

Rapport de stage

Nom : Gzara

Prénom : Asma

Nom de l'établissement du stage : EFS Nouvelle Aquitaine _ Site Pellegrin

Intitulé de la formation : Protocoles de validation de la préparation des PSL et Procédures de contrôle de qualité des PSL

Période : du 09 au 24 Novembre 2019

Objectifs :

- 1- Mettre en place les protocoles de validation des procédés de préparation des PSL au niveau du Centre National de Transfusion Sanguine de Tunis
- 2- Réviser les procédures de contrôle qualité des PSL

I. Introduction :

A fin d'atteindre les objectifs suscités, ce stage a été réalisé au sein de deux services de l'EFS de bordeaux, à savoir le Plateau Technique de Préparation (PTP) et le Laboratoire de Contrôle Qualité (LCQ). Ce stage a donc été une opportunité pour moi d'appréhender certaines activités relatives aux processus de « préparation » et de « Contrôle Qualité » des PSL, ainsi que de percevoir l'interaction constante entre ces deux Processus. Au niveau du LCQ je me suis intéressée au CQ des PSL uniquement. J'ai également passé une demi journée au service de « Distribution, Gestion de stock, Transformation » (Bien que non prévu dans le planning de formation).

Les nombreux entretiens que j'ai pu avoir avec les employés des différents services m'ont permis d'enrichir certaines connaissances.

II. Plateau Technique de Préparation (PTP)

Mon stage au PTP a duré 4 jours (du 12 au 15 Novembre 2019), mon maître de stage étant Mme Corine HAMSANY, pilote du processus « Préparer NVAQ ». Durant cette période, j'ai eu l'opportunité de voir les opérations suivantes et consulter tous les documents de traçabilité correspondants :

- La réception des produits sanguins Matière première
- La filtration des poches de sang total
- La séparation des poches quadruples et quintuples
- Le mélange des couches leuco-plaquettaires
- Le contrôle Tubulure et Etiquetage
- Irradiation des PSL

- Inactivation des Plaquettes à l'Amotosalan
- Procédure d'habillage du personnel au service de Préparation

J'ai eu l'opportunité de visiter les chambres froides positives et négatives, de voir les zones de stockage des PSL par Statut (conforme / Quarantaine / Non conforme) et de constater le rangement des PSL dans ces zones.

J'ai consulté les documents suivants :

- « Plan Directeur de Validation » _ Document Cadre
- « Validation des procédés » _ Document Cadre
- « Protocole d'évaluation, validation et vérification de méthode » _ Document Cadre
- Protocole et Rapport de validation de la séparation des couches leucoplaquettaires « universelles »
- Protocole et Rapport de validation de l'implantation du procédé MCP IA avec 5 CLP « universelles »
- Protocole et Rapport de validation de l'implantation du procédé MCP IA avec 8 CLP

J'ai également consulté les dossiers des équipements qui comprennent les dossiers de qualification (et éventuellement de requalification), les fiches de dépannage, les fiches de maintenance préventives et le dossier d'étalonnage. Les équipements dont les dossiers sont consultés sont :

- Chambre froide négative (-30°C)
- Chambre froide positive
- Agitateur à plaquettes
- Balance de précision
- Soudeuses à tubulure
- Centrifugeuse de poches

III. Laboratoire de Contrôle Qualité (LCQ)

Quant au LCQ, le stage a duré 5 jours (du 18 au 22 Novembre 2019), mon maître de stage étant Mme COUCHOURON Anne, Remplaçante du responsable du LCQ.

Durant cette période, j'ai eu l'opportunité de voir les opérations suivantes et consulter tous les documents de traçabilité correspondants :

- Echantillonnage des CGR et des plasmas pour Contrôle Qualité, dans le cadre de la validation des machines d'aphérèse suite au déménagement à la nouvelle maison de don

- Echantillonnage des plaquettes pour Contrôle Qualité
- Désignation des PSL dans le cadre du plan d'échantillonnage
- Validation à la réception des réactifs au LCQ

J'ai consulté les documents de formation et d'habilitation du personnel au LCQ :

- Formation des nouveaux arrivants au LCQ
- Formation et habilitation au LCQ
- Grille d'habilitation d'un technicien au LCQ

VI. Conclusion :

En conclusion, je tiens à remercier mes maîtres de stage qui m'ont formé et accompagné tout au long de cette expérience professionnelle notamment Mme HAMSANY. Je remercie également l'ensemble des employés des services de préparation et de Contrôle Qualité qui ont eu la gentillesse de faire de ce stage un moment très profitable.

En fin, mon stage à L'EFS Nouvelle Aquitaine était très instructif et m'a permis non seulement d'atteindre les objectifs prévus, mais aussi de faire un Benchmarking et d'en dégager des perspectives et des axes à améliorer au sein de notre institution.