

 Voir **Dokuman** : Chapitres 6, 7, 9, 10, 11A, 11B, 12, 15 et 18

10.1. Stockage

10.1.1. Stockage des produits sanguins

10.1.1.1. Exigences générales

Les poches de sang doivent être stockées entre le lieu de prélèvement et celui de la préparation, dans un environnement thermique contrôlé (**EDQM**).

Le stockage doit être conforme aux spécifications en vigueur.

Le stockage intermédiaire des produits sanguins labiles doit avoir lieu dans une zone de stockage définie à cet effet et répondant aux exigences.

Immédiatement après leur préparation, les produits sanguins sont à stocker dans une zone de stockage prévue à cet effet et répondant aux exigences (**GPG**).

Les produits sanguins homologues et autologues sont stockés dans des zones distinctes. Cela s'applique également aux produits en quarantaine, libérés ou entreposés avant destruction.

10.1.1.2. Exigences spécifiques au sang complet

Avant filtration, le sang complet doit être stocké 1 heure au minimum. Il peut être stocké au maximum 24 heures à une température ambiante comprise entre 20 °C et 24 °C et 48 heures entre 2 °C et 6 °C jusqu'à la préparation.

10.1.2. Stockage des échantillons

Les exigences spécifiques de stockage des échantillons de sang figurent au :

- **point 8.1.2.2.** en ce qui concerne le diagnostic des marqueurs infectieux (qualification biologique du don),
- **point 8.2.1.4.1.** en ce qui concerne le diagnostic immuno-hématologique,
- **point 8.1.3.5.** pour ce qui est de la sérothèque.

10.1.3. Stockage et gestion des réactifs et kits de test

Les exigences spécifiques de stockage et de gestion des réactifs et kits de test figurent au **point 8.1.4.5.**

10.2. Transport

10.2.1. Transport des poches de sang et des produits sanguins

- Le sang et les produits sanguins doivent être transportés en respectant les conditions définies dans les **annexes article 9**. La température des produits sanguins pendant le transport est un élément critique qui doit être surveillé par des contrôles systématiques ou par un processus validé. Une évaluation des risques concernant l'influence des divergences dans le processus de transport (retards, non-conformité de la température ou défaut de sa surveillance, écarts saisonniers) doit être effectuée (**GPG**).
- L'emballage doit garantir l'intégrité et le respect des conditions de transport du sang et des composants sanguins pendant la livraison / le transport (**GPG**).
- Les conditions de la chaîne de transport des PSL, depuis le prélèvement jusqu'à la livraison au client, doivent être contrôlées et documentées.
- Les poches de sang doivent être transportées dans un environnement thermique contrôlé.

10.2.2. Transport des échantillons

- Les tubes-échantillons doivent être fermés et transportés dans des récipients appropriés (GPG).
- Les exigences spécifiques de transport des échantillons pour le diagnostic des marqueurs infectieux (qualification biologique du don) figurent au [point 8.1.2.2.](#)

10.3. Distribution des produits sanguins

10.3.1. Exigences générales

Il faut tenir un registre de livraison des produits sanguins aux clients. Ces dossiers doivent être conservés et archivés (GPG).

La documentation de la délivrance doit être effectuée de manière à garantir la traçabilité à tout moment et, par conséquent, la possibilité de rappeler le produit (voir [annexe article 15](#)).

Les composants sanguins doivent être inspectés visuellement avant la livraison (voir [annexes article 9](#)).

La délivrance ne peut être effectuée que par le personnel autorisé, après l'étiquetage et la libération des produits.

Les SRTS doivent s'assurer que les produits sanguins labiles ne sont livrés qu'à des clients qui remplissent les conditions légales.

10.3.2. Revue des exigences des clients

La revue des exigences doit être faite avant que le SRTS ne s'engage à livrer un produit sanguin. Elle peut être formalisée sous forme contractuelle (de même que le conseil transfusionnel) ou être définie au cas par cas pour des clients ponctuels.

Le but de cette revue est de s'assurer que :

- le produit livré est conforme aux spécifications et respecte les dispositions en matière de type et de délai de livraison ;
- toute livraison de produit pour laquelle le délai et/ou les spécifications demandées ne sont pas conformes à la commande fait l'objet d'une discussion préalable avec le client ;
- le SRTS dispose des quantités minimales de matériels consommables et de produits sanguins nécessaires pour répondre aux exigences des clients.

10.4. Reprise

La reprise des produits sanguins délivrés à un client n'est en principe pas autorisée (GPG).

- La reprise en stock de poches de sang et de composants sanguins pour une redistribution ultérieure n'est autorisée que si toutes les exigences relatives à la qualité et la sécurité sont remplies et si les conditions de stockage et de transport ont été respectées à tout moment.
- Des exceptions peuvent être faites conformément aux accords contractuels ou après une analyse des risques appropriée.
- La procédure, en cas d'exception, doit être décrite dans une instruction de travail.

Les reprises doivent être documentées.