

Université Pierre et Marie Curie-Sorbonne Universités

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MEDICALE »

**LA MAITRISE DU TRANSPORT DES
ECHANTILLONS BIOLOGIQUES
AU SEIN DE L'APHP**

**« EXEMPLE DU GROUPE HOSPITALIER DES
HOPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL
DE SEINE »**

Auteur : HAOUCHINE Djamal

Année 2013-2014

NOTE AU LECTEUR

« Les mémoires des stagiaires du diplôme universitaire » « Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication, en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du D.U. concerné.

Auteur :

Djamal HAOUCHINE

Biologiste

Groupe hospitalier universitaire Paris Nord Val de Seine

Laboratoire de Parasitologie-Mycologie

Hôpital Bichat/Claude Bernard

75018 Paris

Tuteur du mémoire :

Professeur Sandrine HOUZE

Chef de service

Laboratoire de Parasitologie-Mycologie

Hôpital Bichat/Claude Bernard

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier particulièrement Madame le Professeur Sandrine HOUZE pour m'avoir permis de suivre la formation de ce Diplôme Universitaire, pour m'avoir orienté, aidé et conseillé tout au long de mon mémoire.

Je remercie l'ensemble des intervenants du DU « Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale » de l'université Paris 6.

J'adresse également mes remerciements :

- à M.CHOUMOFF, du service logistique de l'APHP pour sa collaboration.
- à Mr BOUZAREA, du service logistique du GH pour sa contribution.
- à Mme KOULIBALY, cadre de l'ACEBM.
- à toute l'équipe de la cellule qualité de l'hôpital Bichat.

SOMMAIRE

Liste des abréviations :	6
AVANT-PROPOS.....	7
1- Le Groupe Hospitalier des Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine (HUPNVS).....	8
1.1 LES CHIFFRES CLES DES HUPNVS	9
1.2 LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	9
1.3 ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS DANS LE GH	10
1.3.1 Des services de soins du GH vers le laboratoire HUPNVS sur le site de BICHAT	10
1.3.2 Organisation du transport des prélèvements du groupe hospitalier vers l'extérieur	10
2- OBJECTIF ET DEROULEMENT DU PROJET :	10
2.1 OBJECTIF	10
2.2 LES EXIGENCES NORMATIVES.....	10
2.3 METHODE	12
2.4 PLANIFIER	12
2.5 LES CIRCUITS ACTUELS DES PRELEVEMENTS A L'HOPITAL BICHAT	13
2.5.1 Transport intra GH.....	13
2.5.2 Transfert inter-hospitalier extra-GH.....	14
2.5.3 Transferts d'examen aux laboratoires extérieurs à l'APHP : France / étranger	14
2.5.4 Transferts d'examen dits « urgents » destinés à un laboratoire extérieur.	14
2.5.5 Transfert vers les laboratoires CERBA	14
2.6 REALISER.....	15
2.6.1 Etat des lieux des pratiques sur le GH HUPNVS	15
2.6.2 Analyse des réponses des coursiers de l'APHP aux questionnaires.....	17
2.6.3 La conformité des transports inter-GH de l'APHP : audit et axes d'amélioration :.....	18
2.6.3.1 Audit de la conformité des transports :	18
2.6.3.2 Objectifs de mise en conformité	19
2.6.3.3 Les moyens mis en œuvre	20
2.6.3.4 Déroulement du projet de mise en conformité du transport au sein de l'APHP.....	20
2.6.4 La mise aux normes du service de transport de l'hôpital Bichat et du GH	21
2.7 VERIFIER.....	21
2.8 AMELIORER.....	22
3 DISCUSSION	23
4 CONCLUSION ET AXES D'AMELIORATION	25
BIBLIOGRAPHIE.....	28
ANNEXES.....	29

LISTE DES ABREVIATIONS :

ACEBM : Accueil Central des Examens de Biologie Médicale

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

AGEPS : Agence Générale des Equipements et Produits de Santé

APHP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

BCH : Bichat

CDD : Contrat à durée déterminée

CDT : centre de tri

DPL : Direction de la politique logistique

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CSP : Code de Santé Publique

EPI : Equipements de Protection Individuelle

GH : Groupe hospitalier

GLIMS : Système informatique de gestion des laboratoires

GPS : Guidage Par Satellite

HUEP : Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien

HUPNVS : Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine

MCO : Médical Chirurgical et obstétrical

PUI : Pharmacie à Usage Interne

RAQ : Responsable Assurance Qualité

RFID : Radio-frequency identification

TMS : Trans Médical Service

UF : Unité Fonctionnelle

AVANT-PROPOS

Le transport des échantillons biologiques des groupes hospitaliers (GH) de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) est organisé de 3 façons :

- Les coursiers de chaque GH qui assurent le transport des échantillons intra-GH
- Les échanges inter-hospitaliers qui sont organisés par l'APHP et qui se font en un endroit unique au sein de sa structure, sur le site de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière, appelé la « CASE ». Le transport des échantillons vers la « CASE » est assuré par les coursiers de chaque GH. Un millier d'échantillons circule en moyenne par jour entre les sites de l'APHP, dont 93% de prélèvements sanguins (selon les statistiques du service logistique de l'APHP, audit interne ; 2004)
- Le transport des échantillons dits « urgents » de tous les GH de l'APHP qui est assuré par un prestataire externe « Globe Express » avec lequel l'APHP a signé un contrat.
- Le transport des échantillons des GH vers la province ou vers l'étranger est assuré par un prestataire choisi par chaque GH. Par exemple, pour le GH des Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine (HUPNVS), l'accueil central des examens de biologie médicale (ACEBM) et le service logistique du GH ont choisi le prestataire « TMS » pour assurer ce transport des échantillons biologiques.

Jusqu'à ce jour, à notre connaissance il n'a jamais été fait d'état des lieux des conditions d'acheminement des échantillons transférés via la « CASE » par les coursiers des GH. Au sein du GH HUPNVS, le chapitre transport d'analyses n'a pas été la priorité du laboratoire de biologie lors de la rédaction des procédures des laboratoires ; seule, une procédure « prise en charge des examens externes » a été validée et est disponible dans le système de gestion et communication intranet Kalilab depuis Janvier 2014 au sein du GH HUPNVS.

Pour rappel, le biologiste du laboratoire est responsable du respect des bonnes pratiques de laboratoire pour les échantillons dont il a organisé le transfert vers des laboratoires sous-traitants (SH REF 02, NF EN ISO 15189 :2007)

Le but de ce travail a été la réalisation d'un état des lieux sur les modalités d'acheminement des prélèvements au sein du groupe hospitalier HUPNVS, et sur les échanges inter-hospitaliers dans la structure de l'APHP : à l'issue de ce travail, des axes d'amélioration seront proposés pour la mise en conformité de ce processus.

1- LE GROUPE HOSPITALIER DES HOPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE (HUPNVS)

Le Groupe Hospitalier des Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine (HUPNVS) est un des 12 Groupes Hospitaliers de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, constitué le 1er janvier 2011 par la fusion des cinq hôpitaux :



Le laboratoire du GH est multi-sites avec 3 plateaux techniques sur les sites de Bichat, Beaujon et Louis Mourier.

Les 5 établissements du GH assurent des missions de proximité et des activités de pointe sur 3 territoires de santé. Ils ont une orientation Médicale, Chirurgicale, et Obstétricale (MCO) pour les établissements de Bichat-Claude Bernard, Beaujon et Louis Mourier, et une orientation gériatrique pour les établissements de Bretonneau et de Charles Richet. Le GH des HUPNVS est rattaché à l'Université Paris 7 et assure une mission d'enseignement conséquente avec l'accueil de près de 1000 internes et étudiants chaque année.

L'hôpital Bichat Claude Bernard est situé à la porte de St Ouen (Paris 18^{ème}). Il se trouve dans le secteur d'activité de Paris Nord Val de Seine qui comprend les 8^{ème}, 17^{ème}, 18^{ème} arrondissements et une partie du 19^{ème} arrondissement ainsi que la banlieue limitrophe (Hauts de Seine/ Seine st Denis).

Les HUPNVS sont structurés en quinze pôles dont le pôle Biologie-PUI.

1.1 LES CHIFFRES CLES DES HUPNVS

5 322 266 actes de biologie

Beaujon ➤ 1 451 085 actes

Bichat ➤ 3 112 413 actes

Louis-Mourier ➤ 758 768 actes

191 810 692 coefficients B (pour la Biologie)

Beaujon ➤ 37 502 589

Bichat ➤ 130 536 211

Louis-Mourier ➤ 23 771 892

Les capacités d'accueil

2588 lits

159 places de jour

Beaujon 461 lits
34 places de jour
➤ 32 places de médecine
➤ 2 places de chirurgie

Bichat 961 lits
66 places de jour
➤ 44 places de médecine
➤ 12 places de chirurgie
➤ 10 places de pédo-psychiatrie

Bretonneau 205 lits
30 places de jour
➤ 5 places de médecine
➤ 29 places en SSR*

Louis-Mourier 489 lits
24 places de jour
➤ 14 places de médecine adulte et pédiatrique
➤ 10 places de psychiatrie

Charles-Richet 472 lits
5 places de jour
➤ 1 place de médecine
➤ 4 places de SSR*

Les urgences

(y compris gynécologie-obstétriques et pédiatriques)

181 786 passages aux urgences

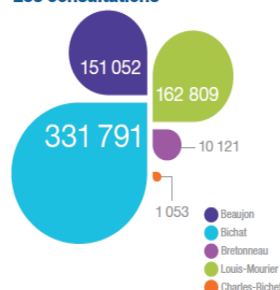
soit 14% des passages à l'AP-HP

32 930 passages à Beaujon
➤ 29 487 urgences adultes
➤ 3 443 urgences de gynécologie-obstétrique

85 908 passages à Bichat
➤ 72 122 urgences adultes de gynécologie-obstétrique
➤ 13 786 urgences

62 948 passages à Louis-Mourier
➤ 26 461 urgences adultes
➤ 30 394 urgences pédiatriques
➤ 6 093 urgences de gynécologie-obstétrique

Les consultations



Les ressources humaines

9 303 personnels travaillent aux HUPNVS

1 960 personnels médicaux

- 289 universitaires (PU-PH, MCU-PH, CCA-AHU, PHU)
- 403 hospitaliers (PH et PHC)
- 231 praticiens attachés et assistants
- 971 internes, FFI et étudiants
- 66 odontologistes

7 343 personnels administratifs, techniques et logistiques

- 6 001 hospitaliers
- 797 personnels de direction et administratifs
- 441 techniques et ouvriers
- 104 personnels socio-éducatifs

Extrait rapport d'activité synthétique
des HUPNVS – Données 2013

Le Pôle Biologie-PUI regroupe les activités des disciplines de Biologie Médicale, d'hygiène hospitalière, de procréation médicalement assistée et les activités des pharmacies hospitalières du Groupe Hospitalier.

1.2 LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le Pôle de Biologie est inscrit dans une démarche qualité selon le référentiel international NF EN ISO 15189.2012 suivant les exigences réglementaires de l'ordonnance du 10 janvier 2010.

A ce titre, le chef du pôle a délégué la mise en œuvre de la démarche à des pilotes assurance qualité sur chaque site et à un ingénieur qualité multi-sites. Au sein de chaque unité fonctionnelle (UF) sont nommés des référents assurance qualité (RAQ) qui ont pour mission de faire appliquer la politique qualité du pôle en s'appuyant sur la cellule qualité de l'UF.

Le manuel qualité a pour objet de décrire le système qualité mis en place au sein du laboratoire. Il est commun à tout le laboratoire, disponible dans chaque UF et s'applique à l'ensemble du personnel. Le logiciel « Kalilab » qui est un outil de communication et de

gestion, regroupe l'ensemble des modules nécessaires à la mise en œuvre du système de management de la qualité, et est accessible via Intranet par l'ensemble du personnel. Il a été déployé sur le GH en 2014.

1.3 ACHEMINEMENT DES PRELEVEMENTS DANS LE GH

1.3.1 Des services de soins du GH vers le laboratoire HUPNVS sur le site de BICHAT

Sur le site de Bichat, les prélèvements sont acheminés des unités de soins vers les unités fonctionnelles du laboratoire HUPNVS via l'accueil commun des examens de biologie médicale (l'ACEBM).

1.3.2 Organisation du transport des prélèvements du groupe hospitalier vers l'extérieur

Une procédure générale de prise en charge d'un examen externé vers un laboratoire sous-traitant est disponible dans le système de gestion « Kalilab » depuis le début de l'année 2014 qui décrit les modalités de prise en charge d'un dossier (prélèvement + demande) à sous-traiter au niveau des accueils des examens de biologie (ex Centre de Tri) des 3 sites du laboratoire HUPNVS. Ces examens externés sont des examens non traités sur le GH HUPNVS et transférés à un laboratoire sous-traitant hors GH (Annexe 4).

2- OBJECTIF ET DEROULEMENT DU PROJET :

2.1 OBJECTIF

Évaluer la maîtrise du transport des prélèvements biologiques au sein de l'APHP et plus spécifiquement au départ du GH HUPNVS en prenant comme indicateur la traçabilité de la température.

2.2 LES EXIGENCES NORMATIVES

TEXTES REGLEMENTAIRES DU TRANSPORT

Selon l'arrêté du 24 avril 2002 : (Annexe 5) : « *La mise en œuvre de ces bonnes pratiques est partie intégrante du système qualité mis en place par les établissements de transfusion sanguine et par les établissements de santé. Elle requiert la participation et l'engagement du personnel chargé de la logistique du transport dans ses différentes étapes.* »

Pour atteindre cet objectif, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé doivent intégrer la logistique du transport dans leur système d'assurance qualité.

En résumé cet arrêté définit :

- *les responsabilités* : l'expéditeur est responsable de la conformité de la demande, le destinataire est co-responsable avec l'expéditeur de l'acheminement et responsable du contrôle de(s) conformité(s) à la réception.
- *L'obligation de procédures écrites* :
 - ✓ Personnel : organigramme, qualification, formation
 - ✓ Matériel : qualification, utilisation, contrôle, hygiène : « *le choix des équipements de transport, adapté à l'activité de transport, aux **conditions de conservation des produits à transporter, aux durées de transport et aux conditions de température extérieure*** » (extrait Arrêté du 24 avril 2002).
 - ✓ Locaux : descriptif, hygiène
 - ✓ Archivage des données
 - ✓ Déchets : modalités d'élimination
- *Procédures de conditionnement des colis* : les conteneurs utilisés, les modalités du contrôle des températures, l'étiquetage, les instructions s'il y a lieu concernant l'acheminement.
- *Les caractéristiques des conteneurs*
 - ✓ Propriétés : ils doivent être isothermes, protecteurs des chocs et d'éventuels écrasements, clos et étanches
 - ✓ Caractéristiques d'emploi : ils doivent être réservés au transport de produits sanguins, maintenus propres et l'intérieur doit être à température du transport avant le remplissage
 - ✓ En cas de nécessité, il convient de mettre un emballage intermédiaire
 - ✓ Eutectique : il ne doit jamais être en contact avec les produits sanguins
- *L'étiquetage*:
 - ✓ Coordonnées de l'expéditeur et du destinataire
 - ✓ Mention : « *en cas d'accident ou incident durant le transport, prévenir immédiatement l'expéditeur* »
 - ✓ Etiquettes (voir les pictogrammes en Annexe 13) : pictogramme 2 flèches noires sur fond blanc obligatoire et pictogramme verre à pied si tubes en verre fragile.
- *L'acheminement des colis dans le cas de l'utilisation d'un prestataire de service* doit faire l'objet d'un cahier des charges détaillé avec un contrat écrit mentionnant la nature des objets transportés, les conditions d'acheminement et de livraison (traçabilité GPS), les délais de transmissions des échantillons biologiques, les horaires de passage des coursiers, le

contrôle des températures (réfrigérateur avec sonde), les facturations des urgences hors passages habituels. A la charge du prestataire de former et d'habiliter les coursiers au transport des produits sanguins avec conduite à tenir en cas d'accident, respect du secret professionnel et interdiction d'ouvrir les paquets. Le prestataire a l'obligation de demander une licence auprès du ministère des transports (voir l'exemple en Annexe 12). Il est à la charge du laboratoire de vérifier la conformité de la licence.

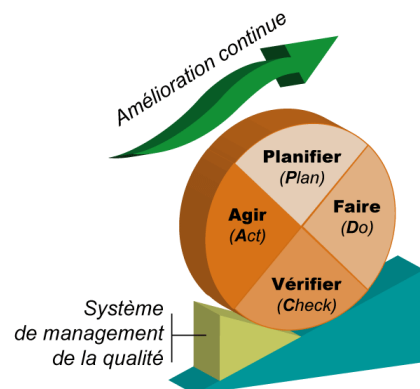
- *Formation des personnes* sur les risques liés aux produits transportés, sur les règles d'hygiène, et la conduite à tenir en cas d'accident.

- *Réception du colis* : la personne chargée de la réception doit vérifier l'intégrité du colis, vérifier la température à l'arrivée et s'assurer que le délai de transport correspond à ce qui a été prévu.

2.3 METHODE

Parmi les outils méthodologiques nécessaires à l'application des actions à mener pour ce travail, j'ai utilisé la méthode PDCA qui permet de planifier les étapes et les actions à mettre en œuvre en s'inspirant du principe de la roue de Deming qui permet de repérer les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans l'organisation du transport des analyses.

- Plan : planifier ce que l'on va réaliser
- DO : réaliser
- Check : vérifier
- Act : améliorer



2.4 PLANIFIER

En se basant sur les deux normes suivantes

- Norme ISO 15189 et transport pré-analytique
- Norme ADR 2009 – définitions

Il a été planifié :

- La mise en conformité du volet transport d'échantillons biologiques inter-GH (GH→CASE→GH)
- La mise en conformité du transport d'échantillons biologiques assuré par le prestataire externe « TMS ».

Les paramètres nécessaires à la maîtrise du transport des prélèvements ont été étudiés :

- 1- La formation du personnel chargé du transport.
- 2- Les équipements de transport.
- 3- La conformité des conditions de transport vis-à-vis des exigences de température ; la traçabilité des températures de transfert entre les différents GH de l'APHP ayant été choisi comme indicateur pour évaluer la conformité du transport.
- 4- Les procédures d'organisation de l'activité.
- 5- Les règles d'hygiène et de sécurité.

2.5 LES CIRCUITS ACTUELS DES PRELEVEMENTS A L'HOPITAL BICHAT

Une première réunion d'information avec la responsable de l'ACEBM m'a permis de connaître :

- Le circuit des prélèvements, les divers moyens d'acheminement des analyses vers l'ACEBM
- Les modalités de transferts vers les laboratoires extérieurs au GH en France ou à l'étranger.

Le transfert d'examens à partir de l'hôpital Bichat vers d'autres sites est organisé par l'ACEBM qui décide du laboratoire destinataire en privilégiant le transfert vers les laboratoires des hôpitaux de l'APHP si ceux-ci répondent aux exigences de qualité attendues par le biologiste. Les envois de prélèvements à partir de l'ACEBM vers les laboratoires des hôpitaux hors GH sont tous tracés : pour tout envoi à partir de l'ACEBM, une copie de la demande est enregistrée dans le système de gestion informatique de l'ACEBM.

Les conditions d'ensachage et d'emballage sont respectées selon des procédures écrites respectant la norme ADR 2009.

Cinq modes de transfert sont recensés au départ de l'ACEBM du site de Bichat.

2.5.1 Transport intra GH

Le GH comporte 5 hôpitaux. Les coursiers sont des personnels du GH qui assurent essentiellement les transferts intra GH.

2.5.2 Transfert inter-hospitalier extra-GH

Les échanges inter-hospitaliers sont assurés par des coursiers employés par le GH et sont centralisés à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière, « la CASE », où les coursiers s'échangent les prélèvements en fonction de leur lieu d'exécution. Ils transmettent les prélèvements aux coursiers des hôpitaux destinataires et prennent en charge les prélèvements pour le GH qu'ils livrent à leur retour.

2.5.3 Transferts d'examens aux laboratoires extérieurs à l'APHP : France / étranger

Au départ de l'hôpital Bichat, ils se font par l'intermédiaire d'un transporteur privé Trans-Médical-Service « TMS ». Les commandes se font par messagerie électronique par le responsable de l'ACEBM ; elles sont prises en compte rapidement et un accusé de réception est renvoyé au responsable des transferts de l'ACEBM qui conditionne le colis pour le coursier de TMS. L'heure de passage n'est pas définie. Le choix du prestataire « TMS » a été fait par le responsable de l'ACEBM de l'hôpital Bichat. Il n'y a pas de contrat signé entre le GH et le transporteur, c'est une prestation hors marché public.

NB : Actuellement toutes les demandes d'envoi à l'extérieur ne passent pas forcément par le laboratoire et ne sont pas connues des biologistes (en cours de révision par rapport à la nouvelle réglementation NF ISO 15189)

2.5.4 Transferts d'examens dits « urgents » destinés à un laboratoire extérieur.

Ils sont faits par un prestataire privé « Globe Express » qui a passé un marché avec l'APHP. Le choix du prestataire a été fait par le service logistique de l'APHP après appel d'offre et selon un cahier des charges. Globe Express assure le transfert des analyses de l'APHP depuis plusieurs années.

2.5.5 Transfert vers les laboratoires CERBA

Pour tout transfert vers le laboratoire CERBA, c'est le coursier des laboratoires CERBA qui prend en charge le transport des examens qui leur sont adressés.

2.6 REALISER

Une réunion avec la responsable de l'ACEBM, la responsable de la cellule opérationnelle de la qualité de l'hôpital et le directeur adjoint de la logistique de l'hôpital Bichat a été organisée afin de discuter des actions d'améliorations et de mise en conformité de l'acheminement et des transferts des analyses du GH HUPNVS vers la « CASE ».

Pour avoir une idée précise des pratiques courantes du circuit des transferts des échantillons au sein de l'APHP, j'ai accompagné un coursier du GH jusqu'à la « CASE » pour voir comment se déroulaient ces échanges inter-hospitaliers. A cette occasion j'ai demandé au coursier de répondre au questionnaire (Annexe 15) que j'ai rédigé pour établir ses connaissances et évaluer l'application des bonnes pratiques du transport des prélèvements.

J'ai distribué ce même questionnaire aux coursiers des autres GH de l'APHP présents à la « CASE » quand j'y étais.

2.6.1 Etat des lieux des pratiques sur le GH HUPNVS

Un état des lieux a été dressé par rapport aux exigences normatives ADR du transport et discuté avec le directeur adjoint de la logistique du GH afin d'envisager des actions de mise en conformité du transport des prélèvements en suivant les recommandations de la réglementation ADR en vigueur.

a) Formation du personnel

Tout le personnel de transport du GH a suivi une formation ADR et possède le certificat d'habilitation au transport ADR, exigé pour l'accomplissement de leur tâche ; néanmoins la photographie du personnel ne figure pas sur le certificat comme l'exige la réglementation.

- Axe d'amélioration : faire un certificat avec la photo du coursier.

Le personnel n'a pas de système d'évaluation.

- Axe d'amélioration : un système d'évaluation régulier doit être mis en place et enregistré.

b) Equipements de transport

Les véhicules de transport sont équipés selon les normes ADR et possèdent des équipements de protection individuel (EPI) (Annexe 19) et collectif : extincteur, gants de protection, trousse de secours ADR, losange normalisé fond orange... Le contenu de ces EPI n'est pas contrôlé régulièrement par les coursiers.

- Axe d'amélioration : vérification régulière du contenu des EPI (tous les mois)

c) Les procédures d'organisation de l'activité

Il n'existe pas de processus d'organisation de l'activité du transport, ni de procédures de transport écrites (description des tâches, consignes en cas d'accidents ou incidents...)

- Axe d'amélioration : la rédaction du processus de transport et des procédures à diffuser aux coursiers du GH.

La rédaction du processus de transport et des procédures sont en cours de rédaction ; dès sa finalisation et sa validation, ces documents seront diffusés à tous les coursiers du GH, qui devront en prendre connaissance.

e) Les règles d'hygiène et de sécurité

Selon les exigences normatives ADR du transport :

- le responsable doit veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité
 - le responsable de la logistique doit informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par son personnel du fait du transport des différents échantillons ou produits dangereux
 - les consignes écrites des mesures à prendre en cas d'accident doivent être remises au personnel. On constate que les coursiers n'ont pas de procédures, ni de mesures à prendre en cas d'accident ou d'incident des colis transportés.
- Axe d'amélioration : la rédaction d'une procédure et sa diffusion à tous les coursiers est nécessaire.

f) Cahier des charges pour le prestataire TMS

Selon la réglementation en vigueur : « la possibilité d'une vérification par l'établissement responsable de l'acheminement de la conformité des conditions de transport définies préalablement...»

Comme le prestataire de transport TMS est hors marché APHP, il n'y a pas eu de contrat signé avec le GH HUPNVS.

- Axe d'amélioration : Un cahier des charges est en cours de rédaction, il sera soumis à un appel d'offre.

g) La traçabilité et le suivi des températures lors du transfert des échantillons de l'ACEBM via la « CASE »

Il n'existe aucun système de traçabilité des échantillons, ni de suivi des températures ; les heures d'enlèvement des colis à l'ACEBM et de livraison ne sont pas consignées.

- Axe d'amélioration : Sur le problème de la traçabilité et du suivi des températures lors du transport des échantillons, les instances de l'APHP ont pris l'engagement de la mise en conformité des services de transport des GH de l'APHP (Annexe18).

2.6.2 Analyse des réponses des coursiers de l'APHP aux questionnaires

L'analyse du questionnaire auquel ont répondu 8 coursiers de l'APHP a montré :

- Les véhicules servant au transport sont aux normes ADR,
- 100 % des coursiers (ayant répondu au questionnaire) ont eu une formation dont plus de la moitié il y a plus de 2 ans, et sont au courant des normes ADR. Cependant, les coursiers de certains GH n'ont pas reçu de formation, particulièrement, le personnel recruté sur des contrats à durée déterminée (CDD) notamment, en périodes estivales.
- Plus de 50% des coursiers ne sont pas informés sur les risques infectieux associés aux échantillons transportés et n'ont pas de consignes précises à prendre en cas de détérioration d'un colis.
- Près de la moitié des coursiers affirment ne pas avoir reçu d'indications sur la température de transport lors de l'enlèvement des échantillons.
- Plus de 60% affirment avoir des procédures de transport dans leur GH.

- Axe d'amélioration : la mise en place d'un système d'information et de formation interne au sein de chaque GH de l'APHP est recommandée.
- L'absence de fiche de poste, de procédures de transport, d'information des coursiers et du contrôle des pratiques quotidiennes des conditions de transferts des échantillons a pour conséquence que le volet transport est responsable en partie des écarts constatés au cours de ces échanges inter-hospitaliers au niveau de la « CASE ».
- Si les coursiers font un travail remarquable pour le transfert des prélèvements à la « CASE » avec un taux d'erreur très faible selon les statistiques du service de la logistique de l'APHP, la connaissance des conditions de température de transport des échantillons n'est pas toujours leur priorité.

2.6.3 La conformité des transports inter-GH de l'APHP : audit et axes d'amélioration :

2.6.3.1 Audit de la conformité des transports :

Lors d'une rencontre avec M. CHOUMOFF (Département de la Politique Logistique du Secrétariat Général de l'APHP), celui-ci m'a présenté les résultats d'un audit sur la conformité des transports inter-GH réalisé en 2013 et l'état d'avancement du projet de mise en conformité. En effet, la direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités (Département de biologie médicale et de pathologie) a sollicité fin 2013 le Secrétariat Général de l'APHP afin de conduire une mission d'audit sur l'organisation logistique actuelle de l'APHP. L'objectif de cette mission était d'identifier et de mesurer les écarts à la réglementation dans le fonctionnement actuel, de dégager les actions correctrices nécessaires et de mettre en place les nouvelles organisations opérationnelles au 1^{er} janvier 2015.

C'est ainsi que dans le cadre de la normalisation des échanges inter-hospitaliers, un audit a été effectué à la fin de l'année 2013 par le Département de la Politique Logistique de l'APHP (M. CHOUMOFF).

L'audit sur le processus des échanges inter-hospitaliers de l'APHP a mis en évidence :

- ✓ absence de procédures concernant le circuit de sous-traitance des échantillons
- ✓ absence de système d'information commun aux différents centres de tri : le module centre de tri de GLIMS est en cours de test à Cochin et devrait être déployé à partir de la fin de l'année 2014.

- ✓ absence de cohérence de l'information entre les différents centres de tris de l'AP-HP. Le seul élément commun exploitable est le numéro d'Identification du patient (NIP).
- ✓ transfert des examens à partir des services cliniques sans transiter par les Centres De Tri (CDT)
- ✓ grande hétérogénéité dans le choix des laboratoires sous-traitants pour une même analyse = atomisation des flux. Un travail d'identification et d'orientation vers les laboratoires pour le traitement des principales typologies d'examen devrait être effectué en complément de la mise en conformité COFRAC. Cette démarche permettrait de massifier et de sécuriser les envois.
- ✓ Sous-traitance par certains hôpitaux de l'APHP à des entreprises privées d'un grand nombre de transports d'échantillons, qu'il faudra dans la mesure du possible ré-internaliser (exemple de l'hôpital Louis Mourier) afin de les intégrer dans le schéma de traçabilité qui sera mis en place.
- ✓ Dans le marché signé avec Globe express (contrat signé en 2013, fin de contrat décembre 2015), la notion de traçabilité du suivi des températures n'existe pas dans le cahier des charges. De même pendant l'audit, la température d'acheminement des échantillons n'a pas été relevée, alors qu'un des objectifs était de mettre en place un système garantissant la maîtrise et le contrôle des températures lors des transferts d'échantillons.

2.6.3.2 Objectifs de mise en conformité

Le but est la mise en conformité des échanges inter-hospitaliers au sein de l'APHP dans le cadre de l'accréditation des laboratoires en mettant en place une organisation optimale et des moyens communs à l'ensemble de l'institution. La réorganisation des transports par les moyens propres de l'AP-HP au sein de chaque GH, doit permettre, à terme, d'harmoniser les pratiques, de rationaliser et d'accélérer les circuits et de ré-internaliser plus de la moitié des transports sous-traités (voir l'expérience du GH Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien (HUEP))

Les 3 axes de la démarche sont :

- ✓ garantir la continuité de la chaîne du froid durant les opérations de transports intersites,

- ✓ normaliser les contenants pour répondre aux différentes contraintes liées au transport (réglementation ADR et garantie de l'intégrité des échantillons),
- ✓ intégrer un système de traçabilité des échantillons, doté d'une alerte de non-conformité des températures.

La mise en place d'une nouvelle organisation des échanges inter-hospitaliers sera assurée par l'APHP avec :

- Réorganisation de la CASE
- Réorganisation des boîtages de transport (un appel d'offre est lancé)
- Mise en place de la traçabilité des prélèvements et des températures : le suivi des températures sera fait par les GH

Pour le suivi du transfert des échantillons intra-hôpital : il faudrait faire la même chose (on pourrait prendre le même système de traçabilité des échantillons et des températures) particulièrement si les transports sont pédestres ou d'une durée relativement longue.

2.6.3.3 Les moyens mis en œuvre

- Une étude de marché est en cours pour l'acquisition de contenants pour le transport d'échantillons de biologie répondant aux critères du COFRAC
- La mise en place d'une zone de transit en température dirigée (réfrigérateurs et congélateurs) sur l'hôpital de la Pitié Salpêtrière pour les échanges de la « CASE » est décidée : le marché des enceintes thermostatiques est en cours pour le nouveau local de transfert inter-hospitalier, « la nouvelle CASE »
- Une étude de marché pour l'acquisition d'une solution traçabilité (RFID) est en cours

2.6.3.4 Déroulement du projet de mise en conformité du transport au sein de l'APHP

- Dans un premier temps : dans le cadre du marché hospitalier de l'APHP, des contenants secondaires et des sacs isothermes seront mis à la disposition de 4 sites pilotes (choix non effectué encore) pour une période d'essai de 15 jours afin de valider la conformité des produits proposés.
- Dans un second temps : dès que le marché « traçabilité » des échantillons et du suivi des températures sera conclu, les capteurs « Tag RFID » seront installés dans les contenants isothermes ou dans les boîtes étanches contenant les échantillons, afin

d'assurer la traçabilité des échantillons et des températures. Ce système de traçabilité sera géré par chaque GH à l'aide du logiciel fourni avec les Tag.

L'idéal serait que le suivi de la traçabilité des prélèvements soit possible à l'aide du système de gestion informatique GLIMS : des essais sont en cours à l'hôpital Cochin.

Suite à ce travail d'évaluation, il m'a été proposé par M. CHOUMOFF, de travailler avec lui sur la validation du cahier des charges traçabilité (marché passé par l'AGEPS), avec une réunion prévue courant septembre 2014.

Une seconde réunion est à prévoir en octobre sur la gestion des données de traçabilité et de conservation des historiques avec M. CHOUMOFF et un collègue biologiste de Cochin où des essais sont en cours.

2.6.4 La mise aux normes du service de transport de l'hôpital Bichat et du GH

Il a été convenu lors de la dernière réunion avec le directeur adjoint de la logistique du GH de réaliser en priorité trois (3) points essentiels :

- ✓ La rédaction du processus d'organisation du transport.
- ✓ La rédaction du cahier des charges en veillant à spécifier toutes les exigences à respecter par le prestataire de transport choisi après l'appel d'offre du GH HUPNVS.
- ✓ La rédaction d'une procédure en cas d'incident ou d'accident (à diffuser au plus vite)

Il a été convenu aussi de :

- prévoir des réunions d'informations avec l'ensemble des coursiers pour rappeler les règles importantes à respecter quotidiennement :
 1. Le respect des délais.
 2. Le respect des conditions de conservation.
 3. Le respect des règles de sécurité.
- réaliser des audits pour s'assurer du respect des procédures.
- prévoir un système d'évaluation du prestataire de transport.

2.7 VERIFIER

J'ai choisi comme indicateur, la traçabilité et le suivi des températures lors du transport des échantillons pour l'évaluation de la conformité du transport.

Un protocole a été rédigé et soumis à l'ACEBM, à la cellule opérationnelle de la qualité et à la direction de la logistique du GH (Annexe 6). Des essais avec des sondes possédées par l'hôpital se sont avérés infructueux car le matériel fourni était trop ancien. Les sociétés MC2 et GRI qui commercialisent des sondes, ont alors été contactées en vue d'une mise à disposition des sondes, mais elles ont refusé.

Au final la traçabilité de la température lors du transport n'a pas pu être réalisée, néanmoins, elle sera faite par l'APHP selon ses engagements.

2.8 AMELIORER

Au niveau du GH, les actions à mettre en œuvre avant la fin de l'année 2014 par le service logistique en accord avec les axes d'amélioration du transport des échantillons déjà listés sont :

- ✓ Information des coursiers par la diffusion des procédures qu'ils devront élarger
- ✓ Révision des documents d'identification des coursiers
- ✓ Vérification de la certification des véhicules qui est à conserver dans ceux-ci
- ✓ Vérification de la formation des coursiers (la formation doit être régulièrement évaluée et enregistrée)
- ✓ Vérification des équipements de protection individuelle et collective
- ✓ Rappel des règles d'hygiène et de sécurité
- ✓ Rédaction du cahier des charges en veillant à spécifier toutes les exigences à respecter par le prestataire
- ✓ Gestion des non conformités
- ✓ Mise en œuvre et suivi des actions correctives en cas de non-conformité.

Au niveau du service logistique de l'APHP, les actions d'améliorations prévues sont :

- ✓ Mise en place de la traçabilité et du suivi des températures de transport des échantillons qui est en cours.
- ✓ Rédaction de procédures concernant le circuit de la sous traitance des échantillons en cours de finalisation.
- ✓ Normalisation des contenants dans le but d'assurer la garantie de l'intégrité des échantillons comme spécifié dans la réglementation ADR (appel d'offre lancé)

- ✓ Réorganisation des transports afin d'harmoniser les pratiques et de disposer de la traçabilité des échantillons transportés (mise en place avant le 01/01/2015).
- ✓ Réflexion sur la conservation des historiques des données de traçabilité en cours au niveau du service logistique de l'APHP : à résoudre avant la mise en route de la traçabilité.

3 DISCUSSION

La phase pré-analytique d'une demande d'examen biologique couvre tous les aspects de l'examen depuis la prescription jusqu'à la mise en œuvre de la technique d'analyse. Cette phase est le plus souvent négligée alors que les erreurs les plus fréquemment relevées (60 à 70 %) se produisent pendant l'étape pré-analytique (G.Lippi *et al.* 2011). La maîtrise des conditions de transfert des échantillons entre les différents GH est une obligation de la phase pré-analytique.

En effet selon la norme NF ISO 15189 :

- les délais d'acheminement doivent être appropriés à la nature des examens demandés,
- les conditions de conservation des échantillons pendant le transport doivent être tracées.
- les garanties liées à la sécurité du transporteur assurées.

Un système d'assurance qualité est nécessaire pour détecter les défauts le plus tôt possible à la phase pré analytique, pour éviter de les suspecter à l'étape tardive de la validation des résultats, devant des résultats discordants ou inexplicables ou inexploitable.

Actuellement à l'hôpital Bichat, les échantillons prélevés dans les services d'hospitalisation ou aux consultations sont acheminés par un coursier de l'hôpital, vers l'ACEBM où ils sont triés et transférés vers les laboratoires correspondants de l'hôpital ou externes pour y être traités.

Pour les prélèvements de l'hôpital transférés via la « CASE », des indications sommaires de température d'acheminement sont transmises au coursier de l'hôpital qui transporte tous les échantillons biologiques. Si la température recommandée pour le transport d'une partie des échantillons est de +4°C, des eutectiques sont mis au fond de l'enceinte isotherme avec les sachets contenant les échantillons au-dessus des eutectiques, les sachets d'échantillons à transporter à température ambiante sont transportés dans la même enceinte au-dessus de ces derniers

Les échantillons à transporter à -20°C sont mis dans la carboglace dans des boîtes individuelles spéciales.

Il est clair que le système existant ne respecte pas les exigences de la réglementation, car les prélèvements à transporter à +4°C et à température ambiante sont mélangés dans la même enceinte de transport, ce qui pourrait avoir une incidence sur le résultat des analyses réalisées sur ces échantillons biologiques.

Concernant le transport des échantillons inter GH de l'APHP, les conditions de conservation des échantillons au sein des centres de tri sont respectées, par contre le respect des conditions de températures jusqu'à l'arrivée des prélèvements aux laboratoires sous-traitants de l'APHP ne l'est pas. Après avoir vu le mode de transfert des échantillons au niveau de la « CASE », on peut relever deux points essentiels :

- Malgré l'inexistence de procédures d'échanges entre les coursiers, le système est bien organisé entre les coursiers qui s'échangent les échantillons des différents GH. Un pourcentage très faible <0.1% d'erreur d'aiguillage des prélèvements a été noté lors de l'audit fait par le service logistique de l'APHP.
- A l'arrivée des coursiers à la « CASE », les enceintes de transport contenant les prélèvements à conserver à température ambiante, à +4°C ou à -20°C (dans la carboglace) sont ouvertes et mises à même le sol et les échanges se font jusqu'à 11h30, heure de la fin des échanges (voir photos Annexe 11). Même si les échanges ne durent que deux heures environ (quelle que soit la température de l'air ambiant), on ne peut que constater que la chaîne du froid n'est pas respectée.

Selon les statistiques du service logistique de l'APHP :

- Un millier d'échantillons circule en moyenne par jour entre les sites de l'APHP, dont 93% de prélèvements sanguins.
- 80% des transports est assurée par la CASE.
- 95% d'échantillons à visée diagnostique, 5% de matières infectieuses (souches de laboratoires).
- 79% des échantillons transportés le sont à température ambiante, 10% à la température de +4°C et 11% à la température de -20°C.

Le système des échanges inter-hospitalier de l'APHP assuré à la « CASE » existe depuis longtemps ; l'audit portant sur la mise en conformité du transport à la « CASE » a mis en

évidence des écarts par rapport aux exigences du transport et de la conservation des températures des échantillons biologiques.

Ces écarts sont dus à :

- l'absence de traçabilité des prélèvements,
- l'absence de respect des conditions de température,
- l'absence de contrôle de ces flux d'échanges,
- l'inexistence de procédures de transport au niveau des transports intra-GH, ou de négligences.

Les difficultés et les écarts constatés résultent de :

- a- L'inexistence d'un processus de transport commun à tous les GH de l'APHP et donc d'une absence d'informations : il faut que les coursiers transportant des prélèvements précieux soient conscients de l'importance du respect des conditions d'acheminement et de son incidence sur le résultat de l'analyse.
- b- La diversité des prélèvements et des échantillons biologiques à transporter aux différentes températures.

4 CONCLUSION ET AXES D'AMELIORATION

C'est au niveau des interfaces que se produit la plupart des dysfonctionnements. Le centre de tri, le service logistique sont des maillons essentiels de la chaîne, insuffisamment reconnus au sein de l'hôpital et de la biologie ; leurs rôles dans la phase pré-analytique est important dans la transmission et le respect des conditions d'acheminements des échantillons et donc dans la qualité du résultat des analyses pour les patients.

Les axes d'amélioration qui ont été relevés au cours de ce travail sont :

1) La formation et l'habilitation :

- Des procédures écrites, un rappel fréquent des bonnes pratiques pour la maîtrise des conditions de transport des coursiers.
- Un contrôle ou des audits fréquents pendant l'année 2015, lors de la mise en route du système de traçabilité des prélèvements et des températures seraient indispensables pour s'assurer que les coursiers ont bien intégré l'importance de la traçabilité des températures.

- La révision régulière des documents doit se faire surtout dans le pré analytique, veiller à faire signer les feuilles de diffusion que ce soit au laboratoire, à l'ACEBM et aux différents coursiers chargés des transferts.
- L'information des coursiers lors de leur entretien annuel et une vérification des connaissances régulière.
- L'organisation des formations internes aux coursiers.
- Pour les absences de plus de 2 mois du poste de transport refaire une habilitation par un questionnaire (Annexe 9).

2) Traçabilité :

- Une fois que la traçabilité des échantillons inter GH de l'APHP sera mise en œuvre au 1^{er} janvier 2015, il faudra aussi veiller à ce que les échantillons transmis intra hôpital respectent les conditions d'acheminement selon les normes NF ISO15189, dont le respect des délais de transmission qui est un problème assez fréquemment soulevé par les laboratoires qui reçoivent les prélèvements dans les délais incompatibles avec les exigences des analyses transmises. Il en est de même pour le respect des conditions de température et de transport.
- Il n'y a aucune traçabilité des délais d'acheminement puisque certains laboratoires reçoivent des examens « urgents » prélevés il y a au moins 3 ou 4 h, voire plus.
- Pour le suivi des transports des échantillons intra-hôpital : un système de traçabilité identique à celui mis en œuvre par l'APHP pour l'ensemble des GH serait souhaitable au sein de chaque hôpital afin d'assurer une traçabilité des délais de transmission.

3) Procédures :

- Les procédures en cours de finalisation et de validation dans le GH HUPNVS devront être diffusées aux coursiers dès que possible. Une procédure des mesures de sécurité à prendre en cas d'incidents ou d'accidents des prélèvements, est à rédiger et à diffuser pour assurer la sécurité des coursiers, les informer de l'impact que peut avoir un incident sur l'environnement comme il est spécifié dans la réglementation ADR.

Il ne suffit pas d'avoir une bonne traçabilité qui va révéler des dysfonctionnements probables mais d'avoir un processus d'actions à mettre en œuvre en cas de non-conformité majeures.

4) Cahier des charges pour le prestataire de transport :

Finalisation du cahier des charges à soumettre au prestataire de transport choisi où toutes les exigences définies et à respecter doivent être mentionnées.

Une fois la mise en conformité de la maîtrise des transferts d'échantillon, il me paraît indispensable que les services chargés de la logistique des différents GH s'engagent à veiller au respect des conditions de ces transferts d'échantillons : les dysfonctionnements devront faire l'objet de « Fiches d'amélioration de la qualité (FAQ).

C'est pour cela que l'harmonisation des procédures de transport entre les différents services logistiques des GH de l'APHP devrait être mise en œuvre en même temps que la mise en conformité du volet maîtrise de la traçabilité et des conditions de transfert des échantillons (à proposer au service logistique de l'APHP)

L'existence de procédures rigoureuses permettrait d'assurer :

- La sécurité des patients et des personnels
- La qualité des résultats

Cette phase pré analytique doit être l'objet d'une attention particulière avec le regard de l'impact que cela peut avoir sur le résultat du patient.

BIBLIOGRAPHIE

- Le référentiel international NF EN ISO 15189. (Selon l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010)
- La norme NF EN ISO 15189 : 2007. SH REF 02, Révision 03
- Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain
- G.Lippi *et al.* Preanalytical quality improvement :from dream to reality. ClinChem Lab Med 2011, 49, 1113-26.
- Code de la Santé Publique

Mémoires du DU « Assurance qualité au laboratoire, Paris6 » consultés :

- Guillaume Laurent, 2009-2010 : mise en conformité du transport pré-analytique d'échantillon au sein d'un groupement de laboratoires,
- Laurence Larue, 2011-12 : préparation des échantillons et organisation du transport pré-analytique
- Ducloyer Catherine, 2011-2012 : mise en place au laboratoire de parasitologie-mycologie de la gestion des analyses externalisées à des laboratoires sous-traitants

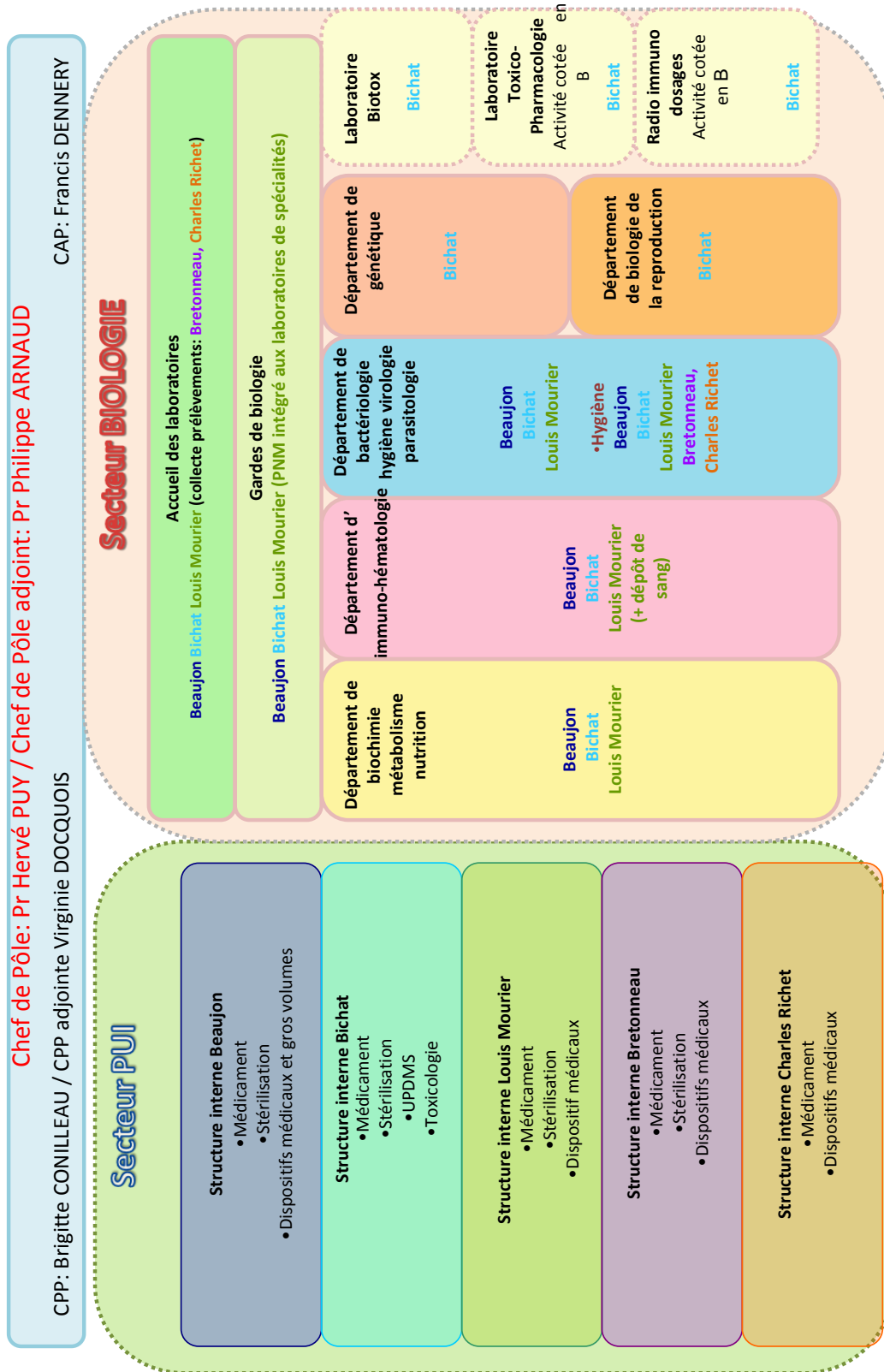
WEB :

- COFRAC www.cofrac.fr
- JOURNAL OFFICIEL www.legifrance.gouv.fr/
- DU Assurance qualité au laboratoire, Paris6 www.du-qualité-paris6.org

ANNEXES

- 1) L'organisation fonctionnelle du pôle
- 2) Organisation géographique du GH HUPNVS
- 3) La place du pôle au sein du groupe hospitalier universitaire Paris Nord Val de Seine
- 4) Procédure de prise en charge d'un examen externe
- 5) Textes réglementaires du transport
- 6) Protocole de suivi des températures
- 7) Tableau de traçabilité du transfert des examens intra-GH et extra -GH
- 8) Courriels échanges pendant la phase de préparation du mémoire
- 9) Grille d'habilitation des coursiers
- 10) Exemples de matières infectieuses classées dans la catégorie A
- 11) Les échanges inter-hospitaliers à la « CASE
- 12) Exemple de licence de transport
- 13) Pictogrammes
- 14) Exemple de triple emballage
- 15) Instructions d'emballage
- 16) Enquête sur le transport des prélèvements
- 17) Réponses au questionnaire
- 18) Courier de l'engagement de l'APHP dans la mise en conformité du transport
- 19) Equipement complet de protection individuelle (EPI)

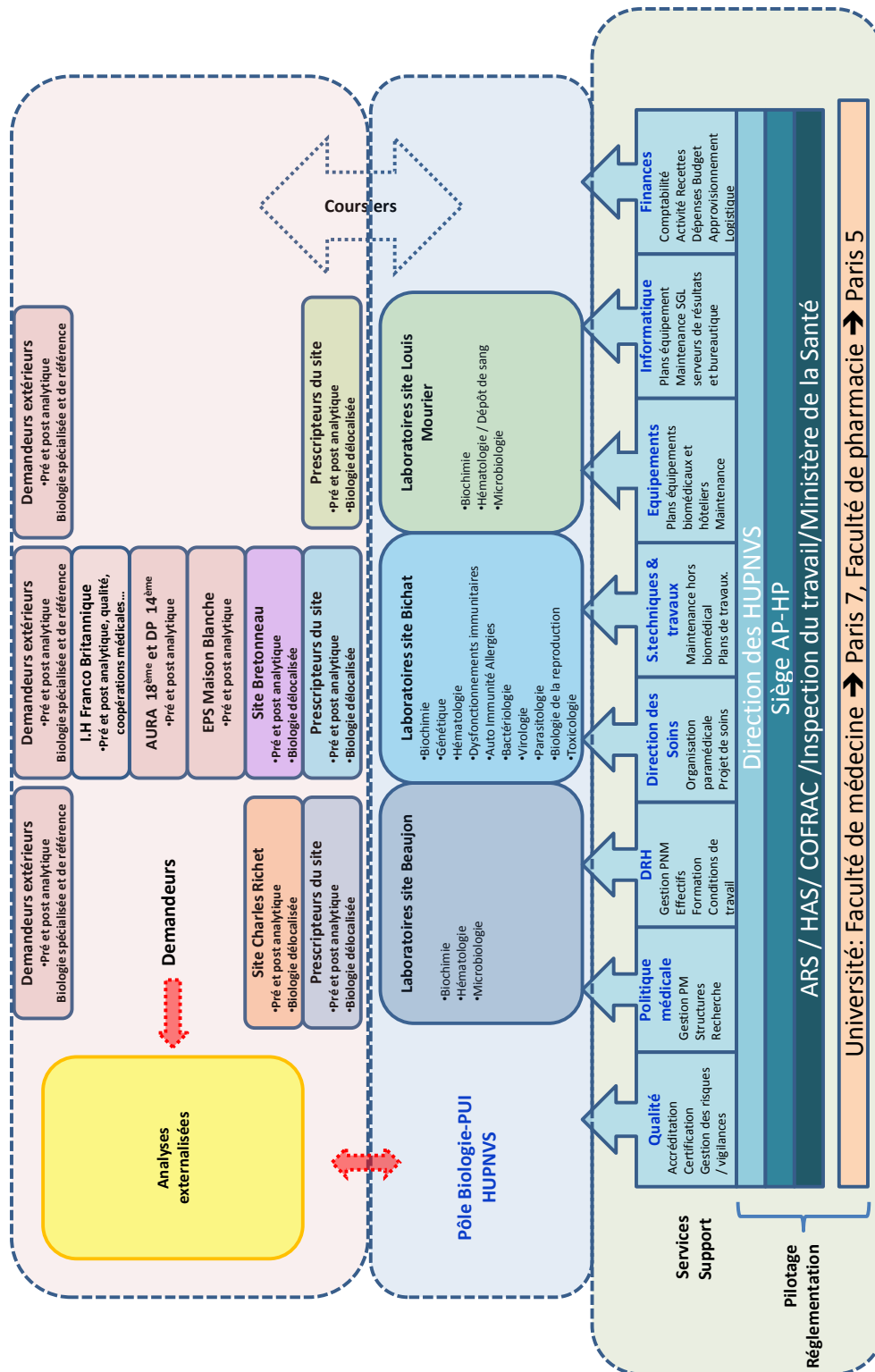
ANNEXE 1 : L'organisation fonctionnelle du pôle




ANNEXE 2 : Organisation géographique du GH HUPNVS



ANNEXE 3 : La place du pôle au sein du groupe hospitalier universitaire Paris Nord Val de Seine



ANNEXE 4 : Prise en charge d'un examen externe

 <p>HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS NORD VAL DE SEINE <small>Georges Pompidou - Claude Bernard et Berthelot Cochin-Bichat Charles Nicolle Charles Richet</small></p>	<p>PRISE EN CHARGE D'UN EXAMEN EXTERNE POUR UN LABORATOIRE</p> <p>SOUS-TRAITANT</p>
---	---

OBJET

Cette procédure décrit les modalités de prise en charge d'un dossier (prélèvement + demande) à sous-traiter au niveau des accueils des 3 sites du laboratoire HUPNVS.

- Réception de la demande
- Vérification de la demande
- Envoi vers le laboratoire sous-traitant
- Gestion des retours de résultats

DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNEES

Cette procédure concerne le personnel des accueils des 3 sites du laboratoire HUPNVS.

En dehors des horaires d'ouverture des accueils, cette procédure est appliquée par le personnel de garde en cas d'urgence.

DOCUMENTS DE REFERENCE

- Loi d'application 20136442 -30 mai 2013
- Norme NF ISO 15189
- Norme ADR et IATA:
- Répertoire des examens de chaque laboratoire sous-traitant.
- Convention avec les laboratoires sous-traitants
- Catalogue des examens HUPNVS (liste des examens externalisés)

DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

Externés : examens non traités sur le GH HUPNVS et transférés à un laboratoire sous traitant hors GH. Ils ne concernent pas les envois intra GH.

Laboratoire sous-traitant : laboratoire externe auquel est transmis un échantillon biologique pour un examen.

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

IATA : International Air Transport Associatio

CNR : Centre National de Référence

NC : non-conformité

ANNEXE 5 : Textes réglementaires du transport : Arrêté du 24 avril 2002 :

La mise en œuvre de ces bonnes pratiques est partie intégrante du système qualité mis en place par les établissements de transfusion sanguine et par les établissements de santé. Elle requiert la participation et l'engagement du personnel chargé de la logistique du transport dans ses différentes étapes.

Pour atteindre cet objectif, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé doivent intégrer la logistique du transport dans leur système d'assurance qualité.

La maîtrise de la qualité des transports repose notamment sur :

- la description de l'organisation de l'activité de transport dans des procédures ;
- l'application des bonnes pratiques ;
- l'élaboration d'un organigramme qui précise la place de la logistique de transport des produits dans l'organisation de l'établissement, qui désigne un responsable et les personnels chargés du transport ;
- l'adéquation de la qualification des personnels aux fonctions qu'ils occupent ;
- la formation, régulièrement évaluée et enregistrée, des personnels chargés du transport ;
- le choix des équipements de transport, l'adaptation et l'entretien des matériels et locaux à l'activité de transport, aux conditions de conservation des produits à transporter, aux durées de transport et aux conditions de température extérieure ;
- la qualification des emballages extérieurs et la validation des équipements de transport, dans différentes conditions de température ;
- le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- le respect des règles d'élimination des déchets ;
- l'élaboration d'un cahier des charges lorsqu'une ou plusieurs des opérations de transport sont confiées à une personne effectuant le transport ;
- le contrôle de conformité du transport ;
- la réalisation d'audits en vue de s'assurer de la mise en œuvre et du respect des procédures ;
- la gestion des non-conformités ;
- la mise en œuvre et le suivi des actions correctives en cas de non-conformité ;
- le suivi des opérations de transport.

ANNEXE 6 : PROTOCOLE DE SUIVI DES TEMPERATURES

OBJECTIF :

Le principal objectif de ce travail est la mise en place d'une surveillance des températures lors du transport des prélèvements de l'ACEBM vers les laboratoires de l'hôpital Bichat et secondairement le contrôle des températures des prélèvements transférés entre les hôpitaux du GH.

MOYENS ET METHODES :

Le relevé des températures se fera par des sondes « thermoboutons » préalablement calibrées aux différentes températures de transport à l'aide du logiciel associé et qui permet aussi la programmation des intervalles de temps de mesures et de la période de suivi voulue.

Un questionnaire concernant les conditions de transport des prélèvements sera remis aux coursiers afin d'évaluer leurs connaissances.

Un tableau récapitulatif des horaires de début et de fin de tournée de distribution des prélèvements est à remplir par les coursiers.

Un recueil des températures sera fait à la fin de la période de l'étude à l'aide du logiciel qui donnera les courbes de températures mesurées.

Une observation des pratiques pendant les tournées sera effectuée.

Les étapes du travail :

- a. Suivi de la température lors du transport de l'ACEBM de Bichat.
 - ⇒ Contrôler la température lors du transport à l'aide de sondes mises à l'intérieur des enceintes de transport pendant une semaine
- b. Suivi de la température lors du transfert des analyses de l'ACEBM vers les hôpitaux du GH
 - ⇒ Contrôler la température des enceintes servant au transfert des analyses à l'aide de sondes pendant une semaine.
- c. Suivi de la température des transferts d'analyses pour les hôpitaux de l'APHP et hors APHP

DEROULEMENT DU PROJET

1. Planifier :

En se basant sur les deux normes suivantes

- Norme NF ISO 15189 et transport pré-analytique
- Norme ADR 2009 – définitions

Il a été planifié la mise en conformité du volet transport ou transfert des analyses aux sous-traitants par :

La mise en place d'un processus de contrôle du transport des analyses à l'intérieur de l'hôpital et du GH

2. Réaliser En accord avec l'ACEBM, il a été décidé

1) Mise en conformité du volet transport

- a. Suivi de la température lors du transport de l'ACEBM vers les services de Bichat.

⇒ Contrôler la température lors du transport à l'aide de sondes mises à l'intérieur des enceintes de transport thermo statées pendant une semaine. Les relevés de température seront effectués pendant toute la durée des tournées de distribution des prélèvements.

- b. Suivi de la température lors du transfert des analyses de l'ACEBM vers les hôpitaux GH

⇒ Contrôler la température des enceintes servant au transfert des analyses à l'aide de sondes pendant une semaine. La température sera relevée au départ de la course et à la fin de la livraison des colis pour chaque course effectuée quotidiennement.

2) Suivi de la température des transferts d'analyses pour les hôpitaux de l'APHP et hors APHP. Comme le délai d'acheminement peut être long, un relevé de température au départ, à l'arrivée au centre de transmission des examens de la Pitié « la case » et au retour vers les ACEBM de l'hôpital Bichat.

3. Evaluer

Les résultats seront notés quotidiennement pendant toute la durée de la surveillance de la température.

- une semaine pour le transport des prélèvements dans l'hôpital Bichat
- une semaine pour le transport et le transfert intra GH
- deux semaines pour les transferts vers les autres hôpitaux de l'APHP

4. Améliorer

Un état des lieux du suivi des températures sera programmé pendant le mois d'août.

Des actions correctives si besoin seront envisagées.

ANNEXE : 7 : Tableau de traçabilité du transfert des examens intra-GH et extra-GH

Mission 1 = Service -----> ACEBM						
Capteurs	Tournée 1		Tournée 2		Tournée 3	
	Départ	Arrivée	Départ	Arrivée	Départ	Arrivée
1						
2						
3						
4						
5						

Mission 1 = ACEBM -----> Laboratoires					
Tournée 1		Tournée 2		Tournée 3	
Départ	Arrivée	Départ	Arrivée	Départ	Arrivée

Mission 1 = GH -----> CASE					
Tournée 1		Tournée 2		Tournée 3	
Départ	Arrivée	Départ	Arrivée	Départ	Arrivée

ANNEXE 8 : Courriels échangés pendant la phase de préparation du mémoire

De : K Awah

Envoyé : jeudi 24 juillet 2014 11:17

À : C Brigitte; Francis

Cc : d.houchine@laposte.net; T. Fatima; R N Pascale; B - S Celine

Objet :

Bonjour Brigitte,

Dans le cadre de l'accréditation, nous avons souhaité faire une étude sur la maîtrise des températures. Dr Haouchine Djamel biologiste en parasito qui prépare un DU qualité et moi avions souhaité mettre en place cette mesure

Mesures dans le circuit interne à Bichat lors des tournées de ramassages

Mesures de Beaujon vers Bichat

Mesures de Louis Mourier vers Bichat

Nous avons emprunté des sondes qui appartiennent au CNR palu. Le paramétrage des ces sondes est fait sur un logiciel situé au CNR palu. Fatima et moi sommes allés pour effectuer le paramétrage ; ceci n'a pas été possible car les sondes ne sont plus reconnues par le lecteur ; une version ancienne !!!

Est-il possible de pouvoir investir dans l'achat d'une nouvelle version de ce logiciel ?

Nous nous sommes adressés à l'EFS de Bichat qui ne pouvait pas nous aider, car leur structure étant privée, in nous refuse l'accès de leurs locaux.

Merci pour vos réponse

Cordialement

A K

Cadre de Santé

Accueil Commun des Examens de Biologie Médicale

46 rue Henri Huchard

75018 Paris

Tél : 01.40.25.85.70

Mail : awah.koulibaly@bch.aphp.fr

De : T. Fatima

Envoyé : jeudi 24 juillet 2014 11:35

À : K Awah; C Brigitte; D Francis; d.houchine@laposte.net; R N Pascale; B - S Celine

Objet : RE:

Bonjour,

Pour détailler les propos d'Awah.

Lorsque nous avons essayé de paramétrer les sondes log tag du CNR, elles n'ont pas été reconnues par le lecteur.

Il faut savoir qu'elles ont été inutilisées pendant quatre ans.

J'ai donc deux hypothèses :

- La version du logiciel log tag est devenue obsolète
- Les sondes log tag sont surchargées en données

Je ne pense pas qu'acheter la version supérieure du logiciel log tag soit la solution. Ce système me paraît obsolète.

Awah a des thermoboutons. Ne serait-il pas plus judicieux d'investir dans ce logiciel ?

Ou alors, d'attendre la mise en conformité des acheminements par l'AP/HP qui ira de pair avec l'investissement dans un système de tracabilité des températures de transport.

Bien cordialement,

Fatima T L

Ingenieur qualité

Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine

Beaujon | Bichat - Claude Bernard | Bretonneau | Louis-Mourier | Charles Richet
Direction qualité, gestion des risques et droits des patients

Hôpital Bichat-Claude Bernard

46 Rue Henri Huchard

75018 Paris cedex

Telephone : 01 40 25 77 17

Secrétariat: 01 40 25 63 11

Fax: 01 40 25 72 13

De : BOUCHET - SERAPHIN Celine
Envoyé : jeudi 24 juillet 2014 14:07
À : TOUBAIS Fatima; KOULIBALY Awah; CONILLEAU Brigitte; DENNERY Francis; d.houchine@laposte.net; ROLAND NICAISE Pascale
Objet : RE:

Je pesne qu'il est urgent d'attendre la solution APHP même sinous l'attendons longetmps..

Nous accepterons l'écart sur la non maitrise des T° de transport en justifiant notre conduite

-1/ utilisation des pneumatique privilégier . remplacement de celuid e BCH prévu fin 2014 pour reduir les temps de transport

2/ en attente de la solution APHP sur les contrôle intra AP pour utiliser les m^mes systèmes de cont

Céline

Céline B S Praticien Hospitalier

Service de Biochimie Métabolique et Cellulaire / Département De Génétqie

Hôpitaux Universitaires Paris Nord - Val de Seine (AP-HP) site Hôpital Bichat - Claude Bernard

46 rue Henri Huchard - 75877 Paris Cedex 18 - Tél : 01 40 25 85 46, Fax : 01 40 25 88 21

De : T Fatima
Envoyé : jeudi 10 juillet 2014 14:43
À : B Brahim
Cc : VERLEY Lyonel; BESSE Michael; MOUEZY Nicole; BOUCHET - SERAPHIN Celine; PEYNAUD Edith; VIGIER Emmanuelle
Objet : RE: accréditation des labos GH

Mr Bouzarea,

J'étais en congés début juillet.

Je vous propose de participer à la prochaine réunion qui regroupe les responsables des trois accueils du GH et les pilotes biologistes de l'accréditation.

Cette réunion a lieu le **4 septembre en salle de réunion d'hématologie de Louis Mourier à 9h30.**

Nous pourrions discuter ensemble des points suivants :

1. Le point d'avancement du cahier des charges TMS et TSE

2. Les modalités de suivi des températures des acheminements des prélèvements biologiques par la société globe express.

Pour pouvoir prendre des décisions, il est primordial que pour la réunion, nous sachions ce que propose précisément comme prestation la société globe express. Comment trace t-il la température ? La lecture des sondes est elle compliquée ? Faudra t-il se doter d'un logiciel particulier ? Qu'est ce que cela représente il en termes de temps ?...

Et bien sur, il faudrait aussi savoir si en termes de budget il est possible de faire réaliser cette prestation.

Pourriez-vous m'envoyer une copie du contrat comme élément de preuve ?

3. L'envoi des prélèvements vers les laboratoires sous traitant en heure de garde

Nous pourrions valider la note de diffusion à envoyer aux services de soins en septembre.

Bien cordialement,

Bonsoir Awah,

Comme convenu, ci joints les fichiers du protocole de prises des températures, et d'un modèle de lettre que tu pourras rediscuter avec Mr Bo Brahim en espérant qu'il n'y aura pas de réticence et une bonne collaboration des coursiers

Cordialement
Mr Haouchine djamal
Bonsoir,

Avant de valider le protocole proposé, je souhaite que 2 points soient discutés :

1-nos coursiers devront-ils manipuler les sondes ? cette tâche ne fait pas partie de leurs missions et je crains qu'ils n'adhèrent pas..

2- quid des tournées régulières effectuées par le prestataire Globe Express ? ces opérations ne sont pas inscrites au marché... Cordialement Brahim B

De : d.haouchine@laposte.net [mailto:d.haouchine@laposte.net]

Envoyé : samedi 12 juillet 2014 19:57

À : awahkoulibalybchaphpfrawah.koulibaly@bch.aphp.fr

Cc : B Brahim; H Sandrine

Objet : protocole de mesures et lettre aux coursiers

ANNEXE 9 : Grille d'habilitation des coursiers

1	Que signifie pour vous les normes ADR ?	
2	En cas de prélèvements accidentés, que faites-vous ?	
3	Connaissez le pictogramme des emballages ?	
4	Avez-vous eu des problèmes d'identification du destinataire ? Qu'avez-vous fait ?	
5	En cas de manque d'information sur les conditions du transport, que faites-vous ?	
6	Quelles sont pour vous les règles importantes à appliquer pour le transport d'analyses ?	

ANNEXE 10 : Exemples de matières infectieuses classées dans la catégorie A

N° ONU et désignation	Micro-organisme
2814 Matière infectieuse pour l'homme	<p><i>Bacillus anthracis</i> (cultures seulement)</p> <p><i>Brucella abortus</i> (cultures seulement) - <i>Brucella melitensis</i> (cultures seulement) - <i>Brucella suis</i> (cultures seulement)</p> <p><i>Burkholderia mallei</i> - <i>Pseudomonas mallei</i> - Morve (cultures seulement) <i>Burkholderia pseudomallei</i> - <i>Pseudomonas pseudomallei</i> (cultures seulement)</p> <p><i>Chlamydia psittaci</i> (cultures seulement)</p> <p><i>Clostridium botulique</i> (cultures seulement)</p> <p><i>Coccidioides immitis</i> (cultures seulement)</p> <p><i>Coxiella burnetii</i> (cultures seulement)</p> <p>Virus de la fièvre hémorragique de Crimée et du Congo</p> <p>Virus de la dengue (cultures seulement)</p> <p>Virus de l'encéphalite équine orientale (cultures seulement)</p> <p><i>Escherichia coli</i>, verotoxinogène (cultures seulement) *</p> <p>Virus d'Ebola</p> <p>Virus flexal</p> <p><i>Francisella tularensis</i> (cultures seulement)</p> <p>Virus de Guanarito</p> <p>Virus Hantaan</p> <p>Hantavirus causant la fièvre hémorragique avec syndrome rénal</p> <p>Virus Hendra</p> <p>Virus de l'hépatite B (cultures seulement) - Virus de l'herpès B (cultures seulement)</p> <p>Virus de l'immunodéficience humaine (cultures seulement)</p> <p>Virus hautement pathogène de la grippe aviaire (cultures seulement)</p> <p>Virus de l'encéphalite japonaise (cultures seulement)</p> <p>Virus de Junin - Virus de la maladie de la forêt de Kyasanur - Virus de la fièvre de Lassa</p> <p>Virus de Machupo - Virus de Marbourg - Virus de la variole du singe</p> <p><i>Mycobacterium tuberculosis</i> (cultures seulement) *</p> <p>Virus de Nipah</p> <p>Virus de la fièvre hémorragique d'Omsk - Virus de la polio (cultures seulement) - Virus de la rage (cultures seulement)</p> <p><i>Rickettsia prowazekii</i> (cultures seulement) - <i>Rickettsia rickettsii</i> (cultures seulement)</p> <p>Virus de la fièvre de la vallée du Rift (cultures seulement)</p> <p>Virus de l'encéphalite vernoestivale russe (cultures seulement)</p> <p>Virus de Sabia</p> <p><i>Shigella dysenteriae</i> type 1 (cultures seulement) *</p> <p>Virus de l'encéphalite à tiques (cultures seulement)</p> <p>Virus de la variole</p> <p>Virus de l'encéphalite équine du Venezuela (cultures seulement)</p> <p>Virus du Nil occidental (cultures seulement) - Virus de la fièvre jaune (cultures seulement)</p>

	<i>Yersinia pestis</i> (cultures seulement)
2900 Matière infectieuse pour les animaux uniquement	Virus de la fièvre porcine africaine (cultures seulement) Paramyxovirus aviaire type 1 - virus de la maladie de Newcastle vélogénique (cultures seulement) Virus de la peste porcine classique (cultures seulement) Virus de la fièvre aphteuse (cultures seulement) Virus de la dermatose nodulaire (cultures seulement) <i>Mycoplasma mycoides</i> - Péripleumonie contagieuse bovine (cultures seulement) Virus de la peste des petits ruminants (cultures seulement) - Virus de la peste bovine (cultures seulement) Virus de la variole ovine (cultures seulement) - Virus de la variole caprine (cultures seulement) Virus de la maladie vésiculeuse du porc (cultures seulement) - Virus de la stomatite vésiculaire (cultures seulement)

Cependant, lorsque les cultures sont destinées à des fins diagnostiques ou cliniques, elles peuvent être classées comme matières infectieuses de catégorie B.

Source : [/www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/sante/centres-nationaux-de-referance-et-centres-collaborateurs-de-l-oms/envoi-de-materiel-biologique/cadre-reglementaire-definitions-et-classification-des-matieres-infectieuses](http://www.pasteur.fr/ip/easysite/pasteur/fr/sante/centres-nationaux-de-referance-et-centres-collaborateurs-de-l-oms/envoi-de-materiel-biologique/cadre-reglementaire-definitions-et-classification-des-matieres-infectieuses)

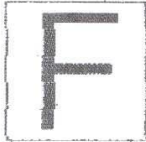
ANNEXE 11 : Les échanges inter-hospitaliers à la « CASE »





ANNEXE 12 : Licence de transport

TURCO



République Française

Ministère chargé des Transports

Licence n°
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

pour le transport intérieur de marchandises par route pour compte d'autrui ou la location de véhicules industriels avec conducteur destinés au transport de marchandises, assuré par des véhicules n'ayant pas l'obligation de détenir une licence communautaire

Copie conforme n° 0117

La présente licence autorise (1)

aaaaaaaaaaaaaaaaaaaa

aaaaaaaaaaaaaaaaaaaa

bbbbbbbbbbbbbb

n° SIREN

YYYYYYYYYYYYYY

à effectuer avec les véhicules n'excédant pas 6 tonnes de poids maximum autorisé ou 3,5 tonnes de charge utile autorisée, y compris celle des remorques, sous réserve des mentions spécifiques ci-dessous, des transports de marchandises par route pour compte d'autrui ou de la location de véhicules industriels avec conducteur destinés au transport de marchandises, tels que définis dans le décret n° 99-752 du 30 août 1999 relatif aux transports routiers de marchandises..

Mentions spécifiques :

VALABLE EXCLUSIVEMENT POUR UN VEHICULE N'EXCEDANT PAS 3T5 DE PMA

Observations particulières :

La présente licence est valable du 11/03/2010 au 30/06/2014

Délivrée à
le METZ(FRANCE)











Pour le Préfet de Région et par délégation,
Pour le Directeur Régional,
Le Chef de la Division Régimentation des Transports,
Roland MEVETRIER

Ministère chargé des Transports
Direction Régionale de l'Environnement,
de l'Aménagement et du Logement
LORRAINE

(2) Signature et cachet de l'autorité ou de l'organisme compétent qui délivre la licence

ANNEXE 13 : Pictogrammes

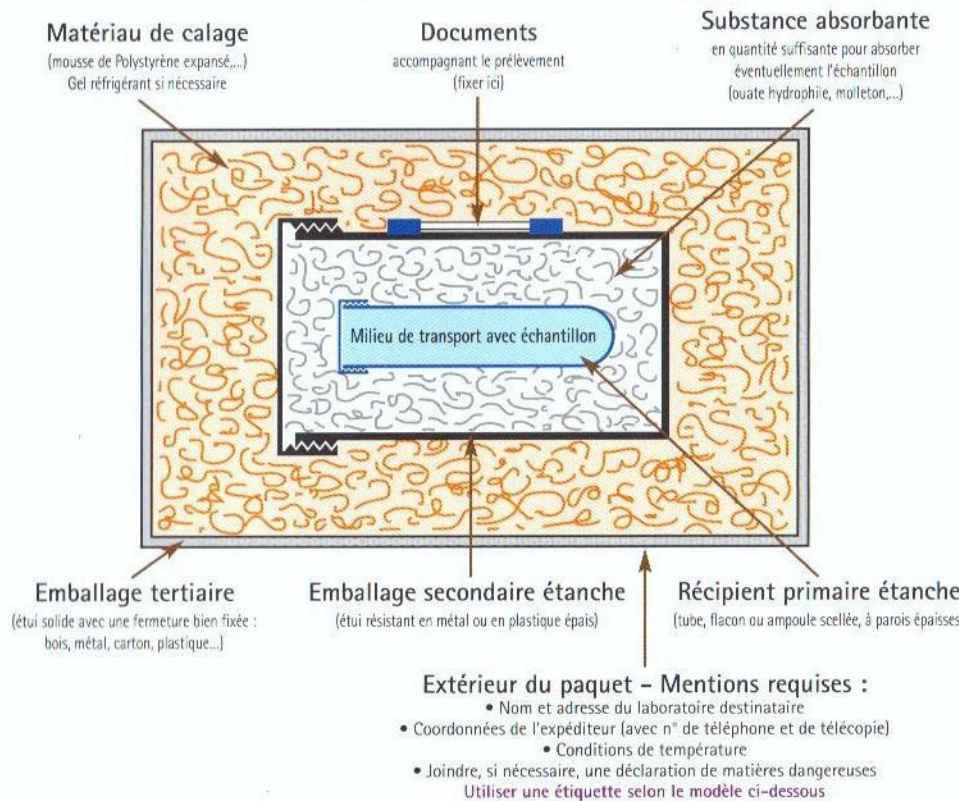
Définition	Pictogramme
<p>Les agents représentant un danger biologique sont classés pour le transport par code UN :</p> <ul style="list-style-type: none"> • UN 2814 (substance infectieuse, affecte les humains) • UN 2900 (substance infectieuse, affecte les animaux) • UN 3373 (échantillon diagnostique ou échantillon clinique ou substance biologique, catégorie B) • UN 3291 (déchets médicaux) 	<p>Symbole international du danger biologique</p> 
ADR – Classe 6.2 – matières infectieuses	
Symbole UN 3373, Matière biologique de catégorie B	
Symbole UN 3373, Matière biologique de catégorie B – suremballage	
Symbole UN 3373, Matière biologique de catégorie B – carboglace	
Flèches verticales pour caisses de transport	
Étiquette fragile si tubes en verre	
Étiquette non obligatoire à ajouter si tubes en verre à transporter avec précaution	

Sources : Bioformation et www.prc.cnrs-gif.fr/spip.php?rubrique41

Les pictogrammes sont téléchargeables sur le site : www.unece.org/fr/trans/danger/publi/ghs/pictograms.html

ANNEXE 14 : Schéma d'un triple emballage

Schéma simplifié d'un triple emballage (selon normes de la classe 6.2. de l'O.N.U.)



P620 / catégorie A concerne toute substance infectieuse qui est transportée sous une forme qui, en cas d'exposition pourrait provoquer une incapacité permanente, une maladie engageant le pronostic vital ou mortelle pour l'homme ou les animaux. Les cultures (stocks de laboratoire) : même celles infectieuses qui appartiennent à la catégorie B. Cependant, lorsque les cultures sont destinées à des fins de diagnostic ou de clinique, elles peuvent être classées comme matières infectieuses de catégorie B. 12

P650 / catégorie B concerne toute substance infectieuse qui ne satisfait pas aux critères d'inclusion dans la catégorie A. Les échantillons de diagnostic biologique ou clinique doivent être expédiés dans les emballages respectant les instructions P650 au minimum.

ANNEXE 15 : Instructions d'emballage résumées dans le tableau ci-dessous :

Réglementation ADR 2009 – Instructions d'emballage	
Exigences communes de l'ADR P620-P650	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Triple emballage : c'est la conformité de l'ensemble qui est agréée ○ Les 2 emballages intérieurs primaire et secondaire doivent être étanches ○ Absorbant en quantité suffisante pour les échantillons liquides ○ Emballage extérieur suffisamment résistant 	
P620	P650
CATEGORIE A (Matière infectieuse pour l'homme)	CATEGORIE B (Matière biologique)
N° ONU 2814 *	N° ONU 3373 *
Exigences complémentaires de l'ADR P620	Exigences complémentaires de l'ADR P650
<p>L'emballage extérieur doit être rigide</p> <p>Dimension extérieure minimale de l'emballage extérieur > 100 mm</p> <p>Marquage pictogramme « matière infectieuse » + numéro d'homologation ONU sur l'emballage</p> <p>Documents obligatoires à joindre au transport (liste détaillée du contenu)</p> <p>Les récipients primaires doivent être emballés séparément, ou séparés, pour éviter tout contact</p> <p>Un des emballages, primaire ou secondaire, doit résister au test de pression différentielle de 95 Kpa de - 40°C à + 55 °C</p> <p>Test de chute 9 m et épreuve de perforation : procès verbal d'épreuve obligatoire</p>	<p>Un des emballages, secondaire ou extérieur doit être rigide</p> <p>L'emballage extérieur doit avoir une des surfaces \geq à 100 x 100 mm</p> <p>Marquage « UN3373 » et « Matière biologique » sur l'emballage extérieur</p> <p>Les récipients primaires fragiles doivent être emballés séparément ou séparés pour éviter tout contact</p> <p>Un des emballages, primaire ou secondaire, doit résister au test de pression différentielle de 95 Kpa à température ambiante</p> <p>Test de chute de 1,20 m</p>

* (Le n° UN ou n° ONU est un numéro d'identification à 4 chiffres des marchandises dont le transport est réglementé).

ANNEXE 16 : ENQUETE SUR LE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS

Afin d'améliorer la démarche qualité, nous vous sollicitons pour répondre à ce bref questionnaire anonymement.

Votre société prestataire : Date :

Répondez aux questions en entourant la réponse.

1	Etes-vous au courant des exigences normatives ADR ?	Oui	non
2	Avez-vous eu une formation adaptée au transport des produits infectieux ?	Oui	non
3	Votre formation a eu lieu il y a :	<2 ans	>2ans
4	Tracez-vous l'heure d'enlèvement et du dépôt d'un colis ?	Oui	non
5	Disposez-vous d'une procédure décrivant les modalités et les normes de transport de matières infectieuses ?	Oui	non
6	Etes-vous toujours informé du risque infectieux des produits que vous transportez ?	Oui	non
7	La température de transport est-elle toujours indiquée lors de l'enlèvement d'un échantillon à transporter ?	Oui	non
8	Avez-vous déjà eu des problèmes avec les enceintes thermostatées ?	Oui	non
9	Avez-vous déjà eu une détérioration d'un colis transporté ?	Oui	non
10	Vous a-t-on donné des consignes en cas de détérioration d'un colis transporté ?	Oui	non
11	Etes-vous satisfait du système actuel des échanges inter GH de la CASE ?	Oui	non
12	Pensez-vous disposer de tous les outils d'information et de matériels nécessaires à la bonne exécution de votre travail ?	Oui	non
13	Quelles sont vos suggestions pour améliorer la qualité de votre travail ?		

ANNEXE 17 : Réponses au questionnaire

ENQUETE SUR LE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS

Afin d'améliorer la démarche qualité, nous vous sollicitons pour répondre à ce bref questionnaire anonymement.

Votre société prestataire : Hopital General GH Hovovs Date : 08.08.14

Répondez aux questions en entourant la réponse.

1	Etes-vous au courant des exigences normatives ADR ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
2	Avez-vous eu une formation adaptée au transport des produits infectieux ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
3	Votre formation a eu lieu il y a :	<input type="radio"/> <2 ans	<input checked="" type="radio"/> >2ans
4	Tracez-vous l'heure d'enlèvement et du dépôt d'un colis ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
5	Disposez-vous d'une procédure décrivant les modalités et les normes de transport de matières infectieuses ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
6	Etes-vous toujours informé du risque infectieux des produits que vous transportez ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
7	La température de transport est-elle toujours indiquée lors de l'enlèvement d'un échantillon à transporter ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
8	Avez-vous déjà eu des problèmes avec les enceintes thermostatées ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
9	Avez-vous déjà eu une détérioration d'un colis transporté ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
10	Vous a-t-on donné des consignes en cas de détérioration d'un colis transporté ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
11	Etes-vous satisfait du système actuel des échanges inter GH de la CASE ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
12	Pensez-vous disposer de tous les outils d'information et de matériels nécessaires à la bonne exécution de votre travail ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
13	Quelles sont vos suggestions pour améliorer la qualité de votre travail ? <i>- prévoir un endroit couvert pour la case (risque de détérioration des examens ou du matériel).</i>		

ENQUETE SUR LE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS

Afin d'améliorer la démarche qualité, nous vous sollicitons pour répondre à ce bref questionnaire anonymement.

Votre société prestataire : Robert Debre Date : 13.08.2014

Répondez aux questions en entourant la réponse.

1	Etes-vous au courant des exigences normatives ADR ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
2	Avez-vous eu une formation adaptée au transport des produits infectieux ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
3	Votre formation a eu lieu il y a :	<input checked="" type="radio"/> <2 ans	<input type="radio"/> >2ans
4	Tracez-vous l'heure d'enlèvement et du dépôt d'un colis ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
5	Disposez-vous d'une procédure décrivant les modalités et les normes de transport de matières infectieuses ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
6	Etes-vous toujours informé du risque infectieux des produits que vous transportez ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
7	La température de transport est-elle toujours indiquée lors de l'enlèvement d'un échantillon à transporter ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
8	Avez-vous déjà eu des problèmes avec les enceintes thermostatées ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
9	Avez-vous déjà eu une détérioration d'un colis transporté ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
10	Vous a-t-on donné des consignes en cas de détérioration d'un colis transporté ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
11	Etes-vous satisfait du système actuel des échanges inter GH de la CASE ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
12	Pensez-vous disposer de tous les outils d'information et de matériels nécessaires à la bonne exécution de votre travail ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
13	Quelles sont vos suggestions pour améliorer la qualité de votre travail ?		

ENQUETE SUR LE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS

Afin d'améliorer la démarche qualité, nous vous sollicitons pour répondre à ce bref questionnaire anonymement.

Votre société prestataire : Hopital St Louis Date : 13.08

Répondez aux questions en entourant la réponse.

1	Etes-vous au courant des exigences normatives ADR ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
2	Avez-vous eu une formation adaptée au transport des produits infectieux ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
3	Votre formation a eu lieu il y a :	<input type="radio"/> <2 ans	<input checked="" type="radio"/> >2ans
4	Tracez-vous l'heure d'enlèvement et du dépôt d'un colis ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
5	Disposez-vous d'une procédure décrivant les modalités et les normes de transport de matières infectieuses ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
6	Etes-vous toujours informé du risque infectieux des produits que vous transportez ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
7	La température de transport est-elle toujours indiquée lors de l'enlèvement d'un échantillon à transporter ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
8	Avez-vous déjà eu des problèmes avec les enceintes thermostatées ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
9	Avez-vous déjà eu une détérioration d'un colis transporté ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
10	Vous a-t-on donné des consignes en cas de détérioration d'un colis transporté ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
11	Etes-vous satisfait du système actuel des échanges inter GH de la CASE ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
12	Pensez-vous disposer de tous les outils d'information et de matériels nécessaires à la bonne exécution de votre travail ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
13	Quelles sont vos suggestions pour améliorer la qualité de votre travail ?		

ENQUETE SUR LE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS

Afin d'améliorer la démarche qualité, nous vous sollicitons pour répondre à ce bref questionnaire anonymement.

Votre société prestataire : APHP Cochin Date : 13/8/14

Répondez aux questions en entourant la réponse.

1	Etes-vous au courant des exigences normatives ADR ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
2	Avez-vous eu une formation adaptée au transport des produits infectieux ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
3	Votre formation a eu lieu il y a :	<input type="radio"/> <2 ans	<input checked="" type="radio"/> >2ans
4	Tracez-vous l'heure d'enlèvement et du dépôt d'un colis ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
5	Disposez-vous d'une procédure décrivant les modalités et les normes de transport de matières infectieuses ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
6	Etes-vous toujours informé du risque infectieux des produits que vous transportez ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
7	La température de transport est-elle toujours indiquée lors de l'enlèvement d'un échantillon à transporter ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
8	Avez-vous déjà eu des problèmes avec les enceintes thermostatées ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
9	Avez-vous déjà eu une détérioration d'un colis transporté ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
10	Vous a-t-on donné des consignes en cas de détérioration d'un colis transporté ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
11	Etes-vous satisfait du système actuel des échanges inter GH de la CASE ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
12	Pensez-vous disposer de tous les outils d'information et de matériels nécessaires à la bonne exécution de votre travail ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
13	Quelles sont vos suggestions pour améliorer la qualité de votre travail ? <i>la salle de marche pour être couvert des jours de pluie</i>		

ENQUETE SUR LE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS

Afin d'améliorer la démarche qualité, nous vous sollicitons pour répondre à ce bref questionnaire anonymement.

Votre société prestataire : MONDAR Date : 13/08

Répondez aux questions en entourant la réponse.

1	Etes-vous au courant des exigences normatives ADR ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
2	Avez-vous eu une formation adaptée au transport des produits infectieux ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
3	Votre formation a eu lieu il y a :	<input checked="" type="radio"/> <2 ans	<input type="radio"/> >2ans
4	Tracez-vous l'heure d'enlèvement et du dépôt d'un colis ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
5	Disposez-vous d'une procédure décrivant les modalités et les normes de transport de matières infectieuses ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
6	Etes-vous toujours informé du risque infectieux des produits que vous transportez ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
7	La température de transport est-elle toujours indiquée lors de l'enlèvement d'un échantillon à transporter ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
8	Avez-vous déjà eu des problèmes avec les enceintes thermostatées ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
9	Avez-vous déjà eu une détérioration d'un colis transporté ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
10	Vous a-t-on donné des consignes en cas de détérioration d'un colis transporté ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
11	Etes-vous satisfait du système actuel des échanges inter GH de la CASE ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
12	Pensez-vous disposer de tous les outils d'information et de matériels nécessaires à la bonne exécution de votre travail ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
13	Quelles sont vos suggestions pour améliorer la qualité de votre travail ?		

ENQUETE SUR LE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS

Afin d'améliorer la démarche qualité, nous vous sollicitons pour répondre à ce bref questionnaire anonymement.

Votre société prestataire : A.P.H.P. Date : 13/08/2014

Répondez aux questions en entourant la réponse.

1	Etes-vous au courant des exigences normatives ADR ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
2	Avez-vous eu une formation adaptée au transport des produits infectieux ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
3	Votre formation a eu lieu il y a :	<input type="radio"/> <2 ans	<input checked="" type="radio"/> >2ans
4	Tracez-vous l'heure d'enlèvement et du dépôt d'un colis ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
5	Disposez-vous d'une procédure décrivant les modalités et les normes de transport de matières infectieuses ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
6	Etes-vous toujours informé du risque infectieux des produits que vous transportez ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
7	La température de transport est-elle toujours indiquée lors de l'enlèvement d'un échantillon à transporter ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
8	Avez-vous déjà eu des problèmes avec les enceintes thermostatées ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
9	Avez-vous déjà eu une détérioration d'un colis transporté ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
10	Vous a-t-on donné des consignes en cas de détérioration d'un colis transporté ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
11	Etes-vous satisfait du système actuel des échanges inter GH de la CASE ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
12	Pensez-vous disposer de tous les outils d'information et de matériels nécessaires à la bonne exécution de votre travail ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
13	Quelles sont vos suggestions pour améliorer la qualité de votre travail ?		

ENQUETE SUR LE TRANSPORT DES PRELEVEMENTS

Afin d'améliorer la démarche qualité, nous vous sollicitons pour répondre à ce bref questionnaire anonymement.

Votre société prestataire : HEGP Date : 13/08/14

Répondez aux questions en entourant la réponse.

1	Etes-vous au courant des exigences normatives ADR ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
2	Avez-vous eu une formation adaptée au transport des produits infectieux ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
3	Votre formation a eu lieu il y a :	<input type="radio"/> <2 ans	<input checked="" type="radio"/> >2ans
4	Tracez-vous l'heure d'enlèvement et du dépôt d'un colis ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
5	Disposez-vous d'une procédure décrivant les modalités et les normes de transport de matières infectieuses ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
6	Etes-vous toujours informé du risque infectieux des produits que vous transportez ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
7	La température de transport est-elle toujours indiquée lors de l'enlèvement d'un échantillon à transporter ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
8	Avez-vous déjà eu des problèmes avec les enceintes thermostatées ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
9	Avez-vous déjà eu une détérioration d'un colis transporté ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
10	Vous a-t-on donné des consignes en cas de détérioration d'un colis transporté ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
11	Etes-vous satisfait du système actuel des échanges inter GH de la CASE ?	<input checked="" type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> non
12	Pensez-vous disposer de tous les outils d'information et de matériels nécessaires à la bonne exécution de votre travail ?	<input type="radio"/> Oui	<input checked="" type="radio"/> non
13	Quelles sont vos suggestions pour améliorer la qualité de votre travail ?		

ANNEXE 18 : Courier de l'engagement de l'APHP dans la mise en conformité du transport



Paris, le 25 avril 2014

3, avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04
Standard : 01 40 27 30 00
Ligne directe : 01 40 27 32 81
Télécopie : 01 40 27 39 88

Note à l'attention de Mesdames et Messieurs les Directeurs de Groupes Hospitaliers

LA SECRETAIRE GENERALE

Objet : Projet de mise en conformité des transports inter-GH d'échantillons biologiques avec la norme d'accréditation des laboratoires.

Les laboratoires de biologie médicale (LBM) des groupes hospitaliers de l'AP-HP sont entrés dans la démarche obligatoire d'accréditation, dont l'objectif est de garantir la qualité des résultats rendus aux patients et prescripteurs.

Le référentiel du Cofrac, organisme accréditeur, est la norme NF ISO 15189. Cette norme précise les règles à respecter pour assurer une parfaite maîtrise de l'ensemble des étapes concourant à la réalisation d'un examen de biologie médicale, dont l'étape pré-analytique. Les centres de tri des groupes hospitaliers sont directement impactés par cette démarche.

En effet, l'une des étapes-clés de cette phase pré-analytique concerne les conditions d'acheminement des prélèvements jusqu'au laboratoire. La norme à respecter en la matière concerne notamment :

- les délais d'acheminement, qui doivent être appropriés à la nature des analyses demandées,
- les conditions de conservation des échantillons pendant le transport, qui doivent être tracées,
- les garanties liées à la sécurité du transporteur.

Les flux d'échanges d'examen spécialisés entre les laboratoires de l'institution (161 Millions d'Equivalent B en 2012, soit 7% de la production globale APHP) reposent sur une organisation dénommée « la Case » dont le lieu d'échange des échantillons est situé sur le site de la Pitié Salpêtrière. Cette organisation et les moyens mis en œuvre pour garantir le suivi de conservation des échantillons doivent bénéficier d'une attention particulière compte tenu de son organisation et de son fonctionnement actuel.

Aussi, la Direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités (DOMU) - à l'époque Direction médico-administrative (DMA) - (Département de biologie médicale et pathologie) a sollicité fin 2013 le Secrétariat Général de l'APHP afin de conduire une mission d'audit de l'organisation logistique actuelle. L'objectif de cette mission est de mesurer et d'identifier les écarts à la réglementation dans le fonctionnement actuel, et de dégager les actions correctrices nécessaires.

Cet audit est actuellement en cours de réalisation. Les résultats seront connus et feront l'objet d'une présentation à la DOMU (pour validation) ainsi qu'aux acteurs concernés en mai 2014.

Les actions correctrices qui seront identifiées à l'issue de l'audit devront être mises en œuvre et opérationnelles au 1^{er} janvier 2015. Elles devront notamment permettre de couvrir les champs suivants :

1 – La mise en place d'un cahier des charges pour les différents contenants isothermes nécessaires (contenants « UN3373 ») pour couvrir les besoins et assurer le froid négatif (-17°/-21°), le froid positif (entre +2° et +8°), la température ambiante, et la température positive contrôlée.

2 – La mise en place de la traçabilité des contenants isothermes à l'aide de capteurs RFID pour une traçabilité des températures sur l'ensemble de l'opération de transports inter-sites (principe en annexe jointe).

3 – La mise en place d'une zone de transit en température dirigée (réfrigérateurs et congélateurs) sur l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière pour les échanges de « la case ».

Le plan d'action qui sera proposé devra être décliné en différentes étapes concrètes et comporter :

- une évaluation économique (coût du projet (coût en 2014 puis coûts annuels) et structure supportant ces coûts) ;
- un volet formation/information des personnels (coursiers, centres de tri, etc) et de l'encadrement

Je vous remercie par avance de la mobilisation de votre groupe hospitalier dans ce dossier et particulièrement du centre de tri des examens.

Monique RICOMES

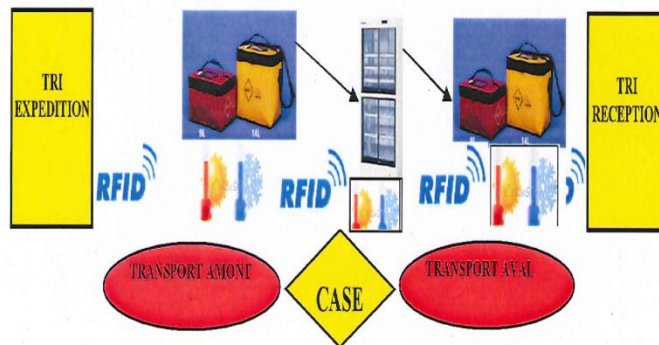


Copie : -Mesdames et Messieurs les Chefs de pôles Biologie
-Mesdames et Messieurs les Cadres des centres de tri.

Annexe

Le principe de traçabilité des températures sur l'ensemble de l'opération de transport par puces RFID :

- L'identification unitaire de chaque contenant
- L'enregistrement de la température pour chaque trajet effectué
- L'alertes en cas de dépassement de seuils de température
- L'association boîte/échantillon pour une traçabilité unitaire de l'échantillon.
- Une interface d'identification coursier pour la traçabilité des transports
- Une Solution web de gestion des données de traçabilité et de conservation des historiques



ANNEXE 19 : Equipement complet de protection individuelle (EPI)

Kit d'urgence en cas d'accident (renversement de liquide)

La Spill Box Chemoprotect®, de CODAN

Le kit comprend :

- Un équipement complet de protection individuelle (EPI),
- Tous les accessoires indispensables à l'élimination des objets contaminés et à un premier nettoyage des surfaces souillées.

- un mode d'emploi
- une blouse de protection Chemoprotect®,
- des gants Chemoprotect® en deux tailles,
- des sur-gants
- des sur chaussures
- une paire de lunettes de protection
- un masque filtrant
- de la poudre green Z
- une bande adhésive de sécurité
- des panneaux de signalisation (pour délimiter la zone de l'accident)
- une poudre spéciale (pour absorber et gélifier les liquides renversés)
- du coton
- des pincettes
- des serviettes absorbantes Powersorb
- une raclette
- une pelle
- un sachet d'élimination Chemoprotect®
- des liens de fermeture
- une boîte d'élimination



Ceci n'est pas un tube...
c'est un patient !