

Chap/LD	§	Texte Bonnes Pratiques - Décision du DG de l'Afssaps 6 nov 2006	Contrôles	Réponses	Conformité	
					<b>C</b>	<b>NC</b>
		<b>Réception des prescriptions et enregistrement des demandes :</b> <b>Contrôle de conformité des prescriptions</b>				
LD Délivrance Distribution	I 3.1	<p><b>3.1. Généralités.</b></p> <p><b>3.1.1. L'ordonnance.</b></p> <p>Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision et comporte notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– l'identification de l'établissement de santé demandeur et du service ;</li> <li>– l'identification du médecin prescripteur ;</li> <li>– la signature du prescripteur ;</li> <li>– l'identification du patient : nom de famille (pour une femme, nom de jeune fille) complété s'il y a lieu du nom marital et d'usage, prénom(s), date de naissance, sexe ;</li> <li>– la date de la prescription ;</li> <li>– la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits ;</li> <li>– le type, la quantité, la qualification et la (les) transformation(s) des PSL ;</li> <li>– le degré d'urgence transfusionnelle.</li> </ul> <p>Elle est accompagnée, le cas échéant, des informations cliniques et biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci ou l'existence de protocoles transfusionnels.</p>	<b>Vérifier la conformité de l'ordonnance</b>			

		<b>Gestion des non conformités</b>				
1-Système de Mgt de la Qualité	1.6.3	<p><b>La gestion des non-conformités, des actions correctives et préventives.</b></p> <p>Pour assurer l'amélioration du système, les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang recueillent les non-conformités, les évaluent, mettent en oeuvre les actions appropriées et assurent leur suivi. En utilisant ces données, l'analyse des processus et les éléments fournis par des veilles réglementaires et scientifiques, chaque fois que nécessaire, des actions préventives sont également mises en oeuvre, documentées et régulièrement suivies.</p>	<p><b>Vérifier</b></p> <p><b>Enregistrement des non conformités ?</b></p> <p><b>Analyse ?</b></p> <p><b>Mise en œuvre des actions appropriées ?</b></p>			
		<b>Mise à jour du fichier receveur</b>				
		<b>Enregistrement de la prescription</b>				
LD Délivrance Distribution	I 3.1	Les situations immunologiques complexes font l'objet d'une information au service de délivrance afin de prévoir des solutions adaptées.	<b>Vérifier que le service de délivrance est informé des situations immunologiques complexes</b>			
		<b>Sélection des PSL : Examens IH</b>				
LD Délivrance Distribution	I 3.1	<p><b>3.1.2. La sélection des PSL en vue de la délivrance.</b></p> <p>Pour cette sélection, les résultats des deux déterminations de groupage ABO-RH1 (RhD) et phénotype RH-KEL 1 (RhK) réalisées sur deux actes de prélèvement différents sont obligatoires.</p>	<b>Vérifier la disponibilité des 2 déterminations de groupe et de phénotype</b>			
LD Délivrance Distribution	I 3.1	Les résultats des analyses immuno-hématologiques sont accessibles selon les modalités de l'arrêté du 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.	<b>Vérifier la conformité de l'accessibilité informatique des résultats</b> (voir questions SI)			

LD Délivrance Distribution	I 3.1	<p>Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats immuno-hématologiques et de l'historique du patient, lorsqu'il existe, est assuré.</p> <p>Les modalités de ce contrôle sont décrites dans un document établi en concertation entre les prescripteurs et le service de délivrance.</p> <p>Toute discordance entre ces données bloque la sélection et impose de contacter le service prescripteur.</p>	<p><b>Vérifier que le contrôle de concordance ordonnance/IH/historique est assuré</b></p> <p><b>Vérifier l'existence d'une procédure de contrôle de concordance</b></p> <p><b>Vérifier la conduite tenue en cas de discordance</b></p>			
LD Délivrance Distribution	I 3.1	L'historique des transfusions et des résultats immuno-hématologiques ayant servi à la délivrance est tenu à jour par l'établissement de transfusion sanguine référent ou le dépôt de sang.	<b>Vérifier que l'historique est tenu à jour</b> (demander à consulter un dossier informatique)			
LD Délivrance Distribution	I 3.1	<p>La sélection est assurée selon les modalités décrites dans le paragraphe 3, à l'aide d'un système informatisé de traitement de l'information, qui permet de sécuriser la sélection des produits en confrontant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les caractéristiques immuno-hématologiques du patient -</li> <li>les caractéristiques du PSL à attribuer ;</li> <li>- les protocoles transfusionnels, lorsqu'ils existent.</li> </ul>	<p><b>Vérifier que la sélection des PSL est sécurisée grâce au système informatique et tient compte des caractéristiques IH, des caractéristiques du PSL, des protocoles transfusionnels.</b> (voir questions SI pour la validation)</p> <p><b>Vérifier que les protocoles sont saisis sur le dossier du patient</b></p>			

		<b>Sélection des CGR</b>				
LD Délivrance Distribution	I 3.3	<p><b>3.3. Sélection de concentrés de globules rouges.</b> La transfusion de concentrés érythrocytaires est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes érythrocytaires. Un résultat d'analyse de recherche d'anticorps antiérythrocytaires (RAI) est obligatoire pour la sélection de concentrés érythrocytaires. A défaut, n échantillon biologique permettant de réaliser cet examen accompagne la prescription. Le délai habituel de validité de la RAI est de trois jours. Sur indication formelle du prescripteur ou dans le cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe,...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI négative peut être porté à vingt et un jours</p> <p>Des protocoles de fonctionnement sont établis entre le prescripteur et le laboratoire réalisant les épreuves de compatibilité. Il est recommandé que les recherches d'anticorps irréguliers post-transfusionnelles soient réalisées entre un mois et trois mois après la transfusion.</p>	<p><b>Vérifier la disponibilité de la RAI ou celle d'un tube pour l'effectuer</b> <b>Vérifier que le délai de RAI (&lt; 3j ou 21j) est contrôlé et conforme</b></p> <p><b>Vérifier l'existence d'instructions pour la sélection des CGR : protocoles RHK et phéno étendu (patient RAI- et RAI+) et PSL qualifiés et transformés</b> (en fonction pathologies prises en charges: ex CMV et irradié en onco-hémato)</p> <p><b>Vérifier l'existence de Protocoles pour EDCL</b></p> <p><b>Voir comment sont effectuées les RAI après transfusion</b></p>			
		<b>Délivrance de GRD RAE positive</b>	<b>En principe les dépôts ne doivent pas recevoir ce type de produits</b> (Vérifier si verrou dans leur logiciel: recommandé, non obligatoire)			
LD Délivrance Distribution	I 3.2	En cas de présence d'anticorps irréguliers antiérythrocytaires dans le concentré de globules rouges ou de plaquettes, les produits sont délivrés selon une procédure permettant d'assurer la sécurité immunologique de la transfusion.	<b>Vérifier l'existence d'une procédure CAT en cas de RAE + dans CGR</b>			

		<b>Sélection des concentrés de plaquettes</b>				
LD Délivrance Distribution	I 3.4	<p><b>3.4. Sélection de concentrés plaquettaires.</b></p> <p>L'ordonnance comporte également :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– le poids du patient ;</li> <li>– la numération plaquettaire datée ;</li> <li>– la posologie souhaitée.</li> </ul> <p>La règle de la transfusion plaquettaire est, chaque fois que cela est possible, la compatibilité cellulaire ABO.</p> <p>Du fait de sa rareté, et de son délai de péremption, le produit le plus adapté est choisi en tenant compte de l'efficacité recherchée et de l'adéquation des caractéristiques du patient et de celles des produits disponibles.</p> <p>Le site de délivrance est informé en cas d'inefficacité transfusionnelle par le service prescripteur.</p>	<p><b>Vérifier que la commande de plaquettes est conforme</b></p> <p><b>Vérifier que les plaquettes livrées correspondent au protocole du patient</b></p> <p><b>Vérifier que le site est informé en cas d'inefficacité</b></p>			
		<b>Sélection du PFC</b>				
LD Délivrance Distribution	I 3.6	<p><b>3.6. Sélection de plasma thérapeutique.</b></p> <p>De manière générale, la transfusion de plasma thérapeutique obéit aux règles de la compatibilité ABO adaptée aux plasmas. L'utilisation de plasma thérapeutique est réglementée. Ses indications font l'objet de recommandations professionnelles et figurent sur l'ordonnance.</p> <p>Sauf circonstance exceptionnelle, le plasma thérapeutique est délivré décongelé. La délivrance suit immédiatement la décongélation conformément aux caractéristiques des PSL.</p>	<p><b>Vérifier que la commande est conforme</b></p> <p><b>Vérifier l'existence d'instructions pour la sélection des plasmas</b></p> <p><b>Vérifier que le plasma est distribué décongelé et que la délivrance suit immédiatement la décongélation</b></p>			

		<b>Transfusion du nouveau-né</b>				
LD Délivrance Distribution	I 4	<p><b>4. Transfusion néonatale et pédiatrique</b></p> <p>Jusqu'à l'âge de trois mois, la transfusion tient compte du statut immunitaire de l'enfant et des particularités physiologiques à la période néonatale : ces transfusions sont compatibles avec les anticorps de la mère et les antigènes érythrocytaires de l'enfant.</p> <p>Des protocoles transfusionnels sont établis entre le service de délivrance ou le dépôt de sang de l'établissement de santé et le service du prescripteur. Ces protocoles permettent de déroger aux règles concernant le groupage sanguin et la recherche d'anticorps irréguliers prévus au paragraphe 3.3 ci-dessus. Ils définissent également les qualifications et les transformations des produits à transfuser.</p>	<p><b>Vérifier qu'il existe des protocoles transfusionnels pour les transfusions néonatales et pédiatriques</b></p> <p><b>Vérifier que les les qualifications et les transformations des produits à transfuser sont connues et respectées</b></p>			
		<b>CAT en cas de PSL non disponible ou de discordance entre la prescription et le protocole</b>				
LD Délivrance Distribution	I 3.1	<p>Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité d'un PSL fait l'objet d'une concertation entre le service de délivrance et le service de soins.</p> <p>Les modifications de prescription initiale, hors celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé par l'ES, seront formellement validées par un médecin</p>	<p><b>Vérifier l'existence d'instructions concernant la conduite à tenir lors de l'indisponibilité d'un PSL ou en cas de discordance avec le protocole</b></p> <p><b>Vérifier que les modifications de prescription sont enregistrées et validées par un médecin</b></p>			

		<b>Transfusion en urgence</b>				
LD Délivrance Distribution	<b>I 5</b>	<p><b>5. Urgence</b> L'urgence est précisée par le prescripteur et est indiquée sur l'ordonnance au moyen d'une mention claire et spécifique.</p> <p>Pour l'urgence transfusionnelle, trois degrés sont définis : l'urgence vitale immédiate, l'urgence vitale et l'urgence relative. Toutefois, la situation clinique pouvant se modifier à tout moment, il est possible de requalifier le niveau d'urgence.</p> <p>Des procédures sont mises en place, garantissant notamment l'échange d'informations et la mise à disposition des produits par le site dans des délais adaptés à l'urgence, en accord avec les médecins prescripteurs et après consultation du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la souscommission médicale relative à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance.</p>	<p><b>Vérifier l'existence et la conformité de la procédure en cas d'urgence</b></p> <p><b>Vérifier que les degrés d'urgence sont connus</b></p> <p><b>Vérifier les délais de mise à disposition en cas d'urgence</b></p>			
		<b>Controles Physique du PSL</b>				
LD Délivrance Distribution	<b>I 3</b>	<p><b>3. Modalités de la délivrance</b> Les durées et conditions de conservation des PSL sont conformes aux caractéristiques des PSL.</p> <p>L'aspect du produit et l'intégrité du contenant et de l'étiquetage sont contrôlés lors de la délivrance.</p> <p>Dans les ETS et le CTSA, l'activité de délivrance des PSL est assistée d'un système informatisé permettant de gérer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la traçabilité ;</li> <li>- les stocks de PSL ;</li> <li>- les données statistiques de délivrance.</li> </ul> <p>Pour les dépôts, les conditions d'informatisation des dépôts de sang répondent à la réglementation en vigueur.</p>	<p><b>S'assurer de la vérification des dates de péremption sur les produits conservés</b></p> <p><b>S'assurer que les produits sont vérifiés (contrôle d'aspect) lors de la délivrance</b></p> <p><b>Vérifier que la délivrance est effectuée à l'aide d'un système informatisé</b></p>			

		<b>Conduite à tenir en cas de panne</b>			
LD Délivrance Distribution	3.1	Une procédure permet d'assurer, en mode dégradé, la sécurité de la sélection et la traçabilité dans les cas suivants : – anomalie de transfert informatique de données nécessaires à la sélection ; – indisponibilité du système informatisé ; – situation d'urgence vitale et vitale immédiate.	<b>Vérifier l'existence de procédures dégradées en cas d'anomalie de transfert, de panne du système informatique ou en situation d'urgence vitale</b>		
		<b>Controle de la délivrance informatique</b>			
LD Délivrance Distribution	3.1	<b>3.1.3. La fiche de délivrance.</b> Le type et les identifiants des produits sélectionnés sont systématiquement enregistrés avec l'identité et l'identifiant, le cas échéant, du patient destinataire. Une fiche de délivrance (FD) accompagne chaque délivrance de PSL. Elle comporte l'association systématique de l'identification des produits délivrés et de l'identité du patient avec l'identifiant, le cas échéant, et constitue une des étapes fondamentales de la traçabilité. Elle rappelle le caractère obligatoire des deux temps du contrôle ultime prétransfusionnel en présence du malade – le contrôle ultime de concordance des documents ; – le contrôle ultime de la compatibilité en présence du patient.	<b>Vérifier que la FD est conforme</b>		
LD Délivrance Distribution	I 3.1	La transfusion de tout PSL débute au plus tard dans les six heures qui suivent l'heure de sa réception dans le service de soins, dans les limites de sa péremption en s'assurant des bonnes conditions de transport. La date et l'heure de la délivrance sont clairement notifiées au service de soins.	<b>Vérifier que la date et heure de délivrance est notifiée au service de soins</b>		
		<b>Mise à disposition des PSL</b>			
		<b>Mise en réserve</b>			

<p>LD Délivrance Distribution</p>	<p>I 6</p>	<p><b>6. Contrôle et remise des PSL</b> Lors de la délivrance, une dernière vérification est faite portant sur la cohérence entre la prescription médicale, la fiche de délivrance, les résultats d'immuno-hématologie et les produits délivrés. La date et l'heure de la délivrance sont enregistrées.</p> <p>En cas de réservation préalable de PSL en vue d'une délivrance, une procédure précise les modalités de cette réservation et les contrôles à effectuer avant la remise des produits au personnel de l'établissement de santé ou au prestataire en charge du transport.</p> <p>La remise des PSL à la personne qui assure le transport de ces produits est réalisée sur la base de tout document (ordonnance, copie de l'ordonnance, carte de groupe, bon de transport...) permettant l'identification du receveur. En urgence vitale et urgence vitale immédiate, il peut être dérogé à cette exigence.</p> <p>Si un réseau de transport automatisé relie l'ETS ou le CTSA et l'ES, ce dispositif fait l'objet d'une qualification. Le document décrivant l'architecture du système doit être tenu à jour.</p>	<p><b>Vérification que lors de la délivrance le contrôle de cohérence Prescription/ FD/ IH/P est réalisé</b> <b>Vérifier l'enregistrement de la date et heure de délivrance</b></p> <p><b>Vérifier l'existence d'une procédure de mise en reserve</b></p> <p><b>Vérifier que la remise des produits est effectuée sur la base d'un document permettant d'identifier le receveur</b> <b>Vérifier la qualification du réseau de transport automatisé s'il existe</b></p>			
---	----------------	--	--	--	--	--

		<b>Dérogations</b>			
1-Système de Mgt de la Qualité	1.8	<b>Les dérogations.</b> Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang prévoient, dans un document, la possibilité de déroger aux exigences du système qualité pour des techniques, produits ou services considérés comme non conformes, dans des cas où il faut répondre à une situation non prévue, lorsque cette dérogation permet d'obtenir un bénéfice supérieur au risque éventuel. Ce document définit les modalités qui encadrent ces dérogations. Les dérogations doivent être enregistrées et validées par les personnes autorisées à	<b>Existence de document définissant les dérogations, en cas de situation non prévue, si bénéfice &gt; risque</b>  <b>Enregistrement des dérogations</b>  <b>Validation des dérogations</b>		
		<b>Gestion des PSL</b>			
LD Délivrance Distribution	IV 1	<b>IV. – Contrôle et gestion des PSL</b> <b>1. PSL en stock</b> Une composition des stocks comprenant un seuil minimum est définie en fonction des besoins. Des états et des inventaires sont établis selon des périodicités prédéfinies.	<b>Vérifier que des stocks sont définis, avec des seuils minimums</b> <b>Vérifier qu'il existe des inventaires périodiques</b>		
		<b>Validation du logiciel informatique</b>			
LD SI	V	<b>V. – Validation</b> Avant sa mise en service et tout au long de son exploitation, tout système informatisé est contrôlé afin de valider sa capacité à atteindre les objectifs spécifiés.	<b>Le système est-il validé ?</b>		

LD SI	V 4	<p><b>4. Le plan de validation</b></p> <p>Il mobilise, en tant que de besoin, les protocoles suivants et leur rapport d'exécution :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualification de conception ;</li> <li>- qualification à l'installation ;</li> <li>- qualification opérationnelle ;</li> <li>- qualification des performances.</li> </ul> <p>Il comporte également les principaux documents parmi lesquels figurent notamment ceux relatifs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- au changement de logiciel ou de matériel ;</li> <li>- à la gestion des anomalies au cours de la validation ;</li> <li>- à la gestion des accès ;</li> <li>- à la sauvegarde et à la restauration des données ;</li> <li>- au plan de secours ;</li> <li>- à la formation et à l'habilitation des personnels.</li> </ul>	<p><b>Existe t-il un protocole (scénario) de validation du système ?</b></p> <p><b>Ce scénario reprend il</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>la vérification de la transmission des résultats d'analyses</b> (vérification que toutes les analyses, groupes sanguins, antigènes, anticorps transmis par l'EFS (ERA) ou par un laboratoire (HPRIM, HL7, autres formats) sont correctement intégrés dans le logiciel du dépôt</li> <li>- <b>la vérification des transmissions AFNOR</b> (comparaison entre les données transmises par l'EFS et les données présentes dans le logiciel. La comparaison porte sur les données administratives et les caractéristiques des produits</li> <li>- <b>la vérification de la fonction délivrance</b> (PSL ABO RH Hemol incompatible, Ag incompatible / Allo Ac receveur, choix PSL UV, délai RAI, protocoles transfusionnels RHK ..., PSL auto, PSL périmé)</li> </ul>			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>la vérification de la gestion administrative</b> (fusion impossible si divergence identité ou IH)</li> <li>- <b>la vérification des saisies de carte</b> (double saisie par 2 opérateurs et contrôle concordance)</li> </ul>			

LD SI	-	<b>5. Le rapport final</b> Ce rapport objective que tous les critères d'acceptation sont respectés. Il indique que les non-conformités ou anomalies relevées sont prises en compte. Il conclut sur la mise en production.	<b>Existe t-il un rapport validation ?</b> <b>Conclut il sur la validation du système ?</b>			
-------	---	--	--	--	--	--