

## **Exemple de cahier des charges pour l'acquisition d'un dispositif médical à usage unique de prélèvement de sang total**

□

### **Cahier des charges pour poches de prélèvement simples ou multiples**

Le présent cahier des charges permet la définition d'un dispositif permettant le prélèvement de sang total, la préparation, la distribution et la transformation des Produits sanguins labiles (PSL).

Il s'applique aux dispositifs éventuellement munis de filtres pré-montés permettant la déleucocytation.

Les besoins exprimés complètent les données existantes et prennent en compte des Bonnes pratiques transfusionnelles, les caractéristiques des PSL et l'évolution de la réglementation.

Le fournisseur est tenu d'apporter une réponse écrite pour chacun des points abordés.

### **Généralités**

- Le dispositif à usage unique et son conditionnement doivent être conformes aux dispositions du marquage CE.
- Un descriptif détaillé du dispositif doit être fourni et rédigé en français.
- La nature du lot est clairement définie, correspondant à un lot ou à une fraction de lot de fabrication permettant une traçabilité des composants (un document devant être fourni à la demande).
- L'ensemble du système est stérile (le document Assurance qualité devant être fourni à la demande).
- Les solutions utilisées dans le système (CPD et SAG-M) doivent avoir la qualité injectable et avoir subi des contrôles garantissant leur composition et leur volume (un document Assurance qualité devant être fourni à la demande).
- Les matières plastiques utilisées devront être compatibles avec les produits « injectables » préparés (l'extrait de dossier devant être fourni).
- La matière plastique utilisée doit permettre une transparence des poches, notamment pour l'étude des poches de concentrés de plaquettes et de l'indice de tournoisement.

- Les étiquettes de fond de poches doivent être conformes à la réglementation en vigueur et leur qualité compatible avec l'utilisation des produits (stockage à + 4°C et - 35°C, transport...).
- Le mode de collage des étiquettes devra garantir une adhésivité parfaite à - 35°C ainsi qu'une absence de risques pour les produits (l'extrait de dossier devant être fourni).
- Le système devra rester clos (fuite ou entrée d'air) dans des conditions normales d'utilisation.
- Le fournisseur devra disposer en permanence d'un stock minimum évitant toute rupture d'approvisionnement chez l'utilisateur.
- Un contrat qualité devra être signé entre fournisseur et client (cf. ci-dessous au chapitre 7).
- Toute modification du dispositif par le fabricant devra faire l'objet d'une notification préalable avec un délai suffisant pour permettre une éventuelle validation interne et une information du personnel concerné.
- Conformément aux instructions de l'Agence française du sang (AFS) adressées aux Etablissements de transfusion sanguine (ETS), les PSL préparés à partir de nouveaux dispositifs ne peuvent être distribués en l'absence d'un agrément de la Commission chargée de l'évaluation et de la validation des PSL, sauf si ces produits étaient déjà utilisés en routine avant le 26 août 1996 au sein de l'ETS concerné. Le fournisseur devra donc apporter des assurances écrites sur ce point.
- Par ailleurs, la mise en œuvre éventuelle en cours d'année par le client de techniques nouvelles agréées par l'AFS fera l'objet d'une adaptation en conséquence du présent cahier des charges.

### **Conditionnement et livraison**

Les cartons devront comporter :

- le nom du fabricant,
- l'identification du produit (sa référence),
- le numéro du lot en clair,
- la date de péremption en clair,
- la température de stockage.

Ces données devront être concordantes avec celles figurant sur l'emballage unitaire et/ou le dispositif.

Le bordereau de livraison devra mentionner :

- le nom du fabricant,
- l'identification du produit (sa référence),
- le numéro du lot en clair,
- la quantité par carton,
- la quantité de cartons.

Les produits devront avoir un délai de péremption supérieur à 6 mois à compter de la livraison.

L'intégrité de l'emballage unitaire doit être assuré.

Toutes les étiquettes apposées sur les cartons par des tiers (sociétés de transport) ne doivent pas masquer les données du fabricant.

Le fournisseur s'engage à fournir lors de chaque livraison un certificat de conformité pour chaque lot.

Les livraisons devront être effectuées en palette homogène (il ne pourra pas y avoir sans accord préalable du client un mélange de poches destinées à un usage homologue avec des poches destinées à un usage autologue).

Le fournisseur devra assurer la présence permanente de deux lots différents pour un même référence au sein de l'ETS.

### **Prélèvement**

Le délai d'utilisation de l'unité de base par l'utilisateur après ouverture du sachet devra être clairement indiqué sur celui-ci.

Le numéro de lot (en clair et codabarré) doit être clairement indiqué et identique sur chaque poche du système clos. Il doit être concordant avec celui indiqué sur le carton.

La poche primaire doit être appropriée au volume maximal à prélever selon la législation en vigueur.

Les caractéristiques physiques doivent permettre un contrôle visuel du contenu avant et après le prélèvement et pendant toute la durée de conservation du produit.

La souplesse du dispositif, la qualité et le diamètre de l'aiguille, doivent permettre un remplissage en moins de 10 minutes.

Un dispositif rationnel, ergonomique et stérile, permet l'échantillonnage du sang veineux de donneur nécessaire aux analyses biologiques. Il permet l'utilisation des tubes avec vide et l'élimination éventuelle des premiers millilitres du prélèvement. Le dispositif (destiné à être utilisé après le prélèvement et l'isolement de la poche primaire) doit comprendre un élément physique assurant l'étanchéité et la sécurité bactérienne tout au long du prélèvement de la poche primaire.

Les tubulures sont adaptées aux différentes opérations telles que : connecter, identifier, souder, stripper, clamber, échantillonner.

Un dispositif doit permettre le recouvrement irréversible de l'aiguille après le dépiquage du donneur sans mettre en jeu la sécurité du personnel de prélèvement.

## **Préparation des produits sanguins**

La configuration du dispositif (taille et nombre de poches, longueur, diamètre, disposition des tubulures, dispositif de suspension) est adaptée à la technique de préparation choisie.

La qualité des matériaux constituant le dispositif est compatible avec toutes les étapes de la préparation et garantit la conservation sans altération des caractéristiques des PSL dans les conditions de conservation définies par les Bonnes pratiques.

La qualité des ouvre-circuits doit être compatible avec la centrifugation et une ouverture manuelle aisée.

Des systèmes permettant la déleucocytation (sur sang total ou concentrés globulaires) doivent être préalablement intégrés par le fabricant du système de prélèvement multiple clos. Ils répondent aux conditions définies dans le 2ème paragraphe (qualité des matériaux). Ils répondent aux performances annoncées pour lesquelles un document est à fournir, notamment sur les paramètres suivants :

- temps de filtration (moyenne, écart-type),
- volume de produit perdu (moyenne, écart-type),
- volume de leucocytes résiduels (moyenne, écart-type).

La présence d'un filtre pré-monté permettant la déleucocytation implique les points suivants :

- une notice d'utilisation précisant le mode opératoire rédigé en français,
- un numéro de lot de dispositif de filtration,
- l'absence, du fait du filtre, d'atteinte à l'intégrité du dispositif de prélèvement (ni trace visible sur l'emballage, ni plicature de tubulure).

L'utilisation de filtres à déleucocyter en circuit ouvert doit être possible, les raccords de sortie des poches à déleucocyter devant être compatibles avec les perforateurs utilisés (selon la norme technique ISO en vigueur).

## **Distribution et transfusion**

Le PSL conditionné doit pouvoir être administré sans altération ni perte anormale.

La conception des protecteurs de raccords de sortie doit permettre une ouverture et une utilisation aisées, et doit minimiser les risques de faute d'asepsie lors de la mise en place du nécessaire pour transfusion.

## **Particularités selon les besoins**

Outre les éléments déjà précisés :

- Poches pour autotransfusion pour adultes et pour enfants : Le modèle utilisé doit être conforme aux recommandations des agences sanitaires compétentes.
- Poches de transfert : L'emballage unitaire doit être individualisé.

## **Essai avant décision d'achat**

Une phase d'essai avant achat comprendra :

- La mise à disposition et/ou la rédaction d'un protocole d'essai entre le fournisseur potentiel et l'utilisateur.
- La mise à disposition gracieuse d'un nombre défini d'échantillons de DMU, accompagnée des documents techniques, notices d'utilisation et justificatifs réglementaires.
- La formation par le fournisseur potentiel du personnel utilisateur concerné.

## Le contrat qualité

Un contrat qualité devra être signé entre fournisseur et client. Il comportera tout ou partie des documents suivants :

- le cahier des charges,
- la réponse écrite du fournisseur au cahier des charges pour chacun des points évoqués,
- les fiches techniques des dispositifs concernés,
- les justificatifs de marquage CE et sa classe,
- les justificatifs de Bonnes Pratiques de Fabrication,
- les justificatifs de certification du système qualité (ISO 9001),
- un modèle de certificat de conformité pour la libération d'un lot,
- un modèle de fiche de contrôle qualité,
- l'identification du numéro de lot,
- les justificatifs relatifs aux matières plastiques utilisées,
- les justificatifs relatifs à l'étiquetage,
- les notices d'utilisation,
- les agréments de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
- les modalités de conditionnement,
- un exemplaire de bordereau de livraison,
- les explications relatives au dispositif d'échantillonnage et de poche pré-don,
- les explications relatives au dispositif de recouvrement de l'aiguille après utilisation,
- les performances et protocole d'utilisation du filtre de déleucocytation,
- les explications relatives aux raccords de sortie.

SFTS - Groupe de travail "Recherche et démarche qualité" - Sous-groupe "DMU à usage transfusionnel"

Boîte à idées et remarques : proussel@ensp.fr (pour prise en compte pour les révisions ultérieures)

[mebel-stars.kiev.ua](http://mebel-stars.kiev.ua) [man-ms.com.ua](http://man-ms.com.ua) [роликовые коньки купить](#) [качественный ремонт квартир](#) [курсы парикмахера киев](#) [бросить курить легко](#)

[madagaskar.kiev.ua/](http://madagaskar.kiev.ua/)

[ремонт стиральных машин samsung](#)

[заказать дизайн интерьера](#)

[купить кондиционер mitsubishi](#)

[avrora-trans.com/](http://avrora-trans.com/)

[forex-top.com/](http://forex-top.com/)

[dekorde.com/](http://dekorde.com/)