

<p style="text-align: center;">Transports de PSL entre l'EFS et les ES</p> <p style="text-align: center;">Démarche d'amélioration et de mise en conformité</p> <p style="text-align: center;">avec la réglementation</p>

Problématique

- Evolution de la réglementation (Arrêté du 24 avril 2002) posant des exigences nouvelles et élevées de qualité, de sécurité et de traçabilité pour les établissements de santé (ES)
- Constat de départ : une disparité certaine des situations en région relevée par le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) au cours des visites d'agrément des dépôts de sang et en réunions de comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH)
- Difficulté pour les services déconcentrés de l'état d'inspecter tous les ES de leur région et d'assurer le suivi de la mise en oeuvre des mesures correctives demandées par les inspections.
- Un texte complexe, nécessitant souvent un éclairage pédagogique pour les ES.

Objectif de la démarche

- Obtenir une mise en conformité de tous les ES avec les exigences réglementaires.

Méthodologie

Principe général

- Action menée en synergie entre le réseau régional d'hémovigilance et les services d'inspection.

1) Démarche d'amélioration interne :

Lancement par le réseau régional d'hémovigilance d'une sensibilisation des ES pour obtenir une démarche interne de mise en conformité.

2) Suivie par une série ciblée d'inspections par les MISP pour vérifier les résultats :

Inspections sur un échantillon d'ES en fin de démarche d'amélioration interne pour vérifier les résultats et faire corriger les situations qui n'auraient pas évolué suffisamment.

Etapas de la démarche

Information des ES sur les nouvelles dispositions réglementaires

- Envoi aux ES par le CRH d'un document synthétique rappelant les conditions réglementaires du transport des PSL entre EFS et ES (avec mise à disposition éventuelle de documents sur le site Internet de la DRASS)

Initiation d'une démarche d'auto évaluation avec remontée des résultats auprès des CSTH et du CRH

1.1.1.1 Diffusion

- Diffusion par le CRH d'une grille d'auto évaluation simple à remplir par l'ES, en général par le responsable qualité et/ou le correspondant d'hémovigilance (cf. pièce jointe en annexe). Selon la stratégie arrêtée dans chaque région, la grille d'auto évaluation (ou un questionnaire synthétique) peut être retournée au CRH dans le but d'établir un état des lieux régional.

1.1.1.2 Exploitation statistique par le CRH

- Identification des écarts les plus fréquents.
- Restitution des résultats de l'enquête régionale aux ES, voire diffusion sur le site Internet de la DRASS.
- Etude détaillée du résultat d'auto évaluation par chaque ES lors des CSTH, avec constatation des écarts, élaboration des mesures correctives, décision d'un plan d'action et de son suivi (à défaut de CSTH, gestion adaptée par le CRH)

Phase d'inspection

- Choix d'un échantillon raisonné d'ES à inspecter par la DDASS.
- Sélection de critères pertinents : écarts critiques, dysfonctionnements majeurs, établissements de santé dits sensibles au regard des exigences de la sécurité transfusionnelle : ES sans site transfusionnel à proximité immédiate ni dépôt de sang avec activités MCO nécessitant un accès aux PSL en moins de 30 minutes en situation d'urgence vitale.

Résultats

Phase d'auto évaluation

Points critiques et majeurs relevés par l'exploitation des grilles d'auto évaluation (ou questionnaire synthétique)

- Taux de retour des questionnaires = reflet de la réactivité et implication des ES sur la thématique transport de PSL

Ecarts les plus fréquents constatés par les ES selon les thèmes énoncés :

Organisation et système qualité

- Transport intégré dans le système qualité
- Responsable des transports désigné
- Contrat signé avec prestataire externe
- Instruction sur les personnes à avertir en cas d'incident
- Organisation en urgence ou hors heures ouvrables
- Maîtrise des délais de réactivité et d'acheminement des PSL

Matériel de transport

- Validation des emballages de transport par l'ES
- Validation des modalités de transport et ceci dans toutes les conditions
- Mention « PSL » sur l'emballage
- Interdiction d'ouverture des colis
- Protection des PSL contre les chocs
- Protection des PSL contre les variations brusques de température

Documents de transport

- Traçabilité des transports
- Présence de bordereau de transport
- Horodatage systématique des transports
- Mention de l'expéditeur et du destinataire sur l'étiquette

Le rôle des CSTH

- Les CSTH se sont saisis de la question des transports de PSL et ont analysé les résultats de la grille d'auto évaluation.
- Ils ont validé leur système documentaire relatif aux conditions pratiques. Ils ont traité leur circuit interne des PSL, notamment pour les ES hébergeant le site EFS dans leurs locaux et dont le personnel soignant assure le transport des PSL.
- Les CSTH ont un rôle dans la mise en conformité, l'application du plan d'action et son suivi. Ils doivent veiller au respect des procédures et à la logistique mise en place afin de garantir la sécurité des patients, tout particulièrement dans les situations nécessitant une accessibilité des PSL en urgence.

Phase d'inspection

- Le PRIICE définit le nombre d'inspections sur la thématique transport des PSL et précise la participation du coordonnateur régional d'hémovigilance.