

**BONNES PRATIQUES
DE TRANSPORT
DES PRODUITS SANGUINS
LABILES**

**PRINCIPAUX POINTS DE L'ARRETE
DU 24 AVRIL 2002**

Dr P. FRESSY
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
DRASS Auvergne

BONNES PRATIQUES DE TRANSPORT DES PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL)

Texte de référence : Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du corps humain

I – CHAMPS D'APPLICATION ET RESPONSABILITES

1) Produits concernés : Produits sanguins labiles à usage thérapeutique

- Matière première : prélèvements issus de donneurs de sang et échantillons nécessaires à la qualification de ces derniers.
- Produits finis : produits sanguins labiles préparés par l'Établissement Français du Sang (EFS) et échantillons de contrôle de qualité

en sont exclus les échantillons issus de malades dans le cadre d'une démarche diagnostique.

2) Structures concernées :

- Établissement Français du Sang (EFS) ;
- **Etablissements de santé publics, PSPH et privés ;**
- Centre de Transfusion Sanguine des Armées ;
- Hôpitaux militaires.

3) Responsabilités :

- **La conformité des PSL à la commande** (*nature, nombre, emballage*) est sous la responsabilité de l'expéditeur ;
- **L'acheminement** des PSL est sous la responsabilité de l'expéditeur ou du destinataire selon une procédure convenue entre ces derniers ;
- **Le contrôle de conformité des conditions de transport des PSL** est sous la responsabilité du destinataire.

Ces trois étapes font partie intégrante du système de qualité des établissements concernés et doivent faire l'objet de **procédures écrites spécifiques** +++.

Les procédures doivent porter notamment pour chaque activité sur :

- l'organigramme des personnels ;
- la qualification des personnels ;
- la formation (**annexe 1**) ;
- les matériels (*document d'utilisation – annexe 2 – qualification, contrôle*) ;
- élimination des déchets ,
- locaux ;
- hygiène (*matériels, locaux, personnels*) ;
- archivage des données du suivi des opérations de transport ;

II – CONDITIONNEMENT DES COLIS

Les procédures de conditionnement à établir par l'expéditeur (*EFS ou établissement de santé*) doivent porter notamment sur :

- les conteneurs utilisés (**annexe 3**) ;
- les modalités de contrôle de température (*validation initiale des différentes étapes de transport puis contrôle régulier ou enregistrement thermique lors de chaque transport avec enregistreurs étalonnés positionnés de manière prédéfinie dans les colis*).

*Les températures de transport à cibler selon les PSL sont rappelées en **annexe 4**.*

- les modalités d'étiquetage des colis (**annexe 5**) ;
- les instructions pour l'acheminement (**annexe 6**) ;
- les locaux spécifiques ou communs à d'autres activités sont réservés aux personnes autorisées avec interdiction d'y manger, boire ou fumer.

IV – ACHÈMÈNEMENT DES COLIS (ENLEVÈMÈNT – TRAJET – LIVRAISON)

Il peut être assuré par l'EFS, l'établissement de santé (ES) ou un prestataire de service.

En cas de recours à un prestataire de service :

a) en cas de recours régulier :

L'EFS ou l'ES devra passer un contrat écrit avec le prestataire avec référence à un cahier des charges et comporter des clauses obligatoires (**annexe 7**).

Le prestataire devra souscrire une assurance spécifique selon les conditions souhaitées par l'établissement responsable de l'acheminement.

b) en cas de recours exceptionnel :

L'établissement responsable de l'acheminement doit remettre des **instructions écrites** au prestataire.

Les procédures relatives à l'acheminement doivent porter au minimum sur :

- les circuits et les durées de transport ;
- les véhicules utilisées (**annexe 8**) ;
- l'enregistrement des températures de transport.

Si une zone de stockage intermédiaire intervient, cette dernière doit permettre un enregistrement de température et comporter une alarme et des procédures d'hygiène adaptées.

IV – RECEPTION DES COLIS

Les procédures de réception des colis de PSL doivent au minimum porter sur :

- la vérification à réception (**annexe 9**) ;
- les locaux spécifiques ou communs à d'autres activités mais réservées aux personnes autorisées avec interdiction d'y manger, boire ou fumer.

ANNEXE 1

FORMATION DES PERSONNELS AFFECTES AU TRANSPORT DES PRODUITS SANGUINS LABILES

La formation du personnel doit porter notamment sur :

- les différents types de produits qu'il est amené à transporter et en particulier les exigences de maintien de température et les conditions de manipulation des produits ;
- les règles d'hygiène et de sécurité à observer ;
- les circuits de transport ;
- Les risques associés aux produits comprenant les conduites à tenir en cas d'accident ou d'incident.

ANNEXE 2

ITEMS OBLIGATOIREMENT PRESENTS DANS LE DOCUMENT D'UTILISATION DES MATERIELS EMPLOYES POUR LE TRANSPORT DES PSL

- Nature ;
- Nom et adresse du fournisseur ;
- Conditions pratiques d'utilisation ;
- Précautions d'emploi ;
- Rythme de maintenance ;
- Conditions pratiques d'étalonnage et fréquence de l'étalonnage pour le matériel de mesure.

ANNEXE 3

CARACTERISTIQUES DES CONTENEURS ET EUTECTIQUES UTILISES POUR LE TRANSPORT DES PRODUITS SANGUINS LABILES

I – Caractéristiques constitutives des conteneurs

- isotherme ;
- protecteur contre les risques de chocs et d'écrasement ;
- étanche ;
- clos ;
- possiblement muni d'un témoin de fermeture.

II – Caractéristiques d'emploi des conteneurs

- spécifique au transport de PSL, chaque conteneur étant par ailleurs réservé au transport d'un seul type de PSL ;
- maintenu propre (*procédure d'hygiène*) ;
- intérieur porté aux températures prévues pour le transport avant tout remplissage ;
- possiblement complété par un emballage intermédiaire destiné à la séparation du conteneur et des produits transportés (*absorbant et/ou protection contre les chocs*).
Dans ce cas, nécessité de placer la liste du contenu de l'emballage intermédiaire entre ce dernier et l'emballage extérieur.

III – Caractéristiques d'emploi des eutectiques

Les accumulateurs de froid ou de chaud (*eutectiques*) ne doivent jamais être en contact direct avec les Produits Sanguins Labiles.

ANNEXE 4

TEMPERATURE DE TRANSPORT DES PRODUITS SANGUINS LABILES EN L'ETAT DE LA REGLEMENTATION AU 24 AVRIL 2002

Température de conservation au cours du transport	NATURE DU PRODUIT
\leq à - 130°C	<ul style="list-style-type: none"> - Les paillettes des biothèques transfusionnelles ; - Les concentrés de globules rouges congelés conservés à une température \leq à - 130°C ; - Les concentrés de plaquettes congelés conservés à une température \leq à - 130°C.
\leq à - 40°C	<ul style="list-style-type: none"> - Les concentrés de globules rouges congelés conservés à une température comprise entre - 60°C et - 85°C (<i>le maintien à une température à \leq à - 40°C ne peut dépasser 24 heures</i>). - Les concentrés de plaquettes congelés conservés à une température comprise entre - 60°C et - 85°C (<i>le maintien à une température \leq à - 40 °C ne peut dépasser 24 heures</i>).
\leq à - 30°C	<ul style="list-style-type: none"> - Les concentrés de globules rouges congelés conservés à une température \leq à - 30°C.
\leq à - 25°C	<ul style="list-style-type: none"> - Les plasmas congelés ; - Les tubes échantillons congelés destinés à la qualification biologique des dons.
\leq à - 20°C	<ul style="list-style-type: none"> - Le plasma pour fractionnement ; - Le plasma matière première pour viro-atténuation.
Entre + 2°C et + 10°C	<ul style="list-style-type: none"> - Les tubes échantillons destinés à la qualification biologique des dons conservés après les 6 premières heures suivant le prélèvement ; - Les tubes échantillons destinés aux biothèques transfusionnelles si leur traitement est différé de plus d'une demi-journée ; - Les concentrés de globules rouges (<i>la température ne peut dépasser de plus de 2°C la température maximale de conservation pendant 24 heures</i>) - Le sang total matière première après la 24^{ème} heure suivant le prélèvement (<i>la température de + 8°C ne pouvant être dépassée plus de 24 heures</i>) ; - Les plasmas autologues décongelés.
Entre + 18°C et + 24°C	<ul style="list-style-type: none"> - Le sang total matière première dans les 24 premières heures après le prélèvement ; - Les tubes échantillons destinés à la qualification biologique des dons dans les 6 premières heures après prélèvement ; - Le plasma matière première avant congélation.
Entre + 20°C et + 24°C	<ul style="list-style-type: none"> - Les concentrés de plaquettes (<i>pendant un maximum de 24 heures</i>) ; - Les concentrés de granulocytes (<i>pendant un maximum de 12 heures</i>).

ANNEXE 5

MENTIONS MINIMALES OBLIGATOIRES DEVANT ETRE PORTEES SUR LES ETIQUETTES DES COLIS DE PRODUITS SANGUINS LABILES

- Nom, adresse, coordonnées téléphoniques et de télécopie de l'établissement destinataire ;
- La mention « TRANSFUSION : PRODUIT SANGUIN » suivie de la nature du récipient : tubes, poches, ou paillettes et leur nombre ;
- La mention « A PRESERVER DES CHOCS PHYSIQUES OU THERMIQUES » ;
- Éventuellement la conduite à tenir à réception (*exemple* : « *DES RECEPTION, TRANSFERER LES PRODUITS A + 4°C* ») ;
- La mention « EN CAS D'ACCIDENT OU D'INCIDENT DURANT LE TRANSPORT, PREVENIR IMMEDIATEMENT L'EXPEDITEUR » ;
- Éventuellement, la conduite à tenir pendant l'acheminement (*température, durée de transport à ne pas dépasser ...*).

A cette étiquette, il doit être joint :

1. Pour les colis contenant des récipients fragiles (*tubes de verre*) non visibles de l'extérieur, une étiquette particulière comportant un verre à pied sur fond blanc ou contrastant ;
2. Pour les colis contenant des matières liquides dans les récipients dont les fermetures ne sont pas visibles de l'extérieur, une étiquette comportant deux flèches noires sur fond blanc.

ANNEXE 6

DOCUMENTS REMIS OBLIGATOIREMENT AUX CHAUFFEURS ASSURANT LE TRANSPORT DE PRODUITS SANGUINS LABILES

1 - Un bordereau d'expédition

(en cas de recours à un prestataire, prévoir une fiche de transport en 3 volets destinés à l'expéditeur, au transporteur et au destinataire)
précisant :

- le type de produit transporté ;
- le lieu d'expédition ;
- la date et l'heure d'enlèvement ;
- le lieu de livraison ;
- la date et l'heure prévue pour la livraison ;
- le nombre de colis transportés.

2 – Les consignes de sécurité liées au transport

- nature et danger présentés par les produits transportés ;
- mesures préventives ;
- mesures à prendre en cas :
 - d'écoulement des produits ;
 - de contact avec les produits.
- les matériels de protections et d'absorption ;
- les coordonnées de l'expéditeur ou du service de sécurité à contacter.

ANNEXE 7

CLAUSES OBLIGATOIRES DU CONTRAT ECRIT LIANT UN PRESTATAIRE DE SERVICE A UN ETABLISSEMENT DE SANTE OU A UN ETABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE POUR LE TRANSPORT DE PRODUITS SANGUINS LABILES ET/OU D'ECHANTILLONS ASSOCIES A CES PRODUITS

- La nature et l'objet du transport ;
- Les modalités d'exécution du service en ce qui concerne le transport proprement dit ;
- Les conditions d'enlèvement, d'acheminement et de livraison des colis transportés ;
- Les obligations respectives de l'établissement responsable de l'acheminement, du prestataire et du destinataire, notamment en ce qui concerne les délais de livraison, les transports les jours non ouvrables (*dimanche et jours de fête légale*) et les transports en situation d'urgence ;
- L'engagement du prestataire à employer du personnel sensibilisé à la nature des produits transportés, à informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par son personnel du fait du transport de ces produits ;
- L'engagement du prestataire à remettre à son personnel les consignes écrites des mesures à prendre en cas d'accident ;
- L'engagement du prestataire à ne pas ouvrir les colis et à respecter les règles de transport définies dans le cahier des charges ;
- La possibilité d'une vérification par l'établissement responsable de l'acheminement de la conformité des conditions de transport définies préalablement ;
- Le prix du transport ainsi que celui des prestations accessoires prévues (*Loi 82-1153 du 30 décembre 1982*).

ANNEXE 8

VEHICULES AUTORISES POUR LE TRANSPORT DE PRODUITS SANGUINS LABILES

- Véhicules sanitaires légers exclusivement réservés au transport de malades assis
(dans ce cas, à l'exception des patients destinataires des produits transportés, ces véhicules ne peuvent transporter simultanément **ni des malades, ni des produits** sans lien avec le service public de la transfusion).
- Taxis
(dans ce cas, à l'exception des patients destinataires des produits transportés, ces véhicules ne peuvent transporter simultanément **ni des personnes privées, ni des produits** sans lien avec le service public de la transfusion sanguine).
- Véhicules motorisés fermés et couverts, standard
(dans ce cas, ces véhicules ne peuvent transporter des personnes étrangères au transport des PSL dans le même compartiment que les PSL).

Le véhicule ou compartiment contenant des PSL doit être verrouillé ou doit assurer d'une autre manière une protection contre tout déchargement illégal ou vol.

ANNEXE 9

MODALITES DU CONTRÔLE DE CONFORMITE A RECEPTION D'UN COLIS DE PRODUITS SANGUINS LABILES

Le destinataire doit vérifier :

- l'intégrité du colis ;
- le respect des conditions d'hygiène des colis ;
- le respect des conditions de température de transport ;
- le respect de la durée du transport.