

INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE
Organisme agréé par la Haute Autorité de Santé pour
l'Évaluation des Pratiques Professionnelles en Technologie et Médecine Transfusionnelles

Société Française de Transfusion Sanguine
Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle
Collège d'hématologie des hôpitaux

REFERENTIEL DE PRATIQUES PROFESSIONNELLES

**Distribution / délivrance des produits sanguins labiles
et activité d'immuno hématologie associée**

**Version finalisée en groupe de travail élargi
V1 du 10 octobre 2010**

L'utilisation partielle ou totale de ce référentiel nécessite l'accord préalable des promoteurs

Remerciements

* Membres du groupe de travail restreint

Experts intervenant à titre personnel et en qualité de membre d'une société savante

Laurent Bardiaux (EFS Bourgogne Franche Comté), SFTS

Jean-Jacques Cabaud (ARS Ile de France), SFTS, SFVTT (pilote)

Marie-France Crespin (CH Simone Veil), Collège d'hématologie des hôpitaux / SFTS

Catherine David (EFS Pays de Loire), SFTS

Annette Lejealle (EFS Ile-de-France), SFTS

Victoire Lovi (CH de Tourcoing et Roubaix), SFTS / SFVTT

* Membres du groupe de travail plénier

Experts intervenant à titre personnel et en qualité de membre d'une société savante

Vincent Estève (CH d'Orsay), Collège d'hématologie des hôpitaux

Danielle Girard (Institut Mutualiste Montsouris, Paris), SFTS

Thérèse Jutant (EFS Centre-Atlantique), SFTS

Claire Krause (EFS Bourgogne Franche-Comté), SFTS

Claudie Leostic (EFS Bretagne), SFTS

Thierry Peyrard (INTS / CNRGS), SFTS

Valérie Porra (EFS Pays de Loire), SFTS

François Trapadoux (EFS Siège, EFS Ile de France), SFTS

* Relecture

Annie Bayle, biologiste, auditrice COFRAC

* Soutien méthodologique

Patrice Roussel, INTS, Paris

1. Promoteurs

- Société Française de Transfusion Sanguine
- Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle
- Collège d'hématologie des hôpitaux

2. Références utilisées

Avertissement : Les références citées au 10/10/2010 sont susceptibles d'évolution prochaine, notamment pour ce qui concerne la biologie médicale (actualisation de l'arrêté du 26/04/02 fixant les conditions de réalisation des examens d'immuno-hématologie érythrocytaire) et la mise en œuvre du développement professionnel continu (DPC).

2.1 Réglementation

- Code de la santé publique (CSP)

- Lois

. Loi n°2004-806 du 09/08/04 relative à la politique de santé publique (Hémovigilance, Dépôts de sang)

- Ordonnances

. Ordonnance n° 2010-49 du 13/01/10 relative à la biologie médicale. JORF du 15/01/10

- Décrets

. Décret du 30/04/02 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires d'analyse de biologie médicale. JORF du 02/05/02

. Décret 2006-99 du 01/02/06 relatif à l'EFS et l'hémovigilance et modifiant le CSP (dispositions réglementaires), JORF du 03/02/06

. Décret 2007-1324 du 07/09/07 relatif aux dépôts de sang et modifiant le CSP (dispositions réglementaires), JORF du 09/09/07

- Décisions

. Décision du 06/11/06 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1223-3 du CSP. JORF du 16/11/06.

- Arrêtés

. Arrêté du 29/04/03 fixant la liste et les caractéristiques des PSL modifié par l'arrêté du 19/07/05 et par la décision du 05/06/09. JORF du 19/06/09

. Arrêté du 26/11/99 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JORF du 11/12/99

. Arrêté du 26/04/02 modifiant l'arrêté du 26/11/99 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JORF du 04/04/02

. Arrêté du 24/04/02 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain. JORF du 05/05/02

. Arrêté du 30/10/07 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R.1221-20-1 et R.1221-20-3. JORF du 15/11/07

. Arrêté du 30/10/07 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4 JORF du 15/11/07

. Arrêté du 03/12/07 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang. JORF du 13/12/07

. Arrêté du 16/12/08 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels du dépôt. JORF du 22/12/2008

. Arrêté du 15/07/09 modifiant l'arrêté du 03/12/07 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang. JORF du 07/08/09

- Circulaires

. Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/582 du 15/12/03 relatif à la réalisation de l'acte transfusionnel.

Notes

. Note du directeur général de l'AFSSaPS du 29/01/07 relative à la délivrance des PSL en situation d'urgence.

2.2 Recommandations

AFSSaPS : Recommandations sur les transfusions de globules rouges (2002), plasma (2002), plaquettes (2003), granulocytes (2003)

HAS / SFAR : Référentiel de pratiques professionnelles « transfusion en anesthésie réanimation », Juin 2005

2.3 Référentiels

. ISO / FDIS 9001. Systèmes de management de la qualité. Exigences. 2008. 28 pages

- . ISO / IEC 17025. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. 2005. 30 pages (dans l'attente du passage à la norme ISO 15189 de l'ensemble des LBM)
- . NF EN ISO 15189. Laboratoires d'analyse de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Août 2007. 43 pages et LAB LABM Réf.02
- . LAB Inf 50. Expression des portées d'accréditation pour les analyses de biologie médicale - Nomenclature. Version Décembre 2008.
- . Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Juin 2009. 98 pages

2.4 Références relatives à l'EPP

- . Loi n° 2004-810 du 13/08/04 relative à l'assurance maladie. JORF du 17/08/04
- . Décret n° 2005-346 du 14/04/05 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles. JORF du 15/04/05
- . Décret n° 2006-653 du 02/06/06 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles. JORF du 03/06/06
- . Arrêté du 13/07/06 portant homologation des règles de formation médicale continue. JORF du 09/08/06
- . Loi HPST portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. JORF du 22/07/09
- . HAS. Elaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles, Guide méthodologique, mai 2007
- . HAS. Décision n° 2007.10.035/EPP du 07/11/07 relative aux modalités de mise en œuvre de l'EPP
- . Loi n° 2009-879 du 21/07/09 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients à la santé et au territoire. JORF du 22/07/09 (notamment l'article 59 qui annule et remplace tous les articles concernant autant l'obligation de FMC dans le code de Santé Publique que celle de l'EPP (l'article L 4133-1) que l'organisme de gestion conventionnel du code de l'Assurance maladie)

3. Cible professionnelle

Les praticiens en charge de la délivrance de PSL et/ou de l'activité d'immuno-hématologie associée exerçant en ETS (EFS, CTSA) et établissements de santé.

4. Utilisation du référentiel pour l'évaluation des pratiques professionnelles

L'utilisation repose sur le contexte professionnel (4.1), la prise en compte de critères adaptés au contexte professionnel (4.2) et un système de cotation des réponses (4.3).

4.1 Contexte professionnel

L'exercice des praticiens concernés par l'EPP peut répondre à différents contextes, conditionnant le choix des critères d'évaluation proposés.

type 1	Distribution et/ou délivrance de PSL seul (avec notions minimales d'immuno-hématologie érythrocytaire associées sans habilitation à effectuer la validation biologique d'IH)
type 2	Distribution et/ou délivrance de PSL avec activité d'immuno-hématologie érythrocytaire associée (avec habilitation à effectuer de validation biologique d'IH)
type 3	Immuno-hématologie érythrocytaire avec délivrance associée (biologiste amené à intervenir de façon occasionnelle dans l'activité de délivrance, situation exigeant les mêmes compétences que pour l'activité de délivrance régulière) (respect de consignes ou de protocoles préétablis, n'impliquant pas obligatoirement un conseil transfusionnel)

4.2 L'utilisation des critères d'évaluation

* L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques (décret 2005-346 du 14/04/05). L'EPP est liée à la formation médicale continue (arrêté du 13/07/06), l'évaluation se situant dans le champ du « savoir faire », la formation se situant dans celui du « savoir ».

* L'analyse de la pratique est conduite sur la base de références précises (références scientifiques validées, réglementation, avis formalisés d'experts, voire aspects managériaux dès lors qu'ils conditionnent la qualité du service médical rendu). Ceci dans le cadre d'une action continue d'amélioration de la qualité avec ses temps successifs (auto-évaluation, diagnostic, plan d'action, mise en œuvre, mesure des résultats, ajustements éventuels). La structuration du référentiel en « savoir faire » identifiés favorise le repérage des compétences présentes mais aussi des compétences à développer et des actions d'amélioration à mener.

* Ce référentiel prend en compte la diversité de la fonction dans ses divers aspects relatifs au service médical rendu (en termes de pilotage, de gestion des ressources nécessaires à l'activité, de prise en charge des personnes et des produits). Il fournit la possibilité à chacun des praticiens concernés d'effectuer un état des lieux de sa pratique (cotation de type « non adaptée » dès lors que l'exigence évoquée n'entre pas dans sa fonction), d'identifier d'éventuels besoins de formation complémentaire, de choisir avec le « tuteur » les quelques actions d'amélioration jugées prioritaires, réalistes et utiles dans le contexte d'exercice.

* Le référentiel, structuré selon 6 axes d'activités, associe :

- **en colonne 1** : des critères d'évaluation identifiés à partir des missions et compétences nécessaires à la fonction,
- **en colonne 2** : des compléments éventuels en termes d'ancrage réglementaire ou normatif, de notes explicatives en tant que de besoin,
- **en colonne 3** : des éléments d'appréciation (liste non limitative) favorisant la mesure, le dialogue avec le « tuteur » et la préparation du plan d'action à venir.

4.2 Le système de cotation

Le système de cotation retenu par l'INTS			Le système de cotation en certification des établissements de santé (V2010)
A	Satisfaisant	Conformité au critère sur le fond et sur la forme (formalisation). Les réponses et preuves apportées correspondent totalement aux exigences.	Exigence effectivement mise en œuvre. Résultats évalués et suivis (le critère est satisfait pleinement)
B	Acceptable	Conformité sur le fond. Défaut de formalisation. Des axes d'amélioration sont identifiables pour prévenir la survenue d'un écart à long terme.	Exigence effectivement mise en œuvre. Résultats non évalués (le critère est satisfait en grande partie)
C	Moyen	Des écarts aux conséquences détectables en interne, sans impact sur la qualité de la prestation. Ecart constaté jugé non critique.	Décision formalisée de mise en œuvre sans mise en œuvre effective (le critère n'est que partiellement satisfait)
D	Insuffisant	Ecart critique mettant en jeu la qualité et la sécurité du processus.	Rien ou peu n'est fait (le critère n'est pas satisfait)
SO	Sans objet	Utilisation à justifier à partir du contexte professionnel (cf. 4.1)	

5. Les indicateurs d'impact du programme

L'impact d'un programme d'EPP est un aspect évoqué par la HAS. A cette fin, une première série d'indicateurs est proposée dans cette version 1, impliquant une mesure en début puis en fin de programme

Axe	n°	Indicateur d'impact	Construction (donnée brute, ratio)	Type d'indicateur
1	1	Capacité à gérer les événements indésirables selon une méthodologie validée d'analyse de risque et de conception de plan d'action secondaire	Donnée brute	Indicateur de processus
2	2	Existence d'une revue annuelle d'activité comportant le suivi des actions d'amélioration	Donnée brute	Indicateur de processus
3	3	Proportion de personnels évalués selon une procédure formalisée	Ratio	Indicateur de résultat
3	4	Taux de péremption (voire taux de destruction) des CGR	Ratio	Indicateur de résultat
4	5	Nombre d'anomalies répertoriées en rapport avec la délivrance	Ratio	Indicateur de résultat
4	6	Nombre d'incidents déclarés en rapport avec la délivrance	Ratio	Indicateur de résultat
4 bis	7	Nombre d'anomalies répertoriées en rapport avec la distribution (erreurs de quantité, de qualification des produits, de conditionnement, de destination, de transfert, etc.)	Ratio	Indicateur de résultat
5	8	Non conformités à réception des prélèvements et documents associés	(EPP de l'autre)	Indicateur de résultat
5	9	Disponibilité des résultats de laboratoire en situation d'urgence (pour le laboratoire)	Ratio	Indicateur sentinelle
6	10	Cf. n°1		

6. Sigles utilisés

BO : Bulletin officiel ; CTSA : Centre de transfusion sanguine des armées ; ES : Etablissement de santé, ETS : Etablissement de transfusion sanguine ; GBEA : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale ; HAS : Haute autorité de santé ; IHE : Immunohématologie érythrocytaire ; JORF Journal : officiel (de la République française) ; LBM : laboratoire de biologie médicale, PSL : Produit sanguin labile

7 Références pour l'évaluation

Axe 1 : Acquérir, maintenir et développer les connaissances et compétences nécessaires à la fonction (axé Service Médical Rendu)

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions éventuelles	3. Eléments d'appréciation	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	SO	
Répondre aux exigences identifiées pour assurer les missions									
1.1	Le niveau de compétence est adapté à l'activité.	<ul style="list-style-type: none"> . Réglementation Décision du 06/11/06 (Ligne directrice, Délivrance) Décrets des 01/02/06 (hémovigilance) et 07/09/07 (dépôts) . Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 Référentiel HAS « V2010 » 	<ul style="list-style-type: none"> . Définition de fonction (diplômes et compétences requis) . Formations complémentaires adaptées à la nature et à l'évolution de l'activité (y compris en matière de conseil transfusionnel) 						
1.2	Les besoins de compétences nouvelles sont identifiés périodiquement.	<ul style="list-style-type: none"> . Réglementation Décision du 06/11/06 (Ligne directrice, Délivrance) Décrets des 01/02/06 (hémovigilance) et 07/09/07 (dépôts) . Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 Référentiel HAS « V2010 » 	<ul style="list-style-type: none"> . Veille scientifique et technologique . Entretiens annuels d'évaluation . Identification des formations complémentaires adaptées à l'évolution de l'activité . Prise en compte des besoins par le projet de formation continue 						
Capacité à assurer la veille scientifique, réglementaire, normative et technique et exploiter les données disponibles									
1.3	L'accès aux sources d'informations est organisé.	<ul style="list-style-type: none"> . Réglementation Décision du 06/11/06 (Ligne directrice, Délivrance) Décrets des 01/02/06 (hémovigilance) et 07/09/07 (dépôts) . Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 Référentiel HAS « V2010 » . Recommandations professionnelles Recommandations AFSSaPS, SFAR, HAS, etc. . Note explicative Les sources sont de natures diverses (législatives et réglementaires, normatives, techniques et scientifiques) 	<ul style="list-style-type: none"> . Accessibilité aux sources d'information . Formation à l'accès aux sources . Participation à des réunions scientifiques, groupes de travail (sociétés savantes, AFSSaPS, HAS, etc.), etc. . Disponibilité de l'information nécessaire à la pratique (système de classification, archivage organisé) 						

1.4	Les données issues de la veille scientifique, réglementaire, normative et technique sont exploitées.	<ul style="list-style-type: none"> . Réglementation Décision du 06/11/06 (Ligne directrice, Délivrance) Décrets des 01/02/06 (hémovigilance) et 07/09/07 (dépôts) . Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 Référentiel HAS « V2010 » . Recommandations professionnelles AFSSaPS, SFAR, HAS, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> . Participation à des réunions professionnelles élargies dans le cadre immédiat du travail (CSTH, réunions médico-techniques du réseau en ETS et ES, etc.) . Prise en compte des orientations, décisions et recommandations issues de ces réunions . Adaptation des procédures internes en conséquence . Information et/ou formation des services et personnels concernés 						
Connaître et comprendre les modalités de fonctionnement des structures partenaires, internes et externes									
1.5	Les acteurs et modalités de fonctionnement des unités internes partenaires de l'activité sont connus.	<ul style="list-style-type: none"> . Réglementation . Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 	<ul style="list-style-type: none"> . Organigramme . Connaissance des « contrats de collaboration » et procédures interservices de l'établissement . Suivi des « contrats » . Suivi des réclamations et non conformités 						
1.6	Les acteurs et modalités de fonctionnement des structures partenaires externes sont connus.	<ul style="list-style-type: none"> . Réglementation Décision du 06/11/06 Décret du 07/09/07 (dépôts) Arrêté du 24/04/02 (transports) . Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 	<ul style="list-style-type: none"> . Liste des « clients » et fournisseurs . Connaissance des conventions et procédures (dépôts, inter-laboratoires, interservices, logistique) . Suivi des conventions et procédures . Suivi des réclamations et non conformités 						
Capacité à acquérir, développer et maintenir les compétences managériales nécessaires à la fonction									
1.7	Le praticien bénéficie d'une formation au management adaptée à sa fonction.	<ul style="list-style-type: none"> . Réglementation . Référence normative ISO/CEI 15189 / ISO 17025 	<ul style="list-style-type: none"> . Expérience professionnelle en management . Formations adaptées (internes à l'établissement via séminaires, universitaires ou école de gestion, etc.) 						

Capacité à acquérir, développer et maintenir les compétences en matière de démarche qualité et de gestion des risques						
1.8	Les principes de l'assurance qualité (pilotage par la « norme » réglementaire et/ou contractuelle) sont connus	<p>. Réglementation Décision du 06/11/06</p> <p>. Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p> <p>. Note explicative La qualité-gestion des risques est abordée de façon complémentaire en axes 1 (connaissances), 2 (mise en œuvre) et 6 (évaluation)</p>	<p>. Formation au management de la qualité (dont connaissance des référentiels pertinents, méthodes et outils), etc. favorisant la mise sous assurance qualité d'une activité.</p> <p>. Plan d'action en cours et son suivi</p>			
1.9	Les principes de l'amélioration continue de la qualité (pilotage par les résultats) sont connus.	<p>. Réglementation Décision du 06/11/06</p> <p>. Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p> <p>. Note explicative La qualité-gestion des risques est abordée de façon complémentaire en axes 1 (connaissances), 2 (mise en œuvre) et 6 (évaluation)</p>	<p>. Formation au management de la qualité dont connaissance des méthodes et outils (évaluation, plan d'action et son suivi, approche par les processus, résolution de problème, mise en œuvre, suivi et pérennisation des résultats) favorisant la mise en œuvre de démarche qualité</p> <p>. Plan d'action en cours et son suivi</p>			
1.10	Les principes de gestion des risques <i>a priori</i> sont connus.	<p>. Réglementation Décision du 06/11/06</p> <p>. Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 Référentiel HAS « V2010 »</p> <p>. Note explicative La qualité-gestion des risques est abordée de façon complémentaire en axes 1 (connaissances), 2 (mise en œuvre) et 6 (évaluation)</p>	<p>. Formation aux méthodes et outils de la gestion des risques facilitant la prévention des incidents et accidents (analyse de processus, criticité, audit, etc.)</p>			
1.11	Les principes de gestion des risques <i>a posteriori</i> sont connus.	<p>. Réglementation Décision du 06/11/06</p> <p>. Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 Référentiel HAS « V2010 »</p> <p>. Note explicative La qualité-gestion des risques est abordée de façon complémentaire en axes 1 (connaissances), 2 (mise en œuvre) et 6 (évaluation)</p>	<p>. Formation aux méthodes et outils de la gestion des risques facilitant l'analyse et la gestion des incidents et accidents (analyse de causes, retour d'expérience, plan d'action et son suivi)</p>			

Indicateur d'impact :

. Capacité à gérer les évènements indésirables selon une méthodologie validée d'analyse de risque et de conception du plan d'action secondaire

Axe 2 : Maitriser le pilotage de l'activité (axé Service Médical Rendu)

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions éventuelles	3. Eléments d'appréciation	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	SO	
Capacité à définir et assurer le fonctionnement de l'activité									
2.1	Le pilotage de l'unité est organisé en collaboration avec les différents acteurs concernés.	<ul style="list-style-type: none"> . Réglementation¹ Décision du 06/11/06 . Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 Référentiel HAS « V2010 » 	<ul style="list-style-type: none"> . Suivi du référentiel réglementaire, technique et scientifique . Suivi des autorisations d'activité . Besoins identifiés dans les aspects qualitatifs et quantitatifs (personnel, locaux, matériels, consommables, etc.) en concertation avec les utilisateurs . Responsabilités et délégations identifiées (assurance de permanence des compétences) . Planifications diverses (activités, présence du personnel, réunions d'équipe, maintenance, formation, etc.) . Pratiques validées, système documentaire, indicateurs et tableaux de suivi, etc. 						
2.2	Les relations avec les services partenaires (activités ETS, activités de soins, laboratoires, services support, etc.) sont organisées, y compris quant à l'activité de conseil.	<ul style="list-style-type: none"> . Note explicative Existence de différents champs de nature médicale ou biologique à type de conseil transfusionnel ou de consignes biologiques 	<ul style="list-style-type: none"> . Collaboration et/ou réunions avec les services partenaires internes et externes . Organisation de la permanence des compétences et sa formalisation (dont celles relatives au conseil) . Procédure de délégation et d'habilitation 						
Capacité à mettre en œuvre et maintenir le système de management de la qualité-gestion des risques									
2.3	Une politique qualité - gestion des risques est définie.	<ul style="list-style-type: none"> . Note explicative La qualité-gestion des risques est abordée de façon complémentaire en axes 1 (connaissances), 2 (mise en œuvre) et 6 (évaluation) 	<ul style="list-style-type: none"> . Politique formalisée et validée 						
2.4	Un programme d'amélioration continue de la qualité-gestion des risques comporte des objectifs précis, mesurables dans le temps.		<ul style="list-style-type: none"> . Existences d'objectifs et d'un programme formalisé en conséquence 						

¹ Références applicables à l'ensemble des critères de cet axe.

2.5	Le programme d'amélioration continue de la qualité-gestion des risques prend en compte les différentes évaluations internes et externes.	<p>. Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 Référentiel HAS « V2010 »</p> <p>Note explicative Exemple de la suite de visite de dépôts, d'audit interne, d'analyse d'évènement indésirable, etc.</p>	<p>. Prise en compte effective des résultats des évaluations internes et externes</p> <p>. Formalisation des actions à mener, (objectifs, référents, délais, etc.)</p>					
2.6	Le déploiement de la démarche qualité-gestion des risques est organisé.	<p>. Référence normative' ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 Référentiel HAS « V2010 »</p>	<p>. Actions de formation (si nécessaire d'un référent local)</p> <p>. Mise en œuvre des actions spécifiques définies dans le programme</p> <p>. Système documentaire adapté et suivi</p> <p>. Suivi des objectifs et de l'avancement des différents projets inscrits au programme</p> <p>. Indicateurs et tableau de suivi</p>					
2.7	Des indicateurs qualité pertinents sont opérationnels (suivis et analysés).	<p>. Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025 Référentiel HAS « V2010 »</p>	<p>. Indicateurs liés à l'activité interne²</p> <p>. Indicateurs liés à l'activité des partenaires</p> <p>. Tableaux de bord</p> <p>. Exploitation des tableaux de bord</p>					

Indicateur d'impact :

. Existence d'une revue annuelle d'activité (équivalent de la « revue de direction » des normes ISO) comportant le suivi des actions d'amélioration

² A titre indicatif : **Gestion des dysfonctionnements** (Nombre d'évènements graves de la chaîne transfusionnelle liés à la prescription, à l'identité, à la disponibilité des résultats IH ou des PSL, à la délivrance, au transport, etc.), **Dysfonctionnements spécifiques de l'IH** (% d'anomalies à la réception des échantillons et des demandes d'analyse, % d'analyses automatisées, % de résultats non conclus sur automates), Nombre de dysfonctionnements graves dans la réalisation des analyses ; **Satisfaction clients** (Etude des réclamations clients)

Axe 3 : Gérer les ressources nécessaires à l'activité (axé Service Médical Rendu)

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions éventuelles	3. Eléments d'appréciation	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	SO	
Capacité à gérer les ressources humaines									
3.1	Le recrutement est organisé.	<p>Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO Arrêtés des 03/12/07 et 16/12/08 (dépôts)</p> <p>Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p> <p>Note explicative Le recrutement est organisé sur la base des compétences attendues, des compétences présentes et des éventuelles compétences manquantes identifiées (plan de formation à adapter en conséquence)</p>	<p>Avant recrutement . Gestion prévisionnelle des emplois et des compétences . Fiches de poste et profils requis . Analyse des candidatures</p> <p>Lors de l'entretien de recrutement . Identification des compétences présentes et manquantes pour la fonction</p> <p>Après le recrutement . Planification de la formation et de la qualification</p>						
3.2	La formation initiale est organisée pour chaque activité	<p>Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO GBEA du 26/04/02 Arrêtés des 03/12/07 et 16/12/08 (dépôts)</p> <p>Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p> <p>Note explicative Une nouvelle habilitation personnelle peut être nécessaire en cas d'arrêt prolongé d'une pratique.</p>	<p>Avant formation proprement dite . Description des savoir-faire et savoir-être attendus (en matière de confidentialité notamment) . Programme de formation adapté aux compétences manquantes identifiées lors du recrutement . Tutorat organisé</p> <p>En cours de formation . Suivi et évaluation de la formation en cours . Traçabilité des actions effectuées</p> <p>Après la formation dispensée . Modalités d'habilitation du personnel . Documentation tenue à jour pour l'ensemble des actions menées</p>						
3.3	Le personnel fait l'objet d'une évaluation périodique.	<p>Réglementation Bonnes pratiques Convention collective BO GBEA du 26/04/02 Arrêtés des 03/12/07 et 16/12/08 (dépôts)</p> <p>Référence normative ISO 9001 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p>	<p>. Evaluation périodique organisée des différents personnels (entretiens individuels, contrôle des connaissances) . Définition des objectifs d'amélioration personnelle et organisation du suivi . Identification des besoins de formation continue . Traçabilité des actions menées</p>						

3.4	La formation continue du personnel est organisée.	<p>Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO GBEA du 26/04/02 Arrêtés des 03/12/07 et 16/12/08 (dépôts)</p> <p>Référence normative ISO 9001 -2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p>	<p>Avant . Identification des besoins de formation continue, médicale et paramédicale . Programmation des actions de formation</p> <p>Pendant . Suivi de formations spécifiques</p> <p>Après . Evaluation des actions menées . Transmission des savoirs et/ou savoir faire acquis auprès du reste de l'équipe . Traçabilité des actions menées</p>							
Capacité à gérer les locaux										
3.5	Les locaux sont conformes à la réglementation	<p>Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO GBEA du 26/04/02</p> <p>Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p>	<p>. Modalités de contrôle des accès . Qualification des locaux . Entretien procéduré et suivi . Suivi et contrôle des températures le cas échéant</p>							
Capacité à gérer les équipements										
3.6	Les besoins qualitatifs et quantitatifs en matériels sont définis.	<p>Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO GBEA du 26/04/02</p> <p>Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p>	<p>. Modalités d'évaluation des besoins (veille technologique, gestion prévisionnelle des achats, concertation entre acheteurs et utilisateurs) . Traduction technique et financière des besoins en cahiers des charges</p>							
3.7	La qualification des équipements est organisée.	<p>Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO GBEA du 26/04/02</p> <p>Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p>	<p>Avant chaque qualification . Inventaire des documents nécessaires (manuel technique, manuel utilisateur, réglementation, etc.) . Méthodologie de qualification définie en concertation avec le biomédical</p> <p>Après chaque qualification . Tenue à jour des fiches de vie . Contrôle des performances</p>							

3.8	Les équipements font l'objet d'une surveillance	<p>Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO GBEA du 26/04/02</p> <p>Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Définition des modalités de surveillance . Enregistrement des données . Tenue à jour des fiches de vie . Contrôles et suivi des performances 							
3.9	La maintenance des équipements est organisée.	<p>Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO GBEA du 26/04/02</p> <p>Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p>	<p>Avant</p> <ul style="list-style-type: none"> . Politique générale de la maintenance préventive et curative . Procédures de maintenance préventive et curatives (dont les mesures d'exclusion concernant un matériel critique et l'organisation du remplacement en urgence) . Formation et information régulière du personnel . Organisation de l'activité en conséquence (dont les modalités alternatives en cas de panne d'un équipement critique) <p>Après maintenance</p> <ul style="list-style-type: none"> . Enregistrement des actions effectuées . Contrôles et suivi après maintenance curative . Modalités de requalification éventuelle après panne grave 							
Capacité à gérer les stocks										
3.10	La gestion des stocks est définie en fonction de l'activité	<p>Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO GBEA du 26/04/02</p> <p>Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p> <p>Note explicative : Les stocks concernent les consommables, les réactifs, les PSL</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Suivi régulier des PSL, des consommables et des réactifs, évalué en fonction de l'activité . Stocks cible et minimum établis pour les PSL . Suivi des péremptions et destructions par type de PSL . Suivi des conditions de conservation des PSL et des réactifs . Suivi des « mouvements » de PSL . Traçabilité des réactifs 							

Capacité à organiser les transports							
3.11	Les modalités de transport sont assurées en fonction des activités	<p>Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO GBEA du 26/04/02 Bonnes pratiques de transport du 24/04/02</p> <p>Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p> <p>Note explicative . L'assurance de qualité du transport concerne la définition, la mise en œuvre, le suivi et le contrôle de cette activité. . L'évaluation relative aux équipements de transport est intégrée aux critères 3.6 à 3.9</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Cahiers des charges (et son CCTP) . Conventions ou contrats . Définition et validation des modalités de transport dans les conditions de mise en œuvre . Conduite à tenir en cas de dysfonctionnement (retard ou absence de coursier) . Procédures (dont les modalités de colisage, de conservation) . Evaluation des prestataires internes et externes (audit, indicateurs, contrôles externes) . Relevé des non conformités et dysfonctionnements . Actions correctives et leur suivi 				
Capacité à gérer le système d'information propre à l'activité (dont en dépôt : 1. qualification/plutôt validation en tant qu'utilisateur du système d'information, 2. recours systématique à l'informatique et ses verrous de sécurité) (dont le dossier transfusionnel du patient en ES++)							
3.12	La gestion informatique nécessaire à l'activité d'IH du laboratoire est assurée.	<p>Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO GBEA du 26/04/02</p> <p>Référence normative ISO 9001-2008 ISO/CEI 15189 / ISO 17025</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Cahiers des charges (et son CCTP) . Qualification du matériel . Vérification (avec preuves) des paramétrages . Qualification du logiciel médico-technique à réception et après développements techniques . Validation des logiciels et des interfaces dans les conditions d'utilisation . Procédures d'utilisation (dont en mode de fonctionnement dégradé) . Maintenance interne et externe . Traçabilité des interventions . Existence d'une évaluation régulière des prestataires informatiques internes et externes . Relevé des non conformités et dysfonctionnements . Actions correctives et leur suivi 				

3.13	La gestion informatique nécessaire à l'activité de délivrance (ETS, dépôt) est assurée.	Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO GBEA du 26/04/02 Décret dépôts de sang 2007 Référence normative ISO 9001-2008	<ul style="list-style-type: none"> . Cahiers des charges (et son CCTP) . Qualification du matériel . Qualification du logiciel médico-technique à réception et après développements techniques . Validation des logiciels et des interfaces entre logiciels dans les conditions d'utilisation . Validation et suivi du paramétrage informatique applicable à ces fonctions . Procédures d'utilisation (dont en mode de fonctionnement dégradé) . Maintenance interne et externe . Traçabilité des interventions . Existence d'une évaluation régulière des prestataires informatiques internes et externes . Relevé des non conformités et dysfonctionnements. . Actions correctives et leur suivi 							
Capacité à assurer l'hémovigilance										
3.14	L'hémovigilance est assurée	Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Convention collective BO Référence normative ISO 9001-2008	<ul style="list-style-type: none"> . Correspondant titulaire nommé et formé . Suppléant interne désigné et formé (ou à défaut suppléance externe organisée) . Fiche de fonction validée . Procédure explicitant la pratique (notamment quant à la gestion des déclarations, dysfonctionnements et alertes et traçabilités) . Moyens matériels adaptés (informatique dont connexion à e-FIT) . Evaluation annuelle du dispositif par le CSTH 							

Indicateur d'impact :

- . Proportion de personnels évalués selon une procédure formalisée
- . Taux de péremption voire taux de destruction des CGR

Axe 4 : Assurer la délivrance des PSL (approche par « métier »)

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées	2. Précisions éventuelles	3. Eléments d'appréciation	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
			A	B	C	D	SO	
Réceptionner et vérifier la prescription nominative de PSL, réceptionner et vérifier les documents d'immuno-hématologie								
4.1	Les modalités de la réception des prescriptions sont définies	<p>Réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> . Bonnes pratiques transfusionnelles (<i>en référence à la ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution, applicable à l'ensemble des axes 4 et 5</i>) <p>NE : Personnel formé (programme, traçabilité, suivi) à intégrer dans tous les items de l'axe 4</p>	<ul style="list-style-type: none"> . Procédure validée (heure de réception tracée) . Matériel adapté et vérifié (horloge du fax de réception, horodateur) 					
4.2	Les modalités de validation de conformité des prescriptions médicales sont définies.	<p>Réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> . Bonnes pratiques transfusionnelles . Circulaire relative à la réalisation de l'acte transfusionnel du 15/12/03 	<ul style="list-style-type: none"> . Procédure validée (Traçabilité des non conformités; Pratiques d'acceptation définies selon le degré d'urgence et/ou le type d'anomalie; Critères de modification éventuelle de la prescription; Traitement des non conformités; Information périodique de l'hémovigilant et du CSTH, voire du gestionnaire de risque de l'établissement de santé) 					
4.3	Les modalités de vérification de concordance, de conformité et de validité des documents et résultats d'immunohématologiques transmis sont définies.	<p>Réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> . Bonnes pratiques transfusionnelles . GBEA . Ordonnance du 13/01/2010 . Circulaire relative à la réalisation de l'acte transfusionnel du 15/12/03 	<ul style="list-style-type: none"> . Procédure validée (concordances d'identité complète entre les documents; Document(s) de groupage ABO D RH K conforme(s); RAI valide; Traitement des non conformités; Prélèvements biologiques pour examens immunohématologiques transmis à défaut des documents nécessaires disponibles) 					
4.4	Les modalités de recherche ou de création d'un dossier patient dans le logiciel médicotechnique sont définies.	<p>Réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> . Bonnes pratiques transfusionnelles 	<ul style="list-style-type: none"> . Procédure validée (recherche et traitement des doublons et homonymies; Prise en compte des antécédents transfusionnels et de RAI, des protocoles transfusionnels et des commentaires spécifiques) . Diffusion de l'information relative aux erreurs d'identité (vers les interfaces concernées, internes voire externes, laboratoire, ETS, établissement de santé) 					

Intégrer les résultats d'immunohématologie						
4.5	Les modalités d'intégration des résultats d'immunohématologie dans le logiciel de délivrance sont définies.	Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles GBEA (avril 2002)	. Procédure validée d'intégration informatique des données d'IH dans le logiciel de délivrance . A défaut, procédure validée de double saisie manuelle par deux personnes différentes des données d'immunohématologiques dans le logiciel de délivrance			
Sélectionner les PSL						
4.6	Les modalités de sélection physique des PSL sont définies	Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles Recommandations Afssaps sur les transfusions de globules rouges (2002), plasma (2002), plaquettes (2003), granulocytes (2003)	. Procédure validée (choix en fonction des caractéristiques immunohématologiques du patient, des antécédents, protocoles et commentaires, puis du stock disponible) . Procédure validée de recours en cas d'indisponibilité des PSL recherchés dans le stock . Procédure validée en matière de conduites alternatives en cas de PSL non disponibles			
Délivrer informatiquement les PSL						
4.7	Les modalités de la délivrance informatique des PSL sont définies.	Réglementation Bonnes pratiques transfusionnelles	. Procédure validée (définition des critères de sélection des PSL ; vérification de concordance avec les documents fournis et des informations relatives au patient ; prise en compte des commentaires, protocoles et consignes transfusionnelles, messages d'alerte, voire de blocage ; édition de la fiche de délivrance) . Procédure validée en mode dégradée pour la délivrance des PSL			
Procéder au contrôle de la délivrance						
4.8	Les modalités de la dernière vérification au terme de la délivrance sont mises en œuvre.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles	. Vérification de la cohérence entre ordonnance, documents IH fournis, fiche de délivrance et PSL (intérêt d'une check-list annexée à la procédure de délivrance)			
Assurer un conditionnement adapté						
4.9	Les modalités de conditionnement sont adaptés aux PSL et types de transport.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles . Circulaire relative à la réalisation de l'acte transfusionnel du 15/12/03 . Bonnes pratiques de transport . Caractéristiques des PSL	. Mode opératoire de conditionnement des PSL (précisant les modalités de l'emballage secondaire avec les documents et de l'emballage externe), conteneurs qualifiés pour les conditions locales d'utilisation			

Remettre le colis et bordereau de transport					
4.10	Les modalités de remise du colis aux transporteurs (coursiers, prestataires de service, etc.) et bordereaux de transport sont définies.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles . Bonnes pratiques de transport	. Mode opératoire . Traçabilité du retrait (via le bordereau de transport)		
Assurer la pratique en cas d'indisponibilité du système informatique					
4.11	Les modalités de la délivrance en situation d'indisponibilité du système informatique sont définies.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles	. Mode opératoire décrivant les modalités de délivrance hors disponibilité informatique . Accès à fiche de délivrance manuelle . Accès au fichier patient avec RAI positive et protocoles . Procédure d'e reprise des délivrances et des données immuno-hématologiques associées au retour de fonctionnement du système informatique		
Assurer le conseil transfusionnel					
4.12	Le conseil transfusionnel est organisé.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles . Décret 2006-99 du 01/02/06 . Arrêté du 30/10/07 Note explicative Le conseil transfusionnel, réglementairement de nature médical, impose une formation spécifique. Dans le cadre d'un dépôt en établissement de santé, il doit être organisé en concertation avec l'EFS.	. Procédure précisant l'organisation du conseil transfusionnel 24/24, les responsabilités, la permanence des compétences dans le respect des protocoles transfusionnels validés . Sécurisation par l'existence d'alertes informatiques, voire de blocages générés selon le protocole établi		
Assurer la délivrance des PSL en situation d'urgence					
4.13	La délivrance en situation d'urgence est organisée.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles	. Procédure d'urgence validée et mise en place		
Assurer les modalités en cas de reprise de PSL					
4.14	Les modalités de reprise éventuelle des PSL délivrés sont définies.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles . Décret du 07/09/07 . Arrêté du 10/10/07	. Procédure précisant les responsabilités et conditions de la reprise. . Evaluation et suivi des reprises		

Indicateurs d'impact :

- Nombre d'anomalies répertoriées en rapport avec la délivrance
- Nombre d'évènements graves déclarés de la chaîne transfusionnelle en rapport avec la délivrance

Axe 4 bis : Assurer la distribution des PSL sans la délivrance (approche par « métier »)

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions éventuelles	3. Eléments d'appréciation	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	SO	
Réceptionner et vérifier les bons de commande de PSL									
4.1	Les modalités de la réception et vérification des bons de commande ou d'approvisionnement des dépôts en PSL sont définies.	<p>Réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> . Bonnes pratiques transfusionnelles . Décret du 07/09/07 <p>Note explicative</p> <p>L'approvisionnement périodique à date définie des dépôts d'urgence, et de délivrance, est géré sur la base des conventions établies.</p>	. Procédure validée						
4.2	Les modalités de la réception et vérification des bons de commande ou d'approvisionnement des sites ETS en PSL sont définies.	<p>Réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> . Bonnes pratiques transfusionnelles 	. Procédures validées (y compris pour les réapprovisionnements en urgence) relatives à divers contextes (plateau de préparation des PSL vers sites ETS, inter sites ETS, inter régions)						
Sélectionner les PSL									
4.3	Les modalités de sélection physique et informatique des PSL sont définies.	<p>Réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> . Bonnes pratiques transfusionnelles 	<ul style="list-style-type: none"> . Conventions de dépôts . Contrats d'approvisionnement . Modalités de gestion des stocks inter ETS . Procédure validée en matière de conduites alternatives en cas de PSL non disponibles . Procédure validée de recours en cas d'indisponibilité des PSL recherchés dans le stock 						
Distribuer informatiquement les PSL									
4.4	Les modalités de distribution informatique des PSL sont définies.	<p>Réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> . Bonnes pratiques transfusionnelles 	. Procédure validée (dont l'édition d'un bordereau d'expédition ou de distribution ou de transfert de dépôt						
Procéder au contrôle de la distribution									
4.5	Les modalités de la dernière vérification au terme de la distribution sont définies.	<p>Réglementation</p> <ul style="list-style-type: none"> . Bonnes pratiques transfusionnelles 	. Modalités de vérification de la cohérence entre bon de commande, bon de distribution ou bordereau d'expédition ou de transfert) et PSL distribués						

Assurer un conditionnement adapté							
4.6	Les modalités de conditionnement sont adaptées aux types de PSL et types de transport.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles . Bonnes pratiques de transport . Caractéristiques des PSL	. Mode opératoire précisant le conditionnement adapté au type de PSL et au type de transport . Conteneurs qualifiés pour les conditions d'utilisation				
Remettre le(s) colis et bordereau de transport							
4.7	Les modalités de remise du colis aux transporteurs (coursiers, prestataires de service, etc.) et bordereaux de transport sont définies.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles . Bonnes pratiques de transport	. Mode opératoire . Traçabilité du retrait (via le bordereau de transport)				
Assurer la pratique en cas d'indisponibilité du système informatique							
4.8	Les modalités de la distribution en situation d'indisponibilité du système informatique du système informatique sont définies.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles	. Mode opératoire décrivant les modalités de distribution hors disponibilité informatique . Accès à un bordereau manuel (de distribution, transfert ou d'expédition) . Procédure de reprise des distributions au retour de fonctionnement du système informatique				
Assurer la distribution des PSL en situation d'urgence							
4.9	La distribution des PSL en situation d'urgence est organisée.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles . Décret du 07/09/07	. Procédure validée de distribution en urgence				
Assurer les modalités de la reprise de PSL							
4.10	Les modalités de reprise éventuelle des PSL distribués sont définies.	Réglementation . Bonnes pratiques transfusionnelles . Décret du 07/09/07 . Arrêté du 30/10/07	. Conventions validées . Procédure précisant les responsabilités et conditions de la reprise. . Evaluation et suivi des reprises				

Indicateur d'impact :

Nombre d'anomalies répertoriées en rapport avec la distribution (erreurs de quantité, de qualification des produits, de conditionnement, de destination, de transfert, etc.) sur total des actes de distribution

Axe 5 : Assurer la prestation d'immunohématologie érythrocytaire pour sa partie liée à la délivrance des PSL

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions éventuelles	3. Eléments d'appréciation	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	SO	
Organiser les modalités de prélèvements et d'acheminement au laboratoire des échantillons et documents associés									
5.1	Les modalités de prélèvements et d'acheminement des échantillons et documents associés sont définies avec les parties prenantes concernées	Référence normative . ISO 17025/15189	. Livret de présentation du laboratoire (liste des analyses réalisées, exigences envers les « clients », rendu de résultats, etc.) . Contrat de transport						
Réceptionner les prélèvements et les demandes d'analyses									
5.2	Les modalités de vérification à réception des échantillons biologiques et demandes d'analyses sont mises en œuvre.	Réglementation . GBEA 1999 et 2002 . Circulaire du 15/12/03 Référence normative . ISO 17025/15189	. Procédure de réception / vérification des prélèvements et des demandes . Identification et recensement des non-conformités critiques et non critiques à réception (critères d'acceptation des demandes d'analyses et des échantillons)						. Suivi des non conformités à réception (cf. en pilotage)
5.3	La présence d'informations cliniques nécessaires à la réalisation des analyses biologiques et à la validation des résultats est assurée.	Réglementation . GBEA 1999 et 2002 . Circulaire du 15/12/03 Référence normative . ISO 15189	. Liste des renseignements nécessaires . Information auprès des partenaires concernés (établissements ou services de soins, laboratoires) . Conventions ou contrats de prestations						
5.4	Le degré d'urgence de la demande d'examens est évalué.	Réglementation . GBEA 1999 et 2002 . Circulaire du 15/12/03 Référence normative . ISO 15189	. Procédure de conduite à tenir selon le degré d'urgence						. Suivi du délai de rendu de résultats en urgence
Assurer la gestion des demandes et des prélèvements avant analyse									
5.5	Des modalités sécurisées de recherche ou de création d'un dossier patient dans le logiciel médico-technique sont appliquées.	Réglementation . GBEA 1999 Référence normative . ISO17025/ 15189	. Procédure validée précisant les modalités de saisie des identités, de gestion des homonymies, des doublons, etc. . Formation des personnels concernés . Suivi de la mise en œuvre (audit de pratique, suivi des dysfonctionnements)						
5.6	L'identification interne des échantillons biologiques et documents associés est sécurisée.	Réglementation . GBEA 1999 Référence normative . ISO 17025/15189	. Procédure validée précisant les modalités de saisie des identités, à partir des demandes et des tubes . Suivi de la mise en œuvre						

Réaliser les analyses biologiques d'immunohématologie							
5.7	L'ensemble des méthodes utilisées au laboratoire est maîtrisé.	Réglementation . GBEA 1999 Référence normative . ISO 17025/15189 / LAB. REF 02 Note explicative . Les modalités de recrutement de personnel qualifié, de formation initiale et continue et d'habilitation sont traitées en axe 3 (critères 3.1 à 3.4) . Matériel (axe 3, critères 3.5 à 3.9) . Consommables (axe 3, critère 3.10)	. Protocoles de validation de méthodes et certificats d'aptitude pour les analyses mises en œuvre au laboratoire . Equipement informatique qualifié et validé . Evaluation externe de la qualité				. Suivi du matériel, validation à réception, dossier de vie, maintenances préventives et curatives, gestion des pannes . Suivi et traçabilité des réactifs et consommables
5.8	Les analyses sont réalisées conformément aux procédures établies.	Réglementation . GBEA 1999 Référence normative . ISO 17025/15189	. Documentation (procédures et modes opératoires) adaptée et validée . Procédure précisant la conduite à tenir en cas de panne de l'automate				
5.9	Les modalités d'interprétation des résultats sont définies.	Réglementation . GBEA 1999 et 2002 Référence normative . ISO 17025/15189	. Documentation (procédures et modes opératoires) adaptée et validée . Procédures définissant les conduites à tenir en cas de difficultés d'interprétation				
5.10	Les modalités de la validation analytiques, de saisie manuelle et/ou de transfert des résultats sont maîtrisées.	Réglementation GBEA 1999 et 2002 Référence normative . ISO 17025/15189	. Modalités de gestion des contrôles internes de qualité (critères d'acceptation et conduite à tenir en cas de non conformités) . Critères de validation analytique pour les analyses réalisées sur automate . Critères de validation analytique pour les analyses réalisées manuellement . Modalités sécurisées des saisies manuelles				
Effectuer la validation biologique							
5.11	Tous les éléments nécessaires à la validation biologique des résultats sont pris en compte.	Réglementation . GBEA 1999 et 2002 Référence normative . ISO 17025/15189	. Modalités de prise en compte des résultats techniques, des antécédents, des données cliniques et antécédents transfusionnels - Formalisation des éléments sur lesquels sont basés les avis et les interprétations - Modalités d'information du prescripteur en cas d'analyses transmises à un laboratoire de référence (EFS, CNRGS, etc.) pour les résultats d'interprétation difficile				

Assurer l'édition, la diffusion et l'archivage des résultats							
5.12	La diffusion des comptes rendus d'analyses auprès des demandeurs est maîtrisée en routine	Réglementation . GBEA 1999 et 2002 Référence normative . ISO 17025/15189	- Définition des résultats critiques nécessitant une alerte du clinicien et du service chargé de la délivrance des PSL - Assurance de confidentialité des résultats transmis - Définition des modalités de rappel des comptes-rendus d'analyse en cas de modification des résultats après diffusion - Modalités d'archivage des comptes-rendus				
5.13	La diffusion des comptes rendus d'analyses auprès des demandeurs est définie en situation d'urgence et en période de permanence	Réglementation . GBEA 1999 et 2002 Référence normative . ISO 17025/15189	- Définition des modalités de transmission des résultats en situation d'urgence et en période de permanence - Assurance de confidentialité des résultats transmis				
5.14	Les exigences réglementaires en matière de transfert de résultats vers le logiciel de délivrance des PSL sont mises en œuvre.	Réglementation . GBEA 1999 et 2002 . Bonnes pratiques transfusionnelles	- Définition des modalités de transmission informatique des résultats (en routine et en situation de permanence)				
Assurer la pratique en situation d'indisponibilité du système informatique							
5.15	Les modalités de réalisation des analyses, de validation et de diffusion des résultats en situation d'indisponibilité du système informatique sont définies.	Réglementation . GBEA 1999 et 2002 Référence normative . ISO 17025/15189	- Procédure définissant les modalités d'enregistrement manuel des demandes, de réalisation des analyses, de transcription et de rendus des résultats en cas d'indisponibilité du système informatique . Procédure définissant l'exploitation des données à la reprise du système informatique				

Indicateurs d'impact :

- Non conformités à réception des échantillons et des demandes associées
- Délai de disponibilité des résultats en situation d'urgence

Axe 6 : Evaluer les actions menées, communiquer sur les résultats et mettre en œuvre les actions d'amélioration adaptées

1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées		2. Précisions éventuelles	3. Eléments d'appréciation	4. Cotation					5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles
				A	B	C	D	SO	
Capacité à									
6.1	La mise en œuvre des pratiques définies est périodiquement évaluée.	Réglementation Référence normative	. Plan d'audit interne . Réalisation d'audits . Suivi d'indicateurs (satisfaction, dysfonctionnements, réclamations)						
6.2	Les résultats de l'évaluation sont communiqués à l'ensemble des parties prenantes.	Réglementation Référence normative	. Diffusion active des résultats						
6.3	Les résultats des évaluations font l'objet de plan(s) d'action adapté(s).	Réglementation Référence normative	. Plan d'action						
6.4	Les plans d'action font l'objet d'un suivi régulier.	Réglementation Référence normative	. Suivi des plans d'action et mesure des résultats						