

G4

DOMAINE:
SERVICES MÉDICO-TECHNIQUES

CATÉGORIE:
**STOCKAGE DE SANG
ET DE PRODUITS SANGUINS**

SECTEUR:
CENTRE DE CHARGES

SURVEILLANCE SANITAIRE
AUTO-CONTRÔLE // ANNÉE _____

Etablissement concerné:

Si multisite, site concerné:

Si multisite, prière de remplir 1 fiche par site

Personne responsable de la fiche:

Nom/prénom: _____

Tél.: _____

E-mail: _____

Bases légales

Lois et ordonnances:

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT) – art 34, al. 1 et 4, art. 37 à 40 - juillet 2013
- Règlement du 26 janvier 2011 sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le Canton de Vaud – chapitre II

Directives:

- Prescriptions Transfusion CRS Suisse – chap. 15 – 2006
- PIC/S GMP Guide for Blood establishments – PE 005-3 – chap. 7.14 – 2007

Infos pratiques

Saisir les informations directement sur le fichier PDF et enregistrer le document. Merci de procéder à un seul envoi, par e-mail et par site d'établissement, contenant les fiches d'auto-contrôle.

Tous les formulaires de tous les sites doivent être complétés entre le 1er septembre et le 31 octobre 2016. Les non-conformités constatées doivent faire l'objet d'un rapport. Celui-ci doit être retourné avec les fiches d'auto-contrôle concernées à :

FHV: Mme Marie-Pascale Theurillat / marie-pascale.theurillat@vd.ch

CHUV: Mme Miriam Baldi / miriam.baldi@vd.ch

Délai: 30 novembre 2016

Pour toute question, merci de contacter:

Mme Véronique Bridot / autorisation.exploiter@vd.ch

Mme Miriam Baldi / tél. 021 316 42 84 / miriam.baldi@vd.ch





Type

- Préparation et distribution de produits sanguins labiles – autorisation de Swissmedic pour l'établissement
 - > **il n'est pas nécessaire de remplir le canevas d'auto-contrôle**
 - > **joindre une copie de l'autorisation de Swissmedic**
- Stockage de produits sanguins labiles – autorisation du canton de Vaud
 - > **compléter le canevas d'auto-contrôle**
- Stockage de produits sanguins labiles externalisé à une entité autorisée
 - > **nom et adresse de l'entité externe:**

> **il n'est pas nécessaire de remplir le canevas d'auto-contrôle**

- Pas de stockage de produits sanguins labiles
 - > **il n'est pas nécessaire de remplir le canevas d'auto-contrôle**

Non-conformité

Indiquer le nombre de non-conformités constatées par domaine (joindre le canevas d'auto-contrôle rempli) :

	NON-CONFORMITÉ
Responsabilités	
Procédures	
Traçabilité et archivage	
Equipements et stockage	
Laboratoire	

Propositions de mise en conformité et délais de réalisation

Lister les non-conformités et pour chacune d'elle proposer une action corrective et un délai de mise en œuvre (possibilité de joindre une annexe à cette fiche).



Stockage de sang et de produits sanguins

Responsabilités	OUI	NON
Nomination d'un-e responsable pour le stockage de sang Nom / Prénom : _____ Remarques : _____		
Procédures	OUI	NON
Les procédures de commande, contrôle à réception et stockage sont écrites		
Les procédures de remise en stock, retour au fournisseur et élimination sont écrites		
La procédure de compatibilisation produit – receveur est écrite		
Traçabilité et archivage	OUI	NON
La traçabilité est assurée du fournisseur au receveur et inversément		
Les documents relatifs à l'activité transfusionnelle sont archivés pendant 20 ans		
Equipement et stockage	OUI	NON
Les réfrigérateurs et congélateurs ont un contrôle de température		
Les réfrigérateurs et congélateurs ont une alarme contrôlée		
Les réfrigérateurs et congélateurs ont un enregistrement de température		
Les produits sanguins autologues sont stockés séparément		
Laboratoire	OUI	NON
Les analyses pré-transfusionnelles sont effectuées conformément aux recommandations de l'ASMT et de T-CH CRS (analyses de médecine transfusionnelle chez le patient, chapitre 4)		
La vérification de la compatibilité est externalisée <i>Si oui, nom et adresse de l'entité externe :</i> _____ _____		