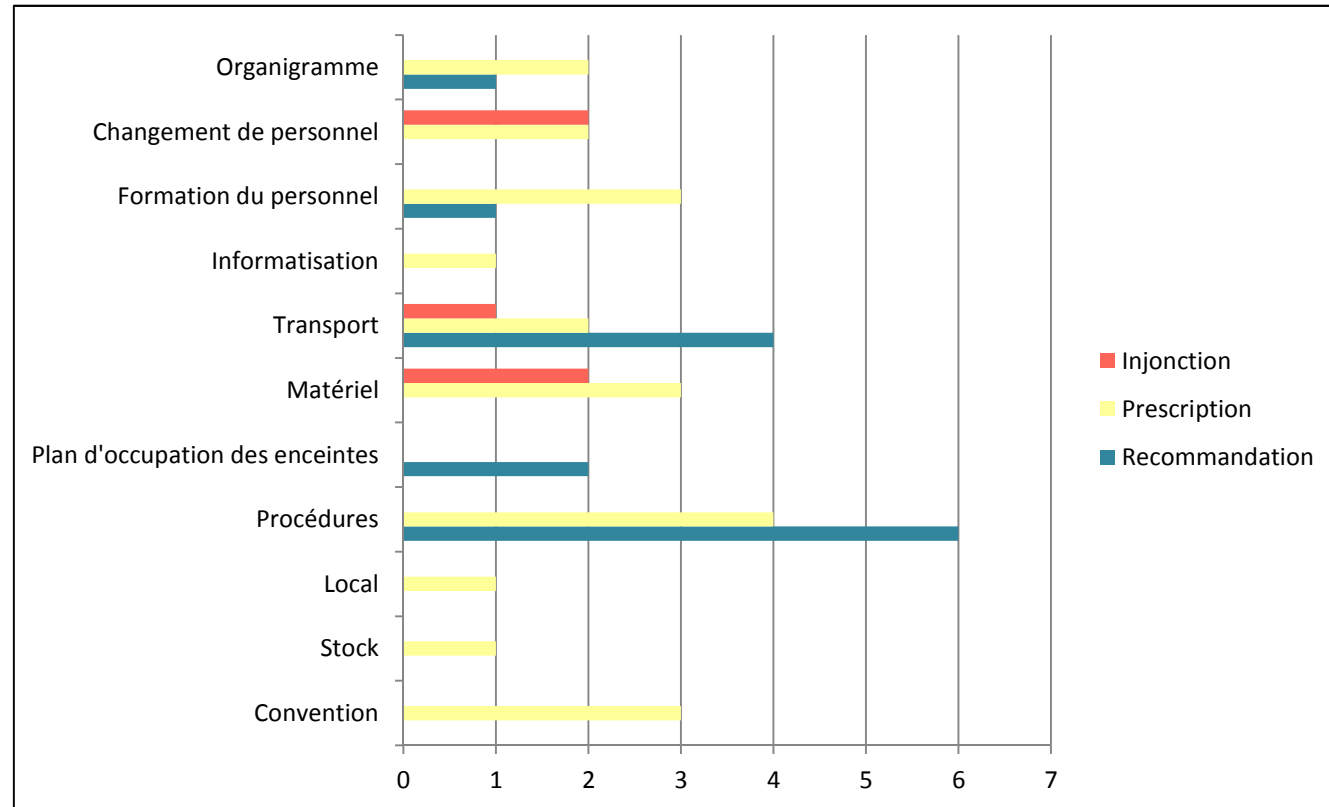
# INDRE ET LOIRE



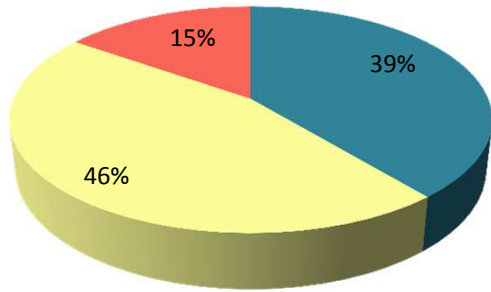
recommandation prescription injonction



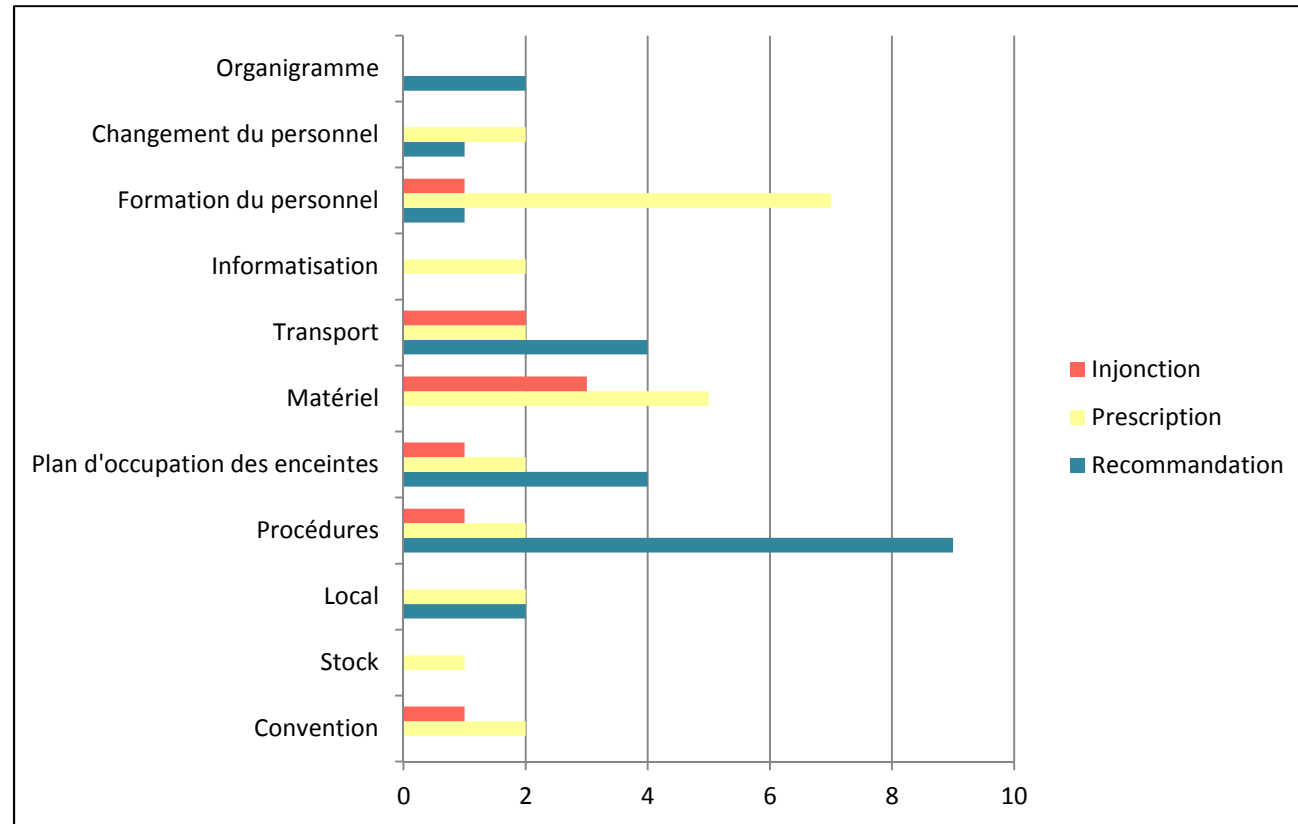
# LOIR ET CHER



recommandation prescription injonction



# 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.***

21



# *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

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



# 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
	<b>GRILLE D'AUDIT-TRANSPORT DES P.S.L</b>
<b>Références</b>	➤ Décisions du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de la santé publique.
<b>Champs d'application</b>	➤ 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*

26



*Merci de votre attention*

