

Groupe de Travail Afssaps / CRH

Grille d'Evaluation des Transports de Produits Sanguins Labiles assurés par les Etablissements de Santé

Référence	Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain Journal Officiel / Numéro 105 du 5 Mai 2002, page 8702
Champ d'application	Transport des PSL entre EFS et ES / Services de soins Acheminement des PSL entre Dépôts de sang / Services de soins
Organismes concernés par l'auto évaluation	Tous les établissements de santé effectuant le transport de PSL par eux-mêmes ou par un prestataire

Etablissement de Santé

Distance entre l'ES et l'ETS : Km : Temps (mini/maxi) :

Nombre de lits MCO : Médecine : Chirurgie : Obstétrique :
SAU..... UPATOU.....

Existence d'un dépôt : Urgence : Relais..... Délivrance.....

Distribution annuelle : CGR homologue : autologue :
PFC homologue : autologue :
CPA/MCP.....

Destruction de PSL annuelle :

Une personne au sein de l'établissement est chargée de l'organisation des transports de PSL, si oui, préciser son nom :

Nom et qualité de la personne ayant renseigné la grille :
.....

Fonction :

Date :

Transports de PSL entre l'EFS et l'ES		Répondre OUI NON Ne sait pas Sans objet
1) Maîtrise de la qualité et de la documentation	Le transport des PSL a-t-il été intégré dans le système qualité de l'ES (notamment documentation qualité)..... Classeur de procédures spécifiques à jour..... Gestion des non conformités et suivi des actions correctives..... Audits réguliers..... Organigramme et logistique : zone dédiée, personnels affectés, matériels, Personnels affectés à d'autres activités..... Si oui, disponible au bon moment..... Nomination d'un référent et/ou responsable de l'organisation du transport des PSL..... Organigramme des personnels si recours régulier à un prestataire externe Consignes précisant la conduite à tenir en cas d'accident pendant le transport Sensibilisation, information et/ou formation du personnel aux particularités des PSL..... Evaluation régulière avec enregistrement.....	
2) Si les transports sont effectués par l'ES, les procédures prévoient :	Délai de réactivité et d'acheminement Conditions d'enlèvement, d'acheminement, de livraison, de remise et de réception..... Organisation pour jours non ouvrables, week-ends, gardes et urgences..... Interdiction d'ouvrir les colis pendant le transport..... Conditions de température précises si production de froid..... Possibilité de contrôles prévue dans la procédure..... Maîtrise des circuits de transport (y compris d'éventuels lieux de stockage intermédiaire)..... Destinataire informé immédiatement de toute modification de durée ou de circuit du transport.....	
Si les transports sont effectués par un transporteur extérieur :	L'ES a un contrat écrit avec le prestataire extérieur sur les bases d'un cahier des charges, précisant entre autres : Délai de réactivité après appel et délai d'acheminement..... Conditions d'enlèvement, d'acheminement, de livraison, de remise et de réception..... Organisation pour jours non ouvrables, week-ends, gardes et urgences.....	

	Sensibilisation, information et/ou formation du personnel aux particularités des PSL.....	
	Engagement à respecter les règles du cahier des charges..... Engagement à ne pas ouvrir les colis.....	
	Conditions de température précisées si production de froid.....	
	Possibilité de contrôles prévue dans le contrat.....	
	Définition des conditions d'assurance pour le transport de PSL.....	
	Maîtrise des délais et des circuits de transport..... Y compris d'éventuels lieux de stockage intermédiaire..... Destinataire informé immédiatement de toute modification de durée ou de circuit du transport..... Fiche de suivi (évaluation des non conformités)..... Evaluation annuelle du contrat.....	
	Considérations sur les transports routiers <input type="checkbox"/> Taxis : autorisés si pas de transport simultané de personnes ou de produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine <input type="checkbox"/> Transports sanitaires : VSL autorisés si pas de transport simultané de malades ou de produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine <input type="checkbox"/> Ambulances interdites. <input type="checkbox"/> Autres véhicules : fermés, couverts ou à compartiment fermé et couvert.. Utilisables, mais pas de transport simultané de personnes non destinataires des PSL dans le même compartiment.☒	
Transport en cas d'urgence vitale	Instructions pour la personne chargée de cet acheminement occasionnel en urgence vitale Procédure en cas d'urgence vitale établie..... Consignes en cas de transfert exceptionnel par une équipe d'urgentistes.....	
3) Modalités d'emballage	Réalisation du colis faite par l'expéditeur (EFS le plus souvent ou dépôt de sang) quel que soit le propriétaire de l'emballage ou le responsable du transport.....	
Caractéristiques de l'emballage	Dans ses locaux.....	
	Par son personnel.....	
	Emballage spécifiquement destiné aux PSL et adapté à chaque type de produits.....	
	Isolant thermique.....	
	Taille adaptée au volume à transporter (type et nombre de PSL)...	
	Adapté aux délais de transport.....	
	Eventuellement réutilisable: si oui, procédures de nettoyage.....	
	Protège les PSL des chocs et écrasement.....	

	Protège des changements brusques de température.....	
	Peut être muni de témoin d'ouverture pendant le transport (ex : bande autocollante à mouchard d'ouverture).....	
4) Validation des emballages de transport	Qualification du matériel effectuée.....	
	Validation dans les conditions locales, quel que soit le type de PSL et les modalités de transport.....	
	Condition d'utilisation des eutectiques.....	
	Indicateurs de température définis.....	
	Si oui, utilisés à chaque transport.....	
	Températures conformes aux caractéristiques des PSL.....	
	Programme de contrôles thermiques réguliers effectués.....	
	Considérations sur la Température de Transport des PSL <i>Les arrêtés donnant les caractéristiques des PSL indiquent pour les CGR : « Si une phase de transport intervient pendant la conservation, la température du produit doit être maintenue entre +2° et +10°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre +6° et +10°C ne doit pas dépasser 24 heures » arrêté du 19 juillet 2005 modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles »</i>	
5) Etiquetage : étiquetage PERMANENT des emballages de transport	Identification de l'expéditeur - site EFS ou dépôt de sang.....	
	Identification de l'ES.....	
	Mention « Produits Sanguins Labiles ».....	
	Mention « A préserver des chocs physiques et thermiques ».....	
	Mention « Avertir en cas d'incident ».....	
	Fiche annexe sur la conduite à tenir pendant l'acheminement (durée du transport, maintien des températures).....	
	Résistant et non amovible pendant le transport..... Etiquette comportant deux flèches noires sur fond blanc.....	
Etiquetage de chaque transport	Bordereau de livraison peut être glissé dans une pochette collée à l'emballage.....	
	Lieu d'expédition.....	
	Horodatage enlèvement.....	
	Lieu de livraison.....	
	Préciser le nombre de colis.....	
	Heure de livraison tracée (sur le bon de livraison ou la FDN).....	

6) Contrôle à réception	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de la destination du colis 	
	Lieu de réception centralisé.....	
	Procédure fixant les conditions de stockage temporaire le cas échéant, exemple : à l'accueil, personnel désigné au contrôle, délai d'attente et d'acheminement.....	
	Lieu de réception dans les services.....	
	Vérification à réception dans tous les cas par un personnel habilité au contrôle de conformité:.....	
	Dont :	
	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de la conformité de la livraison 	
	Intégrité du(es) colis.....	
	Respect des conditions d'hygiène.....	
	Respect des conditions de transport (délai et températures).....	
<ul style="list-style-type: none"> • Vérification de la conformité des PSL livrés 		
Vérification nombre, nature , aspect, intégrité, date de péremption des PSL.....		
Concordance PSL / patient (concordance poche – ordonnance - fiche de distribution nominative).....		
Validation tracée (liste d'items reprenant les différents éléments de contrôle de conformité).....		
Procédure précisant la conduite à tenir en cas d'anomalie constatée lors du contrôle		
Lieu de stockage des matériels de transport entre 2 utilisations.....		
Procédure d'entretien.....		
7) Traçabilité, Archivage	Traçabilité des transports assurée par le responsable du transport	
	Archivée par l'ES.....	
	Procédure précisant le lieu, la durée, la fréquence d'archivage, le support de classement et les personnes en charge.....	

Documents à fournir et matériel à présenter par l'établissement lors d'une inspection

- un exemplaire du **contrat ou convention ES/ prestataire(s) de transport** s'il y a lieu ;
- l'**organigramme** et la **liste des personnes dédiées** aux transports des PSL ;
- le **cahier de procédures** ;
- la **liste des matériels utilisés pour le transport** ;
- les **documents de qualification initiale, de validation interne et de contrôle ultérieur des matériels** ; (ou archives des enregistrements si enregistrement des températures lors de chaque transport) ;
- un exemplaire des **étiquettes standard** apposées sur les conteneurs de transport ;
- un exemplaire de **bordereau de distribution** ;
- un exemplaire du **bon de transport** ;
- un exemplaire des **consignes de sécurité pour le transporteur** ;
- un exemplaire des **instructions écrites au prestataire en cas de recours exceptionnel** ;
- un exemplaire de **procédure de réception des colis de PSL** (précisant le lieu de réception et les personnes habilitées au contrôle de conformité) ;
- un exemplaire de **fiche de recueil des non conformités** et de suivi des actions correctives, une **grille d'audit** ;
- attestation de formation** des personnels de transports et/ou transporteurs ;
- liste d'items** comportant les éléments à vérifier lors de la réception des PSL ;

Matériels

- un des **conteneurs utilisés** ;
- un jeu de chaque type de frigories **utilisées** (*Alcal à 22° pour CPA ou CPS*)
- l'**enregistreur de températures** éventuellement utilisé ;

Rappel des clauses obligatoires du contrat ES/Prestataire(s)

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