

Conférence

Nationale

des

Coordonnateurs

Régionaux

d'

Hémovigilance

**Site
Internet**

<http://www.hemovigilance-cncrh.fr/>



RAPPORT TECHNIQUE

DEPÔT DE DELIVRANCE

DE PRODUITS SANGUINS LABILES DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE

DIRECTION REGIONALE DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES :

.....

**RAPPORT TECHNIQUE
DÉPÔT DE DELIVRANCE
DE PRODUITS SANGUINS LABILES
DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE**

Département	
Ville	
Etablissement de santé	

LISTE DES PARTICIPANTS A LA VISITE DU DEPOT :

Médecin Coordonnateur Régional d'Hémovigilance	
Représentant(s) ES	
Représentant(s) ETS	

VISITE DU

I. GENERALITES

1. Identification de l'Etablissement de Santé :

Etablissement de santé demandeur Nom et Adresse	Téléphone :
	Télécopie :
Directeur de l'établissement de santé Nom, prénom :	e-mail :

2. Identification de l'Etablissement de Transfusion sanguine distributeur

Etablissement de Transfusion sanguine signataire de la convention Nom et adresse :	Téléphone
	Télécopie
Directeur l'Etablissement de transfusion sanguine Nom, Prénom :	e-mail :
Site de transfusion sanguine référent : Adresse.....	
Nom du responsable de la distribution / délivrance	e-mail :

3. Objet de la présente demande

	Oui	Non
1. Création d'un dépôt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Renouvellement d'autorisation du dépôt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Changement de catégorie du dépôt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Changement de local du dépôt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Visite de contrôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Autre		

Dépôt de délivrance

Création : Dr Mahdi TAZEROUT, DRASS Midi Pyrénées 01/02/2008

Relecture : Dr P. FRESSY, DRASS Auvergne ; Dr P. RIVIERE, DRASS Pays de Loire

Validation : CNCRH 10/3/2008

4. Convention ES / ETS

Date de signature :.....

5. Dépôt inscrit au schéma d'organisation de la transfusion sanguine :

OUI NON

6. Eléments justifiant la présence d'un dépôt

Distance entre le site de l'ETS et l'ES
en km
en temps (min. / max.)

Nombre de PSL Transfusés (année : n-1)	Homologues	Autologues	Total
CGR			
Plaquettes (MCP et CPA)			
Plasma			
Total			

	Oui	Non
1. Eloignement d'un site transfusionnel (en temps)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Présence d'un service d'urgence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Présence d'un service de chirurgie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Présence d'un service d'obstétrique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Présence d'un service d'hématologie-oncologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dépôt de délivrance

Création : Dr Mahdi TAZEROUT, DRASS Midi Pyrénées 01/02/2008

Relecture : Dr P. FRESSY, DRASS Auvergne ; Dr P. RIVIERE, DRASS Pays de Loire

Validation : CNCRH 10/3/2008

II. ORGANISATION GENERALE DU DEPOT

1. Personnel

Praticiens responsables du dépôt

	Identité	Date de prise de fonction	Qualification	Formation spécifique
Titulaire				
Suppléant				

Personnes chargées du fonctionnement du dépôt

	Identité	Qualification	Formation spécifique
Titulaire			
Suppléant			

Effectif et qualité des personnels du dépôt : (voir annexe)

.....

	Oui	Non
Plan de formation des personnels du dépôt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Organisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evaluation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Les locaux :

Localisation du dépôt (service, pièce) :	
Horaires d'ouverture du dépôt :	
Conformité du dépôt :	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Remarque :	

Dépôt de délivrance

Création : Dr Mahdi TAZEROUT, DRASS Midi Pyrénées 01/02/2008

Relecture : Dr P. FRESSY, DRASS Auvergne ; Dr P. RIVIERE, DRASS Pays de Loire

Validation : CNCRH 10/3/2008

3. Les matériels et équipements

	Oui	Non	Remarques
1. Le(s) matériel(s) de stockage entre + 2°C et + 6 °C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- mesure et enregistrement continu de la température	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- alarmes avec seuils haut et bas, centralisée et audible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- alimentation électrique de l'alarme, indépendante de l'alimentation du matériel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- zone ou matériel spécifique pour PSL autologues	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- zone spécifique pour destruction	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- zone spécifique pour quarantaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- dossier de qualification	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- contrat de maintenance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Le(s) congélateur(s) < -25°C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- mesure et enregistrement continu de la température	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- alarmes avec seuil haut, centralisée et audible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- l'alimentation électrique de l'alarme, indépendante de l'alimentation du matériel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- zone ou matériel spécifique pour PSL autologues	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- zone spécifique pour destruction	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- zone spécifique pour quarantaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- dossier de qualification	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- contrat de maintenance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Décongélateur de plasma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- capacité à atteindre et maintenir 37°C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- capacité de décongeler un PFC en moins de trente minutes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- dossier de qualification	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- contrat de maintenance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Dépôt de délivrance

Création : Dr Mahdi TAZEROUT, DRASS Midi Pyrénées 01/02/2008

Relecture : Dr P. FRESSY, DRASS Auvergne ; Dr P. RIVIERE, DRASS Pays de Loire

Validation : CNCRH 10/3/2008

4. Analyses d'Immuno-Hématologie

1. Réalisation des analyses d'Immuno-Hématologie	Oui	Non	Remarques
par le laboratoire de l'ES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
par le laboratoire de l'ES et de l'ETS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
par LABM Privés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. Circuits d'acheminement des prélèvements et de réception des résultats définis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. Transfert informatisé des résultats d'analyses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5. Etat du stock des PSL pour les dépôts Délivrance

PSL homologues	Stock prévu dans la convention				Stock constaté Date :				Température de conservation constatée	Remarques
	O	A	B	AB	O	A	B	AB		
CGR										
Concentrés de plaquettes										
PFC										
PSL AUTOLOGUES										
	Nombre constaté									
CGR										
PFC										

6. Les modalités de transport des PSL entre l'ETS et le dépôt

	Oui	Non	Remarques
Modalités de transport des PSL entre l'ETS référent et le dépôt de l'ES			
- Véhicule de l'ETS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Véhicule de l'ES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Par prestataire externe, avec convention ou contrat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conformité de la convention ou du contrat (si prestataire externe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Qualification du matériel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Organisation pour jours non ouvrables, week-ends, gardes et urgence connue et procédurée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Dépôt de délivrance

Création : Dr Mahdi TAZEROUT, DRASS Midi Pyrénées 01/02/2008

Relecture : Dr P. FRESSY, DRASS Auvergne ; Dr P. RIVIERE, DRASS Pays de Loire

Validation : CNCRH 10/3/2008

Délai de réactivité et d'acheminement conforme à la convention	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--	--------------------------	--------------------------	--

Les circuits de transport sont:			
maîtrisés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
évalués par l'ES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conditions de transport des PSL			
Conteneurs isothermes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Compartiment ou enceinte thermostatée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Enregistrement des températures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Edition des courbes de température	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existence d'un bordereau de transport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7. Informatisation de la gestion du dépôt

	Oui	Non	Remarques
<u>1. Dépôt de délivrance</u> (obligatoire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Logiciel de gestion du dépôt (stock, traçabilité) et de sécurisation de la distribution des PSL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Liaison informatique entre le laboratoire effectuant les examens IH des patients et le dépôt pour le transfert informatisé des résultats de ces examens	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<u>2. Validation du système informatique</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Dépôt de délivrance

Création : Dr Mahdi TAZEROUT, DRASS Midi Pyrénées 01/02/2008

Relecture : Dr P. FRESSY, DRASS Auvergne ; Dr P. RIVIERE, DRASS Pays de Loire

Validation : CNCRH 10/3/2008

III. SYSTEME DOCUMENTAIRE

1- Les modalités de fonctionnement du dépôt de sang :

	Oui	Non	Remarques
Liste du personnel, qualifications, formation, plan de formation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les plages horaires de fonctionnement du dépôt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Description du local (plan, ventilation, température)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédures de maintenance et entretien du matériel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nettoyage du matériel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nettoyage du local	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure d'urgence vitale (3 niveaux) et de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2- Les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés

	Oui	Non	Remarques
Procédures de conservations des PSL.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Conditions de reprise, par l'ETS référent, des PSL conservés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de destruction et d'élimination des déchets en cas de destruction in situ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure en cas en cas d'incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt et du signalement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de rappel des PSL par l'ETS référent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3- Les modalités d'approvisionnement et de stockage des PSL

	Oui	Non	Remarques
Procédure de commande de PSL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de réapprovisionnement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de transports planifiés et en urgence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de contrôle à réception des produits sanguins labiles (destinataire, conformité à la commande, conformité du transport)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de gestion du stock (enregistrement des entrées et des sorties, rangement des produits sanguins labiles).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Dépôt de délivrance

Création : Dr Mahdi TAZEROUT, DRASS Midi Pyrénées 01/02/2008

Relecture : Dr P. FRESSY, DRASS Auvergne ; Dr P. RIVIERE, DRASS Pays de Loire

Validation : CNCRH 10/3/2008

4- Les modalités de la délivrance des PSL par le dépôt de sang

	Oui	Non	Remarques
Procédure de prescription et de délivrance en routine et en urgence	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure en cas de prescription non conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de décongélation des plasmas frais congelés PFC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de traçabilité des PSL conservés et délivrés par le dépôt de sang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure d'archivage (disques d'enregistrement, procédures de contrôle, dossier transfusionnel...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de transfert par une équipe urgentiste d'un patient avec ses PSL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de seconde délivrance à un autre patient d'un PSL délivré mais non utilisé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5- Les modalités de transfert des PSL (si fonction relais) par le dépôt dans les unités de soins

	Oui	Non	Remarques
Procédure de réception et de conservation des PSL nominatifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de transfert des PSL délivrés à un patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure de la traçabilité des PSL délivrés, au dépôt de sang et vers l'établissement de transfusion sanguine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Procédure d'archivage (supports d'enregistrement, procédures de contrôle...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6- Modalités de suivi du dépôt par l'ETS et modalités du conseil transfusionnel

	Oui	Non	Remarques
Procédure de suivi des dépôts de sang par l'ETS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mise en place d'un dispositif pour assurer le conseil transfusionnel 24h/24 vers l'ES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les coordonnées d'un médecin d'astreinte de l'ETS sont disponibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Dépôt de délivrance

Création : Dr Mahdi TAZEROUT, DRASS Midi Pyrénées 01/02/2008

Relecture : Dr P. FRESSY, DRASS Auvergne ; Dr P. RIVIERE, DRASS Pays de Loire

Validation : CNCRH 10/3/2008

IV. HEMOVIGILANCE ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE

	Oui	Non	Remarques
Tenue de réunions CSTH ou SCSTH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nombre de réunions et dates			
Rapport d'activité annuel du dépôt au CSTH ou SCSTH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Définition des protocoles transfusionnels (UV, utilisation des PFC...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Dépôt de délivrance

Création : Dr Mahdi TAZEROUT, DRASS Midi Pyrénées 01/02/2008

Relecture : Dr P. FRESSY, DRASS Auvergne ; Dr P. RIVIERE, DRASS Pays de Loire

Validation : CNCRH 10/3/2008

V. TEXTES DE REFERENCE :

- ✓ Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologué par arrêté du 4 août 1994.
- ✓ Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- ✓ Décret n° 99-1143 du 29 décembre 1999 relatif à l'Etablissement français du sang et aux activités de transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique. (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)
- ✓ Circulaire N° DGS/DH/2000/246 du 4 mai 2000 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé.
- ✓ Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.
- ✓ Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- ✓ Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique
- ✓ **Circulaire DHOS/P2 n° 2007-239 du 14 juin 2007 relative aux orientations et axes de formation prioritaires, à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des fonctionnaires des établissements relevant de l'article 2 de la loi 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière**
- ✓ Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique. (dispositions réglementaires)
- ✓ 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
- ✓ 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.
- ✓ Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R. 1221-20-4.
- ✓ Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.

REMARQUES ET CONCLUSION

Remarques du CRH

Nom :

Date :

Signature :

Dépôt de délivrance

Création : Dr Mahdi TAZEROUT, DRASS Midi Pyrénées 01/02/2008

Relecture : Dr P. FRESSY, DRASS Auvergne ; Dr P. RIVIERE, DRASS Pays de Loire

Validation : CNCRH 10/3/2008