

Direction générale de la santé
Sous-direction du système de santé
et de la qualité des soins
Bureau de la transfusion sanguine
et des produits biologiques
Direction des hôpitaux

Circulaire DGS/DH n° 2000-246 du 4 mai 2000 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles dans les établissements de santé

NOR : MESP0030157C

(Texte non paru au *Journal officiel*)

Date d'application : immédiate.

Références :

Article L. 666-10 du code de la santé publique modifié par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998

;

Décret du 8 mars 1999 portant nomination du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Arrêté du 8 décembre 1994 fixant les clauses obligatoires de la convention entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine pour l'établissement d'un dépôt de sang et modifiant le règlement relatif aux bonnes pratiques de distribution homologuées par arrêté du 4 août 1994 ;

Circulaire n° 99-140 du 5 mars 1999 sur les transferts d'activités entre les établissements hospitaliers et les établissements de transfusion sanguine ;

Arrêté du 26 novembre 1999 portant approbation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

Décret n° 99-1143 du 29 décembre relatif à l'Etablissement français du sang et aux activités de transfusion sanguine ;

Décret du 31 décembre 1999 portant nomination du président du conseil d'administration de l'Etablissement français du sang.

Textes abrogés :

Circulaire DGS/DH n° 58 du 28 juin 1995 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé ;

Circulaire DGS/DH/AFS n° 96-23 du 17 janvier 1996 complétant la circulaire n° 58 du 28 juin 1995 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de sang dans les établissements de santé ;

Circulaire DGS/DH/AFS n° 622 du 8 octobre 1996 complétant les circulaires n° 58 et n° 9623.

La ministre de l'emploi et de la solidarité à Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction des hôpitaux ; direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation (pour information).

La loi du 4 janvier 1993 avait introduit un article L. 666-10 au code de la santé publique qui prévoyait notamment : « Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés dans les établissements de transfusion sanguine ou dans les établissements de santé autorisés à cet effet par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française du sang. »

Les circulaires n° 58, n° 96-23 et n° 622 ont eu pour objet de décrire la procédure à suivre

dans le contexte de cette loi. Des difficultés parfois incontournables comme, par exemple, la complexité de certaines situations locales, n'ont pas permis de délivrer l'ensemble des autorisations.

Afin de rapprocher la décision d'autorisation des réalités locales, la loi du 1er juillet 1998 a modifié la procédure en donnant compétence aux préfets de département pour accorder ou non ces autorisations après avis de l'EFS et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). L'article L. 666-10 est désormais ainsi rédigé :

« Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés dans les établissements de transfusion sanguine ou dans les établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français du sang et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les conditions de sécurité sanitaire de la conservation et de la distribution. »

Ce transfert de compétence a eu lieu lors de la création de l'AFSSAPS, soit le 10 mars 1999. La présente circulaire a pour objet de préciser d'une part, les principes généraux devant fonder l'autorisation ou le refus d'autorisation du dépôt de produits sanguins labiles par le préfet de département (I) et d'autre part, les modalités de gestion de la procédure (II).

I. - PRINCIPES GÉNÉRAUX

1. L'établissement français du sang (EFS) créé le 1er janvier 2000 veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et organise, sur l'ensemble du territoire national, les activités de transfusion sanguine dont la distribution des produits sanguins labiles (PSL) aux établissements de santé (art. L. 667-5). La distribution des PSL ne peut être faite que par des établissements de transfusion sanguine agréés (art. L. 668-2). Toutefois, la loi prévoit de permettre aux établissements de santé (ES) autorisés à conserver des produits sanguins labiles de les distribuer (art. L. 666-10). L'exercice de cette activité est subordonnée à une autorisation du préfet de département.

En effet, la conservation et la distribution des PSL répondent à des règles spécifiques, notamment pour les raisons suivantes : leur diversité et leur grande labilité rendent la gestion des stocks difficile ; l'urgence et l'imprévisibilité des besoins, dans certains cas, imposent leur mise à disposition urgente ; les caractéristiques du sang distribué doivent être adaptées le plus précisément possible à celles du patient ; l'origine humaine de ces produits suppose une gestion optimale de cette ressource. Il convient donc d'éviter la dispersion des stocks et la péremption des produits.

2. L'engagement de l'établissement de santé, tant en termes de qualité que de continuité, de permanence du service, doit garantir le respect des règles de sécurité sanitaire applicables à cette activité et notamment celui du règlement de bonnes pratiques de distribution.

3. La notion de dépôt, définie dans le règlement de bonnes pratiques de distribution, a été précisée dans l'arrêté du 8 décembre 1994 sus-visé comme suit :

« Constitue un dépôt de sang au sein d'un établissement de santé tout lieu, qu'il soit localisé dans un service d'urgence ou dans un service de soins, où sont conservés, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les produits sanguins labiles homologues et autologues prêts à l'usage thérapeutique.

« Ces produits, qu'ils aient été attribués nominativement ou non par l'établissement de transfusion sanguine qui approvisionne le dépôt, ne font l'objet d'aucune préparation, ni transformation, ni modification, ni qualification par le dépôt, à l'exception, le cas échéant, des épreuves de compatibilité directe en immunohématologie.

« Ne constitue pas un dépôt, au sein d'un service de soins de l'établissement de santé, dans des conditions conformes aux bonnes pratiques de distribution et aux caractéristiques des produits sanguins labiles, la conservation de produits déjà attribués, pour lesquels la durée de conservation qui sépare l'attribution du produit de l'acte transfusionnel n'excède pas six

heures. »

La seule exception à cette règle des six heures concerne les interventions chirurgicales de durée supérieure à six heures et est soumise à une condition stricte qui consiste en l'établissement d'une procédure écrite détaillée.

4. Les autorisations des dépôts doivent garantir le respect de la sécurité sanitaire tout en s'adaptant aux réalités locales. Pour que cet objectif puisse être atteint, il est nécessaire :

4.1. D'identifier toutes les activités existantes ou prévues du dépôt de PSL

Il est apparu, au terme de plusieurs enquêtes, que les termes usuels de « dépôt d'urgence », « dépôt médicalisé », « dépôt relai », « dépôt alterné » ne reflétaient pas, pour chacun d'entre eux, une même activité. Aussi, il convient de ne plus utiliser ces termes pour décrire l'activité d'un dépôt dans le cadre des conventions et des autorisations, mais d'établir la liste des activités que le dépôt est autorisé à effectuer.

Cette liste peut comporter :

A. S'agissant de l'activité de conservation des dépôts :

- soit : conservation de produits sanguins labiles autologues et homologues ;
- soit : conservation de produits sanguins labiles homologues ;
- soit : conservation de produits sanguins labiles autologues.

B. S'agissant de l'activité de distribution des dépôts :

Afin de répertorier les activités de distribution de PSL des dépôts, le mot « attribution » est utilisé lorsque c'est le dépôt qui réalise l'attribution de PSL à un patient donné et ainsi le choix des PSL en fonction de l'ordonnance nominative. Le mot « délivrance » est utilisé lorsque le dépôt distribue des PSL dont l'attribution au patient a été précédemment effectuée par l'ETS. Ces activités comportent :

- pour des PSL homologues conservés et non attribués préalablement par l'ETS :
- attribution de PSL dans le cadre de l'urgence (y compris l'urgence vitale) ;
- attribution de PSL en dehors des urgences ;
- pour des PSL autologues et homologues conservés et déjà attribués par l'ETS :
- délivrance de PSL autologues ;
- délivrance de PSL homologues ;
- retour en stock de PSL homologues et attribution à un autre patient ;
- délivrance de PSL, à titre exceptionnel, à un autre ES.
- pour des PSL homologues attribués ou non par l'ETS et pour des PSL autologues déjà attribués :
- attribution ou délivrance à un autre ES, à titre exceptionnel.

En outre, quelles que soient les activités pré-citées, le dépôt doit pouvoir effectuer, dans le respect de la réglementation en vigueur :

- retour à l'ETS de PSL devenus non conformes ;
- retour à l'ETS des informations nécessaires à la traçabilité, notamment l'identification des receveurs effectifs ;
- décongélation de plasma frais congelé.

Enfin, il convient de préciser si :

- le dépôt effectuée, en accord avec l'ETS et dans le cadre d'une procédure écrite, le retour à l'ETS de PSL restés conformes ;
- le laboratoire de l'établissement de santé réalise les épreuves de compatibilité directe en immuno-hématologie ;
- la transmission des résultats d'immuno-hématologie au dépôt est informatisée ou non.

4.2. D'examiner les critères qui président à l'ouverture ou au maintien d'un dépôt de PSL dans l'établissement de santé

Il convient notamment de prendre en compte :

4.2.1. L'éloignement d'un site transfusionnel d'un ETS, apprécié en termes de délai d'acheminement ;

4.2.2. L'existence au sein de l'établissement de santé de services consommateurs de PSL, en particulier d'un service d'urgences, d'un SMUR ou d'une antenne de SMUR, de services de chirurgie, d'obstétrique ou d'hématologie-oncologie ;

4.2.3. Le niveau d'activité annuelle du dépôt, apprécié en nombre de concentrés de globules rouges et de plasmas frais congelés distribués ;

4.2.4. Les éléments de sécurité sanitaire inclus dans la grille d'analyse jointe à la présente circulaire y compris les éléments concernant :

- le fonctionnement du système de traçabilité permettant ensuite à l'ETS d'assurer sa mission relative au fichier des receveurs de PSL ;
- le lien fonctionnel entre le dépôt et le(s) laboratoire(s) réalisant les analyses d'immuno-hématologie, ce lien étant reconnu comme concourant de façon importante à la sécurité transfusionnelle (cf. circulaire du 5 mars 1999 (1)) ;
 - l'organisation des transports de PSL et des circuits de PSL dans l'établissement de santé ;
 - la formation des personnels (comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance).

4.3. De tendre à limiter les fonctionnements alternés entre le site de l'ETS et le dépôt ES

En effet, la fermeture du site de l'ETS hors des périodes ouvrables nécessite de mettre des structures de distribution dans les ES avec une activité limitée aux périodes de garde, ce qui est contraire à l'article R. 668-2-23 et qui implique dans certains cas une redondance de moyens techniques et humains (personnel, locaux, dispersion des stocks...) à laquelle peut s'ajouter des disparités en terme de compétence.

4.4. D'autoriser à titre exceptionnel la distribution d'un ES à un autre ES

Dans les conditions précisées par la convention passée entre ETS et ES. L'objectif est d'éviter de multiplier le nombre de dépôts. Les critères spécifiques pris en compte pour autoriser cette activité comportent notamment, en sus des critères mentionnés au 4-2 :

- l'existence d'une proximité géographique et éventuellement d'un regroupement juridique de plusieurs ES éloignés d'un site transfusionnel ;
- le volume total de PSL consommés par l'ES distributeur ;
- le faible volume de PSL consommés par l'ES recevant des PSL distribués par un ES ;
- le type de services existant dans l'ES recevant des PSL distribués par un ES.

En outre, le fait que ces ES possèdent un même laboratoire d'analyses d'immunohématologie « receveurs » ayant un système de transmission informatisé ainsi qu'un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance commun peut constituer un élément favorable.

II. - PROCÉDURE

II.1. La procédure d'autorisation issue de la loi du 1er juillet 1998

La procédure d'autorisation des dépôts de PSL est modifiée à compter de la création de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

La décision d'autorisation du préfet de département intervient après avis de l'AFSSAPS et de l'Etablissement français du sang (EFS).

L'avis de l'AFSSAPS sur les conditions sanitaires de la conservation et de la distribution est fondé sur une grille d'analyse remplie par les médecins inspecteurs de santé publique lors de l'inspection visant à vérifier la conformité aux règles de sécurité sanitaire en vigueur. La nouvelle grille d'analyse jointe à la présente circulaire devra être utilisée pour toute inspection effectuée à compter de la date d'application de la circulaire.

L'avis favorable de l'Etablissement français du sang est considéré comme acquis dès lors que la convention entre l'ETS ou l'EFS et l'ES est signée. En effet, dans le cadre de la loi du 1er juillet 98, les ETS n'ont plus d'autonomie juridique et la convention sera donc signée, soit directement par le président de l'EFS, soit par le Directeur de l'ETS, si celui-ci agit par délégation du président de l'EFS.

II.2. La nouvelle procédure d'instruction des dossiers

La constitution et la circulation du dossier sont représentées sur un logigramme annexé à la présente circulaire (annexe I).

2.1. Le projet de convention pour les nouvelles demandes ou la convention ETS/ES antérieurement signée pour les dossiers déjà constitués est transmis à la DDASS.

Pour les dossiers déjà constitués, il conviendra d'actualiser la dénomination des ETS signataires des conventions au regard des nouvelles dispositions des schémas d'organisation de la transfusion sanguine. En outre, toute demande de modification d'une convention déjà signée suit le même circuit qu'une nouvelle demande

2.2. L'inspection

S'agissant de la création d'un dépôt de PSL ou lorsque l'inspection d'un dépôt existant date de plus de deux ans à compter de la date d'application de la circulaire, le projet de convention déclenche une inspection conduite à l'aide de la nouvelle grille d'analyse de la sécurité sanitaire, annexée à la présente circulaire (ANNEXE 2). En cas de création d'un nouveau dépôt, certains items de la grille d'analyse ne pourront pas être renseignés lors de l'inspection. Ils sont précisés dans la grille.

J'insiste sur le fait que cette grille contient des éléments et informations qui ne figurent pas dans les conventions. Sans cette grille, il n'est donc pas possible de procéder à une instruction complète des dossiers.

Les dossiers concernés, déjà transmis à l'AFS, l'AFSSAPS ou la DGS seront renvoyés aux DDASS dès la diffusion de la présente circulaire.

Enfin, pour toute inspection de dépôt, je ne verrai que des avantages à ce que l'aide du coordonnateur régional d'hémovigilance placé auprès du DRASS soit requise. En tout état de cause, le coordonnateur régional d'hémovigilance interviendra en tant qu'expert.

2.3. Le dossier complet

Le dossier est complet lorsqu'il comporte les trois documents suivants : la copie du projet de convention pour les nouveaux dossiers ou de la convention signée pour les anciens dossiers, la grille d'analyse renseignée et l'avis motivé du DDASS sur l'opportunité de la création ou du maintien du dépôt. Ce dossier est alors transmis pour avis à l'AFSSAPS avec demande

d'accusé de réception.

Une copie du dossier complet est adressée au coordonnateur régional d'hémovigilance.

2.4. L'avis de l'AFSSAPS

Tout avis défavorable de l'AFSSAPS est notifié par le directeur général de l'AFSSAPS au préfet de département et au président de l'Etablissement français du sang. En outre, le dossier de demande d'autorisation, complété par l'avis de l'AFSSAPS, est transmis à l'Etablissement de transfusion sanguine concerné en vue de la signature conjointe (deux exemplaires originaux) par le directeur de l'ETS agissant par délégation du président de l'EFS ou par le président de l'EFS et par le directeur de l'ES.

2.5. L'avis de l'EFS

La signature de la convention par le directeur de l'ETS agissant par délégation du président de l'EFS ou par le président de l'EFS vaut avis favorable de l'Etablissement français du sang (EFS).

Le dossier de demande d'autorisation, complété par l'avis de l'AFSSAPS et la convention signée est adressé au préfet de département.

Toute dénonciation de la convention par les parties doit être portée à la connaissance du directeur général de l'AFSSAPS et du préfet.

2.6. L'autorisation du préfet

La décision du Préfet ne peut intervenir que lorsque celui-ci est en possession du dossier complet mentionné au II.2.3 ainsi que de l'avis de l'AFSSAPS et de la convention signée. Une copie de l'autorisation du préfet ainsi qu'un exemplaire de la convention sont adressés au directeur de l'ETS et au directeur de l'ES. Le coordonnateur d'hémovigilance est destinataire d'une copie de ces deux documents. Le dossier est archivé à la DDASS.

II.3. La mise en oeuvre de la procédure

Jusqu'à la date d'application de la présente circulaire, l'instruction des dossiers d'ores et déjà transmis par les DDASS a continué. Toutefois, n'ont pu être instruits que les dossiers complets, comportant la copie de la convention signée entre l'ETS et l'ES, la grille d'analyse du dépôt concerné remplie par le médecin de santé publique accompagnée d'un avis motivé sur l'opportunité de créer ou de maintenir ce dépôt au regard des nécessités du service public de la transfusion sanguine et des impératifs de sécurité sanitaire.

En janvier 2000, 641 dépôts ont été recensés sur le territoire national et la situation est la suivante :

- sept dépôts ont été autorisés par le ministre chargé de la santé, pour lesquels les conventions ont donc pris effet ;
- 238 dossiers complets adressés par les DDASS ont été instruits par l'Agence française du sang (AFS). Ils ont été transmis par l'EFS à l'AFSSAPS, pour recueil de son avis sur les conditions sanitaires de la conservation et de la distribution.

En outre, l'EFS et l'AFSSAPS devront notifier par courrier aux DDASS les dossiers incomplets ou comportant une grille d'analyse datant de plus de deux ans à la date d'application de la présente circulaire, afin qu'une inspection sur la base de la nouvelle grille soit effectuée avant nouvelle transmission du dossier à l'AFSSAPS.

Pour suivre la mise en oeuvre de la procédure, il m'apparaît nécessaire de faire un bilan des autorisations délivrées et des difficultés rencontrées au cours de l'année 2000.

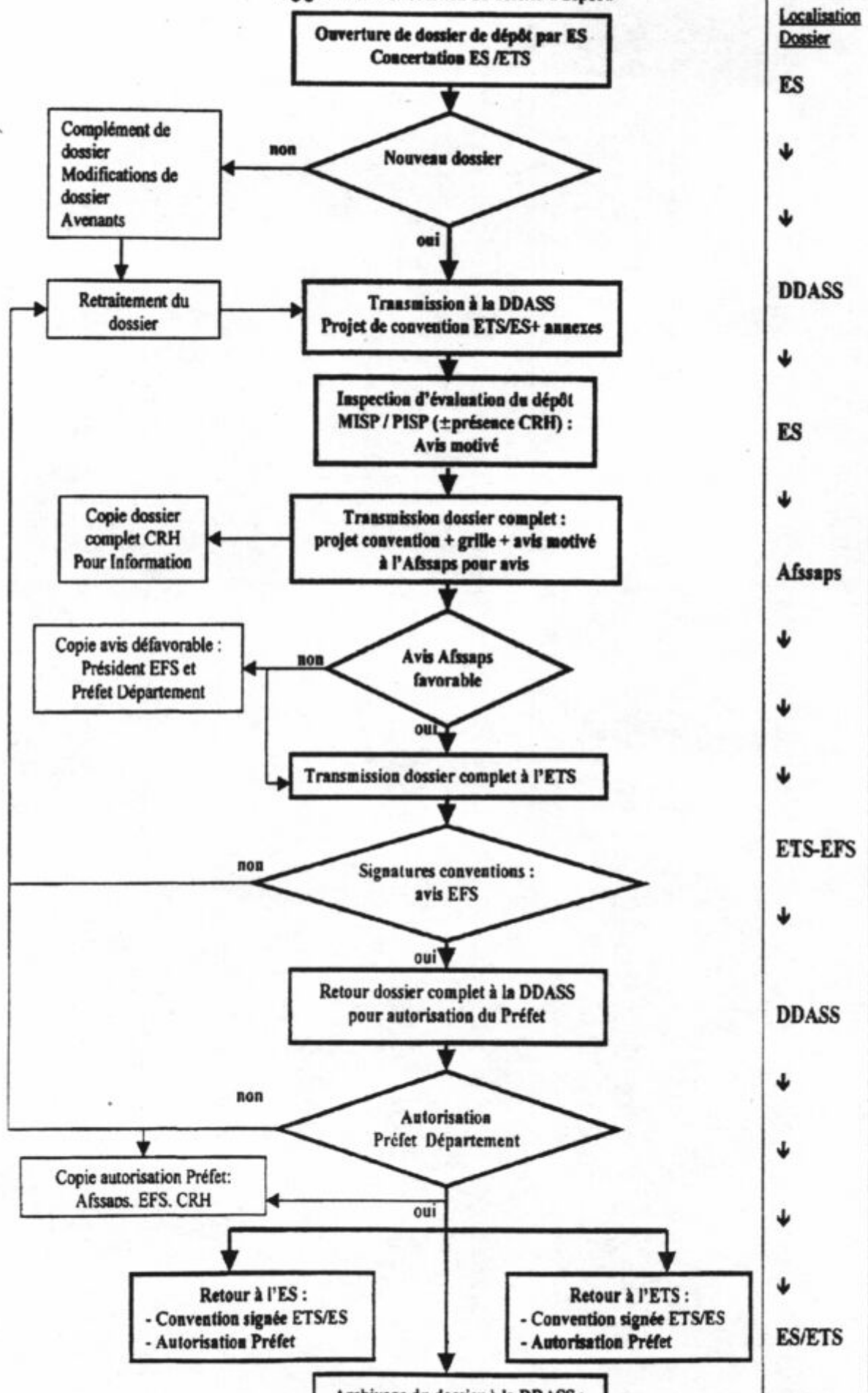
Je vous remercie de bien vouloir me faire connaître (DGS, bureau SQ, tél : 01-40-56-56-24 ;

télécopie : 01-40-56-40-26) les éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer dans l'application de cette nouvelle procédure.

*Le directeur général de la santé,
Professeur L. Abenhaim
Le directeur des hôpitaux,
E. Couty*

ANNEXE 1

Logigramme de circulation du dossier « dépôt »



ANNEXE II

**GRILLE D'ANALYSE D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'UN DÉPÔT
DE PRODUITS SANGUINS LABILES DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ**

Liste des participants à la visite du dépôt<!DEBTAB>

Médecin inspecteur de santé publique	
Médecin coordonnateur régional d'hémovigilance	
Représentant ES	
Représentant EFS	

<!FINTAB>

- VISITE DU
I. - GÉNÉRALITÉS

I.1. Identification du demandeur<!DEBTAB>

1. Etablissement de santé demandeur :	
Nom et adresse :	
Téléphone :	
Télécopie :	
2. Directeur de l'établissement de santé :	
Nom, prénom :	

• <!FINTAB>

- I.2. Identification de l'établissement de transfusion fournisseur<!DEBTAB>

1. Etablissement de transfusion sanguine signataire de la convention :	
Nom et adresse :	
Téléphone :	
Télécopie :	
2. Directeur de l'établissement de transfusion :	
Nom, prénom :	

3. Site distributeur de l'établissement de transfusion :	
Nom et adresse :	
Nom du responsable de la distribution :	

- <!FINTAB>
- I.3. Objet de la présente demande
- Oui Non<!DEBTAB>

1. Création d'un dépôt		
2. Renouvellement d'autorisation du dépôt		
- date de la précédente convention :		
3. Convention signée entre ES et ETS	Date :	
4. Modification de la convention existante (avenant)		

- <!FINTAB>
- I.4. Eléments justifiant la demande<!DEBTAB>

1. Distance entre le site de l'ETS et l'ES, en km et en temps (mini/maxi)		
2. Nombre de lits (court séjour) - nombre d'entrées par an - chirurgie - médecine - gynéco-obstétrique - nombre d'accouchements par an		
3. Présence d'un service d'urgence au sein de l'ES	oui	non
- service d'urgence S.M.U.R.		
- antenne S.M.U.R.		
- service d'urgence S.A.U.		
- service d'urgence UPATOU		
- service d'urgence POSU		

4. Dépôts existants, conventionnés, dans la localité - secteur public - secteur privé - dans le département - secteur public - secteur privé		
---	--	--

- <!FINTAB><!DEBTAB>

5. DISTRIBUTION annuelle en produits sanguins labiles homologues année :	CONCENTRÉS de globules rouges	CONCENTRÉS de plaquettes standard	CONCENTRÉS de plaquettes d'aphérèse	PLASMAS frais congelés	TOTAL PSL
Médecine					
Chirurgie					
Obstétrique					
Urgence/accueil					
Total PSL homologues					
PSL autologues					

- <!FINTAB>
- I.5. Caractéristiques du dépôt
- Activités faisant l'objet de la demande d'autorisation<!DEBTAB>
 - Oui
 - Non

1. Conservation et délivrance des PSL Homologues attribués nominativement par l'ETS :		
- CGR Homologues		
- concentrés de plaquettes Homologues		
- plasma frais congelé sécurisé/viro-atténué SD homologue		

- retour en stock de PSL homologues et attribution à un autre patient : sur procédure écrite et avec accord de l'ETS			
2. Conservation et délivrance des PSL Autologues (attribués par l'ETS)			
- CGR Autologues			
- PFC Autologues			
3. Attribution nominative de PSL en cas d'urgence vitale uniquement, sur stock de CGR O Rh+ ou Rh -			
4. Conservation et attribution des PSL Homologues non attribués nominativement par l'ETS (y compris urgence vitale) :			
- de CGR Homologues			
- concentrés de plaquettes Homologues			
- plasma frais congelé sécurisé/viro-atténué SD homologue			
5. Retour à l'ETS pour destruction des PSL devenus non conformes			
6. Retour à l'ETS des PSL non attribués nominativement et conservés au dépôt			
7. Décongélation de plasma frais congelé			
8. Réalisation d'épreuve directe de compatibilité au laboratoire			
- sur PSL distribués par l'ETS et conservés en stock au dépôt			
- sur PSL distribués nominativement par l'ETS et conservés au dépôt			
- par le laboratoire d'Immuno-hématologie de l'ES			
- par un LABM			
9. Dépôt fonctionnant pendant les heures de fermeture d'un site de distribution de l'ETS			
- convention de fonctionnement			
- horaires de fonctionnement			
10. Attribution ou délivrance de PSL, à un autre ES, défini par la convention			
- proximité géographique/regroupement juridique des ES concernés :			
- volume total de PSL consommés par l'ES distributeur :			

- volume de PSL consommés par l'ES recevant des PSL distribués par un autre ES :
- type de services existant dans l'ES recevant des PSL d'un autre ES :

- <!FINTAB>
Analyses d'immuno-hématologie<!DEBTAB>

- Oui
- Non

1. Réalisation des analyses d'immuno-hématologie - par le laboratoire de l'ES		
- par le laboratoire de l'ES et de l'ETS		
- par LABM privés		
2. Procédure de recueil et/ou transfert des résultats d'analyses d'immunohématologie		
3. Transfert informatisé des résultats d'analyses.		

- <!FINTAB>

- I.6. Personnel<!DEBTAB>

1. Responsable du dépôt : - nom et qualité - expérience et formation en transfusion sanguine	
2. Remplaçant : - nom et qualité - expérience en transfusion sanguine	
3. Effectif et qualité des personnels du dépôt	
4. Personnels en charge des clefs du dépôt - nom et qualité	
5. Personne à contacter en cas d'urgence	
6. Plan de formation des personnels du dépôt : - organisation et évaluation	

- <!FINTAB>
- II. - LOCAUX ET MATÉRIELS DU DÉPOT
- II.1. Locaux<!DEBTAB>

1. Localisation du dépôt (service, pièce) :

2. Horaires d'ouverture du dépôt :

- <!FINTAB><!DEBTAB>

-

Oui

Non

3. L'accès est-il réservé aux personnes autorisées ?			
--	--	--	--

4. Les locaux sont-ils fermés à clé ?			
---------------------------------------	--	--	--

5. Procédure de nettoyage des locaux ?			
--	--	--	--

6. Zone de stockage pour destruction des produits devenus non conformes ?			
---	--	--	--

- <!FINTAB>

- II.2. Matériel et équipement<!DEBTAB>

-

Oui

Non

1. Le(s) matériel(s) de stockage entre + 2° C et + 8° C			
---	--	--	--

- maintien des conditions de conservation conformes quelle que soit la fréquence d'accès ?			
--	--	--	--

- mesure et enregistrement continu ?			
--------------------------------------	--	--	--

- alarmes avec seuils haut et bas ?			
-------------------------------------	--	--	--

- alarme centralisée ?			
------------------------	--	--	--

- alarme audible ?			
--------------------	--	--	--

- zone ou matériel spécifique pour PSL Autologues ?			
---	--	--	--

2. Le(s) congélateur(s) < - 25° C			
-----------------------------------	--	--	--

- maintien des conditions de conservation conformes quelle que soit la fréquence d'accès ?			
--	--	--	--

- mesure et enregistrement continu ?			
--------------------------------------	--	--	--

- alarmes avec seuils haut ?			
------------------------------	--	--	--

- alarme centralisée ?			
- alarme audible ?			
- zone ou matériel spécifique pour PSL Autologues ?			
3. Enceinte thermostatée entre + 20° C et + 24° C pour la conservation des plaquettes ?			
- matériel à l'abri du rayonnement solaire ?			
- alarmes avec seuils haut et bas ?			
- alarme centralisée ?			
- alarme audible ?			
4. Dossier de Qualification par matériel			
- enceinte(s) à + 4° C ?			
- Congélateurs < - 25° C ?			
- enceinte(s) + 20-24° C ?			
5. Procédure de maintenance par matériel			
- enceinte(s) à + 4° C ?			
- congélateurs < - 25° C			
- enceinte(s) + 20-24° C ?			
6. Fiche de suivi par matériel			
- enceinte(s) à + 4° C ?			
- congélateurs < - 25° C			
- enceinte(s) + 20-24° C ?			
7. Procédure de désinfection par matériel			
- enceinte(s) à 4° C ?			
- congélateurs < - 25° C			
- enceinte(s) + 20-24° C ?			

8. Procédure de gestion des anomalies d'enregistrement de température ?		
9. Les enregistrements sont-ils archivés ?		
10. Existe-t-il un responsable de la maintenance ?		
Nom et qualité :		

- <!FINTAB>
- III. - DISTRIBUTION
- III.1. Généralités<!DEBTAB>

-
- Oui
- Non

1. PSL scellés dans le dépôt ?		
2. Demandes de PSL pour attribution nominative sur supports pré-imprimés de prescriptions ?		
3. Procédure en cas de prescription incorrecte ou impossible à respecter ?		
4. Protocoles transfusionnels, en accord avec les médecins prescripteurs ?		
5. Distribution informatisée, nom du logiciel ?		
6. Procédure de distribution manuelle ?		
7. Niveaux de blocage informatique à la distribution ?		
8. Liaison informatique avec l'ETS ?		

- <!FINTAB>
- III.2. Transport des produits sanguins labiles<!DEBTAB>

-
- Oui
- Non

1. Modalités de transport des PSL entre le site distributeur de l'ETS et le dépôt de l'ES		
- véhicule de l'ETS		
- véhicule de l'ES		
- par prestataire externe, avec convention		

2. Conditions de transport des PSL - conteneurs isothermes			
- compartiment ou enceinte thermostaté			
- existence de système d'alarme			
- enregistrement des températures de transport			
- édition des courbes de température			
3. Existence d'un bordereau de transport ?			

- <!FINTAB>
 - III.3. Réception des produits sanguins labiles
- En italique : items ne pouvant être remplis que lors d'inspection de dépôts en fonctionnement.<!DEBTAB>
 - - Oui
 - Non

1. Procédure de réception par le dépôt des PSL en provenance de l'ETS ?			
2. Réception séparée par le dépôt des PSL attribués nominativement par l'ETS et des PSL non attribués nominativement ?			
3. Bordereau de livraison des PSL attribués nominativement par l'ETS (fiche de distribution nominative) ?			
4. Bordereau de livraison des PSL non attribués nominativement ?			
5. Contrôle de réception au dépôt ?			
- nombre et caractéristiques des PSL reçus ?			
- date et heure d'arrivée des PSL au dépôt ?			
- température de l'enceinte à réception ?			

- <!FINTAB>
 - III.4. Attribution des produits sanguins labiles
- En italique : items ne pouvant être remplis que lors d'inspection de dépôts en fonctionnement.<!DEBTAB>
 - - Oui
 - Non

1. Conformité des prescriptions ?			
- nom du service demandeur			
- nom et signature du prescripteur			
- identité complète du Patient			
- date de la prescription, de la transfusion			
- nature des PSL prescrits et quantité			
2. Validité du Document de groupage sanguin ?			
3. Conservation de la prescription et de la copie du document de groupage sanguin ?			
4. Enregistrement de la date de réalisation de la RAI ?			
5. Le délai entre la réalisation de la RAI et la transfusion de PSL est-il conforme aux bonnes pratiques de distribution en vigueur ?			
6. Délai entre transfusion et résultat d'une épreuve directe de compatibilité en cas de RAI positive ?			
7. Le Fichier des receveurs est-il informatisé ?			
8. La nature et les numéros d'identification des PSL distribués sont-ils enregistrés en association avec l'identité du patient ?			
9. Vérification avant distribution de :			
- l'étiquetage de la poche			
- la date de péremption			
- la conformité physique des produits			
- la concordance d'identification des PSL et du patient sur l'ensemble des documents			
10. Une Fiche de Distribution Nominative informatique est-elle éditée et accompagne-t-elle les PSL ?			

- <!FINTAB>
 - III.5. Attribution des produits sanguins labiles (PFC)
- En italique : items ne pouvant être remplis que lors d'inspection de dépôts en fonctionnement.<!DEBTAB>

- - Oui
 - Non

1. L'ordonnance est-elle accompagnée d'un document de groupage sanguin ?		
2. La transfusion de plasma thérapeutique obéit-elle aux règles de la compatibilité ABO ?		
3. Vérification de l'étiquetage après décongélation ?		
4. Le plasma thérapeutique est-il prescrit et distribué conformément à l'arrêté du 3 décembre 1991, et notamment dans les trois grands domaines pathologiques suivants : coagulopathies graves de consommation avec effondrement des facteurs de coagulation, hémorragies aiguës avec déficit global des facteurs de coagulation, déficit complexes et rares en facteurs de coagulation, si les fractions coagulantes ne sont pas disponibles ?		

- <!FINTAB>
 - III.6. Transfusion néonatale et pédiatrique<!DEBTAB>
 - Oui
 - Non

1. Organisation spécifique de la distribution des PSL à usage pédiatrique ?		
---	--	--

- <!FINTAB>
 - III.7. Urgence vitale<!DEBTAB>
 - Oui
 - Non

1. L'urgence vitale a-t-elle été définie en collaboration avec les prescripteurs et le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ?		
2. Procédure d'urgence vitale ?		

- <!FINTAB>
 - III.8. Conseil transfusionnel<!DEBTAB>
 - Oui
 - Non

1. Un dispositif pour assurer le conseil transfusionnel 24 h/24 a-t-il été mis en place entre l'ES et l'ETS ?		
2. Les coordonnées d'un médecin d'astreinte de l'ETS sont-elles disponibles ?		

- <!FINTAB>
 - III.9. Traçabilité

- En italique : items ne pouvant être remplis que lors d'inspection de dépôts en fonctionnement.<!DEBTAB>

- Oui
Non

1. Dispositif de traçabilité des PSL distribués par le dépôt - retour de la fiche de distribution nominative			
- utilisation d'un document spécifique			
- traçabilité informatique au lit du patient			
- pourcentage de traçabilité			
2. Retour de la traçabilité des PSL distribués à partir du dépôt et des receveurs transfusés vers le site ETS distributeur ? - retour de la fiche de distribution nominative			
- utilisation d'un document spécifique			
- transfert informatique vers l'ETS distributeur			
3. Conservation des informations relatives à la prescription et la traçabilité au niveau du dépôt			

- <!FINTAB>
- III.10. Hémovigilance
- En italique : items ne pouvant être remplis que lors d'inspection de dépôts en fonctionnement.<!DEBTAB>

- Oui
Non

1. L'ES a-t-il un correspondant d'hémovigilance			
2. Existe-t-il un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance ?			
Nombre annuel de réunions :			
3. Conservation des informations relatives aux examens pré-transfusionnels au niveau de l'ES ?			
8. Bilan annuel du dépôt ?			

- <!FINTAB>

- IV. - CONTROLE ET GESTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

- IV.1. Gestion des stocks de produits sanguins labiles

- En italique : items ne pouvant être remplis que lors d'inspection de dépôts en fonctionnement<!DEBTAB>

- Oui
Non

1. Existe-t-il un système de prévision des besoins quantitatifs et qualitatifs en PSL ?			
2. Niveau des seuils minimum, normal, maximum ? Remplir le tableau en annexe I de l'état des stocks			
3. Les PSL sont-ils rangés par groupes sanguins et dates de péremption ?			
4. Un état des stocks est-il disponible ?			
5. La périodicité de cet état est-elle établie ?			
6. La comparaison des résultats informatisés avec le stock physique réel est-elle effectuée ?			

- <!FINTAB>

- IV.2. Retour des produits au dépôt de l'ES<!DEBTAB>

- Oui
Non

1. Le retour au dépôt des PSL devenus non conformes est-il exigé des services utilisateurs ?			
2. En cas de destruction par l'ES, procédure d'enregistrement de la destruction ?			
3. En cas de destruction par l'ES, procédure d'élimination des produits potentiellement contaminants ?			
4. En cas de destruction par l'ES, retour d'informations de l'ES vers l'ETS ?			
5. Lors du retour de produits non conformes au dépôt, la destruction est-elle confiée à l'ETS ?			
6. En cas de destruction par l'ETS, la traçabilité de la destruction est-elle assurée ?			
6. Connaissez-vous le taux de produits détruits ?			Taux :
7. Connaissez-vous les raisons ? si oui lesquelles ?			

V. - DOCUMENTATION

- En italique : items ne pouvant être remplis que lors d'inspection de dépôts en fonctionnement<|DEBTAB>

Oui
Non

1. Documents spécifiques au fonctionnement du dépôt ?			
2. Procédures relatives au fonctionnement du système informatique ?			
3. Limitation d'accès au système informatique ?			
4. Les différents documents indispensables à la traçabilité des PSL sont-ils identifiés et répertoriés ?			
5. Les bordereaux d'approvisionnement avec les numéros des PSL délivrés sont-ils archivés ?			
6. Archivage des dossiers transfusionnels ?			
7. Procédures d'archivage ?			
- liste des documents archivés - définition du délai de l'archivage			
6. L'accès du local d'archivage est-il limité ?			

REMARQUES ET COMMENTAIRES
Avis du médecin inspecteur de santé publique
Date, nom et signature

VI. - ANNEXE

État du stock des produits sanguins labiles

PRODUITS sanguins homologues	STOCK PRÉVU dans la convention	STOCK constaté, date	TEMPÉRATURE de conservation constatée (normales)	REMARQUES
			O A B AB O	

	A B AB											
Concentrés de globules rouges(+ 2 à + 8 °C)												
Concentrés de plaquettes standard(+ 20 à + 24 °C)												
Concentrés de plaquettes d'aphérèse(+ 20 à + 24 °C)												
Plasmas frais congelés d'aphérèse(Inférieure à - 25 °C)												
Concentrés de globules rouges autologues(+ 2 à + 8 °C)												
Plasmas frais congelés autologues(Inférieure à - 25 °C)												

(1) Le groupe d'experts prévu par la circulaire du 5 mars 1999 travaille à la rédaction de recommandations sur la nature et les conditions de réalisation de ce lien. Des décisions en la matière seront donc diffusées ultérieurement.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Bulletin Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>