Grille d’inspection relatif au dépôt de produits sanguins labiles



SOMMAIRE

1. [**TEXTES REGLEMENTAIRES DE REFERENCE**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#REG)
2. [**GENERALITES**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#GENE)
   1. Utilisation du questionnaire
   2. Objet de la présente inspection
   3. Convention ES / ETS – Organisation de la Transfusion régionale
   4. Autorisation ARS :
   5. Dépôts de GCS
   6. Eléments justifiant la présence d’un dépôt :
   7. Activités du dépôt
3. [**PERSONNEL**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#PERSO)
   1. Praticiens responsables du dépôt
   2. Personnes chargées du fonctionnement du dépôt  (Gestionnaires):
   3. Qualification et effectif des personnels du dépôt (Utilisateurs):
   4. Organigramme, liste des personnes habilitées et fiche de poste
   5. Formation des personnels
4. [**HYGIENE –SECURITE**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#HYG)
   1. Sécurité
   2. Hygiène
5. [**LOCAUX**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#LOC)
   1. Généralités
   2. Organisation
   3. Conditions environnementales
   4. Pannes Générale au niveau du local
6. [**MATERIEL– EQUIPEMENTS**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#MAT)
   1. Généralités
   2. Qualifications des équipements
   3. Pannes
   4. Maintenance
   5. Enregistrement des températures et alarmes
   6. Gestion des produits spécifiques ou non conformes
   7. Consommables
   8. Réfrigérateur principal
   9. Réfrigérateur secours
   10. Congélateur principal
   11. Congélateur secours
   12. Dé-congélateur de plasma principal
   13. Dé-congélateur de plasma de secours
   14. Agitateur de plaquettes - Zone themostatée principale
   15. Agitateur de plaquettes - Zone themostatée de secours
7. [**Modalités de transport des PSL entre l’ETS et le dépôt :**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#TRAN)
   1. Généralités
   2. Conditionnement des colis – Qualification des modalités de transport
   3. Convention avec un prestataire
   4. Personnel du dépôt, chauffeurs, équipement et documents associés
   5. Vérification de la qualité des transports
8. [**LABORATOIRE – ANALYSES IH**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#LABO)
9. [**INFORMATISATION DE LA GESTION DU DEPOT**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#INFO)
10. [**GESTION du PROCESSUS**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#PROC)
    1. Modalités de fonctionnement du dépôt
    2. Modalités de sécurisation du dépôt et des Produits Sanguins Labiles conservés
    3. Modalités d’approvisionnement et de stockage
    4. Modalités de la « délivrance » des PSL par le dépôt de sang :
    5. Transport automatisé des PSL
    6. Traçabilité – Confirmation de la transfusion
    7. Modalités de transfert des PSL par le dépôt relais dans les unités de soins
    8. Modalités de suivi par l’EFS et modalités du conseil transfusionnel
    9. Divers
11. [**HEMOVIGILANCE ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#HEMO)
12. [**GESTION QUALITE DU DEPOT**](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#QUAL)
    1. Généralités
    2. Documentation
    3. Gestion des anomalies, réclamations & actions correctives
    4. Audits et revues
13. **TEXTES REGLEME****NTAIRES DE REFERENCE** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)

|  |  |
| --- | --- |
| Référence du texte dans le questionnaire d’inspection | TITRE du DOCUMENT |
| Code de Santé Publique, Titre II, Livre II de la première partie et notamment ses articles L 1221-10, R 1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R 1222-23 ; et pour l’Hémovigilance : art L1221-13, L1221-1, R1123-38, R1221-17 à 41 |
| **01** | **Circulaire DGS/DH n° 2000-246 du 4 mai 2000** relative à la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé |
| **02** | Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de santé publique (dispositions réglementaires). |
| **03** | Arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé |
| **04** | Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3 |
| **05** | Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang |
| **06** | Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4 |
| **07** | Arrêté du 3 décembre 2007 modifié relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ; modifié par l’arrêté du 15 juillet 2009. |
| **08** | Arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang |
| **09** | Arrêté du 16 janvier 2009 portant nomination des membres du jury de validation des acquis prévu à l'article 3 de l'arrêté du 3 décembre 2007 modifié relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang |
| **10** | Arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang |
| **11** | Arrêté du 13 juillet 2011 abrogeant l'arrêté du 3 décembre 1991 relatif à l'utilisation du plasma congelé |
| **12** | Arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d’autorisation de dépôt de sang géré par un groupement de coopération sanitaire en application de l’article R. 1221-19-1 du code de la santé publique. |
| **13** | Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d’immunohématologie érythrocytaire. |
| **14** | Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222.12 du code de santé publique  *Art 1er: Les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter l’Etablissement français du sang (EFS), le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et délivrer des produits sanguins labiles sont définis en conformité avec les dispositions annexées à la présente décision.* |
| **15** | Recommandation de bonne pratique HAS 2014: Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives en Anesthésie, Réanimation, Chirurgie, Urgences. |

1. **GENE****RALITES** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)
   1. Utilisation du questionnaire :

**Première colonne** :

Descriptif de l’information à vérifier (question, observation, inspection de document…) pendant l’inspection.

**Colonnes « de couleur »:**

Précision sur l’impact de l’information testée en fonction de la typologie du dépôt (Urgence vitale, relais ou délivrance)

* en rouge si cette information se rapporte à la fonction dépôt d’Urgence vitale,
* en gris si cette information se rapporte à la fonction dépôt relais,
* en jaune si cette information se rapporte à la fonction dépôt de délivrance.

Remarque : un dépôt de délivrance a en général les trois typologies.

**Quatrième colonne** :

Identification (N° du document / article, chapitre ou annexes) du ou des documents réglementaires de référence se rapportant à l’information étudiée. A utiliser pour qualifier l’écart.

**Dernière colonne**

Le constat : conforme ou non conforme…

Explications et observations diverses.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.2. Objet de la présente inspection : | | | | | | |
| L’inspection est réalisée dans le cadre de la « création d’un dépôt ». |  |  |  | **02** / Art 1221-20-2.  **02** / Art 1221-20-3  **04** / Art 04 |  | |
| L’inspection est réalisée dans le cadre d’un « changement de catégorie du dépôt ». Ajout d’une typologie ou modification. |  |  |  | **02** / Art 1221-20-4.  **04** / Art 04 |  | |
| L’inspection est réalisée dans le cadre d’un « changement de localisation du local ». |  |  |  | **02** / Art 1221-20-4.  **04** / Art 04 |  | |
| L’inspection est réalisée dans le cadre « Inspection réglementaire – renouvellement ». |  |  |  | **02** / Art 1221-20-6 |  | |
| Audit demandé par le CRHST (hors cadre réglementaire). |  |  |  |  |  | |
| 2.3. Convention ES / ETS – Organisation de la Transfusion régionale : | | | | | | |
| Références de la décision fixant l’organisation de la transfusion sanguine pour la région Auvergne Rhône Alpes. |  |  |  | **02** / Art 1221-20-1.5 |  | |
| Date de signature de la convention entre ES et EFS, en vigueur. |  |  |  | **01** / Annexe II I.3**.**  **02** / Art 1221-20-2.  **04** / Art 04.4 |  | |
| Date des avenants à la convention entre l’ES et l’EFS (s’il y a lieu). |  |  |  | **01** / Annexe II I.3**.**  **02** / Art 1221-20-2.  **04** / Art 04.4 |  | |
| 2.4. Autorisation ARS : | | | | | | |
| Date de la dernière autorisation quinquennale ARS. |  |  |  | **01** / Annexe II I.3**.**  **02** / Art 1221-20-2.  **04** / Art 04 |  | |
| Date de la dernière autorisation modificative (s’il y a lieu). |  |  |  | **01** / Annexe II I.3**.**  **02** / Art 1221-20-2.  **04** / Art 04 |  | |
| 2.5. Dépôts de GCS : | | | | | | |
| Le dépôt du GCS est un dépôt de type délivrance (pouvant en plus être dépôt relai et DUV pour les autres membres du GCS. | . |  |  | **12** |  | |
| Il existe une charte concernant l’identitovigilance permettant à tous les membres du GCS de partager les mêmes règles d’identification. |  |  |  | **12** |  | |
| Un rapport annuel est fait au niveau du comité technique du groupement ou dans la commission médicale ou la conférence médicale de chaque établissement constitutif. |  |  |  | **12** |  | |
| 2.6. Eléments justifiant la présence d’un dépôt : | | | | | | |
| Eloignement d’un site transfusionnel (délai d’acheminement). |  |  |  | **01**. /.I. 4.2.1.  **01** / Annexe II I.4**.**  **04** / Art 04.1 | |  |
| Il existe un site EFS qui fonctionne en astreinte la nuit, les week-ends et les jours fériés. Ce fait implique le relai par un dépôt ES. |  |  |  | **01** / 4.3  **01** / Annexe II I.5 | |  |
| * il existe un service d’urgence dans l’établissement de soins,   il existe un service de chirurgie dans l’établissement de soins,   * il existe un service d'obstétrique dans l’établissement de soins, (Nombre d’accouchements par an), * il existe un service d'hématologie-oncologie dans l’établissement de soins. |  |  |  | **01**. / 4.2.2  **01** / Annexe II I.4**.**  **04** / Art 04.1 | |  |
| Il existe d’autres dépôts autorisés dans la localité et en proximité de celle-ci. |  |  |  | **01** / Annexe II I.4**.** | |  |
| 2.7. Activités du dépôt : | | | | | | |
| Horaire d’ouverture du dépôt. Un dépôt de sang assure une activité 24H sur 24. |  |  |  | **01** / 4.3  **01** / Annexe II I.5  **01** / Annexe II I.6  **04** / Art 02  **04** / Art 04.3  **05** / Art 01 | |  |
| Il existe une dérogation formalisée dans le cas d’un dépôt relais qui ne fonctionne pas 24H/24. |  |  |  | **04** / Art 02  **05** / Art 01 | |  |
| L’établissement conserve-t-il des produits autologues ? |  |  |  | **01** / I.3.  **01**. / 4.1.A**.**  **01** / Annexe II I.5**.**  **01** / Annexe II II.2  **14** / lignes directrices Délivrance des PSL autologues. VII | |  |
| Activité DELIVRANCE :  Nombre de PSL homologues transfusés et non délivrés par EFS. Les dépôts de délivrance doivent délivrer un volume minimal de PSL (500). Si le nombre de PSL n’est pas atteint, il existe un argumentaire avec avis du CRH–ST permettant dérogation.   * Nombre de Concentrés Globules Rouges homologues délivrés par le dépôt, * Nombre de Plaquettes (MCP et CPA) homologues délivrés par le dépôt, * Nombre de PFC décongelés et délivrés par le dépôt. |  |  |  | **01**. /I.4.1.B**.**  **01** / I 4.2.3.  **01** / Annexe II I.4**.**  **01** / Annexe II I.5**.**  **01**. / 4.1.B**.**  **02** / Art 1221-20-1.4  **04** / Art 03  **04** / Art 04.1 | |  |
| Activité UV :  Nombre de PSL délivrés en urgence vitale à partir du dépôt. |  |  |  | **01**. / 4.1.B**.** | |  |
| Activité RELAIS :  Nombre de PSL homologue transfusés dans ES et délivrés par l’EFS (activité relai). |  |  |  | **01**. / 4.1.B**.** | |  |
| Nombre de PSL détruits   * Retour EFS, * Détruits sur place. |  |  |  | **01**. / 4.1.B**.** | |  |

1. **PERS****ONNEL** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3.1. Praticiens responsables du dépôt : | | | | | |
| Identité et qualification (médecin ou pharmacien) du responsable du dépôt. |  |  |  | **01** / I.3  **01** / Annexe II I.6  **02** / Art 1221-20-1.2  **04** / Art 04.3  **05** / Art 02  **07** / Art 2.1  **07** / Art 3.1  **14** / lignes directrices Délivrance I.1 |  |
| Identité et qualification (médecin ou pharmacien) du suppléant au responsable du dépôt. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **01** / I.3**.**  **04** / Art 04.3  **05** / Art 02  **07** / Art 2.2  **07** / Art 3.2 |  |
| Qualifications complémentaires du responsable du dépôt. En fonction du type de dépôt. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **02** / Art 1222-23  **04** / Art 04.3  **05** / Art 02  **07** / Art 3.1  **14** / 1.3.1.1.2.1  **14** / 2.1.  **14** / 2.2.  **14** / lignes directrices Délivrance I.1 |  |
| Qualifications complémentaires de suppléant au responsable du dépôt. En fonction du type de dépôt. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **02** / Art 1222-23  **04** / Art 04.3  **05** / Art 02  **07** / Art 3.2  **08**  **14** / 1.3.1.1.2.1  **14** / 2.1.  **14** / 2.2. |  |
| Qualifications complémentaires du responsable du dépôt. En fonction du type de dépôt. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **02** / Art 1222-23  **04** / Art 04.3  **05** / Art 02  **07** / Art 2.1  **08**  **14** / 1.3.1.1.2.1  **14** / 2.1.  **14** / 2.2.  **14** / lignes directrices Délivrance I.1 |  |
| Qualifications complémentaires de suppléant au responsable du dépôt. En fonction du type de dépôt. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **02** / Art 1222-23  **04** / Art 04.3  **05** / Art 02  **07** / Art 2.2  **08**  **14** / 1.3.1.1.2.1  **14** / 2.1.  **14** / 2.2. |  |
| Vérifier que l’identité du responsable du dépôt précisé dans la dernière autorisation ARS et dans la convention entre ES et EFS est bien à jour. |  |  |  | **02** / Art 1221-20-4. |  |
| 3.2. Personnes chargées du fonctionnement du dépôt  (Gestionnaires): | | | | | |
| Identité du personnel gestionnaire du dépôt (responsable / suppléant). |  |  |  | **05** / Art 03 |  |
| Qualification du personnel chargé du fonctionnement du dépôt. |  |  |  | **05** / Art 02 |  |
| Formations complémentaires des personnes gestionnaires du dépôt. |  |  |  | **05** / Art 02  **08**  **14** / 1.3.1.1.2.1  **14** / 2.1.  **14** / 2.2.  **14** / lignes directrices Délivrance I.1 |  |
| 3.3. Qualification et effectif des personnels du dépôt (Utilisateurs): | | | | | |
| Quel est l’effectif du personnel habilité à « utiliser » le dépôt. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **04** / Art 04.3  **05** / Art 03  **14** / 2.2. |  |
| Quelles sont les qualifications du personnel habilité à « utiliser » le dépôt. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **02** / Art 2.1221-20-1.2  **02** / Art 3.1222-23  **04** / Art 04.3  **05** / Art 03  **14** / 1.3.1.1.2.1 |  |
| Formations complémentaires des personnes pouvant utiliser le dépôt. En fonction du type de dépôt. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **02** / Art 3.1222-23  **04** / Art 04.3  **05** / Art 03  **07** / Art 3.3  **08**  **14** / 1.3.1.1.2.1  **14** / 2.1.  **14** / 2.2.  **14** / 2.7.  **14** / lignes directrices Délivrance I.1 |  |
| Formations complémentaires des personnes pouvant utiliser le dépôt. En fonction du type de dépôt. Dans le cadre d’un dépôt d’urgence vital ou relais cette formation peut être faite en interne. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **02** / Art 3.1222-23  **04** / Art 04.3  **05** / Art 03  **07** / Art 2.3  **14** / 1.3.1.1.2.1  **14** / 2.1.  **14** / 2.2.  **14** / 2.7.  **14** / lignes directrices Délivrance I.1 |  |
| Il existe un engagement de la Direction à définir et à fournir les ressources adéquates et suffisantes pour assurer un bon fonctionnement du dépôt sur le plan technique et Qualité. Cet engagement est formalisé dans un document institutionnel au sein de l’ES. (projet d’établissement) ou qualité (revue de direction…). |  |  |  | **14** / 2.2. |  |
| Existe-t-il des personnes qui interviennent de façon occasionnelle dans la délivrance (Dépôt DD) au sens de l’arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang? |  |  |  | **08 / II**  **10** |  |
| 3.4. Organigramme, liste personnes habilitées et fiche de poste (ou de fonctions): | | | | | |
| Il existe un organigramme et il permet de visualiser les relations hiérarchiques et fonctionnelles. Des suppléances sont prévues pour le responsable et le gestionnaire du dépôt (responsable de l’activité de production). |  |  |  | **14** / 2.3.  **14** / 2.3.1.  **14** / 2.3.2. |  |
| Il existe une liste des personnes habilitées. Seules ces personnes peuvent utiliser le dépôt. |  |  |  | **04** / Art 04.3  **14** / 2.11. |  |
| Il existe une liste enregistrant la signature des personnes habilitées à travailler dans le dépôt. |  |  |  | **14** / 2.6. |  |
| Il existe une fiche de poste pour :   * le responsable du dépôt et son suppléant, * le gestionnaire du dépôt et son suppléant.   Cette fiche de poste a été comprise et acceptée par les personnes concernées (ex visa des personnes). |  |  |  | **05** / Art 14  **07** / annexe  **14** / 2.4.  **14** / 2.6. |  |
| Il existe un responsable de la maintenance. Cette mission est définie dans une fiche de fonction. Cette responsabilité peut être déléguée. |  |  |  | **01** / Annexe II II.2  **05** / Art 04 |  |
| Il existe un responsable du suivi des transports dans le personnel du dépôt. Les missions (organisation, formation des chauffeurs, surveillance hygiène et équipement, audit, gestion des problèmes …) sont précisées dans une fiche de poste ou de fonction. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.5. |  |
| Le système d’information du dépôt est placé sous la responsabilité d’une personne désignée (ex responsable du dépôt). Les missions de ce responsable du système d’information sont précisées dans une fiche de poste ou de fonction :   * disponibilité et sauvegarde des données, * qualifications initiales et après toute modification, * gestion de la documentation liée à informatique. |  |  |  | **14** / lignes directrice Système d’information/ I.1. |  |
| Le dépôt s’appuie sur une fonction assurance qualité (interne ou associée) pour assurer le fonctionnement de la qualité en son sein. Si c’est en interne, les missions qualité sont précisées dans une fiche de fonction. |  |  |  | **14** / 1.2.8.  **14** / 1.2.9.  **14** / 2.3.4. |  |
| L’ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel. Cette information figure dans un document communiquée aux personnes concernées. |  |  |  | **14** / lignes directrices Délivrance I.1 |  |
| 3.5. Habilitation et Formation des personnels : | | | | | |
| Il existe une procédure d’habilitation initiale et cette habilitation est enregistrée. |  |  |  | **04** / Art 04.3  **05** / Art 03  **07** / Art 3.3  **14** / 2.9.  **14** / 1.3.1.1.2.1. |  |
| Il existe une formation continue avec un plan de formation.  Les formations sont enregistrées et leur efficacité est évaluée.  La réalisation du plan de formation est évalué périodiquement. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **04** / Art 04.3  **05** / Art 03  **05** / Art 15  **07** / Art 3.3  **14** / 2.7.  **14** / 2.9.  **14** / 2.10.  **14** / 1.3.1.1.2.1.  **14** / 4.7.2.5. |  |
| Il existe un suivi d’évaluation de l’habilitation. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **04** / Art 04.3  **05** / Art 03  **05** / Art 15  **07** / Art 3.3  **14** / 2.7.  **14** / 2.9.  **14** / 2.10.  **14** / 1.3.1.1.2.1. |  |
| Le personnel intervenant dans les dépôts d’urgence vitale et relais sont formés aux procédures du dépôt. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **04** / Art 04.3  **05** / Art 03  **05** / Art 15  **07** / Art 2.3  **14** / 2.7.  **14** / 2.9.  **14** / 2.10.  **14** / 1.3.1.1.2.1. |  |
| Si elles existent, comment les personnes qui participent de manière occasionnelle au fonctionnement du dépôt DD sont-elles formées, habilité et suivies ? |  |  |  | **08**  **10** |  |

## **HYGIENE - SECURIT****E:** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1. Sécurité : | | | | | | |
| Il existe une instruction écrite en matière de sécurité et d’hygiène adaptée aux activités du dépôt. |  |  |  | | **14** / 2.12.  **14** / 2.14.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.1.3. |  |
| Les équipements respectent les normes de sécurité pour le personnel. |  |  |  | | **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. |  |
| La procédure hygiène et sécurité précise que l’accès au dépôt est réservé aux personnes autorisées définies dans une liste disponible de personnes autorisées. |  |  |  | | **01** / Annexe II I.6  **05** / Art 06  **14** / 3.1.1.  **14** / 3.1.4.  **14** / 3.5.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **01** / 4.3 |  |
| Il existe une véritable limitation physique des accès aux locaux du dépôt (serrure, digicode …). Cette limitation est compatible avec un accès rapide en urgence vitale. |  |  |  | | **01** / Annexe II I.6  **01** / 4.3  **05** / Art 06  **14** / 2.13.  **14** / 3.1.1.  **14** / 3.1.4.  **14** / 3.5.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. |  |
| Il existe une conduite à tenir formalisée lorsqu’une personne non habilitée doit pénétrer dans le local du dépôt (identification, accompagnement …). |  |  |  | | **14** / 2.13. |  |
| 4.2. Hygiène : | | | | | | |
| Il existe une instruction écrite en matière de sécurité et d’hygiène adaptée aux activités du dépôt. |  |  | |  | **14** / 2.12.  **14** / 2.14.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.1.3. |  |
| Cette procédure précise qu’il est interdit de manger, boire, fumer, stocker de la nourriture, de la boisson. |  |  | |  | **14**/ 2.17. |  |
| Cette procédure précise que les enceintes de stockage ne contiennent pas d’aliments boissons …les tubes destinés aux analyses immuno-hématologiques et le matériel pour le transport sont acceptés. |  |  | |  | **05** / Art 04  **14** / 1.3.1.  **14** / 1.2.3  **14** / 2.17.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. |  |
| Dans la procédure d’hygiène, le lavage des mains est pris en compte dans le cadre du dépôt. |  |  | |  | **14**/ 2.14. |  |
| Dans la procédure d’hygiène, le port des gants est défini et plus généralement l’utilisation des équipements de protection individuelle est précisée dans le cadre du dépôt. |  |  | |  | **14** / 2.16. |  |
| Il existe une procédure de gestion des déchets potentiellement contaminants. |  |  | |  | **01** / Annexe II I.6  **01** / Annexe II IV.2  **04** / Art 04.3  **14** / 3.7.1. |  |
| Il existe une zone sécurisée définie de stockage des déchets avant leur élimination. |  |  | |  | **01** / Annexe II I.6  **01** / Annexe II IV.2  **04** / Art 04.3  **14** / 3.7.1. |  |
| Il existe une conduite à tenir en cas d’incident survenu dans le dépôt avec en particulier la gestion des produits détériorés et risque de contact avec du sang et l’information de l’EFS. |  |  | |  | **04** / Art 4.3  **05** / Art 09 |  |
| Il existe une procédure de nettoyage désinfection des locaux et des enceintes de conservation. |  |  | |  | **01** / Annexe II I.6  **01** / Annexe II II.2  **04** / Art 04.3  **14** / 3.1.1.  **14** / 4.1.7.  **14** / 4.1.17.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.1.3. |  |
| Il existe une procédure de dégivrage. |  |  | |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.1.3. |  |
| Si le nettoyage des locaux n’est pas réalisé par du personnel du dépôt (ou de l’ES) il existe un contrat avec le prestataire choisi de manière à lister les précautions à respecter dans le dépôt. |  |  | |  | **14** / 5.2.2.5  **14** / 8.1.2.  **14** / 8.1.3. |  |
| La conception des locaux permet des opérations d’hygiène simples et efficaces. |  |  | |  | **14** / 3.1.1.  **14**/ 3.1.5.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. |  |
| Les phases d’entretien du local et des enceintes de conservation sont enregistrées ? |  |  | |  | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.2.5.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.1.3. |  |
| Les solutions de lavage, nettoyage choisies et utilisées ne sont pas source de contamination et de risque pour les produits sanguins ou le matériel. |  |  | |  | **14** / 4.1.18.  **14** / 4.1.20  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. |  |
| Il existe un document formalisé pour préciser la gestion de la destruction et l’élimination des déchets (PSL) en cas de destruction in situ. |  |  | |  | **04** / Art 04.3 |  |

## **LOCA****UX:** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1. Généralités : | | | | | |
| Préciser la localisation du dépôt au sein de l’ES. |  |  |  | **01** / 3.  **01** / Annexe II II.1  **04** / Art 04.3  **05** / Art 01  **14** / ligne directive stockage & transport des PSL. I.1.1 |  |
| Il existe un plan permettant de visualiser :   * l’organisation générale du local, * les flux, circuit des produits sanguins * les zones de stockage, * zone de distribution, * zone accueil et de réception. |  |  |  | **04** / Art 04.3  **14** / 3.5.6.  **14** / 1.2.10.  **14** / 3.1.1.  **14** / ligne directive stockage & transport des PSL. I.1.1 |  |
| Une signalétique extérieure claire permet d’atteindre facilement le dépôt. |  |  |  | **14** / lignes directrices Délivrance I.2 |  |
| 5.2. Organisation : | | | | | |
| L’ES a-t-il qualifié les locaux du dépôt ? Les locaux doivent globalement permettre un déroulement logique du travail, un nettoyage et entretien efficace. |  |  |  | **14** / 3.1.1.  **14** / 1.2.10.  **14**./.1.2.11  **14** / 1.2.12.  **14** / 1.3.1.1.2.2.  **14** / 4.3.1.1  **14** / 4.4.4.1  **14** / 4.7.1.3.2.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. |  |
| Les modifications importantes des locaux doit induire une nouvelle qualification. |  |  |  | **14** / 1.2.10.  **14**./.1.2.11  **14** / 1.2.12.  **14** / 1.3.1.1.2.2.  **14** / 3.1.1.  **14** / 4.3.1.1  **14** / 4.4.4.1  **14** / 4.7.1.3.2.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. |  |
| Les changements au sein du dépôt sont communiqués à ARS (autorisation) et EFS (Convention). |  |  |  | **02** / Art 1221-20-4.  **14** / 1.2.10.  **14**./.1.2.11  **14** / 1.2.12.  **14** / 4.1.6.  **14** / 4.3.1.2  **14**/ 4.6. |  |
| La zone de « délivrance » est située à proximité des enceintes de conservation. La zone de « réception » doit être séparée de la zone de stockage. |  |  |  | **14** / lignes directrices Délivrance I.2  **14** / 3.5.6. |  |
| Le dépôt est organisé pour pouvoir assurer l’accueil des personnels venant chercher des produits et la réception des prescriptions. |  |  |  | **14** / lignes directrices Délivrance I.2 |  |
| Le dépôt est organisé pour assurer la préparation des commandes et les divers colisages nécessaires à son fonctionnement (vers les services, retour vers EFS). |  |  |  | **14** / lignes directrices Délivrance I.2 |  |
| Le dépôt a des moyens de communication efficaces et sécurisés adaptés à l’activité et à l’urgence. |  |  |  | **14** / lignes directrices Délivrance I.2 |  |
| Il existe une zone définie ou du matériel spécifique pour la conservation des produits de transfusion autologue. |  |  |  | **01** / I.3**.**  **01**. / 4.1.A  **01** / Annexe II II.2  **14** / 7.6  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. |  |
| Il existe des zones dans le local de stockage des PSL à détruire ou à mettre en quarantaine (avec respect des températures de conservation) bien séparées et identifiées. Voir aussi chapitre matériel. |  |  |  | **01** / Annexe II I.6  **14**/ 3.5.1.  **14** / 3.5.4.  **14** / 3.5.7.  **14** / 3.5.8.  **14** / 9.3.6.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. |  |
| 5.3. Conditions environnementales : | | | | | |
| L’éclairage doit être adapté pour optimiser le fonctionnement du dépôt. |  |  |  | **14**/ 3.1.2. |  |
| Les produits sont protégés d’une exposition excessive au soleil. |  |  |  | **01** / Annexe II II.2  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL I.1.2.3. |  |
| La température, la ventilation et l’humidité doivent être adaptés pour ne pas nuire aux produits et aux appareils. |  |  |  | **04** / Art 04.3  **14** / 3.1.2. |  |
| Il existe une protection contre l’intrusion insectes, animaux. |  |  |  | **14** / 3.1.3. |  |
| Les locaux sont propres secs et sans déchets, poussière et animaux nuisibles. |  |  |  | **14** / 3.5.3.  **14** / 3.5.5.  **14** / 4.1.17. |  |
| Le système de climatisation du local est maintenu. Demander le dernier copte rendu de maintenance. |  |  |  | **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.2. |  |
| 5.4. Pannes Générale au niveau du local : | | | | | |
| Des dispositions ont été prises concernant le risque de pannes générales (en particulier électriques du local), Alimentation électrique sécurisée. |  |  |  | **14** / 3.5.2. |  |
| Il existe des procédures back up en cas de panne des moyens de communication avec EFS (panne de téléphone …). |  |  |  | **14** / lignes directrices Délivrance I.2 |  |

## **Matériels - équip****ements :** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.1. Généralités : | | | | | | | | | | | |
| Le matériel est exclusivement utilisé pour la conservation des produits sanguins labiles. les échantillons destinés aux analyses immuno-hématologiques et le matériel pour le transport sont acceptés. |  |  |  | | **05** / Art 04  **14** / 1.3.1.  **14** / 1.2.3  **14** / 2.17.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. | | | | |  | |
| Les modes d’emploi des divers équipements sont disponibles. Il existe des instructions d’utilisation pour chaque équipement. |  |  |  | | **14** / 4.1.1.  **14** / 1.3.1.1.2.5.  **14** / 4.1.7. | | | | |  | |
| Il existe un document de suivi des événements de la « vie » de chaque matériel.   * qualifications, * maintenances, * panne … |  |  |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3. | | | | |  | |
| * Toute modification des équipements suivants doit être signalée à ARS (autorisation) et EFS (convention). * matériels de conservation, * informatique, * décongélateur à plasma. |  |  |  | | **02** / Art 1221-20-4.  **06**  **14** / 1.2.10.  **14**./.1.2.11  **14** / 1.2.12.  **14** / 4.1.6.  **14** / 4.3.1.2  **14** / 4.6. | | | | |  | |
| Les équipements sont d’accès aisés, bien éclairés et respectent les normes de sécurité pour le personnel. |  |  |  | | **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. | | | | |  | |
| Il existe une zone définie ou du matériel spécifique pour la conservation des produits de transfusion autologue. |  |  |  | | **01** / I.3**.**  **01**. / 4.1.A  **01** / Annexe II II.2  **14** / 7.6  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. | | | | |  | |
| Les produits sont-ils scellés ?  Par qui et comment ? |  |  |  | | **01** / Annexe II III.1 | | | | |  | |
| 6.2. Qualifications des équipements : | | | | | | | | | | | |
| Tous les équipements sont qualifiés à réception puis requalifiés à intervalles réguliers selon des modalités établies. Les qualifications rendent compte de l’uniformité des températures dans l’ensemble de la zone. Les qualifications sont enregistrées. |  |  |  | | **01** / Annexe II II.2  **04** / Art 04.3  **05** / Art 04  **14** / 1.2.10.  **14** / 1.2.11.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  14 / 4.1.5.  **14** / 4.3.1.1  **14** / 4.4.4.1  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. | | | | |  | |
| La qualification de l’enceinte permet de vérifier la cohérence entre les seuils de déclenchement des alarmes et les données de la cartographie. |  |  |  | | **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.2 | | | | |  | |
| La qualification des enceintes de conservation prend en compte la fréquence des accès, ouvertures et fermetures. |  |  |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 4.4.4.1  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1 | | | | |  | |
| Les équipements déplacés, modifiés ou réparés doivent être requalifiés avant reprise des fonctions. |  |  |  | | **14** / 1.2.10.  **14** / 1.2.11.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.5.  **14** / 4.1.6.  **14** / 4.3.1.1  **14** / 4.7.1.3.2. | | | | |  | |
| Les opérations de qualification sont réalisées en respectant la qualité des produits. |  |  |  | | **14** / 4.1.16.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. | | | | |  | |
| 6.3. Pannes équipements : | | | | | | | | | | | |
| Il existe une procédure de gestion de la panne pour chaque matériel ou un appareil de remplacement. Les pannes sont enregistrées. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 3.5.2.  **14** / 4.1.8. | | | | |  |
| Les équipements réparés, déplacés ou modifiés doivent être requalifiés avant remise en fonction. |  |  | |  | | **14** / 1.2.10.  **14** / 1.2.11.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.5.  **14** / 4.1.6.  **14** / 4.3.1.1  **14** / 4.7.1.3.2. | | | | |  |
| Tout équipement défectueux doit être isolé et/ou identifié comme non fonctionnel le temps nécessaire pour être réparé et requalifié. |  |  | |  | | **14** / 4.1.22 | | | | |  |
| Il existe une procédure de gestion des anomalies de surveillance des températures. Cette procédure comporte la conduite à tenir en cas d’alarme au niveau d’une enceinte. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1 | | | | |  |
| Les opérations de réparations sont réalisées en respectant la qualité des produits. |  |  | |  | | **14** / 4.1.16. | | | | |  |
| 6.4. Maintenances : | | | | | | | | | | | |
| Les maintenances sont planifiées, définies, régulières et enregistrées. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **04** / Art 04.3  **05** / Art 04  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  **14** / 4.1.4.  **14** / 4.1.7.  **14** / 5.2.2.5  **14** / 8.1.2.  **14** / 8.1.3. | | | |  | |
| Il existe un contrat de maintenance (prestataire extérieur ou service techniques de l’ES). |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **04** / Art 04.3  **05** / Art 04  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  **14** / 4.1.4.  **14** / 4.1.7.  **14** / 5.2.2.5  **14** / 8.1.2.  **14** / 8.1.3. | | | |  | |
| Les opérations de maintenance sont réalisées en respectant la qualité des produits. |  |  | |  | | **14** / 4.1.16. | | | |  | |
| 6.5. Enregistrement des températures & alarmes : | | | | | | | | | | | |
| Les enceintes de conservation sont dotées d’un système d’affichage et de mesures en continue de la température. (disque, sonde …). |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 3.5.5.  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1. | | | |  | |
| Les mesures en continue de la température sont analysées, enregistrées et respectent la réglementation. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 3.5.5.  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1. | | | |  | |
| Les enceintes de stockage sont munies d’alarmes permettant d’alerter le plus rapidement possible en cas de dépassement de seuils préétablis et respectant la réglementation. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 3.5.5.  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.2. | | | |  | |
| Il existe, si nécessaire, un système de report des alarmes. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 3.5.5  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1. | | | |  | |
| L’alimentation électrique de l’alarme concernant la surveillance des températures, est indépendante de l’alimentation du matériel. |  |  | |  | | **14** / 3.5.2.  **14** / 3.5.5. | | | |  | |
| 6.6. Gestion des produits spécifiques ou non conformes : | | | | | | | | | | | |
| Il existe une zone spécifique pour conserver les produits mis en quarantaine (produits potentiellement à retourner à EFS à conserver selon les recommandations réglementaires). |  |  | |  | | **14** / 3.5.1.  **14**/ 3.5.4.  **14** / 9.3.6.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. | | | |  | |
| Il existe une zone distincte pour conserver les produits à détruire, non conformes. |  |  | |  | | **14** / 3.5.1.  **14**/ 3.5.4.  **14** / 9.3.6.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. | | | |  | |
| Il existe une zone spécifique bien identifiée pour conserver les produits issus de la transfusion autologue. |  |  | |  | | **01** / I.3**.**  **01**. / 4.1.A  **01** / Annexe II I.6  **01** / Annexe II II.2  **14**/ 3.5.1.  **14** / 3.5.4.  **14** / 9.3.6.  **14** / 7.4  **14** / 7.6.  **14** / lignes directrices Délivrance des PSL autologues. VII  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. | | | |  | |
| 6.7. Consommables (Carte de contrôle ultime, filtre à perfusion) : | | | | | | | | | | | |
| Le dépôt stock des consommables (Carte ultime, filtre à perfusion). |  |  | |  | | **14** / 1.3.1.1.2.4  **14** / 4.1.12  **14** / 4.1.13 | | | |  | |
| Le dépôt assure que :   * les températures de conservation des consommables sont gérées et surveillées si ces données sont précisées dans la notice du fabricant, * la gestion des péremptions de ses consommables est en place, * la gestion des divers lots de consommables (ex cartes se contrôle ultime) est en place, * les consommables qui ne doivent plus être utilisés sont isolés. |  |  | |  | | **14** / 4.1.11  **14** / 4.1.12  **14** / 4.1.13 | | | |  | |
| 6.8. Réfrigérateur principal (+2°c à +6°c) : | | | | | | | | | | | |
| Dénomination du matériel. |  |  | |  | |  | | | | | |
| L’enceinte est propre. |  |  | |  | | **14** / 3.5.3.  **14** / 3.5.5. | | | |  | |
| Demander les deux derniers dossiers de qualification de l’enceinte (une cartographie tous les deux ans).  Les dossiers de qualification sont archivés et sont validés par les utilisateurs du dépôt. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.2.10.  **14** / 1.2.11.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  **14** / 4.1.5.  **14** / 4.1.6.  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 4.3.3.2.  **14** / 4.3.1.1  **14** / 4.4.4.1  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. | | | |  | |
| Vérification des deux derniers comptes rendus de maintenances. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  **14** / 4.1.4.  **14** / 4.1.7.  **14** / 5.2.2.5  **14** / 8.1.2.  **14** / 8.1.3. | | | |  | |
| Vérifier la validation par les utilisateurs et les sauvegardes des enregistrements continues de la température. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1. | | | |  | |
| Il existe des alarmes avec seuils haut et bas. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 3.5.5.  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.2. | | | |  | |
| Les alarmes sont audibles. L’alarme doit permettre une gestion immédiate du problème. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 3.5.5  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1. | | | |  | |
| Alarmes vérifiées régulièrement au niveau de l’appareil et au niveau du report. La vérification des alarmes est validée et enregistrée. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.2. | | | |  | |
| Vérifier les enregistrements et la validation des opérations de nettoyage désinfection de l’appareil. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 4.1.7.  **14** / 4.1.17.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.1.3. | | | |  | |
| 6.9. Réfrigérateur de secours (+2°c à +6°c) : | | | | | | | | | | | |
| Recopier le questionnaire relatif au réfrigérateur principal | | | | | | | | | | | |
| 6.10. Congélateur principal (< -25°C) : | | | | | | | | | | | |
| Dénomination du matériel. |  |  | |  | |  | | | | | |
| L’enceinte est propre. |  |  | |  | | **14** / 3.5.3.  **14** / 3.5.5. | | | |  | |
| Demander les deux derniers dossiers de qualification de l’enceinte (une cartographie tous les deux ans).  Les dossiers de qualification sont archivés et validés par les utilisateurs du dépôt. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.2.10.  **14** / 1.2.11.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  **14** / 4.1.5.  **14** / 4.1.6.  **14** / 4.3.1.1  **14** / 4.4.4.1  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 4.3.3.2.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. | | | |  | |
| Vérification des deux derniers comptes rendus de maintenances archivés. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  **14** / 4.1.4.  **14** / 4.1.7.  **14** / 5.2.2.5  **14** / 8.1.2.  **14** / 8.1.3. | | | |  | |
| Vérifier la validation par les utilisateurs et les sauvegardes des enregistrements continues de la température. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1. | | | |  | |
| Il existe des alarmes avec seuils « haut ». |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 3.5.5.  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.2. | | | |  | |
| Les alarmes sont audibles. L’alarme doit permettre une gestion immédiate du problème. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 3.5.5  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1. | | | |  | |
| Vérifier les enregistrements et la validation des opérations de nettoyage désinfection de l’appareil. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 4.1.7.  **14** / 4.1.17.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.1.3. | | | |  | |
| 6.11. Congélateur de secours (< -25°C) : | | | | | | | | | | | |
| Recopier le questionnaire relatif au congélateur principal | | | | | | | | | | | |
| 6.12. Dé-congélateur principal de plasma : | | | | | | | | | | | |
| Dénomination du matériel. |  |  | |  | |  | | | | | |
| L’enceinte est propre. |  |  | |  | | **14** / 3.5.3.  **14** / 3.5.5. | |  | | | |
| Demander les deux derniers dossiers de qualification de l’enceinte :   * capacité à atteindre et maintenir 37°C, * vérification de la gestion des Températures trop fortes, * capacité de décongeler un PFC en moins de trente minutes.   Les dossiers de qualification sont archivés et validés par les utilisateurs du dépôt. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.2.10.  **14** / 1.2.11.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  14 / 4.1.4.  **14** / 4.1.5.  **14** / 4.1.6.  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 4.3.3.2.  **14** / 4.3.1.1  **14** / 4.4.4.1  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. | |  | | | |
| Vérification des deux derniers comptes rendus de maintenances archivés. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  **14** / 4.1.4.  **14** / 4.1.7.  **14** / 5.2.2.5  **14** / 8.1.2.  **14** / 8.1.3. | | | |  | |
| Vérifier les enregistrements et la validation des opérations de nettoyage désinfection de l’appareil. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.2.5.  **14** / 4.1.7.  **14** / 4.1.17.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.1.3. | |  | | | |
| 6.13. Dé-congélateur de plasma (secours) : | | | | | | | | | | | |
| Recopier le questionnaire relatif au dé congélateur de plasma principal | | | | | | | | | | | |
| 6.14. Agitateur de plaquettes - Zone thermostatée : | | | | | | | | | | | |
| Dénomination du matériel. |  |  | |  | |  | | | | | |
| L’agitateur est propre. |  |  | |  | | **14** / 3.5.3.  **14** / 3.5.5. | |  | | | |
| L’agitation est douce et continue. |  |  | |  | | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL I.1.2.3. | |  | | | |
| La disposition des plaquettes sur l’agitateur permet de favoriser les échanges gazeux au travers du plastique. |  |  | |  | | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL I.1.2.3. | |  | | | |
| L’agitateur est installé à l’abri de la lumière solaire. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL I.1.2.3. | |  | | | |
| Demander deux dernières qualifications de l’appareil. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.2.10.  **14** / 1.2.11.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  14 / 4.1.4.  **14** / 4.1.5.  **14** / 4.1.6.  **14** / 4.3.1.1  **14** / 4.4.4.1  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. | |  | | | |
| Les dossiers de qualification sont archivés et validés par les utilisateurs du dépôt. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.2.10.  **14** / 1.2.11  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  **14** / 4.3.3.2.  **14** / 4.4.4.1 | |  | | | |
| Demander deux rapports de maintenance archivée. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 4.1.1.  **14** / 4.1.3.  **14** / 4.1.4.  **14** / 4.1.7.  **14** / 5.2.2.5  **14** / 8.1.2.  **14** / 8.1.3. | |  | | | |
| Vérifier la validation par les utilisateurs et les sauvegardes des enregistrements continues de la température. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1. | |  | | | |
| Il existe des alarmes avec seuils haut et bas au niveau de l’enceinte. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices  stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.2. |  | | | | |
| Les alarmes sont audibles. L’alarme doit permettre une gestion immédiate du problème. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.1. |  | | | | |
| Alarmes vérifiées régulièrement au niveau de l’appareil et au niveau du report. La vérification des alarmes est validée et enregistrée. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.5.  **14** / 7.3  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1.  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2.2. | | | |  | |
| Vérifier les enregistrements et la validation des opérations de nettoyage désinfection de l’appareil. |  |  | |  | | **01** / Annexe II II.2  **14** / 1.3.1.1.2.5.  **14** / 4.1.7.  **14** / 4.1.17.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.1.3. | | |  | | |
| 6.15. Agitateur de plaquettes (Secours) – Zone thermostatée : | | | | | | | | | | | |
| Recopier le questionnaire relatif à la zone thermostatée principal. | | | | | | | | | | | |

## **Modalités de transport** **des PSL entre l’ETS et le dépôt :** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.1. Généralités : | | | | | |
| Le transport des produits sanguins est géré par l’établissement de soins. |  |  |  | **01** / Annexe II III.2  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.3.b. |  |
| Le transport est géré par un ou des prestataire(s) externe(s). |  |  |  | **01** / Annexe II III.2  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.3.c. |  |
| Le transport est mixte (ES et prestataire). |  |  |  | **01** / Annexe II III.2  **16** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.3.c. |  |
| L’ES utilise de manière exceptionnelle un prestataire. |  |  |  | **01** / Annexe II III.2  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.3.c. |  |
| Il existe une procédure de gestion des modalités de transport que cela soit réalisé en interne ou par un prestataire.  Cette procédure précise les conditions de transport de type navette, transports réguliers et les situations de transports urgents, le conditionnement l’acheminement et le contrôle à réception. |  |  |  | **01** / Annexe II III.2  **04** / Art 04.3  **05**  **14** / 1.3.1.1.2.6  **14** / 7.2.  **14** / 7.9.  **14** / 7.10.1  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.1.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.e. |  |
| Le transport est réalisé avec des conteneurs isothermes et eutectiques. |  |  |  | **01** / Annexe II III.2 |  |
| Le transport est réalisé en compartiment ou enceinte thermostatée. |  |  |  | **01** / Annexe II III.2  **14** / Lignes directrice Stockage & Transport des PSL. I.2.2.c. |  |
| Les températures de transport sont enregistrées. |  |  |  | **01** / Annexe II III.2 |  |
| Le dépôt dispose des courbes de température du transport. |  |  |  | **01** / Annexe II III.2 |  |
| Il existe un système d’alarme pour détecter les problèmes en cours de transport. |  |  |  | **01** / Annexe II III.2 |  |
| 7.2. Conditionnement des colis – Qualification des modalités de transport : | | | | | |
| Le dépôt a rédigé une procédure décrivant le conditionnement des PSL de manière à définir les points à vérifier à réception du transport et pour bien conditionner les produits en cas de retour des PSL vers EFS. |  |  |  | **14** / 7.9.  **14** / 7.10.1  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7.a. |  |
| Cette procédure précise:   * les divers types de produits, * le type de transport (itinéraires, conditions climatiques variables, …), * les modalités d’emballage et de mise en place des PSL pour éviter les déplacements et les chocs dans les colis * que l’emballage est réalisé dans les locaux du dépôt (retour PSL) et par le personnel habilité * les modalités de mise en place du matériel nécessaire avec nombre et positionnement des divers matériels nécessaire * l’étiquetage, * les instructions et les documents à donner au chauffeur |  |  |  | **14** / 7.10.2.  **14** / 7.10.3.  **14** / 7.10.4.  **14** / Lignes directrice Stockage & Transport des PSL. I.2.2.a  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7.a. |  |
| Il existe une surveillance des conditions environnementales qui pourraient altérer les produits sanguins en cours de transport. Une adaptation du conditionnement est prévue en cas de besoin. |  |  |  | **14** / 7.10.4. |  |
| Les produits sont mis en place dans des récipients dont la température doit être adaptée au transport avant toute mise en place des produits. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7.a. |  |
| Les conditionnements extérieurs sont à usage unique ou nettoyer régulièrement selon des procédures établies et des enregistrements. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7.a.  **14** / Lignes directrice Stockage & Transport des PSL. I.2.8.d. |  |
| Lorsqu’ils sont utilisés, les eutectiques ne doivent pas pouvoir être en contact des produits. |  |  |  | **14** / 4.1.20.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7.b. |  |
| L’emballage doit pouvoir être clos pour garantir l’intégrité du produit. Il existe un témoin permettant de détecter une ouverture. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7.a. |  |
| Le véhicule ou le compartiment chargé des produits doit être verrouillé. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.9.a. |  |
| Il existe une qualification des systèmes utilisés pour le transport. (conteneurs, modalités de conditionnement …)  Cette qualification comporte:   * les trajets des transports clairement définis, * la prise en compte des variations saisonnières des conditions climatiques, * la preuve que, quelques soient les équipements utilisés, ils assurent une température adaptée et homogène dans le colis * le référencement des plaques eutectiques, leur nombre et leur positionnement. |  |  |  | **14** / 7.10.2  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7.a.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7.b.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.e.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.f. |  |
| Si le dépôt utilise des dispositifs de mesure de la Température, ils doivent être validés en ce qui concerne le nombre, la position dans le colis et les performances des mesures. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7.c |  |
| Ces dispositifs de mesure de température doivent être contrôlés selon une programmation établie et les rapports sont conservés. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7.a. |  |
| 7.3. Convention avec un prestataire : | | | | | |
| L’ES a mis en place une convention ou un contrat avec son ou ses prestataires. |  |  |  | **01** / Annexe II III.2  **04** / Art 04.3  **14**/ 5.2.2.5  **14** / 8.1.2.  **14** / 8.1.3.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.3.c. |  |
| La convention prévoit et précise :   * la nature et l’objet du transport * les modalités du transport (délais, itinéraires…) * l’organisation pour les jours ouvrables, les week-ends, les gardes et urgences * un délai maximum pour une intervention en urgence. * une procédure dégradée en cas d’impossibilité (panne véhicule, indisponibilité …) * Dans le cas d’un transport en conteneur réfrigérant, le prestataire est responsable de la température et s’engage à appliquer les recommandations de températures données par l’établissement. * une formation initiale et continue des chauffeurs en interne à EFS, ES ou par le prestataire avec sensibilisation aux produits transportés * l’information de la médecine du travail concernant les risques encourus par son personnel du fait des produits transportés * le respect de la confidentialité * la remise par le prestataire, à son personnel, des consignes écrites à suivre en cas d’accident. * L’interdiction d’ouvrir les colis * l’information du prestataire que l’ES pourra réaliser des audits de ses prestations * l’interdiction du transport de produits en présence d’une personne étrangère * le type d’assurance que doit avoir le prestataire * les conditions de remboursement en cas de perte ou avarie des colis |  |  |  | **14** / 5.2.2.5  **14** / 8.4.5.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.3.c  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.e.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.d. |  |
| L’ES a prévu les modalités de recours à un prestataire non conventionné en cas d’urgence. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.3.c |  |
| 7.4. Personnel du dépôt, chauffeurs, équipement et documents associés : | | | | | |
| Il existe un responsable du suivi des transports dans le personnel du dépôt. Les missions (organisation, formation des chauffeurs, surveillance hygiène et équipement, audit, gestion des problèmes …) sont précisées dans une fiche de poste ou de fonction. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.5. |  |
| Les chauffeurs (EFS, ES ou prestataire ont eu une formation comprenant :   * les divers produits avec les conditions de manipulation et de température de transport, * règles hygiène et sécurité, * les circuits de transport, * la conduite à tenir en cas d’exposition. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.5. |  |
| Pour les équipements et les consommables (équipement de transports, emballages, eutectiques, dispositifs de mesure des températures …) l’ES ou le prestataire doit avoir une fiche permettant de préciser :   * nom du fournisseur, référence, * conditions d’utilisation, * entretien, nettoyage, * étalonnage des appareils de mesure de la température, * … |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7. |  |
| Les équipements de transport en enceinte de stockage « mobiles » doivent être considérés par l’ES ou le prestataire comme des enceintes de stockage en adaptant aux conditions de transport :   * qualification, * maintenance, * gestion hygiène, * identification d’un matériel défectueux. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.7. |  |
| Le colis doit avoir un étiquetage :   * nom, adresse, téléphone de l’expéditeur, * nom, adresse, téléphone du destinataire, * la mention « Transfusion : produits sanguins », * la nature « Poches », * la mention « à préserver des chocs physiques ou thermiques », * la mention « en cas d’accident ou d’incident durant le transport, prévenir immédiatement l’expéditeur. ».   Il faut aussi l’étiquette spécifique : deux flèches noires sur fond blanc |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.b. |  |
| Documents liés au transport (bordereau en triple exemplaires si on a recours à un prestataire) :   * lieu expédition, * date & heure d’enlèvement, * lieu de livraison, * date & heure de livraison, * nombre de colis. |  |  |  | **01** / Annexe II III.2  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.c |  |
| Documents liés au transport : consignes   * nature du danger liée aux produits, * conduite à tenir en urgence en cas de contact, * conduite à tenir en cas de détérioration des emballages, * information sur la manière dont le produit doit être absorbé ou confiné en cas d’accident, * information sur le matériel de protection adéquat pour le personnel.   Ces consignes doivent comporter les coordonnées du service à alerter si nécessaire. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.c  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.d. |  |
| 7.5. Vérification de la qualité des transports : | | | | | |
| Les opérations de stockage et de transport font l’objet d’un contrôle régulier garantissant la qualité du processus. |  |  |  | **14** / Ligne directrice Stockage & transport. **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.f |  |
| La validation des conditions de transport se réalise par l’enregistrement du transport avec enregistrement de la température. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.f |  |
| La validation des conditions de transport se réalise par un contrôle régulier fixé par procédure. |  |  |  | **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.f |  |

## **LABORATOIRE : ANALY****SES IH** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Les analyses nécessaires à la sécurité de la transfusion sont réalisées par le laboratoire de l’établissement de soins. |  |  |  | **01** / Annexe II I.5 |  |
| Les analyses nécessaires à la sécurité de la transfusion sont réalisées par l’EFS. |  |  |  | **01** / Annexe II I.5 |  |
| Les analyses nécessaires à la sécurité de la transfusion sont réalisées par LBM Privés. |  |  |  | **01** / Annexe II I.5 |  |
| Ou sont identifiées les RAI positives ? |  |  |  | **13** |  |
| Le laboratoire de l’établissement réalise t’il les épreuves de compatibilités ? |  |  |  | **01**. / 4.1.B**.**  **01** / Annexe II I.5 |  |
| Le dépôt enregistre et conserve les données IH des patients et l’historique des transfusions :   * prescription, * données IH patients groupage rai avec dates …, * délivrances, * commande. |  |  |  | **01** / Annexe II I.5  **01** / Annexe II III.4.  **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.2 |  |
| Il existe une connexion informatique entre le dépôt et le laboratoire principal. |  |  |  | **01**. /I. 4.1.B**.**  **01** / I; 4. 2.4.  **01** / Annexe II I.5  **02** / Art 1221-20-1. 3  **13**  **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.2 |  |
| Il existe une connexion informatique entre le dépôt et les autres laboratoires environnants (EFS pour le résultat des RAI positives par exemple, laboratoires privés du voisinage). |  |  |  | **01**. /I. 4.1.B**.**  **01** / I; 4.2.4.  **01** / Annexe II I.5  **02** / Art 1221-20-1. 3  **13**  **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.2 |  |
| Les délivrances sont réalisées à partir de deux déterminations transmises par informatique. |  |  |  | **13** |  |
| En cas d’absence de connexion informatique, il existe une conduite à tenir formalisée (double saisie par des personnes différentes…). |  |  |  | **01** / Annexe II I.5 |  |
| La procédure de gestion des examens IH précise qu’en cas de discordance entre données IH, la délivrance est bloquée et une enquête est initiée en tenant compte de l’état du patient (urgence vitale). |  |  |  | **14** / lignes directrices Délivrance I .3.1.1  **14** / 7.2. |  |
| Le dépôt enregistre la date et l’heure de réalisation de la RAI. |  |  |  | **01** / Annexe II. III.4 |  |
| La procédure de gestion des RAI précise le délai de validité des RAI si ce dernier n’est pas de 72h. Il faut avoir la trace de la décision du prescripteur concernant l’application du délai « non classique » Il faut une absence d’antécédents transfusionnels, de grossesse ou greffe dans les 6 mois. On peut aller jusqu’un délai de 21 jours. |  |  |  | **01** / Annexe II. III.4  **14** / lignes directrices Délivrance I .3.3. |  |

## **Informatisation de la g****estion du dépôt :** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Quel est l’éditeur informatique permettant la gestion informatique du stock de PSL ? |  |  |  | **02** / Art 1221-20-1. 5  **14** / lignes directrices Délivrance I.3 |  |
| Quel est l’éditeur informatique permettant la gestion de la traçabilité des PSL au sein de l’ES ? |  |  |  | **02** / Art 1221-20-1. 5  **14** / lignes directrices Délivrance I.3  **01** / 4.2.4. |  |
| Quel est l’éditeur informatique permettant la gestion de la délivrance en temps réel et l’acquisition des données statistiques de délivrance ? |  |  |  | **01** / Annexe II III.1  **02** / Art 1221-20-1. 5  **14** / lignes directrices Délivrance I.3 |  |
| Le logiciel informatique qui gère la délivrance prend en compte :   * les caractéristiques IH du patient, * les caractéristiques du PSL, * les protocoles transfusionnels avec le cas échéant un niveau de blocage. |  |  |  | **01** / Annexe II III.1  **14** / lignes directrices Délivrance I.3 |  |
| Il existe une procédure relative au fonctionnement du système informatique. |  |  |  | **01** / Annexe II V |  |
| Des liaisons informatiques avec EFS sont en place permettant, de réceptionner informatiquement les caractéristiques de produits et d’assurer la traçabilité. |  |  |  | **01** / Annexe II III.1 |  |
| Il existe un accord écrit avec le fournisseur extérieur précisant que le respect du secret professionnel, respect de la confidentialité et protection des données, que les interventions (même en télémaintenance) sont faite par du personnel identifié et habilité et qu’elles sont suivies d’un rapport. |  |  |  | **14** / 8.1.2.  **14** / 8.1.3.  **14** / lignes directrice Système d’information/ I.2. |  |
| Le logiciel informatique qui gère la délivrance ou la traçabilité ont été testés et sont qualifiés. |  |  |  | **01** / Annexe II III.1  **14** / 1.2.10.  **14**./.1.2.11  **14** / 1.2.12.  **14**/ 4.1.1.  **14** / 4.3.1.1  **14** / 4.4.4.1  **14** / lignes directrice Système d’information/ V. |  |
| Les modifications de paramétrage du logiciel sont validées et enregistrées (rapport). |  |  |  | **14** / 1.2.10.  **14**./.1.2.11  **14** / 1.2.12.  **14** / 4.2.1.  **14** / 4.2.2.  **14** / 4.2.3.  **14** / lignes directrice Système d’information/ I.3.  **14** / lignes directrice Système d’information/ V |  |
| Les modifications de version du logiciel sont validées et enregistrées (rapport). |  |  |  | **14** / 1.2.10.  **14**./.1.2.11  **14** / 1.2.12.  **14** / 4.2.1.  **14** / 4.2.2.  **14** / 4.2.3.  **14** / lignes directrice Système d’information/ I.3.  **14** / lignes directrice Système d’information/ V |  |
| Les opérations de dépannage et interventions sont tracées et font l’objet d’un rapport. Certaines interventions peuvent induire une nouvelle validation totale ou partielle. |  |  |  | **14** / 4.2.2.  **14** / lignes directrice Système d’information/ I.3. |  |
| Toute modification des données dans le logiciel est tracée. |  |  |  | **14** / 4.2.5. |  |
| Il existe une maintenance des systèmes d’information avec des audits et tests de bons fonctionnements. |  |  |  | **14** / 4.2.1  **14** / 4.2.2.  **14** / 4.2.3.  **14** / lignes directrice Système d’information/ I.3. |  |
| Il existe une procédure de sauvegarde fonctionnelle. Les données sont protégées et les sauvegardes vérifiées. |  |  |  | **14** / 4.2.1.  **14** / lignes directrice Système d’information/ IV.  **14** / lignes directrice Système d’information/ VI |  |
| Hiérarchie des accès doit être mise en place. Il existe un mot de passe personnel Le mot de passe est régulièrement changé. |  |  |  | **01** / Annexe II V  **14** / 4.2.4. |  |
| Les données sont protégées contre des dommages volontaires ou accidentels. Les locaux garantissent la sécurité physique des équipements et données. |  |  |  | **01** / Annexe II V  **14** / 4.2.1.  **14** / 4.2.4  **14** / 4.2.5  **14** / lignes directrice Système d’information/ II.IV |  |
| Il existe une procédure de délivrance dégradé en cas de panne du système informatique. Utilisation manuelle du dépôt. Ce document intègre les anomalies de transferts informatiques (avec EFS avec le labo pour les données produits et les données IH). |  |  |  | **01** / Annexe II III.1  **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.2  **14** / lignes directrice Système d’information/ IV. |  |
| Toute modification des équipements suivants est prise en compte et doit être signalée à ARS (autorisation) et EFS (convention).   * matériels de conservation, * informatique, * décongélateur à plasma. |  |  |  | **02** / Art 1221-20-4.  **06**  **14** / 1.2.10.  **14**./.1.2.11  **14** / 1.2.12.  **14** / 4.1.6.  **14** / 4.3.1.2  **14** / 4.6. |  |

1. **GESTION du P****ROCESSUS :** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10.1. Modalités de fonctionnement du dépôt : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Liste du personnel, qualifications, formation, habilitation, plan de formation. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir Chapitre 3 : Personnel | | | |
| Les plages horaires de fonctionnement du dépôt. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir Chapitre 2 : Généralité | | | |
| Description du local (plan, ventilation, température). | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir Chapitre 5 : Local | | | |
| Matériels de conservation et de décongélation des produits sanguins labiles. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir Chapitre 6 : Matériel & consommables | | | |
| Qualification du matériel et contrat de maintenance. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir Chapitre 6 : Matériel & consommables | | | |
| Il existe une procédure de maintenance et entretien du matériel et du local. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir Chapitre 4 : Hygiène & sécurité | | | |
| Il existe une procédure d’urgence vitale avec définition des niveaux et le rappel de réapprovisionnement sans délai du stock d’urgence et la règle d’utilisation des CG Rh - & +. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir Chapitre 10.4 :Modalités de « Délivrance » | | | |
| 10.2. Modalités de sécurisation du dépôt : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Il existe une procédure définissant les modalités et conditions de reprise, par l’établissement de transfusion sanguine référent, des produits sanguins labiles conservés lorsque ces produits n’ont pas été utilisés. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir chapitre 10.3.: modalités d’approvisionnement et de stockage | | | |
| Il existe une procédure décrivant les modalités de destruction et d’élimination des déchets en cas de destruction in situ. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir chapitre 4 : Hygiène & Sécurité | | | |
| Il existe une gestion des non-conformités applicable au sein du dépôt. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir chapitre 12.3.: Gestion des anomalies, réclamations & actions correctives | | | |
| Une procédure précise les modalités de signalement (local et instances le cas échéant). | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir chapitre 12.3.: Gestion des anomalies, réclamations & actions correctives | | | |
| Il existe une procédure définissant les modalités de suivi des dépôts de sang par l’établissement de transfusion sanguine référent. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Vor Chapitre 11: Hémovigilance et sécurité transfusionnelle | | | |
| 10.3. Modalités d’approvisionnement et de stockage PSL : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Il existe un document précisant la composition du stock comprenant un seuil minimum et un stock cible. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II IV.1  **01** / Annexe II VI  **04** / Art 04.3  **05** / Art10  **14** / 7.2.  **14** / 7.4  **14** / lignes directrices contrôle et gestion IV.1 | | |  |
|  | Stock Attendu | | | | Stock constate | | | | | | | | | | | | | |
| O | A | B | AB | O | A | B | | | | | | | AB | | | | |
| CG |  |  |  |  |  |  |  | | | | | | |  | | | | |
| PFC |  |  |  |  |  |  |  | | | | | | |  | | | | |
| Plaquettes |  |  |  |  |  |  |  | | | | | | |  | | | | |
| Il existe une procédure de commande, de réapprovisionnement des PSL. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II IV.1  **04** / Art 04.3  **05** / Art10  **14** / 7.2. | | |  |
| Il existe une procédure de contrôle à réception des produits sanguins labiles par le personnel de l’établissement destinataire. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II III.3  **04** / Art 04.3  **14** / 7.2  **14** / 7.10.2.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.2.C.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.g | | |  |
| Il existe un bordereau de livraison des PSL venant de l’EFS permettant la différence entre les PSL délivrés par EFS et les PSL distribués au dépôt. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II III.3 | | |  |
| La réception des PSL délivrés par EFS est séparée de la réception des PSL distribués pour le dépôt. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II III.3  **14** / lignes directrices Délivrance I .6 | | |  |
| La procédure de contrôle à réception précise la conformité au niveau :   * de l’intégrité du colis et du colisage (nombre d’eutectiques par exemple), * du nombre de colis, nombre de PSL, * du respect de l’hygiène, * du respect des conditions de température de transport, * du respect de la durée du transport. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II III.3  **14** / 7.10.2.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.g  **14** / Lignes directrice Stockage & Transport des PSL. I.2.2.c | | |  |
| Le contrôle à réception est formalisé et enregistré. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / Lignes directrice Stockage & Transport des PSL. I.2.2.c. | | |  |
| Les modalités de refus d’un transport sont précisés (analyse et information de l’expéditeur e du transporteur). | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / Lignes directrice Stockage & Transport des PSL. I.2.2.c.  **14** / lignes directrices Stockage & transport des PSL. I.2.8.g | | |  |
| Il existe une procédure de gestion du stock qui précise comment est réalisé :   * l’enregistrement des entrées et des sorties, * le rangement des produits sanguins labiles, * la méthode de détection des produits proches de la péremption, * la méthode d’isolement des produits périmés. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II IV.1  **04** / Art 04.3  **14** / 3.5.4.  **14** / 7.2.  **14** / 7.4  **14** / lignes directrices contrôle et gestion des PSL IV.1  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.2. | | |  |
| Des inventaires, état du stock sont établis selon des périodicités prédéfinies. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II IV.1  **14** / 7.4.  **14** / lignes directrices contrôle et gestion des PSL IV.1 | | |  |
| Il est formalisé qu’au sein du dépôt de sang, il ne soit procédé à aucune transformation de produit sanguin labile ni à aucune modification de l’étiquetage que seul l’établissement de transfusion sanguine référent peut réaliser, en dehors de la décongélation des plasmas préalablement à leur délivrance. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / I.3**.**  **05** / Art 13 | | |  |
| La gestion des produits devenus non conformes est formalisée et consiste à un retour vers EFS pour destruction et traçabilité. À défaut, l’établissement de santé communique à l’EFS référent ou au CTSA l’identification (numéro et nature du produit), la cause et la date de destruction du produit. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01**. / 4.1.B**.**  **01** / Annexe II I.5  **01** / Annexe II IV.2  **04** / Art 04.3  **05** / Art 09  **14** / 1.3.1.1.9.  **14** / 7.11.  **14** / 7.12.  **14** / lignes directrices contrôle et gestion des PSL IV.2  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. | | |  |
| Les causes de destruction des PSL sont analysées et ces analyses sont exploitées et communiquées. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II IV.2 | | |  |
| La gestion des rappels de produits (modalités & conditions) par l’EFS est formalisée. La gestion de mis en quarantaine des produits à la demande de l’EFS est formalisée. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01**. / 4.1.B**.**  **01** / Annexes  **04** / Art 04.3  **05** / Art 09  **14** / 1.3.1.1.9.  **14** / 7.11.  **14** / 7.12.  **14** / 9.3.2.  **14** / 9.3.6.  **14** / lignes directrices contrôle et gestion des PSL IV.2  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. | | |  |
| Un circuit et un stockage indépendant est mis en place pour les produits de transfusion autologue. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. | | |  |
| La gestion du retour des produits conformes est formalisée dans une procédure. Ces produits ne peuvent être remis en stock et en statut « délivrable » qu'avec la preuve de la conformité des conditions de leur conservation et de transport. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01**. / 4.1.B**.**  **01** / Annexe II I.5  **04** / Art 04.3  **05** / Art10  **14** / 1.3.1.1.9.  **14** / 7.11.  **14** / 7.12  **14** / lignes directrices contrôle et gestion des PSL IV.2  **14** / lignes directrices stockage & transport PSL.I.1.1. | | |  |
| 10.4. Modalités de la « délivrance » des PSL par le dépôt de sang : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Il existe une procédure de prescription des PSL. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **04** / Art 04.3  **14** / 7.2. | | |  |
| Le support de prescription est pré-imprimé ou est un support informatique. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II III.1 | | |  |
| Il existe un contrôle des prescriptions. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **04** / Art 04.3  **01** / Annexe II III.4  **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.1 | | |  |
| La prescription (ou ordonnance) comporte :   * identification de l’établissement de santé et service, * identification du médecin prescripteur par sa signature ou son identification dans le système d’information de l’établissement de santé pour la prescription informatisée, * identification du patient nom de naissance, premier prénom, date de naissance, sexe, * date de prescription, * date et heure souhaitée pour la délivrance, * type, quantité et qualification des produits, * degrés d’urgence.   La prescription est accompagnée des documents IH et du dossier transfusionnel. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II III.4  **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.1 | | |  |
| Pour le choix des plaquettes, la prescription doit comporter   * le poids du patient, * la numération et la date de l’examen, * la posologie souhaitée. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.4. | | |  |
| Il existe une procédure précisant la conduite à tenir en cas de prescription non conforme et impossible à respecter, tenant compte de l’urgence. Elle précise :   * s’il existe une discordance entre la prescription et le protocole lié au patient, elle fera l’objet d’une concertation avec le prescripteur, * s’il existe une indisponibilité d’un produit, elle fera l’objet d’une concertation avec le prescripteur, * qu’en cas de modification de la prescription initiale, sauf si il existe une recommandation HAS ou un protocole ES, doit être validé par un médecin habilité au conseil transfusionnel et cette validation doit être formalisée. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **04** / Art 04.3  **01** / Annexe II III.1  **01** / Annexe II III.4.  **14** / 7.2.  **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.1 | | |  |
| Il existe une procédure de délivrance (pour les DD) ou d’utilisation des produits pour un DUV ou un dépôt relais. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **04** / Art 04.3  **14** / 7.2. | | |  |
| Il est précisé dans la procédure de délivrance (ou utilisation) que les produits doivent faire l’objet d’un contrôle visuel. (intégrité physique, conformité de l’étiquetage et date de péremption). | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / 7.5.  **14** / lignes directrices Délivrance I.2  **14** / lignes directrices Délivrance I.3  **14** / lignes directrices Délivrance I.7  **01** / Annexe II III.4 | | |  |
| Cette procédure précise comment est réalisée la concordance entre les données de la prescription, les documents IH, les données IH informatisées et l’historique du patient.  Le dépôt a mis en place des règles permettant de vérifier la validité des documents IH (Détermination du groupe, date RAI délai des comptabilisations…). | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / 7.5.  **14** / lignes directrices Délivrance I.2  **14** / lignes directrices Délivrance I.3  **14** / lignes directrices Délivrance I.7  **01** / Annexe II III.4 | | |  |
| Il existe une procédure d’urgence vitale. Cette procédure précise :   * les modalités d’identification de la procédure d’urgence. L’urgence est indiquée par le prescripteur au moyen d’une mention claire et spécifique, * les trois niveaux d’urgence, * la nécessité de demander un réapprovisionnement sans délai du stock d’urgence, * la règle d’utilisation des CG Rh - & +, * que l’accès au dépôt est possible pendant ces circonstances et par des personnes habilitées. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II I.5  **01** / Annexe II III.7  **04** / Art 04.3  **05** / Art 04  **14** / 7.2.  **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.2  **14** / lignes directrices Délivrance I.5.  **15** | | |  |
| Le délai de la RAI est-il géré selon les procédures en place et bloquantes dans l’informatique, le cas échéant. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II III.4 | | |  |
| Le délai entre la date de réalisation d’une compatibilisation et date de la transfusion est connu et bloquant dans l’informatique, si les 72 heures sont dépassées. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II III.4 | | |  |
| En cas de réservation préalable de PSL en vue d’une délivrance, les modalités de réservation, physique et informatique, sont détaillées dans une procédure, ainsi que la confirmation en commande ferme ou son annulation. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / 7.2.  **14** / lignes directrices Délivrance I.6. | | |  |
| Les produits sont accompagnés d’une fiche de délivrance (FD) qui comporte :   * l’identification des produits et l’identification du patient, * les caractéristiques IH des produits et du patient, * le rappel du caractère obligatoire du contrôle de concordance des documents et des PSL à réception dans le service, * un rappel des deux temps du contrôle ultime pré transfusionnel :   + Concordance des documents,   + Contrôle de compatibilité des CG pour le patient pour ABO. * la date et l’heure de la délivrance. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II III.4  **14** / lignes directrices Délivrance I .3.1.3 | | |  |
| La remise des PSL à la personne qui en assure le transport est réalisée sur la base de tout support permettant l’identification du receveur (document de retrait, étiquette, ordonnance, message électronique…) mentionnant les trois données suivantes de son identité : nom de naissance (nom de jeune fille pour les femmes mariées), prénom et date de naissance ainsi que l’identification de l’établissement de santé destinataire et le service le cas échéant. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices Délivrance I.3.8. | | |  |
| Il existe une procédure précisant comment les produits sont acheminés du dépôt vers les services transfuseurs (contrôle d’identité, délai, trajet et réception dans le service). | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **04** / Art 04.3  **05** / Art 05  **14** / 7.2. | | |  |
| Le service enregistre l’heure de réception et l’heure de la transfusion pour chaque produit. Ces informations se retrouvent dans le document de retour de traçabilité. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices Délivrance I .3.1.3 | | |  |
| Si nécessaire, existe-t-il une organisation spécifique de délivrance des PSL en Pédiatrie ? | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II III.6  **14** / lignes directrices Délivrance I .4 | | |  |
| Il existe une procédure de décongélation des plasmas frais congelés. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01**. / 4.1.B**.**  **01** / Annexe II I.5  **04** / Art 04.3  **11**  **14** / 7.2. | | |  |
| Du PFC peut-il être délivré congelé ? Si oui les circonstances sont-elles définies et validées ? | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices Délivrance I.3.6. | | |  |
| Il existe une formalisation de la vérification de l’étiquetage du PFC après décongélation. (méthode, critères et enregistrements). | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II III.5 | | |  |
| 10.5. Transport automatisé des PSL : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Le système est validé par ES. La validation est connue de l’EFS. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices transport automatisé des PSL VI.1 | | |  |
| Il existe une procédure dégradée de transport en cas de panne prenant en compte les situations d’urgence. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices transport automatisé des PSL VI.1 | | |  |
| Les accès au système de transport sont limités aux personnes autorisées et ne se situent pas dans des lieux de passage. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices transport automatisé des PSL VI.1 | | |  |
| La méthodologie de « nettoyage-désinfection » des emballages de transport est établie.  Les opérations de nettoyage des emballages sont enregistrées. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices transport automatisé des PSL VI.1 | | |  |
| Il existe des consignes de désinfection précisant la conduite à tenir en cas de fuite dans emballage ou dans le système de transport. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices transport automatisé des PSL VI.1 | | |  |
| Pour les gares qui desservent plusieurs services, il existe une méthodologie formalisée pour que les PSL arrivent bien dans le bon service. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices transport automatisé des PSL VI.1 | | |  |
| Un système de communication est mis en place pour pouvoir appeler l’expéditeur en cas de non réception. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices transport automatisé des PSL VI.1 | | |  |
| Le système est maintenu régulièrement et les opérations de maintenance conservées. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices transport automatisé des PSL VI.1 | | |  |
| Le système est évalué une fois par an. Cette évaluation est formalisée par un rapport présenté en CME (utilisation, pannes, nature des pannes …). | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **14** / lignes directrices transport automatisé des PSL VI.1 | | |  |
| 10.6. Traçabilité – Confirmation de la transfusion : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Il existe une procédure de traçabilité des PSL conservés et délivrés par le dépôt de sang. Cette procédure précise :   * comment est réalisée la confirmation de la traçabilité au niveau de l’ES (informatique au lit du malade ou documents spécifique) et le transfert des données à EFS, * que le lien entre le produit et le receveur effectif est fait par la personne ayant effectué la transfusion. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01**. / I 4.1.B**.**  **01** /I 4.2.4.  **01** / Annexe II III.9  **01** / Annexe II V  **04** / Art 04.3  **05** / Art 14  **14** / 7.2.  **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.1  **14** / lignes directrices Contrôle et gestion des PSL IV.3 | | |  |
| Le dépôt enregistre et conserve les données IH des patients et l’historique des transfusions :   * prescription, * données IH patients groupage rai avec dates …, * délivrances, * commande. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | **01** / Annexe II I.5  **01** / Annexe II III.4.  **01** / Annexe II III.9  **05** / Art 14  **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.2 | | |  |
| 10.7. Modalités de transfert des PSL par le dépôt relais dans les unités de soins : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Il existe une procédure qui précise les modalités de réception des produits et de conservation du dépôt relais. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir chapitre : Modalités d’approvisionnement et de stockage | | | |
| Il existe une procédure qui précise les modalités de transfert des produits dans le service. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir chapitre : Délivrance et utilisation des PSL | | | |
| Il existe une procédure qui précise les modalités de traçabilité dans le dépôt relais et vers l’établissement de transfusion. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir chapitre ; Traçabilité | | | |
| Il existe une procédure qui précise les modalités d’archivage. | | | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | Voir chapitre : Documentation | | | |
| Modalités de suivi par l’EFS et modalités du conseil transfusionnel : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Il existe une procédure de suivi des dépôts de sang par l’EFS. | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | | **04** / Art 4.3  **05** / Art 08 | | |  | |
| Date de la dernière visite de contrôle de l’EFS. Voir aussi le chapitre « Modalités de suivi par l’EFS et modalités du conseil transfusionnel ». | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | | **04** / Art 4.3  **05** | | |  | |
| Les modalités de suivi des remarques énoncées lors des audits annuels de l’EFS sont définies et mis en place. | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | | **05** / Art 08 | | |  | |
| Un dispositif est en place pour assurer le conseil transfusionnel 24h/24 au niveau de l’établissement de soins. Il est assuré en permanence. La personne qui assure le conseil transfusionnel est habilitée pour cela. | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | | **01** / Annexe II III.8  **05** / Art 11  **14** / lignes directrices conseil transfusionnel III. | | |  | |
| Les coordonnées d’un médecin d’astreinte de l’EFS sont disponibles. | | | | | | | | |  | | |  | | |  | | | **01** / Annexe II III.8  **05** | | |  | |
| Divers : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Il existe une procédure de transfert par une équipe urgentiste d’un patient avec ses PSL. | | | | | | | |  | |  | | |  | | | **04** / Art 04.3  **14** / 7.2. | | | |  | | |
| Le cas échéant, il existe une convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé La volonté est de diminuer le nombre de dépôt dans les cas suivants :   * proximité géographique, * consommation faible, * urgence, * suivi possible. | | | | | | | |  | |  | | |  | | | **01**. / I.4.1.B**.**  **01** / I.4.4  **01** / I 4.3  **01** / Annexe II I.5  **04** / Art 04.3  **05** / Art 12  **14** / 7.2. | | | |  | | |
| Il existe une procédure de seconde délivrance à un autre patient d’un PSL délivré mais non utilisé. | | | | | | | |  | |  | | |  | | | **01**. / 4.1.B**.**  **04** / Art 04.3  **05** / Art 12  **14** / 7.2. | | | |  | | |
| Pour un dépôt relais, la seconde délivrance est effectuée par l’établissement de transfusion sanguine référent sans que le produit sanguin labile ne quitte physiquement le dépôt. Elle fait l’objet d’une procédure établie entre l’établissement de santé et l’établissement de transfusion sanguine référent précisant les conditions de transmission à l’établissement de transfusion sanguine référent, par un système de transfert de données approprié, du numéro de la poche et des données nécessaires à la délivrance. | | | | | | | |  | |  | | |  | | | **05** / Art 12 | | | |  | | |
| Si l’ES procède à des « entreposages » il le fait en dehors du dépôt. | | | | | | | |  | |  | | |  | | | **03** | | | |  | | |

1. **HEMOVIGIL****ANCE:** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L’établissement de soins possède-t-il un correspondant d’hémovigilance. |  |  |  | **01** / Annexe II III.10  **05** |  |
| Le personnel du dépôt s’engage à signaler les effets indésirables sur des receveurs de produit dont ils auraient eu connaissance. |  |  |  | **05** / Art 14 |  |
| Il existe des réunions relatives à l’Hémovigilance et la sécurité transfusionnelle dans le cadre de la CME. Nombre de réunions par an. |  |  |  | **01** / Annexe II III.10 |  |
| Rapport d’activité annuel du dépôt à la CME. |  |  |  | **01** / Annexe II III.10  **05** / Art 07 |  |
| La CME participe à la définition des protocoles transfusionnels (UV, utilisation des PFC…) en particulier pour la gestion de l’urgence vitale. |  |  |  | **01** / Annexe II III.1  **01** / Annexe II III.7 |  |

1. **GESTION QUALITE DU DEPOT :** [***Sommaire***](Fichier%20Questionnairedepôt.docx#SOMM)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Généralités : | | | | | |
| La direction de l’établissement a établi une politique de gestion de la qualité au niveau du dépôt de produits sanguins par exemple en incluant le dépôt dans la politique qualité de l’établissement. |  |  |  | **14** / 1.1.5.  **14** / 1.1.6.  **14**/ 1.2.6. |  |
| Cette politique qualité est formalisée (manuel qualité du dépôt…) ou l’ES a inclus le dépôt dans son document de politique qualité global. |  |  |  | **14**/ 1.2.7.  **14**. /.1.4.1. |  |
| Le dépôt s’appuie sur une fonction assurance qualité (interne ou associée) pour assurer le fonctionnement de la qualité en son sein. Cette organisation approuve les documents portants sur la qualité. |  |  |  | **14** / 1.2.8.  **14** / 1.2.9.  **14** / 2.3.4. |  |
| Il existe un système formalisé de maitrise des changements au sein du dépôt concernant les locaux, les équipements et l’informatique et pouvant influencer la qualité du fonctionnement. L’ARS et l’EFS sont informés, le cas échéant. |  |  |  | **02** / Art 1221-20-4  **05** / Art 04  **06**  **14** / 1.2.10.  **14** / 1.2.11.  **14** / 1.2.12.  **14**/ 4.1.6.  **14** / 4.6 |  |
| Documentation : | | | | | |
| Les divers types de documents utilisés dans le dépôt doivent être définis dans le système qualité du dépôt ou de l’ES. |  |  |  | **14** / 1.3.1.1.3.  **14** / 5.1.1. |  |
| Toutes les procédures sont validées puis revues régulièrement. |  |  |  | **14** / 1.2.10.  **14** / 1.3.1.1.  **14** / 4.7.2.7.  **14** / 5.3.6. |  |
| Les opérateurs sont formés pour la mise en œuvre des procédures (modalités de diffusion, de prise de connaissance …) Les documents comportant des instructions sont signés et approuvés par les personnes concernées. |  |  |  | **14** / 1.3.1.1.4.  **14** / 5.3.4 |  |
| Il existe une conduite à tenir précisant les modalités de modification des documents. |  |  |  | **14** / 5.3.7.  **14** / 5.4.4. |  |
| L’archivage est défini (localisation, durée) pour chaque document d’enregistrement. Les conditions d’archivage sont formalisées. |  |  |  | **01** / Annexe II. II.2  **01** / Annexe II V  **04** / Art 04.3  **14** / 5.5.1  **14** / 7.2  **14**. / 7.7  **14** / lignes directrices Délivrance I.3.1.2. |  |
| Le dépôt conserve pendant 30 ans les données suivantes :   * identification de l’établissement fournisseur du PSL s’il est différent de l’établissement sanguins producteur, * l’identification du PSL, * l’identification du Receveur, * pour les PSL non transfusé, la destination du produit, * la date de la transfusion ou d’autre destination. |  |  |  | **14** / 5.5.2.1.  **14** / 5.5.2.3. |  |
| Le dépôt conserve des enregistrements concernant :   * date de livraison, * identifiant et nom du PSL, * quantité reçue, * nom et adresse du fournisseur. |  |  |  | **14** / 7.8. |  |
| Le dépôt réalise des contrôles de l’intégralité de l’archivage (y compris) archivage électronique selon une méthode définie. |  |  |  | **14** / 5.5.1 |  |
| L'accès du local d'archivage est limité. |  |  |  | **01** / Annexe II V |  |
| Gestion des anomalies, réclamations & actions correctives : | | | | | |
| Il existe une conduite à tenir en cas d’incident survenu dans le dépôt avec en particulier la gestion des produits détériorés et risque de contact avec du sang et l’information de l’EFS. Cette procédure envisage les divers risques possibles liés aux produits, aux enceintes … |  |  |  | **04** / Art 4.3  **05** / Art 09  **05** / Art 14 |  |
| Il existe une gestion des non-conformités applicable au sein du dépôt. |  |  |  | **04** / Art 4.3  **14** / 1.2.13  **14** / 4.7.2.7  **14** / 9.1.4.  **14** / 9.1.6.  **14** / 9.4. |  |
| La gestion des non conformités inclus l’application des analyses causes racines en cas de besoin et la gestion des actions correctives et préventives. |  |  |  | **14** / 1.2.13  **14 /** 4.7.2.7.  **14** / 9.1.4  **14** / 9.1.5.  **14** / 9.1.6.  **14** / 9.1.7.  **14** / 9.4. |  |
| Toutes les non-conformités sont enregistrées et analysées. |  |  |  | **14** / 1.2.13  **14** / 1.3.1.1.6.  **14** / 4.7.2.7.  **14** / 9.1.4.  **14** / 9.1.4.  **14** / 9.4. |  |
| Toute anomalie grave est signalée au responsable du dépôt et le cas échéant à la direction générale. (voir fiche de fonction qui doit comprendre la gestion des non conformités et des réclamations). |  |  |  | **14** / 9.1.8  **14** / 9.1.9  **14** / 9.2.2. |  |
| Une revue des non conformités est régulièrement réalisée afin de vérifier le traitement et l’efficacité de ce dernier. |  |  |  | **14** / 1.2.14.  **14** / 9.1.10.  **14** / 9.4. |  |
| Une procédure précise les modalités de signalement (local et instances le cas échéant). |  |  |  | **04** / Art 4.3  **05** / Art 14  **14** / 1.2.13 |  |
| Il existe un système de rappel des produits non conformes. |  |  |  | **04**  **05**  **14** / 1.3.1.1.9.  **14** / 9.3.2.  **14** / 9.3.6. |  |
| Les réclamations concernant le fonctionnement du dépôt sont enregistrées et analysées. |  |  |  | **14** / 1.3.1.1.10.  **14** / 9.2.1  **14** / 9.2.4. |  |
| Audits & Revues : | | | | | |
| L’établissement de soins suit le bon fonctionnement de son dépôt et de son système qualité (ex Audit, Revue de Direction, visite EFS,…)   * revue de la gestion des non conformités, * revue de la gestion des réclamations, * revue de la gestion des inspections et audits, * revue de la gestion des changements dans le dépôt, * revue de l’état des équipements, * … |  |  |  | **05** / Art 07  **14** / 1.2.6.  **14** / 1.2.14  **14** / 1.2.15  **14** / 1.2.17.  **14** / 10.1 |  |
| Il existe des rapports d’activité et du système qualité du dépôt présentés au sein de l’ES. |  |  |  | Voir chapitre XI Hémovigilance | |