



AUDIT DES DEPOTS DE SANG DE L'EFS NORMANDIE PAR LE SERVICE HEMOVIGILANCE

Albane GIRARD – Patrick SEDILLO – Anne THIBOUT
ETABLISSEMENT Français DU SANG NORMANDIE

VEME CONGRES NATIONAL D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE

DU 12 AU 14 DÉCEMBRE 2002

INTRODUCTION

L'EFS Normandie comptait 46 dépôts de produits sanguins labiles le 1er janvier 2002 :

- 35 dépôts d'urgence vitale

- 11 dépôts médicalisés avec autorisation de réattribution des produits délivrés nominativement

Tous ces dépôts ont été audités par le service hémovigilance en liaison avec le service qualité.

Le but était de mettre ces dépôts aux normes par rapport aux bonnes pratiques de distributions de l'arrêté du 8 septembre 1998

MATÉRIEL

La grille utilisée pour l'audit est celle mise au point par les responsable assurance qualité de l'EFS.

Elle comporte 86 questions regroupées en différents thèmes : convention et système documentaire (questions 1 à 20), qualification du personnel (questions 21 à 30), conditions de fonctionnement du dépôt (questions 31 à 51), conditions de transport et de réception des produits (questions 52 à 67), gestion informatique du dépôt (questions 68 à 70), conditions de retour des produits vers l'EFS (questions 71 à 84), et sécurisation de l'archivage.

MÉTHODE

Tous les audits ont été faits par le correspondant d'hémovigilance de l'EFS Normandie accompagné de :

Soit le directeur assurance qualité

Soit un auditeur du service qualité

Soit le correspondant d'hémovigilance du site transfusionnel.

La grille d'audit était remplie à la première visite. Un rapport d'audit comprenant la grille remplie en fonction du code SAMI (satisfaisant, acceptable, moyen, insuffisant) et un commentaire détaillé de la visite était envoyés au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé et au responsable de dépôt.

Certains établissements ont bénéficié de plusieurs visites en particulier pour les aider dans la rédaction de leurs procédures.

RÉSULTATS

Convention et système documentaire

100% des établissements avaient une convention de dépôt qui a dû être mise à jour ou modifiée.

75% des établissements avaient un système documentaire inexistant ou insuffisant.

En particulier : le protocole de transfusion en urgence vitale

Les procédures de distribution hors urgence vitale

Les procédures d'entretien et de désinfection du matériel et des locaux

Les procédures de gestion du dépôt (entrée, retour, délivrance)

Les procédures de transport

Les procédures de contrôle technique du réfrigérateur

Qualification du personnel

Ni le responsable du dépôt, ni le personnel n'avaient de qualification spécifique à la transfusion sanguine sauf dans deux ES

Condition de fonctionnement du dépôt

Les dépôts fonctionnaient correctement dans 80% des ES (réfrigérateur à sang avec alarme, enregistrement de la température de conservation...) mais il n'y avait que très rarement un suivi, un enregistrement ou une validation du fonctionnement du dépôt.

Condition de transport, de réception des produits et de retour vers l'EFS

La température de transport était contrôlée dans 50% des ES.

95% des ES avaient un cahier d'enregistrement d'entrées et de sorties du dépôt mais incomplet quant aux conditions de transport ou à la qualité des produits enregistrés.

Gestion informatique du dépôt

Aucun dépôt n'était informatisé (il y avait quelques essais en cours).

Sécurisation de l'archivage

Aucun archivage n'était sécurisé.

CONCLUSION

8 dépôts ont été supprimés en accord avec l'établissement de santé.

36 dépôts sont devenus des dépôts relais et d'urgence vitale.

2 dépôts sont des dépôts relais et d'attributions.

Tous les ES ont un système documentaire satisfaisant.

Les responsables de dépôt et leur remplaçant ont eu une formation locale organisée par le coordinateur interrégional d'hémovigilance et le correspondant d'hémovigilance ETS.

15% du personnel s'occupant de la gestion des dépôts ont eu une formation par divers organismes

Le contrôle de température de transport est en place dans tous les établissements

La gestion des dépôts s'organise

Une nouvelle grille d'audit a été validée pour permettre le suivi des ES ayant eu une autorisation de dépôt.