

Arrêté du 24 avril 2002

Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain

Le ministre de la défense et le ministre délégué à la santé,

Vu le livre II de la partie I du code de la santé publique, notamment ses articles L. 5311-2 (1o), L. 1221-10, L. 1222-1 et L. 1223-3 ;

Vu le règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain transmis par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 15 mars 2002 ;

Vu les avis de l'Etablissement français du sang en date du 5 avril 2000 et du 2 janvier 2002,

Arrêtent

Art. 1er.

- Est homologué le règlement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé figurant en annexe du présent arrêté relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain et qui recouvrent les règles applicables aux opérations de conditionnement, d'acheminement (ou transport proprement dit) et de réception de ces produits.

Art. 2.

- Les dispositions du présent règlement sont également applicables aux établissements de santé, aux établissements du service de santé des armées et au centre de transfusion sanguine des armées effectuant le transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain. Le centre de transfusion sanguine des armées procède aux adaptations nécessaires pour l'approvisionnement des forces en opérations extérieures.

Art. 3.

- Les établissements qui, à la date de publication du présent arrêté, assurent ou font assurer par des entreprises prestataires le transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain, disposent de six mois à compter de sa publication au Journal officiel pour se mettre en conformité avec les dispositions du présent règlement.

Art. 4.

Le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le président de l'Etablissement français du sang et le directeur du service de santé des armées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié, ainsi que son annexe, au Journal officiel de la République Française.

Fait à Paris, le 24 avril 2002.

ANNEXE

Préambule

Les présentes bonnes pratiques complètent un ensemble de bonnes pratiques homologuées par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 1223-3 du code de la santé publique. Elles annulent et remplacent le paragraphe II-2 de l'arrêté du 4 août 1994 relatif aux bonnes pratiques de distribution.

Elles seront régulièrement complétées et actualisées en fonction de l'évolution des techniques, des pratiques, de l'organisation des activités transfusionnelles et des contraintes réglementaires.

I. - Champ d'application

Ces bonnes pratiques s'appliquent au transport national et international par les établissements de transfusion sanguine, par les établissements de santé, par les établissements du service de santé des armées et par le centre de transfusion sanguine des armées des produits définis ci-dessous.

On entend par produits :

- les produits sanguins labiles, le sang et ses composants prélevés en vue de la préparation de ces produits, les tubes échantillons issus du prélèvement de donneurs pour analyses biologiques et biothèques ;
- les échantillons pour le contrôle de qualité interne et externe.

Les présentes bonnes pratiques s'appliquent sans préjudice de la réglementation relative au transport des marchandises dangereuses.

Pour l'ensemble de ces bonnes pratiques, les obligations du centre de transfusion sanguine des armées sont à considérer comme celles d'un établissement de transfusion sanguine et les obligations des hôpitaux militaires comme celles des établissements de santé.

II. - Objectifs

Ces bonnes pratiques ont pour objet la mise en place de règles destinées à garantir la qualité des produits transportés et participent ainsi à la sécurité transfusionnelle. Les produits doivent être transportés dans des conditions permettant :

- d'assurer leur bonne conservation et leur intégrité ;
- un acheminement dans un délai défini préalablement ;
- de respecter les règles d'hygiène et de sécurité vis-à-vis des personnes et de l'environnement.

III. - Objet

Ces bonnes pratiques recouvrent les règles applicables aux opérations suivantes : le conditionnement, l'acheminement (ou transport proprement dit) et la réception des produits.

a) Le conditionnement des produits

Il s'agit des opérations devant être effectuées pour confectionner le colis ainsi que les conditions dans lesquelles elles doivent être effectuées : l'emballage, la mise en place des

produits et du matériel nécessaires pour assurer la température adéquate, la mise en place des indicateurs de température, l'étiquetage, les instructions à donner et les documents à remettre aux personnes chargées du transport.

L'établissement expéditeur est responsable de l'emballage des produits qui doivent être emballés dans ses locaux et par son personnel.

Lorsque l'établissement destinataire achemine ou fait acheminer les produits par un prestataire de services, l'établissement expéditeur vérifie la conformité des emballages y compris lorsque l'emballage secondaire appartient à l'établissement destinataire ou à son prestataire de services.

b) L'acheminement des produits

Il s'agit des opérations correspondant à l'enlèvement des produits, au trajet du véhicule les transportant de l'établissement expéditeur à l'établissement destinataire et à leur livraison.

Cet acheminement s'effectue :

- entre les sites de l'établissement de transfusion sanguine ;
- entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé ;
- entre les établissements de transfusion sanguine ;
- entre les établissements de transfusion sanguine et le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies ;
- entre les établissements de transfusion sanguine et les laboratoires de contrôle de qualité externe ;
- à titre exceptionnel, entre les établissements de santé.

L'acheminement s'achève par la remise du produit au destinataire.

En matière d'acheminement, ces bonnes pratiques traitent donc des consignes applicables :

- aux véhicules de transport (équipements spécifiques - entretien - hygiène) ;
- aux circuits et aux durées d'acheminement ;
- à l'enregistrement des données de température.

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

c) La réception des produits

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

La responsabilité de l'établissement expéditeur court jusqu'à la réception du produit par le destinataire. Cette responsabilité s'exerce sur la base des règles édictées par le présent arrêté.

Lorsque les opérations d'acheminement relèvent de la responsabilité de l'établissement destinataire ou de son prestataire de services, cet établissement ou ce prestataire est responsable, jusqu'à réception des produits par ce même établissement destinataire, des détériorations subies par lesdits produits du fait d'un acheminement non conforme aux règles édictées par le présent arrêté. 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.

IV. - Opérateurs

Une ou plusieurs des opérations mentionnées ci-dessus peuvent être réalisées par les

opérateurs suivants :

a) Les établissements de transfusion sanguine

Ils peuvent réaliser avec leurs moyens techniques et humains propres l'ensemble des opérations de transport.

Ils peuvent confier une ou plusieurs des opérations de transport à une entreprise prestataire.

b) Les établissements de santé

Les établissements de santé peuvent assurer ou faire assurer par une entreprise prestataire une ou plusieurs des opérations de transport.

Seules des situations exceptionnelles peuvent justifier un transport de produits sanguins labiles entre des établissements de santé dans le respect des présentes bonnes pratiques.

c) 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 auxdites entreprises dans le cadre des contrats qu'elles ont passés avec les établissements expéditeurs ou des instructions qu'elles ont reçues de leur part.

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. Ce contrat est établi dans les conditions prévues au paragraphe 1.2 des présentes bonnes pratiques.

Le recours exceptionnel à un prestataire se justifie par une situation d'urgence.

L'établissement de transfusion sanguine ou l'établissement de santé doit donner des instructions au prestataire, établies dans les conditions prévues au paragraphe 1.3 des présentes bonnes pratiques.

G l o s s a i r e

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans ce règlement.

Assurance qualité

Partie du management de la qualité visant à donner confiance dans la satisfaction des exigences pour la qualité.

Centre de transfusion sanguine des armées

Organisme du service de santé des armées placé sous l'autorité du ministère de la défense.

Colis

Produit final de l'opération d'emballage prêt pour l'expédition, constitué par l'emballage lui-même, primaire, secondaire et, le cas échéant, l'emballage extérieur et son contenu.

Destinataire

Etablissement ou personne à qui s'adresse l'envoi des prélèvements, des produits et échantillons issus du sang humain.

Emballage

Elément et tout autre matériel nécessaire pour contenir et protéger les récipients au cours du transport.

Emballage extérieur

Protection extérieure d'un emballage composite avec le matériel absorbant, le matériel de rembourrage et tout autre élément nécessaire pour contenir et protéger les récipients intérieurs ou les emballages intérieurs.

Emballage intermédiaire ou emballage secondaire

Emballage placé entre des emballages primaires (poches, tubes ou paillettes) ou des objets et l'emballage extérieur.

Emballage primaire ou récipient

Enceinte de rétention destinée à recevoir ou à contenir des matières ou objets, y compris les moyens de fermeture quels qu'ils soient. Ici ce terme regroupe : les tubes, les poches et les paillettes.

Enregistrement

Document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.

Etablissement français du sang (EFS)

Etablissement public de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Etablissement de transfusion sanguine (ETS)

Etablissement local de l'Etablissement français du sang, sans personnalité morale dont le directeur agit par délégation du président de l'EFS.

Etalonnage

Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

Expéditeur

Etablissement ou personne qui réalise l'envoi des prélèvements, des produits et échantillons issus du sang humain.

Indicateur

Variable ayant pour objet de mesurer un état, une évolution.

Maintenance du matériel

Ensemble des actions maintenant ou rétablissant une entité dans un état lui permettant d'assurer une fonction attendue (entretien ou réparation).

Mode opératoire ou instruction

Description détaillée de la façon de réaliser une activité.

Non-conformité

Non-satisfaction d'une exigence.

Personne sensibilisée

Personne qui possède la formation ou l'information pour effectuer une mission bien déterminée.

Procédure

Manière spécifiée d'effectuer une activité.

Qualification du matériel

Opération destinée à démontrer l'aptitude du matériel à satisfaire les exigences spécifiées.

Reception des produits

Acte par lequel le destinataire accepte la marchandise avec ou sans réserves.

Système de management de la qualité

Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Spécification

Document formulant des exigences.

Traçabilité

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en oeuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

Tubes échantillons

Tube prélevé au bras du donneur, identifié par le numéro du prélèvement et en clair conformément aux bonnes pratiques de prélèvement. Seront assimilés aux tubes échantillons les tubes contenant des produits biologiques issus des produits sanguins labiles et transportés en vue d'une analyse extérieure à l'établissement.

Validation

Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Vérification (ISO/CEI 25)

Confirmation par un examen et établissement de la preuve que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

I. - Etablissements et entreprises assurant le transport
1.1. Transport assuré par les établissements de transfusion sanguine ou par les établissements de santé

Les établissements de transfusion sanguine ou les établissements de santé peuvent transporter les produits dans des véhicules sous leur responsabilité, conduits par des chauffeurs employés par eux.

Ces transports font l'objet de modes opératoires détaillant le conditionnement des produits à transporter, les circuits, les délais, les responsabilités de chacun, le contrôle à réception.

Le conditionnement doit être celui indiqué précédemment et les caractéristiques des véhicules utilisés conformes aux prescriptions du paragraphe 5.2.1 ci-dessous.

Les chauffeurs employés par ces établissements doivent répondre aux conditions du chapitre 3.

1.2. Transport assuré par une entreprise prestataire

Le recours régulier à un prestataire nécessite un contrat conforme à un cahier des charges intégrant l'ensemble des impératifs associés au transport des produits.

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 transportés ;
 - 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 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'une vérification par l'établissement responsable de l'acheminement de la conformité des conditions de transport définies préalablement ;
 - le prix du transport ainsi que celui des prestations accessoires prévues (loi 82-1153 du 30 décembre 1982).

En cas de transport en véhicule, conteneur ou enceinte réfrigérant, frigorifique ou calorifique, le prestataire est responsable du maintien de la température ambiante à l'intérieur de l'enceinte thermostatée. Il doit respecter les indications et instructions écrites transmises par l'établissement responsable de l'acheminement.

Le prestataire doit être assuré pour le transport de ces produits. L'établissement responsable de l'acheminement définit clairement les conditions d'assurance souhaitées, les situations qui peuvent donner lieu à contestation (colis ouverts, pertes, retard excédant un certain délai) et la procédure de contestation (délai, formalités...). Il définit également les conditions d'indemnisation par le prestataire en cas de perte ou d'avaries du ou des colis.

1.3. Transport assuré par d'autres prestataires en cas d'urgence vitale et à titre exceptionnel

Le transport est effectué conformément aux instructions de l'établissement de transfusion sanguine ou de l'établissement de santé dans le respect des présentes bonnes pratiques. L'établissement de transfusion sanguine ou l'établissement de santé doit donner des instructions au prestataire chargé de cet acheminement occasionnel. Ces instructions établies sur la base des présentes bonnes pratiques et adaptées si nécessaire à une situation d'urgence vitale sont consignées dans un document écrit.

II. - Maîtrise de la qualité et documentation

2.1. Objectif

La mise en oeuvre de ces bonnes pratiques est partie intégrante du système qualité mis en place par les établissements de transfusion sanguine et par les établissements de santé. Elle requiert la participation et l'engagement du personnel chargé de la logistique du transport dans ses différentes étapes.

Pour atteindre cet objectif, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé doivent intégrer la logistique du transport dans leur système d'assurance qualité.

La maîtrise de la qualité des transports repose notamment sur :

- la description de l'organisation de l'activité de transport dans des procédures ;
- l'application des bonnes pratiques ;
- l'élaboration d'un organigramme qui précise la place de la logistique de transport des produits dans l'organisation de l'établissement, qui désigne un responsable et les personnels chargés du transport ;
- l'adéquation de la qualification des personnels aux fonctions qu'ils occupent ;
- la formation, régulièrement évaluée et enregistrée, des personnels chargés du transport ;
- le choix des équipements de transport, l'adaptation et l'entretien des matériels et locaux à l'activité de transport, aux conditions de conservation des produits à transporter, aux durées de transport et aux conditions de température extérieure ;
- la qualification des emballages extérieurs et la validation des équipements de transport, dans différentes conditions de température ;
- le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- le respect des règles d'élimination des déchets ;
- l'élaboration d'un cahier des charges lorsqu'une ou plusieurs des opérations de transport sont confiées à une personne effectuant le transport ;
- le contrôle de conformité du transport ;
- la réalisation d'audits en vue de s'assurer de la mise en oeuvre et du respect des procédures ;
- la gestion des non-conformités ;
- la mise en oeuvre et le suivi des actions correctives en cas de non-conformité ;
- le suivi des opérations de transport.

2.2. Documentation

Le système d'assurance qualité s'appuie sur une documentation préalable, structurée, tenue à jour et mise à la disposition du personnel. Cette documentation doit être considérée comme un outil permanent, indispensable au fonctionnement du transport des produits. Les documents spécifiques décrivent les conditions de transport des produits et doivent au moins comporter :

- les matériels à utiliser et éventuellement les références à leurs procédures de mise en service ;

- la ou les zones dédiées à la logistique de transport ;
- les instructions détaillées d'exécution du transport ;
- le cas échéant, les exigences de stockage des produits ;
- toute précaution particulière à observer.

L'ensemble de la documentation qui concourt à l'organisation de l'activité de transport doit être considéré comme un outil permanent et indispensable au fonctionnement de cette activité.

2.3. Archivage

Les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé doivent conserver tout document permettant d'assurer le suivi des opérations de transport des produits. La durée d'archivage, en conformité avec les dispositions légales et réglementaires relatives aux archives publiques, est fonction du facteur de criticité affecté aux documents.

Un document définit :

- le lieu, la durée et la fréquence d'archivage ;
- le support de classement ;
- les personnes en charge de l'archivage.

Pendant la durée d'archivage, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé doivent pouvoir restituer les données dans un délai convenable et de façon lisible. L'ensemble des documents doit être tenu à disposition des autorités compétentes chargées du contrôle de l'activité et des produits.

III. - Personnel

Le personnel chargé du transport des produits peut appartenir à l'Etablissement français du sang, aux établissements de santé, aux personnels de la défense désignés à cet effet ou aux prestataires de service. Il doit être en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. Il reçoit des instructions en rapport avec le transport des produits et, le cas échéant, une formation spécifique ou une sensibilisation au transport de ces produits.

Quelle que soit la structure qui assure le transport des produits, elle doit s'assurer de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité du personnel.

Le personnel affecté à ces opérations peut être affecté à d'autres secteurs d'activité en fonction de l'organisation de l'établissement.

Le responsable de l'organisation des transports est chargé :

- de la définition des tâches imparties au personnel assurant le transport des produits ;
- de l'organisation de la logistique ;
- de veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- de mettre en place la formation des personnels propres à l'établissement ;
- de l'information, le cas échéant, des personnes à qui une ou plusieurs des opérations de transport sont confiées.

Il doit être investi de l'autorité nécessaire pour exercer ses fonctions. Ses fonctions peuvent être déléguées à un remplaçant dûment désigné.

La formation du personnel doit porter notamment sur :

- 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.

IV. - Locaux et matériel

4.1. Locaux

Les activités relatives au conditionnement, à l'enlèvement et à la réception des produits peuvent être réalisées :

- dans des locaux réservés à la logistique des transports ;
- dans des locaux communs à d'autres activités de l'établissement.

Les locaux doivent être situés, conçus, construits et adaptés de façon à convenir aux opérations à effectuer. Leur utilisation doit tendre à minimiser les risques d'erreurs en établissant des circuits.

Les locaux doivent être situés dans un environnement qui tient compte des mesures prises pour protéger les produits et éviter tout risque d'altération de ces produits. Leur agencement doit permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, le dépôt de poussières ou de saleté et, de façon générale toute atteinte à la qualité des produits. Les locaux doivent être nettoyés et, le cas échéant, désinfectés selon des modes opératoires. Les opérations d'entretien ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des produits.

L'accès des locaux est réservé aux personnes autorisées. Les locaux ne doivent pas être utilisés comme lieu de passage par le personnel qui n'y travaille pas.

Des mesures doivent être prises en vue d'empêcher l'entrée des insectes et d'autres animaux.

Par ailleurs, il est interdit de boire, de manger et de fumer dans ces locaux.

Lorsque ces activités nécessitent l'utilisation de zones de stockage intermédiaire, les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage séparé des différentes catégories de produits. Elles doivent être conçues et adaptées en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et d'éviter tout risque d'erreurs. Elles doivent être propres, régulièrement nettoyées, si besoin désinfectées. Elles doivent être maintenues à des températures adaptées aux produits à conserver. La température doit être régulièrement contrôlée. Les zones de stockage sont équipées de systèmes d'alarme et d'enregistrement de la température.

4.2. Matériel

Les matériels et équipements utilisés pour le transport des produits comprennent :

- les véhicules de transport ;
- les emballages ;
- les eutectiques ;
- les indicateurs de température durant l'acheminement des produits.

Pour chaque type de matériel, l'établissement doit disposer d'un document d'utilisation précisant notamment :

- le nom et l'adresse du fournisseur ;
- les conditions pratiques d'utilisation ;
- les conditions d'entretien ;
- les précautions d'emploi ;
- le rythme de maintenance ;
- les conditions pratiques d'étalonnage et la fréquence de l'étalonnage pour le matériel de mesure.

Les équipements de transport des produits doivent être qualifiés quant aux températures de conservation pendant l'acheminement des produits, pour chaque type de produit. Cette qualification intervient à l'occasion de la mise en service et après toute intervention importante sur ces équipements.

Ils ne doivent présenter aucun risque pour les produits. Les surfaces en contact avec les produits ne doivent pas en altérer l'intégrité.

Ils doivent faire l'objet d'une maintenance selon un programme de contrôles systématiques et réguliers du matériel.

L'entretien et la réparation des matériels et équipements doivent être effectués selon des procédures qui garantissent que la qualité des produits n'est pas affectée.

Les matériels et équipement doivent être conçus de façon à permettre un nettoyage fiable et minutieux. Leur entretien doit être réalisé selon des modes opératoires. Les solutions ou le matériel de nettoyage ne doivent entraîner aucune altération de la qualité des produits.

Le matériel défectueux doit être retiré du circuit de logistique de transport ou, au moins, clairement étiqueté en tant que tel dans l'attente de réparation ou d'évacuation.

4.2.1. L'emballage

La réalisation du colis contenant les produits relève de la responsabilité de l'expéditeur. Les produits doivent être emballés dans les locaux et par le personnel de l'établissement expéditeur (l'unité mobile de prélèvement peut être considérée comme un local de l'établissement de transfusion sanguine).

La réalisation du colis et le choix des matériels utilisés doivent faire l'objet de fiches techniques établies par chaque expéditeur, pour chaque type de produit et chaque type de transport.

L'emballage utilisé doit être spécifiquement destiné aux produits. Il doit être un isolant thermique, de taille adaptée au volume à transporter (produits, matières absorbantes, eutectiques, matériels de calage), aux délais de transport et conforme aux spécifications éventuelles du transporteur.

L'emballage comprend un emballage intérieur (conditionnement primaire) et un emballage extérieur (conditionnement extérieur).

Le conditionnement primaire garantit les conditions de conservation du produit conformément aux spécifications des produits. Les produits sanguins ont pour récipient des poches ayant le marquage CE. Les échantillons destinés aux analyses biologiques et aux bibliothèques transfusionnelles ont pour récipient des tubes ou des paillettes.

Le conditionnement extérieur sert à l'acheminement du produit. Le conditionnement extérieur est fonction du mode et des conditions de transport. Il est composé de matériaux adéquats pour protéger le produit des chocs, des risques d'écrasement, des changements de température et autres incidents qui peuvent se produire pendant l'acheminement du produit. Il doit garantir que le contenu ne se répande pas, en cas de rupture du récipient. Les colis réalisés peuvent être munis d'un témoin de fermeture permettant de déceler une éventuelle ouverture au cours du transport.

Il peut être à usage unique ou réutilisable. En l'absence de souillure, il peut être réutilisé. En cas de salissure, il doit être jeté ou lavé et soumis à désinfection.

Chaque type de produits doit être transporté dans un récipient séparé. L'intérieur des récipients doit être porté aux températures prévues pour le transport des produits avant tout remplissage. Les produits doivent être placés dans des emballages thermo-isolants dont les conditions d'utilisation ont été validées. Les documents, consommables et autres matériels éventuellement transportés simultanément doivent être séparés des produits.

Un emballage intermédiaire propre, imperméable, éventuellement multiple peut assurer la séparation entre le récipient de transport et le conditionnement primaire, mettant ainsi le produit à l'abri des chocs. En cas d'utilisation d'un emballage intermédiaire, lors de la constitution du colis, il convient de placer, entre l'emballage intermédiaire et l'emballage extérieur, une liste détaillée du contenu de l'emballage intermédiaire.

Le matériel de calage et de protection doit assurer le maintien et la protection des produits afin de limiter tout déplacement au sein du colis, minimisant ainsi les chocs internes

pouvant altérer les récipients.

L'emballage doit pouvoir être clos de façon à garantir l'intégrité des produits transportés pendant la durée de leur acheminement.

4.2.2. Les eutectiques

Qu'ils soient accumulateurs de froid ou de chaud, les eutectiques doivent être en nombre suffisant pour maintenir au sein du colis la température désirée. Leur position au sein du colis doit maintenir une température homogène dans l'ensemble du volume du colis.

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

4.2.3. Les indicateurs de température

Lorsque plusieurs dispositifs d'enregistrement continu de températures sont utilisés, ceux-ci sont répartis au sein du colis, à différents endroits, si le colis est volumineux et le nombre de produits et échantillons important, ou placés au sein de l'enceinte thermostatée.

Ces dispositifs doivent pouvoir mettre en évidence des variations de température en dehors des limites autorisées, au cours de l'acheminement des produits.

Les dispositifs d'enregistrement de température doivent être de portée et de précision appropriées aux températures de stockage et d'acheminement des produits définies dans les spécifications de ces produits. Ils doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles réguliers.

V. - Règles générales relatives à l'acheminement (ou transport proprement dit) et à la réception des produits

5.1. Responsabilité

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, à défaut dans les conditions de droit commun.

5.2. L'étiquetage

Sur chaque colis doit être apposée une étiquette portant au minimum :

- le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques et de télécopie de l'établissement expéditeur ;
- le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques et de télécopie de l'établissement destinataire ;
- la mention : « transfusion : produit sanguin » suivie de la nature du récipient : « tubes », « poches » ou « paillettes » et de leur nombre ;
- la mention : « à préserver des chocs physiques ou thermiques » ;
- éventuellement, la conduite à tenir à réception (exemple : « dès réception transférer les produits à + 4 °C) ;
- la mention : « en cas d'accident ou d'incident durant le transport, prévenir immédiatement l'expéditeur » ;
- éventuellement, la conduite à tenir pendant l'acheminement (températures, durée de transport à ne pas dépasser...).

A cette étiquette il doit être joint :

- pour les colis contenant des récipients fragiles (tubes en verre) non visibles de l'extérieur, une étiquette particulière comportant un verre à pied noir sur fond blanc ou contrastant (cf. fig. 1) ;
- pour les colis contenant des matières liquides dans des récipients dont les fermetures ne sont pas visibles de l'extérieur, une étiquette comportant deux flèches noires sur fond blanc (cf. fig. 2).

Ces étiquettes doivent être résistantes aux intempéries et être solidement apposées ou attachées au colis.

5.3. Documents afférents au transport

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 présenté 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.

Ces consignes doivent comporter les coordonnées de l'expéditeur ou du service de sécurité à alerter, si nécessaire (nom, adresse et téléphone). Elles doivent être remises au personnel affecté au transport, au plus tard au moment où l'ordre de départ est donné, de manière à lui permettre de prendre toutes les dispositions nécessaires.

Les documents de transport, d'expédition ou formulaires d'acheminement pour le transport aérien, ferroviaire et maritime doivent porter la mention : « transfusion : produits sanguins » suivie de la nature du récipient : « tubes », « poches » ou « paillettes ».

5.4. Hygiène

Les emballages extérieurs servant au transport doivent être maintenus propres et faire l'objet de modes opératoires de nettoyage et de désinfection.

Les véhicules servant au transport routier font l'objet d'un contrôle d'hygiène régulier.

En cas de fuite d'un colis ayant occasionné le déversement d'un produit dans un véhicule, un wagon, un compartiment d'avion ou un espace à cargaison, un examen du reste du chargement doit être effectué. En cas de souillure, une désinfection doit être réalisée conformément aux consignes transmises par l'expéditeur à la personne effectuant le transport.

5.5. Délais et circuits des transports

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.

5.6. Validation des conditions de températures pendant le transport

Les variations de température occasionnées lors du transport pouvant être à l'origine d'une détérioration des produits, les modalités de transport doivent permettre de garantir leur conformité aux spécifications.

Concernant les produits sanguins labiles, les spécifications des produits sont définies par les caractéristiques des produits sanguins labiles et dans les bonnes pratiques de prélèvement, de préparation et de distribution. Pour rappel, les températures de conservation en l'état actuel de la réglementation sont données en addendum.

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.

Une procédure établit un programme de contrôles thermiques permettant de suivre l'intégrité des chaînes de température sur l'ensemble du secteur d'expédition.

Lorsqu'un dispositif d'enregistrement continu de température est placé dans un emballage isotherme ou dans un compartiment thermostaté, une consigne écrite établie par l'établissement expéditeur en définit le positionnement. Les données de température enregistrées sont fournies à l'établissement destinataire.

5.7. Livraison et contrôle à réception

Les produits doivent être déballés dans les locaux et par le personnel de l'établissement destinataire.

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

- l'intégrité 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.

Tout refus de réception de la part du destinataire doit être motivé et notifié au responsable de l'établissement expéditeur et au responsable de l'entreprise prestataire de transport.

VI. - Contraintes liées aux différents modes de transport

Le mode d'acheminement est choisi selon des critères de sécurité, de respect des conditions de conservation et de rapidité adaptées aux produits transportés.

Lorsque les colis transportant les produits contiennent du dioxyde de carbone solide ou de l'azote liquide, le marquage, l'étiquetage et la documentation doivent être conformes aux prescriptions spécifiques prévues dans ce cas.

6.1. Le transport routier

Les articles L. 6312-1 et L. 6312-2 du code de la santé publique ainsi que les textes et les dispositions réglementaires s'y rattachant réservent exclusivement les véhicules sanitaires (véhicules de secours et de soins d'urgence, ambulances) au transport des personnes malades, blessées ou parturientes, pour des raisons de soins ou de diagnostic ou en cas d'urgence médicale. Par conséquent, 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 fermés, couverts ou équipés d'un compartiment fermé et couvert sont utilisables s'ils ne transportent pas en outre et simultanément dans le même compartiment 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.

6.2. Le transport ferroviaire

Les colis renfermant des produits doivent être chargés de façon à être facilement accessibles. Ils doivent être transportés dans des wagons couverts.

6.3. Le transport aérien

Les colis doivent être transportés dans les conditions de températures de cabine.

L'acheminement doit se faire par la voie la plus directe. Quand un transbordement est nécessaire, les colis doivent être surveillés et manipulés avec soin.

Les documents de transport doivent indiquer le numéro du vol, sa date et le nom du ou des aéroports de transbordement.

L'expéditeur doit communiquer au destinataire, à l'avance, par le moyen de communication le plus rapide, les détails sur l'expédition : numéro de vol, numéro du document de transport, date et heure d'arrivée prévue au point de destination, afin qu'il soit rapidement pris livraison de l'envoi.

6.4. Le transport maritime

Les colis renfermant des produits doivent être arrimés de préférence sous pont. S'ils sont arrimés en pontée, ils doivent être protégés de manière à ne pas se trouver exposés aux intempéries ou à l'eau de mer. Ils doivent être arrimés loin des sources de chaleur.