



DOSSIER TRANSPORTS DE PRODUITS SANGUINS LABILES

VERSION II

Juin 2006

1. ENQUÊTE RÉGIONALE relative aux transports de produits sanguins labiles assurés par les Établissements de Santé	4
2. QUESTIONNAIRE sur les transports de produits sanguins labiles assurés par les Établissements de Santé	11
3. GRILLE D'AUTO-ÉVALUATION des transports de produits sanguins labiles assurés par les Établissements de Santé	13
Documents à fournir et matériel à présenter par l'établissement lors d'une inspection	17
4. Codification : Fiche 1	20
Cahier des clauses techniques particulières pour le transport de PSL	20
5. Codification : Fiche 2	26
Préparation du colis	26
6. Codification : Fiche 3	27
Documents de transport.....	27
7. Codification : Fiche 4	29
Contrôle de conformité à réception du colis et/ou des PSL.....	29
8. Codification : Fiche 5	30
Nettoyage des conteneurs	30
9. Codification : Fiche 6	31
Consignes à l'usage du transporteur de PSL	31
10. Codification : Fiche 7	33
Sensibilisation, information et formation des personnels dédiés au transport de PSL	33
11. Codification : Fiche 8	35
Archivage des documents concernant les transports de PSL	35
12. Codification : Fiche 9	36
Validation des modalités de transport de PSL.....	36
13. Codification : Fiche 10	39
Gestion des non conformités relatives au transport des PSL.....	39
14. Codification : Fiche 11	40
Situation exceptionnelle : Appel des forces de police ou gendarmerie mobile	40
15. ANNEXES	42
Annexe 1 / Fiche 1	42
CONTRAT LOCAL DE PRESTATION DE SERVICES.....	43
Annexe 2 / Fiche 1	46
EXEMPLE DE CONVENTION DE TRANSPORT DE PRODUITS SANGUINS LABILES	46
Annexe 1 / Fiche 3	54
FICHE DE TRANSPORT DE PRODUITS SANGUINS LABILES VERS LES ETABLISSEMENTS DE SOINS	54
Annexe 2 / Fiche 3	55
ORDRE DE MISSION POUR LE TRANSPORT DE PRODUITS SANGUINS LABILES	55
Annexe 3 / Fiche 3	56
BON DE RETRAIT DES PRODUITS SANGUINS LABILES A L'EFS	56
Annexe 4 / Fiche 3	57
CONSIGNES POUR LE TRANSPORT OCCASIONNEL DE PRODUITS SANGUINS	57
Annexe 1 / Fiche 4	58
CONTROLE DE CONFORMITE A RECEPTION DES PSL	58
Annexe 1 / Fiche 6	59
FICHE DE TRACABILITE DU CONTROLE DU KIT D'HYGIENE.....	59
Annexe 1 / Fiche 7	60
MODULE FORMATION DESTINE AUX PERSONNELS QUI TRANSPORTENT DES PSL :	60
Annexe 2 / Fiche 7	70
THEMES A RETENIR POUR ORGANISER UNE FORMATION DU PERSONNEL EXTERNE	70
Annexe 3 / Fiche 7	71
DIAPORAMA SUR LES BONNES PRATIQUES DE TRANSPORT DESTINE AUX FORMATEURS... ..	71
Annexe 1 / Fiche 8	72
MODALITES D'ARCHIVAGE DES DOCUMENTS LIES AU TRANSPORT DE PSL.....	72
Annexe 1 / Fiche 9	73
QUALIFICATION DES CONTENEURS DEDIES AUX TRANSPORTS DE PSL	73
Annexe 1 / Fiche 10	74
FICHE DE NON CONFORMITE ET EVENEMENT INDESIRABLE RELATIVE AUX TRANSPORTS DE PSL.....	74

Références réglementaires

- Arrêté du 24 avril 2002, J.O. du 5 mai 2002 relatif aux bonnes pratiques de transport des PSL
- Arrêté du 19 juillet 2005 modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Circulaire n° 031582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel

Acronymes

- BPT : Bonnes Pratiques de Transport
- CGR : Concentré de Globules Rouges
- EFS : Etablissement Français du Sang
- ES : Etablissement de Santé
- FDN : Fiche de Distribution Nominative
- PSL : Produit Sanguin Labile
- VSL : Véhicule Sanitaire Léger

1. ENQUÊTE RÉGIONALE relative aux transports de produits sanguins labiles assurés par les Établissements de Santé

Coordination Régionale d'Hémovigilance Inspection Régionale de la Santé / DRASSIF

Dans le cadre du plan national et régional de sécurité sanitaire 2005, les services déconcentrés de l'Etat ont été appelés à contrôler les transports de produits sanguins labiles (PSL) assurés par les établissements de santé (ES) au regard de l'arrêté du 24 avril 2002 relatif aux bonnes pratiques de transport.

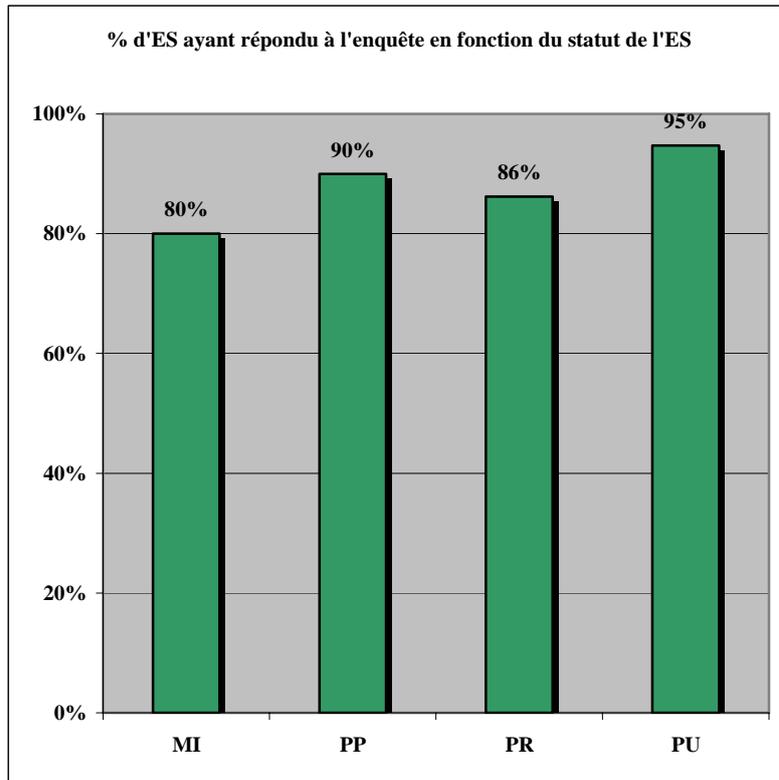
En Ile de France dès 2004, la Coordination régionale d'hémovigilance s'est associée à la Mission régionale et interdépartementale d'inspection, de contrôle et d'évaluation (MRIICE) pour définir une méthode et des outils. Avec les Médecins inspecteurs de santé publique des Yvelines, une phase test a été initiée au cours du premier semestre 2005.

Fin août 2005, tous les directeurs des établissements de santé (285 destinataires, ES ayant transfusé au moins un PSL en 2004) ont été avertis de la mission régionale de contrôle par l'envoi d'une lettre signée du DRASS.

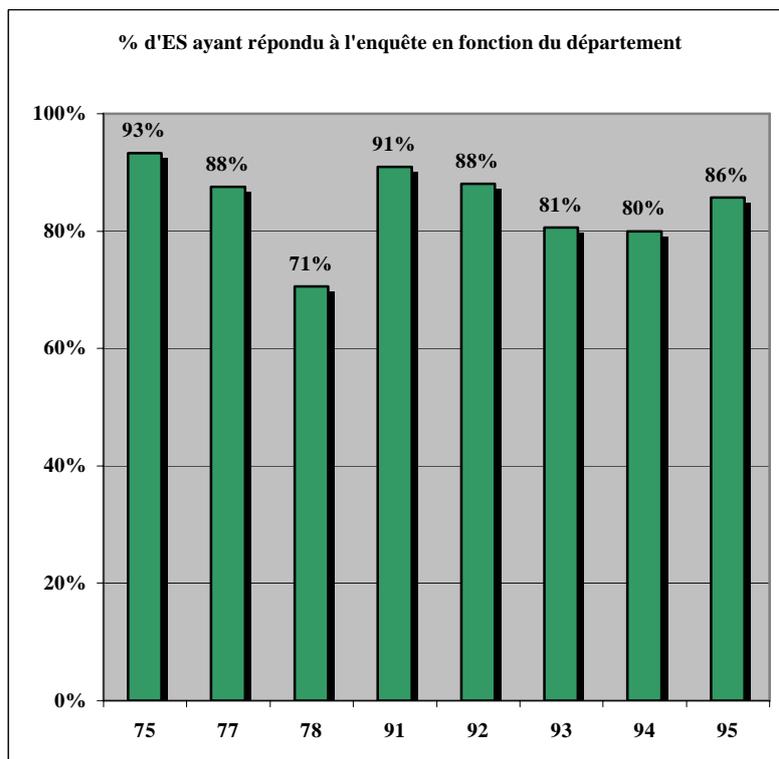
Une grille d'auto évaluation a été jointe permettant ainsi à chacun de se situer et d'engager les actions d'amélioration nécessaires voire de mise en conformité au regard des exigences réglementaires relatives aux transports de PSL assurés sous la responsabilité de l'établissement de santé par son personnel ou par délégation à un prestataire extérieur.

De même, afin de faciliter un état des lieux régional et d'identifier les difficultés d'application, un questionnaire de deux pages sur les transports de produits sanguins labiles assurés par les établissements de santé a été joint au courrier avec demande de retour dûment rempli.

Après relance, 255 établissements au total ont répondu à fin décembre 2005 (soit 90%). Les taux de réponses en fonction du statut des établissements et par département sont donnés dans les deux figures suivantes :



Les établissements militaires (MI) ont moins bien répondu que les autres mais cela n'est pas significatif compte tenu du petit nombre d'établissements (5 au total avec le centre de soins du CTSA) Les établissements publics (PU) sont ceux qui ont le mieux répondu (95%)



En ce qui concerne les départements, les établissements des Yvelines ont moins répondu que les autres, tandis que les établissements parisiens ont le meilleur taux de réponse.

Le questionnaire comporte trois parties. La première porte sur la responsabilité du transport. La deuxième partie traite des questions de matériel, de ressource et de documentation, tandis que la dernière partie est relative à l'évaluation. Les résultats de chacune de ces parties sont donnés ci-après.

I- Responsabilités

Organisation du transport des PSL

Les ES ayant répondu déclarent que les transports de produits sanguins labiles sont assurés :

uniquement par du personnel de l'établissement pour 96 ES

uniquement par un prestataire extérieur pour 136 ES

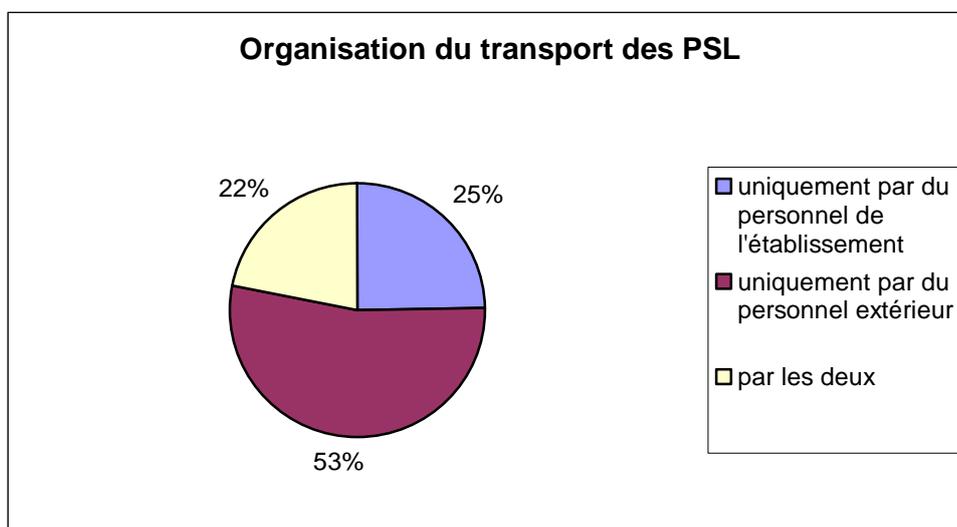
à la fois par du personnel de l'établissement et par un prestataire extérieur pour 23 ES

Toutefois 33 ES déclarant assurer uniquement le transport des PSL par du personnel de l'établissement déclarent tout de même avoir recours à un prestataire extérieur (cf. la variable « si non, avez vous recours à un prestataire extérieur »). Nous pouvons donc établir la répartition des établissements selon leur mode de transport suivante :

uniquement par du personnel de l'établissement 63 ES

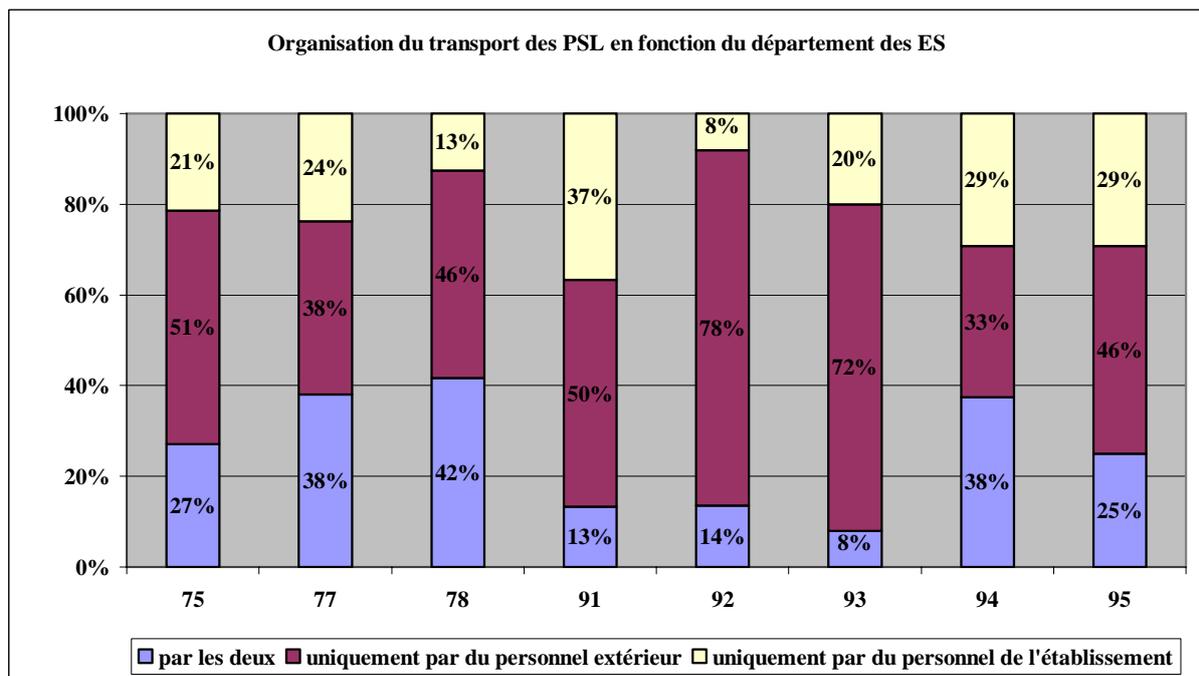
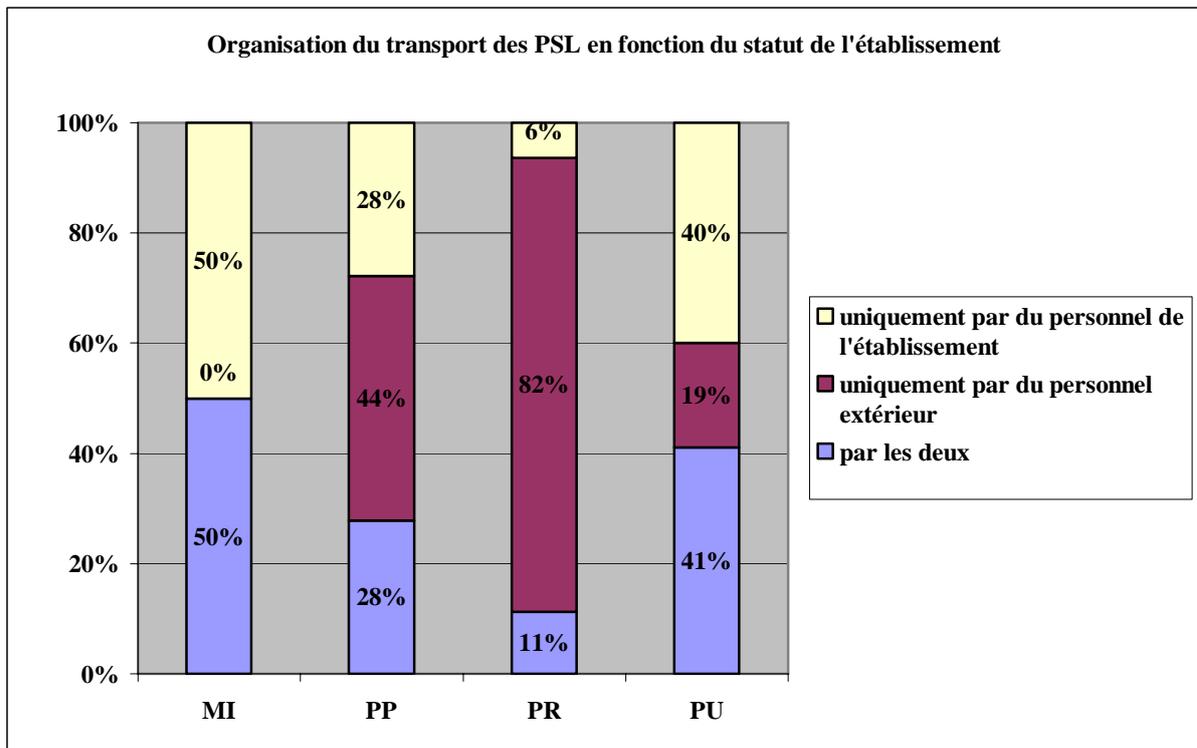
uniquement par un prestataire extérieur 136 ES

à la fois par du personnel de l'établissement et par un prestataire extérieur 56 ES



Ainsi 75% des établissements ont recours, exclusivement ou non, à un prestataire extérieur.

L'organisation du transport des PSL en fonction du statut des établissements et des départements est donnée dans les deux figures ci-dessous.



Les établissements qui font le plus appel aux prestataires extérieurs sont les établissements privés (PR). Si l'on tient compte des départements, ce sont les Hauts de Seine qui font le plus appel aux prestataires extérieurs.

Etablissements faisant appel à leur personnel

95% des ES où le transport de PSL est assuré par du personnel de l'établissement ont des procédures (60 sur 63 pour les ES faisant appel exclusivement à leur personnel, 53 sur 56 pour les ES faisant appel aux deux systèmes)

42 ES sur 63 (67%) ne faisant appel qu'à leur personnel déclarent avoir du personnel dédié et formé, tandis que 46 ES sur 56 (82%) de ceux qui font appel aux deux systèmes déclarent faire appel à du personnel dédié et formé (quand ils font appel à leur personnel)

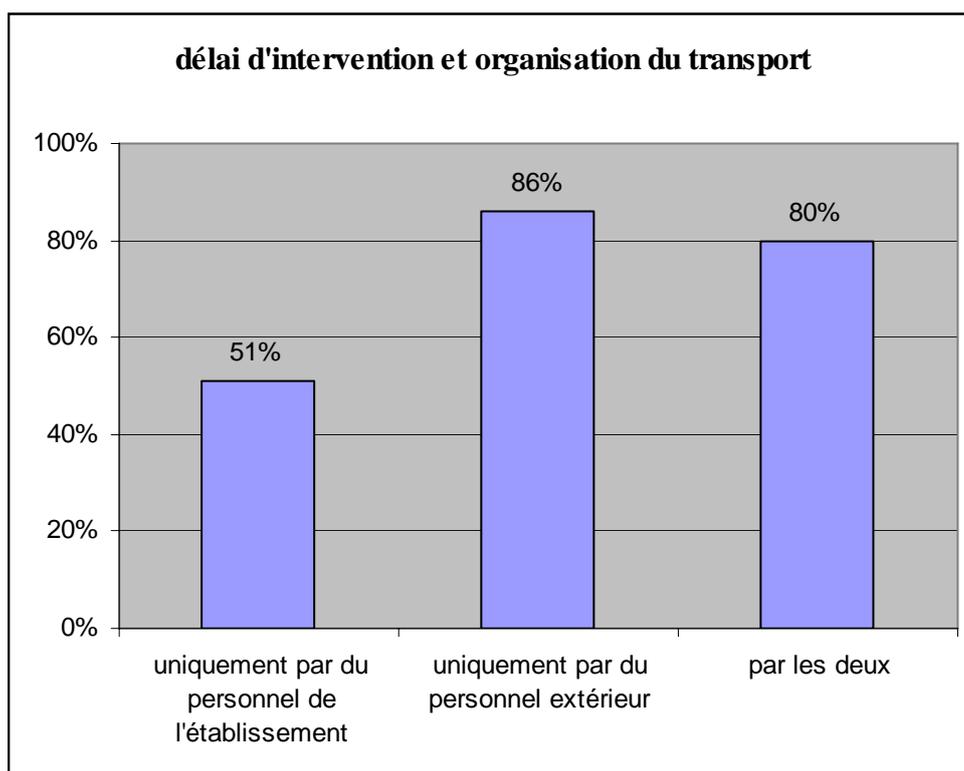
Etablissements faisant appel à un prestataire

Parmi les établissements faisant appel régulièrement à un prestataire, 34 déclarent ne pas avoir un contrat établi selon un cahier des charges fixant les clauses obligatoires. Cela représente 18% des ES faisant appel à un prestataire. Parmi ceux ayant recours de manière exceptionnelle à un prestataire, 19 ES déclarent ne pas avoir de fiche d'instruction sur les conditions de transport pour la personne chargée de l'acheminement.

Délai d'intervention et d'acheminement des produits

194 ES (76%) ont précisé le délai d'intervention et d'acheminement des produits, 33 ne l'ont pas précisé (13%) et 28 ES (11%) ne donnent pas de réponse.

Si l'on considère l'organisation du transport des PSL, le pourcentage d'établissements ayant précisé le délai d'intervention et d'acheminement des produits est donné sur la figure suivante.

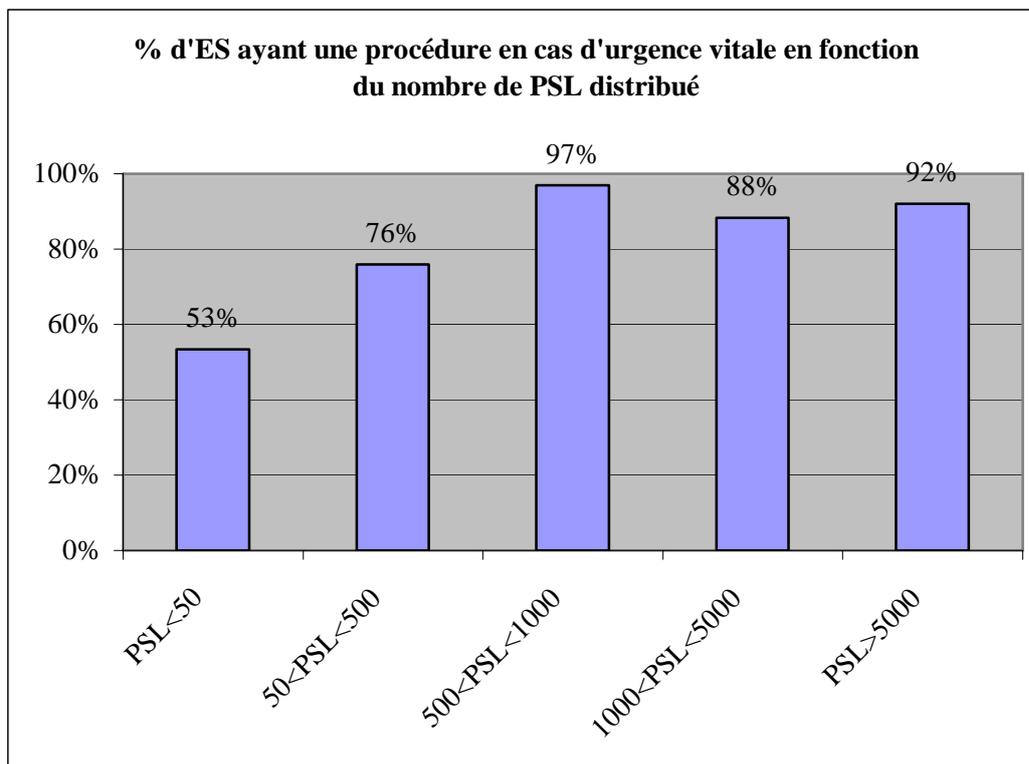


II - Matériel, ressource, documentation

Pratiquement tous les établissements utilisent un matériel qualifié de transport (244 sur 255 soit 96%) et déclarent que les températures sont adaptées à chaque type de produit (246 sur 255 également 96%)

Les modalités de transport sont validées par 215 établissements sur 255 (84%). Il n'y a pas de différence selon l'organisation du transport des produits sanguins.

En ce qui concerne l'urgence vitale, 42 établissements sur 255 (16,5%), déclarent ne pas avoir de procédure en cas d'urgence vitale. La majorité de ces établissements (33) distribuent un nombre de produits sanguin inférieur à 500.



La grande majorité des établissements a un bordereau ou une fiche de transport (226 sur 255 soit 89%) et une procédure de contrôle à réception (236 sur 255 soit 93%)

65% (41 sur 63) des établissements ne faisant appel qu'à leur personnel, et 71% (40 sur 56) des établissements faisant appel aux deux systèmes, déclarent avoir formé leur personnel dédié au transport des PSL. Il peut paraître étonnant que 14 établissements ne faisant appel qu'à des prestataires déclarent avoir formé leur personnel dédié au transport des PSL.

En revanche, 45% des ES qui font appel à du personnel externe n'ont pas reçu de certificat du prestataire. Aucune information n'est donnée sur le contenu de la formation dispensée.

III- Evaluation

148 ES (58%) déclarent avoir mis en place un système de suivi. Si 201 ES (79%) ont des fiches de recueil des non conformités et des événements indésirables seulement 111 ES (44%) ont une procédure de suivi des actions correctives.

Quant à la grille d'auto-évaluation, elle n'existe que dans 65 ES (25%)

L'évaluation annuelle du contrat avec le prestataire n'est prévue que dans 67 établissements.

Pour ces items, les établissements faisant appel uniquement à un prestataire extérieur sont ceux qui donnent les meilleurs résultats.

IV- Conclusion

Les résultats de l'enquête sont globalement satisfaisants. Ils témoignent d'une dynamique régionale initiée en 2001 sur la problématique des transports de PSL avec la volonté progressive des établissements de santé de répondre aux exigences des bonnes pratiques de transports.

Si au total 50 / 255 établissements ont répondu positivement à 100% des items du questionnaire, il est intéressant de déterminer le nombre d'établissements ayant une ou plusieurs réponses négatives à ces items. Les résultats sont rassemblés dans le tableau suivant et doivent être pondérés en fonction de la criticité des items :

Nb. de réponses négatives	1	2	3	4	5	6
Nb. d'ES	81	68	29	10	9	3

Ainsi seuls, 3 établissements donnent une réponse négative à 6 de ces items, et 9 à 5 de ces items.

Les points de faiblesse identifiés regroupent l'absence de :

- personnel dédié et formé (31/119, 61/136 sans attestation du prestataire)
- contrat si prestataire extérieur (34/136)
- délai d'intervention et d'acheminement des PSL (61/255)
- validation des modalités de transport (40/255)
- procédure en cas d'urgence vitale (42/255)
- système de suivi (107/255)
- évaluation annuelle du contrat avec le prestataire (67/255)

Les documents « type » proposés par le groupe de travail régional « transport des PSL » devraient contribuer à améliorer le dispositif général.

Une restitution de l'enquête est prévue auprès des Médecins Inspecteur de Santé Publique des DDASS. Une présentation en Comité Technique Régional Interdépartemental et en Commission Exécutive de l'ARH est envisagée.

Une synthèse sera adressée aux établissements de santé et l'ensemble sera disponible sur le site Internet de la DRASSIF.

Un contact direct sera pris auprès des établissements (30) n'ayant pas retourné le questionnaire.

Dans le cadre de l'étude menée en région sur l'accessibilité des produits sanguins labiles en situation d'urgence vitale, une attention particulière sera portée sur les établissements ayant des activités d'accueil d'urgence, de maternité et de chirurgie à haut risque hémorragique. Les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance seront des lieux d'échange et de suivi.

Une réunion associant les membres du groupe de travail régional et les prestataires extérieurs est envisagée au cours du deuxième trimestre 2006.

Un point d'étape est prévu pour la Xè journée régionale d'hémovigilance du 2 décembre 2006. Un suivi à un an est envisagé avec le groupe de travail régional « transports des PSL » dont les modalités sont à préciser.

Le Programme Régional Inter Départemental d'Inspection, de Contrôle et d'Evaluation (PRIICE) prévoit trois inspections au minimum par département en 2006. La sélection des établissements à contrôler s'appuiera sur des critères de non conformité identifiés et sera établie par les MISP dans l'objectif d'optimiser la sécurité transfusionnelle. La coordination régionale d'hémovigilance s'associe à cette démarche en apportant son expertise technique.

2. QUESTIONNAIRE sur les transports de produits sanguins labiles assurés par les Établissements de Santé

Référentiel : arrêté des bonnes pratiques du 24 avril 2002

Nom de l'établissement :

Adresse :

N° FINESS :

Directeur :

Nom qualité et signature de la personne ayant renseigné le questionnaire :
.....

Adresse mail :

1 - RESPONSABILITES	OUI	NON
Les transports sont-ils assurés par un personnel de l'établissement ?		
si oui , avez-vous : -des procédures		
- un personnel dédié et formé		
si non , avez- vous recours à un prestataire extérieur ?		
Précisez lequel(s)		
Si ce recours est régulier, avez-vous un contrat établi selon un cahier des charges fixant les clauses obligatoires ?		
Si ce recours est exceptionnel, avez-vous une fiche d'instruction sur les conditions de transport pour la personne chargée de l'acheminement ?		
si oui , préciser le nombre de transports par semaine		
Avez-vous précisé le délai d'intervention et d'acheminement des produits ?		
si oui , préciser le temps fixé en minutes :		

2 - MATERIELS, RESSOURCE, DOCUMENTATION	OUI	NON
Utilisez-vous un matériel qualifié de transport (conteneurs, ...) ?		
Les températures sont-elles adaptées à chaque type de produits ?		
Avez-vous validé les modalités de transport ?		
Avez-vous une procédure en cas d'urgence vitale ?		
Avez-vous un bordereau ou une fiche de transport ?		
Avez-vous une procédure de contrôle à réception ?		
Avez-vous formé votre personnel dédié au transport ?		
Si personnel externe, avez-vous reçu un certificat du prestataire ?		
Avez-vous sensibilisé aux consignes d'hygiène et sécurité ?		
si oui , un kit d'hygiène est-il disponible :		
Votre documentation est-elle intégrée au système qualité ?		

3 - EVALUATION	OUI	NON
Avez-vous mis en place un système de suivi ?		
Avez-vous des fiches de recueil des non conformités et des évènements indésirables ?		
Avez-vous une procédure de suivi des actions correctives ?		
Avez-vous une grille d'auto-évaluation ?		
Avez-vous prévu une évaluation annuelle du contrat avec le prestataire ?		

Questionnaire à retourner avant le : 30/09/2005

Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

Inspection Régionale de la Santé

Coordination Régionale d'Hémovigilance

58/62 rue de Mouzaïa

75935 PARIS CEDEX 19

ou par fax : 01.44.84.23.29

si vous souhaitez répondre par courrier électronique,

veuillez faire la demande du formulaire à l'adresse suivante :

DR75-SECR-HEMOVIGILANCE@sante.gouv.fr

DRASS - Ile de France
Inspection Régionale de la Santé
Coordination Régionale d'Hémovigilance
58 – 62 rue de Mouzaïa Paris 75019

3. GRILLE D'AUTO-ÉVALUATION 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 ES effectuant des transports de PSL par quelque moyen que ce soit : leurs moyens propres, mais aussi les transporteurs, taxis et transports sanitaires (seuls les VSL sont autorisés dans ce cas) agissant pour le compte de l'ES.

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.....Attribution

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 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) Obligations de l'expéditeur (EFS le plus souvent, sinon dépôt de sang)	Conformité de l'emballage au départ du produit, quels que soient le transporteur et le propriétaire de l'emballage..... (l'emballage comprend les PSL, les eutectiques, les matières absorbantes et le contrôle éventuel de température).....	
2) Maîtrise de la qualité	Le transport des PSL a-t-il été intégré dans le système qualité de l'ES (notamment documentation qualité)..... Classeur de procédures à jour..... Gestion des non conformités et suivi des actions correctives..... Audits réguliers..... Organigramme des personnels dédiés..... Personnels affectés à d'autres activités..... Si oui, disponible au bon moment..... Nomination d'un responsable organisation du transport des PSL..... Organigramme des personnels si recourt régulier à un prestataire externe.....	
Si les transports sont effectués par l'ES : les procédures prévoient	Délai de réactivité et d'acheminement.....	
	Conditions d'enlèvement, d'acheminement, de livraison.....	
	Organisation pour jours non ouvrables, gardes et urgences.....	
	Sensibilisation, information du personnel aux particularités des PSL..... Evaluation avec enregistrement.....	
	Interdiction d'ouvrir les colis pendant le transport.....	
	Conditions de température précises si production de froid.....	
	Possibilités de contrôles.....	
	Maîtrise des circuits de transport (y compris d'éventuels lieux de stockage intermédiaire).....	
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.....	
	Organisation pour jours non ouvrables, gardes et urgences.....	
	Sensibilisation, information 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.....	

	Possibilités de contrôles.....	
	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..... Les clauses de non respect du cahier.....	
	Considérations sur les transports routiers Taxis : autorisés si pas de transport simultané de personnes ou produits sans lien avec le PSL Transports sanitaires : VSL autorisés si pas de transport simultané de personnes ou produits sans lien avec le PSL. Ambulances interdites. Autres véhicules : fermés, couverts ou compartiment fermé et couvert. Pas de transport simultané de personnes dans le même compartiment. <u>Pas de conditions particulières vis à vis d'autres produits transportés.</u>	
Transport en cas d'urgence vitale	Instructions pour la personne chargée de cet acheminement prévues dans le protocole..... Procédure en cas d'urgence vitale établie..... Procédure écrite en cas de transfert exceptionnel par une équipe d'urgentistes.....	
En cas de transport à distance (moto, voiture, ..)	Consignes écrites pour la personne chargée du transport sur la conduite à tenir en cas d'incident.....	
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..... Dans ses locaux..... Par son personnel.....	
Caractéristiques de l'emballage	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..... 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 a été 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 Les arrêtés donnant les caractéristiques des PSL indiquent pour les CGR : « Si une phase de transport intervient <u>pendant la conservation</u> , la température ne peut dépasser de plus de 2°C la température maximale de conservation pendant 24 H »	
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 à réception.....	
	Résistant et non amovible pendant le transport.....	
Etiquetage : de chaque transport	Bordereau (peut être glissé dans pochette collée à l'emballage).....	
	Lieu d'expédition.....	
	Horodatage enlèvement.....	
	Lieu de livraison.....	
	Heure de livraison tracée.....	
6) Contrôle à réception	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 :	
	Intégrité du colis.....	
	Respect des conditions d'hygiène.....	
	Respect des conditions de température.....	
	Capteur de température.....	
	Relevé de température (ticket).....	
	Respect de la durée du transport.....	
	Refus de réception motivé, notifié à l'expéditeur et au prestataire....	
Validation tracée.....		
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 précise 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

Documents

- 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** (dont les procédures de formation des personnels et de contrôle à réception) ;
- 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** ;

Matériels

- un des **conteneurs utilisés** ;
- un jeu de **frigories utilisés** ;
- 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 ; 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 (dimanche 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).

GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL

Ce document contient un ensemble de fiches techniques concernant le transport des PSL, proposées par le groupe de travail régional. Avant utilisation, ces fiches sont à adapter à votre établissement de santé puis à intégrer dans votre gestion documentaire.

NB : Ces fiches ont été rédigées selon les textes et la terminologie en vigueur en 2005. Des modifications seront à apporter dès lors que la réglementation européenne sera appliquée.

Composition du groupe de travail

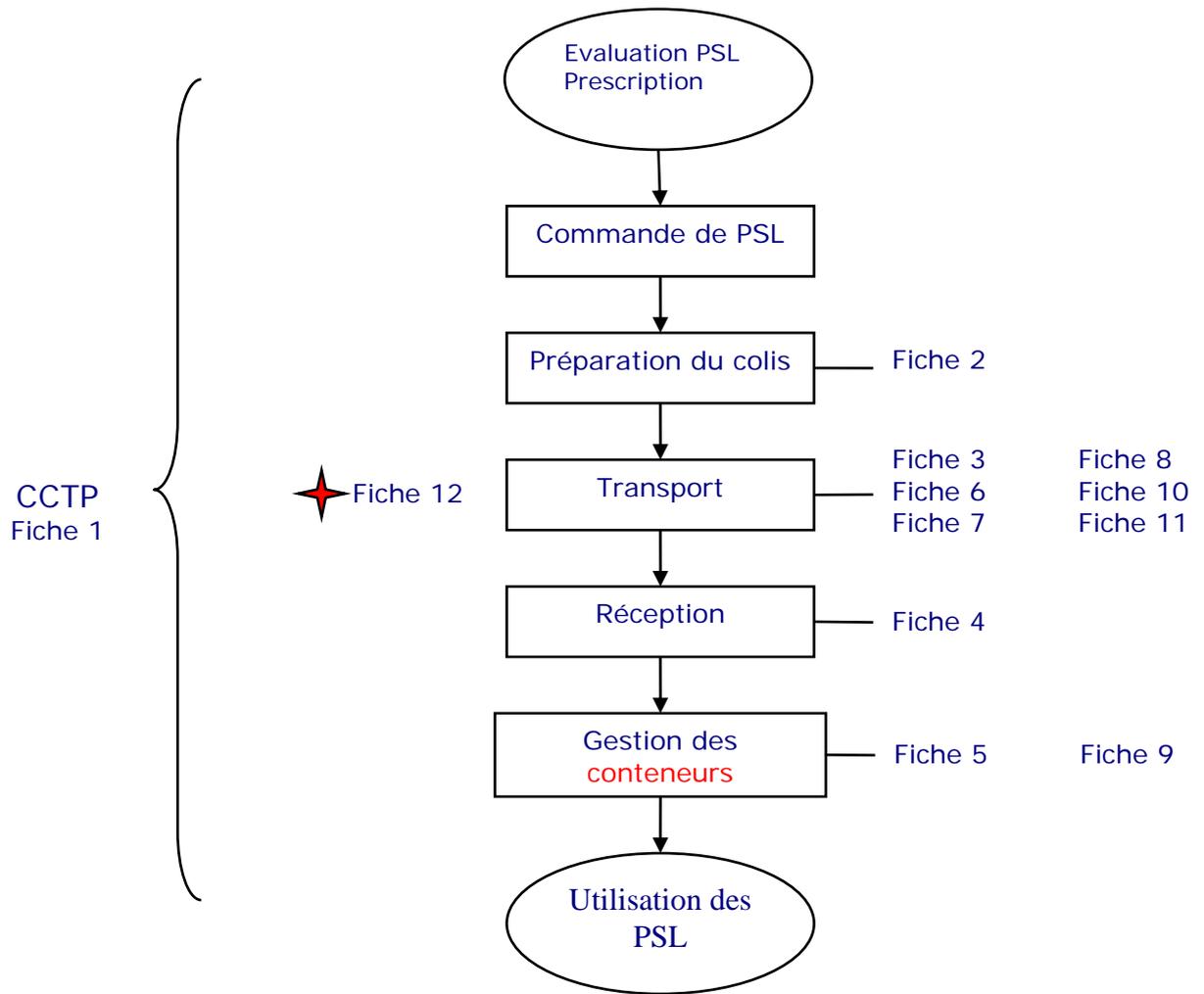
Dr. Brigitte BARTHELME, correspondante hémovigilance - CCML - Plessis Robinson
Dr. Laure BOURGUIGNAT, responsable du dépôt - CHU Louis Mourier - AP-HP
Dr. JJ.CABAUD, CRH- DRASSIF
Mme Laurence CHAILLON, responsable qualité - Hôpital Jean Rostand – Sèvres
Dr. Françoise DANIEL, correspondante hémovigilance - AURA CH Valléry Radot
Dr. Brigitte DAY, responsable de distribution – EFS Ile de France site de Versailles
Dr. Josée DELORT, responsable de distribution – EFS Ile de France site de la Pitié
Dr. Mireille DESCHANG, responsable de distribution - EFS Ile de France site Poissy
Dr. Catherine FRETZ, UGRQ – EFS Ile de France
Dr. Christine FOURCADE, responsable du dépôt - Hôpital Victor Dupuy - Argenteuil
Mme Annie GAUDEFROY, responsable de dépôt - Hôpital Européen La Roseraie
Mlle Sophie GRENON, responsable qualité – clinique Bachaumont - Paris
Dr. Catherine LAPIERRE, responsable du dépôt - CHI Villeneuve Saint Georges
Dr. Aline LEROY, correspondante hémovigilance - Hôpital Arbeltier - Coulommiers
Dr. Bernard MICHASLKI, DQGR – Hôpital Privé d'Antony
Mlle Eva RACOT, responsable qualité – CCBB – Boulogne Billancourt
Dr. Xavier RICHOMME, directeur des risques sanitaires - Générale de Santé – Paris
Mme Olga ROUX, cadre référente hémovigilance - Hôpital René Dubos – Pontoise

Par ailleurs, nous tenons à remercier tous les professionnels du réseau d'hémovigilance francilien qui ont apporté leur contribution à l'enrichissement de ce dossier tant par la fourniture de documents que par leur lecture critique et constructive (et notamment, Collins DONGMO de l'Hôpital Privé du Val d'Hyères)

Auto-évaluation

L'établissement peut utiliser la grille d'évaluation envoyée en octobre 2005 par la DRASS d'Ile-de-France comme support à une auto-évaluation des transports de produits sanguins labiles. Ce document est accessible en annexe.

Organigramme de commande, transport et réception de PSL



GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL		
4. Codification : Fiche 1	Cahier des clauses techniques particulières pour le transport de PSL	N° de version : 001
Nombre de pages : 6		Date de création : décembre 2005

Objet

Garantir la qualité des produits sanguins labiles transportés et participer à la sécurité transfusionnelle, en respectant les bonnes pratiques d'hygiène, de sécurité et de protection des personnes et de l'environnement.

Définition

Contrat concernant les transports par voie terrestre des produits sanguins labiles, passé entre une entreprise prestataire et un établissement de santé.

A adopter selon un recours régulier ou occasionnel et selon le contexte local.

Personnel concerné

- Responsable du transport de PSL dans l'ES
- Responsable de la distribution du dépôt ES
- Transporteur d'une société extérieure

Documents liés

- [Annexe 1 / fiche 1](#) : Exemple de contrat de transport de produits sanguins labiles
- [Annexe 2 / fiche 1](#) : Exemple de convention de transport de produits sanguins labiles

Le choix du document sera fait en fonction des contraintes des marchés publics de l'ES et adapté aux organisations locales.

Contenu

1– Définition de la prestation

Le titulaire transporte des Produits Sanguins Labiles (PSL), par exemple : au départ d'un site de l'EFS-Ile de France vers un dépôt de PSL. *Définir le lieu de départ et d'arrivée.*

Le présent cahier des clauses techniques particulières (CCTP) a pour objet : les prestations de transport par voie terrestre des produits sanguins labiles (PSL)

Ces produits sont précieux, fragiles et potentiellement infectieux. Ils devront être transportés dans les conditions définies ci-après mais également conformément aux « Bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain » (BPT) définies par l'arrêté du 24 avril 2002 (parues au JORF n° 105 du 05 mai 2002)

2- Programmation/Horaires/Durée de transport/ 2 ou 4 roues

Au titre du présent marché, le titulaire doit effectuer des transports et définir le type de transport. Exemples : programmés, ponctuel urgent, urgence vitale.

La documentation relative aux prestations de transport est reprise à l'article 7.

2.1 - Transports programmés

Ces transports sont effectués (*exemple*) 6 jours sur 7 (du lundi au samedi compris), sur la période de jour. *Définir la ou les périodes concernées : jour/horaire.*

La prise en charge du transport doit permettre un approvisionnement dans les délais prévus (voir article 5.3).

La « Fiche de Demande de Transport de Produits Sanguins » ou « ordre de mission » (voir fiche 3 et article 7.3) faisant référence à l'appel téléphonique est faxée au titulaire au plus tard le (*à définir avec le prestataire*) (prévoir FAX pour régularisation de la demande)

2.2 - Transports ponctuels urgents

Ces transports sont demandés 24h/24, 7 jours sur 7. La demande peut s'effectuer par simple appel téléphonique. La « Fiche de Demande de Transport de Produits Sanguins » ou « ordre de mission » (voir fiche 3 et article 7.3) faisant référence à l'appel téléphonique est faxée au titulaire au plus tard le (*à définir avec le prestataire*) (prévoir FAX pour régularisation de la demande)

Ces transports doivent être pris en charge au maximum dans (*à définir*) qui suit l'appel. Lorsqu'il le peut, le titulaire doit s'efforcer de réduire ce délai à (*à définir*). Le transport doit être assuré dans les délais prévus (voir article 5.3)

2.3 - Transports ponctuels « urgence vitale »

Ces transports sont demandés 24h/24h, 7 jours sur 7. La demande peut s'effectuer par simple appel téléphonique La « Fiche de Demande de Transport de Produits Sanguins » ou « ordre de mission » (voir fiche 3 et article 7.3) faisant référence à l'appel téléphonique est faxée au titulaire au plus tard le (*à définir avec le prestataire*) (prévoir FAX pour régularisation de la demande)

Ces transports doivent être pris en charge au maximum (*à définir*) qui suit l'appel afin que les produits soient disponibles dans un délai de (*à définir*) maximum. Le titulaire doit s'efforcer de réduire ce délai. Le transport doit être assuré dans les délais prévus (voir article 5.3)

3- Matériels hors véhicules

3.1 - Emballage / Colis

L'emballage comprend au minimum un conditionnement primaire (poche) et un emballage extérieur servant à l'acheminement des produits. Le tout constitue le colis qui doit pouvoir être clos de façon à garantir l'intégrité des produits transportés pendant la durée de leur acheminement.

L'emballage extérieur est obligatoirement fourni par le titulaire et doit être conforme aux exigences reprises au paragraphe 4.2.1. de l'arrêté définissant les BPT notamment en ce qui concerne le maintien en température interne, le calage des produits et l'inviolabilité en cours d'acheminement. Ce matériel doit être qualifié pour répondre aux besoins (*par exemple matériel qualifié par EFS régional*) et validé par le titulaire en condition réelle.

L'emballage extérieur doit pouvoir recevoir sur une de ses faces externes la Fiche de Transport (format A4) (voir fiche 3) fournie par :

Des étiquettes doivent également être collées sur l'emballage externe conformément au paragraphe 5.2 des BPT.

La réalisation du colis doit être effectuée dans les locaux de l'établissement expéditeur (*à définir*) et relève de sa responsabilité. Ceci implique que l'emballage extérieur soit présenté au personnel de l'établissement expéditeur qui :

- dispose les conditionnements primaires dans l'emballage extérieur
- dispose les eutectiques et la matière absorbante dans l'emballage extérieur
- veille à la présence de l'indicateur de température dans l'emballage extérieur (si appliqué)
- insère les documents liés au transport (voir fiche 3)

Le déconditionnement doit être effectué dans les locaux de l'établissement destinataire et relève de sa responsabilité. Ceci implique que l'emballage extérieur doit être présenté au personnel de l'établissement destinataire qui :

- retire les conditionnements primaires de l'emballage extérieur
- récupère les documents liés au transport
- vérifie l'état apparent des conditionnements primaires
- vérifie les conditions de température durant la période d'acheminement
- émet des réserves et refuse la conformité du transport le cas échéant
- vérifie la concordance entre les PSL demandés et reçus

Le non-respect de ces engagements entraînera la résiliation du contrat.

3.2 - Eutectiques

Les eutectiques sont fournis par (*à définir*). Ils sont emballés dans du papier bulle par le personnel.

Aucun eutectique n'est utilisé dans le cas d'un transport par véhicule 4 roues à enceintes thermostatées à température dirigée (voir paragraphe 4.4)

3.3 - Indicateurs de température

Le titulaire doit fournir (*à définir au préalable*) le(s) dispositif(s) d'enregistrement continu de température de son choix. Ce(s) dispositif(s) doi(ven)t être agréé(s) COFRAC.

4- Véhicules 2 ou 4 roues : Types – Aménagements et équipements

4.1 - Types

Les transports s'effectuent au moyen de véhicules 2 roues de cylindrée minimale de 125 cm³ ou de véhicules 4 roues standards ou à enceintes thermostatées. Les spécificités de ces véhicules sont reprises ci-dessous.

4.2 - Aménagements et équipements véhicules 2 roues

Les véhicules 2 roues doivent être équipés d'une zone de chargement permettant l'acheminement des colis en toute sécurité.

4.3 - Aménagements et équipements intérieurs véhicules 4 roues standard

Un véhicule standard signifie un véhicule non équipé d'enceintes thermostatées.

L'utilisation du bois est exclue.

L'aménagement intérieur de ces véhicules 4 roues doit idéalement comporter une séparation entre la zone de chargement des PSL et l'habitacle.

Les véhicules doivent être équipés au minimum d'un système de climatisation assurant le maintien d'une température comprise entre +20°C et +24°C à l'intérieur de la zone de chargement des PSL.

Des systèmes d'arrimage et de calage des colis doivent être installés afin de permettre leur immobilisation dans la zone de chargement des PSL.

Les portes d'accès à la zone de chargement des PSL doivent pouvoir être fermées à clé afin de se prémunir de tout vol lorsque le véhicule est laissé seul le temps d'une livraison.

4.4 - Aménagements et équipements véhicules 4 roues à enceintes thermostatées (optionnel)

L'acheminement des PSL doit s'effectuer dans des emballages extérieurs préalablement qualifiés.

Les véhicules doivent être équipés d'un dispositif électronique assurant, à l'intérieur des enceintes thermostatées, le maintien des différentes températures intérieures reprises dans l'addendum des BPT. De plus, les véhicules doivent être équipés d'un système d'enregistrement graphique en continu des températures durant l'acheminement.

Les véhicules doivent enfin être équipés d'un dispositif d'alarme alertant le chauffeur de toute température dépassant les limites autorisées.

Des systèmes d'arrimage et de calage doivent permettre l'immobilisation des colis à l'intérieur des enceintes thermostatées.

Les portes d'accès aux enceintes thermostatées doivent pouvoir être fermées à clé afin de se prémunir de tout vol lorsque le véhicule est laissé seul le temps d'une livraison.

Le non-respect de ces engagements entraînera la résiliation du contrat.

5- Chaîne du froid

5.1 - Colis clos

Le titulaire s'engage à ce qu'aucun colis ne soit ouvert par lui ou ses préposés à partir de l'acceptation du transport jusqu'à la remise du ou des colis au destinataire.

Seul le personnel de l'établissement destinataire (*à définir*) est habilité à ouvrir l'emballage extérieur pour décharger les produits et effectuer le contrôle à réception.

5.2 - Relais en cas d'incident

Le titulaire doit mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour éviter toute rupture de la chaîne de température jusqu'à la livraison effective des PSL.

5.3 - Délais

En fonction du site de départ concerné et du type de véhicule utilisé (2 roues, 4 roues), le titulaire s'engage à respecter les délais de livraison maximum suivants, à partir de l'appel :

- Délai de réactivité après appel
- Délai d'acheminement entre EFS – ES

2 roues : ...

4 roues : ...

6- Hygiène concernant les PSL

Aucun PSL ne doit être transporté avec des denrées alimentaires, des déchets, des personnes ou des animaux.

Le nettoyage de l'emballage extérieur et de la zone de chargement des véhicules (2 et 4 roues) doit être fiable et minutieux, réalisé selon des modes opératoires élaborés par le titulaire. La fiche de traçabilité doit pouvoir être consultée à tout moment.

Une mallette de sécurité (= kit d'hygiène) doit être disponible dans le véhicule. Sa composition doit être précisée.

Le non-respect de ces engagements entraînera la résiliation du contrat.

7- La documentation

7.1 - Les consignes

Conformément au paragraphe 5.3 des BPT, des consignes en cas d'accident ou d'incident en cours de transport sont élaborées et présentées au lieu de retrait (site, dépôt)

Le titulaire veille ensuite à la présence de ces consignes à bord de tous les véhicules dont il dispose pour le transport des PSL et prend toutes les dispositions nécessaires pour que ces consignes soient appliquées par lui-même et ses préposés en tous lieux, tous moments et toutes circonstances. Le titulaire doit immédiatement prévenir l'établissement destinataire en cas de retard.

7.2 - Le bon de distribution

Ce document se présente sous la forme d'un listing informatique et est associé aux PSL par le personnel du site EFS expéditeur. Il détaille les produits à acheminer.

7.3 - La fiche de demande de transport de produits sanguins ou ordre de mission

Ce document reprend les mentions nécessaires à la préparation de l'enlèvement des produits par le titulaire et est l'élément constitutif du contrat de transport.

Remplie par le dépôt de PSL, l'ordre de mission est faxé au titulaire pour la commande d'un transport (voir articles 2.1 à 2.3)

7.4 - Le Bon de transport de Produits Sanguins Labiles

Conformément au décret n° 99-752 du 30 août 1999 et à l'arrêté du 9 novembre 1999, le titulaire ou son préposé doit établir un « Bon de transport de Produits Sanguins Labiles ». Ce document constitue

la preuve de la réalité et des modalités du contrat de transport (heure et lieu d'enlèvement, heure et lieu de livraison, nombre et nature des produits transportés, mode de transport, degré d'urgence)

La présentation du « Bon de Transport » est libre mais elle doit comporter les mentions prévues dans l'arrêté précité. Elle devra par contre être constituée de préférence de 3 feuilles auto-carbonées de couleurs différentes :

- **Exemplaire** remis lors de l'enlèvement par le titulaire ou son préposé à l'établissement **expéditeur**. Cet exemplaire comporte les noms en clair, cachet et signature du remettant.

- **Exemplaire** remis lors de la livraison par le titulaire ou son préposé à l'établissement **destinataire**. Cet exemplaire comporte les nom en clair, cachet et signature des remettant et réceptionnaire.

- **Exemplaire** transmis mensuellement par le titulaire aux services économiques pour le suivi de la facturation. Cet exemplaire comporte les nom en clair, cachet et signature des remettant et réceptionnaire (si nécessaire)

8- Le titulaire et son personnel

8.1 - Sécurité des produits

Le personnel employé par le titulaire doit être sensibilisé pour le transport des produits potentiellement infectieux et/ou avoir suivi une formation « Transport Matières Dangereuses » dispensée par un organisme habilité. Une fiche d'attestation est à joindre à ce document.

A partir de l'acceptation du transport et ce jusqu'à la remise des produits au destinataire, le titulaire est responsable des accidents/incidents du fait de son personnel et de tous dommages causés aux produits entraînant des pertes partielles ou totales. Le titulaire du marché s'engage à faire respecter les consignes en cas d'accident ou d'incident (voir articles 5.2 et 7.1)

Le titulaire doit disposer d'un système de communication permettant :

- de répondre dans les délais les plus brefs à toutes les demandes de prestations (par téléphone et/ou par fax),
- de joindre tous ses préposés en tous lieux, à tous moments et en toutes circonstances.

8.2 - Discrétion et confidentialité

Le personnel chargé d'exécuter les prestations est tenu à une obligation générale de discrétion et de confidentialité :

- quant aux conditions d'exécution des prestations objet du présent marché,
- quant aux informations qui lui sont communiquées par le site EFS ou le dépôt de PSL de l'hôpital (nature des produits transportés, origine, destination, etc.)

8.3 - Hygiène du personnel

Le personnel sédentaire, les intérimaires et les travailleurs saisonniers doivent, dès l'embauche :
être soumis aux visites médicales réglementaires,
Informer le médecin du travail.

A la demande de l'établissement de santé, le titulaire doit fournir la preuve que les prescriptions du présent article ont été respectées.

Le titulaire du marché s'engage à informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par son personnel du fait du transport des PSL (en cas d'accident)

Le titulaire doit mettre à la disposition de son personnel un kit de protection individuelle en cas d'accident ou d'incident survenu lors de l'acheminement des produits.

8.4 - Identification du personnel

Le personnel chargé d'exécuter les prestations doit être identifiable par le port d'une tenue, d'une marque ou d'un badge facilement identifiable et indiquant la raison sociale de la société.

Le non-respect de ces engagements entraînera la résiliation du contrat.

9- Vérifications des conditions de transport

9.1 - Audits et contrôles

L'établissement destinataire se réserve la possibilité de procéder à des audits chez le titulaire ou en tout endroit qu'il jugerait opportun pour vérifier la conformité des conditions de transport prévues par le présent CCTP ainsi que par les « *Bonnes pratiques de transport* ».

Des fiches sous la forme de « fiche de non conformité » et « fiche d'évènements indésirables » seront mises en place.

Des actions correctives et une évaluation annuelle pourront être réalisées par l'établissement destinataire.

9.2 – Relevé de températures (*selon le type de contrat*)

Le titulaire s'engage à fournir à la demande de l'établissement un relevé des températures du (des) transport(s) de PSL ayant eu lieu à une date et une heure définies.

GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL		
5. Codification : Fiche 2	Préparation du colis	N° de version : 001
Nombre de pages : 1		Date de création : Décembre 2005

Objet

Assurer la bonne conservation et l'intégrité des produits sanguins labiles pendant le transport et les règles d'hygiène et de sécurité vis-à-vis des personnes et de l'environnement.

Remarque : ces exigences s'appliquent au transport avec conteneur rigide entre EFS et ES. Les transports internes doivent être définis dans un mode opératoire local : modalités, matériel, durée, documents, étiquetage.

Définition

Opération consistant à réaliser un colis destiné à transporter des produits sanguins labiles. Elle comprend, l'emballage, la mise en place des produits, du matériel nécessaire pour assurer la température adéquate, la mise en place d'indicateurs de température et l'étiquetage.

Personnels habilités

- Personnel de distribution EFS
- Personnel du dépôt ES

Contenu

1- Emballage

Définir en fonction du nombre et de la nature du PSL choisi, le conteneur adapté, la matière absorbante et les eutectiques (*type et nombre*)

Pour chaque matériel, le fournisseur (*nom et adresse*), les conditions d'utilisation, d'entretien et le lieu de rangement doivent être connus afin d'assurer leur traçabilité.

- Local (site ou dépôt) : réservé, adapté aux opérations, aux circuits minimisant les risques d'erreurs définis, dans un environnement permettant d'éviter toute altération des produits, un entretien facile, efficace et sans danger.
- Containers : type de container en fonction des PSL
- Plaques eutectiques :
 - o Température et durée minimum de stockage,
 - o Préparation des plaques,
 - o Protection entre plaques et produits.
- Les indicateurs/enregistreurs de température (facultatif)
 - o Positionnement dans le colis
 - o Rythme des contrôles
- Témoins d'ouverture (facultatif)
- Absorbant

2- Etiquetage du colis : EFS/ES ou dépôt/ES

- o Mention obligatoire : « transfusion : produits sanguins » = étiquetage permanent
- o « Deux flèches noires sur fond blanc » = étiquetage permanent
- o Numéro ou référence du container (nécessaire pour la traçabilité du nettoyage)

Les autres items, s'ils ne figurent pas sur le conteneur, doivent figurer sur le bon de transport inclus dans une pochette fixée sur le conteneur :

- o Nom, adresse, coordonnées téléphoniques de l'établissement expéditeur
- o Nom, adresse, coordonnées téléphoniques de l'établissement destinataire
- o Nature, nombre de PSL et température de transport
- o Mention : « À préserver des chocs physiques ou thermiques »
- o Conduite à tenir dès réception
- o Mention « En cas d'accident ou d'incident durant le transport, prévenir immédiatement l'expéditeur »

GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL		
6. Codification : Fiche 3	Documents de transport	N° de version : 001
Nombre de pages : 2		Date de création : Décembre 2005

Objet

Liste informative non exhaustive et définitions des documents accompagnant le colis de transport de PSL.

Pour les transports internes, les documents seront adaptés par l'établissement selon les spécificités locales.

Personnels concernés

- Personnel du dépôt, de l'EFS
- Transporteur (externe et interne)
- Destinataire du colis

Documents liés

- Annexe 1 / fiche 3 : Fiche de transport
- Annexe 2 / fiche 3 : Ordre de mission
- Annexe 3 / fiche 3 : Bon de retrait
- Annexe 4 / fiche 3 : Consignes pour le transport occasionnel de produits sanguins

Contenu

Le colis contient deux documents :

- ❑ **Bordereau d'expédition** : communément nommé « **fiche de transport** », intégré dans une pochette plastique fixée sur le conteneur.
- ❑ **Bon de transport en 3 volets** (expéditeur, transporteur, destinataire) : communément nommé « **lettre de voiture** », spécifique à chaque prestataire (société, taxis, VSL). Dans la majorité des cas, les deux documents co-existent.

Comportent au minimum :

- Type de produits transportés et leur température
- Lieu d'expédition, nom de l'expéditeur
- Date et heure d'enlèvement
- Lieu de livraison
- Date et heure de livraison
- Signature et identification du transporteur et de la personne qui réceptionne les PSL
- Nombre de colis transportés

Et les items suivants s'ils ne figurent pas sur le conteneur :

- Nom, adresse, coordonnées téléphoniques de l'établissement expéditeur
- Nom, adresse, coordonnées téléphoniques de l'établissement destinataire
- Nombre de PSL et température de transport
- Mention : « A préserver des chocs physiques ou thermiques »
- Conduite à tenir dès réception et en cas d'incident
- Mention « En cas d'accident ou d'incident durant le transport, prévenir immédiatement l'expéditeur »

Autres documents :

La personne qui doit transporter des PSL doit se présenter au service distributeur (*à chaque fois que possible*) munie d'un document : prescription, ordre de mission, bon de retrait (chaque fois que l'organisation locale le permet)

- ❑ **Une fiche de demande de transport de produits sanguins** ou « **ordre de mission** » à faxer (ou remettre) au prestataire (permet de tracer l'appel, la durée de réponse, ...)
 - Identification du donneur d'ordre
 - Date et heure d'appel
 - Identification du transporteur appelé
 - Date et heure souhaitée du retrait, type de transport (programmé ou urgent)
 - Produits à transporter
 - Destinataire

- ❑ **Le bon de retrait** : document interne recommandé dont le but est de limiter au maximum les informations orales et ainsi les risques d'erreur de délivrance.

- ❑ **Consignes pour le transport occasionnel de PSL** : document à remettre à un transporteur occasionnel.

GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL		
7. Codification : Fiche 4		N° de version : 001
Nombre de pages : 1	Contrôle de conformité à réception du colis et/ou des PSL	Date de création : Décembre 2005

Objet

Contrôle de commandes et conditions de transport.
Etape clé dans la prévention des erreurs d'attribution.

Définition

Vérification par le destinataire de l'état du produit sanguin transporté. La responsabilité des opérations d'acheminement relève de l'établissement destinataire ou du prestataire de service dans le respect du contrat signé, jusqu'à réception des produits.

Contrôle de la concordance entre les produits, les documents et le patient.

Personnel concerné

- Personnel de l'établissement destinataire
- Personnel du service de soins
- Personnel du dépôt

Documents liés

- [Annexe 1/ fiche 4](#) : Contrôle de conformité à réception des PSL

Contenu

1. Vérification de la « destination du colis » ou identification du destinataire et de l'expéditeur.
2. Vérification de la conformité de la livraison, en ce qui concerne :
 - l'intégrité et le nombre de colis
 - respect des conditions d'hygiène
 - respect des conditions de transport (délai de transport, conditionnement +/- température)
3. Vérification de la conformité des produits livrés :
 - nombre, nature des PSL et concordance avec la demande (groupes sanguins, qualification)
 - aspect, intégrité des poches et des produits, date de péremption
 - concordance entre identité du patient, fiche de distribution nominative (FDN) et prescription
 - concordance entre les numéros des poches et ceux figurant sur la fiche de distribution

GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL		
8. Codification : Fiche 5	Nettoyage des conteneurs	N° de version : 001
Nombre de pages : 1		Date de création : Décembre 2005

Objet

Garantir l'hygiène des conteneurs et des eutectiques servant au transport de PSL.

Les **modalités pratiques et la fréquence du nettoyage** seront définies en fonction de la fréquence d'utilisation et du type de conteneurs. Elles devront être rédigées en collaboration avec l'équipe opérationnelle d'hygiène.

Personnel concerné

- Personnel du dépôt de sang
- Personnel chargé du transport
- Personnel des services de soins pour les matériels servant au transport des PSL entre le dépôt et les services de soins

Contenu

On entend par :

1- Désinfection de surface des conteneurs et des eutectiques

Nettoyer l'intérieur des conteneurs avec un détergeant désinfectant de surface (*préciser les modalités d'utilisation*)

Tracer le nettoyage et renseigner la fiche d'entretien correspondant à chaque conteneur numéroté

2. Nettoyage approfondi des conteneurs et des eutectiques

Nettoyer l'intérieur et l'extérieur des conteneurs et les eutectiques avec un détergent neutre

Rincer à l'eau claire

Nettoyer l'intérieur et l'extérieur des conteneurs et les eutectiques avec un détergent-désinfectant

Tracer le nettoyage et renseigner la fiche d'entretien correspondant à chaque conteneur numéroté

Remarque : Toute non-conformité détectée lors du nettoyage fera l'objet d'un signalement interne selon les procédures mises en place au sein de l'établissement en vue d'une action corrective.

Si l'entretien des conteneurs doit être assuré par un prestataire externe, l'établissement de santé veillera au respect de cette procédure.

GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL		
9. Codification : Fiche 6	Consignes à l'usage du transporteur de PSL	N° de version : 001
Nombre de pages : 2		Date de création : Décembre 2005

Objet

Assurer les conditions de sécurité et d'hygiène lors du transport des PSL.

Personnels concernés

- Transporteurs réguliers

NB : pour les transports occasionnels, une procédure spécifique devra être envisagée conjointement entre l'ES et l'EFS (voir annexe 4 / fiche 3)

Documents liés

- [Annexe 1 / fiche 6](#) : Fiche de traçabilité du contrôle du kit d'hygiène

Contenu

Le colis doit être placé dans le véhicule de façon à le protéger des chocs et des températures extrêmes ainsi que des actes de malveillance.

Dans tous les véhicules doivent être affichées les consignes en cas d'incident ou d'accident.

1- Kit d'hygiène

Tous les véhicules doivent être équipés d'une trousse d'hygiène comprenant :

- Papier absorbant
- Gants nitrile ou vinyle (pour éviter les réactions allergiques au latex), tailles M et XL
- 2 ou 3 sacs à déchets à risque infectieux (sacs type DASRI)
- Compresses stériles
- Spray détergent désinfectant
- Dakin : dosettes
- Sérum physiologique : dosettes
- Fiche de consignes plastifiée, insérée dans le couvercle

Le kit doit être complété après chaque utilisation (tout flacon ouvert doit être remplacé) et vérifié tous les mois par le transporteur (inventaire, dates de péremption des produits)

Une fois le kit contrôlé, la fiche de traçabilité du contrôle du kit d'hygiène doit être complétée.

2- Incident ou accident entraînant une exposition au sang

- ❑ En cas d'exposition per cutanée :
 - Laver le site d'inoculation à l'eau et au savon puis rincer,
 - Appliquer dessus une solution au Dakin, 10 minutes.
- ❑ En cas de projection sur les muqueuses (œil, bouche) :
 - Rincer abondamment au sérum physiologique, sinon à l'eau courante, la tête sous le robinet, 10 minutes.

Dans l'heure qui suit l'accident, prendre un avis médical – médecin du travail de la société, médecin urgentiste ou médecin référent dans les accidents d'exposition au sang – qui évaluera la gravité de l'accident et décidera de la conduite à tenir.

3- Contamination du matériel ou du véhicule

□ Contamination du matériel :

- Mettre des gants à usage unique,
- Se munir de deux sacs plastiques,
- Absorber les fuites éventuelles avec une matière absorbante, le premier sac servant de poubelle,
- Mettre les objets trouvés dans le colis, même détériorés, dans le second sac (et si possible) le placer dans les conditions de température requises,
- Remettre le tout le plus vite possible au destinataire qui doit relever les numéros des produits détruits ou détériorés,
- Consigner l'incident sur la fiche de transport avec le destinataire,
- Le personnel destinataire assurera le nettoyage et la désinfection du matériel selon la procédure en vigueur.

□ Contamination du véhicule :

- Mettre des gants à usage unique,
- Se munir de deux sacs plastiques,
- Absorber la zone souillée avec une matière absorbante, le premier sac servant de sac poubelle,
- Le nettoyage et la désinfection de la zone souillée sera assuré par le personnel selon la procédure en vigueur.

4- Incident au accident lié à la circulation routière

- Durée de transport rallongée (accident, travaux, ...) supérieure à ...
- Immobilisation du véhicule liée à un accident
- Prévenir au plus vite l'expéditeur puis le responsable du transport

Une pancarte placée dans le véhicule alertera les équipes de secours de la nature des produits transportés.

Il est recommandé de valider la procédure à mettre en place en collaboration avec le référent hygiène de l'établissement et/ou le médecin du travail.

GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL		
10. Codification : Fiche 7		N° de version : 001
Nombre de pages : 2	Sensibilisation, information et formation des personnels dédiés au transport de PSL	Date de création : Décembre 2005

Objet

Acquérir les connaissances indispensables à la maîtrise des processus de transport des produits sanguins, en conformité avec l'arrêté du 24 avril 2002. J.O. du 5 mai 2002 vol.134 N° 105, p.8703-8709.

Définition

Procédures et règles concernant le conditionnement, l'acheminement et la réception des produits sanguins en vue de garantir la qualité des produits transportés et de participer à la sécurité transfusionnelle.

Personnels concernés

Personnel affecté au transport régulier ou occasionnel des produits sanguins :

- Personnel interne : COURSIER – BRANCARDIER – PERSONNEL DES UNITES DE SOINS
- Personnel externe (régulier ou occasionnel): SOCIETE DE TRANSPORT - VSL - TAXI

Document lié

- [Annexe 1 / fiche 7](#) : Exemple de formation : Module destiné au personnel interne
- [Annexe 2 / fiche 7](#) : Thèmes à retenir pour organiser une formation du personnel externe
- [Annexe 3 / fiche 7](#) : Diaporama sur les bonnes pratiques de transport destiné aux formateurs

Contenu

1. Contenu de la formation

Le contenu de la formation sera adapté à la catégorie de personnel concerné.

- Toute catégorie de personnel

- Rappel sur le sang et la transfusion
- Les différents types de produits sanguins
- Les exigences de maintien de température et les conditions de manipulation des produits sanguins
- Les matériels et équipements utilisés pour le transport
- Les circuits de transport
- Organisation des transports : préparation du colis, conditionnement, retrait, acheminement, livraison, réception
- Exigences liées aux situations d'urgence
- Les personnels habilités au transport des produits sanguins, leur identification et leurs responsabilités dans le transport
- Documentation afférente au transport : règles d'étiquetage des conteneurs, bordereau de transport et de réception, attestation, procédures, guide d'information au transporteur
- Règles d'hygiène et de sécurité liées au transport : véhicules, conteneurs, autre matériel, personnel
- Conduite à tenir en cas d'incidents ou d'accidents et risques associés aux produits sanguins
- Les clauses obligatoires du cahier des charges : convention, contrat

- ❑ Personnel de l'établissement effectuant des transports externes

- Rotation des personnels
 - Les véhicules autorisés pour le transport routier
 - Circonstances du transport et appel

- ❑ Personnel externe

L'établissement de santé s'assurera que son prestataire externe organise une formation de son personnel dédié au transport, sur la base des thèmes énoncés dans l'annexe 2 / fiche 7.

2. Moyens pédagogiques

- Cours magistral
 - Support audio-visuel, diaporama
 - Dossier individuel

3. Intervenants

Personne d'Etablissement de Santé et/ou d'EFS, Cadre de santé

4. Suivi et évaluation

- Planifications et enregistrements des formations : formation obligatoire exigée avant toute mise en situation, attestation de formation
 - Moyens d'évaluation : questionnaire, grille d'autoévaluation, audit

GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL		
11. Codification : Fiche 8	Archivage des documents concernant les transports de PSL	N° de version : 001
Nombre de pages : 1		Date de création : Décembre 2005

Objet

Tout document concernant les transports de produits sanguins labiles circulant dans l'établissement doit être validé, numéroté et enregistré au sein du système documentaire. Il doit être conservé pour démontrer la conformité aux exigences spécifiées.

Une procédure doit viser à décrire : l'ensemble des documents concernant le transport des PSL à conserver, leurs conditions de validation, d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès de conservation, d'élimination.

Personnels concernés

- Correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé
- Etablissement Français du Sang
- Transporteur
- Responsable des archives (ES et EFS)
- Responsable assurance qualité (ES, EFS, Transporteur)

Documents liés

- Annexe 1 / fiche 8 : Modalités d'archivage des documents liés au transport de PSL

Contenu

1. Facteurs déclenchants

- Transport de PSL entre l'EFS et l'établissement de soins
- Retour de PSL depuis l'établissement de soins vers l'EFS

2. Définitions

- Un enregistrement correspond à tout document imprimé utilisé au sein de l'établissement.
- Un support d'enregistrement ne possède pas de page de garde.
- Un catalogue des enregistrements liste l'ensemble des documents de référence en vigueur.
- Une table des enregistrements et des archives définit les fonctions émettrices, destinataires, les conditions et durées de stockage, l'accessibilité et les règles d'élimination.

3. Documents à conserver et durée de conservation proposée

Voir tableau annexe 1 / fiche 8

4. Lieu d'archivage

Les procédures concernant les transports devront être intégrées au système documentaire de l'établissement de soins et de l'établissement de transfusion sanguine.

La traçabilité des transports pourra se faire sur un support spécifique (cahier, classeur, informatique) conservé par la personne responsable des transports dans l'établissement.

GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL		
12. Codification : Fiche 9	Validation des modalités de transport de PSL	N° de version : 001
Nombre de pages : 3		Date de création : Décembre 2005

Objet

Cette procédure a pour objet de décrire la méthodologie de validation de transport des produits sanguins comprenant, le choix du matériel et les validations des modalités de transports en conditions expérimentales et des circuits en condition réelle

Cette procédure concerne les transports des différents types de produits sanguins : sang total, concentré de globules rouges, plasma frais congelé ou décongelé et concentrés de plaquettes pour les différents types de circuit : transport inter établissements ou transport entre le dépôt de sang ou le site de distribution et les services de soins

Elle inclut la qualification du matériel qui peut être réalisée soit par un organisme référent (exemple l'EFS) soit par l'utilisateur lui-même (annexe 1)

Personnels concernés

Les validations de transport de PSL sont réalisées par toute personne formée et habilitée à cette tâche. Chaque établissement de santé doit assurer au minimum la validation en situation réelle définie au point 2-3. La délégation du point 2-2 est possible, mais l'établissement de santé a la responsabilité de s'assurer de sa réalisation (attestation en sa possession)

Documents liés

- [Annexe 1 / fiche 9](#) : Qualification des conteneurs dédiés aux transports de PSL

Contenu

1- Définitions et abréviations

- Validation : confirmation par examens et preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont satisfaites (norme ISO 8402)
- Processus de qualification : processus démontrant qu'une entité est capable de répondre aux exigences spécifiées (norme ISO 8402)
- Eutexie : propriété présentée par des mélanges solides en proportions bien déterminées, dont le point de fusion se fait à température constante (point d'eutexie)
- Plaque eutectique : synonymes : accumulateur de froid, accumulateur de frigidités
- PSL : produit sanguin labile
- CGR : concentré de globules rouges
- PFC : plasma frais congelé
- CPA : concentré de plaquettes d'aphérèse
- CPS : concentré de plaquettes standard

2. Matériel

- Différents conteneurs de différentes capacités
- Plaques eutectiques à 0°C et - 30°C
- Enregistreurs de température et Logiciel informatique de gestion des courbes enregistrées spécifique à l'enregistreur

Le choix des conteneurs se fait sur des critères précis mais il faut trouver un compromis entre les différents paramètres. Les critères pris en compte sont :

- l'isolant thermique, sachant que le polyuréthane et que le polypropylène expansé sont les meilleurs ;
- la rigidité et la solidité, sachant que les conteneurs les plus solides peuvent être lourds ;
- la possibilité de lavage et désinfection ;
- l'existence de poignées ou de sangles de transport ;
- la taille adaptée au volume à transporter et au type de produit ;

- le poids compatible avec la manutention par du personnel féminin.

Le matériel doit être qualifié soit par l'utilisateur (personnel du site de distribution ou du dépôt de sang ou prestataire externe), soit par un organisme référent.

3. Validation

3.1 – Validation des conditions de température des transports de PSL du dépôt vers les services de soin (délai de transport inférieur à 30 minutes) ou des transports de PSL inter établissements (délai inférieur à 3 heures)

Dans les deux cas, deux types de validation sont utiles:

- Validation expérimentale
- Validation en conditions réelles

3.1.1 Validation expérimentale

Il s'agit de valider de manière expérimentale les modes de transport

- des différents types de PSL
- avec différents types de conteneurs choisis
- dans des conditions extrêmes de température mimant les 2 saisons les plus défavorables :
 - o + 37°C dans une étuve ou + 30°C dans une pièce chaude pour les conditions d'été
 - o + 4°C dans une chambre froide pour les conditions d'hiver

Les validations sont réalisées avec des produits sanguins périmés, lorsqu'ils sont disponibles, à défaut des poches remplies de glycérol à 10%.

Les conditions dans lesquelles sont faites les validations sont les suivantes :

- conteneurs habituellement utilisés pour ces produits
- conteneur non pré-refroidi
- coefficient de remplissage du conteneur au demi
- en simulation de température + 4°C et + 37°C
- enregistreur de température, à l'intérieur dans le haut du conteneur et entre les poches si possible
- plaques eutectiques placées dans le haut du conteneur
- enregistreur de température d'ambiance extérieure au conteneur durant tout le temps de l'essai

✓ Validation du transport de concentrés globulaires (CGR)

Tous les essais sont effectués en plaçant le conteneur de x litres contenant x poches (ex. 3 poches pour un conteneur de 12 litres) dans une étuve à + 37°C et dans une chambre froide à + 4°C pendant au moins 2 heures.

Les essais sont effectués en plaçant des eutectiques à 0°C dans les proportions de 1 pour 6 CGR.

✓ Validation du transport des plasmas frais congelés (PFC)

Tous les essais effectués en plaçant le conteneur de x litres contenant x poches (ex. 3 poches pour un conteneur de 12 litres) dans une étuve à + 37°C et dans une chambre froide à + 4°C pendant au moins 2 heures.

Les essais sont effectués en plaçant des eutectiques à -30°C dans les proportions de 1 pour 3 PFC.

✓ Validation du transport des plaquettes et des plasmas décongelés

Tous les essais effectués en plaçant le sac de x litres contenant 1 poche dans une étuve à + 37°C et dans une chambre froide à + 4°C pendant au moins 2 heures.

La température de conservation des plaquettes doit être la plus proche possible des conditions réelles comprise entre + 18°et + 24°C. Pour que la conservation des plaquettes soit satisfaisante, une protection des produits plaquettaires par 2 à 4 couches de film plastique bulle dans les conteneurs isothermes est suffisante.

3.1.2 Validation en conditions réelles

Il s'agit de valider les modes de transport des PSL en utilisant le conteneur

- Pour le trajet déterminé
- Pour le nombre de PSL transportés prévu
- Pour chaque type de produit
- Pour les différentes saisons

Pour cela il faut :

- Faire plusieurs essais dans des conditions identiques :
 - o Conteneur
 - o Plaque eutectique adaptée au produit
 - o Type de produit

- Contrôler à l'arrivée les différents indicateurs :
 - o L'aspect visuel des produits pour les plaquettes et les PFC principalement
 - o La température ambiante dans le conteneur
 - o La lecture et l'interprétation des courbes de température relevées par un enregistreur de température
 - o En notant le temps de durée de l'enregistrement, le nombre et le type de produits.

- L'enregistreur de température permettant de faire les contrôles doit être placé, avant son utilisation dans une enceinte correspondant à la température désirée du transport (+ 4°C pour des CGR, - 30°C pour des PFC et + 22°C pour des plaquettes)

- Ces essais sont considérés conformes quand ils répondent aux normes de conservation de température acceptées pendant leur transport de chaque type de produit durant la durée du trajet

3.2– Validation des conditions de transports des PSL en dehors des conditions de température

Les différentes conditions de transport doivent être respectées

délai de prise en charge du transport (définir des délais dans le CCTP / des prestataires externes)

locaux de préparation des colis

préparation du colis

- o respect des modes opératoires spécifiques aux différents types de produit
- o plaques eutectiques et conditions d'emploi
- o capteur enregistreur de température éventuel
- o matière absorbante
- o conteneurs utilisés

étiquetage réglementaire

accompagnement du colis des documents réglementaires afférents au transport (internes et prestataires externes)

délai d'acheminement et circuit respectés (définis dans un document)

véhicules de transport

identification du personnel effectuant le transport (prestataire)

contrôle à réception des produits transportés

GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL		
13. Codification : Fiche 10	Gestion des non conformités relatives au transport des PSL	N° de version : 001
Nombre de pages : 1		Date de création : Décembre 2005

Objet

Tout évènement indésirable ou toute non-conformité relatif au transport des PSL doit être enregistré afin de pouvoir dresser des statistiques de survenue et engager les actions correctives et préventives adaptées.

Personnels concernés

- Tout personnel lié au transport de PSL et constatant une non conformité ou un évènement indésirable

Documents liés

- Annexe 1 / fiche 10 : Fiche de non-conformité et évènement indésirable relative aux transports des PSL

Contenu

1- Remplissage de la fiche

Une « fiche de non-conformité et évènement indésirable relative aux transports des PSL » doit être remplie à la survenue d'une non conformité ou un évènement indésirable lié au transport des PSL. Il suffit de cocher la/les case(s) correspondant à la non-conformité.

Toute personne intervenant dans le transport de PSL peut remplir cette fiche.

Elle doit être remplie en complément de la fiche d'évènement indésirable intégrée au système qualité et de gestion des risques de l'établissement de santé.

2- Archivage

La fiche est à archiver selon la procédure mise en place dans l'établissement de santé.

GROUPE DE TRAVAIL REGIONAL SUR LES TRANSPORTS DE PSL		
14. Codification : Fiche 11		N° de version : 001
Nombre de pages : 2	Situation exceptionnelle : Appel des forces de police ou gendarmerie mobile	Date de création : Décembre 2005

Objet

Permettre un acheminement rapide de PSL en situation d'urgence vitale lorsque :

- 1^{er} cas : les encombrements de la circulation ne permettent pas au transporteur d'être suffisamment rapide,
- 2^{ème} cas : ni le transporteur titulaire désigné par l'ES ni le prestataire de remplacement n'est disponible immédiatement.

Personnels concernés

- Médecins prescripteurs des ES
- Médecin de distribution EFS ou son remplaçant
- Formation Motocycliste de la Police ou de la Gendarmerie mobile
- Personnel du SAMU / SMUR

Contenu

Dans des situations exceptionnelles pour lesquelles les 3 circonstances suivantes sont réunies :

- Un retard à la transfusion risque de mettre en danger la vie d'un patient
- L'ES n'a pas de dépôt ou a déjà utilisé sa réserve, ou n'a pas les PSL qui conviennent (malade immunisé par exemple)
- Les moyens dont dispose l'ES pour faire acheminer les PSL ne sont pas suffisamment rapides,

Un recours aux « motards », soit de la Police soit de la Gendarmerie mobile, est possible s'il a fait l'objet d'un accord régional ou départemental préalable.

1- Appel

Selon les accords établis, le personnel impliqué dans l'appel aux « Motards » varie :

- soit la distribution de l'EFS a un accord pour appeler les Motards (site de Versailles / 78)
- soit l'EFS a une convention avec le SAMU qui appelle les Motards ou éventuellement effectue lui même le transport des produits si ceux-ci sont indisponibles (site de Melun / 77 et site d'Evry / 91)
- soit l'ES qui a une convention avec le SAMU (non formalisée à ce jour)
- soit l'accord est conclu directement entre l'ES et les Motards (non formalisé à ce jour)

Pour les départements 75, 92,93, 94, 95, des contacts en cours ont pour objectif d'inciter à formaliser un protocole validé.

2- Emballage

Selon les circonstances, les Motards vont soit escorter le transporteur, soit effectuer eux-mêmes l'acheminement des PSL.

Dans le second cas, les conditions exceptionnelles de transport obligent à déroger à la procédure d'emballage des PSL du fait des sacs des Motards qui ne peuvent recevoir les conteneurs habituels de PSL.

Compte tenu que :

- Le trajet sera de courte durée,
- Les PSL seront transfusés rapidement après réception, l'emballage suivant peut être proposé :
- T° extérieure + 8-10°C : Ne pas utiliser d'eutectiques mais entourer les CGR de matière absorbante et de plusieurs couches de plastiques bulles.
- T° extérieure + 10°C : Fixer les eutectiques à l'extérieur des couches de plastiques bulles.

3- Consignes aux chauffeurs

Comme à tout transporteur occasionnel, un document de consignes en cas d'incident ou accident est remis aux Motards au départ du site d'enlèvement et le destinataire avec son adresse complète leur est clairement précisé.

4- Devenir des PSL non transfusés

Il s'agit d'une procédure d'exception. Compte tenu des conditions particulières d'emballage, en aucun cas ces produits ne seront mis dans un stock. S'ils ne sont pas transfusés au malade prévu ils seront détruits.

15. ANNEXES

Annexe 1 / Fiche 1

Etablissement de santé XXX

Adresse

**TRANSPORT
DE PRODUITS SANGUINS LABILES ENTRE LES SITES DE
L'EFS-ILE-DE-FRANCE ET L'ETABLISSEMENT XXX**

**EXEMPLE DE CONTRAT LOCAL DE PRESTATION DE
SERVICES**

N° XXXXXX

Ce document est un exemple proposé par le groupe de travail régional. Il doit être adapté aux organisations et aux contraintes des marchés publics de l'établissement de santé

CONTRAT LOCAL DE PRESTATION DE SERVICES

Transports de Produits Sanguins Labiles (PSL)

ENTRE LES SOUSSIGNES

L'établissement de santé XXX

Représenté par Madame ou Monsieur YYY, Directeur de l'établissement
Adresse

D'UNE PART,

ET

La Société xxx

Représentée par xxx

D'AUTRE PART,

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIT :

Article premier – Objet du marché

Le marché a pour objet le transport de produits sanguins labiles (PSL) entre les sites de l'Etablissement Français du Sang (EFS) Ile de France et l'établissement de santé XXX, selon la procédure décrite dans le cahier des clauses techniques particulières (CCTP) annexé au présent document.

Article 2 – Durée du marché

Le présent marché est conclu pour une période de 1 an, à dater du XX/XX/20XX. Ce marché devra être renouvelé à l'expiration soit au XX/XX/20XX.
Ce marché pourra être dénoncé par l'une ou l'autre partie par lettre recommandée avec accusé de réception au plus tard un mois avant la date de dénonciation.

Article 3 – Montant du marché

Le montant estimé pour la durée du marché s'élève approximativement à XXXXX Euros HT plus ou moins 15 %, soit un montant minimum de XXXXX € HT et un montant maximum de XXXXX € HT. Ce montant est soumis à la TVA de 19,6 %.

Article 4 – Commandes

Les commandes seront faites sur appel téléphonique (confirmé par fax au plus tard à J+1) du laboratoire ZZZ conformément à l'article 18 du CCTP.

Un bon de commande sera émis par le bureau des Fournisseurs en début du mois suivant la prestation au vu de la facture mensuelle à laquelle devront être joints les doubles des demandes de transport.

Article 5 – Conditions financières

5.1 - Modalités de paiement

Le paiement s'effectuera suivant les règles en vigueur de la comptabilité publique.

Une facture, reprenant l'ensemble des livraisons réalisées, sera établie en triple exemplaire et adressée à :

Etablissement XXX
Adresse

Chaque facture comportera les indications suivantes :

- le nom et l'adresse du créancier,
- l'identité bancaire ou postale (conforme à celle mentionnée dans l'offre),
- le numéro et la date du marché,
- les numéros de SIRET ou SIREN et du registre du commerce du créancier
- la désignation de chaque produit livré,
- le montant hors taxes,
- le taux et le montant des taxes (TVA),
- le montant total toutes taxes comprises produits livrés,
- le numéro de la fiche de demande et du bon de transport
- le code APE

Le paiement est conforme aux tarifs proposés par le titulaire (annexé au présent contrat)

5.2 - Délais de paiement

Le délai de paiement des factures est fixé à cinquante jours maximum, selon les modalités fixées par le décret n° 2002-231 du 21 février 2002 modifié par le décret n°2004-15 du 7 janvier 2004 portant code des marchés publics.

Le défaut de paiement dans les délais précités fait courir de plein droit des intérêts moratoires au bénéfice du Titulaire du marché. Le taux de ces intérêts est celui de l'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de deux points.

Article 6 – Imputation budgétaire – Code nomenclature

L'imputation budgétaire est le compte XXXXX.

Le code nomenclature est : 61 01 (Transport de produits de santé)

Article 7 – Assurances

La responsabilité de l'Etablissement de santé XXX ne saurait, en aucun cas, être engagée à l'occasion des accidents qui pourraient survenir en cours de transport et notamment chaque fois que les conditions minimales d'agrément ne seront pas remplies à l'insu du donneur d'ordre.

En conséquence, le titulaire doit justifier d'une assurance qui sera effective pendant la durée du marché, établie par un organisme d'assurance agréé du choix du prestataire, mentionnant clairement les garanties en regard de la prestation objet du présent contrat.

Article 8 – Pièces contractuelles

Le contrat est régi par les documents mentionnés ci-après qui, en cas de dispositions contradictoires, prévalent dans l'ordre suivant :

- 1) le présent contrat
- 2) le cahier des clauses techniques particulières
- 3) tout document déposé avec l'offre.

Article 9– Contrôle et suivi du marché

L'Etablissement de santé se réserve le droit de vérifier à tout moment la nature et l'équipement des véhicules ainsi que de la qualité et la composition de l'équipage. Tout manquement constaté par un représentant de l'établissement entraînera la résiliation du contrat.

Toute non-conformité observée dans la prestation par l'établissement donnera lieu à l'émission d'une lettre de non-conformité adressé au titulaire qui sera tenu d'adresser ses observations dans un délai de 8 jours à compter de la date de réception de la lettre.

Article 10 – Attribution juridique

Le Tribunal Administratif de Paris est seul compétent en cas de litige conformément à l'article R312-11 du Code de Justice Administrative.

Article 11 – Résiliation du contrat

Le titulaire déclare expressément se soumettre sans restriction, ni réserve aux clauses et conditions du présent contrat.

Le non respect des présents engagements entraînerait la résiliation automatique du contrat.

Fait en un seul original,

Fait à XXX, le

Pour la Société XXXXX

Pour le directeur de l'établissement de santé XXX

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

EXEMPLE DE CONVENTION DE TRANSPORT DE PRODUITS SANGUINS LABILES

ETABLISSEMENT DE SANTE XXX

Adresse

Objet du contrat :

*PRESTATION DE TRANSPORT PAR VOIE TERRESTRE DES PRODUITS
SANGUINS LABILES DE L'E.F.S-...
POUR L'ETABLISSEMENT DE SANTE XXX*

Transporteur :

TRANSPORTEUR YYY

Adresse

Ce document est un exemple proposé par le groupe de travail régional. Il doit être adapté aux organisations et aux contraintes des marchés publics de l'établissement de santé

SOMMAIRE

ARTICLE 1 OBJET DE LA CONVENTION ET ALLOTISSEMENT

- 1.1 Objet de la convention
- 1.1 Allotissement

ARTICLE 2 PROGRAMMATION ET HORAIRES DE TRANSPORT

- 2.1 Transports programmés
- 2.2 Transports ponctuels urgents
- 2.3 Transports ponctuels « urgence vitale »

ARTICLE 3 MATERIELS (HORS VEHICULES)

- 3.1 Emballages/colis
- 3.2 Eutectiques

ARTICLE 4 PRISE EN CHARGE / LIVRAISON

- 4.1 Prise en charge
- 4.2 Livraison

ARTICLE 5 SYSTEME(S) DE COMMUNICATION

ARTICLE 6 VEHICULE – TYPES – AMENAGEMENTS & EQUIPEMENTS

- 6.1 Types
- 6.2 Aménagements et équipements intérieurs véhicules sanitaires légers standards

ARTICLE 7 HYGIENE ET SECURITE DES PSL

- 7.1 Hygiène
- 7.2 Sécurité : Identification
- 7.3 Sécurité : Colis clos
- 7.4 Sécurité : Délais
- 7.5 Sécurité : Relais en cas d'incident technique ou d'accident

ARTICLE 8 LA DOCUMENTATION

- 8.1 Les consignes
- 8.2 La Fiche de Demande de Transport de Produits Sanguins

ARTICLE 9 SECURITE DES PERSONNES INTERVENANTES (PERSONNEL DU TRANSPORTEUR)

- 9.1 Formation
- 9.2 Hygiène
- 9.3 Sécurité

ARTICLE 10 DISCRETION ET CONFIDENTIALITE

ARTICLE 11 RESPONSABILITE DU TITULAIRE (OU DES TITULAIRES) ET DE SON PERSONNEL

ARTICLE 12 DEMARCHE QUALITE ET CONTROLES

- 12.1 Vérification des conditions de transport

Article premier – Objet du marché et allotissement

1.1 Objet du marché

Le titulaire dénommé TRANSPORTEUR YYY transporte les PSL au départ de l'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG, l'E.F.S.-.... vers l'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY à la demande des unités de soins de l'hôpital.

La présente convention a pour objet : Les prestations de transport par voie terrestre (hors aérien et ferroviaire) des produits suivants :

- produits sanguins labiles (PSL),
- sang et ses composants prélevés en vue de la préparation de ces produits,
- tubes échantillons issus du prélèvement des donneurs pour analyses biologiques et biothèque,
- les échantillons pour le contrôle de qualité interne et externe.

Ces produits sont précieux, fragiles et potentiellement infectieux. Ils devront être transportés dans les conditions définies ci-après mais également conformément aux "*Bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain*" (BPT) arrêté ministériel du 24 Avril 2002 paru au JORF n° 105 du 05 mai 2002.

1.2 Allotissement

La société TRANSPORTEUR YYY transporte les PSL au départ de l'EFS-... (exceptionnellement d'un autre site de l'EFS) vers l'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY:
Transport en **VSL** dans la **Zone**

Article 2 – Programmation et horaires des transports

Au titre du présent marché, La société TRANSPORTEUR YYY doit effectuer des transports programmés et des transports ponctuels urgents et d'urgence vitale qui, par définition, ne peuvent être prévus.

Tout départ de courses ayant lieu entre 22h00 et 6h00 fait l'objet d'une tarification de nuit. Ce point est susceptible d'être modifié ultérieurement.

2.1 Transports programmés

Ces transports sont demandés 24h/24, 7 jours sur 7. La demande se présente sous la forme d'un document ; "Fiche de Demande de Transport de Produits Sanguins" et est faxée au titulaire TRANSPORTEUR YYY, **Fax** :

L'horaire de prise en charge demandée doit être respecté. Le transport doit être assuré dans les délais prévus.

Un transport programmé est annulé par la transmission par fax de la "Fiche de Demande de Transport de Produits Sanguins", rayée et portant la mention : "Demande annulée". Cette transmission doit intervenir au plus tard **deux heures** avant l'enlèvement effectif des produits.

2.2 Transports ponctuels urgents

Ces transports sont demandés 24h/24, 7 jours sur 7. La demande peut s'effectuer par simple appel téléphonique. La "Fiche de Demande de Transport de Produits Sanguins" faisant référence à l'appel téléphonique est faxée au titulaire dans la journée en régularisation de la demande téléphonique.

Ces transports doivent être pris en charge au maximum dans l'**heure** qui suit l'appel.

La société TRANSPORTEUR YYY doit s'efforcer de réduire ce délai à une **demi-heure**. Le transport doit être assuré dans les délais prévus.

2.3 Transports ponctuels "urgence vitale"

Ces transports sont demandés 24h/24, 7 jours sur 7. La demande peut s'effectuer par simple appel téléphonique. La "Fiche de Demande de Transport de Produits Sanguins" faisant référence à l'appel téléphonique est faxée au titulaire dans la journée en régularisation de la demande téléphonique.

Ces transports doivent être pris en charge au maximum dans la **demi-heure** qui suit l'appel. La société TRANSPORTEUR YYY doit s'efforcer de réduire ce délai. Le transport doit être assuré dans les délais prévus.

Article 3 – Matériels (hors véhicules)

3.1 Emballage/Colis

L'emballage comprend au minimum un conditionnement primaire (poche, tube ou paillette) et un emballage extérieur servant à l'acheminement des produits. Le tout constitue le **colis** qui doit pouvoir être hermétiquement clos de façon à garantir l'intégrité des produits transportés pendant la durée de leur acheminement.

L'emballage extérieur est fourni par l'EFS (*variable selon les sites*) et répond aux exigences du paragraphe 4.2.1 de l'arrêté définissant les BPT notamment en ce qui concerne : le maintien de la température interne, le calage des produits et l'invulnérabilité en cours d'acheminement.

Le conteneur peut être validé selon la procédure du service Assurance Qualité de l'EFS-IDF

L'emballage extérieur doit pouvoir recevoir sur ses faces extérieures le "Bordereau de livraison" et la "Fiche de Transport de Produits Sanguins Labiles" fournis par l'établissement expéditeur. L'emballage est étiqueté conformément au paragraphe 5.2 des BPT.

3.2 Eutectiques

Le conditionnement des eutectiques est le plus souvent assuré par l'EFS-... et mis dans la boîte de transport avec la poche de PSL.

Les eutectiques et l'emballage extérieur sont repris à la livraison par le transporteur qui les restitue à l'EFS.

Article 4 – Prise en charge / Livraison

4.1 Prise en charge

La réalisation du colis est effectuée dans les locaux de l'EFS et relève de sa responsabilité. Le colis est présenté au transporteur qui, en présence du chauffeur :

- dispose les conditionnements primaires dans l'emballage extérieur,
- dispose les eutectiques et la matière absorbante dans l'emballage extérieur,
- prend en charge les eutectiques usagés remis par le chauffeur,
- insère le "Bordereau d'expédition" et la "Fiche de Transport des Produits Sanguins Labiles" dans l'emplacement prévu à cet effet sur l'emballage extérieur le cas échéant,
- vise la "Lettre de voiture".
-

4.2 Livraison

Le déconditionnement est effectué dans les locaux de l'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY et relève de sa responsabilité. Le colis doit être par conséquent présenté au personnel du service destinataire de l'hôpital qui, en présence du chauffeur :

- récupère le "Bordereau d'expédition" et la "Fiche de transport des Produits Sanguins Labiles",
- retire les conditionnements primaires de l'emballage extérieur,
- vérifie l'état apparent des conditionnements primaires,
- récupère les eutectiques usagés et remet autant d'eutectiques "régénérés" au chauffeur (*selon le cas*),
- vise la "Lettre de voiture" et prend les mesures conservatoires de recours à l'encontre du transporteur le cas échéant (réserves écrites mentionnées sur la « Fiche de transport » et conservation des produits), conformément à l'article L. 133-3 du Code du commerce (texte référentiel et opposable)

Article 5 – Système(s) de communication

La société TRANSPORTEUR YYY doit disposer de système(s) de communication permettant :

- De répondre dans les délais les plus brefs à toutes les demandes de transport de produits (par téléphone et/ou par fax) sanguins labiles de l'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY.
- De joindre tous les préposés en tous lieux, à tout moment et en toutes circonstances.

Article 6 – Véhicules – Types – Aménagements et Equipements

Tous les véhicules affectés au marché doivent être régulièrement nettoyés extérieurement et intérieurement et entretenus sur le plan mécanique.

6.1 Types

Les transports s'effectuent au moyen de véhicules 4 roues standards ou à cellules thermostatées (bi ou tri-températures). Les spécificités de ces véhicules sont reprises ci-dessous.

Les véhicules sanitaires (ambulances, VSL, véhicules de secours et de soins d'urgence) et les taxis sont autorisés à transporter les produits sous certaines conditions reprises au paragraphe 6.1 des BPT.

6.2 Aménagements et équipements intérieurs véhicules 4 roues standards

Un véhicule standard signifie un véhicule non équipé de cellules thermostatées.

L'utilisation du bois est exclue.

Dans la mesure du possible, une séparation doit isoler la cabine conducteur de la zone de chargement de l'habitacle.

Les véhicules «doivent» être idéalement équipés d'un système de climatisation assurant le maintien d'une température comprise entre +20°C et +24°C à l'intérieur de la zone de chargement. Ces températures «doivent» être affichées dans la cabine.

Des systèmes d'arrimage et de calage doivent être installés afin de permettre l'immobilisation des colis dans la zone de chargement.

Les portes d'accès à la zone de chargement doivent pouvoir être fermées à clé afin de se prémunir contre tout vol lorsque le véhicule est laissé seul le temps d'une livraison.

Article 7 – Hygiène et Sécurité des PSL

7.1 Hygiène

Aucun PSL (dans son emballage extérieur) ne doit être transporté avec des denrées alimentaires, des déchets, des personnes ou des animaux. Si des matières autres que les denrées alimentaires ou des déchets doivent être transportées avec les PSL, le titulaire (ou les titulaires) doit en faire préalablement la demande par écrit auprès de l'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY qui répondra également par écrit.

Le nettoyage des emballages extérieurs et des zones de chargement doit être fiable et minutieux, réalisé selon un ou des modes opératoires élaborés par le transporteur.

Ce ou ces modes opératoires ainsi que la liste des produits utilisés doivent être fournis par le transporteur à l'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY.

7.2 Sécurité : Identification

Le personnel chargé d'exécuter les prestations doit être identifiable par le port d'un badge indiquant la raison sociale de la société.

7.3 Sécurité : Colis clos

Aucun colis ne peut être ouvert par la société TRANSPORTEUR YYY ou ses préposés à partir de l'acceptation au transport jusqu'à la remise du ou des colis au destinataire.

Si l'ouverture d'un ou de plusieurs colis est demandée lors d'un contrôle de police ou de douane, le transporteur ou son préposé doit en avertir préalablement l'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY. L'ouverture du ou des colis, le cas échéant, sera annotée sur la "Fiche de Transport des Produits Sanguins Labiles".

7.4 Sécurité : Délai

En fonction du type de commande :

- transport programmé
- transport ponctuel urgent
- transport ponctuel "urgence vitale"

la société TRANSPORTEUR YYY s'engage à respecter le délai de livraison fixé à l'article 2 ; le cas échéant préciser les délais **Maxi** de livraison qu'il s'engage à respecter.

7.5 Sécurité : Relais en cas d'incident technique ou accident

La société TRANSPORTEUR YYY doit mettre en œuvre tous les moyens dont elle dispose pour éviter toute interruption de la chaîne logistique à partir de l'acceptation au transport jusqu'à la livraison effective des PSL.

La société TRANSPORTEUR YYY doit, à ce titre, établir une procédure dont une copie sera présente à bord de tous les véhicules affectés au marché.

Article 8 – La documentation

8.1 Les Consignes

Les "Consignes" en cas d'incident ou d'incident en cours de transport sont élaborées par le transporteur.

La société TRANSPORTEUR YYY veille ensuite à la présence de ce document à bord de tous les véhicules affectés au transport des PSL.

8.2 La Fiche de Transport des Produits Sanguins Labiles

Ce document reprend les mentions obligatoires prévues au paragraphe 5.2 des BPT et correspond à un (1) emballage extérieur.

Remplie par l'EFS, la "Fiche de Transport des Produits Sanguins Labiles" est insérée dans l'emplacement prévu à cet effet sur l'emballage extérieur.

Elle est récupérée par le personnel du service destinataire de l'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY pour complément d'informations et signature.

Tout incident survenant en cours d'acheminement à partir de la prise en charge jusqu'à la remise des produits doit être reporté sur ce document par la société TRANSPORTEUR YYY ou son préposé.

Article 9 – Sécurité des personnes intervenantes (personnel du transporteur)

9.1 Formation

Le personnel employé par la société TRANSPORTEUR YYY doit être sensibilisé au transport des produits potentiellement infectieux et/ou idéalement avoir suivi une formation "Transport Matières Dangereuses" dispensée par un organisme habilité. La société organise cette sensibilisation ou fait appel à un organisme externe.

Les sites transfusionnels de l'EFS - IDF peuvent participer à cette sensibilisation par la mise à disposition de documents sur la nature des produits à transporter (PSL) et sur les précautions d'usage.

9.2 Hygiène

Le personnel sédentaire, les intérimaires et les travailleurs saisonniers doivent dès l'embauche:

- être soumis aux visites médicales réglementaires,
- satisfaire aux obligations de vaccinations ou d'épreuves radiologiques prévues dans les procédures fixées par le service de médecine du travail locale (exemple pour le personnel hospitalier, vaccination contre l'hépatite B),

Les divers examens, épreuves et vaccinations ci-dessus visés sont à la charge du transporteur.

A la demande de l'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY, le transporteur doit fournir la preuve que les prescriptions du présent article ont été respectées.

Le TRANSPORTEUR YYY s'engage à informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par son personnel du fait du transport des PSL (en cas d'accident)

9.3 Sécurité

La société TRANSPORTEUR YYY doit mettre à disposition de son personnel un kit de protection individuelle en cas d'accident ou d'incident survenu lors de l'acheminement des PSL.

Article 10 – Discrétion et Confidentialité

La société TRANSPORTEUR YYY et ses préposés sont tenus à une obligation générale de discrétion et de confidentialité à l'intérieur et à l'extérieur de tous sites :

- quant aux conditions d'exécution des prestations objet du présent marché,
- quant aux informations qui lui sont communiquées par l'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY (nature des produits transportés, origine, destination ou toutes autres informations qu'elles soient d'ordre technique ou d'ordre médical)

Article 11 – Responsabilités du titulaire (ou des titulaires) et de son personnel

A partir de l'acceptation du transport et ce jusqu'à la remise des produits à l'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY, le titulaire (ou les titulaires) est responsable des accidents/incidents du fait de son personnel et de tous dommages causés aux produits entraînant des pertes partielles ou totales, à l'exception de situations auxquelles il(s) ne pouva(en)t obvier.

Article 12 – Démarche Qualité et Contrôles

12.1 Vérification des conditions de transport

L'ETABLISSEMENT DE SANTE YYY se réserve la possibilité de procéder à des audits et contrôles chez le transporteur ou en tout endroit qu'il jugerait opportun pour vérifier la conformité des conditions de transport prévues par la présente CONVENTION DE TRANSPORT ainsi que par les "*Bonnes pratiques de transport*". Une procédure doit préciser les mesures prises après signalement de non conformités et dysfonctionnements.

La convention est signée pour un an et renouvelable après une évaluation....

Elle peut être dénoncée dans un délai de trois mois avant échéance ou en cas de non respect des clauses fixées dans un délai prévue dans la dite convention.

A....., le

Fait à le.....

Fait à le.....

Mention manuscrite "*Lu et approuvé*" précédant la signature

ETABLISSEMENT DE SANTE
YYY

ETABLISSEMENT DE SANTE
YYY

Signature du transporteur :
TRANSPORTEUR YYY
Nom :
Qualité :
Signature

Le Directeur,
Monsieur xxx

Le Pharmacien
coordonnateur des
vigilances,
Monsieur yyy

Annexe 1 / Fiche 3

FICHE DE TRANSPORT DE PRODUITS SANGUINS LABILES VERS LES ETABLISSEMENTS DE SOINS

1 fiche par colis : N°/..... colis de l'expédition

EXPEDITEUR

Date et heure d'enlèvement :

Nom de l'expéditeur (initiales):

.....

.....

TYPE ET QUANTITE DE PSL TRANSPORTES

- CGR
- Autre, à préciser :

- Homologue Autologue
- Plaquettes Plasmas

Quantité

NUMERO DE BL :

TEMPERATURE DE TRANSPORT

- +2°C à +10°C +20°C à +24°C <-25°C

DESTINATAIRE

A préserver des chocs physiques ou thermiques

Heure de livraison :

..... H..... min

ANOMALIE (Emballage, température, retard, etc.) si oui, préciser

.....

.....

En cas d'anomalie ou d'incident pendant le transport, contacter immédiatement l'expéditeur

ACCEPTATION DU COLIS : OUI NON , motif.....

TRANSPORT ASSURE PAR :

Société extérieure :

Personnel de l'ES

NOM et signature du Chauffeur

NOM et signature de la personne qui réceptionne

Annexe 2 / Fiche 3

ORDRE DE MISSION POUR LE TRANSPORT DE PRODUITS SANGUINS LABILES

Etablissement :

<u>Donneur d'ordre</u>	<u>Date de l'appel</u> :
tél :	<u>Heure de l'appel</u> :
fax :	Signature du donneur d'ordre :

Transporteur :

Type de véhicule : 2 roues 4 roues

Type de transport : P (Programmé) U (Urgent) UV (Urgence Vitale)

Date prévue de transport : jour même autre date, préciser :

Heure prévue d'enlèvement :

Produits à transporter :

Nombre prévu de CP à transporter	Nombre prévu de CGR à transporter	Nombre prévu de PFC à transporter à

<u>Expéditeur prévu</u>

<u>Destinataire prévu</u>

Annexe 3 / Fiche 3

BON DE RETRAIT DES PRODUITS SANGUINS LABILES A L'EFS

A remplir par le médecin ou l'IDE en charge de la transfusion du patient

ETABLISSEMENT DE SOINS :

Service :

Ou tampon de l'unité de soins

Tél :

Date :

Heure de départ de l'unité de soins :

Identité du patient

Nom :

Nom de jeune fille :

Prénom : **Sexe :** F M

Date de Naissance :

Coller une étiquette patient

A remplir en cas de PSL précommandés

Confirmation des Produits Sanguins (indiquer le nombre)

CONCENTRE(S) DE GLOBULES ROUGES.....

PLASMA(S)..... CONGELE(S).....

DECONGELE(S).....

CONCENTRE(S) DE PLAQUETTES

Médecin ou IDE :

Nom :

.....

Signature :

A remettre au site transfusionnel

CONSIGNES POUR LE TRANSPORT OCCASIONNEL DE PRODUITS SANGUINS

Vous assurez, à titre exceptionnel, un transport de produits sanguins à la demande d'un Etablissement de Santé

☞ Les instructions ci dessous vous sont destinées

Vous transportez des produits sanguins destinés à être transfusés à un malade.

Une **fiche de transport** vous a été remise avec le colis : elle précise le nom et l'adresse du destinataire, dont vous avez connaissance, et les conditions de conservation à respecter pour les produits transportés. Cette fiche doit être complétée par le destinataire, à l'arrivée. Vous y trouverez également nos coordonnées : **nous contacter en cas de problème.**

Le colis a été préparé en vue de maintenir les conditions de conservation des produits : **il ne doit être ouvert sous aucun prétexte.**

Vous devez impérativement vous rendre à destination par le **trajet le plus court.**

Le colis doit être placé dans le véhicule de façon à le **protéger** des chocs et des températures extrêmes, ainsi que des actes de malveillance (vol,...)

En cas de détérioration du conteneur nous contacter et agir, si possible, selon instructions ci dessous :

Mettre des gants à usage unique, se munir de deux sacs plastiques
Absorber les fuites éventuelles avec une matière absorbante, le 1^{er} sac servant de poubelle.
Mettre les objets trouvés dans le colis, même détériorés, dans le second sac et (si possible) le placer dans les conditions de température requises.
Remettre le tout, au plus vite, au destinataire qui doit relever les numéros des produits détruits ou détériorés.
Consigner l'incident sur la fiche de transport avec le destinataire.

En cas de contact cutané avec du sang :

Nettoyer à l'eau et au savon.
En cas de blessure : désinfecter
prendre un avis médical (médecin du travail de votre société, urgences hospitalières si besoin)
Déclarer l'accident auprès de votre employeur.

Vous assurez régulièrement des transports de produits sanguins pour le compte d'un ou plusieurs Etablissements de santé :

Votre société doit obligatoirement avoir signé une **convention** avec l(es) établissement(s) concerné(s), reposant sur un **cahier des charges** techniques (procédures, matériels, règles à respecter en cas d'incident...)
 Vous devez avoir reçu une **formation** au transport de ces produits et aux règles **d'hygiène et de sécurité** destinées à la protection des personnes et de l'environnement. Nous vous conseillons d'équiper votre véhicule d'une **trousse d'hygiène** (gants jetables + sacs poubelle + absorbant + désinfectant)

Annexe 1 / Fiche 4

CONTROLE DE CONFORMITE A RECEPTION DES PSL

ETABLISSEMENT DE SOINS :

Date : Heure :

Vérification des items suivants :

CONFORME	NON CONFORME
----------	--------------

Vérification du colis		
Délai d'acheminement < XX minutes selon le contrat ou la procédure en vigueur (cf. fiche de transport)		
Conteneur : isotherme, intégrité, hygiène, nombre, identification		
Conditionnement des PSL en fonction du type de produit CGR de 1 à 6 : 1 eutectique + 4 couches plastiques bulles CPA et Plasma décongelé : pas d'eutectiques PFC de 1 à 3 : 1 eutectique -30°C		
Vérification de la conformité des produits livrés		
Aspect et intégrité des PSL		
Date de péremption		
Concordance de l' identité patient sur les différents documents (FDN, prescription, carte de groupe, et étiquette nominative éventuelle sur la poche)		
Concordance des PSL reçus (nombre, nature, qualification, groupe sanguin) avec les documents (prescription, FDN, carte de groupe du patient)		
Concordance des numéros sur les PSL et la FDN		

Contrôle effectué par (Nom et fonction):

Signature :

En cas de non conformité :

Avertir immédiatement le service de distribution du site transfusionnel ou le dépôt

(Tél. : – Fax :)

Annexe 1 / Fiche 6

FICHE DE TRACABILITE DU CONTROLE DU KIT D'HYGIENE
--

Cette fiche est complétée après chaque contrôle ou complément du kit d'hygiène, **au moins 1 fois par mois**.

Elle est conservée à proximité du kit d'hygiène.

Date	Vérification du contenu et des dates de péremption	Contenu complété ou remplacé	Signature de l'opérateur

CENTRE HOSPITALIER RENE DUBOS

**MODULE FORMATION DESTINE AUX
PERSONNELS QUI TRANSPORTENT DES PSL :**

- COURSIERS**
- BRANCARDIERS**
- PERSONNELS DES UNITES DE SOINS**

DOCUMENT REMIS A CHAQUE AGENT LORS DE LA FORMATION

LE TRANSPORT DES PRODUITS SANGUINS LABILES (PSL)

- Les différents types de produits sanguins labiles à transporter, avec exigences de maintien de température et conditions de manipulation.
- Les circuits de transport, et le bordereau de transport.
- Les règles d'hygiène et de sécurité à observer.
- La conduite à tenir en cas d'incident et les risques associés aux produits sanguins labiles.

Olga ROUX - Référent hémovigilance

*Centre hospitalier RENE DUBOS – 95300 Pontoise
2005*

Introduction sur le sang :

- Le sang est le liquide nourricier de l'organisme et il circule dans tout le corps à travers les vaisseaux sanguins : artères et veines.

- Il est constitué d'un liquide appelé **plasma**, dans lequel se trouvent en suspension des éléments vivants mobiles appelées cellules sanguines qui sont :

- Les **globules rouges**
- Les **globules blancs**
- Les **plaquettes**.

- C'est à partir de ces éléments que l'EFS va préparer les différents types de produits sanguins labiles.

Généralités sur la transfusion sanguine :

1.- Définition de la transfusion :

- En France, l'organisation de la transfusion sanguine est faite par un établissement public, sous la tutelle du ministère de la santé et appelé EFS (Etablissement Français du Sang)

- La transfusion sanguine consiste à transfuser le sang d'une personne saine appelée « **donneur** » vers une personne malade appelée « **receveur** »

- Le don du sang est gratuit, bénévole et anonyme

➤ *l'identité du donneur est remplacée par un numéro à 11 chiffres : ce numéro sera reporté sur chaque produit sanguin préparé à partir de ce donneur.*

2.- Les différentes étapes de la transfusion sanguine :

La transfusion sanguine est organisée en différentes étapes.

a) La première étape de la transfusion est le don du sang : prélèvement du sang

Il existe plusieurs types de dons sanguins :

- **Le don du sang « standard »** : le prélèvement du sang se fait dans une poche plastique stérile contenant une solution de conservation
Le service de préparation des produits sanguins de l'EFS va traiter ce prélèvement par une série de centrifugation pour séparer les différents éléments cellulaires (globules rouges et plaquettes) et le plasma afin d'obtenir différents produits nommés PSL (produits sanguins labiles) :
 - Un concentré de globules rouges -> **CGR** (produit débarrassé de la plus grande partie de plasma et de globules blancs)
 - Un concentré de plaquettes standard -> **CPS** (produit qui contient uniquement des plaquettes)
 - Un plasma qui sera congelé immédiatement -> **PFC** (produit débarrassé des globules rouges, des plaquettes et de la plus grande partie des globules blancs)
- **La cytaphérèse** : c'est un don de sang spécifique permettant de prélever, à l'aide d'appareils spéciaux, sous poche plastique stérile, uniquement les plaquettes pour obtenir un concentré de plaquettes d'aphérèse ➤ **CPA**
- **La plasmaphérèse** : c'est un don de sang spécifique permettant de prélever, à l'aide d'appareils spéciaux, sous poche plastique stérile, uniquement du plasma destiné à la production de dérivés sanguins ➤ **MDS** (médicaments dérivés du sang : albumine, facteurs de coagulation et immunoglobulines)

b) Autre étape importante de la transfusion : « le transport et la réception des produits sanguins labiles »

Cette étape est régie par un texte réglementaire établi par le ministère de la santé :

➤ Arrêté du 24 avril 2002

« Bonnes pratiques de transport des Prélèvements, Produits et Echantillons issus du sang humain »

➤ Le transport des produits sanguins labiles : l'hôpital achemine la commande de l'EFS jusqu'à l'unité de soins par l'intermédiaire d'un personnel habilité et formé : Coursiers et Brancardiers.

➤ La réception des produits sanguins labiles dans l'unité de soins est obligatoire et permet de valider la commande préparée par l'EFS et son transport jusqu'au destinataire.

OBJECTIF DES BONNES PRATIQUES DE TRANSPORT DES PRODUITS SANGUINS

Décrire les modalités et l'organisation du transport des produits sanguins labiles, afin de garantir la bonne conservation et l'intégrité des produits, tout en respectant les règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel et l'environnement.

Pour s'adapter à la réglementation, notre établissement de santé a mis en place une procédure spécifique et transversale, en collaboration :

- avec l'Etablissement Français du Sang : EFS – site de Pontoise
- et avec notre dépôt de Sang sur l'Etablissement

A- LES DIFFERENTS TYPES DE PRODUITS SANGUINS LABILES A TRANSPORTER, AVEC EXIGENCES DE MAINTIEN DE TEMPERATURE ET CONDITIONS DE MANIPULATION

PFC ou Plasma Frais Congelé

- C'est un liquide de couleur jaunâtre, composé d'eau, de sels minéraux, de substances nutritives, de vitamines, et d'hormones.
- Il est contenu dans une poche plastique rectangulaire, sur laquelle est apposée une étiquette indiquant tous les renseignements obligatoires :
 - > le nom du produit sanguin labile,
 - > Groupe sanguin,
 - > le n° du don,
 - > sa date de prélèvement,
 - > sa date limite d'utilisation,
 - > sa température de conservation en stockage : inférieure à - 25°C,
 - > particularité : indication de l'identité du receveur pour les produits autologues (le receveur ou patient est le donneur)
- Ce PFC est décongelé à l'EFS avant d'être transporté.

LE TRANSPORT DES PFC :

1 - Température de conservation durant le transport :

- Inférieure à + 37°C, qui est la température de décongélation.
- **Le conteneur n'est pas refroidi avant le transport.**

2 - A l'intérieur du conteneur :

- Il n'y a que des PFC.
- 1 commande seulement destinée à 1 patient.
- La poche de PFC décongelée est placée à l'intérieur d'une boîte en plastique transparent et fermée.
- Boîte PFC + documents destinés à un patient sont emballés à l'intérieur d'une pochette plastique « EFS », fermée par un lien, afin d'éviter toute fuite de sang dans le conteneur.

3 - A l'extérieur du conteneur, dans la pochette plastique :

- le bordereau de « Transport – Réception des PSL »

4 - Durée du transport entre le départ de l'EFS et le l'unité de soins :

- inférieure à 20 minutes.

CGR ou Concentré de Globules Rouges

- Il a un aspect de liquide très épais, de couleur rouge sombre. Les globules rouges transportent l'oxygène des poumons aux tissus et ramènent le gaz carbonique des tissus aux poumons. Leur durée de vie est de 120 jours.
- Leur transfusion est vitale en cas d'hémorragie grave.
- Le concentré de globules rouges est contenu dans une poche plastique rectangulaire, de même dimension que celle du PFC, sur laquelle est apposée une étiquette indiquant tous les renseignements obligatoires :
 - > le nom du produit sanguin labile,
 - > Groupe sanguin,
 - > le n° du don,
 - > sa date de prélèvement,
 - > sa date limite d'utilisation,
 - > sa température de conservation en stockage: de + 2°C à + 8°C,
 - > *particularité* : indication de l'identité du receveur pour les produits autologues (le receveur ou patient est le donneur)

LE TRANSPORT DES CGR :

1 - Température de conservation durant le transport :

- + 2°C à + 10°C
- **le conteneur est obligatoirement refroidi à l'EFS avant le transport, sauf en cas d'urgence vitale et vitale immédiate car le CGR est immédiatement transfusé.**

2 - A l'intérieur du conteneur :

- Il n'y a que des CGR.
- 1 commande seulement destinée à 1 patient.
- CGR + documents destinés à un patient sont emballés à l'intérieur d'une pochette plastique « EFS », fermée par un lien, afin d'éviter toute fuite de sang dans le conteneur.

3 - A l'extérieur du conteneur, dans la pochette plastique :

- le bordereau de « Transport – Réception des PSL »

4 - Durée du transport entre le départ de l'EFS et le service :

- inférieure à 20 minutes

CP ou Concentré de Plaquettes

- C'est un liquide de couleur jaunâtre. Les plaquettes interviennent dans la coagulation du sang : maintien physiologique du sang dans les vaisseaux. Leur durée de vie est de 5 jours.

- Le concentré de plaquettes est contenu dans une poche plastique, dont les dimensions sont différentes de celles du PFC ou du CGR : poche de forme rectangulaire moyenne ou allongée, sur laquelle est apposée une étiquette indiquant tous les renseignements obligatoires :

- > le nom du produit sanguin labile,
- > Groupe sanguin,
- > le n° du don,
- > sa date de prélèvement,
- > sa date limite d'utilisation,
- > sa température de conservation en stockage: + 20°C à + 24°C, sous agitation, avec précision de **« ne jamais exposer au froid »**

LE TRANSPORT DES CP :

1 - Température de conservation durant le transport :

- + 20°C à + 24°C
- le conteneur n'est jamais refroidi avant le transport.

2 - A l'intérieur du conteneur :

- Il n'y a qu'un CP.
- 1 commande seulement destinée à 1 patient.
- CP + documents destinés à un patient sont emballés à l'intérieur d'une pochette plastique « EFS », fermée par un lien, afin d'éviter toute fuite de sang dans le conteneur.

3 - A l'extérieur du conteneur, dans la pochette plastique :

- le bordereau de « Transport – Réception des PSL »

4 - Durée du transport entre le départ de l'EFS et le service :

- livraison très rapide (délai largement inférieur à 20 minutes) ➤ c'est un produit très fragile.

CONCLUSIONS

- Les trois types de PSL, ayant chacun une température de conservation différente, doivent donc tous être transportés dans des conteneurs différents.
- La durée du transport ne doit jamais dépasser 20 minutes entre l'EFS et le l'unité de soins « destinataire »
- A l'intérieur du conteneur, le/les PSL + documents destinés à un patient sont toujours emballés dans une pochette plastique « EFS », fermée par un lien, afin d'éviter toute fuite de sang dans le conteneur.

B- LES CIRCUITS DE TRANSPORT ET LE BORDEREAU DE « TRANSPORT-RECEPTION DES PSL »

a - Les circuits, consignes et responsabilités :

- > Vous devez suivre le tableau d'organisation des transports (horaires des courses de sang) et le planning des coursiers
- > Vous devez suivre les procédures de « transport des PSL » et de « réception des PSL »

TOUT TRANSPORT EN URGENCE VITALE ET VITALE IMMEDIATE EST ASSURE PAR L'UNITE DE SOINS CONCERNEE (brancardier du bloc opératoire et personne habilitée de l'unité de soins)

CONSIGNE IMPORTANTE :

Au départ de chaque transport de PSL, le transporteur doit avoir sa pochette de matériel ➡ à utiliser en cas d'incident avec fuite de sang au cours du transport

1) L'enlèvement de la commande

La préparation des commandes de produits sanguins labiles est sous la responsabilité de l'EFS.

- Le coursier est prévenu :
 - soit par bip par le service : il planifie l'horaire du transport avec le service
 - soit à son horaire de passage (course de sang) sur le service de distribution de l'EFS
- Les commandes sont placées dans des conteneurs conformes à la réglementation et qualifiés par l'EFS : il est interdit de transporter des produits sanguins labiles dans des sacs en plastique ou tout autre matériel que les conteneurs qualifiés.
- Chaque commande est accompagnée d'un **bordereau de « transport – réception des PSL »**

2) Le transport

Le transport des produits sanguins labiles, depuis l'enlèvement à l'EFS jusqu'au service destinataire, est sous la responsabilité du transporteur.

- Ce transport est assuré par un seul agent, de l'EFS jusqu'au service destinataire. Il ne doit en aucun cas changer de main en cours de route, sauf incident (dans ce cas, prévenir l'EFS, le Cadre "Brancardage" et le service si la livraison ne peut pas se faire) et doit se faire par le chemin le plus direct, sans étape, dans un délai inférieur à 20 minutes
- Un planning des horaires des courses de sang est établi
 - ☞ vous êtes informés et vous devez respecter les horaires établis.
- Il est interdit d'ouvrir les conteneurs pendant le transport.

3) La livraison

La réception des produits sanguins labiles livrés est sous la responsabilité des personnes du service destinataire habilitées à valider la conformité du transport et à vérifier la commande.

Les personnels habilités à réceptionner les PSL sont : IDE, IADE, Puéricultrices, Sage Femmes, Cadres de Santé et Médecins, Internes en Médecine

- Le transporteur livre la commande au service indiqué sur le bordereau de transport.
- La livraison de la commande dans le service doit se faire de la main à la main avec une personne habilitée du service : il est interdit de déposer la commande dans le service sans faire valider le transport.
- A la livraison, le destinataire doit remplir et signer la partie « Réception » du bordereau de transport, et remettre immédiatement au coursier ce document.

CONSIGNES

- *Après le transport, l'agent doit retourner rapidement le conteneur à l'EFS pour une éventuelle réfrigération en vue d'une réutilisation de celui-ci pour un transport de CGR*
- *Les conteneurs ne doivent, en aucun cas, être stockés au laboratoire de biochimie ou laissés dans les services livrés en fin de journée et plus particulièrement le week-end et la nuit, car ces conteneurs sont en nombre limité.*

b - Le bordereau de « transport-réception des PSL » :

-> voir le document « bordereau de transport - réception des PSL »

Au départ de l'EFS, chaque commande est accompagnée d'un bordereau de transport. Ce bordereau comporte 2 feuillets dupliqués, concernant :

- l'expéditeur
- le transporteur
- et le destinataire.

- A la préparation de la commande :

- l'EFS complète la partie « *Expéditeur* »,
- le transporteur complète le cadre « *Transporteur* » ☞ **il coche les cases concernant sa fonction et son moyen de transport, note son nom et doit signer le document,**
- l'EFS détache le 1^{er} feuillet pour le conserver, et joint le 2^{ème} feuillet à la commande.

- A la livraison dans le service, la personne qui réceptionne la commande valide le transport en remplissant la partie « *Réception* » et doit vous remettre immédiatement le bordereau, à déposer dans le casier prévu à cet effet, au laboratoire de biochimie

Ces bordereaux sont ensuite récupérés par le Référent Hémostase pour un contrôle, suivi et archivage.

Ce bordereau permet d'enregistrer les incidents au cours du transport :

➔ **remplir la rubrique « décrire l'incident au cours du transport »**

ATTENTION

TOUTE NON-CONFORMITE OU INCIDENT FAIT L'OBJET D'UN RETOUR DE LA COMMANDE VERS L'EXPEDITEUR PAR L'INTERMEDIAIRE DU COURSIER OU BRANCARDIER, AVEC LE BORDEREAU DE TRANSPORT CORRECTEMENT REMPLI.

C - LES REGLES D'HYGIENE ET DE SECURITE A OBSERVER

L'entretien des conteneurs est sous la responsabilité des transporteurs.

- Les conteneurs doivent être maintenus propres et ne doivent présenter aucun signe de détérioration et d'usure.

- Chaque conteneur porte un numéro.

Ce numéro est indiqué sur le bordereau de transport, avant chaque transport.

Il permet de suivre :

- l'utilisation du conteneur : sa réfrigération pour le transport des CGR,
- sa localisation et son retour à l'EFS : par le nom du transporteur,
- son nettoyage et désinfection : par une fiche d'entretien pour chaque conteneur, avec l'identité de l'agent qui a réalisé l'entretien.

a - Personnel concerné par l'entretien des conteneurs : les transporteurs

➔ L'agent désigné par le tableau d'organisation sera chargé de l'entretien des conteneurs. L'entretien est fait :

- Soit par les coursiers -> pour les conteneurs de l'hôpital stockés à l'EFS
- Soit par les brancardiers -> pour les conteneurs stockés dans les blocs opératoires A et B

☛ Soit par un agent désigné dans chaque unité de soins -> pour leur propre conteneur

b - Fréquence de l'entretien :

- Une fois par mois, et systématiquement après toute projection de souillures biologiques
 - ☛ Effectuer un nettoyage et une désinfection de l'intérieur du conteneur.

c – Méthodologie de nettoyage et désinfection des conteneurs :

- Suivre le protocole « *Entretien des conteneurs destinés au transport des PSL* »
- Vérifier bien l'aspect des conteneurs :
 - signes d'usure,
 - détérioration éventuelle.
- Inscrire sur le tableau d'enregistrement des tâches d'entretien des conteneurs destinés au transport des PSL :
 - La date de l'entretien
 - Votre nom et signature
 - Noter toute anomalie constatée : usure, détérioration

IMPORTANT

- *En cas d'anomalie constatée (usure et détérioration) :*

- ☛ le noter sur la fiche du conteneur
- ☛ le signaler } *au Référent HémoVigilance : Poste 4583*
au Cadre "brancardage" : Poste 5360

- *Après vérification, le Référent HémoVigilance et Cadre "Brancardage" décideront de poursuivre ou non l'utilisation du conteneur.*

D - LA CONDUITE A TENIR EN CAS D'INCIDENT ET LES RISQUES ASSOCIES AUX PRODUITS SANGUINS LABILES

a - Matériel nécessaire lors de chaque transport :

- A utiliser en cas d'incidents : > gants jetables,
 - > papier absorbant,
 - > sacs jaunes, en plastique (DASRI)

- *Chaque agent doit avoir une pochette contenant ce matériel, au départ de chaque transport.*

b - Incidents durant le transport ou à la livraison :

1) Types d'incidents :

☛ Incidents au matériel :

Les incidents au conteneur :

- conteneur détérioré par un choc physique : chute, bris
- conteneur subissant un choc thermique durant le transport : ouverture du couvercle, **en dehors du lieu de livraison** (la température n'est plus respectée)

☛ Incidents aux produits transportés :

Détérioration des produits sanguins : poche percée avec fuite de sang

- soit à cause d'un défaut de la poche au départ de l'EFS ou du dépôt de sang
- soit à cause d'une chute de la poche après ouverture du conteneur en cours de transport
- soit à cause d'une chute du conteneur avec détérioration de celui-ci et de son contenu
- soit à cause d'une erreur de manipulation des produits à la livraison.

➤ Incidents au personnel et moyen de transport :

- Chute à pied, à vélo.
- Accident de voiture.
 - > *Conséquences :* - l'agent peut être blessé
 - le moyen de transport peut subir des dommages.

2) Conduite à tenir en cas d'incident :

Dans tous les cas, vous devez appliquer les consignes suivantes :

1^{er} cas : Si le transporteur n'est pas blessé :

- ⇒ Le transporteur prévient :
 - l'expéditeur dont le numéro de téléphone figure sur le bordereau de Transport – réception
 - le destinataire si la livraison n'est pas possible
- ⇒ Le transporteur prend les mesures suivantes en cas de bris ou détérioration du conteneur avec fuite de sang au cours du trajet, en utilisant sa pochette de matériel :
 - mettre les gants à usage unique,
 - absorber le sang avec le papier absorbant et le détruire dans le sac plastique jaune,
 - mettre les poches souillées dans le sac plastique jaune pour les isoler des produits non-détériorés
 - détruire les gants souillés dans le sac plastique jaune
- Important :** *si vous ne pouvez pas récupérer les étiquettes des poches souillées, après avoir posé les gants, noter les numéros des produits (11 chiffres) sur le bordereau de transport dans la partie « incidents » pour en avoir la traçabilité.*
- si des endroits sont souillés, demander au service le plus proche de les nettoyer et désinfecter ou de prendre les mesures nécessaires pour que cela soit fait
- ⇒ Le transporteur remplit le bordereau de Transport - réception des PSL sous la rubrique : « incidents au cours du transport ou à réception »
- ⇒ Le transporteur retourne la commande en l'état, avec documents, chez l'expéditeur
- ⇒ Le transporteur prévient le Cadre "brancardage" qui procédera à la déclaration de l'événement indésirable auprès de la cellule qualité
- ⇒ Après le transport, le transporteur ou son collègue désigné doit nettoyer et désinfecter le conteneur en cas de souillures par du sang, en suivant le protocole : « *Entretien des conteneurs destinés au transport des PSL* » -> **l'enregistrer sur la fiche d'entretien du conteneur**

2^{ème} cas : Si le transporteur est blessé :

- ⇒ Le transporteur prévient, dans la mesure du possible ou fait prévenir l'expéditeur dont le numéro de téléphone figure sur le bordereau de transport
 - > L'expéditeur préviendra, si- nécessaire, le destinataire si la livraison n'est pas possible
- ⇒ Le transporteur prévient, dans la mesure du possible ou fait prévenir le Cadre "brancardage", qui remplacera l'agent et qui procédera à la déclaration de l'événement indésirable auprès de la cellule qualité :
 - > C'est le transporteur désigné par le Cadre « brancardage » qui exécute toutes les tâches (livraison éventuelle, retour éventuel de la commande vers le destinataire, nettoyage du conteneur si besoin...)
- ⇒ Le transporteur blessé, suivra l'instruction d'hygiène « *Conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang ou à un liquide biologique contaminé par du sang* » Il sera aidé par son Cadre « brancardage »

c - Les risques associés aux produits sanguins labiles :

Le risque possible est le risque infectieux lié au fait que la personne qui a donné son sang peut être porteuse d'un agent infectieux viral ou bactérien qui n'a pas été détecté et peut donc être transmis

Aujourd'hui, les risques connus de contamination possible peuvent être liés à la présence dans les produits sanguins :

- De virus à l'origine de maladies virales dont les principales sont :
 - ⇒ L'hépatite B transmise par le virus de l'hépatite B
 - ⇒ L'hépatite C transmise par le virus de l'hépatite C
 - ⇒ Le Sida transmis par le virus de l'immunodéficience humaine
- De bactéries à l'origine de maladies bactériennes comme la Syphilis
- Ou d'autres germes

Même si ses risques continuent à diminuer à l'heure actuelle, le sang reste un produit à risque par rapport à des éventuels agents infectieux inconnus à ce jour, donc vous devez prendre toutes les précautions nécessaires de sécurité durant le transport, et détruire correctement le matériel utilisé en cas d'incident avec fuite de sang.

Le risque « zéro » n'existe pas
--

IMPORTANT :

Les dysfonctionnements ou anomalies, à n'importe quel niveau de la chaîne du transport (départ de l'EFS, transport et livraison) doivent être signalés au Cadre brancardage

C'est le Cadre « brancardage » qui déclarera l'événement indésirable à la cellule qualité : des mesures correctives et préventives, si-nécessaires, seront mises en place

- *faire le signalement au Cadre « brancardage » : poste 5360*
- *ou téléphoner au Référent Hémovigilance : poste 4583*

Annexe 2 / Fiche 7

THEMES A RETENIR POUR ORGANISER UNE FORMATION DU PERSONNEL EXTERNE

Objet : Programme de formation aux bonnes pratiques de transport de PSL (1 à 2 heures)

Objectif : acquérir les connaissances indispensables à la maîtrise des processus de transport, en conformité avec l'arrêté du 24 avril 2002

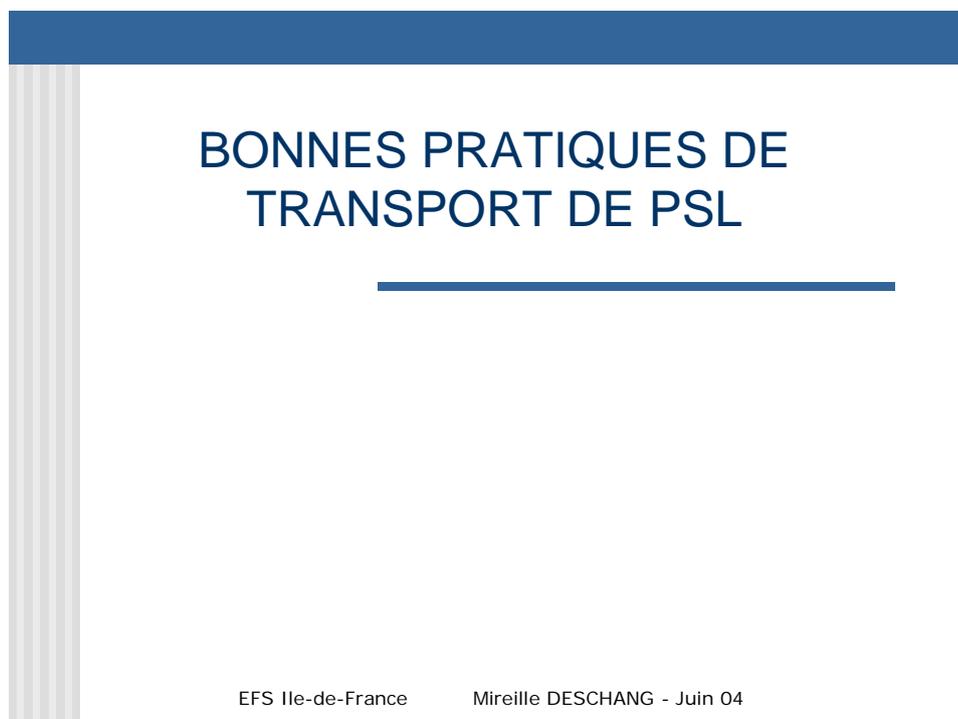
Personnes concernées : toutes personnes impliquées dans le transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain des établissements de santé, des établissements de transfusion et des entreprises prestataires de services

Thèmes de formation à retenir :

- Analyse de l'arrêté du 24 avril 2002
- Les différents types de produits et échantillons issus du sang humain
- Les exigences de maintien de température
- Les contraintes liées aux différents modes de transport
- Les matériels et équipements utilisés pour le transport
- Les véhicules autorisés pour le transport routier
- Les circuits de transports
- Les documents afférents aux transports
- Les structures impliquées et les responsabilités respectives
- Les procédures relatives au conditionnement, acheminement et réception
- Les règles d'hygiène et de sécurité liées aux transports
- Les risques associés aux produits, et les conduites à tenir en cas d'accident ou incident
- Exigences liées aux situations d'urgence
- La formation des personnes concernées
- Le cahier des charges : les clauses obligatoires
- Le suivi contractuel et l'évaluation de la qualité des processus de transport

**DIAPORAMA SUR LES BONNES PRATIQUES DE TRANSPORT
DESTINE AUX FORMATEURS**

Pour visionner le diaporama, double-cliquez sur la première image



Annexe 1 / Fiche 8

MODALITES D'ARCHIVAGE DES DOCUMENTS LIES AU TRANSPORT DE PSL

Les durées d'archivage de ces documents sont données à titre indicatif et doivent être précisées localement selon le système documentaire

Documents	Etablissement responsable de l'archivage	Durée de stockage
Organigramme des personnes dédiées	Le transporteur interne ou externe et son employeur	5 ans
Cahier des clauses techniques particulières	Les signataires	5 ans
Contrat de transport	Les signataires	30 ans
Certificat de qualification du matériel	Le transporteur interne ou externe et son employeur	3 ans
Certificat de validation des conditions de transport	Le transporteur interne ou externe et son employeur	3 ans
Fiche de transport	Le destinataire du colis	1 an si interne 3 ans si externe
Fiche de demande de transport de PSL ou Ordre de mission	Emetteur et destinataire de l'ordre de mission	1 ou 3 ans
Bon de transport de PSL ou lettre de voiture	Expéditeur, destinataire et service de facturation du transporteur	5 ans
Bon de retrait (hors ordonnance)	Etablissement et structure délivrant les PSL	1 an
Fiche de conformité à réception des PSL	L'établissement réceptionnant les PSL	1 an
Relevé de températures de transport	Le transporteur interne ou externe et son employeur	3 ans
Traçabilité du nettoyage	Le transporteur interne ou externe et son employeur	3 ans
Fiches de contrôle du Kit d'hygiène transport de PSL	Le transporteur interne ou externe et son employeur	3 ans
Emargement des formations sur le transport de PSL	Le transporteur interne ou externe et son employeur	5 ans
Evaluation des formations sur le transport de PSL (questionnaires, audits, ...)	Le transporteur interne ou externe et son employeur	5 ans
Fiches signalement des non-conformités - Transport des PSL	Le transporteur interne ou externe et son employeur	3 ou 5 ans
Plans d'amélioration et actions correctives – Transport de PSL	Le transporteur interne ou externe et son employeur	3 ou 5 ans
Audits des transports de PSL	Le transporteur interne ou externe et son employeur	5 ans

QUALIFICATION DES CONTENEURS DEDIES AUX TRANSPORTS DE PSL

1. Objet

Ce mode opératoire a pour objet de décrire la méthodologie de qualification des conteneurs dédiés aux transports des différents types de produits sanguins : sang total, concentré globulaire, plasma, plasma frais congelé et concentrés de plaquettes pour les différents types de circuit inter ou intra établissement.

Cette procédure n'est pas obligatoire en cas d'utilisation de conteneurs déjà qualifiés par un organisme référent (ex. l'EFS)

2. Personnel concerné

La qualification du matériel de transport est réalisée par toute personne formée et habilitée à cette tâche.

3. Matériel

- Plaques eutectiques
- Conteneurs de différentes capacités
- Sonde rigide fiable à un enregistreur de température qualifié type Temptale
- Enregistreurs de température et Logiciel informatique de gestion des courbes enregistrées spécifique à l'enregistreur

4. Qualification des conteneurs

Le principe de qualification des conteneurs est de mesurer le temps de maintien de la température désirée dans le conteneur (temps d'isothermie) sans faire appel à des plaques eutectiques ; ceci pour chaque catégorie de PSL et de conteneur.

Les conditions permettant d'établir l'isothermie à + 22°C sont :

- pas de plaque eutectique
- enregistreur pré refroidi
- remplissage complet du conteneur avec le produit sanguin
- fermeture du couvercle et enregistrement de la température de conservation à la température voulue

Principe :

On place dans chaque conteneur à tester :

- soit les CGR à + 4°C avec un enregistreur refroidi à + 4°C
- soit les PFC à -30°C avec un enregistreur refroidi à -30°C
- soit les plaquettes à + 22°C avec un enregistreur à + 22°C
- le conteneur est refermé
- l'essai est enregistré pendant 5 à 10 heures
- on enregistre le temps de conservation à la température voulue

le conteneur sera qualifié pour un type de transport quand il répondra aux besoins

Les différentes qualifications sont enregistrées dans le dossier de validation des transports

5. Plaques eutectiques

En ce qui concerne la qualification des plaques eutectiques, si celle-ci est effectuée, une sonde de température reliée à un enregistreur doit être placée dans la plaque et une durée du plateau d'eutexie d'au moins 1h30 est définie comme le critère de qualification de ces plaques. On peut utiliser les résultats de qualification des organismes référents.

C'est à partir des résultats de qualification des conteneurs que seront effectués localement les validations pour les différents circuits définis.

Annexe 1 / Fiche 10

FICHE DE NON CONFORMITE ET EVENEMENT INDESIRABLE RELATIVE AUX TRANSPORTS DE PSL

Cette fiche doit être remplie en complément de la fiche d'évènement indésirable de l'établissement.

- Transport : Interne
Externe Société

DELAI DE TRANSPORT, selon le CCTP

Temps de réponse à l'appel insatisfaisant (Indiquer temps d'attente :)

Temps de transport insatisfaisant :

- Réactivité, (temps de réactivité XX mn)
- Délai d'acheminement XX mn si urgence vitale
- Délai d'acheminement XX mn si urgence
- Délai d'acheminement XX mn hors urgence
- Absence d'information en cas de modification de la durée de transport

Motif :

Indiquer : Heure d'appel :

Heure d'arrivée :

TRANSPORT

- Présentation du transporteur : correcte incorrecte
- Emballage non conforme
- Absence d'eutectiques
- Absence de matières absorbantes
- Absence de contrôleur de température (selon le CCTP)
- Absence de documents liés au transport
- Propreté des containers
- Course non réservé exclusivement aux transports de PSL

RECEPTION

- Lieu de livraison incorrect
- Ouverture du colis pendant le transport
- Absence de contrôle à réception
- Container : Hygiène non respectée

PRODUITS LIVRES

- Erreur de destinataire
- Livraison incomplète
- Erreur de produits
- Produits périmés
- Produits endommagés
- Autre utilisation des conteneurs : transport de Produits non exclusif

AUTRE CAS

- Mesures correctives prises
- Suivi des mesures correctives prises

Nom de la personne qui a renseigné la fiche : Date : /.... /....

Cette fiche est à archiver selon la procédure mise en place.