

Grille d’analyse technique dépôt de produits sanguins
en établissement de santé

|  |  |
| --- | --- |
| Département  |  |
| Ville  |  |
| Etablissement de santé  |  |
| Typologie du dépôt |  |
| Date de l’inspection |  |

**SOMMAIRE**

* Introduction et contexte de l’inspection
* Cadre réglementaire
* I. Généralités

## I.1. Identification de l’Etablissement de Santé gestionnaire du dépôt

## I.2. Identification de l’Etablissement de Transfusion distributeur

## I.3. Objet du présent contrôle

## I.4. Convention ES / ETS

## I.5. Dépôt inscrit au schéma d’organisation de la transfusion sanguine

## I.6. Date de la dernière autorisation quinquennale ARS

## I.7. Date de la dernière autorisation modificative s’il y a lieu

## I.8. Date de la dernière visite d’audit de l’EFS

## I.9. Eléments justifiant la présence d’un dépôt

* II. Organisation générale du dépôt

## II.1. Personnel

* + II.1.1. Praticiens responsables du dépôt
	+ II.1.2. Personnes chargées du fonctionnement du dépôt
	+ II.1.3. Effectif et qualité des personnels du dépôt
	+ II.1.4. Formation des personnels

## II.2. Locaux

* + II.2.1. Localisation du dépôt
	+ II.2.2. Horaires d’utilisation du dépôt
	+ II.2.3. Caractéristiques des locaux

## II.3. Matériels et équipements

* + II.3.1. Généralités
	+ II.3.2. Réfrigérateur principal (+2°C à +6°C)
	+ II.3.3. Réfrigérateur de secours
	+ II.3.4. Congélateur principal (< -25°C)
	+ II.3.5. Congélateur de secours (< -25°C)
	+ II.3.6. Décongélateur de plasma
	+ II.3.7. Décongélateur de plasma de secours
	+ II.3.8 Enceinte thermostatée de conservation des concentrés plaquettaires +20°C / +24°C

## II.4. Modalités de transport des PSL entre l’ETS et le dépôt

## II.5. Analyses d’Immuno-Hématologie

## II.6. Informatisation de la gestion du dépôt

## II.7. Etat du stock des PSL

* III. Système documentaire
* III.1. Les modalités de fonctionnement du dépôt
	+ III.2. Les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés
	+ III.3. Les modalités d’approvisionnement et de stockage PSL
	+ III.4. Les modalités de la délivrance des PSL par le dépôt de sang
	+ III.5. Les modalités de transfert des PSL (si fonction relais) par le dépôt dans les unités de soins
	+ III.6. Modalités de suivi par l’ETS et modalités du conseil transfusionnel
* IV. Hémovigilance et sécurité transfusionnelle
* V. Signature du Coordonnateur d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle.
* VI. Tableau récapitulatif des Écarts et Remarques
* VII. Conclusions et signature de l’inspecteur
* VIII. Annexes et documents joints
* Annexe 1 : Lettre de mission
* Annexe 2 : Liste des personnes rencontrées
* Annexe 3 : Liste des documents consultés
* Annexe 4 : autres (à préciser)

INTRODUCTION et conteXte de l’inspection

Par lettre de mission en date du et signée par *[M. le responsable de la mission inspection évaluation contrôle]* de l’Agence Régionale de Santé Grand Est(Annexe n° 01), a été diligenté une inspection du dépôt de produits sanguins labiles de ………………….

Cette inspection est réalisée dans un contexte réglementaire (art D 1221-20-6 du Code de la santé publique).

L’inspection a pour objet, dans le cadre d’une démarche protocolisée, d’apprécier et de vérifier les points (voir lettre de mission) suivants :

* Respect de la convention liant l’établissement de santé et l’Établissement Français du Sang
* Le bilan annuel en PSL
* La qualification du personnel
* La qualité du système documentaire
* L’exhaustivité de la traçabilité de la gestion du dépôt

Elle s’est déroulée le : ……………

Horaire : …………..

L’équipe d’inspection se composait de :

|  |  |
| --- | --- |
| Inspecteur de…………….. (coordonnateur de la mission) |  |
| Médecin Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité transfusionnelle GRAND EST (personne qualifiée) |  |

Il a été procédé à une visite des locaux, à une série d’entretiens (la liste des personnes rencontrées figure en Annexe n° 02) et à l’examen d’un certain nombre de documents.

*Le support du contrôle est la grille de contrôle des dépôts de produits sanguins établie et validée par les Coordonnateurs Régionaux d’Hémovigilance : Grille de Contrôle des Dépôts de sang (CRHST) : Création : Dr Pierre FRESSY. Relecture : Drs BOYELDIEU Denis, GORODETZKY Delphine, HERVE Isabelle, HERR Andrée-Laure, MARTI Bernard, FAIDHERBE Françoise, SCHLANGER Sylvie. Validation : Conférence Nationale des CRHST - Version : octobre 2015.*

1. **GENERALITES**

## ***I.1.*** ***Identification de l’Etablissement de Santé gestionnaire du dépôt***

|  |  |
| --- | --- |
| Etablissement de santé : Directeur :Numéro FINESS géographique : Numéro FINESS juridique : Directeur de l’ES :  | Téléphone :  |
| Télécopie : |
| e-mail :  |

## ***I.2. Identification de l’Etablissement de Transfusion distributeur***

|  |  |
| --- | --- |
| Établissement de Transfusion sanguine signataire de la convention :  | EFS GRAND EST (ou BFC)  |
| Directeur de l’Établissement de Transfusion Sanguine : |  |
| Site de transfusion sanguine référent :Adresse :  |  |
| Nom du responsable de la distribution et e-mail :  |  |

## ***I.3. Objet du présent contrôle***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| Création d’un dépôt | [ ]  | [ ]  |
| Inspection réglementaire (prévue par l’art. D.1221-20-6 du code de santé publique) | [ ]  | [ ]  |
| Changement de catégorie du dépôt | [ ]  | [ ]  |
| Changement de local du dépôt | [ ]  | [ ]  |
| Audit CRHST | [ ]  | [ ]  |

## ***I.4. Convention ES / ETS***

|  |  |
| --- | --- |
| Date de signature de la convention en vigueur : |  |
| Date des avenants : |  |
|  |
|  |

## ***I.5. Dépôt inscrit au schéma d’organisation de la transfusion sanguine***

|  |  |
| --- | --- |
| Référence du document : SROTS GRAND EST  | Décision EFS ? |

## ***I.6. Date de la dernière autorisation quinquennale ARS :***

../../..

***I.7. Date de la dernière autorisation modificative s’il y a lieu*** :

../../..

***I.8. Date de la dernière visite d’audit de l’EFS (fournir le compte-rendu) :***

../../..

***I.9. Éléments justifiant la présence d’un dépôt :***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |
| Éloignement d’un site transfusionnel (en temps)Si oui, distance entre le site de l’ETS et l’ES* ***en km :***
* ***en temps :***
 | [x]  | [ ]  |
| Site transfusionnel travaillant en astreinte la nuit, week-ends et jours fériés | [ ]  | [ ]  |
| Présence d’un service d’urgence | [ ]  | [ ]  |
| Présence d’un service de chirurgie | [ ]  | [ ]  |
| Présence d’un service d'obstétrique***nombre d’accouchements /an :***  | [ ]  | [ ]  |
| Présence d’un service d'hématologie-oncologie | [ ]  | [ ]  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre de PSL détruits (année : xxxx) | xx (x% de la consommation totale) |

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre de PSL délivrés en urgence vitale à partir du dépôt :Nombre de prescriptions en UV : | xxx (x% de la consommation totale) |
| Nombre de PSL repris conformes par l’EFS : | Dépôt UV : xxxRelais : xxx |
| Nombre de PSL réattribués par l’ES : | xxx |

1. **ORGANISATION GENERALE DU DEPOT**

## ***II.1. Personnel :***

|  |
| --- |
| Références réglementaires : * Arrêté du 3 décembre 2007 modifié relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ; modifié par l’arrêté du 15 juillet 2009.
* Arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang
 |

**II.1.1. Praticiens responsables du dépôt**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Identité | Date de prise de fonction | Qualification (Médecin ou pharmacien) | Formation spécifique |
| Titulaire |  |  |  |  |
| Suppléant |  |  |  |  |

**II.1.2. Personnes chargées du fonctionnement du dépôt**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Identité | Qualification | Formation spécifique |
| Titulaire |  |  |  |
| Suppléant |  |  |  |

**II.1.3. Effectif et qualité des personnels du dépôt :**

(Liste du personnel actualisée et datée, organigramme à jour):

**II.1.4. Formation des personnels**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Plan de formation des personnels du dépôt**  | *OUI* | *NON* |  |
| * Formation initiale préalable
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * Procédure d’habilitation
 | [ ]  | [ ]  |  |
| * Formation continue
 | [ ]  | [ ]  |  |
| Évaluation | [ ]  | [ ]  |  |
| Fiches de poste | [ ]  | [ ]  |  |
| Enregistrement | [ ]  | [ ]  |  |
| Procédure d’évaluation des pratiques | [ ]  | [ ]  |  |
| CONSTAT : |

## ***II.2. Locaux :***

|  |
| --- |
| Références réglementaires : Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222-12 du CSP.Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4  |

**II.2.1. Localisation du dépôt**

|  |  |
| --- | --- |
| DD (dépôt de délivrance)DR (dépôt relais)DU (dépôt d’urgence) |  |

**II.2.2. Horaires d’utilisation du dépôt**

|  |  |
| --- | --- |
| DD (dépôt de délivrance)DR (dépôt relais)DU (dépôt d’urgence) |  |

**II.2.3. Caractéristiques des locaux**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Température régulée | [ ]  | [ ]  |  |
| Alimentation électrique sécurisée  | [ ]  | [ ]  |  |
| Ventilation | [ ]  | [ ]  |  |
| Protection intrusion insectes, animaux | [ ]  | [ ]  |  |
| Protection soleil | [ ]  | [ ]  |  |
| Fléchage de l’accès | [ ]  | [ ]  |  |
| Accès réservé (liste de personnes autorisées, serrure, digicode …)  | [ ]  | [ ]  |  |
| Procédure d’hygiène des locaux  | [ ]  | [ ]  |  |
| Si oui, les phases d’entretien du local sont-elles enregistrées ?  | [ ]  | [ ]  |  |
| Organisation des locaux : ergonomie, volumeluminosité | [ ]  | [ ]  |  |
| Le dépôt a des moyens de communication efficace et sécurisé. | [ ]  | [ ]  |  |
| Zone de stockage des PSL à détruire (s’il y a lieu)  | [ ]  | [ ]  |  |

## ***II.3. Matériels et équipements :***

|  |
| --- |
| Références réglementaires : Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222-12 du CSP.Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4  |

**II.3.1. Généralités**

|  |  |
| --- | --- |
| Liste du matériel critique :  |  |
| Il existe une procédure de gestion de la panne pour chaque matériel ou un appareil de remplacement. | OUI | NON |  |

**II.3.2. Réfrigérateur principal (+2°c à +6°c)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Dénomination du matériel :  |  |
| Matériel réservé à l’usage exclusif du stockage des PSL ? | [ ]  | [ ]  |  |
| Mesures et enregistrements continus de la Température | [ ]  | [ ]  |  |
| Alarmes avec seuils haut et bas, audibles, report d’alarme  | [ ]  | [ ]  |  |
| Alimentation électrique de l’alarme, indépendante de l’alimentation du matériel | [ ]  | [ ]  |  |
| PSL scellés | [ ]  | [ ]  |  |
| Zone ou matériel spécifique pour PSL autologues  | [ ]  | [ ]  |  |
| Zone spécifique pour quarantaine  | [ ]  | [ ]  |  |
| Dossier de qualification  | [ ]  | [ ]  |  |
| Contrat de maintenance préventive + curative | [ ]  | [ ]  |  |
| Vérification des CR des dernières maintenances | [ ]  | [ ]  |  |
| La maintenance préventive contient des tests d’alarme | [ ]  | [ ]  |  |
| carnet de vie  | [ ]  | [ ]  |  |
| Procédure d’hygiène nettoyage de l’enceinte + enregistrement | [ ]  | [ ]  |  |

**II.3.3. Réfrigérateur de secours**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Dénomination du matériel |  |
| Mesures et enregistrements continus de la température | [ ]  | [ ]  |  |
| Alarmes avec seuils haut et bas, audibles. Report d’alarme  | [ ]  | [ ]  |  |
| Alimentation électrique de l’alarme, indépendante de l’alimentation du matériel | [ ]  | [ ]  |  |
| PSL scellés | [ ]  | [ ]  |  |
| Zone ou matériel spécifique pour PSL autologues  | [ ]  | [ ]  |  |
| Zone spécifique pour quarantaine  | [ ]  | [ ]  |  |
| Dossier de qualification | [ ]  | [ ]  |  |
| Contrat de maintenance préventive + curative | [ ]  | [ ]  |  |
| La maintenance préventive contient des tests d’alarme | [ ]  | [ ]  |  |
| Vérification des CR des dernières maintenances | [ ]  | [ ]  |  |
| Carnet de vie  | [ ]  | [ ]  |  |
| Procédure d’hygiène nettoyage de l’enceinte  | [ ]  | [ ]  |  |
| Enregistrement des opérations de nettoyage | [ ]  | [ ]  |  |

**II.3.4. Congélateur principal (< -25°)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Dénomination du matériel |  |
| Matériel réservé à l’usage exclusif du stockage des PSL ? | [ ]  | [ ]  |  |
| Mesure et enregistrement continus  | [ ]  | [ ]  |  |
| Alarmes avec seuil haut, audibles, report d’alarme  | [ ]  | [ ]  |  |
| Alimentation électrique de l’alarme, indépendante de l’alimentation du matériel | [ ]  | [ ]  |  |
| Zone ou matériel spécifique pour PSL autologues  | [ ]  | [ ]  |  |
| Zone spécifique pour quarantaine | [ ]  | [ ]  |  |
| Dossier de qualification  | [ ]  | [ ]  |  |
| Contrat de maintenance | [ ]  | [ ]  |  |
| Carnet de vie | [ ]  | [ ]  |  |
| Procédure d’hygiène  | [ ]  | [ ]  |  |

**II.3.5. Congélateur de secours (< -25°C)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Dénomination du matériel |  |
| Mesure et enregistrement continus  | [ ]  | [ ]  |  |
| Alarme avec seuil haut, centralisée et audible, report alarme | [ ]  | [ ]  |  |
| Alimentation électrique de l’alarme, indépendante de l’alimentation du matériel | [ ]  | [ ]  |  |
| Zone ou matériel spécifique pour PSL autologues  | [ ]  | [ ]  |  |
| Zone spécifique pour quarantaine | [ ]  | [ ]  |  |
| Dossier de qualification  | [ ]  | [ ]  |  |
| Contrat de maintenance | [ ]  | [ ]  |  |
| Carnet de vie | [ ]  | [ ]  |  |
| Procédure d’hygiène | [ ]  | [ ]  |  |

**II.3.6. Décongélateur de plasma**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Dénomination du matériel |  |
| Capacité à atteindre et maintenir +37°C  | [ ]  | [ ]  |  |
| Capacité de décongeler un PFC en - de 30 min | [ ]  | [ ]  |  |
| Dossier de qualification  | [ ]  | [ ]  |  |
| Procédure écrite d’utilisation | [ ]  | [ ]  |  |
| Contrat de maintenance | [ ]  | [ ]  |  |
| Entretien nettoyage réalisé ? | [ ]  | [ ]  |  |

**II.3.7. Décongélateur de plasma de secours**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Dénomination du matériel |  |
| Capacité à atteindre et maintenir +37°C  | [ ]  | [ ]  |  |
| Capacité de décongeler un PFC en - de 30 min | [ ]  | [ ]  |  |
| Dossier de qualification  | [ ]  | [ ]  |  |
| Procédure écrite d’utilisation | [ ]  | [ ]  |  |
| Contrat de maintenance | [ ]  | [ ]  |  |
| Entretien nettoyage réalisé ? | [ ]  | [ ]  |  |

## **II.3.8 Enceinte thermostatée de conservation de concentrés plaquettaires +20/+24°**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Dénomination du matériel et type de matériel |  |
| Mesure et enregistrement continus  | [ ]  | [ ]  |  |
| Alarmes avec seuil haut et bas, centralisées et audibles  | [ ]  | [ ]  |  |
| Alimentation électrique de l’alarme indépendante de l’alimentation du matériel | [ ]  | [ ]  |  |
| Dossier de qualification  | [ ]  | [ ]  |  |
| Contrat de maintenance | [ ]  | [ ]  |  |
| Carnet de vie  | [ ]  | [ ]  |  |
| Procédure d’hygiène | [ ]  | [ ]  |  |
| Enceinte de secoursa) Si oui, qualification ?b) Si non, existe-t-il une procédure de conduite à tenir en cas de panne de l’enceinte unique ? | [ ]  | [ ]  |  |

## ***II.4. Modalités de transport des PSL entre l’ETS et le dépôt :***

|  |
| --- |
| Références réglementaires : Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222-12 du CSP. |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Véhicule de l’ETS | [ ]  | [ ]  |  |
| Véhicule de l’ES | [ ]  | [ ]  |  |
| Par prestataire externe, avec convention ou contrat | [ ]  | [ ]  |  |
| Conteneurs isothermes | [ ]  | [ ]  |  |
| Compartiment ou enceinte thermostatée | [ ]  | [ ]  |  |
| Enregistrement des températures | [ ]  | [ ]  |  |
| Edition des courbes de température  | [ ]  | [ ]  |  |
| Existence d’un bordereau de transport | [ ]  | [ ]  |  |
| Conditionnement des colis (dans le cadre du retour des produits). Existe-t-il une procédure ? | [ ]  | [ ]  |  |
| Conformité de la convention ou du contrat (si prestataire externe) | [ ]  | [ ]  |  |
| Validation de la procédure de transport et qualification des matériels de transport | [ ]  | [ ]  |  |
| Organisation pour jours non ouvrables, week-ends, gardes et urgence connue et procédurée.  | [ ]  | [ ]  |  |
| Formation initiale préalable et continue des chauffeurs en interne ou par le prestataire | [ ]  | [ ]  |  |
| Document d’information spécifique disponible pour les chauffeurs lors de chaque transport (nature des produits transportés et CAT en cas d’incident) | [ ]  | [ ]  |  |
| Audit et évaluation des pratiques de transport par l’ES. Audit du prestataire | [ ]  | [ ]  |  |

## ***II.5. Analyses d’Immuno-Hématologie***

|  |
| --- |
| Références réglementaires : Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222-12 du CSP.Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d’immunohématologie érythrocytaire |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Réalisées par le laboratoire de l’ES | [ ]  | [ ]  |  |
| Réalisées par le laboratoire de l’ETS | [ ]  | [ ]  |  |
| Réalisées par LBM Privés | [ ]  | [ ]  |  |
| Circuits d’acheminement des prélèvements et de réception des résultats, définis | [ ]  | [ ]  |  |

## ***II.6. Informatisation de la gestion du dépôt***

|  |
| --- |
| Références réglementaires : Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222-12 du CSP |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Logiciel de gestion du dépôt :Gestion du stock de PSL  | [ ]  | [ ]  |  |
| Gestion de la traçabilité des PSL(obligatoire pour les DD et DR, *art R1221-20-1 du CSP)* | [ ]  | [ ]  |  |
| Gestion de la délivrance en temps réel(obligatoire pour les DD, *Décision ANSM du 6 novembre 2006)* | [ ]  | [ ]  |  |
| Liaison informatique entre le laboratoire effectuant les examens IH des patients et le dépôt pour le transfert informatisé des résultats de ces examens*(obligatoire pour DD : Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d’immuno-hématologie érythrocytaire et Décision ANSM du 6 novembre 2006)* | [ ]  | [ ]  |  |
| Qualification des logiciels informatiques | [ ]  | [ ]  |  |
| Procédure de fonctionnement dégradé en cas de panne du système informatique | [ ]  | [ ]  |  |
| Toute intervention (préventive ou curative) et son résultat sont consignés sous forme de rapport. | [ ]  | [ ]  |  |

## ***II.8. Etat du stock des PSL :***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Stock prévu dans la convention | Stock constaté**Date** :  |  |
|  | *O* | *A* | *B* | *AB* | *O* | *A* | *B* | *AB* |  |
| **CGR** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Concentrés de plaquettes |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **PFC** |  |  |  |  |  |  |  |  |

**III. SYSTEME DOCUMENTAIRE**

|  |
| --- |
| Références réglementaires : * **Code de Santé Publique**, Titre II, Livre II de la première partie et notamment ses articles L 1221-10, R 1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R 1222-23 ; et pour l’Hémovigilance : art L1221-13, L1221-1, R1123-38, R1221-17 à 41
* Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l’acte transfusionnel.
* Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le CSP (dispositions réglementaires)
* Arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3
* Arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang
* Arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4
* Arrêté du 3 décembre 2007 modifié relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ; modifié par l’arrêté du 15 juillet 2009
* Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d’immunohématologie érythrocytaire
* Décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l’article L.1222-12 du CSP.
 |

***III.1. Les modalités de fonctionnement du dépôt***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Liste du personnel, qualifications, formation, habilitation, plan de formation |[ ] [ ]   |
| Les plages horaires de fonctionnement du dépôt  |[ ] [ ]   |
| Description du local (plan, ventilation, température) |[ ] [ ]   |
| Procédures de maintenance et entretien du matériela) Nettoyage du matériel b) Nettoyage du local  |[ ] [ ]   |
| Procédure d’urgence vitale (3 niveaux) et de réapprovisionnement sans délai du stock d’urgence |[ ] [ ]   |

***III.2. Les modalités de sécurisation du dépôt et des PSL conservés***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Procédures de conservations des PSL |[ ] [ ]   |
| Conditions de reprise, par l’ETS référent, des PSL conservés |[ ] [ ]   |
| Procédure de destruction et d’élimination des déchets en cas de destruction in situ  |[ ] [ ]   |
| Procédure en cas d’incident ou de dysfonctionnement dans le dépôt et du signalement |[ ] [ ]   |
| Procédure de rappel des PSL par l’ETS référent |[ ] [ ]   |

***III.3. Les modalités d’approvisionnement et de stockage PSL***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Procédure de commande de PSL  |[ ] [ ]   |
| Procédure de réapprovisionnement |[ ] [ ]   |
| Procédure de transports planifiés ou en urgence |[ ] [ ]   |
| Procédure de contrôle à réception des produits sanguins labiles (destinataire, conformité à la commande, conformité du transport ; délai)  |[ ] [ ]   |
| Procédure de gestion du stock (enregistrement des entrées et des sorties, rangement des produits sanguins labiles). |[ ] [ ]   |

***III.4. Les modalités de la délivrance des PSL par le dépôt de sang***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Procédure de prescription et de délivrance en routine et en urgence |[ ] [ ]   |
| Procédure en cas de prescription non conforme |[ ] [ ]   |
| Procédure de décongélation des plasmas frais congelés PFC  |[ ] [ ]   |
| Procédure de traçabilité des PSL conservés et délivrés par le dépôt de sang  |[ ] [ ]   |
| Procédure d’archivage (disques d’enregistrement, procédures de contrôle, ...)  |[ ] [ ]   |
| Procédure de transfert par une équipe urgentiste d’un patient avec ses PSL  |[ ] [ ]   |
| Convention de délivrance en urgence vitale à un autre établissement de santé  |[ ] [ ]   |
| Procédure de seconde délivrance à un autre patient d’un PSL délivré mais non utilisé |[ ] [ ]   |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Procédure de réception et de conservation des PSL nominatifs |[ ] [ ]   |
| Procédure de transfert des PSL délivrés à un patient  |[ ] [ ]   |
| Procédure de la traçabilité des PSL délivrés, au dépôt de sang et vers l’établissement de transfusion sanguine  |[ ] [ ]   |
| Procédure d’archivage (supports d’enregistrement, procédures de contrôle...)  |[ ] [ ]   |

***III.6. Modalités de suivi par l’ETS et modalités du conseil transfusionnel***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Procédure de suivi des dépôts de sang par l’ETS |[ ] [ ]   |
| Mise en place d’un dispositif pour assurer le conseil transfusionnel 24h/24 vers l’ES  |[ ] [ ]   |
| Les coordonnées d’un médecin d’astreinte de l’ETS sont disponibles  |[ ] [ ]   |
| Modalités de suivi des remarques énoncées lors des audits annuels de l’EFS et des inspections ARS |[ ] [ ]   |
| Modalités de suivi des mesures correctives proposées dans le cadre de l’analyse des Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle impliquant le fonctionnement du dépôt |[ ] [ ]   |

**IV. HEMOVIGILANCE ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *OUI* | *NON* |  |
| Tenue de réunions relatives à l’Hémovigilance et la sécurité transfusionnelle dans le cadre de la CME |[ ] [ ]   |
| Nombre de réunions par an :  |  |
| Rapport d’activité annuel du dépôt à la CME |[ ] [ ]   |
| Définition des protocoles transfusionnels (UV, utilisation des PFC…) |[ ] [ ]   |

**V. SIGNATURE**

Le Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle missionné en tant que personne qualifiée :

**VI. TABLEAU RECAPITULATIF DES ECARTS ET REMARQUES**

|  |
| --- |
| ***ECART :*** *Non-conformité à une référence juridique opposable* |
| Référence | Chapitre / Page du rapport | Description |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| ***REMARQUE :*** *Dysfonctionnement ou manquement sans référence à une référence juridique opposable mais qui génère un risque plus ou moins critique* |
| Référence | Chapitre / Page du rapport | Description |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**VII. CONCLUSIONS**

D’une manière générale la gestion du dépôt de (nom de l’établissement) est globalement satisfaisante / de très bonne qualité.

L’inspection met cependant en évidence xx écarts et xx remarques reportées dans le tableau précédent.

Nous remercions l’ensemble du personnel pour l’accueil que nous avons reçu.

Date et signature :

L’inspecteur désigné par le Directeur Général de l’Agence Régionale de Santé Grand Est

**VII. ANNEXES**

Annexe 1 : liste des personnes rencontrées

Annexe 2 : liste des documents consultés

Annexe 3 :

…