

Grille de référence et de recevabilité des annexes

	oui	non	Ref. document ou NA	observations
Annexe 1 : Les modalités générales de fonctionnement du dépôt de sang				
Liste des personnels				
Fiche de poste du responsable				
Fiche de poste de la personne chargée du fonctionnement.				
Fiche de poste du remplaçant du responsable				
Fiche de poste du remplaçant de la personne chargée du fonctionnement.				
Plan de formation - Habilitation des personnels.				
Organigramme				
Local :				
- Plages horaires d'ouverture (dépôts relais en cas de plages de fermeture décrire la façon dont est assurée la continuité du service transfusionnel)				
- dossier de qualification				
- plan d'implantation dans l'établissement, plan d'accès 24h/24, plan du local avec flux				
- description de la signalétique, ventilation, température, équipements, sécurité électrique, sécurité téléphonique, sécurité des accès				
- procédure d'entretien et d'hygiène				
Matériels :				
- liste des matériels de conservation et de décongélation				
- dossiers de qualification				
- contrats de maintenance				
- procédure de maintenance				
- procédure d'entretien				
- gestion des alarmes				
Système d'information : description et dossier de qualification				
Organisation de la transfusion en urgence dans l'établissement (3 niveaux)				
Annexe 2 : Les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés				
Modalités et conditions de rappel des produits sanguins labiles				
Procédure de mise en quarantaine des PSL				
Définition de la zone de quarantaine et définition de la zone de stockage des produits en attente de destruction				
Procédure de gestion des PSL à retourner à l'EFS pour destruction				
Modalités de destruction et d'élimination des déchets (DASRI, PSL ouverts)				
Conduite à tenir en cas d'incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt :				
- du matériel de conservation et de décongélation				

- de l'alimentation électrique				
- du système d'information				
- de la téléphonie				
- du personnel				
Modalités de signalement des incidents et dysfonctionnements				
Modalités d'inventaire physique et informatique des PSL				
Annexe 3 : Les modalités d'approvisionnement du dépôt de sang				
Stock cible et stock minimum				
Procédure de commande des produits pour alimentation du stock				
Procédure de réapprovisionnement sans délai du stock d'urgence				
Procédure de prescription des PSL				
Procédure de conduite à tenir en cas de prescription non conforme				
Procédure de contrôle à réception des PSL				
Modalités de gestion du stock (enregistrement des entrées et des sorties)				
Définition des zones de stockage des produits conformes				
Annexe 4 : Les modalités de la délivrance et de transfert des PSL par le dépôt de sang				
Modalités de délivrance				
Modalités de délivrance en urgence				
Modalités de deuxième délivrance à un autre patient d'un PSL délivré et resté en stock au dépôt				
Modalités de transfert et d'entreposage des produits sanguins labiles aux services de soins				
Modalités de décongélation des plasmas frais congelés				
Modalités d'entreposage des concentrés de plaquettes				
Modalités de traçabilité des produits sanguins labiles				
Modalités de demande et de suivi des mises en réserve des PSL				
Modalités d'organisation de la réalisation des analyses d'IH transfusionnelle				
Modalités d'archivage				
Procédure de transfusion par un SMUR en intervention primaire				
Procédure de transfusion par un SMUR en intervention secondaire				
Modalités de transfusion d'un patient pris en charge conjointement par deux établissements				
Convention de délivrance des PSL en urgence vitale à un autre ES				
Annexe 5 : Transports des produits sanguins labiles.				
Modalités du transport des produits PSL (planifié et en urgence)				
CAT en cas de transporteur habituel non disponible				
Qualification du matériel de transport				
Formation des personnels de transport				

Annexe 6 : Facturation des prestations assurées par l'EFS AM				
Annexe 7 : Conseil transfusionnel et management de la qualité				
Organisation du dispositif assurant le conseil transfusionnel				
Modalités de gestion des anomalies et des non conformités				
Gestion des audits, des inspections et de leurs suites respectives				
Système documentaire et son organisation :				
- responsable qualité				
- liste des procédures, des CAT, des MOP et des formulaires				
- plan d'archivage du système documentaire				
- plan de diffusion du système documentaire				
- plan de prise en compte par le personnel				
Annexe 8 : Modalités de suivi du dépôt				
Nombre de réunion du CSTH ou du sCSTH				
Règlement intérieur du CSTH ou du sCSTH				
Rapport annuel du fonctionnement du dépôt (<i>et indicateurs : destruction, utilisation réserve UV...</i>)				
Prises en compte des mesures correctrices, préventives, des recommandations				