

Les principes de bonnes pratiques

Décision du 10/07/2018

Orléans, le 22/01/2019

*Dr. Thierry SAPEY
Mme Marjorie BLIN*



Décision du 10 JUIL. 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins et modifiant la directive 2001/83/CE ;

Vu la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composés sanguins ;

Vu la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et de la notification des réactions et incidents indésirables graves ;

Vu la directive (UE) 2016/1214 de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine ;

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 1222-12 ;

Vu les avis du président de l'Établissement français du sang en dates des 4 avril et 11 juin 2018 ;

Vu les avis de la directrice du centre de transfusion sanguine des armées en dates des 4 avril et 11 juin 2018 ;

Décide :

Art. 1^{er}. - Les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter l'Établissement français du sang, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et délivrer des produits sanguins labiles sont définis en conformité avec les dispositions annexées à la présente décision.

Art. 2. - L'arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain et la décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique sont abrogés.

Art. 3. - Le directeur des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 10 JUIL. 2018

Dr Dominique MARTIN

Directeur général



Préambule

Ce diaporama n'est qu'un résumé **NON EXHAUSTIF** de l'ensemble des mesures de cette décision du **10 juillet 2018**.

Il n'a pour vocation que de **mettre en évidence** certains rappels et évolutions par rapport à la décision du **06 novembre 2006** définissant les bonnes pratiques et l'arrêté du **24 avril 2002** portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain.

Ces 2 textes étant obligatoirement abrogés



Les principes de bonnes pratiques EFS/ES avec dépôt de sang



➤ *Systeme de management de la Qualité*

Permettant entre autre un **traitement des non conformités** avec analyse cause racines éventuelles.

➤ *Bonnes pratiques*

- La formation et la qualification du personnel,
- Des locaux adéquats suffisamment spacieux,
- Le caractère adéquat des équipements et services,
- L'utilisation de consommables, de contenants et d'étiquettes conformes,
- L'application d'instructions et de procédures approuvées,
- Des systèmes de stockage et de transport convenables.



➤ *Personnel et organisation*

- Nombre suffisant,
- Organigramme,
- Programme de formation,
- Evaluations garantissant leur aptitude à accomplir leurs tâches.

➤ *Locaux et zones de stockage*

- Accès autorisé,
- Conservation selon les caractéristiques des PSL,
- Dispositions en cas de panne matérielle ou électrique,
- Zones de stockage adaptées,
- Système alarme,
- Zone quarantaine identifiée.



➤ *Equipements et consommables:*

Les équipements doivent être **QUALIFIES, CALIBRES** et **ENTRETENUS** de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés.

→ **Tous les équipements critiques** doivent avoir une maintenance **planifiée** et **régulière**.

→ **Des procédures** doivent être disponibles pour chaque type d'équipement et doivent détailler l'action à entreprendre en cas de **dysfonctionnements** ou de **pannes**.

→ **Tout équipement défectueux** doit être clairement **étiqueté** et, si possible, **retiré** des zones de préparation.



➤ *Systemes d'information*

En cas d'utilisation de systèmes informatisés:

- Les logiciels,
- Le matériel,
- Les procédures de sauvegarde et de restauration.

→ Doivent être soumis **périodiquement** à un contrôle de fiabilité, validés avant utilisation et entretenus pour demeurer dans un état validé.

→ **Le matériel et les logiciels** doivent être **protégés** contre toute utilisation et tout changement non autorisé.

Une hiérarchie des accès autorisés doit être mise en place :

- Accès,
- Modification,
- Lecture,
- Impression.

→ **Des méthodes de prévention** contre tout accès non autorisé doivent être en place comme le **code utilisateur** et le **mot de passe** personnel d'authentification.

→ Le mot de passe devra être changé **régulièrement** .

TOUTES LES MESURES nécessaires doivent être prises pour garantir la protection des données



➤ **Qualification et validation:**

- Les installations et équipements doivent être **QUALIFIES** avant utilisation.
- **Toutes les activités de qualification et de validation** doivent être **planifiées** et prendre en compte le cycle de vie des installations, équipements, procédés et produits.
- **Les éléments critiques du programme de qualification et validation** de site doivent être **clairement définis** et **documentés** dans un plan directeur de validation (**PDV**).



Plan Directeur de Validation

- La politique de qualification et de validation,
- La structure organisationnelle avec les rôles et responsabilités pour les activités de qualification et de validation,
- La synthèse des installations, équipements, systèmes et procédés sur site et leur état de qualification et de validation,
- La maîtrise du changement et la gestion des non-conformités relatives à la qualification et la validation,
- Les références requises pour les critères d'acceptation,
- Les références aux documents existants,
- La stratégie de qualification, de validation et de requalification, si nécessaire.



- **Qualification de conception (QC)** : La qualification de conception a pour but de vérifier **la conformité qualitative et quantitative** des spécifications documentées depuis l'expression des besoins jusqu'aux ordres de mise en œuvre.

- **Qualification d'installation (QI)** : La qualification d'installation a pour objet de :
 - Vérifier que le système est **CORRECTEMENT INSTALLE**. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les **responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation** liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident.
 - Vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été **construit, assemblé, mis en place** et **raccordé** conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.



➤ **Qualification opérationnelle (QO) :**

- Vérifier **l'ADEQUATION** entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les **responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation** liés à la phase de QO.
- **Fournir la démonstration**, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer fonctionnent de façon **REPRODUCTIBLE** dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications.

Cette qualification doit succéder à la qualification d'installation

→ Une **QO REUSSIE** doit permettre la finalisation **des procédures d'étalonnage, de fonctionnement et de nettoyage**, ainsi que des **exigences de formation** des opérateurs et de maintenance préventive.



➤ **Qualification de performance (QP) :**

- **VERIFIER et PROUVER** que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation **FONCTIONNE CORRECTEMENT** et de façon **REPRODUCTIBLE**, qu'il répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur et qu'il est conforme.

→ **La qualification de performance suit la qualification opérationnelle** où est pratiquée conjointement à la qualification opérationnelle.

La QP doit notamment inclure des tests réalisés à l'aide de consommables

- De préparation,
- De produits de substitution validés,
- De composants sanguins simulés ayant un comportement équivalent.

→ **Dans des conditions normales et dans les conditions de fonctionnement les plus défavorables**



VALIDATION DES PROCÉDES

- ✓ Etalonnage et surveillance,
- ✓ Maintenance préventive,
- ✓ Formation et compétences,
- ✓ Requalification du fournisseur,
- ✓ Revue régulière,
- ✓ Surveillance des performances,
- ✓ Arrêt de l'équipement.

➤ *L'évaluation des performances de l'équipement doit être effectuée:*

- A la mise en service d'un **NOUVEL EQUIPEMENT**, qui doit inclure la **conception, l'installation, les qualifications** opérationnelle et de performance, et les **données de validation** complètes du fabricant,
- Après **TOUT DEMENAGEMENT, REPARATION ou REGLAGE** pouvant potentiellement altérer le fonctionnement de l'équipement,
- Si un **DOUTE** survient concernant le fonctionnement approprié de l'équipement.



VALIDATION DES PROCÉDES

La capacité d'un fournisseur à maintenir ses activités en lien avec un système ou un équipement doit être réévaluée **périodiquement**, notamment pour **anticiper** les faiblesses des services ou pour **gérer** les modifications du système, de l'équipement ou du fournisseur.

La fréquence et les détails du processus de réévaluation dépendent du niveau de risques associés à l'utilisation du système ou de l'équipement, et doivent être définis pour chaque fournisseur.



Ligne directrice Système d'information



→ Le système d'information intègre, par nature, **TOUTES LES DONNÉES** informatiques de l'organisation.

➤ **Personnel:**

→ Le système d'information est placé sous la responsabilité de personne(s) **nommément désignée(s)** et appartenant aux établissements.

Cette (ces) personne(s) assure(nt):

- ✓ La disponibilité et la sauvegarde des données,
- ✓ La coordination des évolutions,
- ✓ La validation initiale et celle des évolutions, conjointement avec le responsable de l'activité transfusionnelle concernée,
- ✓ L'organisation des moyens physiques et logiques garantissant la sécurité du système d'information,
- ✓ La documentation et l'assistance aux utilisateurs, et garantit(ssent) que les fonctions du système d'information permettent le respect de la réglementation en vigueur.



➤ Fournisseurs

→ Lorsqu'il fait appel à une entreprise extérieure pour une prestation de service dans le domaine informatique, un accord écrit précise entre autres :

- ✓ Que le personnel intervenant de cet organisme est soumis aux règles du **secret professionnel**,
- ✓ Que les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour assurer **la protection et la confidentialité** des données,
- ✓ Que chaque intervention effectuée sur place ou à distance par télémaintenance est réalisée, **à la demande du responsable du système d'information, par du personnel autorisé et identifié.** Elle est documentée, comporte l'identification de l'intervenant et est adressée au responsable du système.



➤ Maintenance

- Les modalités et la périodicité des interventions sur les éléments du système d'information, équipements, logiciels, applications et systèmes d'exploitation sont définies.
- Toute intervention (préventive ou curative) et son résultat sont consignés **sous forme de rapport.**
- Lorsqu'elle est effectuée par un intervenant externe, il convient de s'assurer qu'un **accord formel** précise **l'objectif, le cadre de l'intervention et le nom du responsable** interne en charge du suivi de la prestation.



➤ Validation

- Avant sa mise en service et tout au long de son exploitation, tout système informatisé **est contrôlé** afin de valider sa capacité à atteindre les objectifs spécifiés.
- Toute modification de matériel, d'interface, de logiciel, de paramétrage ou de structure de données est réalisée conformément à des **procédures définies** prévoyant des dispositions relatives à la validation, au contrôle, à l'autorisation et à la mise en œuvre de la modification.
- Toute modification est validée par une **personne autorisée** de l'établissement, nommément identifiée.



➤ *Le plan de validation*

- ✓ Qualification à l'installation,
- ✓ Qualification opérationnelle,
- ✓ Qualification des performances,
- ✓ Qualification de conception,

Il comporte également les documents relatifs :

- ✓ Au changement de logiciel ou de matériel,
- ✓ A la gestion des anomalies au cours de la validation,
- ✓ A la gestion des accès,
- ✓ A la sauvegarde et à la restauration des données,
- ✓ Au plan de secours,
- ✓ A la formation et à l'habilitation des personnels,

➤ *Le rapport final*

Ce rapport objective que **TOUS** les critères d'acceptation sont respectés.

Il indique que les **non-conformités** ou **anomalies** relevées sont prises en compte



Ligne directrice

Activité de délivrance



➤ *L'ordonnance*

Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision sur un **support papier ou électronique** et comporte notamment :

- ✓ L'identification de l'établissement de santé demandeur et du service,
- ✓ L'identification du médecin prescripteur : cette identification sera complétée par **sa signature** si elle est remplie manuellement ou par **son identification** dans le système d'information de l'Etablissement de Santé pour la prescription informatisée,
- ✓ **L'identification du patient** : nom de naissance, premier prénom d'état civil, date de naissance, sexe, le cas échéant, le lieu de naissance : l'ordre de ces items est indifférent à condition que ce soit sans équivoque,
- ✓ La date de la prescription,
- ✓ La date et l'heure souhaitées pour la délivrance des PSL,
- ✓ Le type, la quantité, la qualification des PSL, le cas échéant,
- ✓ Le degré d'urgence transfusionnelle.

Elle est accompagnée, le cas échéant :

- ✓ Des données biologiques immuno-hématologiques,
- ✓ Des informations cliniques ou biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci,
- ✓ Les protocoles transfusionnels.



→ **Toute discordance** entre la prescription et le protocole établi, **toute indisponibilité** d'un PSL fait l'objet d'une **concertation** entre le service de délivrance et le service de soins.

→ **Les modifications de prescription initiale**, hors celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé par l'établissement de santé ou d'une recommandation de la HAS, seront **formellement validées** par un médecin ou un pharmacien habilité au conseil transfusionnel.

→ **L'historique** des transfusions et des résultats immuno-hématologiques et des commandes ayant servi à la délivrance **est tenu à jour** par l'établissement de transfusion sanguine référent ou le dépôt de sang.



Cas des femmes enceintes dont la RAI est positive :

- ✓ Dans cette situation immunologique, en dehors des injections d'immunoglobulines anti-D, le service de soins ou le laboratoire à l'origine de la découverte **informe** le service de délivrance afin de prévoir des solutions adaptées en **transmettant les résultats** et prévoit la transmission de tubes échantillons pour que des **épreuves de compatibilité** puissent être réalisées si des PSL doivent être mis à disposition, pendant la grossesse (transfusion in utéro) et au moment de l'accouchement pour la maman et le nouveau-né.



➤ *Réservation :*

- ✓ En cas de réservation préalable de PSL en vue d'une délivrance, les modalités de réservation, physique et informatique, sont **détaillées** dans une procédure, ainsi que la **confirmation** en commande ferme ou son annulation.

➤ *Remise des PSL*

- ✓ La remise des PSL à la personne qui en assure le transport est réalisée sur la base de **tout support** permettant l'identification du receveur (document de retrait, étiquette, ordonnance, message électronique...) mentionnant les trois données suivantes de son identité : **nom de naissance, prénom et date de naissance ainsi que l'identification de l'établissement de santé destinataire**.
- ✓ Le même support mentionne également l'identification de l'établissement de santé destinataire et le cas échéant, l'identification du service prescripteur.
- ✓ Ces données sont **confrontées** avec celles figurant sur le colis.

**En urgence vitale et urgence vitale immédiate,
il peut être dérogé à cette exigence**



➤ Transport automatisé

- ✓ Si un réseau de transport automatisé relie le site de délivrance ou le dépôt au service transfuseur, ce dispositif fait l'objet d'une **qualification**.
- ✓ **Le responsable de la délivrance autorise** son utilisation sur la base du document de qualification, des procédures d'utilisation et de l'existence d'une procédure en mode dégradé.
- ✓ Ces modalités permettent de garantir notamment que le bon PSL parvient au bon service de soins pour le bon patient au bon moment pour la transfusion.

Le document décrivant l'architecture du système doit être tenu à jour

→ Ce système est validé par l'établissement de santé et l'ETS est destinataire du rapport de validation.



Ligne directrice relative au stockage, au transport et à la conservation des PSL

Application: EFS et ES autorisés à délivrer et conserver des PSL



➤ Stockage et conservation du sang et des composants sanguins

- ✓ Des zones de stockage ou de conservation sont **clairement définies** et localisées,
- ✓ **Leur contenu est identifié** : circuit, plan, étiquetage, schéma, etc,
- ✓ Les zones de stockage ou de conservation spécifiquement destinées aux produits sanguins **ne contiennent ni boisson, ni nourriture**, peuvent être présents, si l'espace est suffisant, les tubes destinés aux analyses et le matériel nécessaire au transport des produits,
- ✓ Les conditions réglementaires de stockage et de conservation sont **respectées, mesurées, contrôlées et enregistrées**,
- ✓ L'accès aux zones de stockage ou de conservation est **réservé aux personnes autorisées**,
- ✓ Une procédure décrivant l'identification, la catégorie, l'accès et la température de la zone de stockage ou de conservation est établie.



➤ **Le matériel a été qualifié et répond aux exigences suivantes**

- ✓ Il respecte les normes de sécurité pour le personnel,
- ✓ Il est adapté à la méthode de rangement,
- ✓ Il est d'accès aisé et correctement éclairé,
- ✓ Il est conçu avec des matériaux résistants aux produits d'entretien et d'asepsie,
- ✓ Le nettoyage peut y être fait de manière efficace,
- ✓ Il est d'accès facile pour toutes les opérations d'entretien et de maintenance,
- ✓ Il est conçu pour que la température soit uniforme dans l'ensemble de la zone.



- ✓ Le matériel de stockage ou de conservation dispose **d'une puissance suffisante** et **d'un dispositif de circulation d'air** permettant de maintenir les conditions de conservation selon la fréquence d'accès d'usage.
- ✓ Il est doté d'un **système de mesure permanent** de la température, avec un **dispositif d'enregistrement**. Il est doté **d'un système d'alarme** permettant une gestion immédiate.
- ✓ Les lieux de stockage peuvent être des **enceintes thermostatiques** ou des **locaux à température régulée**. Les enceintes réfrigérées positives sont dotées **d'alarme** reliées aux sondes de mesure de température avec un seuil haut et un seuil bas.
Les enceintes réfrigérées négatives ont un seuil haut.



- ✓ La qualification des dispositifs de conservation permet de **mettre en cohérence** les seuils de déclenchement des alarmes et les données de cartographie des équipements de conservation. Ces exigences s'appliquent également pour les locaux utilisés pour la conservation.
- ✓ Les opérations d'entretien, de nettoyage et de dégivrage doivent être effectuées **régulièrement** en tenant compte de l'activité du service. Des procédures de nettoyage et de désinfection sont établies.



➤ *Transport du sang et des composants sanguins*

- ✓ **Le conditionnement des produits: L'établissement expéditeur est responsable** de l'emballage des produits qui doivent être emballés dans ses locaux et par son personnel.
- ✓ **L'acheminement des produits:** Il s'agit des opérations correspondant à l'enlèvement des produits, au trajet du véhicule les transportant à leur livraison. L'acheminement s'achève par la remise du produit au destinataire.



✓ **La réception des produits:**

Le destinataire **vérifie l'état du produit**. À l'issue de cette vérification, soit il accepte le produit avec ou sans réserves, soit il le refuse.

Lorsque l'établissement expéditeur réalise l'acheminement, y compris par l'intermédiaire d'un prestataire, **sa responsabilité court jusqu'à la réception du produit par le destinataire**.

Lorsque les opérations d'acheminement sont réalisées par l'établissement destinataire ou son prestataire de services, cet établissement ou ce prestataire est **responsable, jusqu'à réception des produits** des détériorations subies par lesdits produits du fait d'un acheminement non conforme aux règles édictées par ces bonnes pratiques.

Dans ce cas, **la responsabilité de l'établissement expéditeur ne porte que sur la conformité des produits à la commande** de l'établissement destinataire.

Cette conformité concerne **la nature des produits, leur quantité ainsi que leurs conditions d'emballage**. Elle est constatée, à l'issue de l'acheminement, au moment **de la réception** des produits par l'établissement destinataire.



✓ **Les prestataires de services:**

Lorsque les établissements de transfusion sanguine ou les établissements de santé confient une ou plusieurs des opérations de transport à des entreprises prestataires, **la responsabilité de ces opérations incombe aux-dites entreprises** dans le **cadre des contrats** qu'elles ont passés avec les établissements donneurs d'ordre.

Le recours à un prestataire peut être **régulier ou exceptionnel**.

Lorsque le recours à un prestataire est régulier, l'établissement de transfusion sanguine ou l'établissement de santé concerné doit passer un **contrat avec ce prestataire**.

Le contrat écrit liant l'établissement de transfusion sanguine ou l'établissement de santé et le prestataire doit comporter des clauses sur :

- La nature et l'objet du transport,
- Les modalités d'exécution du service en ce qui concerne le transport proprement dit,
- Les conditions d'enlèvement, d'acheminement et de livraison des colis transporté.



- **Les obligations respectives de l'établissement responsable** de l'acheminement, du prestataire et du destinataire, notamment en ce qui concerne les délais de livraison, les transports les jours non ouvrables (dimanche et jours de fêtes légales) et les transports en situation d'urgence,
- L'engagement du prestataire à mettre en **place une procédure dégradée en cas d'indisponibilité**,
- L'engagement du prestataire notamment à **employer du personnel sensibilisé aux produits**, transportés, à informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par son personnel du fait du transport de ces produits,
- L'engagement du prestataire à remettre à son personnel les **consignes écrites des mesures à prendre en cas d'accident**,
- L'engagement du prestataire à **NE PAS OUVRIR** les colis et à respecter les règles de transport définies dans le cahier des charges,
- La **possibilité d'audit** par l'établissement donneur d'ordre.

Le prestataire doit être assuré pour le transport de ces produits



➤ Maitrise de la qualité et documentation

➤ Personnel:

La formation du personnel doit porter:

- Les différents types de produits qu'il est amené à transporter et en particulier les exigences de maintien de température et les conditions de manipulation des produits,
- Les règles d'hygiène et de sécurité à observer,
- Les circuits de transport,
- Les risques associés aux produits comprenant les conduites à tenir en cas d'accident ou d'incident.

➤ Equipements et consommables

Les équipements de transport des produits doivent être **qualifiés** quant ***aux températures de conservation*** pendant l'acheminement des produits, pour chaque type de produit et pour la durée maximale prévue du transport dans les conditions les plus défavorables.

Emballage: La réalisation du colis contenant les produits relève de la responsabilité de l'expéditeur.

Les eutectiques ne doivent pas être en contact direct avec les produits sanguins

37



➤ Règles relatives à l'acheminement et à la réception des PSL

*L'acheminement des colis relève de la responsabilité du transporteur, sur **la base du contrat établi** entre l'établissement responsable de l'acheminement et la personne effectuant le transport.*

Les opérations d'acheminement peuvent être soit de la responsabilité de l'établissement expéditeur, soit de la responsabilité de l'établissement destinataire.

Il est remis à la personne effectuant le transport ou à son représentant en même temps que le ou les colis :

- **Un bordereau d'expédition** précisant le type de produits transportés,
- Ou, en cas de recours à un prestataire, **une fiche de transport** en trois volets destinés à l'expéditeur, au transporteur et au destinataire.



Sur ces documents figurent le lieu de l'expédition, la date et l'heure d'enlèvement, le lieu de livraison, la date et l'heure de livraison ainsi que le nombre de colis transportés.

En prévision de tout accident ou incident pouvant survenir au cours du transport, il doit être remis au transporteur **des consignes** précisant d'une façon claire :

- **La nature du danger** présentée par les produits transportés ainsi que les mesures de sécurité à prendre pour y faire face,
- Les dispositions à prendre, et notamment **les premiers gestes** à accomplir au cas où des personnes entrent en **contact avec les produits**,
- Les mesures à prendre, en cas **de bris ou de détérioration** des emballages, notamment lorsque les produits se sont répandus à l'extérieur de l'emballage,
- Des informations sur la manière dont le produit doit être **absorbé et confiné** et dont les dangers potentiels doivent être neutralisés sur place par des **décontaminants appropriés** et, le cas échéant, par des désinfectants,
- Des informations sur le matériel de protection adéquat pour le personnel affecté au transport.



Le transport s'établit selon des circuits clairement définis

L'expéditeur, le transporteur et le destinataire doivent **coordonner leurs actions** pour que le ou les colis voyagent dans de **bonnes conditions de sécurité** et parviennent en temps utile et en bon état.

Les durées et les circuits des transports doivent être maîtrisés.

Cette maîtrise passe notamment par la connaissance :

- De la durée estimée de transport en fonction de la destination,
- Du circuit entre le lieu d'expédition et le lieu de destination et les éventuels lieux de stockage intermédiaires,
- De l'information immédiate, par le moyen de communication le plus rapide, du destinataire de toute modification de durée et/ou de circuit de transport.



Le transport doit faire l'objet d'une **validation** effectuée à partir des données obtenues dans des conditions couvrant l'ensemble des cas de figure possibles, incluant notamment les périodes de températures extrêmes et d'un suivi sur la base soit ***d'un enregistrement lors de chaque transport***, soit ***d'un contrôle régulier*** fixé par procédure.

Le destinataire vérifie à réception la conformité des conditions de transport, et notamment :

- L'intégrité et le nombre des colis,
- Le respect des conditions d'hygiène des colis,
- Le respect des conditions de température de transport,
- Le respect de la durée de transport.



Le transport de produits dans ces véhicules sanitaires n'est pas autorisé, à l'exception des véhicules sanitaires légers exclusivement réservés au transport de malades assis.

Dans ce cas, à l'exception, le cas échéant, des patients destinataires des produits transportés, ***ces véhicules ne peuvent transporter simultanément ni des malades, ni des produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.***

Toutefois, les véhicules des services d'aide médicale urgente et des services mobiles d'urgence et de réanimation peuvent être amenés à transporter des produits sanguins labiles en vue de l'exercice de leurs missions.



L'usage des taxis n'est autorisé dès lors qu'à l'exception, le cas échéant, des patients destinataires des produits transportés, **ils ne transportent en outre et simultanément ni des personnes privées, ni des produits** sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.

Les autres véhicules motorisés couverts ou équipés d'un compartiment fermé sont utilisables s'ils ne transportent pas en outre et simultanément des personnes étrangères au transport des produits sanguins.

Le véhicule ou compartiment chargé de produits **doit être verrouillé** ou doit assurer, d'une autre manière, aux produits transportés **une protection contre tout déchargement illégal ou vol.**

