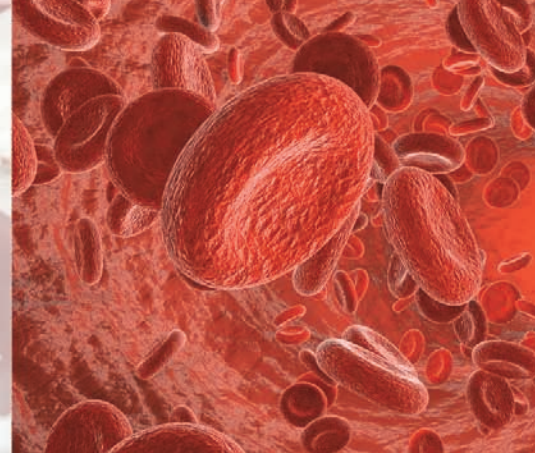




Allô Greffes Services

Un service exclusif de qualité aux centres greffeurs.

Le transport des cellules souches hématopoïétiques est une étape importante dans le processus de la greffe allogénique. Mal maîtrisé, il peut aboutir à la perte ou à l'altération de la qualité de produits souvent irremplaçables. Il peut également influencer sur les propriétés thérapeutiques des préparations de thérapie cellulaire. L'hétérogénéité des pratiques et la diversité des intervenants sont en partie responsables du peu de prestataires experts présents sur ce marché. Néanmoins, l'arrêté de bonnes pratiques de prélèvement publié le 16 décembre 1998 et la décision du 27 octobre 2010 imposent certaines conditions de transport aux sociétés spécialistes comme Allô Greffes Services. Ces réglementations ont pour but de renforcer l'harmonisation des pratiques, participant à la qualité des produits et à la sécurité des personnes intervenant dans leur transport. Plus précisément, la décision de 2010, émise par le directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), définit les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des

cellules et des préparations de thérapie cellulaire. Stratégiquement située au cœur de l'Aéroport de Paris Roissy Charles de Gaulle, Allô Greffes services est une société exclusivement dédiée au transport de greffons de cellules souches hématopoïétiques. L'objectif est d'offrir un service exclusif de qualité aux centres greffeurs. Allô Greffes services met en œuvre des moyens humains et matériels destinés à l'acheminement des cellules souches hématopoïétiques, des centres préleveurs vers les centres greffeurs, dans le strict respect d'un cahier des charges imposé par l'établissement greffeur donneur d'ordre.

Spécialisé dans le transport de Cellules Souches Hématopoïétiques (« greffons frais ») depuis sa création en 2010, Allô Greffes Services souhaite évoluer aujourd'hui sur d'autres segments : Transport cryogénique de cellules souches (sang de cordon), de gamètes et d'embryons.

Interview - Interview - Interview - Interview - Interview - Interview - Interview - Interview - Interview

Propos recueillis auprès de Christophe Claudel, directeur de « Allô Greffes Services »



La société Allô Greffes Services...

Christophe Claudel :

Allô Greffes Services existe depuis près de quatre ans et entre aujourd'hui dans une phase importante de son développement. A ce jour, notre société est exclusivement dédiée au transport de cellules souches hématopoïétiques, préparations de thérapie cellulaire nécessaires pour traiter des maladies

du sang (leucémie, lymphome, etc.). Notre rôle est donc d'assurer le transport de greffons, quelle que soit leur origine, à travers le monde, jusqu'au territoire national, pour le compte de centres greffeurs habilités.

Quel est le cadre réglementaire dans lequel vous évoluez aujourd'hui ?

C.C : Nos procédures sont toutes soumises au respect des différents textes législatifs et/ou réglementaires ad hoc. Dans un premier temps, nos clients (centres greffeurs habilités) nous

adressent des demandes de transport. L'Agence de la Biomédecine, référent coordonnateur au niveau national (clef de voûte de l'organisation des greffes non apparentées dites « allogéniques »), est ensuite chargée de coordonner et transmettre l'information aux différents tiers œuvrant au bon processus de cette activité sensible. Allô Greffes Services doit donc répondre aux exigences de son client et de l'Agence de la Biomédecine dans le respect de l'anonymat.

Comment êtes-vous organisés en matière de moyens humains et logistiques ?

C.C : En matière de logistique, nos transports sont dédiés ; les produits sont accompagnés par des convoyeurs. Il s'agit de transports multimodaux ; nous devons donc nous assurer que les greffons sont acheminés dans les meilleures conditions et dans le respect du droit français et du droit du pays où nous nous rendons, aussi bien par voie aérienne, ferroviaire ou routière. En ce qui concerne nos ressources humaines, la société Allô Greffes Services utilise à ce jour 12 personnes et envisage d'embaucher trois convoyeurs en 2014. Ces deux dernières années, nous avons constaté une forte croissance de l'activité après une première année d'exploitation particulièrement difficile.

Quelles sont les activités d'Allô Greffes Services ?

C.C : Notre société est à ce jour exclusivement dédiée au transport de cellules souches hématopoïétiques dont les produits se déclinent de la manière suivante : la moelle osseuse, les cellules souches périphériques et les lymphocytes. Le transport de greffons est une activité qui ne peut pas être envisagée comme n'importe quel type de transport. Elle répond à une demande particulière : le besoin d'un patient. Nous pouvons donc être sollicités jusqu'à un mois avant la date de greffe planifiée, mais de plus en plus souvent, nos clients font appel à nos services seulement quelques jours avant (parfois une dizaine de jours en amont). Cela nous oblige à revoir régulièrement notre programmation pour l'adapter à ces demandes urgentes. L'aspect le plus délicat de notre activité est donc d'établir un planning prédéfini avec des contraintes d'exploitation souvent liées aux ressources humaines (concentration de greffes aux mêmes dates pour plusieurs clients différents).

Quelle est la particularité de votre service proposé auprès des centres greffeurs ?

C.C : Dans le cadre de cette activité, nous transportons essentiellement les produits sous température dirigée (entre 4 et 10°C pour des durées de transport supérieures à 6 heures). Ces produits ne doivent pas être irradiés, nous devons donc nous munir des documents réglementaires nécessaires notamment lors du transport aérien (dispense d'inspection filtrage aéroportuaire ; seuls les contrôles visuels et manuels sont possibles). L'ouverture du récipient de transport peut être demandée par les autorités compétentes et il peut y avoir une incidence sur la qualité du greffon si le temps de contrôle visuel réalisé par les services des autorités aéroportuaires ne se fait pas rapidement (rupture de la chaîne du froid).

Comment le recrutement est-il effectué au sein d'Allô Greffes Services ?

C.C : Tout d'abord, nous recherchons des collaborateurs avec un bon niveau d'anglais, pour nous assurer qu'ils soient capables de s'exprimer de manière compréhensible par tous nos interlocuteurs à l'étranger, en effet 95 % de nos prestations se font à l'international. Nous recherchons également des personnes autonomes car, durant les transports, les convoyeurs sont seuls (livrés à eux-mêmes). Nos collaborateurs doivent donc être capables de pouvoir gérer les aléas, comme des vols retardés, voire annulés. Or, si nous ne livrons pas le greffon à temps (jour 0), le pronostic vital du patient peut être engagé. Notre personnel doit également savoir respecter à la lettre les procédures mises en place ; nous ne laissons jamais de place au hasard ou à la providence : tout est calculé, anticipé, pour que nos prestations soient réalisées dans les règles de l'art et toujours dans l'intérêt du patient en souffrance.

Le transport cryogénique

C.C : Cette année, à la suite d'un convoi effectué aux Etats-Unis, une société américaine (Planet Hospital) nous a sollicités pour une demande de transport atypique. Je me suis intéressé de plus près à ce type de transport dédié que je n'avais, jusqu'alors, jamais envisagé. J'ai donc pris contact avec différents tiers ayant l'expertise de cette activité au niveau international et tout récemment, un couple de français expatriés m'a demandé de transporter un embryon de la France vers les Etats-Unis. Face à une activité aussi sensible que la procréation médicalement assistée, la réglementation est bien souvent différente d'un Pays à l'autre. La législation de chaque Etat, et le manque d'homogénéité vis-à-vis de la gestation pour autrui notamment, complique grandement, voire empêche, certains transports. Néanmoins, une forte demande internationale existe, et nous ne pouvons pas faire l'économie d'une réflexion sur le développement d'un département voire d'une filiale dans ce domaine. Aussi, des solutions de cryoconservation sont aujourd'hui adaptées au transport aérien, comme celle de la société Air Liquide. Contrairement au transport de greffons,

réservés entre 4 et 10°C, les produits transportés ne peuvent pas rester hors récipient plus de 5 secondes sans endommager sérieusement leur qualité ; ces produits doivent être maintenus à une température de -190°C. Pour présenter notre savoir-faire, la société Allô Greffes Services sera présente au salon "American Society for Reproductive Medicine" à Hawaii, en 2014.

Au regard de vos concurrents, quel est votre positionnement sur ce marché aujourd'hui ?

C.C : Les concurrents experts sont peu nombreux sur notre secteur d'activités. L'activité compte aujourd'hui près de 20 opérateurs, dont certains ne sont pas spécialisés dans ce type de transport et beaucoup trop diversifiés. Le marché s'est ouvert de manière importante il y a près de trois ans, période durant laquelle est née Allô Greffes Services en faisant le pari de spécialisation et de qualité. Aujourd'hui, j'espère faire évoluer l'entreprise sur cette nouvelle niche des transports cryogéniques. Dès lors que nous continuons de proposer des services de haute qualité, à respecter les réglementations et à pratiquer des tarifs attractifs, nous restons sur un marché porteur. Cependant, ce secteur reste soumis à des problématiques strictes d'ordre législatif dans certains pays, dont la France fait partie. Le mariage pour tous, notamment, ouvre le débat sur la législation de la gestation pour autrui, déjà d'actualité aux Etats-Unis, par exemple, ce postulat fait partie des réflexions influençant clairement notre développement pour cette activité hors du territoire national.

Quelles sont les perspectives d'évolution pour la société Allo Greffes Services ?

C.C : Aujourd'hui, je souhaite consolider l'activité de transport de greffons en France et proposer des transports cryogéniques (sang de cordon) pour des centres demandeurs. Notre objectif est de pouvoir proposer également nos services aux centres greffeurs d'autres pays disposant de structures de réglementation équivalentes à l'Agence de la biomédecine. Nous souhaitons faire connaître ce savoir-faire français sur le plan international.



Plus de précisions avec Karine Dufosse, Assistante d'exploitation



Votre mission au sein d'Allô Greffes Services...

Karine Dufosse : Je suis essentiellement chargée de l'organisation formelle des transports et j'assure le relais de l'information entre la société, l'Agence de la biomédecine, le client concerné et nos convoyeurs.

Comment se déroulent les activités du groupe Allô Greffes Services sur le terrain ?

K.D : Nous arrivons systématiquement la veille du transport sur le lieu de prise en charge du greffon où nous contactons immédiatement le centre préleveur. Nous prenons en charge le produit dès le lendemain après avoir confirmé l'heure de mise à disposition avec notre interlocuteur sur place. La prise en charge du produit doit être relativement rapide en raison de critères prépondérants (l'heure du départ du train, de l'avion et le temps ainsi que la température de conservation du greffon) ; avoir vérifié que les codes d'identification (donneur et receveur) sont identiques à ceux qui nous sont fournis par notre client et l'Agence de la biomédecine.

Sachant que le produit ne peut être irradié par des rayons X, un agent de sûreté aéroportuaire

peut nous demander d'ouvrir le récipient de transport pour vérifier son contenu. Enfin, au centre greffeur, l'équipe médicale vérifie une dernière fois les informations inhérentes au greffon avant de signer un document de décharge attestant de sa livraison.

Quelles sont les difficultés que vous rencontrez le plus souvent ?

K.D : Ces difficultés sont avant tout des rapports humains et elles dépendent, le plus souvent, de nos interlocuteurs à l'étranger. Nous devons parfois échanger longuement avec des personnes parfois moins compréhensives que d'autres pour leur expliquer le caractère exceptionnel du produit que nous transportons. Nous devons leur faire part de certaines contraintes. Entre autres, nous devons conserver le récipient de transport en permanence avec nous, notamment pour effectuer les contrôles de température réguliers. Nous devons également nous montrer réactifs car, pour les cellules souches périphériques plus précisément, la collecte peut être réalisée en deux fois, ce qui peut entraîner des modifications d'itinéraire. Hormis ce manque de compréhension, nous n'avons jamais eu à déplorer le moindre souci matériel ou logistique.

Quelles qualités exigez-vous de la part des convoyeurs ?

K.D : Avant tout, il est important de ne pas être excessivement sûr de soi. Un convoyeur expérimenté peut être confronté à une problématique nouvelle à chaque nouveau transport. Ce type de transport est sensible à un grand nombre de facteurs :

Le contrôle de l'étiquetage de la pochette, la température du greffon doit rester constante, la quantité, le nombre de tubes de sang accompagnant le greffon : une erreur sur l'un de ces éléments peut invalider tout le processus. Au moindre doute, il faut nous appeler. Il doit également être réactif et savoir dialoguer, afin de se faire entendre tout en restant courtois,

notamment face aux personnels de sûreté aéroportuaire. Tous nos convois sont essentiels pour la survie du patient, il est primordial que nos convoyeurs parviennent à faire comprendre la gravité de la situation à leurs interlocuteurs, sans toutefois les offenser. De plus, nos convoyeurs suivent une formation théorique à l'Agence de la biomédecine. À la suite de cette formation théorique, nous leur apportons une formation pratique complémentaire avec diverses mises en situation, afin notamment de définir les actions correctives à mener en cas d'imprévu durant un transport. Il nous est impossible d'anticiper tous les obstacles que peuvent rencontrer nos collaborateurs. Aussi, nous effectuons un suivi régulier et nous partageons des retours d'expériences lorsque certains doivent faire face à des situations difficiles.

Comment se passent vos collaborations avec les centres greffeurs et préleveurs ?

K.D : Nous entretenons de très bonnes relations avec les centres greffeurs qui sont nos clients. Nous communiquons essentiellement par téléphone ou par courriel. La collaboration avec les centres préleveurs peut varier en fonction des pays, certains centres préleveurs étant contraints, notamment pour l'heure de mise à disposition des produits (les heures de départ d'avion sur certaines destinations sont parfois limitées). Nous avons l'obligation, de faire remplir et contresigner un document à ces centres lorsque nous prenons en charge un produit et de leur demander de le transmettre à l'Agence de la Biomédecine, or certains d'entre eux refusent parfois de le compléter pour motif de double emploi (ayant leur propre procédure documentaire). C'est alors au convoyeur de leur faire comprendre qu'il s'agit d'une étape essentielle et que le transport ne peut se faire sans ce document dûment rempli. Ces transports peuvent également être l'occasion de rencontres intéressantes et d'échanges enrichissants avec les équipes médicales.



Allô Greffes Services sur le terrain

Intervention de Patrick GERBEX, référent technique



Votre mission au sein d'Allô Greffes Services...

Patrick Gerbex : Je suis en charge du suivi technique de l'activité ; je dois notamment m'assurer que tous les outils que nous utilisons

(capteurs de température, récipients, téléphones portables, consommables, véhicules...) soient opérationnels. Aussi, je réfléchis avec Christophe Claudel à toutes les opportunités de nouveaux transports à réaliser comme ceux qu'il a déjà pu vous évoquer (transport cryogénique). Chaque matériel est numéroté et appartient à un trousseau identifié.

Pour cela je réalise notamment des tests régulièrement (simulations de transport effectuées tous les trimestres à températures externes différentes) pour valider nos procédures et les amender si nécessaire.

La validation de ces tests fait l'objet d'une traçabilité reportée sur des fichiers ad hoc. Quand un convoyeur doit effectuer un transport, il prend possession de tous les documents et outils dont il a besoin pour mener à bien sa mission et doit vérifier systématiquement le

bon fonctionnement de chaque outil avant son départ ; cette vérification complète celle liée aux aspects documentaires que Karine évoquait précédemment ; les codes identifiants et autres documents nécessaires comme les permis d'importation et la « prescription » qui nous sert essentiellement à connaître le nombre de tubes accompagnant la préparation de thérapie cellulaire. Aussi, tout comme ma collègue Karine, j'organise les transports en amont et cela n'est parfois pas une « mince affaire » quand il s'agit de trouver le bon vol, le bon train, le bon horaire...en fonction des heures de mise à disposition des greffons.

Enfin, j'aime aussi réaliser des missions de convoyage car la diversité et l'intérêt de cette activité (contribuer à la réussite d'une guérison) me permet d'enrichir mes compétences et de combler mes appétences.



Roissy-pôle - Bâtiment Aéronef
5, rue de Copenhague - BP 13918 - Tremblay en France
95731 Roissy CDG Cedex

CONTACTS :

Christophe CLAUDEL – Directeur
Karine DUFOSSE – Assistante contrôle exploitation
Patrick GERBEX – Coordonnateur d'exploitation & référent technique

Téléphones :

Bureau AGS : 01 74 37 27 43 - **Mr Claudel :** 07 60 19 40 50
Mme Dufosse : 07 61 94 40 50 - **Mr Gerbex :** 06 28 43 04 55