

Grille d'inspection : stockage de sang et de produits sanguins

Établissement (raison sociale) :

Adresse :

Date de l'inspection :	Inspecteurs :
Nom du responsable technique :	Titre :
Nom du médecin responsable transfusion :	Titre :
Nom du responsable de l'hémovigilance :	Titre :
Personnes rencontrées lors de l'inspection :	
Date de l'autorisation d'exploiter octroyée : <input type="checkbox"/> Laboratoire d'analyses médicales indépendant <input type="checkbox"/> Établissement de soins	Date d'échéance de l'autorisation d'exploiter :
Contrôle assurance qualité : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Responsable AQ :	Titre :
Autorisation cantonale d'exploitation pour le stockage de sang ou de produits sanguins	
Commission de transfusion <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

Premier audit <input type="checkbox"/>	Audit de suivi <input type="checkbox"/>	Audit ponctuel <input type="checkbox"/>
Date du dernier audit/inspections :		
Produits concernés : <input type="checkbox"/> PFC	<input type="checkbox"/> CE	
Activités réalisées : Stockage de culots érythrocytaires		
Durée de préparation de l'inspection :	Durée de l'inspection :	
Durée de rédaction du rapport :	Montant facturé :	

Bases légales :

- Bases légales: www.swissmedic.ch et www.vd.ch
- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) art. 34, al. 4, art. 37 à 40 et art. 60
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) du 17 octobre, art. 16, 22 à 26
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd) du 17 octobre 2001, art. 35 à 39
- Règlement sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé, art. 42 à 49
- Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins (Conseil de l'Europe, recommandation R (95), version actuelle du guide qui est régulièrement remanié et qui figure en annexe, publié par la Direction européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé du Conseil de l'Europe (DEQM), Strasbourg
- Instructions concernant les tests et procédés appropriés en matière de sang et de produits sanguins, ordonnance administrative de Swissmedic (23.09.2009)

Documents à fournir par le responsable de l'établissement :

- Nom des fournisseurs et contrats (en lien avec stockage de sang) : Unilabs
- Cahier des charges et procédures (laboratoire, transfusion, hémovigilance)
- Procédure de communication interne et externe (Swissmedic, UMT, laboratoire, hémovigilance, services)

Norme 1 : le personnel répond aux exigences et l'établissement prend les mesures appropriées d'assurance qualité	Oui	PA	Non	NA
<p>Critère 1.1 : le stockage de sang nécessite :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Du personnel en nombre suffisant (liste du personnel) • bénéficiant des qualifications requises • bénéficiant de connaissances techniques et scientifiques (formation de base) • bénéficiant de formation continue (documentation) • Une structure organisationnelle : organigramme • Les attributions des responsabilités en matière de qualité sont claires et consignées par écrit (cahier des charges et matrice des responsabilités) • La présence ou joignabilité immédiate (dans les 5 minutes) d'un médecin responsable de la transfusion 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Critère 1.2 : les contrôles de la qualité internes et externes se font de manière régulière et contiennent les procédures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • réception et contrôle (T° à réception – globules rouges de 2°C à 10°C, enregistrement) • stockage et condition de stockage (enregistrement des conditions T, péremption, sécurisation des stocks et chargements, statuts) • contrôle des échus • gestion des retours (poches non utilisées) • rappel de poches • transfusion (traçabilité, contrôle au lit du patient) • traitement des plaintes • traitement des incidents • hémovigilance • auto inspection 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Critère 1.3 : la documentation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • garantit la traçabilité depuis le donneur (grâce au numéro de don) jusqu'au patient et vice versa pendant 20 ans • décrit les consignes (instructions de travail, MON/SOP) pour tous les processus • décrit les résultats et l'interprétation des procédures de compatibilisation avec identification des patients et des échantillons • assure une traçabilité des matériaux utilisés • décrit les rappels effectués et les analyses a posteriori (« look back ») • est archivée pendant 20 ans • contient les informations concernant la destruction des produits non transfusés /ayant atteint la date de péremption 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Norme 2 : des procédures claires définissent le circuit logistique des produits sanguins et les locaux sont adaptés	Oui	PA	Non	NA
<p>Critère 2.1 : réception, stockage et transport de produits sanguins :</p> <p>Réception :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les dispositions relatives aux conditions de transport et à la répartition des responsabilités sont décrites (fournisseurs, transporteurs et destinataires) <input type="checkbox"/> • Les produits sanguins sont traités en priorité <input type="checkbox"/> • Ils sont contrôlés (date, nom du produit, quantité reçue, livraison ou distribuée, nom et adresse du fournisseur, client, distributeur ou destinataire) <input type="checkbox"/> • Ils sont immédiatement transportés dans un lieu de stockage adapté <input type="checkbox"/> • Ils sont enregistrés dans le stock <input type="checkbox"/> • Le contrôle des marchandises est documenté à la réception <input type="checkbox"/> • La chaîne du froid est maintenue <input type="checkbox"/> • Des procédures à suivre en cas de déviation existent <input type="checkbox"/> <p>Stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'accès au local est limité au personnel autorisé <input type="checkbox"/> • Les produits sanguins sont entreposés séparément des autres produits <input type="checkbox"/> • Ils sont protégés des effets préjudiciables engendrés par la lumière, des différences de température et autres facteurs externes <input type="checkbox"/> • Conservation séparée des produits autologues et homologues <input type="checkbox"/> • Possibilité de stockage dans un autre lieu en cas d'incident <input type="checkbox"/> <p>Transport :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La procédure de transport de produits sanguins dans des boîtes de transport (BT) est validée ou des BT avec contrôle de température définie depuis le fournisseur jusqu'à l'établissement (monitoring...) <input type="checkbox"/> • Si le temps de transport est supérieur à 30 minutes, il doit faire l'objet d'une surveillance (durée et température) <input type="checkbox"/> • Pour pouvoir être utilisées, les BT doivent être validées <input type="checkbox"/> • Si un transport nécessite l'utilisation de corps froids dans les BT, il doit exister une procédure validée et connue du personnel <input type="checkbox"/> • Le système de transport doit assurer en tout temps la traçabilité des produits sanguins <input type="checkbox"/> 				
<p>Critère 2.2 : livraison (et reprise éventuelle) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérification visuelle avant la remise, afin de détecter les signes éventuels d'hémolyse dans les CE <input type="checkbox"/> • Documentation de la remise (date, heure et visa) <input type="checkbox"/> • Commande écrite (avec le nom, le prénom et la date de naissance du patient) <input type="checkbox"/> • Procédure définie en cas de remise dans l'urgence <input type="checkbox"/> • Si les produits ne sont pas remis par le collaborateur du laboratoire, la personne qui les récupère doit être formée et la remise documentée (date, visa) <input type="checkbox"/> • Aucun CE ne peut être repris pour le stock après plus de 30 minutes en dehors d'un réfrigérateur dont la température est contrôlée, il e va de même des plasmas dégelés <input type="checkbox"/> • Conditions à respecter afin qu'un CE puisse être repris pour le stock : <ul style="list-style-type: none"> – stockage ininterrompu dans un réfrigérateur dont la température est contrôlée <input type="checkbox"/> – le service qui délivre le CE a accès aux protocoles de maintenance et de surveillance, et assume la responsabilité du produit <input type="checkbox"/> 				

<ul style="list-style-type: none"> – la reprise et la nouvelle remise (contrôles y compris) doivent être documentées • Remise au fournisseur : <ul style="list-style-type: none"> – conditions réglées dans une convention écrite – déclaration écrite et paraphée confirmant pour chaque produit que les conditions de stockage ont été respectées en permanence – au moins un segment intact de la tubulure doit encore être disponible 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Critère 2.3 : les locaux et équipements sont appropriés.</p> <p>La banque de sang dispose de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zone de réception • Zone de stockage • Zone de quarantaine • Zone de produits refusés • Local/armoire réfrigération avec : <ul style="list-style-type: none"> ○ réfrigérateur dédié ○ zone de quarantaine ○ zone de produits refusés ○ contrôle de la température ○ mise sous alarme • Local/armoire congélation avec : <ul style="list-style-type: none"> ○ congélateur dédié ○ zone de quarantaine ○ zone de produits refusés ○ contrôle de la température ○ mise sous alarme 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Critère 2.4 : les appareils frigorifiques (frigos et congélateurs) : (HPCI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • sont qualifiés (rapports) • sont régulièrement entretenus et contrôlés (documents de maintenance) • les températures des congélateurs sont enregistrées et contrôlées quotidiennement • les températures des frigos sont enregistrées et contrôlées quotidiennement • les appareils frigorifiques doivent être de deux systèmes de mesure indépendants • la température dans l'appareil est homogène (cartographie thermique) • la vérification du bon fonctionnement du dispositif d'alarme fait partie de la qualification • une procédure en cas de panne existe (alarme...) • des dispositions précises sont prévues en cas de baisse en deçà du seuil ou de hausse au-delà du plafond (au cas où des appareils frigorifiques sont prévus pour stocker les produits en cas d'urgence, ils doivent également respecter tous les critères énoncés ci-dessus pour les appareils frigorifiques principaux) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Critère 2.5 : Doit être contrôlé au moins une fois par année :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le calibrage des thermomètres • le déclenchement de l'alarme en cas d'atteinte des valeurs minimale et maximale (procédure complète appliquée en cas de déclenchement avec informations sur la température à laquelle l'alarme s'est effectivement mise en route) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Norme 3 : Le stockage du sang et des produits sanguins est fait dans des conditions appropriées.	Oui	PA	Non	NA
Critère 3.1 : les principes-clés d'un stockage approprié des différentes catégories de produits sont respectés : <ul style="list-style-type: none"> • concentrés d'érythrocytes (CE), sang complet : entre 2°C et 6°C • plasma : plasma frais congelé (PFC) : min. -25° (durée de stockage limitée à 3 mois en cas de stockage entre -18°C et -25°C) ; Octaplas : min -18°C • concentrés de plaquettes (CP) : entre 20°C et 24°C en agitation constante (en cas de stockage à court terme, l'établissement ne doit pas disposer d'un agitateur de plaquettes spécifique) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Norme 4 : la procédure de compatibilisation est conforme à l'art. 18. Al. 6 OAMéd et des recommandations de l'ASMT et de T-CH CRS	Oui	PA	Non	NA
Critère 4.1 : les exigences relatives aux prélèvements de sang sont respectées : <ul style="list-style-type: none"> • L'étiquetage des échantillons de sang prélevés chez les patients (tubes-échantillons) comporte : <ul style="list-style-type: none"> – nom, prénom – date de naissance ou numéro d'identification du patient – déclaration confirmant que le patient a été correctement identifié – demande écrite – date et heure du prélèvement de chaque tube-échantillon – procédure définie en cas d'étiquetage incorrect, désignation de la personne habilitée à prendre des décisions, identification des responsabilités en cas d'incertitude – vérification de la correspondance entre le formulaire de demande et l'échantillon prélevé 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PA : partiellement atteint NA : non applicable