



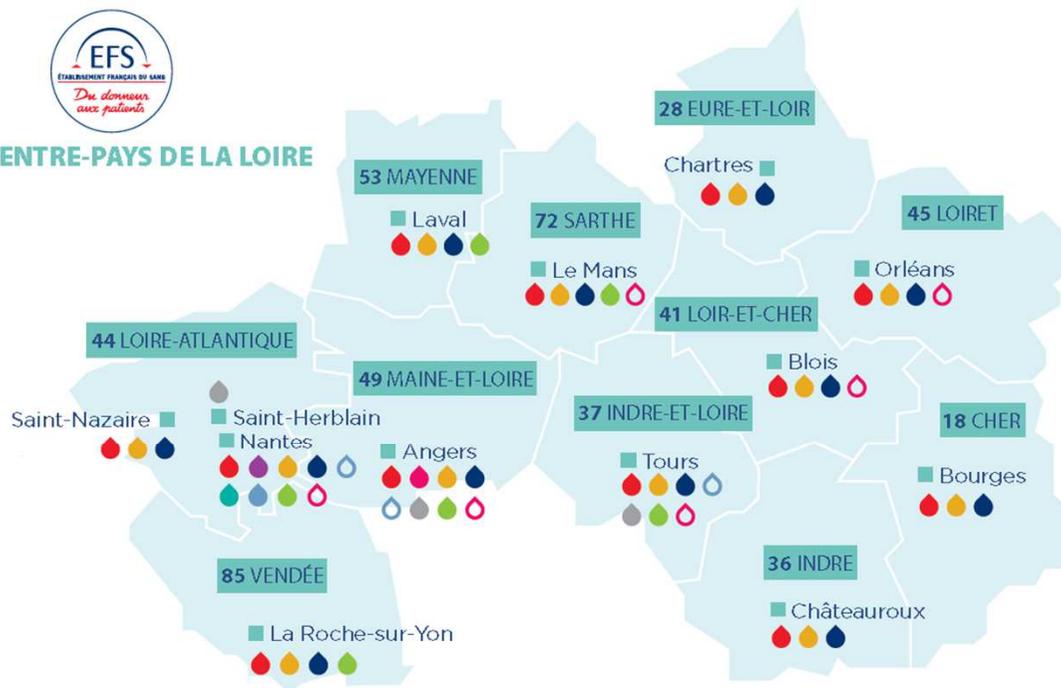
# VISITE DES DEPÔTS CPL PAR L'EFS

Dr Géraldine BOURREILLE (EFS CPL)

# CRÉATION DE NOTRE NOUVELLE RÉGION LE 1<sup>ER</sup> JANVIER 2018



L'EFS CENTRE-PAYS DE LA LOIRE



**Activités de la chaîne transfusionnelle**

- Collecte
- Préparation
- Qualification biologique des dons
- Distribution

**Activités de recherche, laboratoire et biotérapies**

- Immuno-hématologie (IH)
- Histocompatibilité (HLA)
- Unité de production des réactifs
- Biothérapies
- Recherche

**Activités de soins**

- Centre de santé

**Activités supports**

- Activités supports

# DEPÔTS EN CPL

## ➤ Région Pays de Loire : 5 départements et 6 sites

- Nantes : 7 dépôts
  - 4 DU+DR
  - 2DU
  - 1DD
- Saint Nazaire : 1 dépôt
  - DU+DR
- Angers : 3 dépôts
  - 2 DU+DR
  - 1DD
- Laval : 2 dépôts
  - DU+DR
- Le Mans: 5 dépôts
  - DU+DR
- La Roche sur Yon : 3 dépôts
  - DU+DR



## ➤ Région Centre : 6 départements et 10 sites

- Chartres Le Coudray : 4 dépôts
  - 1 DD+DR
  - 3 DU+DR
- Orléans La Source : 6 dépôts
  - 2 DU
  - 1 DR
  - 2 DU +DR
  - 1 DD+DR
- Bourges : 5 dépôts
  - 4 DU+DR
  - 1 DU
- Châteauroux: 4 dépôts
  - 3 DU+DR
  - 1 DR
- Blois: 4 dépôts
  - DU+DR
- Tours : 7 dépôts (1 en cours de fusion)
  - DU+DR

**AU TOTAL : 51 dépôts pour la région CPL et 30 pour l'ARS Val de Loire**

## VOS INTERLOCUTEURS

**Responsable régional du service Délivrance, distribution aux dépôts et conseil Transfusionnel**

**Dr Géraldine BOURREILLE (site de Nantes)**

**Correspondant régional d'hémovigilance EFS CPL**

**Dr Caroline LEFORT (site d'ANGERS)**

- Site de BLOIS : Dr Jacques SALMON
- Site de BOURGES : Dr Inéta LELE
- Site de CHARTRES : Dr Ahmed SAHRANE
- Site de CHATEAUROUX : Dr Inéta LELE par intérim
- Site d'ORLEANS : Dr Chawki LOUKIL
- Site de TOURS : Dr Béatrice HERAULT

**Vos contacts sont toujours le responsable d'activité Délivrance du site référent qui se charge de faire le relai auprès du:**

Responsable Métrologie : Francois CARIOU (site du MANS)

Responsable Logistique : Julien HODY (site de NANTES)

Affaires juridiques et convention : Sonia CHANTEBEAU (site de Tours)

Système d'information : Cédric BANNIER (site de Tours)

# NOUVELLES MODALITES

## Mise à jour des conventions de dépôts avec nos ES sous forme d'avenants

- Transfert de PDL et CAT vers CPL à compter du 1<sup>er</sup> Janvier 2018 pour répondre à la réglementation et aux différentes responsabilités. Des avenants à la convention de chacun des dépôts ont été rédigés pour nos 2 régions par la cellule juridique (via Sonia Chantebeau, juriste à TOURS)
- Pour PDL , révision des Annexes 3, 5 et 6 sur les modalités d'approvisionnements et transport afin de s'harmoniser à celles de Centre.

## Harmonisation des pratiques :

- Pour PDL , prise en charge des transports par les ES et Colisage à la charge de l'EFS dans du matériel fourni par l'EFS selon les procédures Centre
- Pour Centre, arrêt des prestations de métrologie

# CE QUI NE CHANGE PAS

## Suivi des dépôts par le responsable de délivrance du site :

### ➔ Visite de dépôt

Annuelle, par le responsable de Délivrance, accompagné éventuellement d'un technicien ou cadre.

Elle s'appuie sur une grille nationale de visite de dépôt et reste une aide pour la bonne gestion du dépôt.

Ces visites annuelles sont l'occasion de balayer l'ensemble des activités du dépôt au regard de la réglementation, des besoins du responsable du dépôt pour assurer la sécurité transfusionnelle.

Elles permettent de s'assurer du bon fonctionnement et de l'avancement des projets en cours.

Le responsable de dépôt doit statuer sur la conformité des enceintes du dépôt, et définir la fréquence de la qualification des enceintes (exemple: contrôles afficheur, report alarme centralisé, alarmes haute et basse tous les ans et cartographie 9 points tous les 3 ans ou après chaque maintenance curative)

Compte rendu adressé au responsable du dépôt avec copie au responsable régional délivrance EFS CPDL (Dr G BOURREILLE) et au CRH pour information (Dr Th SAPEY).

### ➔ Indicateurs des dépôts (en lien avec les indicateurs nationaux)

Sont mis en place au niveau régional de l'EFS CPL pour les DUV , DR et DD.

Groupe de travail EFS sur les indicateurs et l'harmonisation est en cours

# FORMATION DES RESPONSABLES ET DU PERSONNEL DU DÉPÔT

➤ Formations réglementaires :

Responsable ou remplaçant du dépôt DU DR DD :

Qualification initiale : Médecin et pharmacien

Qualifications complémentaires :

Resp DD : CTT DUTS D3Ti

Remplacant DD et resp / rempl DU DR :

Formation 35h par organisme agréée FMC (ex UV INTS..)

Personnels du dépôt DU DR DD :

Qualification initiale : SF IDE IADE Techn LBM

➤ Formation personnels DD:

Formation 35 h par organisme agréée FMC (ex UV INTS..)

➤ Formation en interne du personnel de dépôt DU DR :

- Liste du personnel du dépôt
- Traçabilité du suivi de ces formations
- Si possible : évaluations avant et après la formation
- Formation sur le fonctionnement du dépôt, AQ , procédures ...

## LOCAUX ET MATERIELS

**Dossier de qualification de chaque enceinte, maintenance, nettoyage**  
**Dossier de qualification pour les décongélateurs à plasmas**

Surveillance identique sur toutes les enceintes et les back-up avec les mêmes exigences

Culture de la preuve: traçabilité des tests ou des qualifications

A l'acquisition puis régulièrement selon procédure définie :

- Afficheurs de températures (tous les 2 ans à l'EFS)
- Déclenchements d'alarme haute et basse (tous les ans)
- Cartographie de l'enceinte (tous les 3 ans à l'EFS)

➔ Surveillance des températures en continue (manuellement ou via une GTC)

Au moins 1 relevé par jour 7j/7

Demander des conseils au service métrologie EFS pour interpréter ou orienter les qualifications des enceintes des dépôts vers les organismes appropriés et accrédités COFRAC.

Contact : Francois CARIOU ,  
responsable métrologie, Site du Mans  
[francois.cariou@efs.sante.fr](mailto:francois.cariou@efs.sante.fr)

# LOCAUX ET MATERIELS

## □ Récapitulatif du suivi d'une enceinte thermostatée

QUOI ?	QUAND ?	QUI ?	ENREGISTREMENT
Cartographie des températures	A l'acquisition Périodiquement selon procédure établie Après maintenance curative (Ex : tous les 3 ans à l'EFS)	Service technique	Noter sur le dossier de vie
Vérification des afficheurs de température	A l'acquisition Périodiquement selon procédure établie (Ex : tous les 2 ans à l'EFS)	Service technique	Noter sur le dossier de vie
Vérification des alarmes haute et basse	A l'acquisition Périodiquement selon procédure établie (Ex : tous les ans à l'EFS)	Service technique	Noter sur le dossier de vie
Surveillance des températures	En continu manuellement ou via une GTC (Un relevé au moins 1 fois par jour et 7 jours sur 7)	Personnel du dépôt	Document défini par une procédure

## □ Vérification de la décongélation

- Pourquoi : vérifier que toutes les poches de plasma sont décongelées. Définir le nombre maximum de poches pouvant être décongelées simultanément.
- Comment : Mesurer le temps de décongélation des poches. La performance de l'appareil est définie par le temps minimum obtenu pour décongeler le nombre maximum de poche pouvant être placées dans l'appareil
- Résultat : Conclure sur la conformité de la vérification sur le dossier de vie  
**(Par le responsable du dépôt)**

## □ Récapitulatif du suivi d'un décongélateur à plasmas

QUOI ?	QUAND ?	QUI ?	ENREGISTREMENT
Vérification des afficheurs de température	A l'acquisition Périodiquement selon procédure établie (Ex : tous les 2 ans à l'EFS)	Personnel du dépôt	Noter sur le dossier de vie
Vérification des afficheurs de temps	A l'acquisition Périodiquement selon procédure établie (Ex : tous les 3 ans à l'EFS)	Personnel du dépôt	Noter sur le dossier de vie
Vérification des alarmes haute et basse	A l'acquisition Périodiquement selon procédure établie (Ex : tous les ans à l'EFS)	Service technique	Noter sur le dossier de vie

# INFORMATISATION DES DEPOTS

## ↪ OBLIGATOIRE pour les dépôts de délivrance et les dépôts relais

Pour les dépôts de délivrance, ce logiciel informatique doit assurer la gestion et la traçabilité des PSL ainsi que la sécurisation de la sélection des PSL ( confrontation IHE patient et caractéristiques des PSL délivrés avec les protocoles transfusionnels)

+ Moyen de réception de analyses IH par transferts informatiques

Pour les dépôts relais : ce logiciel informatique doit assurer la gestion et la traçabilité des PSL

Pas d'obligation pour les Dépôts d'urgence et possibilité de traçabilité manuelle sur registre papier mais fortement conseillé

## AUTRES ITEMS

### **GESTION DOCUMENTAIRE :**

Mise à jour régulière des procédures

Sécurisation du dépôt et maintien de la formation du personnel

Permettre un suivi des versions et une réactualisation si nécessaire

Gain de temps lors des renouvellements d'autorisation

### **RELATION ES EFS :**

Enquête de satisfaction client

### **INDICATEURS et ANALYSE des données :**

Chaque établissement participe avec l'EFS a une gestion éthique des PSL délivrés au sein des dépôts relai et des CGR O mis à disposition dans le DUV

- ❖ Suivi des destructions dans les ES
- ❖ Suivi des reprises ou des secondes délivrances
- ❖ Suivi de l'utilisation des CGR O à des patients non O

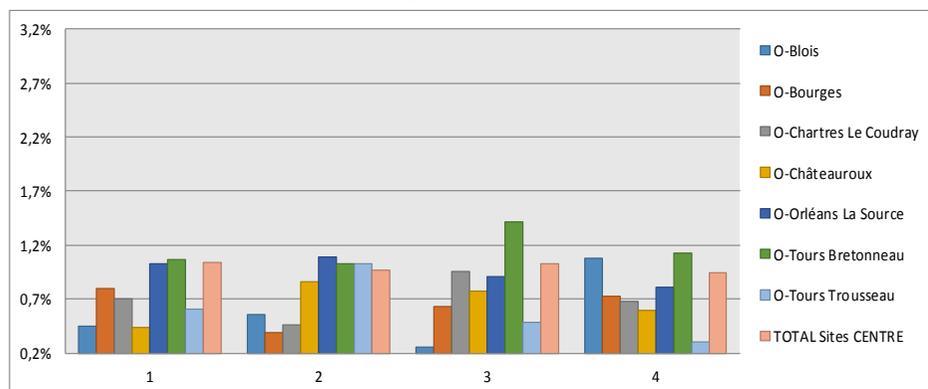
# INDICATEURS

2018	Produits homologues périmés								Produits homologues CGR						
	CGR		CPA		MCP		PFC		Détruits ES			Consommés par DD		O+ et O- Consommés par DD	
	Qté	%	Qté	%	Qté	%	Qté	%	Qté	%	Tendance 2018	Qté	%	Qté	%
O-EFS CENTRE-PAYS DE LA LOIRE	122	0,063%	19	0,33%	284	1,80%	21	0,08%	1777	0,9%	-4,1%	12056	5,1%	5957	51,8%
TOTAL EFS NATIONAL	1774	0,075%	1346	1,4%	5956	3,1%	631	0,2%	17958	0,8%	-8,8%	231898	8,1%	115838	49,5%

## DESTRUCTIONS DANS LES ES

Destructions de CGR dans les ES par site

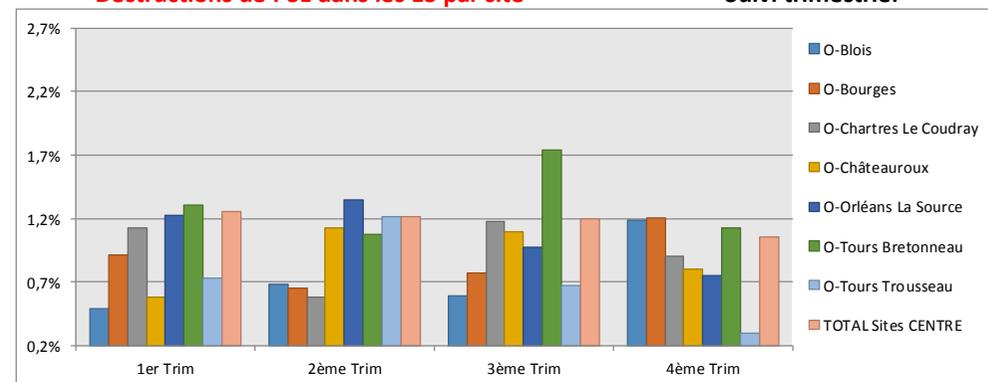
Suivi trimestriel



Source : BO DECISIONNEL

Destructions de PSL dans les ES par site

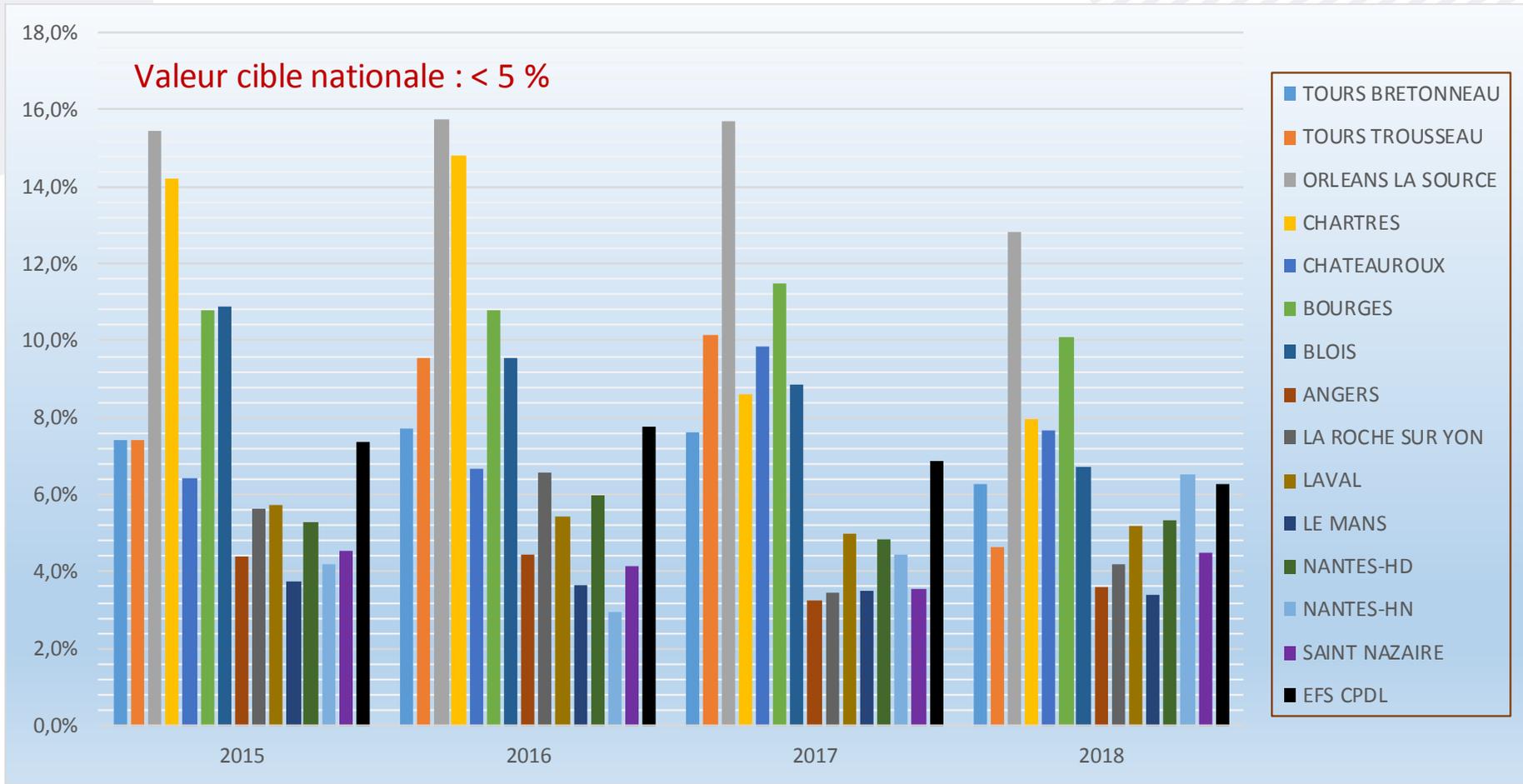
Suivi trimestriel



Source : BO DECISIONNEL

# Utilisation des CGR O à des patients non O EFS-PDL

## Suivi sur les 4 dernières années



# RENOUVELLEMENTS DES AUTORISATIONS DE DÉPÔT

## **Circuit Timing**

**Signature d'une nouvelle convention**

**Révision des procédures et modes opératoires si nécessaire selon les textes réglementaires**

**Constitution du dossier déposé à l'ARS 4 mois avant la fin d'autorisation**

**DEMARRAGE DES DOSSIERS DE RENOUVELLEMENTS ENTRE 7 et 9 mois avant**

# MERCI de votre attention

Dr Géraldine BOURREILLE  
Site de Nantes  
[geraldine.bourreille@efs.sante.fr](mailto:geraldine.bourreille@efs.sante.fr)  
☎ 02.40.12.33.90



---

efs.sante.fr