

DU DISPOSITIF PNEUMATIQUE DE TRANSPORT DES PRODUITS SANGUINS LABILES
ENTRE L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG - AQUITAINE LIMOUSIN, SITE DE BORDEAUX,
ET LE CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX, SITE DE PELLEGRIN

1.	OBJECTIFS.....	1
2.	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	1
2.1.	Principe général de fonctionnement	1
2.2.	Architecture du dispositif.....	2
2.3.	Modalités de conditionnement	2
2.4.	Modalités d'utilisation	2
3.	PROTOCOLE DE QUALIFICATION à réception du chantier.....	4
3.1.	Qualification technique.....	4
3.1.1	<i>Mesure de la durée de transport</i>	<i>4</i>
3.1.2	<i>Mesure de la température de transport</i>	<i>4</i>
3.2.	Qualification biologique.....	5
3.2.1	<i>Concentré de Globules Rouges (CGR).....</i>	<i>5</i>
3.2.2	<i>Mélange de Concentré Plaquettaire</i>	<i>5</i>
3.2.3	<i>Plasma Frais Décongelé</i>	<i>5</i>

1. OBJECTIFS

Conformément à la décision Afssaps du 6 novembre 2006, ce document décrit le processus de qualification opérationnelle du réseau de transport automatisé de Produits Sanguins Labiles (PSL) entre l'Etablissement Français du Sang - Aquitaine Limousin (EFS-AL-AL), site de Bordeaux, et le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux, site de Pellegrin.

Ce dispositif doit répondre à la réglementation et au CCTP.

Seront abordés successivement :

1. le descriptif de ce réseau : Transport Automatisé de Produits Sanguins (TAPS) par pneumatique
2. les modalités de vérification du dispositif permettant de valider la qualité des PSL après le transport,

Le TAPS est complémentaire d'un autre dispositif pneumatique assurant l'envoi vers l'EFS-AL, des prélèvements sanguins à visée immuno-hématologique (Groupe Sanguin, phénotype et RAI) appelé *circuit PGS*. Ce dernier fait l'objet d'un rapport de qualification spécifique.

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

2.1. Principe général de fonctionnement

Le TAPS est composé d'un réseau aérien et enterré de tubes PVC dans lesquels sont introduits des cartouches permettant de transporter les PSL. Un flux d'air filtré, généré par des turbines permet la circulation des cartouches à une vitesse de 3m/s (cartouche pleine) ou 6 m/s (cartouche vide) entre deux stations : expédition et réception.

2.2. Architecture du dispositif

Le TAPS relie l'EFS-AL, site de Bordeaux, au CHU de Bordeaux, Groupe Hospitalier Pellegrin.

Le dispositif comporte :

1. Deux stations d'expédition (envoi des PSL vers l'hôpital Pellegrin)/retour des cartouches installées dans le service de Délivrance de l'EFS-AL
 - une station dédiée aux PSL délivrés pour les blocs opératoires du Plateau Technique, 3ème étage, bâtiment du Tripode et **les nouveaux blocs opératoires du TRIPODE, 8^{ème} Aile 1.**
2. Deux stations de réception des PSL et retour des cartouches vides vers l'EFS AL sont installées dans l'hôpital Pellegrin, respectivement au niveau :
 - de la Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI) Est, du Plateau Technique, 3ème étage (dénommé *circuit PT3*),
 - **de la Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI) du nouveau service Bloc Vasculaire, 8^{ème} Aile 1, TRIPODE.**

Le dispositif est un système de transport aller / retour entre la station expédition et la station réception :

- flux EFS-AL → Hôpital Pellegrin: pour le transport des Produits Sanguins Labiles, dans le cadre de la délivrance de Produits Sanguins Labiles
- flux Hôpital Pellegrin → EFS-AL : pour le retour des cartouches vides à l'EFS-AL et le retour des confirmations de Réception des PSL.

Le *circuit PT3* et le *circuit service Bloc Vasculaire* sont sur le même réseau BLOC OPERATOIRE.

Les PSL sont transportés dans des cartouches plastiques fermées d'un diamètre de 160 mm, identifiées avec des étiquettes de couleurs différentes de façon à bien individualiser chacun des deux circuits. Celles-ci sont stockées au niveau du service de délivrance de l'EFS-AL.

Chaque cartouche permet le transport de 1 à 3 poches. Le délai de transport varie en fonction de l'éloignement de la station de réception :

- station PT3 : distance = 400 m, temps estimé d'envoi (transport et réception) d'une cartouche (3 poches) de 3 mn
- station XX : distance = 700 m, temps estimé d'envoi (transport et réception) d'une cartouche (3 poches) de 4 mn.

2.3. Modalités de conditionnement

Tout Produit Sanguin Labile transporté à l'aide du dispositif pneumatique est conditionné en sac plastique souple (emballage secondaire). Outre le Produit Sanguin Labile transporté, ce conditionnement contient 3 exemplaires du bordereau de délivrance glissés dans l'emballage secondaire.

Il n'y aura qu'une délivrance nominative par cartouche et un seul type de PSL par cartouche.

2.4. Modalités d'utilisation

Principe général

- Le TAPS permet un transport rapide de PSL (Concentrés de Globules Rouges, Plasma Frais Décongelé et Concentrés Plaquettaires) afin de répondre aux urgences transfusionnelles des patients pris en charge par le service des blocs opératoires de l'hôpital Pellegrin.

- Toute ordonnance parvenant à l'EFS-AL avec une demande de délivrance par le circuit pneumatique sera traitée **prioritairement** : délivrance « dès que possible » et dans un délai compris entre 10 et 30 minutes.

NB : En cas de besoin de PSL en **urgence vitale**, les produits doivent être délivrés par le Dépôt de sang d'Urgence Vitale (DUV du Plateau Technique ou des Urgences).

- A chaque arrivée de cartouche, **les contrôles à réception** des PSL seront effectués au moyen des documents conservés à proximité de la station lors de l'envoi de la demande (ordonnance, +/- résultats des examens IH) et du bordereau de délivrance qui accompagne les produits.

L'objectif de ce contrôle est de s'assurer :

- de la concordance des produits réceptionnés avec les produits prescrits et délivrés
- de l'aspect et de l'intégrité des poches de PSL.

A l'issue des contrôles (vérification du service destinataire, intégrité des poches, concordance identité patient / groupe sanguin-phénotype / n° don / qualifications), le professionnel note la date et l'heure de la réception, puis signe le bordereau de délivrance. Il détache un exemplaire qu'il retourne avec la cartouche vide à l'EFS-AL dès que possible.

Il conserve les deux autres exemplaires avec les poches de PSL afin d'assurer la traçabilité d'administration des produits.

Attention : si la cartouche n'est pas réceptionnée dans les 10 minutes, celle-ci repart automatiquement à l'EFS-AL afin de ne pas bloquer le système et empêcher d'autres envois.

- **En cas de transfusion massive et dans des conditions optimum**, le dispositif permet l'envoi de 9 poches dans des délais compris entre **9 minutes et 15 minutes** grâce à des envois séquencés : 3 envois successifs d'une cartouche, chaque cartouche pouvant contenir 3 CGR.

Les contrôles à réception seront identiques pour chaque cartouche. Les cartouches seront renvoyées après avoir réceptionné la totalité des poches prescrites.

Modalités pratiques

1. **L'envoi de PSL depuis l'EFS-AL vers les stations de réception** de l'hôpital Pellegrin peut être déclenché selon plusieurs modalités :

- Un appel téléphonique du service demandeur du CHU pour confirmer l'envoi de tout ou une partie d'une prescription prévisionnelle en déclinant l'identité complète du patient concerné par la délivrance et le numéro de téléphone du service demandeur,
- Une ordonnance de PSL adressée par télécopie et identifiée par un tampon encreur.
- Une ordonnance de remise pour les demandes émanant des services des blocs opératoires 3^{ème} BTE ou 8^{ème} Aile 1 TRIPODE.

La délivrance fait l'objet d'un traitement prioritaire et les PSL seront expédiés dans un délai de 10 à 30 minutes.

Dans certaines situations, l'envoi pourra être précédé d'un appel téléphonique de l'EFS AL au poste mentionné sur l'ordonnance ou précisé par téléphone.

IMPORTANT :

En cas de demande de mise en réserve de PSL pour une chirurgie potentiellement hémorragique, l'EFS AL confirmera au service prescripteur la disponibilité des produits et la conformité de la prescription prévisionnelle en complétant et retournant par télécopie, le document intitulé « CONFIRMATION DE

MISE EN RESERVE DES PRODUITS SANGUINS A L'EFS pour le Transport Automatisé des PSL par Pneumatique » qui accompagne la prescription.

Ce document ainsi complété et retourné par l'EFS AL est archivé par le service prescripteur dans le dossier transfusionnel du patient.

2. La réception des PSL à la station d'arrivée est faite rapidement afin de libérer le circuit pour des envois ultérieurs.

A chaque arrivée de cartouche, les contrôles à réception sont effectués et un exemplaire du bordereau de délivrance signé, attestant de leur conformité, est retourné à l'EFS-AL avec la cartouche vide.

Des procédures et instructions spécifiques à chaque circuit (PT3 et Urgences) sont disponibles au niveau des stations d'arrivée des cartouches.

3. PROTOCOLE DE QUALIFICATION A RECEPTION DU CHANTIER

3.1. Qualification technique

Les essais de qualification technique du TAPS ont pour objectifs de tester :

- les modalités pratiques d'envoi des cartouches (côté EFS AL et côté CHU),
- les modalités pratiques d'acquiescement à réception des cartouches,
- L'envoi et le retour des cartouches vides,
- les différentes alarmes (réception, retour cartouche pleine, panne),
- les modalités pratiques de récupération des PSL en cas de panne,
- le suivi informatique des différentes actions,
- les envois séquentiels et priorisations,
- retour automatique, cartouche non réceptionnée.

Les variables suivantes seront évaluées :

- durée du transport,
- température pendant le transport.

3.1.1 Mesure de la durée de transport

Le délai de transport est mesuré en situation réelle d'utilisation : PSL conditionné(s) selon les modalités définies au paragraphe 2.3.

Les mesures sont réalisées en situation de charge variable, à l'aide de 0, 1, 2, 3 PSL (3 PSL étant la charge maximale dans une cartouche).

Les envois séquentiels sont également chronométrés.

Le temps de transport est mesuré à l'aide d'un chronomètre déclenché au départ de la cartouche (top départ) et à l'arrivée de la cartouche dans la gare d'arrivée (top arrivée). La communication des tops départ et arrivée est réalisée par échanges téléphoniques tout au long de la phase de tests, entre les opérateurs situés aux 2 extrémités du pneumatique.

3.1.2 Mesure de la température de transport

Pour tous les transports décrits au paragraphe 3.1.1, un indicateur électronique de suivi de température a été inséré dans la cartouche (enregistreur fourni par l'EFS AL).

3.2. Qualification biologique

Les essais de qualification biologique du dispositif pneumatique de transport des PSL doivent permettre de vérifier l'absence d'altération des PSL transportés (**intégrité du PSL et de son emballage secondaire**, contrôles visuels et biologiques).

3.2.1 Concentré de Globules Rouges (CGR)

Contrôles visuels : altération de la couleur, aspect coagulé.

Le taux d'hémolyse des CGR utilisés pour les tests est mesuré avant et après réalisation des tests. **La variation doit être inférieure à 0,2%, le taux d'hémolyse étant inférieur à 0,8%.**

3.2.2 Mélange de Concentré Plaquettaire

Contrôles visuels : altération de la couleur, aspect coagulé et appréciation de l'indice de tournoisement (swirling) réalisés avant et après réalisation des tests. Il ne doit pas y avoir de variation de l'indice de tournoisement lors de l'agitation douce.

3.2.3 Plasma Frais Décongelé

Contrôles visuels : altération de la couleur, aspect de floculation.

Dosage du Facteur VIII avant et après transport.