

Les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de la santé publique: Décision du 10 Juillet 2018

- Dr Myriam OUDGHIRI - ORANGER - CRHST
- Dr Nadia OUBOUZAR – CRHST
- Cellule Régionale d'Hémovigilance- DSSPP- ARS IDF

INTRODUCTION

➔ Les bonnes pratiques sont le **résultat** de l'application de normes situées à plusieurs niveaux :

- Supranational : les directives « sang » CE
- National: Législatives - Réglementaires
- International : « *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins* » *Guide du Conseil de l'Europe 19^{ème} édition*

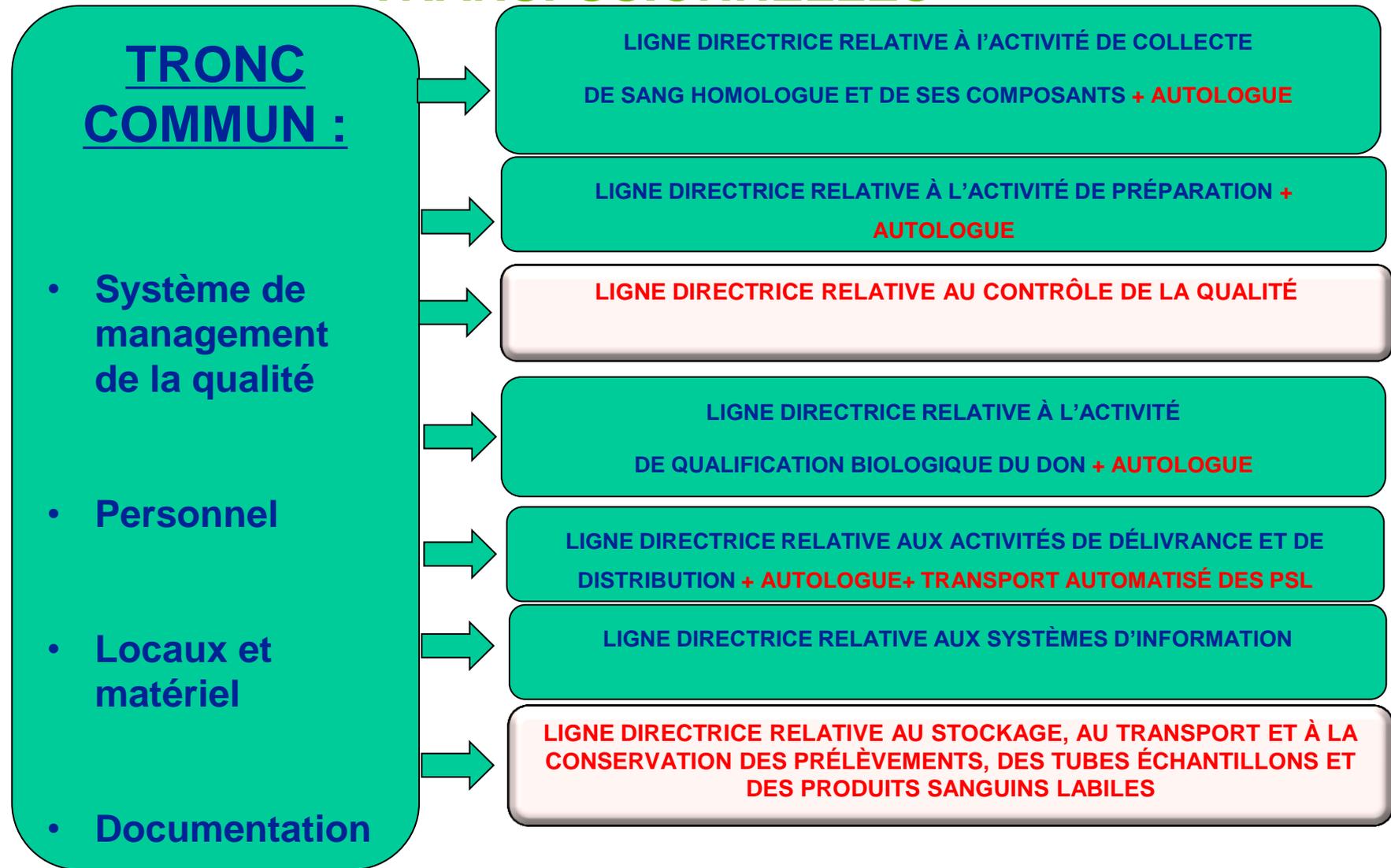
La directive de 2016 impose aux états membres de « tenir compte » du guide du Conseil de l'Europe qui s'impose donc comme une norme Supranationale

➔ Les BP Concernent l'Etablissement Français du sang (EFS) , le Centre de transfusion Sanguine des Armées (CTSA) et les établissements de santé autorisés à conserver et délivrer les PSL

➔ *La décision du 6 Novembre 2006 : abrogée*

➔ *L'arrêté du 24 Avril 2002 relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements et PSL : abrogé*

ÉLABORATION DES NOUVELLES BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES



TRONC COMMUN :

Traduction littérale du texte original de l'anglais vers le français. Quelques rares adaptations au contexte français avec ses particularités organisationnelles, juridiques et sémantiques.

LIGNE
DE SANG

LE TRONC COMMUN NE PEUT PAS ÊTRE MODIFIÉ PAR LA FRANCE. CETTE PARTIE NE PEUT ÉVOLUER QU'À L'OCCASION D'UNE NOUVELLE VERSION DU GUIDE DU CONSEIL DE L'EUROPE

TE
OGUE

ION +

ALITÉ

LIGNE D

LES LIGNES DIRECTRICES PEUVENT ÊTRE MODIFIÉES À TOUT MOMENT PAR LA FRANCE. PAR DÉCISION DU DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'ANSM

RICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ

BIOLOGIQUE DU DON + AUTOLOGUE

DÉLIVRANCE ET DE
TOMATISÉ DES PSL

ATIVE AUX SYSTÈMES D'INFORMATION

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU STOCKAGE, AU TRANSPORT ET À LA CONSERVATION DES PRÉLÈVEMENTS, DES TUBES ÉCHANTILLONS ET DES PRODUITS SANGUINS LABILES

CHAPITRES DU TRONC COMMUN

- 1. Principes généraux**
- 2. Personnel et organisation**
- 3. Locaux**
- 4. Équipement et consommables**
- 5. Documentation**
- 6. Prélèvement, préparation du sang et qualification biologique du don**
- 7. Stockage, délivrance et distribution**
- 8. Gestion des activités sous-traitées**
- 9. Non-conformité et rappel**
- 10. Auto-évaluation, audits et améliorations**
- 11. Contrôle et surveillance de la qualité**

◆ **Système de management de la Qualité:**

⇒ **Rôle de la Direction Générale : Engagement +++**

- S'assurer qu'un SMQ efficace est en place, doté des ressources appropriées
- S'assurer que les rôles et les responsabilités sont définis , communiqués et mis en place à l'échelle de toute l'organisation
- **Leadership** et participation active dans le SMQ

⇒ **le traitement des non conformités : un système formalisé** doit être en mis place, avec analyse des causes racines éventuelles.

◆ **Personnel et organisation**

- Nombre suffisant
- **Organigramme** montrant clairement les relations hiérarchiques et fonctionnelles
- Formations du personnel **enregistrées** : contenu et efficacité
- Evaluations **périodiques** des compétences du personnel.
- Seules **les personnes habilitées** selon les procédures peuvent participer àet la délivrance

◆ Locaux et zones de stockage

- ❑ Accès autorisé, signalétique claire
- ❑ Conservation doit se faire dans le respect des caractéristiques des PSL
- ❑ Dispositions en cas de panne matérielle ou électrique définies
- ❑ Zones de stockage adaptées,
- ❑ Système alarme,
- ❑ Zone quarantaine identifiée.

◆ Equipements et consommables:

- ❑ Les équipements doivent être **qualifiés, calibrés** et **entretenus** de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés. **Tous les équipements critiques** doivent avoir une maintenance **planifiée** et **régulière**.
- ❑ Des procédures doivent être disponibles pour chaque type d'équipement et doivent détailler l'action à entreprendre en cas de dysfonctionnements ou de pannes.
- ❑ Tout équipement défectueux doit être clairement étiqueté.

◆ Qualification et validation:

- Les installations et équipements doivent être qualifiés avant utilisation.
- **Toutes les activités de qualification et de validation** doivent être **planifiées** et prendre en compte le cycle de vie des installations, équipements, procédés et produits.
- Les éléments critiques du programme de qualification et validation doivent être **clairement définis** et **documentés** dans un plan directeur de validation (***PDV***).
- PDV: document qui définit le système de qualification/validation (politique, structure organisationnelle, responsabilité, maîtrise des changements.....)

◆ Système Documentaire

- ❑ La documentation est un élément majeur du système de management de la qualité (supports papier , électroniques ou photographiques)
- ❑ La documentation doit être compréhensible, actualisée et accessible au personnel
- ❑ Le système de gestion documentaire doit faire l'objet d'une procédure écrite
- ❑ Des contrôles appropriés doivent garantir l'intégrité des enregistrements
- ❑ Les documents du système de management de la qualité doivent être revus périodiquement et tenus à jour
- ❑ Toute modification dans un document **doit être signée et datée** surtout concernant les « instructions »
- ❑ Définition des durée de conservation en fonction des types des documents

◆ Systèmes d'information

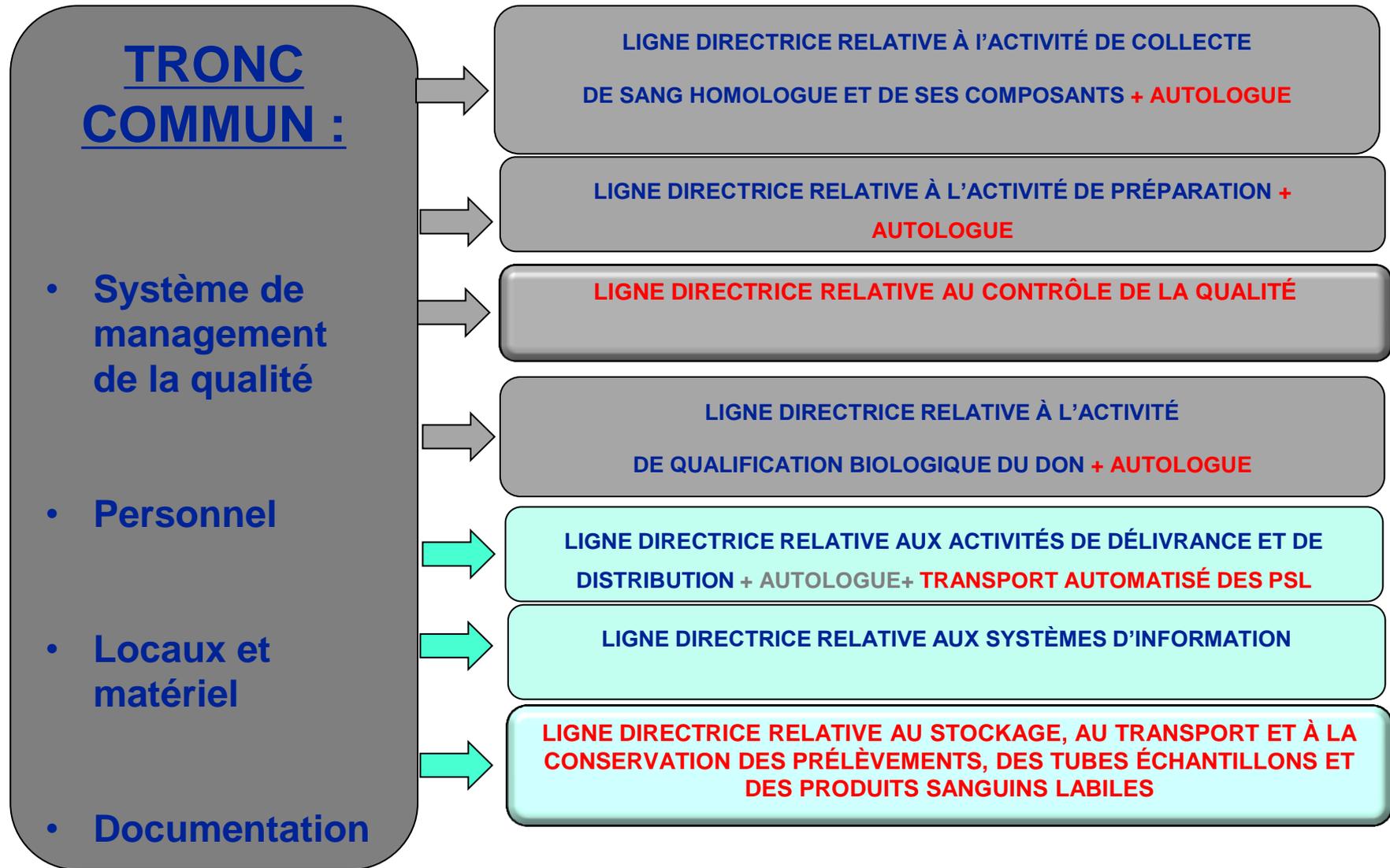
⇒ Les logiciels ,le matériel, les procédures de sauvegarde et de restauration: ⇒ **Doivent être soumis périodiquement** à un contrôle de fiabilité, validés avant utilisation et entretenus pour demeurer dans un état validé.

⇒ Le matériel et les logiciels doivent être **protégés** contre toute utilisation et tout changement non autorisé.

⇒ Une hiérarchie des accès autorisés doit être mise en place (Accès, Modification, Lecture ,Impression,,)

⇒ **Des méthodes de prévention** contre tout accès non autorisé doivent être mises en place comme le **code utilisateur** et le **mot de passe** personnel d'authentification. Le mot de passe devra être changé **régulièrement**.

LIGNES DIRECTRICES



**LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITÉS
DE DÉLIVRANCE ET DE DISTRIBUTION +
AUTOLOGUE+ TRANSPORT AUTOMATISÉ DES
PSL**

◆ L'ordonnance de prescription :

- ➔ Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision sur un **support papier ou électronique**
- ➔ L'identification du médecin prescripteur : cette identification sera complétée par **sa signature** si elle est remplie manuellement ou par **son identification** dans le système d'information de l'établissement de santé pour la prescription informatisée
- ➔ L'identification du patient : **Nom de Naissance**, premier prénom d'état civil, date de naissance, sexe, le cas échéant, le lieu de naissance : l'ordre de ces items est indifférent à condition que ce soit sans équivoque
- ➔ Les autres items réglementaires (date, type de produit, degré d'urgence,,,) sont à compléter

Cas des femmes enceintes dont la RAI est positive : Rappel des exigences de l'arrêté IH

Dans cette situation immunologique, en dehors des injections d'immunoglobulines anti-D:

➔ Le service de soin ou le laboratoire à l'origine de la découverte **informe** le service de délivrance afin de prévoir des solutions adaptées

➔ **Il Transmet les résultats** et prévoit la transmission de tubes échantillons pour que des **épreuves de compatibilité** puissent être réalisées si des PSL doivent être mis à disposition, pendant la grossesse (transfusion in utéro) et au moment de l'accouchement pour la maman et le nouveau-né.

◆ **Réservation :**

En cas de réservation préalable de PSL en vue d'une délivrance, les modalités de réservation, physique et informatique, sont **détaillées dans une procédure**, ainsi que la **confirmation** en commande ferme ou son annulation.

◆ **Remise des PSL**

➔ La remise des PSL à la personne qui en assure le transport est réalisée sur la base de **tout support** permettant l'identification du receveur (document de retrait, étiquette, ordonnance, message électronique...)

➔ Ce document doit mentionner : le **Nom de Naissance**, le **prénom et la date de naissance** ainsi que **l'identification de l'établissement de santé destinataire**, le cas échéant, l'identification du service prescripteur.

➔ Ces données sont **confrontées** avec celles figurant sur le colis.

En urgence vitale et urgence vitale immédiate, il peut être dérogé à cette exigence

◆ **Traçabilité :**

Il est recommandé que cette opération de traçabilité (ES-ETS) soit réalisée par des moyens informatiques

◆ **Transport automatisé**

- Ce dispositif fait l'objet d'une qualification.
- Ce système est validé par l'ES et l'ETS est destinataire du rapport de validation.
- Procédure dégradée et/ou procédure alternative validée par l'ES et communiquée au dépôt et aux services de soins
- Le document décrivant l'architecture du système doit être tenu à jour
- Les dysfonctionnements : traitement et analyse au fil de l'eau
- Un programme annuel d'évaluation + rapport (nombre d'utilisation, pannes, incidents.....) présenté à la CME

**LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX SYSTÈMES
D'INFORMATION**



- Le système d'information (SI) placé sous la responsabilité de personne(s) nommément désignée(s) et appartenant aux établissements.
- Si entreprise extérieure pour une prestation de service ⇒ accord écrit : Confidentialité, personnel autorisé et identifié, traçabilité des interventions.....
- Toute intervention (préventive ou curative) et son résultat sont consignés sous forme de rapport.
- Garantir la pérennité et l'intégrité des données
- Les incidents graves relatifs à la sécurité intrinsèque des SI sont déclarés à l'ARS conformément à la réglementation
- Avant sa mise en service et tout au long de son exploitation , tout SI est contrôlé ⇒ valider sa capacité à atteindre les objectifs spécifiés. Toute modification fait l'objet d'un contrôle conformément aux procédures de validation. Les modifications ne peuvent être exécutées **qu'après autorisation du responsable des SI** , et est **enregistrée**
- Un rapport final conclut sur la mise en production

**LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU STOCKAGE, AU
TRANSPORT ET À LA CONSERVATION DES
PRÉLÈVEMENTS, DES TUBES ÉCHANTILLONS ET
DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

◆ Stockage et conservation des PSL :

- Le matériel de stockage ou de conservation dispose d'une puissance suffisante et d'un dispositif de circulation d'air permettant de maintenir les conditions de conservation selon la fréquence d'accès d'usage.
- Il est doté d'un système de mesure permanent de la température, avec un dispositif d'enregistrement. Il est doté d'un système d'alarme permettant une gestion immédiate.
- Les lieux de stockage peuvent être des enceintes thermostatiques ou des locaux à température régulée.
- Les enceintes réfrigérées positives sont dotées d'alarme reliées aux sondes de mesure de température avec un seuil haut et un seuil bas. Les enceintes réfrigérées négatives ont un seuil haut.

Transport des PSL (1)

Le transport recouvre les opérations de conditionnement, d'acheminement et de réception des PSL

L'établissement expéditeur est responsable du conditionnement des PSL: emballés dans ses locaux et par son personnel

L'acheminement des PSL relève de la responsabilité du transporteur sur la base d'un contrat établi entre l'établissement responsable et la personne effectuant le transport

Les établissements de santé peuvent assurer le transport des PSL ou avoir recours à un prestataire avec lequel ils passent **un contrat.**

Transport des PSL (2)

Le contrat écrit entre l'ES et le prestataire doit comporter des clauses notamment sur :

- ❑ La nature et l'objet du transport
- ❑ Les conditions d'enlèvement, d'acheminement et de livraison des colis
- ❑ Les responsabilités notamment en ce qui concerne **les délais de livraison**
- ❑ L'engagement du prestataire à employer du personnel sensibilisé au transport des PSL, à remettre à son personnel les consignes écrites des mesures à prendre en cas d'accident
- ❑ La possibilité d'audit par l'établissement donneur d'ordre

La formation du personnel :

Les différents types de PSL , les règles d'hygiène et de sécurité, les circuits de transport - -

Transport des PSL (3)

➔ Les équipements de transport des produits doivent être **qualifiés** quant **aux températures de conservation** pendant l'acheminement des produits, pour chaque type de produit et pour la durée maximale prévue du transport dans les conditions les plus défavorables.

➔ **Validation des conditions de température :**

-**Phase de validation** effectuée à partir des données obtenues dans des conditions couvrant l'ensemble des cas de figure possibles, incluant notamment les périodes de températures extrêmes et

- **Phase de suivi** sur la base soit d'un enregistrement lors de chaque transport, soit d'un contrôle régulier fixé par procédure

➔ Le destinataire vérifie à réception la conformité des conditions de transport

CONCLUSION

- Les Bonnes Pratiques de 2018 permettent d'assurer un niveau de sécurité plus élevé en transfusion
- Evolutions par rapport à la version abrogée de 2006 sur des thématiques intéressantes notamment, l'engagement de la direction générale , la prescription informatisée et l'identification du patient par le nom de naissance.....ect