

OBJET :

- Description de l'organisation de la délivrance au niveau du dépôt de sang.

DOMAINE D'APPLICATION :

- VST

SECTEURS D'APPLICATION :

- Services de soins du CH Emile Borel
- Laboratoire.

ACTEURS CONCERNES :

- Personnel médical, paramédical et médico-technique ayant accès au dépôt de sang.
- Laboratoire.

DOCUMENTS DE REFERENCE :

- Arrêté du 10 septembre 2003 abrogeant l'arrêté du 4 août 1994 relatif aux bonnes pratiques transfusionnelles.
- Arrêté du 8 décembre 1994 relatif à la conservation des produits sanguins labiles (PSL).
- Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 modifiée par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 concernant l'autorisation des ES à conserver des PSL et les conditions de sécurité sanitaire de la conservation et de la distribution.
- Arrêté du 8 décembre 1994 relatif aux conventions entres ES et ETS fournisseur et l'organisation de la maintenance du dépôt et de la surveillance des produits entreposés.
- Arrêté du 10/10/2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des PSL dans les établissements de santé : pas plus de 6 h dans les services, des dérogations sont autorisées pour les blocs opératoires. Ce qui ne nous concerne pas vu la proximité des locaux dépôt et bloc opératoire.
- Arrêté du 30/10/2007 relatif aux conditions d'autorisation des dépôts de sang. Pour notre établissement, il s'agit d'un dépôt de délivrance. La demande doit être adressée à l'ARH (dossier très complet avec justification de la demande, projet d'établissement, dossier technique, modalités d'approvisionnement, de délivrance.....), l'informatisation de tous les dépôts de PSL est rendue obligatoire par cet arrêté.
- Arrêté du 2 janvier 2008 relatif au tarif de cession des PSL.
- Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang : le responsable de dépôt doit pouvoir justifier d'une formation bien spécifique dans un délai de 4 ans ainsi que les suppléants dans un délai de 3 ans.

MOTS CLE :

- Transfusion - organisation – délivrance - stock -PSL.

	<i>Rédaction</i>	<i>Vérification</i>	<i>Approbation</i>	<i>Certification</i>	<i>Page</i>
<i>Nom</i>	<i>Pierre CHEVALLIER</i>	<i>François DIAFOUKA</i>	<i>Yannick GINEL</i>	<i>Cellule Qualité</i>	<i>1/8</i>
<i>Fonction</i>	<i>Rsp Dépôt de sang</i>	<i>Médecin biologiste</i>	<i>Directeur</i>	<i>(poinçonnement)</i>	
<i>Signature</i>					

Date d'application initiale du
présent document qualité : 28 Juillet 2010

Version n°1
effet du 15 octobre 2008

DOCUMENTS ASSOCIES :

- « Do it » « je délivre des PSL »(en annexe)
- « Do it » « je choisis une poche »(en annexe)
- Cahiers de stock :
 - . pour les concentrés globulaires
 - . pour le dépôt des plasmas frais congelés
- Cahier de maintenance
- Feuille de surveillance des enregistrements thermiques
- Logiciel *CURSUS*

LIEUX DE DIFFUSION :

- Services de soins
 - Laboratoire
- Diffusion spécifique***
- Direction des soins, responsable du dépôt, hémovigilant

GROUPE DE REDACTION :

- Dr GLASS – Dr CHEVALIER – Mme LITRE

MODALITES D' EVALUATION :

- Cahier de maintenance du dépôt de sang vérifié par le correspondant d'hémovigilance une fois par mois.
- Vérification des capteurs et contrôle des enregistrements de température par le technicien du laboratoire tous les jours et tracés sur un document spécifique.
- Contrôle par l'EFS deux fois par an avec un rapport.
- Fiches d'incident

DEFINITIONS, TERMINOLOGIE :

- Est appelé dépôt : tout stockage de produits sanguins labiles prêts à l'usage thérapeutique.
- Le dépôt de sang se situe au niveau du laboratoire. Il est réservé à cette activité de délivrance.

Abréviations :

DDS : dépôt de sang
 PSL : produits sanguins labiles
 PFC : plasma frais congelé
 CGR : concentré de globules rouges

CONTENU :

	<i>Rédaction</i>	<i>Vérification</i>	<i>Approbation</i>	<i>Certification</i>	<i>Page</i>
<i>Nom</i>	<i>Pierre CHEVALLIER</i>	<i>François DIAFOUKA</i>	<i>Yannick GINEL</i>	<i>Cellule Qualité</i>	<i>2/8</i>
<i>Fonction</i>	<i>Rsp Dépôt de sang</i>	<i>Médecin biologiste</i>	<i>Directeur</i>	<i>(poinçonnement)</i>	
<i>Signature</i>					

ORGANISATION DE LA DELIVRANCE DES PSL

A – PERSONNEL

a) liste et définition des fonctions du personnel ayant accès au dépôt

Ont accès au dépôt :

- Le correspondant d'hémovigilance et le responsable du dépôt et leurs suppléants ainsi que le gestionnaire du dépôt
- les techniciens du laboratoire autorisés à réceptionner et à distribuer les PSL
- les IDE, AS, étudiants, sages femmes, cadres de santé et médecins venant retirer les PSL, avec les documents requis, et accompagnés d'une personne autorisée à la distribution. (ou seuls dans le cadre de la procédure d'urgence)
- le personnel du service technique pour les opérations de surveillance et maintenance technique,
- Le personnel de l'équipe d'hygiène chargé du bio nettoyage des dispositifs de conservation et du local du dépôt
- le transporteur acheminant les PSL en présence de la personne chargée de les réceptionner.

b) organisation de la formation du personnel intervenant dans le fonctionnement du dépôt

Les techniciens du laboratoire sont formés à la distribution des PSL ainsi que les responsables y intervenant, Le gestionnaire du dépôt de sang est chargée du suivi de ces formations et de l'accueil des nouveaux techniciens

Des sessions de formation concernant la transfusion des PSL et l'hémovigilance seront assurées par le Correspondant d'Hémovigilance une fois par an, de façon systématique, à l'intention du personnel soignant.

Des audits internes pourront être effectués après décision du Comité Local de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance.

B –DELIVRANCE DES PSL

a) Personnel habilité à distribuer des PSL :

Les techniciens de laboratoire sont habilités à délivrer les PSL. Pour tout problème, ils peuvent contacter :

- le gestionnaire du dépôt : tél :2174
- le responsable du dépôt : tél 2596 ou son suppléant : tél 2355
- le correspondant d'hémovigilance : tél 2981 ou son suppléant tél 2544
- En dernier recours : le biologiste d'astreinte 9
- L'EFS de Rodez au 05 65 75 29 00

➤ **Modalités :**

	<i>Rédaction</i>	<i>Vérification</i>	<i>Approbation</i>	<i>Certification</i>	<i>Page</i>
<i>Nom</i>	<i>Pierre CHEVALLIER</i>	<i>François DIAFOUKA</i>	<i>Yannick GINEL</i>	<i>Cellule Qualité</i>	<i>3/8</i>
<i>Fonction</i>	<i>Rsp Dépôt de sang</i>	<i>Médecin biologiste</i>	<i>Directeur</i>	<i>(poinçonnement)</i>	
<i>Signature</i>					

ORGANISATION DE LA DELIVRANCE DES PSL		Réf. : PROT VST
Date d'application initiale du présent document qualité : 28 Juillet 2010	Version n°1 effet du 15 octobre 2008	LA – TRA 131

En Urgences (CF procédure spécifique)

Hors procédure d'urgence :

Après s'être assuré par téléphone de la disponibilité du personnel du laboratoire habilité à la délivrance, un agent, une infirmière ou un médecin des services de soins se présente au laboratoire pour se faire délivrer des PSL.

A) le demandeur doit être obligatoirement muni :

▪ **1) D'un bon de commande correctement rempli et signé**

- ✓ **La personne qui délivre doit vérifier attentivement sur le bon de commande :**
 - Si la transfusion concerne des PSL homologues ou compatibles (caissettes différentes dans le réfrigérateur pour les CGR).
 - Si le bon de commande est correctement **rempli et signé du prescripteur** : toute anomalie fera refuser la délivrance des PSL et nécessitera le retour de l'ordonnance au prescripteur:
 - Le nom, prénom, **date de naissance du receveur**.
 - La qualification et le nombre des produits prescrits

Sans oublier que :

- **Dans le cas d'une femme en âge de procréer (< 50 ans et non ménopausée artificiellement), la comptabilité Rhésus Kell est obligatoirement respectée pour la délivrance de CGR,**
- **Chez la femme enceinte, la compatibilisation est impérative,**
- Pour les plaquettes, la date et le résultat de la dernière numération doit figurer ainsi que le poids du patient, la posologie et la date de délivrance souhaitée.
- Pour les PFC l'indication doit être mentionnée.

▪ **2) De la fiche transfusionnelle du patient comportant 2 déterminations ABO phénotype Rh-Kell (cf protocole validité de la carte de groupe sanguin)**

(*remarque* : une **carte de donneur** de sang **ne compte pas** pour une détermination)

- ✓ **La personne qui délivre doit vérifier attentivement sur la fiche transfusionnelle et le bon de commande :**
 - La concordance des noms, prénoms, et dates de naissance (attention aux homonymes),
 - La concordance des groupes,
 - La validité de la RAI : < 72 heures (exceptionnellement 21 jours avec mention écrite signée par le prescripteur; si transfusions itératives non programmés c'est 24 heures)
 - Un antécédent connu d'anticorps anti-érythrocytaire (le CGR devra alors être compatible au laboratoire)

Si un seul élément est manquant, le technicien appelle rapidement le médecin prescripteur pour correction **L'absence de l'un de ces documents entraînera le refus de délivrance !**

	<i>Rédaction</i>	<i>Vérification</i>	<i>Approbation</i>	<i>Certification</i>	<i>Page</i>
<i>Nom</i>	<i>Pierre CHEVALLIER</i>	<i>François DIAFOUKA</i>	<i>Yannick GINEL</i>	<i>Cellule Qualité</i>	<i>4/8</i>
<i>Fonction</i>	<i>Rsp Dépôt de sang</i>	<i>Médecin biologiste</i>	<i>Directeur</i>	<i>(poinçonnement)</i>	
<i>Signature</i>					

ORGANISATION DE LA DELIVRANCE DES PSL		Réf. : PROT VST
Date d'application initiale du présent document qualité : 28 Juillet 2010	Version n°1 effet du 15 octobre 2008	LA – TRA 131

B) Le technicien choisi une poche de PSL avec le logiciel CURSUS ou d'après le cahier de stock à l'aide du « Do it » « je choisis une poche de CGR »

Informatique :

La délivrance doit se faire de façon sécurisée à l'aide de Coursus:(cf fiche technique CURSUS)

Manuel :

- ✓ Dans le cadre de l'urgence (voir procédure spécifique) ou en cas de panne informatique elle se fait en mode dégradé= manuel
- ✓ **En vérifiant sur les cahiers de stocks**
 - L'existence d'un PSL pouvant correspondre à la prescription,
 - En regard du PSL sélectionné, seront inscrits les nom et prénom du patient, ainsi que le service. La date et l'heure de la distribution avec la température du frigo seront spécifiées avec l'identification de la personne qui délivre.

Si une compatibilisation de CGR est nécessaire, un petit boudin de la poche sélectionnée sera découpé soigneusement, une étiquette prélevée sur la même poche y sera collée, et le tout sera testé au laboratoire avant de sortir la poche du réfrigérateur. Sur le cahier de stock, il sera noté au crayon en regard de la poche : "réservée à M..."

C) Une fiche de distribution nominative (FDN) est établie

1 FDN par type de produit et par délivrance pour un patient donné

Informatique :

Par l'imprimante reliée à Coursus.

Manuel :

A l'aide de la fiche transfusionnelle (ou la carte de groupe sanguin valide) du patient :
L'heure de sortie de chaque produit y est inscrite en haut à droite (délai de 6 heures pour le transfuser).
La température doit également être notée sur la FDN

D) Le technicien sort la poche du frigo :

La poche de PSL est sortie du réfrigérateur en veillant à ne pas sectionner l'attache reliant les PSL aux cagettes. (Couper uniquement la pochette plastique contenant le PSL)

- ✓ **En vérifiant sur les poches de PSL à distribuer :**
 - La date de péremption du produit (tout PSL périmé doit être placé dans la boîte "retour à l'EFS").
 - L'intégrité de la poche, l'aspect du produit.
 - Les mentions particulières inscrites sur l'étiquette (ex : à transfuser en isogroupe,)

E) Après ces vérifications :

	<i>Rédaction</i>	<i>Vérification</i>	<i>Approbation</i>	<i>Certification</i>	<i>Page</i>
<i>Nom</i>	<i>Pierre CHEVALLIER</i>	<i>François DIAFOUKA</i>	<i>Yannick GINEL</i>	<i>Cellule Qualité</i>	<i>5/8</i>
<i>Fonction</i>	<i>Rsp Dépôt de sang</i>	<i>Médecin biologiste</i>	<i>Directeur</i>	<i>(poinçonnement)</i>	
<i>Signature</i>					

ORGANISATION DE LA DELIVRANCE DES PSL		Réf. : PROT VST
Date d'application initiale du présent document qualité : 28 Juillet 2010	Version n°1 effet du 15 octobre 2008	LA – TRA 131

L'état du stock est vérifié, une commande est éventuellement faite
(CF procédure de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence)

Le conseil transfusionnel est assuré par

- Le correspondant d'hémovigilance (Dr Glass) ou son suppléant (Dr Mania) ou le responsable du dépôt de sang ou son remplaçant
- le conseiller transfusionnel de l'EFS de RODEZ:
EFS : 05.65.75.29.00 Dr DELROUS Olivier - olivier.delrous@efs.sante.fr

EN L'ABSENCE DE PSL ADEQUAT DISPONIBLE AU DEPOT :

Le prescripteur, ou la personne qui délivre, se met en rapport avec l'EFS pour que celui-ci fasse livrer au dépôt les PSL nécessaires. Un fax mentionnant le type de produits souhaités est adressé à l'EFS (05.65.75.29.09) qui se charge de l'acheminement des produits.

REAPPROVISIONNEMENT :

Lorsque le stock sur la liste des produits disponibles **est inférieur au stock de sécurité**, une demande rédigée sur ordonnance simple est adressée par fax (05.65.75.29.09) à l'EFS qui se charge de l'acheminement des PSL. La demande sera effectuée par le technicien du laboratoire.

(CF procédure de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence)

	<i>Rédaction</i>	<i>Vérification</i>	<i>Approbation</i>	<i>Certification</i>	<i>Page</i>
<i>Nom</i>	<i>Pierre CHEVALLIER</i>	<i>François DIAFOUKA</i>	<i>Yannick GINEL</i>	<i>Cellule Qualité</i>	<i>6/8</i>
<i>Fonction</i>	<i>Rsp Dépôt de sang</i>	<i>Médecin biologiste</i>	<i>Directeur</i>	<i>(poinçonnement)</i>	
<i>Signature</i>					



Dépôt de sang de St Afrique Résumé du protocole « distribution des PSL »

Je délivre les PSL

1

Je vérifie:

a) Le bon de commande

- Le Service demandeur Oui Non

- L'identité et la signature du prescripteur Oui Non

- L'identité du patient : nom, prénom , date de nais, sexe Oui Non

- La date de la demande Oui Non

- Nature , qualification, et nombre des PSL Oui Non

b) La fiche transfusionnelle

- Concordance des noms, prénoms et dates de naissance Oui Non

- Concordance des groupes (2 déterminations) Oui Non

- Validité des RAI (< 72 heures) Oui Non

-Absence d'Antécédent d'anticorps anti erythrocytaire Oui Non

Si un seul « non » dans la liste : Je ne distribue pas et j'appelle le médecin prescripteur

2

Je remplie la fiche de distribution nominative :

-sans oublier d'inscrire la température Oui Non

3

Je choisis une poche conformément à la fiche

Je vérifie l'état du stock restant selon la fiche et j'anticipe sur la commande en tél à la secrétaire de chirurgie (7008)

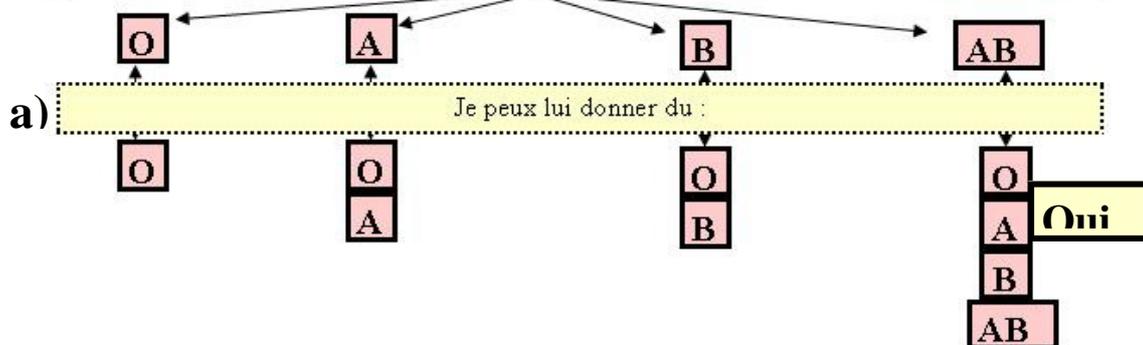


Dépôt de sang de St Affrique Résumé du protocole « distribution des PSL »

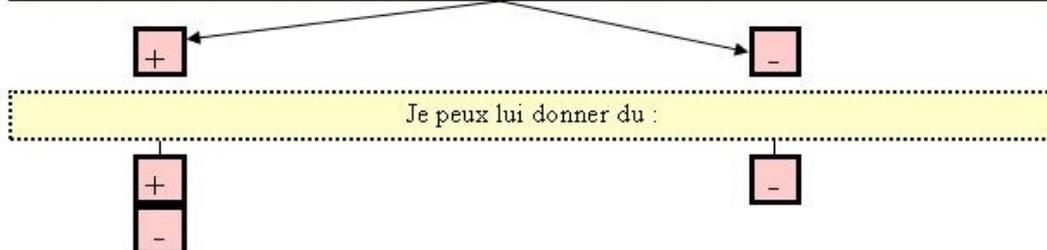
Je choisis une poche de CGR

Je regarde dans le cahier de stock ou sur cursus la disponibilité des CGR selon l'organigramme suivant (Cursus doit me confirmer mon choix)

1) Le groupe ABO du patient, identique à celui du bon de commande, est :



2) Le Rhésus D du patient, identique à celui du bon de commande, est :



3)b) Le médecin a coché la croix : phénotype RH K

Je cherche selon le même principe: un « - » ne doit recevoir que du « - » et un « + » peut recevoir du « + » ou du « - » dans l'ordre d'immunisation suivant:



Si je ne trouve pas le CGR compatible dans les 7 systèmes, je téléphone au médecin prescripteur pour lui laisser le choix: soit de transfuser en non phénotypé dans un ou 2 systèmes soit de commander un CGR phénotypé à l'EFS

4) Le médecin a coché la croix : compatible

Je cherche selon le même principe mais je ne délivre pas la poche, je coupe un petit « boudin » pour le test de compatibilité et je réserve le CGR sur le cahier et sur cursus

5) Le médecin a coché la croix : CMV Négatif

Je vérifie que la mention CMV négatif soit présente ; dans le cas contraire, je téléphone au médecin prescripteur pour lui laisser le choix: soit de transfuser en CMV + soit de commander un CGR CMV négatif. (femme enceinte, chimio, HIV, nrs < 3 mois, hémopathie)

Non