



LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES

Octobre 2012

Rédigés en collaboration avec



SOMMAIRE

PREAMBULE	4
GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS	5
TRONC COMMUN	14
<i>Contrôle de la qualité</i>	<i>15</i>
<i>Personnel</i>	<i>17</i>
<i>Locaux et matériels</i>	<i>19</i>
<i>Documentation</i>	<i>23</i>
LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE COLLECTE DE SANG HOMOLOGUE ET DE SES COMPOSANTS	25
LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE PRÉPARATION	35
LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A L'ACTIVITE DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON .	42
LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITES DE DELIVRANCE ET DE DISTRIBUTION	50

Préface

La performance du système de santé libanais connaît une dynamique significative en dépit des turbulences politiques et économiques. Un ensemble de réformes visant à mettre à niveau le secteur de soins notamment hospitaliers. Conscient des enjeux de la qualité et la sécurité des soins et souhaitant continuer dans ces réformes en renforçant son rôle régulateur, Le Ministère de la Santé a lancé, courant 2009, des travaux de réorganisation des activités de transfusion sanguine sur l'ensemble du territoire en vue de garantir l'autosuffisance et la sécurité sanitaire.

Considérant les liens traditionnels d'amitié qui unissent la France et le Liban et désireux de renforcer les relations de coopération, et reconnaissant que la qualité et les démarches d'évaluation en santé constituent des axes cruciaux pour l'amélioration des performance des systèmes de santé, de la sécurité des patients et de la pérennité des systèmes de protection sociale, un protocole de coopération a été signé entre la France et le Liban en novembre 2011.

Différents projets de partenariats ont été cités dans cet accord, dont le projet d'amélioration de la gestion transfusionnelle lui-même inscrit dans une convention de coopération entre l'Etablissement Français du Sang (EFS), reconnu pour son savoir faire en transfusion sanguine qui en fait un acteur prépondérant sur la scène internationale, l'Ecole Supérieure des Affaires (ESA) et le Ministère de la Santé Publique au Liban signée en 2011 pour une durée de trois ans renouvelable.

L'objectif de ce projet étant l'amélioration de la gestion du secteur de la transfusion sanguine au Liban pour que celle-ci soit conforme aux standards internationaux, le point de départ est l'harmonisation des pratiques métiers et l'appropriation par l'ensemble des acteurs de bonnes pratiques communes de la transfusion sanguine. Il vise également l'examen des possibilités d'une réorganisation nationale de la gestion transfusionnelle au Liban pour améliorer l'efficacité du système. La première étape du projet fut la réalisation d'un état des lieux par l'EFS, la création d'un comité national de la transfusion sanguine, puis la conception d'un plan d'actions dont le premier grand chantier fut la rédaction des bonnes pratiques de la transfusion sanguine au Liban, le document présent en est le fruit primeur.

Je tiens tout d'abord à remercier nos partenaires, l'Etablissement Français du Sang, ainsi que l'Ecole Supérieure des Affaires, sous la direction de M. Stéphane Attali, qui nous ont démontré une fidélité sans faille dans un environnement parfois difficile et instable et une efficacité éprouvée nous rendant fiers de travailler ensemble sur un tel projet.

Je tiens aussi à remercier personnellement tous les acteurs qui, sous la conduite perspicace du directeur général, Dr Walid Ammar, ont permis à ces bonnes pratiques nationales d'être réalisées en travaillant, non seulement sans relâche depuis des mois, mais aussi avec un professionnalisme et un esprit d'unité nationale exemplaires, les experts libanais : Mme Sizar Akoum, Dr Vanda Baraket, Dr Elisabeth Kfoury-Baz, Dr Rita Feghali qui a accepté de coordonner le projet avec dynamisme, Dr Berthe Hachem, Dr Antoine Haddad, Dr Christian Haddad, Dr Tamina Jisr-Shaar, M. Georges Kettaneh, Mme Perrine Malaud Wakim et Dr Hanady Samaha, sans oublier les experts français Dr Alain Beauplet, Dr Bernard David, Dr Olivier Nasr, Dr Yves Piquet, Dr René Tardivel, Dr Sandrine Vanlaer, Dr Chantal Waller et Mme Badia Mouchrik et Mme Leslie Sobaga.

Les bonnes pratiques vont être maintenant diffusées et leur mise en place accompagnée à travers un programme de formations.

Ali Hassan KHALIL

Ministre de la Santé Publique au Liban

PREAMBULE

La présente décision a pour objectif de définir les principes des bonnes pratiques transfusionnelles dont se dotent les établissements de transfusion sanguine (ETS) et les établissements de santé (ES) autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles (PSL).

Elle constitue un des outils visant à garantir la sécurité de la chaîne transfusionnelle. Sa conception permet d'intégrer l'évolution des connaissances et des techniques.

Cette décision s'applique à la collecte et à la qualification du sang et des composants sanguins quelle que soit leur destination, ainsi qu'à la préparation, la distribution et la délivrance des PSL à finalité thérapeutique.

La qualité et la sécurité du sang, des composants sanguins et des PSL reposent sur :

- une grande rigueur dans l'exécution des activités de collecte, de préparation, de qualification biologique du don, de distribution et de délivrance ;
- une démarche de qualité incluant tous les partenaires, et en particulier les donneurs de sang, les prescripteurs et les établissements de santé.

Cette décision s'applique :

- à l'activité de collecte qui a pour objectif de prélever en toute sécurité des donneurs aptes au don, d'écartier du don les personnes chez lesquelles est identifié un risque pour leur propre santé ou pour celle du receveur ;
- à l'activité de préparation qui a pour objectif d'obtenir des PSL de qualité ;
- à l'activité de qualification biologique du don qui a pour objectif d'assurer la sécurité du receveur homologue vis-à-vis des risques immuno-hématologiques et des affections transmissibles par transfusion sanguine ;
- aux activités de délivrance et de distribution des PSL qui ont pour objectif la fourniture aux prescripteurs, par les ETS, ou par les dépôts de sang gérés par des ES, des PSL adaptés aux prescriptions médicales. Elles nécessitent la mise en œuvre d'une collaboration entre les ETS, et les établissements de santé.

Cette décision est composée comme suit :

- un « tronc commun » regroupant les chapitres applicables à l'ensemble des lignes directrices : contrôle de la qualité, personnel, locaux et matériels, documentation.

Cette partie s'applique aux ETS et aux dépôts de sang gérés par des établissements de santé autorisés à conserver et à délivrer des PSL.

- des « lignes directrices » : chapitres spécifiques concernant les étapes des activités de collecte, de préparation, de qualification biologique du don, de distribution et de délivrance.

GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans cette décision. Ces termes peuvent avoir d'autres significations dans d'autres contextes.

Algorithme décisionnel : description d'une suite d'opérations organisées comprenant la prise en compte d'informations de manière à aboutir à une décision ou à un résultat.

Analyse : ensemble des opérations visant à mesurer un caractère quantifiable ou qualifiable du produit ou d'un échantillon.

Analyses biologiques de qualification biologique du don (QBD) : en transfusion, les analyses biologiques visent, d'une part, le dépistage des maladies transmissibles et, si nécessaire, les analyses complémentaires concourant au diagnostic et, d'autre part, les analyses immuno-hématologiques réalisées en vue d'assurer la compatibilité vis-à-vis du receveur.

Archivage : stockage des données sur un support, en vue de leur conservation, garantissant leur intégrité pendant la durée légale de conservation obligatoire.

Assurance de la qualité : composante du système de management de la qualité visant à garantir que le sang, les composants sanguins et les PSL de la collecte à la délivrance sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

Audit : examen méthodique, indépendant et documenté, dont le but est de déterminer si les procédures et les résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés.

Bonnes pratiques transfusionnelles : tous les éléments d'une pratique éprouvée qui concourent collectivement à l'obtention de PSL satisfaisant systématiquement à des spécifications prédéfinies et au respect de réglementations définies.

Bonnes pratiques de qualification biologique du don : elles consistent en la description d'un ensemble de méthodes à mettre en œuvre concernant le personnel, les locaux, le matériel, la gestion des échantillons, les analyses biologiques, leur informatisation et leur automation, la gestion des déchets et la documentation. Elles s'appliquent depuis la réception des échantillons au laboratoire jusqu'au rendu des résultats qui participent aux contrôles de conformité des produits sanguins labiles.

Candidat au don : toute personne se présentant pour donner son sang (y compris en vue d'un bilan pré-don).

Caractéristiques des PSL : chaque produit cité dans la liste des PSL fait l'objet de caractéristiques spécifiques.

Compétence : ensemble de savoir, savoir-faire, savoir-être, directement utiles et mis en œuvre dans le contexte particulier d'une situation de travail.

Composant sanguin : un constituant du sang qui comprend le plasma, les globules rouges, les globules blancs et les plaquettes.

Conseil transfusionnel : aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de PSL, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des PSL.

Contamination croisée : contamination d'un échantillon par un autre susceptible d'entraîner une modification des caractéristiques et/ou d'introduire un agent extérieur.

Contrôle : ensemble d'opérations visant à déterminer la conformité du produit aux exigences spécifiques.

Contrôle par échantillonnage : contrôle portant sur un ensemble d'entités prélevées dans une population et destinées à fournir des informations sur cette population (à distinguer d'un contrôle à 100 %).

Contrôle de la qualité : composante du système de management de la qualité. Il contribue, par l'exploitation des résultats de contrôle, à la maîtrise des processus et des produits. Sa réalisation se réfère à des caractéristiques réglementaires, à des spécifications préétablies ou à un cahier des charges.

Contrôles de qualité des matières premières (consommables critiques, réactifs) : ils concernent l'échantillonnage des matières premières, les spécifications, le contrôle ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de libération qui garantissent que les contrôles nécessaires et appropriés ont réellement été effectués afin que les matières premières ne soient pas libérées pour utilisation sans que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante.

Contrôles de qualité des analyses biologiques et tests de dépistage : ils concernent le contrôle du matériel, des matières premières, l'analyse des contrôles internes ainsi que les procédures d'analyses, de documentation et de validation des résultats qui garantissent que les contrôles nécessaires et appropriés ont réellement été effectués et que les résultats ne sont pas rendus sans que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante.

Conformité : conclusion dans le sens de la satisfaction des exigences spécifiées : caractéristiques réglementaires et/ou spécifications internes et externes.

Contrôle ultime pré-transfusionnel : c'est un contrôle ultime de concordance entre l'identifiant du patient, l'identifiant du produit et des documents afférents à la délivrance. Il est réalisé en présence du malade.

Critique : qualifie un dispositif, un matériel, une opération ou un processus dont la défaillance peut affecter in fine la santé des personnes, la qualité ou la disponibilité du sang, des composants sanguins et des PSL.

Délivrance : mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé.

Dépôt de sang : unité d'un établissement de santé qui conserve et qui délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les PSL destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer, le cas échéant, des tests de compatibilité.

Dérogação : autorisation de s'écarter des exigences spécifiées à l'origine, pour un domaine et une durée définie et dans un cadre spécifié.

Dispositif clos : contenant ou ensemble de contenants permettant le prélèvement du sang et des composants sanguins et la préparation des PSL sans altération de la stérilité. Cette

définition recouvre les systèmes physiquement clos et ceux fonctionnellement clos (connexion stérile par exemple).

Distribution : fourniture de PSL par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang.

Document informatisé : document affiché ou édité par le système informatique permettant de disposer d'informations contenues dans la mémoire informatique en évitant toute erreur de retranscription.

Domaine de compétence : ensemble des sujets ou fonctions attribués par un employeur à un salarié dans le cadre d'une organisation (hiérarchique ou fonctionnelle).

Don dirigé : don caractérisé par une rupture de l'anonymat du donneur par rapport au receveur.

Données : ensemble constitué par la donnée brute et les éléments associés permettant de gérer ou de lire la donnée brute.

Donneur : toute personne ayant donné du sang ou un (des) composant(s) sanguin(s). On entend par :

- donneur : tout candidat au don pour lequel du sang ou un (des) composant(s) sanguin(s) a été prélevé même si le don a été écarté à la suite des examens biologiques ou d'une information post don.

Les candidats au don pour lesquels seul un prélèvement destiné à des analyses biologiques (sans poche prélevée) a été réalisé ne sont pas considérés comme donneur.

- nouveau donneur : tout donneur qui est prélevé pour la première fois dans un ETS.
- donneur connu : tout donneur ayant déjà été prélevé au moins une fois par un ETS.

Echantillon : fraction représentative d'une entité ou fraction représentative d'une population.

Echantillonnage : processus de prélèvement ou de constitution d'un échantillon.

Effet indésirable : réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang, ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un PSL.

Enregistrement : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.

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.

ETS : établissement de transfusion sanguine.

Exigence : besoin ou attente formulé, habituellement implicite ou imposé.

Fonction : ensemble de tâches connexes exercées par un salarié.

Gestion des accès informatiques : processus d'autorisation d'accès au(x) système(s) d'information(s) et de publication des données.

Hémovigilance : il s'agit de l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de PSL. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte des PSL

jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Identifiant du don : identifiant unique non réutilisable, constitué de numéros en clair et en code permettant d'établir un lien entre les dossiers, les différents produits issus du sang et les échantillons obtenus lors d'un don.

Identifiant du PSL : identifiant unique non réutilisable, constitué de l'identifiant du don associé au code produit, en clair et en code.

Identifiant du donneur : identifiant unique et non réutilisable, constitué de numéros en clair et en code attribué à un donneur.

Incident : incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de PSL, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables.

Indicateur qualité : variable ayant pour objet de mesurer et d'apprécier un état, une évolution.

Libération : processus qui permet de lever la quarantaine en recourant à des systèmes et procédures de manière à garantir que l'élément libéré satisfait aux spécifications nécessaires pour cette libération.

Livrable : objet d'une livraison (dossier, logiciel...).

Logiciel : ensemble de programmes, de procédés et règles, et éventuellement de la documentation, relatifs au fonctionnement d'un ensemble de traitement de l'information.

Management de la qualité : activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité à tous les niveaux au sein de l'établissement.

Maintenance : ensemble des actions maintenant ou rétablissant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue.

Maîtrise statistique des processus : méthode de contrôle de la qualité d'un produit ou d'un processus, fondée sur un système d'analyse d'un échantillon de taille appropriée sans devoir procéder au mesurage de chaque produit du processus.

Matière première : tout produit utilisé au laboratoire pour les analyses de qualification biologique du don.

Marqueur : tout marqueur biologique des maladies transmissibles par le sang ou ses composants.

Matériel : tout appareil utilisé au laboratoire depuis les pipettes jusqu'aux automates et aux logiciels de traitement des données.

Maintenance du matériel : opérations réalisées selon une périodicité fixée qui consistent à s'assurer que les performances du matériel sont constantes dans le temps : entretien, calibrage, révisions techniques approfondies.

Mission : charge donnée à quelqu'un d'accomplir une action ou un ensemble d'actions.

Mode opératoire : description détaillée de la façon de réaliser une activité.

Niveau de qualité requis (NQR) : toute mesure relative de qualité à laquelle doit répondre un ensemble de PSL permettant de définir un niveau de conformité limite ou acceptable.

Pérennité des données : objectif du processus assurant l'accessibilité et l'intangibilité des données pendant la durée légale de conservation. Il comprend les migrations périodiques qui permettent la lisibilité au travers des migrations technologiques informatiques.

Personne habilitée : personnel possédant les qualifications requises par les lois et règlements et reconnue par son responsable fonctionnel, capable d'accomplir les tâches qui lui sont confiées.

Plan d'échantillonnage (ou plan de contrôle) : plan spécifique définissant l'effectif de l'échantillon à utiliser et les critères associés pour l'acceptation de la population considérée.

Population : totalité des entités prises en considération.

Prélèvement autologue : le sang ou les composants sanguins prélevés chez un individu et destinés uniquement à une transfusion différée au profit du même individu ou dont les applications humaines sont destinées au même individu.

Préparation : ensemble des opérations visant à l'obtention de PSL à partir du sang et des composants sanguins, matières premières ou intermédiaires, incluant les préparations primaires et secondaires, l'étiquetage, la conservation ainsi que les contrôles correspondants.

Préparation primaire : toutes les opérations concernant le traitement du sang ou de ses composants depuis leur réception jusqu'à l'obtention du PSL final.

Préparation secondaire ou transformation : toutes les opérations permettant d'obtenir un PSL figurant dans la liste des caractéristiques à partir d'un autre PSL figurant dans la liste des caractéristiques.

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

Procédure d'échantillonnage : instructions opérationnelles concernant la mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage, c'est-à-dire la méthode planifiée de sélection de prélèvement et de préparation des échantillons à partir d'une population pour en déduire les caractères de cette population.

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Produit : résultat d'un processus.

Produit sanguin labile (PSL) : produit préparé à partir du sang humain ou de ses composants, notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine.

Protocole transfusionnel : ensemble de dispositions à respecter dans le cadre d'une stratégie thérapeutique impliquant un acte transfusionnel et intégrées dans une démarche globale de sécurité transfusionnelle.

Qualification biologique du don (QBD) : la qualification biologique du don désigne l'ensemble des opérations afférentes aux analyses biologiques pratiquées en transfusion sanguine destinées à établir les caractéristiques immuno-hématologiques du don et à évaluer la sécurité du don vis-à-vis des maladies transmissibles par le sang sur la base des exigences réglementaires en vigueur. Pour une analyse donnée, la qualification biologique du don est établie sur la base du résultat de cette analyse et de la qualification biologique du don antérieur lorsqu'il existe.

Qualification : opération destinée à démontrer l'aptitude d'un matériel, d'un système, d'un dispositif, d'une installation, à satisfaire les exigences de qualité et de sécurité spécifiées. La qualification d'un de ces éléments nécessite que soient réalisés le processus de qualification de conception si nécessaire ainsi que les processus de qualification d'installation, de qualification opérationnelle et de performance. Dans tous les cas, les opérations de qualification peuvent être réalisées par des tiers mais l'attestation de la qualification ne peut être établie que par l'utilisateur.

Qualification de conception (QC) : la qualification de conception a pour objet de :

- vérifier que les données du processus sont bien définies pour que le concepteur réponde au projet conformément aux exigences ;
- vérifier que tous les besoins du processus sont pris en compte dans le projet proposé par le concepteur et les fournisseurs ;
- formaliser l'évaluation en regard des critères d'acceptation préétablis sur les aspects conceptuels et fonctionnels.

Elle est réalisée si l'objet de la qualification a été conçu spécifiquement et sous une commande de l'établissement acquéreur.

Qualification d'installation (QI) : la qualification d'installation a pour objet de :

- vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident ;
- fournir la démonstration sur la base du cahier des charges, du bon de commande et de la documentation à remettre par le fournisseur aux utilisateurs lors de l'achat d'un système ou équipement, que la documentation du fournisseur, à savoir les documents d'études, le plan d'implantation d'ensemble, le schéma de principe et les notes de calculs, la documentation technique de ses composants (documentation d'exploitation et de maintenance, les rapports de montage et d'essais, les certificats d'étalonnage) sont complets et utilisables par le l'utilisateur ;
- vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.

Qualification opérationnelle (QO) : la qualification opérationnelle a pour objet de :

- vérifier l'adéquation entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système. Elle est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QO. Les documents sont les scénarios de tests, le rapport de QO, les fiches d'incident ;
- fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications.

Cette qualification doit succéder à la qualification d'installation.

Qualification de performance (QP) : la qualification de performance a pour objet de :

- vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et répond aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur ;
- vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et que le produit obtenu est conforme.

La qualification de performance suit la qualification opérationnelle ou est pratiquée conjointement à la qualification opérationnelle.

Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Quarantaine : situation du sang ou de ses composants ou des PSL, matériel, dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, pendant un laps de temps variable, dans l'attente d'une décision sur leur conformité ou leur statut.

Réactifs : toutes les substances chimiques ou biologiques spécialement préparées pour leur utilisation in vitro, isolément ou en association, en vue d'analyses biologiques.

RAE ou recherche des anticorps anti-érythrocytaires : est une analyse immuno-hématologique réalisée à l'occasion de chaque don sur un échantillon de sang anticoagulé ou prélevé sur tube sec sans décantation primaire. Elle doit être pratiquée par un test indirect à l'antiglobuline ou une technique de sensibilité équivalente. La technique utilisée doit permettre de détecter les anticorps correspondant aux antigènes suivants : D, C, E, c, e, Cw, K, k, Kpa, Kpb, Jsa, Jsb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, P1, Lea, Leb, Lua, Lub, Xga.

Réclamation : contestation émanant d'un organisme ou d'une personne extérieure à l'ETS, ou au dépôt de sang et faisant état de ce qu'une prestation ne répond pas à ses besoins et attentes, voire n'est pas conforme aux règles en vigueur.

Référentiel : document élaboré par les ETS et visant à préciser les modalités d'application des principes de bonnes pratiques.

Restauration des données : restitution d'une sauvegarde compatible avec le système d'exploitation en cours.

Résultat d'analyse "Réactif initial" : un échantillon est dit "réactif initial" pour un marqueur donné lorsque le signal obtenu dans le test mis en œuvre pour le dépistage initial est dans une zone définie comme la zone des positifs du fabricant.

Résultat d'analyse "Réactif non répétable" : un échantillon est dit "réactif non répétable" pour un marqueur donné lorsqu'il est "réactif initial" et que la répétition de deux fois du même test avec le réactif de dépistage initial a conduit à deux résultats négatifs.

Résultat d'analyse "Réactif répétable" : un échantillon est dit "réactif répétable" pour un marqueur donné lorsqu'il est "réactif initial" et que la répétition de deux fois du test initial a fourni au moins un résultat positif.

Résultat d'analyse "Réactif en deuxième intention" : un échantillon est dit "réactif en deuxième intention" pour un marqueur donné lorsqu'il est réactif dans deux méthodes différentes

Résultat d'analyse "Indéterminé" : un échantillon est dit "indéterminé" pour un marqueur donné lorsqu'il est "réactif répétable" et que les analyses complémentaires au dépistage ont donné des réactions incomplètes et/ou négatives.

Résultat d'analyse "Positif" : un échantillon est dit "positif" pour un marqueur donné lorsqu'il est "réactif répétable" ou /et "réactif en deuxième intention" et que les analyses complémentaires au dépistage ont donné des réactions positives.

Retour : renvoi de PSL à l'ETS ou au dépôt de sang.

Sang : élément du corps humain.

Sauvegarde : opération permettant de garantir une restauration des données.

Spécifications : document formulant des exigences. Elles incluent pour les PSL leurs caractéristiques et celles propres aux processus utilisés. Il est souhaitable que les exigences soient exprimées numériquement, avec leurs unités convenables et en précisant les limites au-delà et en deçà desquelles la valeur du paramètre concerné ne doit pas se situer.

Statut du don : est déterminé par la nature du don, les données immuno-hématologiques et sérologiques obligatoires ainsi que les autres analyses non obligatoires qui permettent de compléter les qualifications de Produits Sanguins Labiles (PSL), afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

Système : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs.

Système informatisé : système comprenant la saisie de données, le traitement électronique et la sortie d'informations destinées à être utilisées à des fins soit de rapport, soit de contrôle automatique.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. La traçabilité d'un PSL désigne l'établissement, du lien entre le donneur, le don, les produits, leur cheminement et leur devenir, qu'ils aient été ou non utilisés.

Transfusion autologue programmée : transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés des PSL obtenus par prélèvement antérieur.

Trousse : ensemble d'éléments et de réactifs nécessaires à la réalisation d'une analyse biologique, agréé par le MS.

Tube échantillon ou Echantillon : échantillon prélevé du donneur, identifié par le numéro du don correspondant, en code à barres et en clair, conformément aux bonnes pratiques de prélèvement.

Urgence transfusionnelle : trois niveaux sont définis :

- urgence vitale immédiate : situation où la délivrance des PSL est réalisée sans délai. Les PSL peuvent éventuellement être délivrés avant la connaissance des résultats des analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ;
- urgence vitale : situation où le délai d'obtention des PSL est inférieur à 30 minutes. Les CGR sont délivrés dans la mesure du possible avec deux déterminations de groupage sanguin, éventuellement avant la connaissance des résultats de la recherche d'anticorps irréguliers (RAI) ou de l'épreuve directe de compatibilité au laboratoire (EDCL) si ceux-ci ne sont pas encore disponibles ;

- urgence relative : situation où le délai d'obtention de PSL est le plus souvent de deux à trois heures, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ; les CGR délivrés seront ABO compatibles, au besoin compatibilisés (selon le résultat de la RAI).

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

Validation d'une technique : opérations qui consistent à démontrer, que la technique utilisée est spécifique, sensible, répétable, reproductible.

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

TRONC COMMUN

CHAPITRE 1

CONTROLE DE LA QUALITE..... 15

CHAPITRE 2

PERSONNEL..... 17

CHAPITRE 3

LOCAUX ET MATERIELS 19

CHAPITRE 4

DOCUMENTATION..... 23

Contrôle de la qualité

Principe

Le contrôle de la qualité est une composante du système de management de la qualité. Il contribue, par l'exploitation des résultats de contrôle, à la maîtrise des processus et des produits. Il est réalisé en référence à des caractéristiques réglementaires ou à des spécifications préétablies ou à un cahier des charges.

1.1. Champ d'application

Le contrôle de la qualité concerne l'ensemble des produits ainsi que les matières premières, les échantillons, les consommables, les produits intermédiaires, les locaux et le matériel.

Les processus de préparation sont réalisés dans des conditions appropriées garantissant la maîtrise de la sécurité bactériologique des PSL.

1.2. Le contrôle de la qualité comprend :

- la mise en œuvre des contrôles, l'analyse des résultats et la conclusion d'acceptation ou de refus ;
- l'établissement des spécifications internes des produits ;
- l'élaboration et le suivi des plans de contrôle ;
- les méthodes de contrôle et leur validation ;
- la mise en œuvre de dispositions qui garantissent que les contrôles nécessaires et appropriés ont bien été effectués.

Les PSL, les matières premières et les consommables critiques ne sont pas utilisables tant que leur conformité au(x) référentiel(s) applicable(s) n'a pas été démontrée.

Organisation des contrôles

1.3. Dès lors que le procédé peut être standardisé, une méthode de maîtrise statistique des processus est mise en œuvre. Des contrôles réguliers sont mis en place à des étapes critiques des procédés afin de s'assurer de leur maîtrise par le respect des spécifications.

1.4. La vérification de la conformité d'un ensemble de produits issus d'un même procédé peut être établie sur la base d'un plan de contrôle par échantillonnage définissant effectifs et fréquence et établi selon des règles statistiques pertinentes.

1.5. Le plan de contrôle des PSL prend en compte le niveau de qualité requis défini pour chaque type de produit ainsi que les résultats des contrôles précédents. Ce niveau de qualité doit être défini pour les paramètres ou valeurs mentionnés dans les caractéristiques réglementaires et doit se reporter à une norme ou un référentiel validé.

- 1.6. L'échantillonnage du sang, des composants sanguins et des PSL est réalisé de sorte qu'il ne présente aucun risque pour le produit.
- 1.7. Les contrôles effectués en zone de prélèvement ou de préparation par du personnel de ces secteurs ou par le personnel du contrôle de la qualité sont réalisés selon des procédures.
- 1.8. Le contrôle à réception des consommables, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et des matières premières identifiés comme critiques est maîtrisé et documenté. Il peut être établi en partenariat avec le fournisseur, dans la mesure où l'objectivité de la conclusion de conformité est assurée.
- 1.9. Le laboratoire se dote de moyens de contrôle de la qualité interne et externe : mise en place d'échantillons contrôle qualité, abonnements à des contrôles qualité périodiques, échanges et confrontations inter laboratoires.
- 1.10. Les données relatives au produit contrôlé, à la réalisation des contrôles, aux résultats obtenus et aux décisions d'acceptation ou de refus sont enregistrées.

Résultats

- 1.11. Les résultats des contrôles sont disponibles rapidement pour permettre, le cas échéant, l'application de mesures correctives adaptées ou le blocage du produit.
- 1.12. Les résultats et leur interprétation font l'objet d'une diffusion régulière auprès du personnel concerné, dans un délai adapté à la maîtrise du procédé.

Chapitre 2

Personnel

Principe

- 2.1. Il est nécessaire de disposer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. Il importe d'en assurer la formation et de lui donner les instructions en rapport avec les activités de préparation des produits sanguins labiles.
- 2.2. Les missions et fonctions individuelles sont clairement comprises par les intéressés, mises par écrit et actualisées. L'étendue des fonctions et missions conférées à une seule personne n'entraîne pas de risque pour la bonne exécution de celles-ci.
- 2.3. Un organigramme nominatif de l'établissement et de chaque site détaillant les différentes activités est établi. Il met en évidence les postes à responsabilité, sans lacune ni double emploi inexplicé. Il garantit l'indépendance des postes de responsabilité concernant la qualité et évite les conflits d'objectifs, en particulier pour ce qui concerne le contrôle de la qualité et la préparation.
- 2.4. Un document définit précisément les domaines de compétence et de responsabilité de chaque personne.
Une évaluation régulière de la compétence du personnel est réalisée et permet l'actualisation de ce document d'habilitation.
- 2.5. Les membres du personnel qui assument des responsabilités sont investis de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés et possédant les qualifications adéquates.
Ils organisent les activités exercées sur le site, s'assurent du respect des règles d'hygiène et de sécurité, organisent l'information et la formation du personnel.
Ils connaissent et mettent en application les principes de bonnes pratiques, procédures ou modes opératoires liés à leur activité.
- 2.6. L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

Formation

- 2.7. Les personnels d'encadrement s'assurent de la qualification requise et de la formation initiale du personnel. Le personnel reçoit une formation théorique et pratique d'adaptation à l'emploi.
Cette formation est documentée et porte notamment sur les bonnes pratiques, la qualité et sur les mesures d'hygiène et de sécurité concernant le personnel, les produits et l'environnement.

Elle conduit à une décision d'habilitation prise sur la base de l'évaluation du personnel à assurer les tâches et responsabilités figurant dans le document décrivant ses fonctions, à l'exception des personnels des dépôts de sang soumis à une réglementation spécifique. Les établissements de santé disposant de dépôts de sang s'assurent de la qualification des professionnels qui suivront ces formations continues ou d'adaptation à l'emploi.

- 2.8. Une formation continue qui inclut les bonnes pratiques est assurée et son efficacité périodiquement évaluée.
- 2.9. Le plan de formation de l'établissement est disponible et approuvé par son directeur. Les documents attestant des formations suivies par le personnel sont disponibles.
- 2.10. Les responsables des différentes activités se tiennent informés régulièrement des développements technologiques concernant leur domaine d'activité.

Hygiène et sécurité du personnel

- 2.11. Des mesures d'hygiène, de sécurité, d'habillement du personnel et d'élimination des déchets sont mises en œuvre dans chaque secteur de l'établissement. Elles sont documentées, comprises et respectées par l'ensemble du personnel. Ces instructions écrites en matière de sécurité et d'hygiène sont adaptées aux activités à effectuer et conformes aux dispositions nationales et internationales
- 2.12. Toute personne pénétrant dans une zone d'accès contrôlé porte des vêtements protecteurs appropriés aux opérations qui s'y déroulent.
- 2.13. Le personnel non autorisé et les visiteurs n'accèdent qu'aux zones d'accueil et de prélèvement.

L'accès aux autres zones, lorsque cela est nécessaire, impose que ces personnes soient accompagnées et que les mesures d'hygiène et de protection appropriées soient respectées.
- 2.14. Les risques de contamination du sang, de ses composants ou des PSL du fait d'une personne souffrant d'une maladie contagieuse ou présentant une plaie ouverte sont évalués, et des mesures adaptées sont mises en œuvre.

Chapitre 3

Locaux et matériels

Principe

Les locaux sont situés, conçus, construits, adaptés, entretenus et nettoyés de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer. Ils respectent la séparation des zones de circulation et des zones d'activité.

Une signalisation adéquate permet d'atteindre les locaux dédiés à chaque activité.

Leur environnement, leur plan, leur agencement, leur conception et leur utilisation tendent à minimiser les risques et permettent un nettoyage et un entretien efficaces.

Les matériels sont sélectionnés pour réduire tout risque pour les personnes, le sang, les composants sanguins et les PSL.

Les locaux et les matériels destinés à des opérations essentielles pour la qualité et la sécurité du sang, des composants sanguins et des PSL font l'objet d'une qualification préalable à leur première utilisation, qui est maintenue en état de validité.

Les matériels répondent aux exigences des textes en vigueur concernant la protection des personnes, en particulier vis-à-vis des risques électriques, mécaniques et incendie.

Locaux

Généralités

- 3.1. Les locaux et les installations fixes sont entretenus soigneusement ; les réparations ne présentent aucun risque pour la qualité des produits. Les locaux sont nettoyés et, le cas échéant, désinfectés selon des procédures écrites approuvées par l'établissement.
- 3.2. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation sont appropriés afin de ne pas affecter, directement ou indirectement, ni les produits durant leur préparation et leur conservation, ni le bon fonctionnement du matériel, ni les résultats des analyses réalisées sur les échantillons.
- 3.3. L'intrusion des insectes et des autres animaux est limitée par des mesures appropriées aux activités exercées. Les végétaux sont interdits, sauf dans les zones d'accueil et administratives.
- 3.4. Les locaux sont disposés selon l'ordre logique des opérations de traitements du sang, des composants sanguins et des PSL et des échantillons et selon les niveaux de propreté appropriée.
- 3.5. La documentation est rangée dans des zones réservées et accessibles.

- 3.6. Les tuyaux et les robinets inamovibles sont clairement identifiés pour indiquer leur contenu et, le cas échéant, le sens du courant.
- 3.7. Les installations d'eau distillée et désionisée sont entretenues et contrôlées conformément à des procédures.

Zones de conservation

- 3.8. Les zones de conservation sont de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné et séparé des différentes catégories de produits : matières premières, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, produits intermédiaires, produits en quarantaine, produits finis, produits non conformes et produits en attente de destruction.
- 3.9. Les zones de conservation du sang, des composants sanguins et des PSL sont conçues en vue d'assurer des conditions de conservation des produits, conformes à la réglementation en vigueur. En particulier, elles sont propres, nettoyées selon des procédures écrites et maintenues dans les limites de températures pour la conservation des différents produits. Les conditions spécifiques de conservation sont respectées, mesurées et contrôlées régulièrement. Les zones concernées sont placées sous alarme efficace.

Des procédures définissent les dispositions à prendre en cas de panne électrique.

- 3.10. Une zone distincte est réservée à la quarantaine, elle en porte clairement la mention et son accès est limité au personnel autorisé. Tout autre système remplaçant cette zone de quarantaine présente le même niveau de sécurité.

Zones de laboratoires

- 3.11. Les zones réservées aux activités de laboratoire sont situées dans un espace individualisé de toute zone d'activité transfusionnelle et dans un environnement compatible avec l'activité d'analyses biologiques.
- 3.12. Une zone de conservation est prévue pour les échantillons biologiques.

Zones annexes

- 3.13. Les zones de repos et de restauration du personnel sont séparées des autres zones.
- 3.14. Les vestiaires et sanitaires du personnel sont facilement accessibles et adaptés au nombre d'utilisateurs.
Les toilettes ne communiquent pas directement avec les zones de préparation et de conservation.
- 3.15. Les ateliers de maintenance sont séparés des zones d'activités transfusionnelles.
- 3.16. Une zone est affectée au stockage des déchets avant l'élimination sécurisée des déchets et du matériel à usage unique utilisé pendant la préparation, ainsi qu'au sang, aux composants sanguins et aux PSL rejetés.

Matériel

- 3.17.** Le matériel est conçu, installé, maintenu, entretenu et nettoyé en fonction de son utilisation et en vue de minimiser les risques. Il répond aux exigences réglementaires de sécurité et de protection du personnel. Son nettoyage fait l'objet de modes opératoires.
- 3.18.** Chaque établissement établit et tient à disposition une liste pertinente des matériels critiques nécessitant une qualification. Les fournisseurs des matériels critiques font l'objet d'une évaluation et d'une sélection préalables.
- 3.19.** La qualification du matériel consiste à démontrer qu'il fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Ainsi elle consiste à vérifier que le matériel répond au cahier des charges ou aux exigences de l'utilisateur ainsi qu'aux spécifications du fournisseur. Elle est obligatoire préalablement à l'utilisation dans les trois circonstances définies ci-dessous et elle donne lieu à une autorisation documentée de mise en service établie par une personne autorisée :
- lors de l'installation d'un nouvel équipement ;
 - après toute réparation ou adaptation pouvant modifier le fonctionnement ou la destination du matériel ;
 - s'il y a doute au sujet du fonctionnement correct de l'appareil ;
 - elle est réalisée selon un protocole écrit ;
 - le dossier de qualification d'un matériel comprend, en particulier :
 - le cahier des charges ou les exigences de l'utilisateur,
 - les données obtenues par le protocole de qualification,
 - le compte rendu de qualification,
 - la conclusion précisant les conditions d'utilisation du matériel montrant que celui-ci correspond à l'usage pour lequel il est prévu.
- Ce document est daté, signé et tenu à disposition. Il est conservé pendant trois ans après la fin de l'utilisation du matériel.
- 3.20.** Le contrôle de la qualité participe à la qualification des appareils et automates entrant dans les activités transfusionnelles. La conclusion de conformité est prise conjointement avec le responsable de l'activité concernée.
- 3.21.** Pour chaque matériel, un carnet de vie comprend, notamment, les éléments relatifs à l'identification, à l'entretien et aux maintenances.
- Le mode d'emploi est par ailleurs conservé.
- 3.22.** En cas de panne d'un matériel critique, le fonctionnement en mode dégradé est défini dans une procédure.
- 3.23.** Le matériel et les produits de nettoyage, de désinfection et de décontamination sont adaptés aux surfaces à traiter, choisis et utilisés de façon à ne pas être une source de contamination.
- 3.24.** Le matériel de mesure est de portée et de précision appropriée aux activités.
- 3.25.** Selon des intervalles définis, le matériel de mesure et de contrôle est étalonné et le matériel d'enregistrement vérifié par des méthodes appropriées.

- 3.26.** Le matériel défectueux ou non utilisé est retiré des zones d'activités transfusionnelles ou est étiqueté en tant que tel.
- 3.27.** Lorsque des pièces détachées et des outils sont conservés dans les zones d'activités transfusionnelles, ils sont rangés dans des zones réservées à cet effet.

Chapitre 4

Documentation

Principe

La documentation est un élément essentiel du système de management de la qualité. Des enregistrements clairs évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales et permettent de retracer l'historique des opérations.

Les établissements recueillent et conservent les informations qui permettent d'assurer les traçabilités et de participer aux vigilances.

4.28. Les documents se présentent sous toute forme et sur tout type de support : papier, disque informatique magnétique, électronique ou optique, photographique ou la combinaison de ceux-ci.

4.29. Les enregistrements sont conservés pour démontrer la conformité aux exigences et le fonctionnement efficace du système qualité.

4.30. Toute saisie ou relevé de données sur un support papier ou informatique requiert l'identification de l'opérateur.

4.31. Des procédures détaillées de fonctionnement sont disponibles et l'intégrité des enregistrements est vérifiée pour les données enregistrées par des systèmes de traitement électronique, par photographie ou d'autres moyens fiables.

4.32. L'accès total ou partiel aux données est limité au personnel autorisé.

4.33. La documentation comprend :

- les documents internes tels que :
 - les procédures générales relatives aux grandes étapes du processus ;
 - les procédures de fonctionnement du système qualité ;
 - les autres documents nécessaires à l'exécution des activités telles que les modes opératoires, les formulaires et les enregistrements ;
 - les textes réglementaires tels que les principes de bonnes pratiques de préparation, les caractéristiques des PSL.

4.34. La documentation doit être compréhensible. Elle est actualisée et accessible au personnel qui en a l'utilité. Toute modification significative des documents est exécutée sans retard, contrôlée, datée et signée par une personne autorisée à accomplir cette tâche.

Cette documentation est appliquée par le personnel concerné.

4.35. Les documents internes sont validés par les personnes autorisées, lors de leur création et de leur mise à jour. De plus, tout document qui a une influence sur la qualité et la sécurité des produits est validé à intervalles réguliers.

Archivage

Les différents documents relatifs au prélèvement, à la préparation, à la qualification biologique, à la délivrance/distribution et au transport du sang et des produits sanguins labiles seront conservés et archivés conformément à la réglementation nationale en vigueur.

**LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE COLLECTE
DE SANG HOMOLOGUE ET DE SES COMPOSANTS**

Principe

Cette ligne directrice a pour objet de fournir un cadre à l'organisation et à la réalisation :

- de l'information et de l'accueil du donneur ;
- de l'identification du donneur et du don, afin d'en assurer le lien ;
- de la sélection, du prélèvement et de la surveillance du donneur.

Ces activités, effectuées dans l'intérêt du receveur, respectent la sécurité du donneur et sont conformes aux principes éthiques du bénévolat, du volontariat, du consentement du donneur et de l'absence de profit.

I. Personnel

Le personnel de collecte assure la prise en charge de tout candidat au don de son arrivée à son départ.

Chaque équipe de prélèvement est placée sous la responsabilité d'une personne clairement identifiée et officiellement habilitée.

1. Qualifications

Les activités de prélèvement nécessitent du personnel en nombre suffisant et possédant les qualifications adéquates.

Les médecins de prélèvement doivent au moins être docteurs en médecine.

2. Formation

Le personnel doit recevoir, initialement puis de façon régulière, une formation comprenant les aspects théoriques et pratiques correspondant aux bonnes pratiques de prélèvement. Les membres du personnel nouvellement recrutés doivent avoir une formation appropriée aux tâches qui leur sont attribuées.

II. Locaux, matériel et documents médico-administratifs

1. Locaux

Les locaux et véhicules de collecte comprennent des zones distinctes :

- une zone d'accueil ;
- une ou plusieurs zones adaptées à l'entretien et à l'examen pré-don disposées et aménagées en vue d'en assurer la confidentialité ;
- une zone adaptée au prélèvement ;
- une zone de repos adaptée comportant un lit de repos ;
- une zone de collation.

Pour les collectes mobiles, les véhicules et les salles mises à disposition répondent au minimum aux notions suivantes : propreté, ventilation, luminosité, sécurité, espace suffisant.

2. Matériel

Le matériel de mesure, d'enregistrement et de contrôle doit être étalonné et vérifié à intervalles définis par des méthodes appropriées. Les comptes rendus de ces contrôles doivent être conservés. L'entretien régulier du matériel est une condition essentielle de la qualité.

L'équipe de collecte dispose du matériel nécessaire à l'examen pré-don, au prélèvement et aux soins médicaux, permettant une prise en charge des donneurs au cours et à l'issue des prélèvements. La liste de ce matériel fait l'objet d'un référentiel national.

Les boissons ou denrées alimentaires nécessaires à la collation sont stockées et conservées dans un dispositif de stockage spécifique.

Les dispositifs de prélèvement doivent satisfaire aux exigences nationales (et/ou CE ou FDA).

Les numéros de lot des dispositifs de prélèvement sont tracés pour chaque poche de sang, de composants sanguins ou de PSL soit à l'étape du prélèvement, soit à celle de la préparation.

Toute équipe de collecte dispose d'un moyen de communication avec l'établissement de transfusion sanguine dont elle dépend.

3. Documents médico-administratifs

3.1. Dossier du donneur

Les éléments d'identification du donneur sont consignés dans le dossier, de préférence informatisé, du donneur, où est notamment retracé l'historique des dons avec les informations suivantes :

- la date, le type et le numéro de chaque don ;
- les éventuelles contre-indications au don temporaires ou définitives, indiquées de façon codée. La liste des contre-indications médicales fait l'objet d'un référentiel national régulièrement actualisé ;
- les éventuels effets indésirables survenus pendant ou après le don ;
- les résultats des analyses biologiques et tests de dépistage effectués à l'occasion de dons antérieurs ;
- et, le cas échéant, les données participant au suivi médical et biologique du donneur.

En vue d'assurer la confidentialité de ces données, leur contenu, leur mode d'utilisation et le personnel autorisé à les modifier ou à les consulter sont définis dans une procédure.

Le dossier ou la partie du dossier mis à disposition sur le lieu de collecte contient les informations nécessaires liées à la sécurité des donneurs et des produits.

Le dossier du donneur est consulté, vérifié et complété à chaque présentation du candidat au don.

3.2. Questionnaire

Les renseignements indispensables pour la sélection des donneurs sont recueillis, à l'aide d'un questionnaire national régulièrement actualisé.

Il permet de préparer chaque entretien et de susciter d'éventuelles questions du donneur.

Les informations et questions qu'il contient permettent d'identifier les contre-indications médicales au don du sang.

Les établissements de transfusion doivent au minimum avoir dans leur questionnaire les questions présentes dans le questionnaire national.

3.3. Fiche de prélèvement

Une fiche de prélèvement destinée à suivre le donneur pendant les différentes phases du prélèvement sert de support aux éléments d'identification du donneur ainsi qu'aux consignes de prélèvement.

Elle est complétée par les informations générées à l'occasion du don devant être intégrées au dossier du donneur.

3.4. Carte de donneur

Cette carte peut être établie lors d'un deuxième don après validation des données immuno-hématologiques.

Le donneur y est identifié par son nom de famille (nom de jeune fille pour les femmes), complété, s'il y a lieu, par son nom marital ou son nom d'usage, son ou ses prénom(s), son sexe, sa date de naissance, son lieu de naissance, son identifiant de donneur et, éventuellement, son adresse personnelle.

III. Information, accueil et identification des donneurs

1. Information et accueil

Avant le don, lors de l'accueil, le candidat au don de sang reçoit un document national d'information dont la lecture attentive est recommandée avant chaque don.

Ce document comporte au minimum les exigences définies ci-dessous :

- des données didactiques précises, compréhensibles par tous, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits dérivés des dons de sang total et d'aphérèse et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients ;
- les raisons qui justifient l'examen médical, la demande des antécédents de santé médicaux et le contrôle des dons et la signification du « consentement éclairé » ;
- l'auto-exclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur ;
- les raisons pour lesquelles le donneur est exclu, qui tiennent à la protection de sa santé ;
- des informations sur la protection des données personnelles et notamment le fait qu'il n'y aura pas de divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé, ni des résultats des examens pratiqués ;

- des informations spécifiques sur la nature des procédures que comportent le don de sang et les risques respectifs qui y sont liés ;
- la mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci ou de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don sans gêne, ni embarras ;
- les raisons pour lesquelles il importe que les donneurs informent l'établissement de transfusion de tout événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion ;
- le fait que l'établissement de transfusion informe le donneur, par une procédure appropriée, si les résultats des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur ;
- la mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus tels que le VIH, les virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction de l'unité prélevée ;
- la mention de la possibilité qu'a le donneur de poser des questions à tout moment.

En outre, cette information attire l'attention des candidats au don sur :

- les principaux facteurs de risque associés aux maladies transmissibles par la transfusion sanguine ;
- l'importance, pour la sécurité transfusionnelle, des questions qui seront posées lors de l'entretien pré-don et de la sincérité des réponses qui seront faites ;
- la conservation d'un échantillon de sang en vue de contrôles ultérieurs.

Cette information est complétée en particulier en ce qui concerne les conditions du don (limites d'âge et fréquence des dons).

L'identification du candidat au don est vérifiée et les documents administratifs constitués ou mis à jour.

Le candidat au don dispose avant le don du temps suffisant et d'un espace lui permettant de remplir le questionnaire dans un contexte de confidentialité adapté.

2. Identification du donneur et du don

L'identification du donneur requiert les informations suivantes :

- son nom de famille (pour une femme, son nom de jeune fille) ;
- prénom(s) ;
- nom marital ou nom d'usage ;
- prénom du père ;
- sexe ;
- date et lieu de naissance (ville, caza, à défaut pays).

Elle est complétée par :

- l'adresse personnelle complète ;
- le numéro de téléphone personnel et, s'il y a lieu, professionnel.

Lors d'un premier don, il est recommandé de vérifier l'exactitude des éléments d'identification en sollicitant la présentation d'un document officiel d'identité. Cette vérification est indispensable en cas de doute quant à la vérification des informations fournies par le donneur.

Lors d'un premier don, un identifiant unique est attribué au donneur.

Pour tout candidat au don ainsi que pour tout donneur convoqué pour un contrôle biologique, un identifiant du don ou du prélèvement est attribué et enregistré sur la fiche de prélèvement. Le caractère unique et non réutilisable de l'identifiant est garanti dans cet établissement.

Les identifiants du donneur et du don sont constitués de numéros en clair.

La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de don sur la fiche de prélèvement est conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.

IV. Sélection des donneurs

1. Entretien et examen pré-don

Chaque don est obligatoirement précédé d'un entretien, d'une durée suffisante, avec le candidat au don et de son examen. Ces deux étapes, essentielles en termes de sécurité transfusionnelle, sont orientées sur la recherche :

- d'une affection contre-indiquant le prélèvement, dans un souci de protection du donneur ;
- d'une affection transmissible par la transfusion, dans un souci de protection du receveur.

A cette fin, les conditions dans lesquelles se déroulent l'entretien et l'examen assurent la confidentialité propice à l'établissement d'une relation de confiance et au respect du secret médical.

1.1. Entretien médical

La sélection des candidats au don s'effectue par la personne habilitée au regard d'une documentation médico-technique actualisée.

Au cours de l'entretien, la personne habilitée pour la sélection des candidats au don :

- s'assure de l'identité du candidat au don, de sa concordance avec les informations recueillies et de la bonne compréhension des informations fournies au donneur avant le don ;
- évalue l'aptitude au don et la tolérance au prélèvement, en particulier en cherchant les données relatives à la sélection du donneur incluant les contre-indications au don ;
- informe le candidat au don de la possibilité de compléter ou modifier ses réponses au-delà de l'examen et du prélèvement et qu'il peut à tout moment pendant et après le don indiquer que le sang prélevé ne doit pas être utilisé pour la transfusion.
- lors d'un premier don, informe le candidat au don de la technique et de ses conditions de réalisation.

Le candidat au don jugé inapte est informé des motifs de son exclusion et orienté, lorsque cela s'avère nécessaire, vers une structure de prise en charge médicale.

Lorsque le don impose la modification des caractéristiques du sang, avant le prélèvement, le médecin informe préalablement le donneur en vue de recueillir son consentement écrit.

A la fin de l'entretien, le candidat au don appose sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet effet.

La personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs contresigne ce document.

1.2. Examen clinique

L'examen clinique du donneur comporte notamment l'appréciation de l'état général, la mesure de la tension artérielle et de la masse corporelle du donneur.

La personne habilitée à effectuer l'examen clinique doit attacher une importance particulière à une modification du pouls, à une sudation anormale et à l'aspect de la peau de la zone de phlébotomie.

Elle doit aussi rechercher particulièrement toute contre-indication à l'aphérèse, notamment dans les domaines cardio-vasculaires, digestifs et hématologiques.

Dans tous les cas, le médecin responsable de l'ETS reste seul juge de l'opportunité du don.

2. Contrôles biologiques à l'occasion du don

Dans les cas prévus ci-après, des contrôles biologiques sont réalisés pour confirmer l'aptitude au don.

Ces contrôles se distinguent des analyses biologiques et tests de dépistage effectués lors de la qualification du don. Ils diffèrent selon le type de don et sont destinés à assurer la protection des donneurs ainsi que la qualité des produits sanguins préparés à partir de leurs prélèvements.

2.1. Dispositions communes aux dons de sang total et des composants sanguins cellulaires.

Une mesure permettant de définir la concentration en hémoglobine ou le taux de l'hématocrite du candidat au don est effectuée avant chaque don.

2.2. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple ou combiné de plaquettes.

Une numération plaquettaire est disponible avant le premier don par aphérèse plaquettaire puis au tout début du don pour tous les dons suivants.

Le médecin responsable évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase et/ou un dosage des protéines totales.

2.3. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de plasma.

Un dosage des protéines totales est effectué à l'occasion du premier don par aphérèse de plasma, puis au moins une fois par an. La teneur en protéines totales est au minimum de 60 g/l. Les résultats sont disponibles pour le don suivant. Toute anomalie de la protéinémie est explorée par électrophorèse des protéines plasmatiques.

Le médecin responsable évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.

2.4. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de granulocytes.

Une numération formule sanguine est réalisée et disponible avant chaque don par aphérèse de granulocytes.

Un bilan de l'hémostase est disponible avant le premier don par aphérèse de granulocytes, puis renouvelé à l'occasion de chaque don.

2.5. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de globules rouges.

Une numération globulaire et plaquettaire est réalisée à l'occasion de chaque don.

Un dosage de la ferritine est effectué à l'occasion du premier don. Si la concentration sanguine en ferritine sur le premier don est inférieure à 20 ng/ml, le donneur est exclu définitivement du don de globules rouges par aphérèse.

Le médecin responsable évalue la nécessité de réaliser un bilan de l'hémostase.

3. Règles de prélèvement

Selon les différents types de dons, des règles relatives à la fréquence et à l'intervalle entre deux dons et au volume des prélèvements sont respectées.

Toutefois, à titre exceptionnel, des prélèvements sont effectués en dehors des règles ci-dessus, chez les sujets dont le sang ou ses composants présentent des propriétés ayant un intérêt particulier.

Toute décision de prélever dérogeant aux règles de prélèvement est prise par le médecin responsable de l'ETS et enregistrée par lui dans le dossier du donneur.

V. Prélèvement

Des mesures sont prises afin d'éviter :

- une contamination accidentelle des prélèvements ;
- une dissémination du sang hors du système clos de recueil ;
- un incident ou un accident chez le donneur, le personnel ou ultérieurement chez le receveur.

1. Installation

L'installation du donneur a pour but de concilier des conditions techniques satisfaisantes pour le prélèvement avec le confort du donneur.

A cette occasion, sont contrôlés :

- l'identité du donneur ;
- l'identifiant unique du don, des poches de prélèvement et des échantillons biologiques ;
- la réalisation de l'entretien et de l'examen pré-don.

Tout changement de place du donneur impose un nouveau contrôle.

Le personnel de prélèvement rappelle au donneur de l'avertir sans retard de toute sensation désagréable survenant au cours du prélèvement.

2. Prélèvement et surveillance

Le personnel de prélèvement assure la prise en charge du donneur et la surveillance du bon déroulement du prélèvement. Il est en particulier attentif à l'apparition de signes cliniques manifestant une intolérance au don.

La présence d'une personne formée aux gestes d'urgence à proximité est indispensable.

Chaque poche constituant le dispositif de prélèvement et chaque échantillon biologique sont identifiés pendant le don à l'aide de l'identifiant unique du don, après vérification de l'adéquation des identifiants donneur/don.

La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de don sur les poches de sang et les échantillons de laboratoire est conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.

Le lien informatique doit idéalement être assuré entre l'identifiant du donneur et l'identifiant du don figurant sur la fiche de prélèvement, les poches prélevées et les échantillons biologiques.

Le contenu des échantillons biologiques, prélevés au moment du don, destinés à la qualification biologique du don et à la biothèque, ne provient pas de la poche principale de recueil du prélèvement. Les échantillons biologiques sont conservés de manière adéquate avant la qualification du don.

A l'arrêt du prélèvement, la poche est soudée avant son conditionnement pour le transport.

3. Repos et collation

Après le prélèvement, le donneur observe un temps de repos médicalement déterminé, au cours duquel une collation lui est offerte. Ce délai est destiné à prolonger le temps de surveillance du donneur après le prélèvement.

Le lieu de repos n'est pas éloigné de la personne formée aux gestes d'urgence afin de permettre son intervention rapide en cas d'incident.

Le personnel affecté à la collation reçoit une formation lui permettant de détecter les premiers signes de malaise, de répondre aux éventuelles questions des donneurs et de les orienter vers le médecin dès que leur santé ou la sécurité transfusionnelle sont en jeu.

4. Information post-don

Un document post-don est remis au donneur indiquant notamment le numéro de téléphone de l'établissement et le service à contacter. Il attire l'attention du donneur sur la nécessité d'informer le centre de transfusion dans les plus brefs délais de toute :

- remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don ;
- survenue de symptômes évoquant une maladie ;
- information qu'il juge utile de transmettre à l'établissement.

La prise en compte, par l'établissement, de l'information post-don est assurée de façon permanente.

5. Incidents et effets indésirables

Lorsqu'un incident, un effet indésirable survenant au cours ou à l'issue d'un prélèvement ou une nouvelle information transmise par le donneur sont susceptibles de mettre en cause la sécurité du donneur, du personnel ou du sang, des composants sanguins et des PSL préparés à partir des différents dons du donneur, une procédure précise la suite à donner afin que les décisions qui s'imposent soient prises dans les délais appropriés.

6. Circuit des produits issus du prélèvement et des échantillons biologiques

Les produits issus du prélèvement, séparés en fonction de leur statut et nature, et les échantillons biologiques sont placés dans des récipients de transport réservés à cet usage.

Les produits issus du prélèvement sur lesquels ont été constatées des anomalies devant entraîner leur destruction sont isolés, afin d'être par la suite détruits selon une procédure adaptée.

VI. Comptes rendus d'activité

1. Comptes rendus de collecte

Ces documents permettent au personnel de relater les conditions de déroulement de chaque collecte et d'établir des tableaux de bord d'activité pouvant servir à améliorer l'organisation des collectes et la qualité de la sélection des donneurs.

Les comptes rendus, réalisés par la personne responsable de l'équipe de collecte, comprennent notamment une évaluation du déroulement et des conditions sanitaires de la collecte. Cette évaluation ainsi que d'autres facteurs tels que des résultats de qualification du don ou des données de veille sanitaire permettent le cas échéant de reconsidérer le maintien de la collecte concernée.

Par ailleurs, la cohérence entre chaque don et les poches prélevées doit être vérifiée et documentée.

2. Comptes rendus de prélèvement par aphérèse

Pour tout prélèvement par aphérèse, un compte rendu fait apparaître au minimum les points suivants :

- l'identifiant du don ;
- le matériel et les consommables utilisés (nature et le numéro de lot des solutions injectées) ;
- l'identité de la personne ayant effectué l'aphérèse ;
- le déroulement de l'aphérèse.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE PRÉPARATION

Principe

Cette ligne directrice s'applique aux ETS et, le cas échéant, pour les opérations de décongélation de plasma thérapeutique, aux établissements de santé autorisés à conserver et distribuer des produits sanguins labiles. Elle fournit un cadre à l'organisation générale de la préparation des PSL et s'applique de la réception des produits issus des prélèvements à la conservation des PSL pour délivrance ou distribution.

Les méthodes utilisées pour la préparation, le contrôle et la conservation permettent d'obtenir des PSL conformes aux spécifications définies dans les caractéristiques des PSL. Certaines opérations de préparation primaire et secondaire sont réalisées dans les secteurs de prélèvement, de délivrance ou de distribution.

Elles peuvent alors être placées sous la responsabilité des personnes en charge de ces secteurs qui appliquent les dispositions de la présente décision.

Lorsqu'une opération de préparation d'un produit ne peut être réalisée techniquement en circuit clos, des mesures particulières sont prises pour éviter les contaminations.

I. Locaux

Les flux du sang, des composants sanguins et des PSL associés aux différentes opérations de préparation sont clairement établis, respectent l'ordre chronologique des différentes phases de traitement et ne génèrent aucun risque lié à des croisements.

Zone de réception :

Une zone est réservée à la réception du sang et des composants sanguins. Cette zone n'est accessible qu'au personnel autorisé.

Si cette zone est utilisée comme zone de conservation dans l'attente de traitement des produits, les conditions de conservation du sang et des composants sanguins, en particulier de température, sont maîtrisées.

Zone de préparation :

Cette zone n'est accessible qu'au personnel autorisé.

Zone de prise d'échantillons pour le contrôle de la qualité :

Une zone pour le prélèvement des échantillons en vue des contrôles de la qualité est individualisée.

L'ensemble des équipements et tous les dispositifs techniques sont utilisés conformément à des procédures validées.

II. Préparation

1. Généralités

La préparation comporte différents processus qui sont validés selon les PSL à obtenir. Des mesures destinées à éviter le risque de contamination et de prolifération microbienne sont prises.

Lorsque de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts sont utilisés, ceux-ci font l'objet d'une validation par les ETS et, en ce qui concerne les PSL, d'une évaluation en vue d'une inscription par le Ministère de la Santé sur la liste réglementaire des caractéristiques des PSL.

Pour toutes les techniques standardisées de préparation, les limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la préparation et les modes opératoires normalisés sont validés dans les conditions d'utilisation.

Les préparations des PSL de nature différente sont séparées de façon physique ou temporelle.

Toutes les poches de sang, de composants sanguins et de PSL aux différents stades de la préparation font l'objet d'un étiquetage permettant l'identification du don.

Par ailleurs, la description documentée du process permet l'identification de toutes les poches de sang, des composants sanguins et des PSL quelle que soit l'étape à laquelle ils se trouvent.

Toutes les précautions sont prises afin de préserver l'intégrité et la lisibilité de l'identifiant du don apposé lors du prélèvement.

Lorsque du sang, des composants sanguins ou des PSL sont transférés dans un nouveau contenant, la traçabilité de ceux-ci est assurée avant la désolidarisation.

Chaque service où est réalisée une opération de préparation dispose de la liste exhaustive des PSL qui y sont préparés.

2. Produits issus du prélèvement

Les PSL sont préparés soit à partir de sang total, soit en cours de prélèvement en recourant à la technique de l'aphérèse.

La préparation et le devenir des PSL dépendent notamment du volume recueilli, de la durée du prélèvement, du délai et des températures de transport et de conservation entre le prélèvement et la préparation.

Certaines des opérations de préparation nécessitent, selon leur nature, un matériel et un environnement adéquats.

Le sang total matière première, durant les 24 premières heures après le prélèvement, peut être stocké à température comprise entre +18°C et +24°C. Dans ces conditions, il peut être utilisé pour la préparation de plaquettes. Passé ce délai et pendant un maximum de trois jours après le prélèvement, il doit être stocké à température comprise entre +2°C et +6°C.

Le sang total matière première peut être transporté à température comprise entre +18°C et +24°C s'il n'a pas été au préalable stocké à température comprise entre +2°C et +6°C.

Passé le délai de vingt-quatre heures, il doit être transporté à température comprise entre +2°C et +10°C, la température de +6°C ne pouvant pas être dépassée plus de vingt-quatre heures.

Les produits sanguins obtenus à partir d'un prélèvement par aphérèse doivent être préparés conformément aux bonnes pratiques de prélèvement.

3. Opérations de préparation

Le texte ci-dessous se limite à la description des opérations les plus critiques.

3.1. Réception

Cette opération comporte :

- un contrôle de cohérence avec les données issues du prélèvement ;
- un contrôle unitaire du sang et des composants sanguins afin de s'assurer de leur conformité avec les spécificités établies pour la préparation ;
- l'enregistrement à réception du volume, du numéro de prélèvement, du numéro du dispositif et des conditions de température.

3.2. Centrifugation

La centrifugation met en œuvre des centrifugeuses de capacité adaptée.

Le déroulement de la centrifugation nécessite le respect des étapes suivantes :

- La mise en pot des poches à centrifuger doit permettre un tassement identique et éviter toute dégradation des produits.
- La nature et la forme de l'élément utilisé pour l'équilibrage ne doivent pas provoquer de déformation et /ou de détérioration des poches.
- Un équilibrage correct des pots doit éviter toutes vibrations ou dommages de la centrifugeuse.
- Le chargement respecte l'étape précédente. Il est vérifié qu'aucun obstacle ne vienne gêner l'oscillation libre des pots.
- La centrifugation est effectuée dans des conditions rigoureusement programmés obéissant aux paramètres préalablement définis tels que pente d'accélération, vitesse, durée, seuil, intensité de freinage et température.
- Il ne doit pas y avoir de détérioration des poches, des étiquettes et des tubulures durant la centrifugation.
- Le déchargement est réalisé sans heurter les poches afin de ne pas déstabiliser la zone de séparation entre le plasma et les éléments cellulaires sédimentés.

3.3. Séparation

La séparation des différents composants sanguins est effectuée à l'aide de dispositifs manuels, semi-automatiques ou automatiques.

Les différents programmes des dispositifs automatiques de séparation font l'objet de validation.

Le déroulement de ce procédé impose le respect des étapes suivantes :

- Le transfert et la mise en place des poches dans la presse ne doivent pas provoquer de remise en suspension de l'interface plasma et différents éléments cellulaires sédimentés.
- La sédimentation des différentes couches doit être vérifiée visuellement et adaptée à la vitesse d'écoulement choisie.
- Durant la séparation, la pression exercée sur la poche peut être variable ou constante ; elle doit être maîtrisée et adaptée à la vitesse d'écoulement choisie.
- Le déchargement des presses doit être effectué avec précaution afin d'éviter toute détérioration du récipient.

3.4. Pesée

La pesée des produits sanguins labiles intervient à différentes étapes de la production ;

Elle inclut les opérations suivantes :

- Les balances sont de portée et de précision appropriées aux opérations de production. Le calibrage est effectué avant chaque série de mesures.
- Les poches sont placées au centre du plateau en évitant toute traction. Les tares et les densités utilisées pour le calcul des volumes sont précisées.

3.5. Leucoréduction ou déleucocytation

Le dispositif utilisé est intégré au dispositif de prélèvement ou connecté de façon stérile à la tubulure de la poche de sang ou des composants sanguins.

Les différents dispositifs sont utilisés selon les recommandations du fournisseur. Si les conditions d'utilisation sont autres, elles font l'objet d'une validation permettant d'établir des limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la leucoréduction.

3.5. Soudure

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de mauvaise étanchéité de la soudure pouvant entraîner une contamination du produit.

Son utilisation doit respecter les étapes suivantes :

- Avant toute utilisation, la propreté des mâchoires et des éléments de soudure doit être vérifiée.
- La tubulure doit être soudée perpendiculairement aux mâchoires, sans exercer de tension afin d'obtenir une obturation nette et étanche.
- L'étanchéité est vérifiée par pression manuelle sur la poche en amont et en aval de la soudure réalisée.

3.6. Connexion stérile

Elle met en œuvre un dispositif permettant dans des conditions précisées et contrôlées, de connecter de façon stérile une tubulure à une autre. Ce procédé respecte les recommandations du fournisseur.

Des moyens appropriés sont mis en œuvre pour s'assurer de l'état et de la propreté des éléments déterminant la qualité de la connexion stérile.

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de défaut d'étanchéité des soudures.

3.7. Congélation

La congélation des PSL s'effectue selon les exigences détaillées dans les caractéristiques réglementaires.

3.8. Décongélation

Les modalités et le matériel de décongélation sont adaptés au nombre de poches, à la présence ou non d'un cryoconservateur et aux caractéristiques du PSL concerné.

3.9. Addition d'une solution

La solution choisie doit permettre de conserver les cellules remises en suspension.

Cette opération respecte les étapes suivantes :

- Les modalités d'addition et d'homogénéisation, les règles d'asepsie et d'étiquetage doivent être établies par écrit.
- L'étiquetage et son contrôle permettent d'assurer la traçabilité du produit.

3.10. Mélange de produits

Le lien entre les identifiants des dons et l'identifiant du mélange est assuré.

3.11. Déplasmatisation

La déplasmatisation consiste à éliminer de façon aseptique la majeure partie du plasma d'un composant sanguin cellulaire.

La méthode, le choix et le volume de la solution de lavage sont adaptés aux spécifications du produit à traiter.

3.12. Irradiation

La qualification « irradié » s'applique à l'ensemble des produits sanguins thérapeutiques cellulaires lorsque ces produits ont été soumis à une dose de rayonnement ionisant de 25 à 45 grays.

Le temps d'exposition de chaque produit sanguin labile doit figurer dans la procédure.

Elle impose le respect des étapes suivantes :

- Un témoin radio sensible à une dose de rayonnement ionisant de 25 grays minimum peut être utilisé.
- Le temps d'exposition est programmé afin d'obtenir une dose d'irradiation comprise entre 25 et 45 grays.
- Il est nécessaire de vérifier périodiquement le débit de dose dans la chambre d'irradiation et de l'ajuster, si nécessaire. Le temps d'exposition doit être contrôlé à intervalles réguliers.
- Un registre d'irradiation est établi mentionnant les renseignements suivants :
 - date d'irradiation ;
 - type de produit ;
 - numéro du produit ;

- temps d'exposition ;
- nom de l'agent ayant effectué l'irradiation.

L'enregistrement a pour but d'assurer la traçabilité de l'irradiation et permet le contrôle des témoins radiosensibles.

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de confusion entre un produit irradié et un produit non irradié. Tout produit irradié fait l'objet d'un ré-étiquetage ou d'un étiquetage complémentaire.

Cette opération est tracée par l'ETS, y compris lorsque l'irradiation est réalisée par un prestataire de service dûment agréé.

3.13. Etiquetage du PSL

L'objectif de l'étiquetage est de faire apparaître sur le PSL, de façon claire et lisible, les mentions et les caractéristiques réglementairement définies.

Il n'est effectué qu'après l'obtention de la totalité des résultats des analyses biologiques réglementaires.

Pour cela, il est fait appel à des opérations :

- d'étiquetage ;
- de ré-étiquetage ;
- d'étiquetage complémentaire.

Il convient d'éviter par tous les moyens appropriés le risque de non-concordance entre, d'une part, l'identifiant du don et celui figurant sur l'étiquette du PSL et, d'autre part, les mentions portées sur l'étiquette définitive et la nature du produit concerné.

En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le statut du PSL, l'étiquetage permet de distinguer clairement les PSL placés en quarantaine de ceux qui sont libérés.

L'étiquetage des PSL est conforme aux dispositions décrites dans les caractéristiques réglementaires.

III. Conservation

Le sang, les composants sanguins et les PSL sont conservés selon les exigences détaillées dans les caractéristiques des PSL et d'autres référentiels internes.

IV. Contrôle de cohérence

La cohérence entre les produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation est contrôlée.

**LIGNE DIRECTRICE RELATIVE A L'ACTIVITE DE
QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON**

Principe

Le règlement «Bonnes Pratiques de Qualification Biologique du Don» a pour objet de définir un cadre à l'organisation des laboratoires de qualification biologique du don au sein des établissements de transfusion Sanguine (ETS) et des règles plus spécifiques pour chacune des analyses biologiques. Un don qualifié est un don pour lequel ont été effectués les analyses biologiques et tests de dépistage exigés par la réglementation en vigueur selon les règles de bonnes pratiques. Les résultats des analyses de qualification biologique du don participent au contrôle de conformité de tous les paramètres à respecter pour assurer leur qualité et leur sécurité selon leur destination. L'application de cette réglementation doit aboutir à la mise en place d'un système de maîtrise et de surveillance de la qualité au laboratoire dans le but d'apporter un maximum de garanties au niveau de la sécurité transfusionnelle des PSL.

Ces BP de Qualification Biologique du Don (QBD) sont régulièrement complétées et actualisées en fonction de l'évolution des connaissances et des techniques, particulièrement rapide dans ce domaine.

La qualification biologique du don, appliquée au sang et aux composants sanguins, intègre :

- l'ensemble des analyses biologiques obligatoires, systématiques ou non, effectuées sur des échantillons provenant de l'activité de collecte ;
- le traitement d'informations disponibles liées au don ou au donneur utiles à la qualification biologique, notamment les données administratives et biologiques du donneur, les données de l'entretien pré-don, les informations post-don, les données de vigilance et les résultats du suivi de la qualité ;
- les autres analyses non obligatoires qui permettent de compléter les qualifications de produits sanguins labiles (PSL), afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

L'ensemble de ces données concourt à l'établissement du statut du don.

La qualification biologique vise plusieurs objectifs :

- assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques liés à la compatibilité immuno-hématologique et aux maladies transmissibles par le sang ;
- participer à l'information du donneur lorsque des anomalies ou des particularités sont mises en évidence à l'occasion de ces analyses ;
- participer au moyen des résultats biologiques recueillis à des missions de santé publique.

I. Personnel

Les domaines de compétence spécifiques du médecin responsable du laboratoire QBD de l'ETS concernent notamment :

- la conformité aux normes requises par la réglementation libanaise concernant la Direction d'un Centre de Transfusion Sanguine (Loi N° 766 du 11/11/2006) et celles concernant les dispositifs de diagnostic in vitro (Standards de l'Accréditation des Laboratoires chapitre Laboratory Department 2003) ;

- l'organisation générale du laboratoire, l'approbation des procédures et la vérification de leur application, le respect des BP de QBD ;
- le suivi du contrôle de la qualité et la mise en œuvre des mesures correctives, si nécessaire ;
- la formation du personnel et l'adéquation entre l'effectif et la charge de travail induite par l'application du présent règlement ;
- le suivi des développements technologiques afin d'améliorer les performances des analyses biologiques et des tests pratiqués sur les dons du sang.

Le personnel doit posséder les qualifications appropriées et recevoir une formation adaptée et régulièrement mise à jour pour exécuter les tâches de qualification.

La formation du personnel a pour objectif de répondre aux besoins de qualification et d'actualisation des connaissances du personnel.

Elle nécessite au départ l'acquisition de notions générales sur la transfusion sanguine et les bonnes pratiques de qualification biologique du don. Cet enseignement doit comporter une partie consacrée à l'activité transfusionnelle considérée dans sa globalité. Cet enseignement doit également permettre au personnel de situer son activité dans la chaîne transfusionnelle et de le responsabiliser au regard de la sécurité des produits sanguins labiles.

La formation comporte un enseignement spécifique adapté aux connaissances minimales requises pour la compréhension et la réalisation des analyses qui lui sont confiées. Une formation à l'informatique et à l'utilisation des automates est nécessaire en vue de l'utilisation de ces outils au sein du laboratoire.

L'efficacité de la formation doit être évaluée régulièrement.

Le technicien de laboratoire doit garder un regard critique sur son travail et les conditions dans lesquelles il l'effectue : il propose toute modification susceptible d'en améliorer les performances, la qualité ou les conditions d'exécution. Il participe à la diffusion des informations au sein du laboratoire et au suivi des évolutions technologiques liées aux activités du laboratoire.

Il est rappelé que les résultats des analyses biologiques effectuées au laboratoire sont des données confidentielles protégées par le secret professionnel auquel l'ensemble du personnel est soumis.

II. Locaux

Les locaux sont organisés de façon à garantir, en particulier :

- un ordre logique afin de minimiser les contaminations des échantillons ;
- le principe des flux à sens unique : matériel propre/sale, échantillon non testé/testé, dispositifs en stock/dispositifs en cours d'utilisation ;
- un nettoyage et un entretien efficaces ;
- la protection du personnel et de l'environnement.

Un document décrit le flux des activités, des réactifs, des déchets et la circulation du personnel.

La zone d'analyse est délimitée physiquement et organisée en postes de travail disposés selon l'ordre logique des opérations à réaliser afin de prévenir tout risque d'erreur et de contamination dans le déroulement des étapes de l'analyse.

Une aire de travail est aménagée pour permettre le traitement des données et des résultats.

Les zones de conservation sont de taille suffisante pour permettre un stockage ordonné et séparé des différentes catégories de produits : matières premières, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, produits non conformes et produits en attente de destruction.

Les zones annexes telles que les zones de repos et de restauration, les vestiaires et les sanitaires doivent être séparés des zones d'analyse et de stockage. L'aménagement des vestiaires doit permettre de ranger séparément les vêtements de ville et les vêtements de travail.

L'alimentation en électricité et en eau, l'éclairage, la température, l'humidité, la ventilation et l'insonorisation doivent être appropriés. La température et l'humidité doivent être contrôlés régulièrement.

Le nettoyage, les aménagements et les réparations ne présentent aucun risque pour la qualité des analyses biologiques et le traitement des résultats. La liste des produits de ménage est définie.

Une zone est affectée au stockage des déchets avant leur élimination sécurisée. Une procédure de gestion des déchets est établie.

Une procédure valide les résultats avant et après intervention de maintenance curative ou préventive.

Les ateliers de maintenance sont séparés des zones d'activités transfusionnelles.

III. Automation et informatisation

Les méthodologies mises en œuvre pour la qualification biologique du don imposent, chaque fois que c'est possible, l'automation et l'informatisation des analyses.

Pour les analyses actuellement non automatisables ou complémentaires, à effectuer sur des séries limitées, l'utilisation de systèmes informatiques ou d'automates n'est pas toujours possible. Dans ces situations et/ou en cas de panne des automates et/ou du système informatique, des procédures spécifiques doivent préciser les modalités techniques d'exécution manuelle des analyses et de saisie des résultats.

L'automation et l'informatisation concernent :

- le traitement des informations utiles à la qualification biologique du don liées au don et au donneur ;
- la gestion, le fonctionnement, la connexion et le contrôle des automates ;
- le contrôle de qualité et les validations des résultats d'analyse ;
- la gestion des données concourant à l'établissement du statut du don et à la mise à jour des informations concernant le donneur ;
- la traçabilité.

IV. Gestion des échantillons

1. Généralités

L'échantillon est caractérisé en termes de contenant et de contenu.

Le contenant garantit l'intégrité du contenu, la sécurité du personnel et de l'environnement. Il est validé pour le processus analytique dont il fait l'objet. Il est identifié par un numéro de don.

Pour toute analyse automatisée, l'identification positive des échantillons à tester doit être réalisée au moyen d'un automate, par lecture du code à barres imprimé sur l'étiquette de chaque échantillon.

L'identification et l'enregistrement des échantillons doivent permettre de remonter au donneur et aux résultats des analyses biologiques et tests de dépistage pratiqués sur les dons antérieurs.

L'automate d'identification positive des échantillons et les lecteurs de réactions doivent être connectés à un ordinateur associant de façon automatique et univoque le code à barres précédemment identifié et le résultat brut de l'échantillon correspondant. La lecture de l'identifiant doit être contrôlée et auto-validée.

Le format d'identification des échantillons doit permettre de différencier les échantillons des donneurs, des témoins et des contrôles de qualité et ceux des patients, le cas échéant, afin de prévenir tout risque de confusion.

La prise en charge des échantillons ou des supports permet d'éviter les erreurs techniques et humaines et de minimiser les risques encourus par le personnel et l'environnement.

2. Phase pré-analytique

La phase pré-analytique englobe les événements partant de la réception des échantillons au laboratoire jusqu'à la mise à disposition pour le processus analytique. Les conditions de transport, conservation et traitement des échantillons durant la phase pré-analytique sont définies et validées pour les analyses à réaliser.

Une procédure précise les contrôles à la réception des échantillons et prévoit l'attitude à adopter en cas de non-conformité.

Les non-conformités sont répertoriées et analysées par l'intermédiaire d'indicateurs.

3. Conditions de conservation

Les analyses biologiques doivent être effectuées le plus rapidement possible après le prélèvement. La conservation des échantillons doit être faite à une température comprise entre + 2°C et + 8°C ; ils doivent être remis à une température ambiante avant analyse.

Un échantillon de chaque don est conservé au minimum 1 semaine. Il est recommandé qu'un autre échantillon de sérum soit conservé 6 mois à une température inférieure ou égale à - 20°C. Les conditions de conservation (température, durée) sont validées pour chaque analyse et documentées.

V. Analyses biologiques

Concept général

Les tests doivent être pratiqués selon les procédures techniques qui reflètent les meilleures pratiques actuelles telles que définies, régulièrement revues et mises à jour par les autorités compétentes. Une procédure de réexamen doit en outre, tenir dûment compte des progrès scientifiques réalisés en matière de détection, des agents pathogènes transmissibles par transfusion.

Les analyses biologiques à réaliser sur les prélèvements effectués à l'occasion du don de sang sont fixées par les textes réglementaires en vigueur.

Le don est qualifié sur la base des résultats des analyses biologiques obligatoires, si nécessaire des analyses complémentaires après prise en compte du statut immuno-hématologique du donneur et des résultats antérieurs de la qualification biologique du don ou du prélèvement de contrôle antérieur, lorsqu'ils existent.

Les modalités techniques des analyses, les procédures et les algorithmes décisionnels sont clairement définis, considérés comme des référentiels élaborés au niveau national par les autorités compétentes avant leur mise en œuvre et avant toute modification ; il s'agit en particulier :

- des procédures de contrôle de détermination du groupe sanguin (groupes de donneurs) ;
- algorithmes en cas de discordance avec l'antériorité ;
- algorithmes en cas de résultat réactif répétable (dons exclus de l'usage thérapeutique ;
- procédures d'explorations complémentaires pour confirmation de résultat ;
- procédure de prise en charge des informations délivrées au donneur en cas de résultat anormal ou de particularités biologiques. La communication de cette information se fait par le médecin responsable du laboratoire du Centre de Transfusion Sanguine ;
- procédure en cas d'anomalie identifiée sur le lien don-donneur portant soit sur le don en cours, soit sur le don antérieur (qualification don, statut donneur).

La qualification biologique du don nécessite la preuve que ce processus analytique permet d'atteindre les résultats escomptés, à savoir :

1. La validation des méthodes

La validation des méthodes vise à établir et garantir les performances du processus analytique.

Avant leur mise en œuvre, les processus de qualification biologique des dons sont validés pour un consommable, un réactif, un matériel donné, une informatique et son paramétrage dans un environnement donné, conformément à un protocole.

Toute modification fait l'objet d'une validation qui, dans ce cas, peut porter sur un ou plusieurs paramètres selon le type et l'importance de la modification apportée. Toute validation fait l'objet d'un rapport signé, daté, et archivé.

2. Contrôle de qualité des réactifs

A réception, chaque lot de réactifs fait l'objet d'un contrôle de qualité dont les modalités doivent être définies dans une procédure.

La conformité des réactifs doit être vérifiée quotidiennement à l'aide de contrôles internes et régulièrement (3 à 6 mois) par des contrôles externes. L'analyse des signaux fournis par ces contrôles permet également de réaliser un suivi de la qualité des réactifs dans le temps.

Les réactifs doivent être conservés selon les recommandations des fabricants. Une gestion des stocks de réactifs doit être mise en place, afin, d'une part, d'interdire l'utilisation de lots non contrôlés, non conformes ou périmés, et, d'autre part, de permettre leur utilisation dans un ordre chronologique par rapport à leur date de péremption.

La traçabilité des numéros de lots de réactifs utilisés pour chaque don de sang testé doit être assurée.

En cas de non-conformité d'un lot de réactifs susceptible de mettre en jeu la qualité des analyses biologiques et la sécurité transfusionnelle, il convient de saisir sans délai les autorités nationales compétentes (Ministère de la Santé).

3. La validation analytique

La validation analytique est réalisée par le personnel technique et si possible au moyen d'un système automatisé de validation selon un mode opératoire défini. Elle est tracée et :

- garantit que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux procédures ;
- vérifie que le fonctionnement des processus analytiques est en conformité avec le système qualité mis en place au sein du laboratoire de qualification ;
- vérifie la concordance des résultats de chaque analyse en fonction des données disponibles rattachées au donneur ;
- permet l'étiquetage du produit et la mise à jour du statut du donneur.

La méthode de maîtrise statistique des processus participe à la validation analytique des méthodes quantitatives. La qualité des tests de laboratoire est régulièrement évaluée, par la participation à un système de contrôle de qualité externe.

4. La validation biologique

Elle succède à la validation analytique; elle est assurée par le médecin responsable du laboratoire de l'ETS. Elle permet la validation de l'ensemble des procédures mises en œuvre pour la qualification des produits. Elle se fait si possible au moyen d'un système automatisé de validation. Cette validation se fait de façon systématique et régulière et fait l'objet de procédures.

VI. Traçabilité

Le système de traçabilité permet :

- par l'identifiant unique du don, de faire le lien entre le don et le résultat d'analyse d'une part, et d'autre part, le donneur et les résultats des analyses pratiquées sur les dons antérieurs ;
- d'associer en clair à chaque identifiant unique du don le résultat interprété de l'analyse mais aussi toutes les données intermédiaires et les identifications des contrôles de qualité interne, des dispositifs critiques et opérateurs ayant participé à la production de ces données.

La capacité du système de traçabilité à réaliser ces associations est périodiquement évaluée.

Toute modification de données de traçabilité est tracée et justifiée.

La confidentialité des informations liées au don doit être garantie par des procédures spécifiques.

Les données nécessaires pour assurer la traçabilité intégrale sont conservées pendant au moins cinq ans.

**LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITES DE
DELIVRANCE ET DE DISTRIBUTION**

Principe

La ligne directrice relative à la délivrance et à la distribution décrit le processus transfusionnel qui intègre :

- la maîtrise des circuits depuis la sélection d'un PSL qualifié et préparé dans le CTS même ou la réception des PSL jusqu'à leur mise à disposition pour l'usage thérapeutique dans les établissements de santé ;
- la maîtrise des informations et des documents depuis la prescription jusqu'à l'établissement de la traçabilité ;
- le conseil transfusionnel.

Ce processus nécessite une collaboration étroite entre les établissements afin d'assurer la sécurité transfusionnelle et de garantir la permanence de la délivrance.

Délivrance

Cette partie s'applique aux ETS et aux établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des PSL.

1. Personnel

L'activité de délivrance des produits sanguins labiles est placée sous l'autorité d'un docteur en médecine qualifié et reconnu par le Ministère de la Santé.

De même, l'activité de conseil transfusionnel relève de la compétence d'un docteur en médecine.

1.1. Fonctions/Responsabilités

Les fonctions et responsabilités du responsable du service recouvrent les domaines suivants :

- Au sein du service de distribution de l'établissement de transfusion sanguine :
 - organisation: organigramme, délégation, remplacement, procédures, etc.;
 - respect des règles de sécurité ;
 - constitution et suivi des stocks de produits sanguins;
 - cession des produits sanguins ;
 - information et formation du personnel.
- En collaboration avec les établissements de santé :
 - conseil transfusionnel ;
 - suivi des circuits de produits sanguins dans l'établissement de santé ;
 - traçabilité des produits sanguins selon les termes de la convention ;
 - actions de formation des personnels des établissements de santé.

Pour exercer ces fonctions, le responsable de la distribution doit être investi de l'autorité nécessaire par le directeur de l'établissement de transfusion sanguine.

L'organisation doit tendre à éliminer les lacunes dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution.

Elle doit être adaptée au volume d'activité de l'établissement de transfusion sanguine et des dépôts.

1.2. Qualifications

Une personne est dite qualifiée pour les activités de distribution lorsqu'elle possède la formation et les qualifications requises pour remplir ces fonctions.

Il convient de définir le niveau de qualification en fonction des postes, des tâches à effectuer, de leur niveau de responsabilité et des compétences acquises.

1.3. Formation

L'objectif de la formation est d'assurer la qualification du personnel aux bonnes pratiques de distribution. La formation doit reprendre les aspects théoriques et pratiques des bonnes pratiques de distribution. Elle s'applique à toutes les catégories de personnel.

Une attention particulière est donnée à la formation initiale d'un personnel nouvellement recruté.

Elle est assurée de manière continue et son efficacité doit être périodiquement évaluée.

Toutes les formations internes ou externes doivent être enregistrées et évaluées.

Le médecin responsable de service et le personnel d'encadrement chargé de l'application des bonnes pratiques de distribution s'assurent de la formation de leurs collaborateurs.

1.4. Effectif du personnel

L'activité de distribution doit être organisée de façon à être assurée en permanence.

L'effectif du personnel est adapté au fonctionnement de l'établissement et au volume d'activité.

2. Locaux

2.1 Locaux

L'accès des locaux est réservé aux personnes autorisées. Ils doivent être réservés exclusivement aux activités de distribution.

Les zones de distribution et de conservation doivent être clairement identifiées.

Les locaux doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à convenir aux opérations à effectuer.

Ils doivent être situés dans un environnement qui évite tout risque d'altération des produits sanguins.

Leur conception, leur plan, leur agencement et leur utilisation doivent permettre d'établir des circuits qui tiennent compte de l'ordre logique des opérations de distribution afin de minimiser les risques d'erreur. Ils doivent être conçus de façon à assurer la sécurité du facile pour les usagers, indiqué par une signalisation claire.

Elle comprend :

- Un lieu d'accueil et de réception où sont reçues les demandes de produits sanguins (doit disposer de moyens de communication rapides avec les prescripteurs afin de répondre à l'urgence, une sonnette avec interphone pour les demandes réceptionnées pendant les périodes de garde).
- Un lieu de préparation des prescriptions et des demandes d'approvisionnement bien individualisé et favorisant la meilleure vigilance.
- Un lieu de transformation le cas échéant (une soudeuse, une étiqueteuse).
- Un lieu de saisie de la distribution :
 - ↳ un terminal informatique avec lecteur de code à barres donnant accès aux données biologiques des produits distribués et des receveurs potentiels ;
 - ↳ une imprimante.

2.2. Zones de conservation

L'accès doit être réservé aux personnes autorisées.

Les zones de conservation des PSL doivent être conçues et adaptées en vue d'assurer de bonnes conditions de conservation et éviter tout risque d'erreurs.

Les différentes zones de conservation des PSL sont :

- produits pour délivrance ;
- produits de transfusion autologue ;
- produits renvoyés: retournés et rappelés ;
- produits devenus non conformes, pour destruction.

Ces zones sont clairement définies et localisées.

Elles doivent être maintenues à des températures adaptées aux produits à conserver. La température doit être régulièrement contrôlée.

Des systèmes d'alarme et d'enregistrement de la température sont obligatoires.

Elles doivent être propres, régulièrement nettoyées, si besoin désinfectées (procédure, planning, modalités de nettoyage, rythme et poste définis + enregistrement).

Peuvent être présents, si l'espace est suffisant et dans une zone réservée à cet effet, les tubes destinés aux analyses et le matériel nécessaire au transport des produits.

Une procédure décrivant l'identification, la catégorie, l'accès et la température de chaque zone de conservation est établie.

3. Matériel

Le matériel répond aux exigences suivantes :

- il est d'un fonctionnement fiable ;
- il respecte les normes de sécurité pour le personnel ;
- il est adapté à la méthode de rangement ;
- il est d'accès aisé et correctement éclairé ;
- il est conçu avec des matériaux résistants aux produits d'entretien et d'asepsie ;

- le nettoyage peut y être fait de manière efficace ;
- il est d'accès facile pour toutes les opérations d'entretien et de maintenance ;
- il est conçu pour que la température soit uniforme dans l'ensemble de la zone concernée.

3.1. Caractéristiques générales

Le matériel de stockage réfrigéré doit :

- disposer d'une puissance suffisante pour maintenir la température quelle que soit la fréquence d'accès ;
- disposer d'un dispositif permettant une circulation d'air efficace ;
- être doté d'un système de mesure permanent de la température, avec un dispositif d'enregistrement prenant une mesure régulière et fréquente ;
- être doté d'un système d'alarme audible en permanence.

3.2. Enceintes réfrigérées et congélateurs

Les enceintes réfrigérées sont dotées d'alarme avec deux seuils haut et bas et les congélateurs d'une alarme avec seuil haut.

Les sondes sont placées de façon à contrôler l'homogénéité de la température.

3.3. Enceintes de + 20°C à + 24°C

Elles sont dotées d'alarme avec deux seuils haut et bas.

Ce lieu de conservation doit être une enceinte ou un local à température régulée.

Lors de l'utilisation d'un système de climatisation, une attention particulière doit être apportée à la qualité de l'air.

3.4. Agitateurs de plaquettes

Les agitateurs doivent être conçus afin de respecter la qualité des plaquettes. L'agitation se fait de façon douce et continue. L'agitateur est situé dans un local à l'abri du rayonnement solaire ou dans une enceinte thermostatée contrôlée.

Les concentrés plaquettaires doivent être disposés de manière à favoriser les échanges gazeux à travers la matière plastique.

3.5. Contrôles des conditions de conservation

Tout matériel de conservation doit faire l'objet d'un entretien régulier.

A chaque acquisition et mise en service, tout équipement de conservation doit être qualifié et validé pour son utilisation.

Une fiche de suivi et d'entretien doit se trouver disponible à proximité de l'appareil.

Sur cette fiche figurent :

- le nom, la référence du fournisseur ;
- la date d'achat, la date de validation, la date de mise en service ;
- éventuellement, les dates prévues pour l'entretien et la maintenance : le rythme prévu et les personnes responsables de leur réalisation.

Y sont consignées :

- les opérations de maintenance, la date et l'identification du responsable de l'opération ;
- les opérations de contrôle et d'essais d'alarme.

Les enregistrements et, à défaut, les relevés sont lus, analysés et archivés.

Les anomalies sont notifiées, enregistrées et gérées.

Les systèmes de mesure de température et d'alarme ainsi que les seuils de déclenchement des alarmes sont vérifiés au moins une fois par an.

3.6. Entretien et Nettoyage

Les opérations d'entretien, nettoyage et dégivrage doivent être effectuées régulièrement en tenant compte de l'activité du service, et selon un planning établi.

Après une intervention suite à une panne, l'appareil doit de nouveau être contrôlé pour son utilisation.

La procédure de dégivrage des conservateurs électriques à - 30°C et au-delà est établie et la fréquence des dégivrages adaptée à leur utilisation.

Des procédures de nettoyage et de décontamination sont établies selon un planning, des modalités, un rythme et poste définis. Toute intervention de nettoyage ou de décontamination doit être documentée.

3.7. Transport

Les variations de température occasionnées lors du transport des produits sanguins labiles sont à l'origine d'une détérioration de la qualité des produits.

Par conséquent, les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre pour limiter ces risques et assurer de bonnes conditions de conservation, Le transport des produits sanguins labiles à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement de transfusion s'établit selon des circuits clairement définis.

Lors d'un transport de produits sanguins labiles le conteneur utilisé doit être spécifiquement destiné aux produits sanguins.

Les équipements de transport doivent être qualifiés.

Un programme de contrôle permet le suivi de l'intégrité des chaînes de température sur l'ensemble du secteur expédition. Une procédure définissant ce programme est établie.

Le choix du mode de transport doit être fait selon les critères de sécurité, de respect des conditions de conservation (à une T° la plus proche possible de la T° de conservation réglementaire) et de rapidité.

A réception, il est nécessaire de vérifier que les produits sanguins labiles ont bien été acheminés conformément à leurs spécifications et dans des emballages adéquats.

3.8. Emballage

L'emballage pour le transport extérieur à l'établissement de transfusion sanguine comporte une étiquette qui mentionne au moins les indications suivantes :

- lieu de départ ;
- destination et destinataire ;

- produit(s) contenu(s) et leur nombre ;
- conditions de conservation ;
- éventuellement, conduite à tenir à réception (ex.: «dès réception, transférer les produits à + 4°C»).

Le matériel d'emballage doit être un isolant thermique de taille adaptée au volume à transporter. L'emballage est choisi en fonction des conditions de conservation, de la durée de transport et du type de véhicule.

Une procédure définit les méthodes d'emballage et le matériel utilisé.

Celle-ci doit tenir compte de la majorité des cas de figure rencontrés et à des périodes critiques de l'année (été et hiver).

Lors de l'utilisation d'accumulateurs de frigories, ceux-ci ne doivent pas entrer en contact direct avec le produit. La qualité et la taille de l'emballage sont choisies en tenant compte du nombre des accumulateurs ainsi que de leur répartition.

Il est recommandé d'utiliser un accumulateur correspondant à la température à respecter (ne pas utiliser de pack congelés pour la conservation de PSL à +4°C par ex...)

Il est recommandé de fournir au service prescripteur pour chaque malade les produits sanguins dans un emballage adapté et accompagné de bordereaux de distribution solidaires de l'emballage, permettant de vérifier l'envoi et faisant apparaître :

- le nom du service destinataire ;
- le nom du patient ;
- la date et l'heure de délivrance ;
- le type, la quantité, les numéros d'identification des produits sanguins labiles délivrés et leurs conditions de conservation.

Il est recommandé d'y associer, les documents liés à cette délivrance (ordonnance, résultats immuno-hématologiques)

Une dernière vérification doit être effectuée avant fermeture de l'emballage.

4. Modalités de la délivrance

L'activité de délivrance des PSL est assistée d'un système informatisé permettant de gérer :

- la traçabilité ;
- les stocks de PSL ;
- les données statistiques de délivrance.

Il est recommandé que l'ordonnance des produits sanguins soit standardisée par un support pré-imprimé.

Le service de distribution met en place des protocoles transfusionnels, en accord avec les médecins prescripteurs.

En cas de discordance entre la prescription et le protocole établi, un dialogue doit être engagé avec le médecin prescripteur.

En cas de non-disponibilité d'un produit, le médecin prescripteur doit être averti.

La délivrance des produits sanguins doit être assurée de manière permanente, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, par la mise en place d'un système de gardes et d'astreintes.

4.1. Ordonnance

Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision et comporte notamment :

- l'identification de l'établissement de santé demandeur et du service ;
- l'identification du médecin prescripteur ;
- la signature du prescripteur ;
- l'identification du patient : nom de famille (pour une femme, nom de jeune fille) complété s'il y a lieu du nom marital et d'usage, prénom(s), date de naissance, sexe ;
- la date de la prescription ;
- la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits ;
- le type, la quantité, la qualification et la (les) transformation(s) des PSL ;
- le degré d'urgence transfusionnelle.

Elle est accompagnée des informations cliniques et biologiques utiles et le cas échéant du protocole transfusionnel.

Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité d'un PSL fait l'objet d'une concertation entre le service de délivrance et le service de soins. Les modifications de prescription initiale, hors celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé par l'établissement de santé, seront formellement validées par un médecin.

Des dispositions sont prises par les établissements de santé afin de limiter les situations de délivrance en urgence. Les situations immunologiques complexes font l'objet d'une information au service de délivrance afin de prévoir des solutions adaptées.

4.2. Sélection des PSL en vue de la délivrance

Pour cette sélection, les résultats des deux déterminations de groupage ABO-RH1 (RhD) et phénotype RH-KEL1 (RhK) réalisées sur deux actes de prélèvement différents sont obligatoires.

Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats immuno-hématologiques et de l'historique du patient, lorsqu'il existe, est assuré.

Toute discordance entre ces données bloque la sélection et impose de contacter le service prescripteur.

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

La sélection est assurée à l'aide d'un système informatisé de traitement de l'information, qui permet de sécuriser la sélection des produits en confrontant :

- les caractéristiques immuno-hématologiques du patient ;
- les caractéristiques du PSL à attribuer ;
- les protocoles transfusionnels, lorsqu'ils existent.

Une procédure permet d'assurer, en mode dégradé, la sécurité de la sélection et la traçabilité dans les cas suivants :

- anomalie de transfert informatique de données nécessaires à la sélection ;

- indisponibilité du système informatisé ;
- situation d'urgence vitale et vitale immédiate.

4.3. Fiche de délivrance

Les types et les identifiants des PSL sélectionnés sont systématiquement enregistrés avec l'identité et l'identifiant, le cas échéant, du patient destinataire.

Une fiche de délivrance (FD) accompagne chaque délivrance de PSL.

Elle comporte l'association systématique de l'identification des produits délivrés et de l'identité du patient avec l'identifiant, le cas échéant, et constitue une des étapes fondamentales de la traçabilité.

Elle rappelle le caractère obligatoire du contrôle ultime pré-transfusionnel en présence du malade.

La transfusion de tout PSL débute au plus tard dans les six heures qui suivent l'heure de sa réception dans le service de soins, dans les limites de sa péremption en s'assurant des bonnes conditions de transport et de conservation dans le service de soins (la durée de conservation à température ambiante ne doit pas dépasser les 30 minutes avant l'initiation de la transfusion). La date et l'heure de la délivrance sont clairement notifiées au service de soins.

4.4. Sélection de concentrés de globules rouges

La transfusion de concentrés érythrocytaires est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes érythrocytaires.

Un résultat d'analyse de recherche d'anticorps antiérythrocytaires (RAI) est obligatoire pour la sélection de concentrés érythrocytaires. A défaut, un échantillon biologique permettant de réaliser cet examen accompagne la prescription.

Le délai habituel de validité de la RAI est de trois jours. Sur indication formelle du prescripteur ou dans le cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants (grossesse, greffe,...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI négative peut être porté à vingt et un jours. Des protocoles de fonctionnement sont établis entre le prescripteur et le laboratoire réalisant les épreuves de compatibilité.

Il est recommandé que les recherches d'anticorps irréguliers post-transfusionnelles soient réalisées entre un mois et trois mois après la transfusion.

Pour certains malades, il est utile de délivrer des produits phénotypés. Deux types de phénotypes sont à distinguer :

- phénotype Rh Kell : utilisé obligatoirement, dans la mesure des disponibilités et du degré d'urgence, chez les sujets de sexe féminin jusqu'à la ménopause, les sujets ayant déjà développé un allo anticorps et chez certains polytransfusés itératifs ;
- phénotype étendu : phénotype Rh Kell associé à la détermination d'au moins un autre antigène érythrocytaire. Il est utilisé obligatoirement dans les cas d'allo-immunisation complexe et proposé, à titre préventif, chez certains polytransfusés itératifs.

L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire (cross-match) doit obligatoirement être effectuée pour tout patient présentant un ou plusieurs allo anticorps anti-érythrocytaires.

Elle peut aussi se substituer à la RAI. Le délai maximal de validité d'une épreuve directe de compatibilité au laboratoire est de 3 jours.

L'établissement de transfusion sanguine doit définir avec le prescripteur la stratégie transfusionnelle optimale pour chaque patient.

4.5. Sélection de concentrés plaquettaires

La règle de la transfusion plaquettaire est chaque fois que cela est possible la compatibilité cellulaire ABO.

Si on doit déroger à cette règle, toutes les mesures doivent être prises pour assurer la sécurité immunologique et l'efficacité maximale.

Du fait de sa rareté, et de son délai de péremption, le produit le plus adapté est choisi en tenant compte de l'efficacité recherchée et de l'adéquation des caractéristiques du patient et de celles des produits disponibles.

En cas de transfusion Rh D incompatible chez un receveur ne présentant pas d'anti-D et si la situation clinique l'impose, une prophylaxie de l'allo-immunisation anti-D est instituée.

L'ordonnance doit comporter :

- le poids du patient et éventuellement sa taille ;
- la numération plaquettaire datée ;
- la posologie souhaitée par le prescripteur en fonction de la pathologie.

Le site de délivrance est informé en cas d'inefficacité transfusionnelle par le service prescripteur.

4.6. Sélection de concentrés de granulocytes

Les indications restrictives de ces produits imposent une étude du dossier clinique en concertation avec le prescripteur. Ces produits sont systématiquement irradiés.

4.7. Sélection de plasma thérapeutique

La transfusion de plasma thérapeutique obéit aux règles de la compatibilité ABO adaptée au plasma.

L'ordonnance doit comporter l'indication de la transfusion :

- coagulopathie grave de consommation avec effondrement de tous les facteurs de coagulation ;
- hémorragie aiguë avec déficit global de facteurs de coagulation ;
- déficit complexe rare en facteurs de coagulation lorsque les fractions coagulantes spécifiques ne sont pas disponibles.

Pour les autres indications, la prescription doit être discutée entre l'établissement de transfusion sanguine et le service prescripteur.

Le produit est délivré après décongélation dans un bain-marie à + 37°C, à l'établissement de transfusion sanguine ou au dépôt. L'étiquetage doit être vérifié après la décongélation.

La délivrance suit immédiatement la décongélation et en aucun cas, le plasma ne doit être recongelé.

5. Transfusion néonatale et pédiatrique

Jusqu'à l'âge de trois mois, la transfusion doit tenir compte du statut immunitaire de l'enfant et des particularités physiologiques à la période néonatale: ces transfusions doivent être compatibles avec les anticorps de la mère et les antigènes érythrocytaires de l'enfant.

Le service de délivrance doit établir, en accord avec les prescripteurs, des protocoles transfusionnels prenant en compte les contraintes supplémentaires concernant la qualité des produits sanguins labiles à usage pédiatrique tels que :

- délai de conservation ;
- déleucocytation ;
- CMV- ;
- irradiation.

Il est recommandé de limiter le nombre de donneurs à l'origine d'une transfusion pédiatrique en préparant plusieurs poches à partir d'un même don et en les réservant au même enfant.

Si des conditions immunologiques particulières et soumises à l'appréciation du médecin prescripteur imposent une transfusion intrafamiliale, le produit sanguin doit être systématiquement irradié

6. Urgence

En cas d'urgence vitale, la distribution doit être adaptée afin de préserver au mieux les chances de survie du patient.

Pour cela, le service de délivrance met en place des protocoles transfusionnels et des procédures adaptées selon le niveau d'urgence, en accord avec les médecins prescripteurs.

7. Contrôle et remise des PSL

Lors de la délivrance, une dernière vérification est faite portant sur la cohérence entre la prescription médicale, la fiche de délivrance, les résultats d'immuno-hématologie et les produits délivrés. La date et l'heure de la délivrance sont enregistrées.

La remise des PSL à la personne qui assure le transport de ces produits est réalisée sur la base de tout document (ordonnance, copie de l'ordonnance, carte de groupe, bon de transport...) permettant l'identification du receveur. En urgence vitale et urgence vitale immédiate, il peut être dérogé à cette exigence (selon procédure d'urgence).

II. DISTRIBUTION

1. Personnel

Le personnel possède les qualifications réglementaires.

2. Locaux

Les zones de distribution et de conservation sont clairement identifiées et réservées à ces activités et, le cas échéant, aux activités de préparation secondaire ou de délivrance.

La zone de distribution est située à proximité des lieux de conservation des PSL et est organisée de manière à assurer :

- la réception des commandes de distribution ;
- la préparation des commandes de PSL.

3. Modalité de distribution

Les modalités de distribution comportent :

- l'identification de l'ETS ;
- l'identification du demandeur ;
- la date de la commande ou la périodicité ;
- la date et l'heure souhaitées pour la livraison ;
- le type et la quantité de PSL souhaités.

Un bon de livraison (BL) accompagne les produits. Il comprend l'association systématique de l'identification des produits et de l'identification du site destinataire et constitue une étape fondamentale de la traçabilité.

III. CONSEIL TRANSFUSIONNEL

Le conseil transfusionnel accompagne la délivrance et doit être disponible en permanence. Il est de la compétence d'un docteur en médecine qualifié de l'ETS.

Il s'adresse aux médecins prescripteurs et aux personnels impliqués dans l'acte transfusionnel.

1. Champ d'application

- aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle ;
- aide à la prescription des analyses ;
- aide à la prescription des produits sanguins labiles ;
- aide au suivi des receveurs ;
- aide aux contrôles pré transfusionnels ;

- aide à la réalisation de la transfusion ;
- aide aux conditions de conservation et de transport des PSL.

2. Moyens

- interventions ponctuelles à la demande du service de soins ou à l'initiative de l'ETS ;
- participation aux réunions de service (néonatalogie, pédiatrie, hématologie, réanimation, etc.) ;
- élaboration de protocoles transfusionnels en collaboration avec les médecins prescripteurs ;
- rédaction de documents d'information à l'usage du personnel médical et paramédical ;
- actions de formation ;
- élaboration de recommandations et de procédures écrites adaptées à l'utilisation des produits.

IV. CONTROLE ET GESTION DES PSL

1. PSL en stock

Les produits sanguins labiles doivent bénéficier d'une gestion adaptée à leur caractère fragile et périssable, ce qui suppose une prévision correcte des besoins, en qualité et en quantité.

Dans l'ETS le stock de PSL pour distribution doit être périodiquement vérifié en qualité et en quantité selon une prévision correcte des besoins. Une composition des stocks comprenant un seuil minimum est définie en fonction des besoins. Des états et des inventaires sont établis selon des périodicités prédéfinies.

2. Retour des PSL restés conformes

Cette possibilité n'est ouverte que par accord de l'établissement de transfusion sanguine et dans le cadre d'une procédure écrite.

Les PSL restent utilisables tant qu'ils ont été conservés et transportés en respectant les procédures établies. La conformité à celles-ci doit être vérifiée, tant au départ de l'établissement de santé qu'à l'arrivée à l'établissement de transfusion sanguine.

3. Retour des produits devenus non conformes

Il s'agit de produits sanguins périmés, altérés, détériorés, souillés, non utilisés dans les délais réglementaires.

Ces produits sont à retourner à l'établissement de transfusion sanguine qui a réalisé la délivrance ou la distribution à fin de destruction.

A réception, l'établissement de transfusion sanguine enregistre ce retour et la cause correspondante. A défaut, le service de soins communique à l'établissement de transfusion

sanguine l'identification (numéro et nature du produit), la cause et la date de destruction du produit.

L'établissement de transfusion sanguine prend, en concertation avec les responsables concernés, les mesures adaptées pour réduire le taux des produits détruits.

4. Rappel des produits

Des produits peuvent être retournés à l'ETS référent, ou au dépôt de sang à sa demande. Suivant la cause du rappel ils sont remis en stock, mis en quarantaine ou détruits.

5. Confirmation de la transfusion

Le lien entre le produit délivré et le receveur effectif est établi par la personne ayant effectué la transfusion. La confirmation de la transfusion consiste à enregistrer ce lien ou le devenir du produit non transfusé.

Cette information est enregistrée et transmise selon des modalités définies entre l'établissement de santé et l'ETS référent ou celui qui a réalisé la délivrance ou la distribution.

La finalité de cette opération est la mise à jour des fichiers receveurs de l'établissement de santé, et de l'ETS. Cette opération de traçabilité peut être réalisée par des moyens informatiques.