



SOCIETE AFRICAINE DE TRANSFUSION SANGUINE



AfsBT
Africa Society for
Blood Transfusion

Société Africaine
de Transfusion Sanguine

Sociedade Africana
para Transfusão Sanguínea

REFERENTIEL

PROGRAMME D'ACCREDITATION PAR ETAPES

LES SIGNATURES:


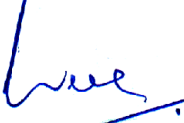
Comité des Normes de la SATS (C Tayou Tagny)	
Directeur Général (D Mvere)	



TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	6
GLOSSAIRE	9

SECTION A-EXIGENCES DU SYSTEME QUALITE

1. ORGANISATION ET STRUCTURE.....	16
1.1 Mission	
1.2 Plan stratégique	
1.3 Structure organisationnelle	
1.4 Direction générale (Top management)	
1.5 Directeur Médical	
1.6 Responsable qualité	
2. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.....	17
2.1 Exigences du Système Qualité	
2.2 Revue de gestion	
2.3 Manuel Qualité	
3. RESSOURCES	18
3.1 Ressources financières	
3.2 Ressources humaines	
3.3 Fiche de description de postes	
3.4 Formation et compétence	
3.5 Enregistrements des données du personnel	
4. GESTION DOCUMENTAIRE ET ENREGISTREMENTS	19
4.1 Exigences documentaires	
4.2 Documents	
4.3 Enregistrements	
4.4 Enregistrements électroniques	
5. FOURNISSEURS ET PRESTATAIRES DE SERVICES.....	21
5.1 Exigences du fournisseur	
5.2 Gestion des stocks	
5.3 Agréments	
6. RECEPTION DES PRODUITS ENTRANTS, INSPECTION ET CONTROLES	21
6.1 Exigences pour les produits entrants	
7. EQUIPEMENT	21
7.1 Exigences en équipement	
7.2 Sélection des équipements	
7.3 Qualification des équipements	
7.4 Utilisation des équipements	
7.5 Identification des équipements	



7.6	Calibrages	
7.7	Maintenance et entretien des équipements	
7.8	Dysfonctionnement des équipements	
7.9	Système d'information	
8.	SECURITE ET GESTION DES RISQUES23
8.1	Gestion des risques	
8.2	Environnement du travail	
8.3	Programme de Sécurité	
8.4	Conditions de travail	
9.	AUDITS INTERNES ET EXTERNES24
9.1	Exigences du système d'audit	
9.2	Audits internes	
9.3	Audits externes	
10.	NON CONFORMITES25
10.1	Système de non conformités	
10.2	Action corrective	
10.3	Action préventive	
10.4	Revue des non conformités	
10.5	Produits non conformes	
11.	AMELIORATION CONTINUE26
11.1	Exigences pour l'amélioration continue	
12.	CONTROLE DES PROCESSUS26
12.1	Validations	
12.2	Contrôles des modifications	
12.3	Evaluation interne et externe de la qualité (EIQ/EEQ)	
12.4	Contrôle de Qualité	
12.5	Utilisation du matériel	
12.6	Identification et traçabilité	
<u>SECTION B-EXIGENCES TECHNIQUES</u>		
1.	DONNEURS DE SANG29
1.1	Mobilisation et recrutement des donneurs de sang	
1.2	Critères de sélection des donneurs	
1.3	Questionnaire pré-don	
1.4	Consentement des donneurs	
1.5	Conseils post-don et notification du donneur	
2.	COLLECTES DE SANG30
2.1	Stérilité	
2.2	Protection contre les contaminations	
2.3	Echantillons	
2.4	Ratio sang/anticoagulant	
2.5	Température pendant le transport	



2.6 Hémovigilance donneurs

2.7 Aphérèse

3. MANUTENTION, TRANSPORT ET STOCKAGE32

3.1 Transport après collecte

3.2 Températures de transport

3.3 Stockage avant préparation

3.4 Equipements pour le stockage du sang et des produits sanguins

3.5. Systèmes d'alarmes

3.6 Transport des produits sanguins

4. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNÉS33

4.1 Exigences générales de qualification

4.2 Sérologie des groupes sanguins

4.3 Dépistage des maladies infectieuses

5. PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS35

5.1 Procédures pour la séparation

5.2 Inspection visuelle et libération

5.3 Etiquetage et délivrance

6. RECEPTION, DEMANDE, SELECTION ET DELIVRANCE DU SANG ET DES PRODUITS SANGUINS.....36

6.1 Réception des produits sanguins

6.2 Commandes de produits sanguins pour un patient spécifique

6.3 Sélection du sang et des produits sanguins pour transfusion

6.4 Produits plasmatiques et plaquettaires

7. ANALYSES D'IMMUNO-HEMATOLOGIE RECEVEURS37

7.1 Epreuve de compatibilité

7.2 Délivrance de produits sanguins pour transfusion

7.3 Cas particuliers

8. HÉMOVIGILANCE ET INTERFACE CLINIQUE40

8.1 Effets indésirables du don

8.2 Effets indésirables de la transfusion

8.3 Infections transmissibles par la transfusion

8.4 Interface clinique

8.5 Gestion de l'utilisation du sang

9. TRANSFUSION CLINIQUE41

9.1 Transfusion de sang et de produits sanguins

9.2 Réchauffeurs de sang

9.3 Transfusion de concentrés plaquettaires

9.4 Décongélation du plasma frais congelé

Numéro du Document : ACR-R01-0 (F)	Page 5 sur 54
Nom du Document : Référentiel de la SATS : Programme d'Accréditation par Etapes	
Auteurs : Comité des Normes de la SATS (C Tayou Tagny)	
Autorisé par : Directeur Général (D Mvere)	Date Effective : 01/10/2017



10. EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION D'UN SERVICE NATIONAL DU SANG42

- 10.1 Exigences légales et réglementaires
- 10.2 Approvisionnement en sang
- 10.3 Utilisation clinique

TABLEAUX

- 1. Enregistrement des documents44
- 2. Exigences relatives à la qualification des donneurs allo géniques..... 46
- 3. Exigences relatives à la séparation, à la préparation, au stockage et à la péremption..... 48
(du sang et des produits sanguins)

SECTION C – EXIGENCES EN CAS D'UTILISATION DU PLASMA POUR FRACTIONNEMENT

- 1. Equipement 52
- 2. Conservation avant production52
- 3. Communication avec l'établissement de fractionnement.....52
- 4. Look back52
- 5. Encéphalopathie Spongiforme Transmissible (EST) 52
- 6. Poches utilisées pour la collecte de sang53
- 7. Immunisation des donneurs53
- 8. Enregistrements53
- 9. Dépistage des Infections Transmissibles par la Transfusion53
- 10. Séparation du plasma52
- 11. Plasma inapproprié pour le fractionnement 54
- 12. Congélation du plasma pour le fractionnement54
- 13. Conservation et transport 54
- 14. Procédures de séparation du plasma 54



INTRODUCTION

La première édition du *Référentiel* de la Société Africaine de Transfusion Sanguine (SATS) en vue de l'obtention de l'Accréditation par étapes a été préparée par un sous-groupe du Comité Accréditation mis en place par la SATS avec l'aide de l'AABB. En 2013, l'AABB a donné son autorisation à la SATS pour la Section I de ce Référentiel aux fins de mise en œuvre et d'utilisation du programme d'accréditation par étapes de la SATS en Afrique. L'AABB conserve tous les autres droits, titres et intérêts pour le matériel sous licence.

L'objectif du *Référentiel* est de fournir un point de référence pour l'agrément des établissements et de maintenir et d'améliorer la qualité et la sécurité de la transfusion sanguine en Afrique. La date d'effet de cette deuxième édition du *Référentiel* est le 01/10/2017 et la date finale pour sa mise en œuvre est 01/04/2018.

Le contenu du présent *Référentiel* (« Contenu »), à l'exception du Chapitre 1, autorisé par l'AABB, est protégé par le droit d'auteur de la Société Africaine de Transfusion Sanguine, et reste la propriété intellectuelle de la SATS. Tous droits réservés ; la SATS et l'AABB déclinent expressément toute responsabilité juridique au cas où le contenu serait utilisé par un tiers. En aucun cas, la SATS ou l'AABB ne sauraient être tenues pour responsables des dommages ou réclamations découlant de l'utilisation de ce contenu.

Le sous-groupe de la SATS a, dans la mesure du possible, utilisé un processus décisionnel fondé sur des données probantes, pour modifier les exigences existantes ou en créer de nouvelles. Ce *Référentiel* est fondé sur les données provenant de diverses sources, y compris de commentaires de membres de la SATS et de l'AABB, d'experts de banques de sang et de médecine transfusionnelle reconnus.

Obligations des utilisateurs

Tout établissement ou service de transfusion et/ou autres gouvernements/fonctionnaires faisant usage du présent *Référentiel* doit :

- Reconnaître la propriété de la SATS dans les documents qui sont élaborés à partir du *Référentiel* de la SATS et/ou des documents d'accréditation ;
- Préciser le document et la version utilisés dans l'élaboration des documents dérivés ;
- Utiliser ces documents à titre d'orientation et de base pour l'élaboration de documents pour leur établissement/ pays ;
- Adopter ou référencer ces documents seulement s'ils sont reconnus comme propriété intellectuelle de la SATS ;
- Ne pas publier le *Référentiel* de la SATS ou ses dérivés comme produits de l'établissement/organisme/gouvernement sans autorisation écrite expresse de la SATS. Les demandes doivent être adressées à AfSBT, Private Bag X9043, Pinetown 3600, Afrique du Sud.

La SATS remercie ses partenaires de ce programme : l'AABB (documentation du *Référentiel*), le National Bioproducts Institute of South Africa (financement) ainsi que l'ICCBBA (financement) et le US Centers for Disease Control and Prevention (financement).

Champ d'application du Référentiel

Ce *Référentiel* s'applique aux services de transfusion sanguine ou aux établissements individuels qui effectuent tout ou partie des fonctions suivantes :

- Mobilisation, recrutement, sélection et dépistage des donneurs de sang,
- Collectes de sang,
- Préparation de produits sanguins,
- Tests de dépistage de maladies infectieuses, groupage et détermination de groupes sanguins,
- Contrôles pré-transfusionnels/épreuves de compatibilité
- Stockage, manutention, transport et distribution du sang et des produits sanguins.

Dès lors qu'un service de transfusion sanguine ou un établissement qualifié décide de s'accréditer, le processus d'accréditation inclura toute activité couverte par le référentiel. Cependant pour le moment,



le programme d'accréditation de la SATS n'est pas structuré pour s'accommoder à l'accréditation des établissements qui transfusent seulement du sang. Dans le cas où certaines activités telles que les épreuves de compatibilité et la supervision des activités transfusionnelles ne sont pas de la responsabilité du service de transfusion sanguine ou de l'établissement et sont hors du contrôle du service de transfusion, les exigences correspondantes ne s'appliquent pas. Cependant, il existe des différences dans les structures organisationnelles et dans la coordination de la responsabilité de ces activités selon les pays, et même au sein d'un même pays. En conséquence, pour certains pays, une interprétation supplémentaire ou une consultation de la SATS pourra être nécessaire avant la poursuite du processus d'accréditation.

Remarques sur la Langue utilisée

Certains termes ou expressions ont été spécifiquement définis aux fins de ce *Référentiel*. Le terme "doit" est utilisé pour indiquer une déclaration obligatoire ou pour décrire la seule activité ou méthode acceptable à défaut de satisfaire à l'exigence spécifiée ; tout manquement à satisfaire l'exigence spécifiée constituerait une non-conformité dans le cadre d'un programme d'accréditation. La phrase 'l'établissement du sang doit avoir une procédure' ou « avoir un processus » indique que l'institution doit avoir une politique spécifique ou un processus pour atteindre l'objectif requis par la norme. Le terme « devrait » est utilisé pour indiquer une recommandation.' Devrait 'est une recommandation, mais ne constitue pas une obligation dans le cadre de l'accréditation. Il indique une activité couramment acceptée pour laquelle il peut néanmoins y avoir des alternatives. L'utilisation du terme « devrait » signale des situations dans lesquelles une pratique peut ou ne pas être suivie, et si elle est suivie, elle doit être conduite d'une manière spécifique. Le terme "peut" est utilisé pour refléter une méthode acceptable ou une pratique reconnue, mais non obligatoire.

Un glossaire a été inclus dans le but de définir les termes pour tenir compte de leur utilisation dans le cadre de ce *Référentiel* même s'il ne reflète pas nécessairement l'usage général. Par conséquent, il est recommandé aux utilisateurs de ce *Référentiel* d'examiner attentivement le glossaire avant d'aborder les normes proprement dites.

Notes sur le Cadre, la Réglementation et les Questions Juridiques

Ce *Référentiel* représente les exigences minimales de performance reconnues pouvant être dépassées dans la pratique. De nombreuses organisations travaillant dans des situations spéciales devraient être plus rigoureuses dans leurs exigences internes. Ce *Référentiel* a été élaboré sur la base d'une bonne pratique médicale, et lorsqu'elles étaient disponibles, sur la base de données scientifiques. Certaines collectivités locales peuvent avoir des exigences légales qui s'appliqueront également. Il convient de noter que le respect de ces normes n'aboutira pas toujours à une conformité à toutes les lois et règles en vigueur. À tout moment, ce *Référentiel* doit être conforme aux exigences légales et à la politique sanitaire de l'environnement dans lequel il est utilisé. Ce *Référentiel* n'est pas conçu comme un substitut de conseil juridique et leur contenu ne devrait pas être utilisé à des fins juridiques. Lorsque la politique nationale, la loi et les guides sont plus exigeantes que ces normes, les normes nationales doivent être préférées.

Tout a été fait pour prendre en compte toutes les technologies existantes ; cependant, dans certaines régions, les instructions des constructeurs pour l'utilisation d'un équipement ou d'un dispositif peuvent être plus exigeantes ou même s'opposer aux exigences contenues dans la présente publication. Dans ce cas, il conviendra d'utiliser ledit matériel ou équipement conformément aux recommandations du fabricant. Les utilisateurs qui rencontreraient des problèmes de ce type sont encouragés à soumettre leurs commentaires à la Direction de la SATS.

Les normes sont spécifiques et requièrent souvent l'existence de procédures correspondant aux opérations du travail quotidien. Les exigences les plus spécifiques constituent les normes de référence et sont présentées sous forme de tableaux. L'information donnée dans les tableaux est présentée sous forme synthétique, facilement compréhensible du fait des énumérations en liste. Il est toutefois important de noter que toutes les exigences sont d'une importance égale, qu'elles soient présentées dans un tableau, en tant qu'exigence technique spécifique, ou comme norme générale de qualité. Toute exigence, une fois posée n'est pas répétée parce qu'elle s'applique *de facto* à l'ensemble du *Référentiel*.

Numéro du Document : ACR-R01-0 (F)	Page 8 sur 54
Nom du Document : Référentiel de la SATS : Programme d'Accréditation par Etapes	
Auteurs : Comité des Normes de la SATS (C Tayou Tagny)	
Autorisé par : Directeur Général (D Mvere)	Date Effective : 01/10/2017



Quand un symbole de crayon [✍] précède une norme, cela indique un besoin de trace écrite associé au respect de la norme. Le lecteur se reportera au Tableau 1 pour les enregistrements spécifiques à archiver.

Lorsque le symbole ⓘ apparaît dans le descriptif d'une norme, cela renvoie à des notes explicatives données dans le "Document d'Orientation SATS" (ACR-R02).

Lorsqu'il est fait référence à une procédure comme une exigence, cela signifie que la procédure doit être donnée sous forme écrite et qu'elle doit être correctement suivie par le personnel effectuant cette procédure.

Ecarts et Autres Considérations

Les méthodes ou approches alternatives qui s'écartent de ce *Référentiel* peuvent parfois permettre une pratique tout aussi sûre. De telles situations sont rares, et pour les organismes souhaitant obtenir l'accréditation par rapport au présent *Référentiel*, ces méthodes alternatives peuvent être utilisées pour répondre aux exigences du présent *Référentiel*, à condition que la justification soit documentée par l'établissement ou le programme sollicitant l'accréditation. Ces méthodes ou approches sont approuvées ou réfutées par le Comité des Normes et s'appliquent uniquement à cet établissement ou programme et ce pour un seul cycle de certification/accréditation. Les informations relatives aux écarts approuvés sont examinées en vue d'une éventuelle inclusion dans les futures éditions de ce *Référentiel*. Aucun écart n'est accordé pour toute demande qui diminuerait la sécurité du donneur ou du receveur.

Le principe de base de ce document est d'être cohérent avec les données scientifiques disponibles, de s'engager pour la sécurité des patients et de se concentrer sur le traitement optimisé du donneur qui fournit le sang et les produits sanguins. Les exigences sont conçues pour être simples, claires et pratiques. L'utilisation du présent *Référentiel* devrait aider considérablement à développer et maintenir des politiques, des processus et des procédures qui assureront une médecine transfusionnelle sûre et efficace ainsi qu'un environnement de travail sûr pour le personnel des services ou des établissements du sang.



GLOSSAIRE - des termes utilisés dans le présent *Référentiel*

ABO compatible pour la transfusion de plasma : Ceci signifie qu'il n'y a pas d'anticorps du système ABO dans le plasma du donneur susceptible de réagir avec un antigène présent sur les globules rouges du receveur (ex : un plasma de groupe B transfusé à un receveur de groupe A sera ABO incompatible).

ABO compatible pour la transfusion des globules rouges : Ceci signifie qu'il n'y a pas d'antigènes du système ABO présent sur les globules rouges du donneur susceptible de réagir avec un anticorps présent dans le plasma du receveur (ex : des globules rouges de groupe A transfusés à un receveur de groupe O seront ABO incompatible).

Action corrective : Action entreprise pour corriger une non-conformité existante, ou toute autre situation indésirable. Cela peut également s'appeler Mesure corrective.

Action préventive : Mesure prise pour éliminer la cause d'une non-conformité possible et qui vise à réduire les risques de non-conformité ou à empêcher d'autres situations indésirables de se reproduire.

Agrément : Contrat, commande ou entente entre deux ou plusieurs parties comme, par exemple, entre un établissement et un de ses clients, fournisseurs ou sous-traitants, un directeur médical et un individu qualifié ayant signé un contrat pour prendre des décisions en l'absence du directeur médical.

Audit : Un audit est une évaluation d'un individu, organisation, système, processus ou produit. Dans le contexte de ce *Référentiel*, le terme audit est utilisé de façon interchangeable avec le terme Evaluation.

Banque de sang (voir aussi Etablissement) : organisation qui effectue ou est responsable de la préparation, du stockage, des analyses et de la distribution du sang humain et/ou des produits sanguins destinés à la transfusion.

Cabine de prélèvements (centre de collecte) : centre dans lequel est prélevé le sang et/ou les produits sanguins provenant de donneurs.

Calibration : Procédure qui confirme dans des conditions définies, la relation entre les valeurs obtenues sur un instrument ou un système avec celles obtenues à partir d'une norme certifiée et appropriée. Ceci peut s'étendre à une activité d'ajustement (voire aussi "Qualification-Equipement" et "Validation")

Catastrophe : Evénement (interne, régional ou national) qui peut affecter l'approvisionnement en sang ou la sécurité du personnel, des patients, des bénévoles ou des donneurs

Centre de collecte (cabine de prélèvements) : centre dans lequel est prélevé le sang et/ou les produits sanguins provenant de donneurs.

Client : Bénéficiaire d'un produit ou d'un service. Un client peut être interne (c'est-à-dire d'un autre service de la même organisation) ou externe (c'est-à-dire d'une autre organisation). Ceci n'implique pas qu'une transaction financière est ou sera incluse.

Cohabitation : Résidant dans le même logement (par exemple, maison, appartement, résidence de famille ou de parents)

Compétences : Aptitudes d'une personne à effectuer une tâche spécifique conformément à des procédures.

Consentement éclairé : Permission donnée par écrit en parfaite connaissance et compréhension des conséquences possibles, comme celle obtenue chez un donneur de sang avant le don, après que celui-ci ait été informé des possibles risques et bénéfices de la procédure.

Conformité : Satisfaction aux exigences spécifiées. Les exigences peuvent être définies par les clients, les normes, les agences réglementaires ou la loi.

Contact sexuel : Relations sexuelles (avec ou sans préservatif ou toute autre protection) de nature vaginales (contact pénis/vagin), orales (bouche ou langue/vagin/pénis/anus), ou anales (contact pénis/anus).



Contrôle des modifications : Méthode structurée de révision des politiques, processus et procédures, y compris le matériel ou la conception de logiciels, la planification de la transition, et les révisions de tous les documents associés.

Contrôle de processus : Actions de normalisation et de contrôle des processus pour produire des résultats prévisibles.

Contrôle qualité : Contrôles régulièrement effectués sur les matériels et équipements pour vérifier leur bon fonctionnement. Lorsque le contrôle de la qualité ne donne pas les résultats escomptés, les analyses effectuées en parallèle doivent être considérées comme non valides.

Critique : Qualifie tout équipement, matériel, tâche ou service qui peut affecter la qualité des produits ou services de l'établissement.

Déchet contaminant : Déchet comme des liquides biologiques ou tissus susceptible de transporter des pathogènes humains. Cela inclut les consommables utilisés pour la collecte, la qualification biologique, la distribution et la transfusion devenus contaminants au contact du sang ou de ses composants.

Délivrance : Libération d'un produit pour une utilisation clinique (par exemple pour transfusion)

Devrait : Terme utilisé pour indiquer qu'une activité est recommandée

Direction Générale (cf. Top Management) : Personnel au plus haut niveau d'une organisation, y compris employés et sous-traitants indépendants, ayant la responsabilité des opérations et le pouvoir d'établir ou de modifier la politique qualité de l'organisation. La direction générale peut être constituée d'un individu ou d'un groupe d'individus.

Directives : Recommandations documentées.

Document : Informations ou instructions de travail écrites ou électroniques. Exemples de documents : manuels qualité, documents de politique, procédures (y compris les procédures opératoires standards) et formulaires

Documenter : Recueillir des informations pour utilisation dans des documents écrits ou électroniques.

"Doit" : Terme utilisé pour indiquer une exigence.

Donneur : Une personne à partir de qui un volume de sang est collecté en vue de transfuser un receveur

Donneur de remplacement (aussi appelé Donneur Familial ou de remplacement) : Un donneur, qui a été sollicité par la famille d'un patient ayant besoin d'une transfusion pour donner du sang pour un receveur spécifique, ou pour remplacer le sang à transfuser à un receveur spécifique.

Donneur régulier : Pour les buts de ce *Référentiel*, un donneur qui a précédemment donné une ou plusieurs fois.

Donneur rémunéré : Un donneur qui a reçu une compensation par l'établissement ou par la famille en échange d'un don de sang.

Donneur de sang volontaire et non rémunéré (DVNR) : Un donneur qui a été motivé à donner son sang sans attendre une compensation ou sans pression d'un tiers.

Écart : Déviation par rapport à une politique, procédure, règlement, norme ou spécification.

Effet /événement indésirable : Complication chez un donneur ou un patient suite à un don de sang ou à une transfusion.

Enfant : Etre humain de 4 mois ou moins

Enregistrement : Information saisie par écrit ou par médias générés électroniquement qui fournit des preuves tangibles que des activités ont été réalisées ou des résultats ont été obtenus, comme par exemple les dossiers de contrôle ou les conclusions d'audits. Un enregistrement n'existe que lorsque l'action a été effectuée et documentée.



Enregistrer : Saisir des informations pour utilisation dans dossiers/enregistrements, écrits ou électroniques.

Équipement : Élément, instrument ou dispositif durable utilisé dans un processus ou une procédure.

Essais d'aptitude : Evaluation structurée des procédures, de l'équipement, des matériels et du personnel pour en établir la pertinence.

Etablissement du Sang : Etablissement qui effectue une ou plusieurs des activités suivantes : mobilisation des donneurs de sang, sélection des donneurs, collecte, préparation, qualification biologique, épreuves de compatibilité, stockage, sélection et délivrance du sang et des produits sanguins.

Étiquette : Inscription apposée sur une unité de sang, un produit sanguin ou un échantillon pour identification.

Étiquetage : Information nécessaire ou choisie pour accompagner une unité de sang, un produit sanguin, ou échantillon et qui peut inclure des informations sur le contenu, l'identification, les modalités de stockage, la date de péremption, des avertissements ou conseils d'utilisation. Hormis une exigence spécifique du référentiel, les exigences de l'étiquetage ne doivent être apposées sur l'unité de sang ou de produit sanguin que s'il existe un moyen de tracer l'information portée sur cette unité.

Évaluation : Examen systématique indépendant effectué à intervalles définis et à une fréquence suffisante pour déterminer si les activités réelles sont conformes aux activités prévues, si elles sont effectivement mises en œuvre et atteignent les objectifs. Les évaluations peuvent comporter une comparaison des résultats réels aux résultats escomptés. Les différents types d'évaluations comprennent les évaluations externes, les évaluations internes, les évaluations qualité, les évaluations par les pairs, et les auto-évaluations.

Evaluation des compétences : voir définition **Audit** ci-dessus

Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) : Méthode qui permet la comparaison des résultats d'analyse d'un laboratoire avec une unité indépendante située en dehors du laboratoire. Le système évalue objectivement la performance du laboratoire par le biais d'une agence ou un établissement externe. Voir aussi Evaluation Interne de la Qualité.

Evaluation Interne de la Qualité (EIQ) : Système utilisé dans l'organisation pour suivre et évaluer les produits, les tests ou les services. Voir aussi Evaluation Externe de la Qualité.

Événement (cf. Effet) : Terme générique qui englobe les termes "incident", "erreur" et "accident".

Exigences spécifiées : Toute exigence du *Référentiel*, y compris mais non limité à des exigences gouvernementales ; exigences des politiques internes d'un établissement, processus et procédures ; instructions du fabricant, accords clients ou exigences des organismes d'accréditation.

Fournisseur : Entité qui fournit un matériel ou un service entrant.

Indicateurs qualité : Paramètres qui peuvent être recueillis et utilisés pour déterminer si une organisation atteint ses objectifs de qualité tels que définis par la direction générale.

Infection transmissible par la Transfusion : Infection susceptible de donner lieu à une maladie ou affection causée par un virus, une bactérie, un champignon, un parasite, l'agent de l'encéphalopathie spongiforme ou autre micro-organisme non identifié pouvant être transmis par transfusion de sang ou de produits sanguins.

Inspection : Mesure, examen ou vérification d'une ou de plusieurs caractéristiques d'un produit ou d'un service permettant de comparer les résultats avec les exigences spécifiques.

Installation (cf. Etablissement) : Emplacement ou zone opérationnelle au sein d'une organisation. Partie d'une organisation qui est évaluée par un organisme d'accréditation ou de certification et reçoit l'accréditation/la certification pour ses activités spécifiques.

Libération : Sortie de produit de la quarantaine ou d'un processus en cours pour la délivrance et la distribution.



Maintenir : Conserver en l'état actuel.

Matériel(s) : Marchandises ou articles utilisés pour la préparation ou les analyses de sang ou de produits sanguins. Les matériels constituent un type de produit entrant. Les réactifs représentent un type de matériel.

Nouveau-né : nourrisson de moins de 4 mois.

Non-conformité : Non-respect des exigences y compris des normes.

Organisation : Institution ou partie de celle-ci qui a ses propres fonctions et sa direction générale.

"Par une méthode connue" : utilisation de données publiées pour démontrer l'acceptabilité d'un processus ou une procédure, en particulier pour la préparation des produits sanguins.

Péremption : Dernier jour ou délai durant lequel le sang ou le produit sanguin est considéré comme convenable pour la transfusion ; ou le dernier jour pour lequel les réactifs, les bandelettes test et autres consommables sont encore propices à l'utilisation.

Politique : Principe général documenté qui guide les décisions présentes et futures.

Procédure : Séquence écrite d'actions ou instructions à suivre pour l'accomplissement d'une tâche par une ou plusieurs personnes.

Processus : Groupe d'activités interconnectées qui visent à atteindre un but opérationnel

Produit : Résultat tangible d'un processus ou une procédure.

Produits sanguins : Les produits sanguins sont souvent aussi appelés composants sanguins. Ils peuvent être préparés à partir d'un prélèvement de sang total ou être produits au cours de prélèvements automatisés ex : globules rouges, plasma et de plaquettes.

Protocole : Ensemble de règles qui expliquent la conduite appropriée et les procédures à suivre dans des situations formelles.

Qualification - équipement : Vérification qui détermine si les exigences requises pour accomplir une tâche définie ont été respectées. La qualification des équipements peut inclure les éléments suivants :

Qualification d'installation-qui fournit une preuve objective que l'équipement a été installé selon les instructions du fournisseur et qu'il respecte toutes les spécifications.

Qualification opérationnelle-qui fournit la preuve objective que l'équipement ou l'instrument fonctionne conformément aux attentes

Qualification de la performance- qui fournit une preuve objective qu'un équipement ou un instrument fonctionne constamment selon les attentes

Qualification du personnel : En termes de ressources humaines, concerne les aspects de l'éducation, de la formation, de l'expérience et de la compétence d'un individu jugés nécessaires pour satisfaire aux exigences d'un poste.

Qualité : Caractéristiques intrinsèques d'une unité de sang, de produits sanguins, d'un échantillon, du matériel critique, ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire aux exigences.

Quarantaine : Processus qui consiste à isoler le sang, les produits sanguins, ou des matériaux non testés ou non conformes afin d'empêcher leur distribution ou leur utilisation.

Réactif : substance utilisée pour effectuer une procédure d'analyse.

Receveur : Un individu qui reçoit du sang ou l'un de ses composés via une transfusion

Règlementation : Règles promulguées par les autorités gouvernementales pour la mise en œuvre des lois adoptées par les instances législatives.

Revue de contrat : Activités systématiques menées avant de finaliser tout accord pour s'assurer que les exigences sont définies de façon adéquate, sans ambiguïté, documentées et réalisables.

Service : Résultat intangible d'un processus ou d'une procédure.



Service du sang : Une organisation, généralement composée de plusieurs structures, qui effectue une ou plusieurs des activités suivantes : mobilisation des donneurs, tests sur les donneurs, collecte de sang, transformation du sang en produits sanguins, épreuves de compatibilité, conservation, sélection et distribution du sang et des produits sanguins.

Service National du Sang (SNS) : La seule organisation, ayant des responsabilités déléguées par le gouvernement, pour couvrir les besoins en sang dans le pays. Le SNS est aussi appelé Centre National de Transfusion Sanguine. Un SNS coordonne toutes les activités de transfusion sanguine dans le pays et développe des politiques et procédures utilisées au niveau national.

Sous-traitant : Un individu/ établissement qui réalise une tâche correspondant à une exigence de ces normes pour le compte de l'organisation.

Système fermé : Système dont les contenus ne sont pas exposés à l'air ou à des éléments extérieurs pendant la préparation et la séparation des produits sanguins

Système ouvert : Système dont les contenus sont exposés à l'air et aux éléments extérieurs pendant la collecte, la préparation et la séparation des produits.

Système Qualité : Structure, responsabilités, politiques, processus, procédures et ressources de l'organisme mis en place et approuvés par la direction générale pour assurer la qualité.

Titre élevée : Anti-A et/ou anti-B dans le plasma ou le sérum, qui lorsque dilués au titre 1/128 dans le sérum salé physiologique agglutinent les globules rouges contenant les antigènes correspondants (c.-à-d. Globules rouges A₁, B ou A₁B).

Top Management (Direction Générale) : Personnel au plus haut niveau d'une organisation, y compris les employés et les sous-traitants indépendants, ayant la responsabilité des opérations et le pouvoir d'établir ou de modifier la politique qualité de l'organisme. La direction peut être un individu ou un groupe d'individus.

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique d'un donneur, d'un produit ou d'un processus au moyen d'identifications enregistrées.

Unité : Poche de sang ou de l'un de ses composants dans un volume approprié d'anticoagulant, obtenu à partir d'un prélèvement de sang d'un donneur. Le prélèvement peut avoir eu lieu par aphérèse.

Validation : Etablissement de la preuve enregistrée offrant un degré élevé de certitude qu'un processus spécifique produira toujours un résultat conforme aux spécifications prédéterminées et à ses attributs de qualité.

Variante : Méthode alternative ou autre approche qui s'écarte des normes, mais conforme à l'esprit de celles-ci, et n'augmentant pas les risques pour les donneurs ou les transfusés.

Vérification : Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que des exigences particulières ont été satisfaites. Dans le contexte d'une validation, la vérification suppose qu'un processus validé a été effectivement mis en œuvre dans un milieu différent.

COMMENT UTILISER CE REFERENTIEL

Le groupe de travail de la SATS en charge de l'Accréditation a déterminé trois niveaux séparés de normes. Le programme différencie trois niveaux ou étapes distincts de difficulté pour la conformité au Référentiel.

- Etape 1-Niveau de Certification basique
- Etape 2-Niveau de Certification Intermédiaire
- Etape 3-Accréditation

Chaque étape est confirmée par un outil d'évaluation qui apporte la preuve nécessaire du niveau de conformité recherchée.

Les rédacteurs des normes ont également conclu que le Programme d'Accréditation doit être suffisamment souple pour permettre l'accréditation des établissements isolés ou des programmes des services de transfusion intégrés, qu'ils soient régionaux ou nationaux. Un corollaire de cette conclusion est que le respect de toute norme doit être sous le contrôle de l'établissement ou du service. Pour cette



raison, les exigences selon lesquelles l'établissement dispose d'un pouvoir délégué spécifique du gouvernement sous la forme de ressources financières allouées et d'une politique nationale de sang ne sont pas applicables aux établissements isolés. Ces exigences, ainsi que d'autres, ont été plutôt incorporées comme des exigences pour l'accréditation des services de sang nationaux ou régionaux qui choisissent d'obtenir l'accréditation de leur programme dans la Section B 10 - *Exigences pour l'accréditation d'un service national du sang*.

LE REFERENTIEL DE L'ACCREDITATION PAR ETAPES DE LA SATS EST BASE SUR PLUSIEURS PRINCIPES IMPORTANTS :

Le Référentiel contient uniquement des exigences

Le Référentiel est conçu pour établir des exigences de qualité, techniquement et universellement acceptables, lesquels doivent être remplies. Pour cette raison, certaines normes sont moins exigeantes qu'elles devraient être, autorisant ainsi des différences nationales compatibles avec les priorités des pays et des différentes voies pour atteindre le but recherché. L'utilisation du terme « devrait » dans *le Référentiel* décrit les situations dans lesquelles la pratique peut ou ne pas être suivie, mais une fois suivie, doit être effectuée d'une manière spécifique pour éviter d'affecter le patient.

Le référentiel incorpore des concepts hiérarchisés et en cascade

Le concept en cascade signifie qu'une exigence, une fois statuée, est censée être appliquée à toutes les exigences secondaires ou qui en découlent. Dans le contexte du *Référentiel* ceci signifie deux choses. Premièrement, la Section A, Système Qualité, s'applique à toutes les sous-sections de la section B. Un exemple spécifique est la norme A.4., Documents et enregistrements, qui requièrent que toutes les "procédures" définies comme procédures, processus et politiques, soient enregistrées par écrit ou électroniquement. Cette exigence s'applique à toutes les procédures référencées dans *le Référentiel*. De même, les enregistrements ou preuves qu'une activité a été conduite doivent être notés par écrit ou électroniquement. Pour rappeler aux lecteurs le principe de cascade dans la documentation, le symbole du stylo [✍] peut être retrouvé dans chaque norme pour laquelle un enregistrement écrit ou électronique est requis. Deuxièmement, dans une section spécifique, les exigences générales élaborées dans le référentiel s'appliquent aux sections qui en découlent. Par exemple la norme B 4.1.3., Procédures de qualification, requiert que toutes les méthodes soient validées avant leur exécution. Cette exigence s'applique à toutes les méthodes de qualification dans la Section B 4.

Toute norme ne s'applique pas à tout établissement

Une norme ne doit pas s'appliquer à un établissement qui n'est pas responsable de l'activité correspondante. De pareilles normes sont spécifiquement identifiées dans le document d'orientation. Par exemple, si un établissement n'effectue pas ou n'est pas responsable du test de compatibilité, les exigences de cette section ne s'appliquent pas. Cependant, un établissement ne peut pas se dédouaner de ses responsabilités à assurer les fonctions critiques comme le dépistage des infections transmissibles, même si cette fonction est confiée à un fournisseur tiers ou un sous-traitant. Dans ce cas, l'établissement doit assurer que l'agrément entre lui et le fournisseur tiers ou le sous-traitant adhère aux exigences correspondantes. Voir Section A 5.3.2

Les exigences essentielles du Système Qualité sont contenues dans la Section A 2.-Système Qualité

Malgré que les exigences de la Qualité soient contenues dans une section séparée, elles s'appliquent à chaque norme qui les suit. Les normes dans la Section Système Qualité emploient la terminologie développée par *l'International Standardization Organisation (ISO)*. Par exemple, le document décrit « système qualité » plutôt que « système de management de la qualité » malgré que cela signifie une et même chose. De même, *le Référentiel* cite " Direction générale" plutôt que " Direction exécutive". Cette terminologie devrait faciliter l'accès à des ressources externes, information ou matériels utiles à la mise en œuvre du *Référentiel*.

La définition des termes est contenue dans le glossaire inclut dans *le Référentiel*

Un exemple spécifique de définition de terme est la référence fréquente aux " exigences spécifiques" dans *le Référentiel*.



Chaque fois que cela est approprié, les normes techniques sont notées sous forme de tableau pour faciliter leur compréhension

Les normes techniques dans le tableau sont des exigences.

Une orientation est fournie lorsque nécessaire pour aider à l'application et l'interprétation d'une norme

L'orientation n'est pas fournie pour toutes les normes. L'orientation est généralement donnée à l'étape d'accréditation complète (Étape 3) mais l'orientation se réfère aussi aux bonnes pratiques qui peuvent être préférées mais qui en réalité ne peuvent pas être mise en œuvre universellement. Les établissements peuvent être assurés qu'elles se conforment aux normes si elles suivent les bonnes pratiques mais elles peuvent aussi développer une façon différente de remplir les normes. En général, l'orientation est exprimée sous la forme « devrait » puisque les établissements peuvent ou ne pas adopter la pratique. Quand une orientation est fournie pour une norme particulière, le symbole d'information ⓘ est utilisé pour signaler cette orientation dans *le Référentiel*.



SECTION A - EXIGENCES DU SYSTEME QUALITE

1. ORGANISATION ET STRUCTURE

1.1 Mission

- 1.1.1 L'établissement de transfusion sanguine (nommé ci-après l'Etablissement) doit avoir un énoncé clair de sa mission qui définit le but principal de l'organisation et son centre d'intérêt. [↩]
- 1.1.2 L'énoncé de la mission doit être soutenu par une déclaration des principes et des valeurs organisationnelles qui guident le fonctionnement interne de l'organisation ainsi que ses interactions avec les clients, les partenaires et autres parties prenantes.
- 1.1.3 L'énoncé de la mission doit également être soutenu par un code d'éthique de la société élaboré pour guider le personnel et la direction de l'établissement dans la conduite de leurs activités en accord avec les valeurs essentielles de l'organisation et les normes éthiques. ①
- 1.1.4 Le code d'éthique doit être soutenu par des processus qui visent à identifier et résoudre les dilemmes éthiques dans des délais appropriés.
- 1.1.5 Les préférences culturelles et spirituelles des donneurs et des patients doivent être reconnues et considérées de façon appropriée.

1.2 Plan Stratégique

- 1.2.1 L'établissement doit développer et maintenir un plan stratégique qui définit clairement ses objectifs à long terme et sa stratégie d'allocation en ressources nécessaires pour l'atteinte de ses objectifs et pour la gestion des changements majeures et améliorations requis dans l'accomplissement de sa mission. ①
- 1.2.2 Le plan stratégique doit être soutenu par un plan organisationnel qui identifie les étapes importantes du plan stratégique, fournit des orientations et un plan d'action, et permet de mesurer les progrès dans les étapes importantes à réaliser.

1.3 Structure Organisationnelle

- 1.3.1 Le service du sang ou l'établissement doit avoir une structure organisationnelle définissant clairement les responsables des différentes activités décrites dans le présent *Référentiel*. Ce schéma organisationnel doit être présenté soit sous forme écrite, soit sous forme électronique, et doit être une partie de la Documentation du Système Qualité. ①
- 1.3.2 Les responsabilités suivantes au sein de l'organisation, y compris toutes les délégations nécessaires, doivent être clairement définies : ①
- 1.3.2.1 Gouvernance
 - 1.3.2.2 Gestion organisationnelle
 - 1.3.2.3 Gestion financière
 - 1.3.2.4 Performance de la Qualité
- 1.3.3 Les responsabilités doivent être assignées à des individus qui peuvent être responsables d'une ou plusieurs activités. Certaines de ces activités peuvent être déléguées à une autre entité à la condition que les termes de cette délégation et les responsabilités y afférentes soient clairement définies. [↩]
- 1.3.4 Un organigramme doit être élaboré présentant clairement la délimitation des responsabilités, l'imputabilité et les interrelations. [↩]
- 1.3.5 L'organigramme doit être révisé au moins tous les deux ans et lors d'un changement de l'organisation, et modifié le cas échéant.



1.4 Direction Générale (Top Management) ①

- 1.4.1 L'établissement doit être sous la direction d'une personne désignée, qualifiée (formation ou expérience) responsable et redevable, qui doit s'assurer que la gestion de toutes les opérations est réalisée correctement et avec compétences telles qu'exigées par les lois, réglementations et normes correspondantes.
- 1.4.2 La direction générale est responsable de la politique qualité et doit s'engager dans l'élaboration, la mise en œuvre et le maintien du système qualité.
- 1.4.3 Les postes qui constituent le top management doivent être définis et doivent correspondre aux descriptions de tâches [↵]

1.5 Directeur Médical (ou autre dénomination) ①

- 1.5.1 L'établissement doit avoir un directeur médical qualifié par sa formation et/ou son expérience et doit avoir une autorisation d'exercer dans un domaine médical dans le pays.
- 1.5.2 Le Directeur Médical doit exercer sa responsabilité et son autorité sur toutes les questions médicales et de consultations et services supports relatifs au traitement et à la sécurité des donneurs et/ou patients.
- 1.5.3 Le Directeur Médical peut déléguer ses responsabilités à une autre personne qualifiée et autorisée à exercer ; toutefois le Directeur Médical conserve la responsabilité ultime pour ces tâches déléguées. [↵]
- 1.5.4 Les dérogations aux procédures dictées par des situations cliniques imposent une justification et un accord préalable du Directeur Médical ou un responsable médical désigné, au cas par cas. [↵]

1.6 Directeur Qualité (ou autre dénomination) ①

- 1.6.1 Une personne désignée, avec formation, compétence et expérience en gestion de la qualité, doit être nommée pour assumer l'autorité et la responsabilité générale de la qualité dans l'établissement.
- 1.6.2 Cette personne doit avoir la responsabilité de la mise en œuvre et du maintien du système qualité.
- 1.6.3 Elle rapporte directement à une personne qualifiée médicalement ou techniquement au sein de la direction générale et n'ayant aucun rôle direct de gestion en matière de collecte, préparation, qualification ou distribution du sang.

2. SYSTEME QUALITE ①

2.1. Exigences du Système Qualité

- 2.1.1 L'établissement doit élaborer, mettre en œuvre et maintenir un système qualité, incluant une politique qualité, pour répondre aux exigences de la Section A du présent *Référentiel*.
- 2.1.2 Une communication doit être faite à travers tout l'établissement afin que chacun comprenne son rôle dans cette démarche d'assurance de qualité.

2.2 Revue de Direction

- 2.2.1 La direction générale doit revoir ① et évaluer le système qualité à intervalles planifiés ne dépassant pas 12 mois et entreprendre toute action pour s'assurer de son adéquation, de sa pertinence et de son efficacité. [↵]
- 2.2.2 La revue de la qualité devrait inclure au moins une revue des éléments suivants :
- 2.2.2.1 Gouvernance
 - 2.2.2.2 Gestion organisationnelle
 - 2.2.2.3 Utilisation et efficacité des services



2.2.2.4 Résultats des audits internes et externes conduits

2.2.2.5 Non conformités/Erreurs identifiées et effectivité des mesures préventives et correctives

2.2.2.6 Résultats des contrôles de qualité sur les composants sanguins produits

2.2.2.7 Activités de formation du personnel

2.2.2.8 Rapports des appréciations des donneurs de sang et des clients

2.2.2.9 Résultats et actions des réunions précédentes sur la revue de la qualité

2.2.3 L'établissement doit utiliser les revues du système qualité pour évaluer les opportunités d'amélioration, et les besoins de modifications dans le système qualité.

2.3 Manuel Qualité

2.3.1 L'établissement doit maintenir un Manuel qualité^① qui explique comment les éléments du système qualité s'appliquent ou ont été mis en œuvre dans l'établissement. [4]. Ces éléments doivent être :

2.3.1.1 Organisation et structure.

2.3.1.2 Système Qualité.

2.3.1.3 Ressources.

2.3.1.4 Gestion documentaire et archivage.

2.3.1.5 Fournisseurs et prestataires de services.

2.3.1.6 Réception des produits entrants, inspection et contrôles.

2.3.1.7 Equipements.

2.3.1.8 Environnement et sécurité au travail.

2.3.1.9 Audits internes et externes.

2.3.1.10 Non-conformités.

2.3.1.11 Amélioration continue.

2.3.1.12 Contrôle des processus.

2.3.2 Les normes du système qualité doivent s'appliquer à toutes les activités réalisées dans l'établissement. ^①

3. RESSOURCES

Des ressources financières et humaines adéquates doivent être allouées pour répondre aux exigences du présent *Référentiel*.

3.1 Ressources Financières^①

3.1.1 L'établissement doit identifier les exigences financières nécessaires à la gestion, l'exécution et la vérification de ses activités critiques.

3.1.2 L'établissement met en place un budget ^① afin de pérenniser son fonctionnement.

3.2 Ressources Humaines^①

3.2.1. L'établissement doit avoir suffisamment de personnel formé, compétent, travaillant sous supervision^①, pour exercer ses activités.

3.2.2. Le personnel (y compris les volontaires) exerçant des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base de son éducation, de sa formation et/ou de son expérience, doit avoir les connaissances et les compétences requises, et doit être enregistré dans le corps de métier réglementaire lorsque nécessaire.



- 3.2.3. Un système doit être mis en place pour déterminer les besoins en personnel et les compétences requises pour satisfaire les besoins de l'organisation.

3.3 **Fiches de Description de Postes** [✍] ⓘ

- 3.3.1 L'établissement doit conserver les fiches de poste, exigibles pour tout le personnel et souligner les responsabilités et fonctions clés à assurer. Tout personnel doit avoir accès à sa description de poste et doit avoir signé sa description de poste individuel.
- 3.3.2 Les fiches de poste doivent être révisées au moins tous les deux ans et lorsque qu'il y a un changement significatif sur le poste et mises à jour le cas échéant.
- 3.3.3 L'intitulé métier et sa structure hiérarchique tels que détaillés dans chaque fiche de poste individuelle doit correspondre à l'information donnée dans l'organigramme de l'établissement.

3.4 **Formation et Compétences** ⓘ

- 3.4.1 Une politique organisationnelle et un programme de formation doivent être mis en place. Ce programme de formation doit inclure l'éducation et la formation continue de tout le personnel en vue de leur permettre d'acquérir et de maintenir le niveau requis de compétence et de performance dans les tâches qui leur sont assignées [✍].
- 3.4.2 Il doit exister un système d'entretiens d'évaluation des compétences pour chaque membre du personnel, après la formation initiale et au moins une fois tous les 12 mois [✍].

3.5 **Enregistrements des Données du Personnel**

- 3.5.1 Les enregistrements sur les qualifications pertinentes éducationnelles et professionnelles, sur la formation et l'expérience, et sur les évaluations de compétence de tout le personnel doivent être conservés. Bien que ces enregistrements ne soient pas effectués au même endroit, ils doivent être disponibles auprès du personnel approprié et doivent notamment inclure les éléments suivants :

- 3.5.1.1 Les qualifications éducationnelles et professionnelles
- 3.5.1.2 Une copie de l'autorisation d'exercer lorsque ceci s'applique
- 3.5.1.3 La description de poste
- 3.5.1.4 La formation dans les tâches en cours
- 3.5.1.5 Les évaluations des compétences
- 3.5.1.6 Les enregistrements des formations continues
- 3.5.1.7 Les rapports des accidents et expositions aux risques professionnels
- 3.5.1.8 Le statut vaccinal correspondant aux tâches assignées
- 3.5.1.9 Le permis de conduire quand cela s'applique
- 3.5.1.10. Un enregistrement de la signature et des initiales.

4. **GESTION DOCUMENTAIRE ET ENREGISTREMENTS** ⓘ

4.1 **Exigences Documentaires**

- 4.1.1 L'établissement doit élaborer, mettre en œuvre et maintenir un système de gestion documentaire concernant la création, l'identification, l'examen, l'approbation, la révision, la conservation et le classement final des documents. [Référence : Tableau 1]
- 4.1.2 Le système de contrôle des documents doit définir les procédures pour la modification des documents.

4.2 **Documents** ⓘ

- 4.2.1 Les documents doivent être :



- 4.2.1.1 Identifiés de façon unique et enregistrés dans un système de contrôle documentaire approprié
 - 4.2.1.2 Dans un format normalisé (des procédures supplémentaires peuvent y figurer, comme par ex. les instructions du fabricant)
 - 4.2.1.3 Actuels et datés afin d'éviter l'utilisation de documents non valides ou obsolètes.
 - 4.2.1.4 Révisés et avoir reçu approbation par une personne autorisée avant toute utilisation.
 - 4.2.1.5 Lisibles et accessibles pour le personnel qui s'y réfère pour exercer leur activité.
 - 4.2.1.6 Revus au moins tous les deux ans et révisés conformément à la procédure de contrôle des modifications des documents définis par l'établissement.
 - 4.2.1.7 Retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation lorsque obsolètes ou non valides et archivés conformément à la politique d'archivage définie par l'établissement.
- 4.2.2 Les Procédures Standards Opératoires (POS) doivent être écrites, conservées et respectées pour toutes les activités qui affectent la qualité ou la sécurité du sang et des composants sanguins ; la sécurité du donneur ; la sécurité des patients ou la sécurité du personnel et des visiteurs de l'établissement. Tout le personnel doit suivre les normes autorisées, protocoles et recommandations.
- 4.2.3 Il doit exister un système d'enregistrement de la signature de tout le personnel pour attester qu'ils ont lu et compris les POS.
- ### 4.3 Enregistrements
- 4.3.1 L'établissement doit s'assurer de l'identification, de la collecte, de l'indexation, de l'accès, du classement, du stockage et de la disponibilité des dossiers.
- 4.3.2 Les documents doivent être lisibles, complets, récupérables dans un laps de temps approprié aux circonstances et protégés de toute destruction ou modification accidentelle ou non autorisée. Ces exigences s'appliquent aussi aux enregistrements électroniques.
- 4.3.3 Les copies de dossiers doivent être identifiées comme telles et vérifiées afin d'être conformes en tous points à l'original et être lisibles, complètes et accessibles.
- 4.3.4 Il convient d'établir un système permettant d'éviter l'accès aux dossiers à toute personne non autorisée, d'en maintenir la confidentialité, et de s'y conformer.
- 4.3.5 Le système d'enregistrement doit rendre possible la traçabilité du sang ou des produits sanguins depuis leur source jusqu'à leur mise à disposition finale ; ① il doit inclure tous les résultats d'analyse et de dépistage ainsi que les résultats de tout autre suivi et permettre la recherche d'effets indésirables chez les patients.
- 4.3.6 Le système d'enregistrement doit s'assurer que donneurs et patients sont identifiés de manière unique. ①
- 4.3.7 Les enregistrements doivent être créés simultanément à la réalisation de toute activité critique. Le résultat de chaque analyse doit être enregistré immédiatement et l'interprétation finale doit être enregistrée dès la fin de l'analyse.
- 4.3.8 Toute modification ou correction doit être datée et signée ou marquée aux initiales.
- 4.3.9 Seules les abréviations ou acronymes définies et reconnues doivent être utilisées dans les documents et les enregistrements.
- ### 4.4 Dossiers Electroniques
- 4.4.1 Il doit y avoir des procédures de support des systèmes d'information.



4.4.2 Une sauvegarde de routine doit exister pour toutes les données critiques. Les données de sauvegarde doivent être stockées hors de l'établissement.

4.4.3 Des procédures doivent exister pour s'assurer que les données enregistrées sont récupérables et utilisables.

5. FOURNISSEURS ET PRESTATAIRES DE SERVICES^①

5.1. Exigences du Fournisseur

5.1.1 L'établissement qui effectue des activités d'approvisionnement doit avoir des procédures d'évaluation de la capacité des fournisseurs (de matériels, d'équipements, et de services critiques) à répondre constamment aux exigences spécifiques.

5.1.2 L'établissement doit participer à la sélection des fournisseurs, préalablement à l'acceptation d'un agrément, chaque fois que c'est possible.

5.1.3 Si l'établissement n'est pas l'organisme qui délivre les produits, il doit :

5.1.3.1 Définir ses propres exigences à l'organisme qui délivre les produits [4]

5.1.3.2 Rapporter tout manquement du fournisseur à répondre aux exigences à l'organisme en question.

5.1.4 L'établissement doit disposer d'une liste de fournisseurs agréés ainsi que de leurs performances. Celles-ci doivent être revues et mises à jour au moins une fois tous les deux ans par l'établissement. [4]^①

5.2 Gestion des Stocks

5.2.1 L'établissement doit élaborer, mettre en place et maintenir un système de gestion des stocks.

5.3 Agréments

5.3.1 Tout agrément, y compris les amendements des agréments existants, doivent définir les attentes des clients et des fournisseurs et refléter l'accord entre les parties [4]. Les responsabilités relatives aux activités incluses dans le présent *Référentiel* lorsqu'elles impliquent plusieurs établissements ou organismes, doivent être formalisées sous forme d'agrément.

5.3.2 Lorsque des sous-traitants exercent des activités prévues par le présent *Référentiel* leurs responsabilités doivent être spécifiées dans l'agrément. Le sous-traitant doit assurer les services indiqués dans l'agrément de la manière définie par le présent *Référentiel*

5.3.3 Les accords d'agrément doivent être révisés au moins une fois tous les deux ans et avant chaque extension ou renouvellement par l'établissement. [4]

6. RECEPTION DES PRODUITS ENTRANTS, INSPECTION ET CONTROLES

6.1 Exigences pour les Produits Entrants

6.1.1 L'établissement doit avoir une procédure pour la qualification ou l'acceptation des produits entrants et des matériels critiques avant leur utilisation. Les produits entrants et les matériels critiques doivent être réceptionnés, inspectés et contrôlés comme il convient avant acceptation ou utilisation. [4]

6.1.2 Les matériels critiques doivent répondre aux exigences spécifiées et être en conformité avec les lois, réglementations ou normes internationales ou nationales.

7. EQUIPEMENTS ET MATERIELS

7.1. Exigences en Equipements

7.1.1 L'établissement doit identifier les équipements critiques pour la fourniture de sang, de produits sanguins et de services. L'établissement doit avoir des processus et procédures pour s'assurer



que le calibrage, le suivi et la maintenance des équipements répondent aux exigences spécifiées.

7.2 Sélection des Equipements ①

7.2.1 L'établissement doit définir les critères de sélection et les utiliser pour le choix des équipements afin que ces derniers répondent aux besoins de l'établissement pour exercer ses activités. Les équipements doivent avoir le niveau de précision exigé. [4]

7.3 Qualification des Equipements ①

7.3.1 Tous les équipements critiques doivent être qualifiés pour leur utilisation prévue.

7.3.2 La qualification des équipements doit inclure l'installation, l'utilisation et les étapes de ses performances.

7.4 Utilisation des Equipements

7.4.1 Il doit y avoir un nombre adéquat d'équipements pour exécuter les procédures dans les délais requis ; ils sont installés pour un fonctionnement optimal et utilisés en conformité avec les instructions du fabricant.

7.4.2 Seul le personnel formé doit manipuler les équipements spécialisés.

7.5 Identification des Equipements

7.5.1 Chaque équipement est identifié individuellement.

7.5.2 L'établissement doit conserver une liste des équipements critiques et de leur localisation.

7.6 Calibrages

7.6.1 Les calibrages et/ou étalonnages des éléments critiques sont effectués à l'aide de matériels et d'équipements ayant une exactitude et une précision adéquates.

7.6.2 Il doit exister des sécurités pour empêcher tout réglage sur l'équipement qui pourrait compromettre le calibrage initial.

7.6.3 *A minima*, les réglages et/ou calibrages doivent être effectués :

7.6.3.1 Avant utilisation.

7.6.3.2 Après tout fonctionnement qui pourrait affecter le calibrage.

7.6.3.3 Selon la périodicité prescrite par le fabricant.

7.7 Maintenance et Entretien des Equipements

7.7.1 L'établissement doit avoir des programmes de suivi et d'entretien prévus conformément aux instructions du fabricant de telle sorte que les équipements soient parfaitement prêts pour l'utilisation. Le programme comprend/définit : la fréquence des contrôles, les méthodes, les critères d'acceptation et les actions à entreprendre en cas de résultats non satisfaisants. [4]

7.8 Dysfonctionnement des Equipements

7.8.1 La recherche et le suivi des dysfonctionnements/endommagements des équipements, doit comprendre :

7.8.1.1 Le retrait et/ou l'isolement de l'équipement et son identification comme non utilisable.

7.8.1.2 Sang et produits sanguins affectés par le mauvais fonctionnement ou le mauvais calibrage de l'équipement.

7.8.1.3 Impact sur l'éligibilité du donneur et la sécurité du donneur ou du patient.

7.8.1.4 Recherche du dysfonctionnement/endommagement.

7.8.1.5 Etapes de requalification de l'équipement.



7.8.1.6 Rapport au fabricant sur la nature du dysfonctionnement/endommagement, le cas échéant.

7.9 Système d'Information Electronique ①

7.9.1 L'établissement doit avoir des procédures pour garantir la mise en place et la modification des matériels informatiques, des logiciels et bases de données par rapport aux exigences spécifiées. Ces procédures doivent comprendre :

7.9.1.1 Analyse de risques

7.9.1.2 Formation

7.9.1.3 Validation, basée sur les exigences spécifiques de l'utilisateur et un plan de validation documenté

7.9.1.4 Qualification et mise en œuvre y compris transfert des données

7.9.1.5 Evaluation des performances après la mise en œuvre

7.9.1.6 Système de maintenance et d'opération

7.9.1.7 Vérification des données

7.9.1.8 Contrôle des changements opérationnels pour la modification des logiciels et des pièces de l'équipement informatique

7.9.1.9 Service continue y compris sauvegarde des données et tests de laboratoire

7.9.1.10 Au cas où l'accès aux données informatiques et aux fonctions liées à l'informatique est indisponible, un système de secours assurant la continuité des opérations est prévu. Ce système de remplacement est contrôlé périodiquement. Les procédures doivent préciser les conséquences des effets de catastrophe et indiquer des plans de relance.

7.9.1.11 Le système alternatif doit être testé tous les 6 mois

7.9.1.12 Les procédures doivent être en place pour atténuer les effets des désastres et des plans de réparation doivent être maintenus [4]

7.9.1.13 Il doit exister une procédure de transfert des données collectées lorsque le système électronique n'était pas disponible vers le système électronique dès lors qu'il est à nouveau disponible.

7.9.1.14 Un système doit être élaboré et suivi pour assurer la confidentialité des donneurs et les données des patients et pour interdire l'accès non autorisé aux ordinateurs et données électroniques.

7.9.1.15 Un système d'audit permettant l'identification des opérateurs qui entrent les données et qui modifient les enregistrements doit être maintenu. Un enregistrement des données originales doit être conservé après la modification

8. SECURITE ET GESTION DES RISQUES①

8.1 Gestion des Risques

8.1.1 L'organisation doit gérer les risques par le biais de l'élaboration et la mise en œuvre d'un cadre pour résoudre les risques sécuritaires ou professionnels potentiels.

8.1.2 Le cadre de gestion des risques doit être soutenu par :

8.1.2.1 Un plan de gestion de risque

8.1.2.2 Des politiques, processus et procédures pertinentes

8.1.2.3 La maintenance d'un registre de risques



8.1.2.4 Les évaluations annuelles du risque pour identifier les potentiels dangers au poste de travail, dans l'environnement, pour le personnel et les clients.

8.2 Environnement du Travail

8.2.1 L'environnement de travail doit être adapté aux activités exercées.

8.2.2 Les locaux doivent avoir une taille suffisante, être bien ventilés, avec un éclairage adapté, et ne doivent pas empêcher le bon fonctionnement. Pour les collectes mobiles, les conditions spécifiées s'appliqueront. ①

8.2.3 Les locaux doivent permettre un flux ordonné des étapes de travail avec une séparation adéquate entre les différentes fonctions.

8.3 Programme de Sécurité

8.3.1 Un programme de sécurité doit être élaboré pour atténuer ou prévenir les risques professionnels. Le programme de protection de la santé et la sécurité du personnel devrait inclure :

8.3.3.1 Un plan de préparation à la catastrophe

8.3.3.2 La fourniture des vêtements de protection et des équipements de sécurité appropriés

8.3.3.3 Les évaluations régulières de l'espace de travail

8.3.3.4 La surveillance de la charge de travail et la gestion du stress

8.3.3.5 La vaccination appropriée du personnel

8.3.3.6 La prévention des accidents par piqûres d'aiguilles

8.3.3.7 La prévention de l'exposition aux radiations ou aux produits chimiques dangereux

8.3.2.8 La gestion de la violence ou de l'agression dans l'espace de travail.

8.3.2 L'établissement doit prendre les mesures adéquates pour assurer la protection de l'environnement et l'évacuation des déchets, y compris les déchets biologiques.

8.4 Conditions de Travail

8.4.1 L'établissement doit avoir des procédures pour assurer la sécurité des conditions de travail, conformes aux lois et réglementations nationales (s'il y a lieu).

8.4.2 Les accidents, incidents et ceux évités de justesse sur le lieu de travail font l'objet d'un rapport, d'un enregistrement et d'une enquête. [4] ①

8.4.3 Les équipements et vêtements de protection personnelle nécessaires sont doivent être définis, fournis et utilisés par toutes les personnes circulant dans les espaces potentiellement dangereux. Aucune entrée ne doit être autorisée aux visiteurs ou au personnel non autorisé.

8.4.4 L'établissement maintien des procédures pour assurer la sécurité des donneurs, des patients et de tout visiteur dans ses locaux.

8.4.5 L'établissement doit se conformer à une politique de prophylaxie de post-exposition suite à une exposition au VIH ou à l'hépatite virale sur le lieu de travail.

8.4.6 L'établissement doit maintenir un programme systématique pour la prévention et le contrôle des infections y compris au moins le lavage des mains et les exigences de propreté ①

9. AUDITS INTERNES ET EXTERNES

9.1 Exigences du Système d'Audit

9.1.1 L'établissement doit avoir des procédures pour s'assurer que les audits internes et externes du fonctionnement et du système qualité sont planifiés et conduits au moins une fois par an.



9.1.2 L'établissement doit disposer de procédures permettant de revoir l'ensemble des résultats de tous les audits.

9.2 Audits Internes

9.2.1 Le personnel réalisant l'audit doit être indépendant du secteur audité.

9.2.2 Les rapports d'audits internes doivent être revus par les personnels ayant la responsabilité de gestion du secteur audité et par le directeur qualité/responsable des audits. [4] ①

9.2.3 En cas de non conformités constatées, des mesures correctives doivent être prises. [4]

9.3 Audits Externes ①

9.3.1 L'établissement doit participer à un programme d'audit externe réalisé par un organisme indépendant reconnu. [4]

10 NON CONFORMITES

10.1 Système de Non Conformités

10.1.1 L'établissement doit avoir des procédures pour détecter, saisir, évaluer, rechercher et surveiller les non conformités y compris celles détectées lors d'audits internes ou externes. Les responsabilités pour ce contrôle ainsi que pour le traitement des produits sanguins, du matériel critique et des services doivent être définies. [4]

10.2 Action Corrective

10.2.1 L'établissement doit avoir des procédures relatives aux actions correctives des non conformités, des plaintes, des accidents et incidents de travail qui comprennent les éléments suivants :

10.2.1.1 Description de l'événement

10.2.1.2 Action corrective immédiate

10.2.1.3 Recherche de la cause fondamentale

10.2.1.4 Détermination de l'action corrective requise

10.2.1.5 Evaluation pour déterminer si l'action corrective est effectuée dans un laps de temps défini et si elle est efficace.

10.3 Actions Préventives

10.3.1 L'établissement doit avoir des procédures d'actions préventives, comprenant les éléments suivants :

10.3.1.1 Examen de l'information y compris les résultats d'audits, les résultats des essais d'aptitude, les enregistrements du contrôle de qualité ainsi que les plaintes afin de détecter et analyser les causes potentielles des non conformités.

10.3.1.2 Détermination des étapes nécessaires pour répondre aux problèmes potentiels nécessitant une action préventive.

10.3.1.3 Initialisation d'actions préventives et mise en œuvre de contrôles pour en vérifier l'efficacité.

10.4 Revue des Non Conformités

10.4.1 Des revues planifiées des non conformités doivent avoir lieu pour détecter les tendances et déterminer les secteurs nécessitant des actions spécifiques.

10.5 Produits Non Conformés

10.5.1 Autorisation d'utilisation



- 10.5.1.1 Dans des circonstances exceptionnelles, à la discrétion du directeur médical ou du responsable médical, du sang et des produits sanguins peuvent être délivrés alors qu'ils ne sont pas entièrement conformes aux exigences des tests obligatoires. L'établissement doit avertir le médecin traitant du receveur que toutes les exigences ne sont pas remplies. [4]
- 10.5.1.2 Le médecin traitant du receveur doit indiquer par écrit que la situation clinique est suffisamment urgente pour demander la délivrance du produit sanguin avant les épreuves de compatibilité et les tests de dépistage de maladies infectieuses. Le document d'autorisation donné par le Directeur médical ou le médecin du patient doit être obtenu après cet évènement.
- 10.5.1.3 Le conteneur doit porter une étiquette mentionnant que les tests demandés n'ont pas encore été effectués ou sont en cours. La Section 5.3.2 s'applique.
- 10.5.1.4 Les analyses demandées doivent se poursuivre après délivrance des unités, et au cas où l'une des unités serait incompatible, le médecin transfuseur est averti sur le champ et doit suspendre l'acte transfusionnel immédiatement. Dans la mesure du possible, les unités non conformes sont rappelées.
- 10.5.2 Mise au rebut
- 10.5.2.1 L'établissement doit avoir une procédure pour la mise au rebut des produits non conformes. Ces produits doivent être étiquetés comme ne convenant pas pour utilisation thérapeutique et doivent être mis au rebut parmi les déchets biologiques dangereux [4]
- 10.5.3 Procédure de Rappel
- 10.5.3.1 L'établissement doit avoir des procédures pour le rappel de produits non conformes, déterminés comme non conformes aux exigences spécifiées après leur délivrance.
- 11. AMELIORATION CONTINUE** ①
- 11.1 Exigences pour l'Amélioration Continue**
- 11.1.1 Un plan d'amélioration de la qualité qui inclut toutes les sections de l'établissement doit être élaboré et mis en œuvre. Ce plan doit promouvoir l'amélioration continue de la qualité, attribuer des responsabilités pour une mise en œuvre effective et doit être sujet à une évaluation régulière
- 11.1.2 L'établissement doit avoir des procédures de recueil de commentaires (feedback) et de réaction sur ces commentaires, y compris les plaintes de donateurs et de clients/cliniciens. [4]
- 11.1.3 L'établissement doit avoir des procédures pour collecter et évaluer les données d'indicateurs qualité tous les trimestres.
- 11.1.4 L'établissement doit utiliser les revues du système qualité pour évaluer les opportunités d'amélioration et les besoins de modification du système qualité.
- 11.1.5 Les données de suivi et d'évaluation doivent être utilisées pour améliorer le fonctionnement de l'établissement.
- 12. CONTROLE DES PROCESSUS** ①
- L'établissement doit s'assurer que les activités qui conditionnent la qualité du sang, des produits sanguins et des services sont exercées dans des conditions sous contrôle.
- 12.1 Validations**
- 12.1.1 L'établissement doit élaborer et mettre en œuvre des procédures pour la validation de procédures nouvelles ou modifiées, de méthodes d'analyse, et avant toute mise en œuvre. [4]
- 12.1.2 Les plans de validation doivent être approuvés avant de commencer le travail.



12.1.3 Les résultats doivent être examinés et les décisions d'acceptation/rejet prises par des personnes autorisées.

12.1.4 Une revalidation doit être effectuée lorsque des modifications ont eu lieu ou que les résultats en indiquent la nécessité.

12.2 Contrôle des Modifications

12.2.1 L'établissement doit avoir des procédures pour la gestion des modifications relatives à son fonctionnement, et au système qualité afin de maintenir la qualité des produits et des services.

12.3 Evaluation Interne et Externe de la Qualité (EIQ/EEQ)

12.3.1 L'établissement doit élaborer et mettre en place un système pour déterminer l'exactitude et la fiabilité des contrôles. L'établissement doit participer au minimum à un programme d'EEQ pour tous les tests d'ITT. ① Si l'établissement ne participe pas à un programme formel d'EEQ pour tout ou partie des tests, il doit prendre part à un programme EIQ pour garantir l'exactitude de ces tests.

12.3.2 Les résultats d'EIQ et EEQ doivent être examinés et des actions correctives entreprises, le cas échéant, lorsque les résultats attendus ne sont pas atteints.

12.3.3 Si l'établissement ne participe pas à un système d'EEQ, alors un programme de tests inter-laboratoires pour comparer les résultats des dépistages des ITT et autres tests de laboratoire doit être défini et documenté.

12.4 Contrôle de Qualité

12.4.1 Un programme de contrôle de la qualité doit être établi et être suffisamment important pour permettre le fonctionnement attendu en matière de personnel, de réactifs, d'équipements et de méthodes. [41]

12.4.2 L'établissement doit effectuer, de manière aléatoire, des contrôles de qualité sur les produits sanguins. ①

12.4.3 Un minimum de 1% du nombre total de chaque composant préparé en routine ou 4 unités par mois ou plus doit être testé et au moins 75% de composants testés doivent remplir les exigences fixées.

12.4.4 Un test de stérilité doit être fait sur 1% des unités de sang collectées ou 10 par mois au moins. Le test microbiologique ne doit pas être fait par une méthode qui entraîne une ouverture du conteneur final avant que le sang ne soit transfusé. L'échantillon de sang provenant d'une tubulure attachée à la poche devrait être utilisé pour les tests de stérilité selon les techniques appropriées.

12.4.5 Les résultats du contrôle de qualité doivent être revus pour s'assurer que les spécifications sont respectées et que les résultats attendus sont obtenus

12.4.6 Les réactifs ne doivent pas être utilisés si les tests de contrôle de qualité échouent.

12.5 Utilisation des Matériels

12.5.1 Tous les matériels y compris les conteneurs et les solutions utilisées pour la collecte, la conservation et le stockage du sang, des produits sanguins et des réactifs utilisés pour les analyses sur les échantillons, doivent être stockés et utilisés selon les instructions écrites des fabricants et doivent répondre aux exigences spécifiées.

12.5.2 Les réactifs préparés par l'établissement doivent être normalisés afin de remplir ou dépasser les exigences de performance des réactifs du commerce.

12.6 Identification et Traçabilité

12.6.1 Pour chaque étape critique : de la collecte, de la préparation, des groupages sanguins, du dépistage des infections transmissibles par transfusion, des épreuves de compatibilité et du transport du sang et des produits sanguins, il doit exister un mécanisme qui identifie la



personne ayant exécuté cette étape et indiquant quand celle-ci a été réalisée, et quel équipement a été utilisé le cas échéant.

- 12.6.2 L'établissement doit s'assurer que le sang, les produits sanguins et les matériels critiques utilisés dans la préparation ainsi que les échantillons de laboratoire et les dossiers des donneurs et des malades sont identifiés et traçables de leur origine jusqu'à leur délivrance ou leur utilisation finale [4].
- 12.6.3 Lorsque les produits poolés sont préparés la traçabilité des dons individuels doit être maintenue.

Référentiel SATS



SECTION B - EXIGENCES TECHNIQUES

1. DONNEURS DE SANG

1.1 Mobilisation et Recrutement des Donneurs

1.1.1 Avant la collecte, l'établissement doit informer les candidats au don, à l'aide de matériels écrits dans les langues appropriées, sur le processus de prélèvement et sur les risques de transmission des maladies infectieuses par le sang et la transfusion.

1.1.1 Le sang est collecté sur des donneurs sains, volontaires et non rémunérés, identifiés par l'établissement du sang comme donneurs à faible risque de transmission d'infections par transfusion. ①

1.1.1.1 Au moins 10 % des poches de sang doivent être collectées auprès des donneurs réguliers.

1.1.2 L'établissement doit entrer en contact avec les autorités de santé publique pour veiller sur les maladies infectieuses émergentes pouvant être transmises par le sang. ①

1.1.3 L'établissement du sang ne doit proposer aucune incitation au don qui pourrait induire de fausses réponses quant aux critères d'éligibilité des donneurs. ①

1.2 Critères de Sélection des Donneurs

1.2.1 L'établissement du sang doit proposer des critères de sélection des donneurs fondés sur le présent *Référentiel*, lois ou réglementations nationales ①, s'il y a lieu, ainsi que sur les données épidémiologiques locales relatives aux infections transmissibles par la transfusion, aux comportements à risque et aux coutumes locales qui pourraient avoir un effet sur la sécurité du donneur ou du receveur. [↩] [Référence : Tableau 2]

1.2.2 L'établissement doit avoir des procédures qui garantissent la possibilité d'une consultation médicale des donneurs à risque. Un registre de ces consultations médicales et de leurs résultats doit être tenu à jour. [↩] ①

1.2.3 Le personnel responsable de l'inscription des donneurs doit apporter l'aide nécessaire aux donneurs qui en ont besoin et en particulier aux donneurs analphabètes selon les critères définis par l'établissement.

1.3 Questionnaire Pré-don

1.3.1 Un questionnaire relatif aux antécédents du donneur doit être élaboré et utilisé afin d'obtenir des informations sur les facteurs de risques du donneur ou du patient. Ce questionnaire doit être évalué et mis à jour périodiquement ; il est utilisé de manière confidentielle et doit être renseigné préalablement à tout prélèvement.

1.3.2 La partie du questionnaire relative aux antécédents médicaux doit être préparée dans un langage compris par le donneur et est renseigné à chaque don, afin de déterminer l'éligibilité au don. [↩]

1.3.3 Les donneurs sont soumis à un entretien afin de déterminer s'ils sont en mesure de donner leur sang. Cet entretien est conduit de façon à préserver la vie privée du donneur. Toute réclamation médicale doit être adressée au personnel médical qualifié et approprié comme par exemple une infirmière ou un responsable médicale.

1.4 Consentement des Donneurs

1.4.1 Les donneurs doivent être informés sur la procédure du don, les éventuels effets indésirables et traitements post don, les examens réalisés sur leur don de sang, le processus de notification en cas de résultats anormaux et sur les données pouvant être divulguées à un tiers. [↩]

1.4.2 Un consentement écrit pour le don, le dépistage et la notification des résultats anormaux des tests, doit être obtenu de tout donneur préalablement au don. Le donneur doit avoir la possibilité



de poser des questions et peut refuser le consentement. Dans ce cas, le prélèvement n'est pas effectué. La Section 1.2.2 doit s'appliquer.

- 1.4.3 Un mécanisme doit être établi pour permettre au donneur de demander confidentiellement et/ou après avoir donné son sang, que son don soit écarté de la collecte.

1.5 Conseils Post-don et Notification du Donneur

- 1.5.1 Le donneur doit être notifié confidentiellement des résultats de marqueurs d'infection transmissible par transfusion (ITT) et de toute autre donnée médicale significative identifiée pendant l'évaluation pré don. ①
- 1.5.2 Le donneur trouvé positif lors du dépistage d'une ou de plusieurs ITT doit être notifié et doit bénéficier de conseils post-don.
- 1.5.3 S'il n'existe pas de service de conseils, l'établissement doit identifier des services médicaux externes appropriés vers lesquels le donneur est dirigé [↗] ①

2. COLLECTE DE SANG

2.1 Stérilité

- 2.1.1 Le dispositif de prélèvement doit être stérile, apyrogène et à usage unique et constitué d'un système fermé.

2.2 Protection contre les Contaminations

- 2.2.1 Avant tout prélèvement le dispositif de prélèvement doit être inspecté selon les recommandations du fabricant afin de vérifier que les soudures hermétiques sont intactes, qu'il ne présente pas de traces de fuites éventuelles de solution de conservation ou d'anticoagulant et que, de façon générale, il peut être utilisé.
- 2.2.2 Le site de prélèvement doit être indemne de toute lésion et signe d'infection qui pourrait créer un risque de contamination du don
- 2.2.3 Le site de ponction veineuse doit être désinfecté par un moyen qualifié, de manière à minimiser tout risque de contamination microbienne du sang collecté.
- 2.2.4 Le sang doit être prélevé en une seule ponction et le flux de sang doit être continu.
- 2.2.4.1 La durée maximale du prélèvement de sang total destiné à la préparation de produits labiles, cryoprécipités, plaquettes et plasma frais congelé (PFC) ne doit pas excéder 12 minutes pour les plaquettes et 15 minutes pour les cryoprécipités et PFC.

2.3 Echantillons

- 2.3.1 Les échantillons destinés aux analyses de laboratoire doivent être collectés en même temps que le prélèvement de sang total et font partie du processus du prélèvement. L'identité du donneur doit être vérifiée avant le prélèvement.
- 2.3.2 Les échantillons doivent être étiquetés avant le début du don et doivent être ré-identifiés en les comparant à la poche, immédiatement avant leur remplissage.
- 2.3.3 Chaque échantillon doit être identifié par un système numérique ou alpha numérique au moment de la collecte afin que la traçabilité puisse remonter jusqu'au donneur.
- 2.3.4 Le tube témoin de la poche doit être rempli de sang sur anticoagulant et fermé hermétiquement de sorte qu'il puisse être utilisé pour une éventuelle épreuve de compatibilité.

2.4 Ratio Sang/Anticoagulant

- 2.4.1 Le volume de sang collecté doit être proportionné au volume d'anticoagulant conformément aux instructions du fabricant.
- 2.4.2 Au cours du prélèvement, le sang est agité avec douceur, manuellement ou automatiquement pour assurer un bon mélange de l'anticoagulant et du sang et éviter une micro coagulation soit par un mélange manuel ou automatique. ①



2.5 Température pendant le Transport

2.5.1 Après le prélèvement, le sang doit être stocké dans des conditions appropriées à la préparation des produits sanguins. (Se référer à B3.2.2 et B 3.2.3)

2.6 Hémovigilance Donneurs

2.6.1 Des ressources doivent être disponibles et les personnels formés à la gestion des effets indésirables sur les donneurs, à la fois en sites fixes et en collectes mobiles. [4] ①

2.7 Aphérèse ①

2.7.1 Ce chapitre ne concerne que l'aphérèse de donneurs sains et volontaires et non pas toute autre procédure thérapeutique.

2.7.2 Le donneur d'aphérèse doit répondre aux critères de sélection et d'exclusion identiques à ceux des donneurs de sang total, sauf autrement spécifié.

2.7.3 Les donneurs ayant ingéré de l'aspirine ou tout médicament similaire dans les 72 heures précédant l'aphérèse ne doivent pas être acceptés pour le don de plaquettes.

2.7.4 La procédure d'aphérèse doit être effectuée uniquement avec un matériel qui restitue automatiquement les produits sanguins au donneur.

2.7.5 Les produits d'aphérèse ne sont collectés que sur des kits DMU stériles et à usage unique.

2.7.6 Les anticoagulants doivent être utilisés en proportion et ne pas dépasser les volumes recommandés par le fabricant.

2.7.7 Le volume de sang extracorporel, y compris le volume total du prélèvement ne doit dépasser 15% du volume de sang estimé du donneur.

2.7.8 En plus des informations habituelles enregistrées pour les donneurs de sang total, les dossiers du donneur d'aphérèse doivent inclure : [4]

2.7.8.1 Les résultats d'analyse de laboratoire, y compris la numération plaquettaire et le taux de protéines sériques. Ceux-ci devraient inclure les résultats des tests effectués avant le recrutement du donneur, les résultats des tests pré-don, post don et des tests sur les produits

2.7.8.2 La date de la dernière procédure d'aphérèse ou autre don

2.7.8.3 La fréquence des dons

2.7.8.4 Le volume des produits séparés

2.7.8.5 Les médicaments administrés

2.7.8.6 La durée de la procédure

2.7.8.7 Le numéro de lot des DMU

2.7.8.8 Les liquides de remplacement

2.7.8.9 Les effets indésirables et leur traitement.

2.7.9 L'intervalle minimum entre deux plasmaphèreses doit être de 48 heures et pas plus de 24 procédures d'aphérèse ne peuvent être effectuées sur un même donneur au cours d'une période de 12 mois.

2.7.9.1 Si un donneur offre son plasma plus fréquemment que toutes les 4 semaines, il doit être contrôlé avant toute plasmaphérèse afin de s'assurer que son taux d'hémoglobine, son hématicrite et le volume de protéines sériques totales et le taux d'immunoglobulines sont conformes aux niveaux minima définis par les critères de l'établissement.



2.7.9.2 Les donneurs d'aphérèse pour produits cellulaires, à une fréquence de moins d'une fois toutes les 12 semaines, sont contrôlés selon les critères définis par l'établissement au moins une fois tous les six mois pour leur niveau d'hémoglobine/hématocrite, de protéines sériques totales et numération plaquettaire.

2.7.10 Un maximum de 750ml de plasma doit être collecté par don

2.7.11 Les ressources doivent être disponibles et le personnel doit être formé à la gestion des effets adverses chez les donneurs d'aphérèse. [↗]

2.7.12 En cas d'impossibilité de restitution des érythrocytes du donneur durant la plasmaphérèse ou thrombaphérèse, la prochaine procédure d'aphérèse ne peut avoir lieu avant au moins 8 semaines.

3. MANUTENTION, TRANSPORT ET STOCKAGE

3.1. Transport après Collecte

3.1.1 L'établissement doit avoir des procédures pour s'assurer que le sang et les produits sanguins sont manutentionnés, entreposés et transportés de façon à empêcher tout dommage, à en limiter la détérioration tout en en satisfaisant aux exigences spécifiées.

3.2. Températures de Transport

3.2.1 Après la collecte, le sang doit être placé dans un conteneur qualifié pour une durée maximale de 24 heures. Le conteneur de transport doit avoir une capacité de réfrigération suffisante pour refroidir le sang de manière continue pour atteindre la température requise.

3.2.2 Dons de composants plaquettaires : Doivent être conservés entre +20°C et +24°C jusqu'à l'arrivée au laboratoire de production ⓘ

3.2.3 Dons pour séparation en composants autre que les plaquettes : doivent être conservés entre +1°C et +10°C jusqu'à l'arrivée dans le laboratoire de production ⓘ

3.3. Stockage avant Préparation

3.3.1 Le sang prélevé pour séparation en composants autres que les plaquettes doit être placé dans un environnement ayant une température comprise entre +1°C et +6°C dans les 24 heures suivant la collecte.

3.3.2 Le sang destiné à la production des concentrés plaquettaires obtenus à partir de la couche leucoplaquettaire doit être maintenu à une température comprise entre +20°C et +24°C dans les 24 heures qui suivent le prélèvement.

3.3.3 Le sang destiné à la production de concentrés plaquettaires obtenus à partir du plasma riche en plaquettes doit être maintenu à une température comprise entre +20°C et +24°C dans les 8 heures qui suivent le prélèvement.

3.4 Equipements pour le Stockage du Sang et des Produits Sanguins

3.4.1 Les équipements de stockage doivent avoir été conçus pour garantir le maintien d'une température adéquate.

3.4.2 Les réfrigérateurs, congélateurs et incubateurs de plaquettes doivent avoir une température contrôlée soit de façon continue, soit au moins 3 fois à intervalles réguliers sur 24 heures. [↗] ⓘ

3.4.3 Si de l'azote liquide est utilisé pour le stockage, les niveaux d'azote ou la température doivent être contrôlés en continu ou toutes les huit heures. [↗] ⓘ

3.4.4 L'établissement doit utiliser les zones de stockage dédiées pour limiter la détérioration et empêcher tout endommagement des matériels, produits en cours de fabrication et produits finis. L'établissement doit contrôler l'accès à ces zones.



3.4.5 Les réfrigérateurs ou congélateurs utilisés pour la conservation du le sang et les produits sanguins ne doivent contenir que du sang de donateurs, des échantillons, des réactifs ou des produits sanguins et aucun produit alimentaire ou autre.

3.4.6 L'établissement doit avoir des procédures pour maintenir le sang et les produits sanguins à température requise en cas de défaillance du système d'alimentation électrique ou de l'équipement.

3.5 Systèmes d'Alarme ⓘ

3.5.1 Les équipements de stockage du sang et des produits sanguins doivent disposer de systèmes d'alarme conformes aux normes suivantes :

3.5.2 L'alarme doit être réglée de telle sorte qu'une action immédiate puisse être entreprise avant que le sang ou les produits sanguins n'atteignent des conditions de température inacceptables.

3.5.3 Le système d'alarme doit être testé au moins tous les 6 mois, ou conformément aux instructions du fabricant si la fréquence est plus élevée. [4]

3.5.4 L'alarme des congélateurs en azote liquide doit être activée avant que l'azote liquide n'atteigne un niveau qui pourrait résulter à la congélation des composants sanguins conservés ou d'autres matériels.

3.5.5 L'activation de l'alarme doit initier un processus d'enquête immédiate et de mesure corrective appropriée.

3.6 Transport des Produits Sanguins

3.6.1 Les conteneurs utilisés pour le transport du sang et des produits sanguins doivent être validés pour garantir le maintien de la température requise.

3.6.2 L'établissement doit vérifier que le centre recevant les conteneurs de sang et de produits sanguins possède un système de contrôle à l'arrivée, permettant de vérifier que les conteneurs arrivent à destination dans les limites de température stipulées.

3.6.3 Une action corrective doit être menée par l'établissement qui reçoit le sang si le conteneur n'arrive pas à la température requise. [4] ⓘ

4. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DON

4.1 Exigences Générales de la Qualification

4.1.1 La sérologie des groupes sanguins et le dépistage des maladies infectieuses doivent être effectués sur un échantillon collecté en même temps que le don, pour chaque unité de sang total ou unité prélevée par aphérèse. ⓘ

4.1.2. L'établissement doit avoir des procédures appropriées d'isolation et de quarantaine des unités non testées ou en attente d'analyses complémentaires.

4.1.3 Les méthodes de dépistage doivent être validées avant leur mise en œuvre.

4.1.4 Toutes divergences doivent être résolues avant libération d'unités de quarantaine pour transfusion.

4.2 Sérologie des Groupes Sanguins

4.2.1 Les résultats de sérologie de groupes sanguins doivent être conservés. [4]

4.2.2 Les groupes ABO et Rh doivent être déterminés pour chaque don. Chez les nouveaux donateurs, les groupes ABO et Rh doivent être confirmés par double détermination indépendante, un sur l'échantillon et une sur le segment de tube de la poche de sang avant délivrance. Chez les donateurs connus, les groupes ABO et Rh obtenus doivent être comparés aux résultats précédents du même donneur et doivent être concordants. ⓘ



- 4.2.2.1 Lorsque les groupes ABO et/ou Rh antérieurs ne concordent pas avec les résultats actuels, il faut poursuivre l'analyse pour résoudre la discordance. Les unités pour lesquelles il subsiste une anomalie ne doivent pas être transfusées.
- 4.2.2.2 Le groupe ABO doit être déterminé pour chaque don en testant les globules rouges à l'aide de réactifs anti-A et anti-B et en testant le sérum ou le plasma avec des globules A et B pour la détection des anticorps attendus.
- 4.2.2.3 Le typage RhD doit être déterminé avec un réactif anti-D. Si le prélèvement est initialement typé Rh négatif, il doit être testé plus avant, afin de détecter un D faible sauf si un réactif anti-D monoclonal confirmé par le fabricant comme capable de détecter le D faible a été utilisé. Si le test pour D faible est positif, l'unité doit être étiquetée Rh positif. Quand les tests pour RhD et D faible sont négatifs, l'unité doit être étiquetée Rh négatif. ①
- 4.2.3 Les dons de groupe O doivent être testés pour la recherche d'alloanticorps ABO de titre élevé ①
- 4.2.3.1 Les unités de sang total ou de plasma contenant alloanticorps de titre élevé doivent être étiquetées en tant que telles comme "titre élevé"
- 4.2.3.2 Les concentrés de globules rouges n'ont pas besoin d'être étiquetés comme haut titre si la majorité du plasma a été retirées
- 4.2.3.3 Le sang total et le plasma contenant des allo agglutinines de titre élevé doit être étiqueté en tant que tel et transfusé seulement à des patients de même groupe ABO.
- 4.2.4 Une recherche d'anticorps érythrocytaires irréguliers doit être effectuée sur le sérum ou plasma des donneurs pour détecter des anticorps cliniquement significatifs. ① Lorsque ces derniers sont détectés, le plasma de ces unités ne doit pas être utilisé pour transfusion.
- 4.3 Dépistage des Maladies Infectieuses ①**
- 4.3.1 Les dépistages suivants doivent être effectués sur les échantillons prélevés au moment du don: [4]
- 4.3.1.1 Virus de l'immunodéficience humaine (VIH). *A minima* - anticorps VIH -1 et VIH -2. ①
- 4.3.1.2 Virus de l'hépatite B (VHB). *A minima* - Antigène de surface de l'hépatite B, Antigène HBs.
- 4.3.1.3 Virus de l'hépatite C (VHC). *A minima* - anticorps VHC.
- 4.3.1.4 Syphilis (*Treponema pallidum*). *A minima* - anticorps *T. pallidum* ou VDRL (acronyme anglais de Laboratoire de recherche sur les maladies vénériennes) ou test rapide de la réagine plasmatique (RPR).
- 4.3.2 Seuls les dons qui sont non réactifs pour les marqueurs cités ci-dessus doivent être transfusés
- 4.3.3 Les dons initialement réactifs devraient être retestés en double avec le même test. Un don réactif après deux tests ne devrait pas être utilisé pour le traitement et devrait être détruit sauf s'il est destiné à une utilisation non thérapeutique.
- 4.3.4 Seuls les kits de réactifs approuvés par une institution internationale reconnue (ex : FDA, CE) devraient être utilisés et le système de dépistage dans lequel le réactif est utilisé doit être validé par l'établissement.
- 4.3.5 D'autres analyses de confirmation devraient être effectuées en utilisation une plateforme différente sur tous les échantillons réactifs selon les algorithmes définis par l'établissement. Les algorithmes ne doivent pas compromettre la sécurité des patients.
- 4.3.6 Des dépistages supplémentaires doivent être effectués en fonction des recommandations nationales et des conditions épidémiologiques locales.



4.3.7 L'établissement doit avoir des algorithmes mis à jour pour les procédures de dépistage et l'exclusion ou la réadmission de donneurs ayant présenté des résultats positifs.

5. PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS

5.1. Procédures pour la Séparation

- 5.1.1 Pour la séparation des méthodes doivent être utilisées garantissant la qualité et la sécurité des produits, y compris aliquotes et produits poolés. ① [Référence : Tableau 3]
- 5.1.2 Les composants sanguins doivent être séparés du sang total dans les 24 heures qui suivent le prélèvement. Si l'établissement veut utiliser uniquement les globules rouges et jeter le plasma, l'étape de séparation peut se faire à tout moment avant la date d'expiration sauf si une solution additive a été utilisée, dans ce cas la séparation doit se passer dans un délai maximal 7 jours après le prélèvement en conformité avec les instructions du fabricant.
- 5.1.3 La date de péremption de tout produit doit être calculée en prenant le jour du prélèvement comme jour zéro.
- 5.1.4 La stérilité des composants doit être maintenue durant la production par l'utilisation de systèmes fermés, de méthodes aseptiques et de poches et solutions stériles. Si le système fermé est compromis, le délai d'expiration du composant doit être de 6 heures à partir du moment de l'ouverture ①, sauf si indiqué autrement dans le tableau 3.
- 5.1.5 L'établissement doit mettre en place des procédures pour l'utilisation d'équipement de connexion stérile qui ne compromettent pas le système fermé.

5.2 Inspection Visuelle et Libération

- 5.2.1 Le produit doit être inspecté visuellement pour vérifier l'intégrité de la poche et l'apparence normale avant libération. En cas d'anomalie ou d'erreur détectée, une action doit être entreprise. ①

5.3 Etiquetage et Délivrance

- 5.3.1 Tous les produits doivent être correctement libellés à l'aide d'étiquettes claires et lisibles adhérant fermement aux surfaces des poches, en tenant compte des températures.
- 5.3.2 L'étiquetage ne doit pas interférer avec la possibilité d'inspection du contenu ou avec la fonction normale de la poche. Les étiquettes complémentaires éventuelles ne doivent pas masquer le numéro d'identification du donneur ou autres informations qui seront plurtard reliées à l'identité de l'établissement et à ses caractéristiques importantes.
- 5.3.3 L'établissement doit utiliser un système numérique ou alpha numérique permettant :
- 5.3.3.1 L'identification unique de chaque produit et son état à chaque étape de la préparation ;
 - 5.3.3.2 La traçabilité de toute unité de sang ou de produit sanguin de la source à sa destination finale ainsi que la double vérification des résultats concernant cette unité spécifique.
 - 5.3.3.3 L'identification de l'établissement ayant participé en tout ou partie à la fabrication du produit.
- 5.3.4 L'identification numérique ou alpha numérique de l'étiquette doit être réalisée au niveau de la cabine de prélèvement et ce pour chaque unité de sang ou de produit sanguin. [✍]
- 5.3.5 Après la préparation, une étiquette finale doit, à *minima*, comporter les informations suivantes :
- 5.3.5.1 Nom du produit
 - 5.3.5.2 Identification unique numérique ou alpha numérique
 - 5.3.5.3 Date du prélèvement
 - 5.3.5.4 Nom et le volume de la solution d'anticoagulant et de la solution additive et volume approximatif de sang collecté



- 5.3.5.5 Pour les concentrés plaquettaires, le plasma et les produits d'aphérèses, le volume approximatif du produit doit être indiqué mais pas nécessairement le volume de l'anticoagulant
 - 5.3.5.6 Températures de stockage et de transport
 - 5.3.5.7 Date de péremption et heure, le cas échéant
 - 5.3.5.8 Groupes ABO et Rh du donneur (sauf pour le plasma frais congelé et les cryoprécipités pour lesquels le Rh n'est pas nécessaire)
 - 5.3.5.9 Intitulé (si nécessaire)
 - 5.3.5.10 Nom de l'établissement qui collecte le sang.
- 5.3.6 La cabine de prélèvement doit fournir à l'établissement les informations sur la manutention et l'administration du sang et des produits sanguins et en particulier :
- 5.3.6.1 Le produit ne doit pas être utilisé si détérioration avérée.
 - 5.3.6.2 Agitation douce avant utilisation.
 - 5.3.6.3 Ne pas ajouter de substances médicamenteuses au produit
 - 5.3.6.4 S'assurer de la concordance du groupe sanguin de l'étiquette avec celui du receveur (si connu) pour vérifier la compatibilité avant transfusion
 - 5.3.6.5 Utilisation d'un kit jetable stérile et apyrogène avec filtre pour la transfusion
 - 5.3.6.6 Vérification de la concordance d'identité du patient et de celle du produit
 - 5.3.6.7 Action à entreprendre en cas d'effet indésirable
 - 5.3.6.8 Instructions à suivre si le produit doit être réchauffé.

6. RECEPTION, DEMANDE, SELECTION ET DELIVRANCE DU SANG ET DES PRODUITS SANGUINS

6.1. Réception des Produits Sanguins

- 6.1.1. L'établissement doit avoir des procédures pour vérifier l'intégrité des produits en provenance d'un centre/autre organisation en les confrontant à un document de livraison qui indique le nombre et le groupe des composants. Il doit vérifier aussi la date de péremption, et la température pour tous les produits sanguins entrants à réception. Les discordances doivent être notifiées à la cabine de prélèvement, et avoir trouvé une solution avant utilisation. [41]

6.2. Demande de Produits Sanguins pour un Patient Spécifique

- 6.2.1. Toute demande de sang doit être validée par un médecin praticien ou tout autre professionnel de santé. [41] ⓘ
- 6.2.2. Le bon de commande de sang ou de produits sanguins doit être joint aux échantillons du receveur, être lisible et comporter les informations suivantes : ⓘ
- 6.2.2.1. Nom et prénom du receveur.
 - 6.2.2.2. Numéro de l'hôpital (ou autre identifiant si le n° n'est pas disponible).
 - 6.2.2.3. Date de naissance, sexe, hôpital et salle.
 - 6.2.2.4. Nom de la personne qui effectue la commande.
 - 6.2.2.5. Quantité et type de sang ou de produit nécessaire.
 - 6.2.2.6. Routine ou urgence.
 - 6.2.2.7. Date et heure de besoin du produit.



- 6.2.2.8. Diagnostic clinique et/ou raison de la transfusion.
- 6.2.2.9. Nom et signature de la personne ayant rempli le bon de commande.
- 6.2.2.10. Date et heure du bon de commande.
- 6.2.3. La personne qui prélève l'échantillon du receveur doit étiqueter l'échantillon portant au moins les renseignements suivants :
 - 6.2.3.1. Nom et prénom du receveur.
 - 6.2.3.2. Référence numéro de l'hôpital, si disponible. Une seconde identification, comme la date de naissance, doit être utilisée si le numéro de l'hôpital n'est pas disponible
Si les informations suivantes ne sont pas enregistrées sur l'étiquette, ils doivent être traçables :
 - 6.2.3.3. Nom de l'hôpital et de la salle.
 - 6.2.3.4. Date et heure du prélèvement.
 - 6.2.3.5. Nom et signature du préleveur.
- 6.2.4. Le bon de commande ainsi que les échantillons de sang reçus au laboratoire doivent être vérifiés. En cas de discordance, de bon incomplet, d'échantillons non conformes ou de doute, l'échantillon ne doit pas être utilisé ; une nouvelle commande, avec un nouveau bon de commande d'échantillon doit être effectuée.
- 6.2.5. Si des transfusions supplémentaires sont nécessaires et que la période depuis la dernière transfusion est de plus de 72 heures, un nouvel échantillon doit être fourni afin d'effectuer une épreuve de compatibilité.

6.3. Sélection du Sang et des Produits Sanguins pour Transfusion

- 6.3.1. Concentrés érythrocytaires (CGR)
 - 6.3.1.1. Les receveurs doivent recevoir du sang total ou des CGR ABO compatibles ①
 - 6.3.1.2. Les receveurs RhD négatifs doivent recevoir du sang total ou des CGR RhD négatifs.
 - 6.3.1.3. L'établissement doit avoir une procédure décrivant les circonstances dans lesquelles une transfusion de CGR RhD positifs peut être faite à un receveur RhD négatif. ①
 - 6.3.1.4. Si des anticorps irréguliers cliniquement significatifs sont trouvés chez le receveur ou si le receveur a des antécédents de tels anticorps, du sang total ou des CGR n'ayant pas l'antigène correspondant et compatibles doivent être préparés pour la transfusion. Si le phénotypage du donneur n'est pas possible, du sang comptabilisé doit être délivré.
 - 6.3.1.5. Lorsque les anticorps irréguliers cliniquement significatif sont détectés chez le receveur, des résultats négatifs devraient être confirmés.
- 6.3.2. Produits plasmatiques et plaquettaires : ①
 - 6.3.2.1. Le plasma et les concentrés plaquettaires doivent être compatibles ABO pour transfusion.
 - 6.3.2.2. Si les unités de groupe O sont transfusées à un patient d'un autre groupe ABO, alors les unités à titre faible doivent être utilisées.

7. ANALYSES IMMUNO-HEMATOLOGIQUES DU RECEVEUR

- 7.1. Chaque échantillon de sang en provenance d'un potentiel receveur doit être contrôlé pour les groupes ABO, RhD (Il n'est pas nécessaire de tester pour les variants D) et pour les anticorps irréguliers cliniquement significatifs. [↩] ①



7.2. Epreuve de Compatibilité

- 7.2.1. Un échantillon du sérum ou du plasma du receveur doit être compatible avec des globules rouges du donneur provenant d'une tubulure reliée à l'origine à la poche, avant délivrance pour transfusion. La procédure doit comprendre des méthodes mettant en évidence une incompatibilité ABO. Si le sérum du receveur n'était pas testé pour les anticorps irréguliers avec les globules rouges test standards, l'épreuve de compatibilité utilisant le sérum du receveur et les globules rouges du donneur doit inclure une procédure avec antiglobuline humaine.
- 7.2.1.1. Il doit exister un processus pour s'assurer que les antécédents du patient de groupe ABO, RhD et anticorps irréguliers ont été vérifiés et comparés aux résultats présents, que les discordances ont été recherchées et que les actions appropriées ont été prises avant la libération de l'unité pour transfusion. [↩]
- 7.2.2. Si des anticorps irréguliers sont détectés chez le receveur, les GR qui ne possèdent pas les antigènes correspondants doivent subir une épreuve de compatibilité par une méthode qui intègre une épreuve à l'antiglobuline.
- 7.2.2.1. Si le phénotypage antigénique du sang du donneur n'est pas possible, un cross match compatible doit être utilisé
- 7.2.3. Un enregistrement de l'épreuve de compatibilité doit être établi pour tout receveur de produits sanguins et doit comporter toutes les unités de sang ou de produits sanguins (ou produits poolés) délivrés et indiquer : [↩] ⓘ
- 7.2.3.1. Le nom du receveur.
- 7.2.3.2. Le numéro d'identification de l'hôpital si disponible. Une seconde identification (par exemple la date de naissance) doit être fournie si le numéro de l'Hôpital n'est pas disponible
- 7.2.3.3. Le groupe ABO, le phénotype RhD du receveur le cas échéant.
- 7.2.3.4. Le numéro d'identification de l'unité ou du pool.
- 7.2.3.5. Le groupe ABO et le phénotype RhD du donneur.
- 7.2.3.6. L'interprétation des épreuves de compatibilité le cas échéant.
- 7.2.3.7. Nom et signature de la personne ayant effectué l'épreuve de compatibilité.
- 7.2.3.8. Date de délivrance pour transfusion
- 7.2.4. Une étiquette doit être solidement fixée sur chaque unité destinée à la transfusion ; l'information suivante doit figurer sur l'étiquette :
- 7.2.4.1. Nom et prénom du receveur.
- 7.2.4.2. Nom et numéro de l'hôpital si disponible. Une seconde identification (par exemple la date de naissance) doit être fournie si le numéro de l'Hôpital n'est pas disponible
- 7.2.4.3. Groupe ABO et phénotype RhD du receveur.
- 7.2.4.4. Date de l'épreuve de compatibilité.
- 7.2.4.5. Nom et signature de la personne ayant effectué l'épreuve de compatibilité.
- 7.2.4.6. S'il est possible d'inclure le nom et la signature de la personne qui effectue l'épreuve de compatibilité sur l'étiquette de la poche, il doit avoir une méthode pour associer cette personne à la poche de sang.
- 7.2.5. Les échantillons du receveur doivent être maintenus à une température de +1°C à +6°C pendant un minimum de 5 jours après la transfusion.



7.3. Délivrance de Produits Sanguins pour Transfusion ⓘ

- 7.3.1. Au moment de la délivrance de l'unité, il faut effectuer un contrôle final des résultats dans le registre en le confrontant à chaque unité de sang ou de produit sanguin. Cette vérification doit comprendre :
- 7.3.1.1. Une inspection visuelle du sang ou du composant sanguin ⓘ
 - 7.3.1.2. Une comparaison avec les dossiers/résultats actuels du malade.
 - 7.3.1.3. Les deux identifiants indépendants du receveur (c'est-à-dire le nom complet du receveur, le numéro de l'hôpital et la date de naissance), ainsi que le groupe ABO et le phénotype RhD.
 - 7.3.1.4. Le numéro d'identification du don, le groupe ABO du donneur et si nécessaire, son phénotype RhD.
 - 7.3.1.5. L'interprétation des épreuves de compatibilité le cas échéant.
 - 7.3.1.6. La date et l'heure de la délivrance.
 - 7.3.1.7. Nom/signature de la personne qui a délivré le produit.
 - 7.3.1.8. Nom/signature de la personne qui a livré le produit, le cas échéant.
- 7.3.2. En cas d'anomalie ou d'erreur détectée pendant la période de délivrance du produit, l'unité doit être retenue pour recherche complémentaire et des actions correctives et préventives appropriées doivent être entreprises.

7.4. Cas Particuliers

- 7.4.1. Transfusion massive
- 7.4.1.1. L'établissement doit avoir une procédure concernant les épreuves de compatibilité si, dans les 24 heures, un patient a reçu une quantité de sang ou de produits sanguins atteignant approximativement le volume de sang total du patient.
- 7.4.2. Transfusion des enfants âgés de moins de 4 mois : ⓘ
- 7.4.2.1. Seuls des réactifs anti-A et anti-B sont requis pour la détermination de groupe ABO des enfants de moins de 4 mois.
 - 7.4.2.2. Le phénotype RhD doit être déterminé comme indiqué précédemment (Voir 7.1)
 - 7.4.2.2.1. Des CGR ABO compatibles doivent être délivrés ⓘ
 - 7.4.2.2.2. Des CGR RhD compatibles doivent être délivrés. ⓘ
 - 7.4.2.3. Le sérum ou plasma de la mère doit être utilisé pour effectuer la recherche d'anticorps irréguliers cliniquement significatifs et si celle-ci n'est pas disponible, il faut alors utiliser l'échantillon de l'enfant lorsque c'est possible. Si la recherche d'anticorps érythrocytaires est négative, et que l'enfant doit être transfusé en groupe O, il n'est pas nécessaire d'effectuer une épreuve de compatibilité des GR du donneur pour la transfusion initiale ni pour les suivantes.
 - 7.4.2.4. Si la première recherche d'anticorps irréguliers présente des anticorps irréguliers cliniquement significatifs, des unités qui doivent être préparées pour transfusion, ne doivent pas contenir l'antigène correspondant, ou doivent être compatibles lors de l'épreuve de compatibilité y compris l'épreuve indirecte à l'antiglobuline.
 - 7.4.2.5. Dans la gestion de la maladie hémolytique de l'enfant, l'échantillon de la mère doit être utilisé pour effectuer l'épreuve de compatibilité. En absence de sérum ou de plasma de la mère, le sérum ou plasma de l'enfant doit être utilisé.
 - 7.4.2.6. Les unités sélectionnées pour le cross match doivent être ABO et RhD compatibles, à la fois pour l'enfant et la mère.



7.4.2.7. Si l'enfant qui n'est pas de groupe O doit recevoir des GR spécifiques non compatibles avec le groupe ABO de la mère, seul l'échantillon de l'enfant doit être utilisé pour l'épreuve de compatibilité. Les méthodes d'analyse doivent inclure la phase à l'antiglobuline.

7.4.3 Transfusion de sang en cas d'urgence vitale ①

7.4.3.1 Quand un échantillon du patient est soumis pour épreuve de compatibilité, mais qu'en raison d'urgence vitale, le sang est requis en situation d'urgence avant la fin des analyses, les tubes témoins des unités fournies pour la transfusion doivent être retenus et l'épreuve de compatibilité doit être effectuée après la délivrance du sang.

8. HÉMOVIGILANCE ET INTERFACE CLINIQUE

8.1. Effets Indésirables du Don

8.1.1 Les effets indésirables liés au processus de don de sang doivent être évalués, investigués et suivis

8.2. Effets Indésirables de la Transfusion [↗] ①

8.2.1 L'établissement qui collecte du sang et/ou qui effectue des tests de compatibilité ou qui administre le sang doit former les personnels de santé à l'identification, l'enregistrement et la prise en charge des effets indésirables de la transfusion chez les receveurs.

8.2.2 Quand un cas suspect de réaction transfusionnelle est rapporté et que des échantillons sont fournis, l'établissement doit effectuer une enquête qui doit à *minima* comprendre les éléments suivants :

8.2.2.1 Vérification administrative de tous les dossiers et enregistrements.

8.2.2.2 Inspection visuelle des produits transfusés (le cas échéant) ainsi que des échantillons post transfusion pour recherche d'hémolyse.

8.2.2.3 Détermination ABO et phénotypage RhD sur les échantillons de pré- et post-transfusion et sur les poches transfusées si disponibles.

8.2.2.4 Epreuve de compatibilité sur les deux prélèvements pré- et post-transfusion.

8.2.2.5 Test direct à l'antiglobuline sur les deux prélèvements pré- et post-transfusion.

8.2.3 En cas de réaction transfusionnelle, les résultats de l'évaluation doivent être enregistrés dans le dossier médical du patient et doivent être rapportés au clinicien.

8.3 Infections Transmissibles par Transfusion [↗]

8.3.1 Analyse rétrospective ("Look-Back") chez le patient [↗] ①

8.3.1.1 Lorsque la transmission d'une maladie infectieuse est présumée due à une transfusion, l'établissement doit avoir des procédures d'enquête et d'exclusion des donneurs.

8.3.1.2 L'établissement qui collecte le sang doit avoir des procédures pour investiguer et ajourner les donneurs quand de tels rapports sont reçus.

8.3.2 Analyse rétrospective ("Look-Back") chez le donneur [↗] ①

8.3.2.1 L'établissement doit avoir des procédures d'information de l'hôpital ou du médecin du (des) receveur(s), des produits issus d'un donneur ayant été trouvé porteur de VIH, VHB or VHC.

8.3.2.2 L'établissement doit fournir des recommandations à l'unité qui transfuse (hôpital ou médecin) qui doit agir en utilisant l'information dans le meilleur intérêt du patient



8.4 Interface Clinique^①

- 8.4.1 L'établissement doit élaborer des directives concernant le bon usage du sang et des produits sanguins, plaider pour l'utilisation des meilleures pratiques transfusionnelles et promouvoir la formation continue en pratique transfusionnelle pour le personnel clinique. Les recommandations doivent inclure les informations sur les produits et les services offerts par l'établissement.
- 8.4.2 L'établissement doit avoir des procédures de communication avec le personnel clinique pour informer et éduquer sur la disponibilité et l'utilisation appropriée du sang et des produits sanguins et la déclaration d'événement indésirables.
- 8.4.3 L'établissement qui transfuse doit avoir des procédures pour fournir des consultations cliniques en temps opportun au personnel clinique, 24h sur 24 et 7 jours sur 7.

8.5 Gestion de l'Utilisation du Sang

- 8.5.1 L'établissement qui collecte ou qui délivre du sang doit évaluer au moins une fois l'an les besoins et l'approvisionnement en sang et doit utiliser les informations recueillies pour une amélioration continue et la planification.

9. TRANSFUSION CLINIQUE

9.1. Transfusion de Sang et de Produits Sanguins

- 9.1.1 L'établissement doit développer des recommandations pour l'administration du sang et des produits sanguins y compris pour les dispositifs de transfusion et les équipements auxiliaires et pour l'identification, l'évaluation et la notification des événements indésirables liés à la transfusion. ^① Les recommandations doivent couvrir tous les éléments cités dans cette section 9.
- 9.1.2 Le médecin traitant/transfuseur doit informer le patient, dans un langage compréhensible, des risques et bénéfices de la transfusion et obtenir son consentement éclairé et écrit [✓] pour la transfusion. *A minima*, les éléments du consentement doivent comprendre :
- 9.1.2.1 La description des risques et bénéfices et des alternatives au traitement (y compris non traitement)
- 9.1.2.2 La possibilité de poser des questions
- 9.1.2.3 Le droit d'accepter ou de refuser la transfusion.
- 9.1.3 Avant la transfusion, l'apparence du produit doit être examinée et la date de péremption figurant sur l'étiquette, vérifiée ; le produit ne doit être utilisé que si son apparence est normale et que la date de péremption n'est pas atteinte. [✓]
- 9.1.4 Immédiatement avant la transfusion, l'identité du patient doit être vérifiée au lit du malade de façon indépendante par deux personnes ainsi que la compatibilité du produit, du groupe sanguin et des documents associés. De plus, les signes vitaux du patient doivent être évalués et enregistrés avant la transfusion. [✓]
- 9.1.5 La transfusion doit être administrée avec un dispositif stérile jetable, apyrogène et équipé d'un filtre. La transfusion doit commencer dès réception du sang ou du produit sanguin, qui doit être maintenu à température optimale de stockage avant la transfusion.
- 9.1.6 Aucun produit médicamenteux ne doit être ajouté au produit sanguin à transfuser. De la même manière, aucune solution intraveineuse ne doit être administrée, à l'exception d'une solution de chlorure de sodium à 0.9 % si nécessaire.
- 9.1.7 La transfusion d'une unité de produit sanguin ne doit pas prendre plus de 4 heures. Pour les patients nécessitant une transfusion à long terme, la ligne intraveineuse doit être changée à *minima* toutes les 24 heures.



- 9.1.8 Tous les identifiants associés à la poche de sang doivent être conservés durant et après la transfusion. Le dossier transfusionnel doit être placé dans le dossier médical du patient [↗]
- 9.1.9 Le personnel qui procède à l'acte transfusionnel doit réguler la vitesse de la transfusion et observer le patient pendant les 15 premières minutes ainsi qu'approximativement toutes les heures et périodiquement pendant les 24 heures suivant la transfusion, afin de rechercher tout signe d'effets indésirables. [↗]
- 9.1.10 En cas d'effet indésirable ① l'acte transfusionnel doit être immédiatement suspendu et le médecin traitant ainsi que l'établissement/le service du sang doivent être prévenus rapidement.

9.2. Réchauffeurs de Sang

- 9.2.1. Le réchauffage du sang à température corporelle doit être effectué dans les cas de transfusion rapide, de transfusion massive pour des patients porteurs d'agglutinines froides et pour les exsanguino-transfusions de nourrissons. Le sang ne doit pas être réchauffé au-delà de +37°C.
- 9.2.2. Si possible, le réchauffement du sang doit être effectué à l'aide d'un dispositif validé, fixé au kit de transfusion. Ce dispositif doit être équipé d'un système d'alarme. Le sang qui a été réchauffé doit être transfusé dans les 4 heures et s'il n'est pas utilisé, ne doit pas être utilisé pour un autre patient et doit être clairement étiqueté, sécurisé, éliminé et non utilisé pour un autre patient. Si le réchauffeur de sang est sous le contrôle de l'établissement, les Sections A 7.3, et A2 s'appliquent.

9.3. Administration de Concentrés Plaquettaires

- 9.3.1 Les concentrés plaquettaires doivent être administrés à travers un filtre standard. Les filtres à micro agrégats ne doivent pas être utilisés pour la transfusion de concentrés plaquettaires.

9.4. Décongélation du Plasma Frais Congelé ①

- 9.4.1 Le plasma doit être décongelé à une température ne dépassant pas +37°C.
- 9.4.2 Le plasma décongelé ne doit pas être recongelé et doit être clairement étiqueté, sécurisé, et éliminé s'il n'est pas transfusé. La transfusion doit être terminée dans les 4 heures suivant la fin de la décongélation ou dans un délai de 24heures s'il est conservé entre +1-+6°C.

10. EXIGENCES POUR L'ACCREDITATION D'UN SERVICE NATIONAL DU SANG

10.1. Exigences Légales et Règlementaires

- 10.1.1. Le Service National du Sang (SNS) doit avoir une responsabilité déléguée du gouvernement pour l'approvisionnement adéquat et sûr en sang, accessible à tous les patients qui en ont besoin.
- 10.1.2. L'établissement national du sang doit recevoir un engagement et un soutien total du gouvernement et en particulier une allocation de ressources adéquates, sauf si l'établissement national est autofinancé.
- 10.1.3. La politique nationale du sang et son cadre légal doivent être définis. L'Etablissement National du Sang doit fonctionner en conformité avec ce cadre légal.
- 10.1.4. Le Service National du Sang doit avoir un système de calcul des coûts du service et comprenant également le calcul des coûts des unités de produits sanguins.
- 10.1.5. Les opérations du SNS doivent être cohérentes avec la législation et les exigences de santé publique du pays dans lequel il fonctionne. Les exigences légales et réglementaires qui pourraient s'appliquer sont celles relatives à :
- 10.1.5.1. Emploi
 - 10.1.5.2. Utilisation des volontaires
 - 10.1.5.3. Santé et sécurité
 - 10.1.5.4. Constructions



- 10.1.5.5. Protection environnementale, maladies à déclaration obligatoire
- 10.1.5.6. Gestion des déchets
- 10.1.5.7. Nutrition et hygiène
- 10.1.5.8. Enregistrement professionnel, information sanitaire
- 10.1.5.9. Médicaments et normes techniques

10.2. Approvisionnement en Sang

- 10.2.1. Il doit y avoir un plan stratégique pour la sécurité, la disponibilité et l'accessibilité du sang dans le pays.
- 10.2.2. Il doit y avoir une évaluation au moins une fois par an des besoins en sang du pays comprenant l'analyse de la population, l'utilisation clinique du sang, l'usage institutionnel du sang et la disponibilité du sang dans les hôpitaux où les soins médicaux sont prodigués. Cette évaluation doit inclure l'obtention de l'appréciation des cliniciens et des services effectuant la transfusion sur les divers composants sanguins les plus appropriés pour les patients, et l'évaluation de ces composants. Cette information doit être utilisée pour améliorer le service fourni par l'établissement.
- 10.2.3. Il doit y avoir un registre national des donneurs de sang. Ce registre doit être accessible à tous les départements à l'intérieur de l'établissement qui en bénéficiera.
- 10.2.4. Le Service National du Sang met en place un processus de gestion des risques pour évaluer le risque résiduel d'infections transmises par transfusion. Le risque résiduel est calculé sur une base annuelle en utilisant un modèle statistique approprié et devrait à *minima* être en place poule VIH. L'Etablissement National dispose de systèmes pour calculer le risque d'infection par des dons de primo donneurs, d'anciens donneurs et de donneurs fidélisés, et en fonction des résultats, prend toutes mesures pour diminuer les risques ultérieurs.

10.3. Utilisation Clinique

- 10.3.1. Des directives cliniques nationales doivent être adoptées pour l'utilisation du sang et des produits sanguins, conformes à celles reconnues internationalement.
- 10.3.2. Un système national de recueil des données d'utilisation du sang doit être organisé.
- 10.3.3. Un système d'hémovigilance nationale non punitif doit être organisé pour suivre, rechercher et déclarer les événements indésirables chez les donneurs et les receveurs de transfusions.
 - 10.3.3.1. Les données d'hémovigilance doivent être gérées de manière centralisée et l'information utilisée pour réduire les dangers graves de la transfusion.
 - 10.3.3.2. Le personnel impliqué dans le processus transfusionnel doit recevoir de l'information concernant l'identification et la déclaration des effets indésirables de la transfusion.



TABLEAU 1 : ENREGISTREMENT DES DOCUMENTS

N°	Norme	Document à Conserver	Durée Minimum de Conservation (années)
1.	A.1.3.4	Organigramme de l'établissement	5
2.	A 1.5.4	Dérogations approuvées	5
3.	A 2.2	Revue de Direction du système qualité	5
4.	A 2.3	Manuel Qualité, politiques, processus, et POS	5
5.	A 3.3	Fiche de description de poste	1 an après la fin du service
6.	A 3.4.1	Politique de Formation	5
7.	A 3.4.2	Evaluation des compétences	Après 1 année de service
8.		Enregistrements personnels	1 an après la fin du service
9.	A 5.1	Prestataires agréés	5
10.	A 5.3.1	Revue d'agrément	5
11.	A 5.3.2	Contrats de sous-traitants	5
12.	A 6.1	Inspection des matériels et produits entrants	5
13.	A 7.7	Surveillance et maintenance des équipements	Après 5 ans de vie de l'équipement
14.	A 7.2	Critères de sélection des équipements	5
15.	A 8.3.2	Notifications d'accidents et d'incidents	10
16.	A 9.2.1	Revue d'audit interne	5
17.	A 9.2.3	Action corrective	5
18.	A 9.3.1	Evaluation des résultats de l'audit de performance externe	5
19.	A 10.1	Détection, saisie, évaluation, recherche et surveillance des non conformités	5
20.	A 10.5.1	Accord du Directeur Médical pour la délivrance de sang et de produits sanguins ne pouvant pas respecter en totalité les exigences des tests obligatoires	10
21.	A 10.5.2	Mise au rebut d'unités non conformes	10
22.	A 11.1.2	Analyse des commentaires donneurs/clients/cliniciens	10
23.	A 12.1	Validation des procédures, méthodes d'analyse ou logiciels nouveaux ou modifiés	10
24.	A 12.4.1	Programme de contrôle de la qualité	5
25.	A 12.6	Traçabilité du sang, des produits sanguins et équipements critiques	10
26.	B 1.2	Critères de sélection des donneurs	10
27.	B 1.3	Critères d'exclusion des donneurs	10
28.	B 1.3.1	Questionnaires des antécédents du donneur	10
29.	B 1.4.2	Consentement du donneur	10



N°	Norme	Document à conserver	Durée de Conservation Minimale (années)
30.	B 2.7	Dossier du donneur d'aphérèse	10
31.	B 3.4.6	Contrôle de la température des réfrigérateurs, congélateurs et incubateurs de plaquettes	10
32.	B 3.5.4	Contrôle du niveau d'azote liquide ou des températures	10
33.	B 4.2	Sérologie des groupes sanguins	10
34.	B 4.3	Dépistage des maladies infectieuses dans les prélèvements sanguins	10
35.	B 5.3.3	Identification unique des produits sanguins	10
36.	B 6.1	Réception des produits sanguins	10
37.	B 6.2	Commandes de produits sanguins	5
38.	B 7.1	Résultats des déterminations des groupes ABO et RhD	10
39.	B 7.2.3	Dossier de transfusion	10
40.	B 8.2	Gestion des effets indésirables	5
41.	B 8.2	Recherche de la transmission des infections transmises par transfusion	5
42.	B 8.3.1	Processus d'analyse rétrospective (look back) pour identifier le(s) receveur(s) d'unité(s) provenant d'un donneur trouvé porteur d'une infection HIV, VHB ou VHC après le don	10
43.	B 9.1.3	Inspection du produit sanguin avant délivrance pour transfusion	5
44.	B 9.1.4	Vérification de l'identité au lit du malade, avant la transfusion	5
45.	B 9.1.8	Dossier transfusionnel de l'hôpital	5
46.	B 9.1.9	Dossier d'observation pendant la transfusion	5

Note :

1. Lorsque les directives nationales relatives à la durée de conservation des documents dépassent de celles prescrites dans le présent *Référentiel*, ce sont les directives nationales qui s'appliquent
2. Les documents peuvent être stockés électroniquement par scannage, photographies ou enregistrements directs à condition que l'opérateur soit traçable via une signature, un PIN etc...Vérifier la législation nationale sur la rétention des copies originales sur papier.
3. Pour les analyses, les impressions des résultats doivent être conservées si l'instrument ne conserve ou ne transfère pas les données à un autre système dans lequel elles sont stockées, ceci est valable pour les impressions de résultats détériorés.

**TABLEAU 2 : EXIGENCES RELATIVES A LA QUALIFICATION DES DONNEURS ALLOGENIQUES**

Catégorie	Critères/Description/Exemples	Période d'exclusion
Age	Le donneur doit avoir 16 ans ou plus.	Ajourner jusqu'à l'âge de 16 ans
Volume de sang total collecté	<ul style="list-style-type: none"> Le volume prélevé ne doit pas dépasser 10,5 ml/kg de poids donneur, incluant les échantillons. Le volume prélevé doit être proportionnel au volume d'anticoagulant, avec une variation max de $\pm 10\%$. Lorsque 300 à 404 ml de sang total sont collectés dans un volume d'anticoagulant calculé pour 450 ± 50 ml, ou lorsque 333 à 449 ml de sang total sont collectés dans un volume d'anticoagulant calculé pour 500 ± 50 ml, les globules rouges préparés pour ces produits doivent être étiquetés comme faible volume et peuvent être disponible pour la transfusion. Aucun autre composant doit être obtenu à partir des collectes de faible volume 	N/A
Masse corporelle (poids) du donneur	<ul style="list-style-type: none"> La limite minimale du poids corporel doit être 50kg pour une poche de sang contenant $450\text{ml} \pm 10\%$ La limite minimale du poids corporel doit être 45kg pour une poche contenant $300\text{ml} \pm 10\%$. 	N/A
	<ul style="list-style-type: none"> Une perte de poids récente, inexpliquée, de plus de 10% de la masse corporelle est une raison d'exclusion du don. 	6 mois
Intervalle entre les dons	<ul style="list-style-type: none"> Un minimum de 56 jours après un don de sang total. L'intervalle minimum entre 2 dons d'aphérèse doit être de 48 heures avec un maximum par individu de 24 dons annuels. 	Ajourner jusqu'au délai requis
Tension artérielle	Tension non $>180/100$ mm Hg ; non $<100/60$ mm Hg	En fonction de la valeur actuelle
Pouls	Pouls : régulier et non <60 or >100 battements/minute	En fonction de la valeur actuelle
Hémoglobine Ou Hématocrite	La limite inférieure doit être de 125 g/L.	En fonction de la valeur actuelle
	L'hématocrite doit être supérieur ou égale à 0,38L/L	
Traitement médicamenteux	Aspirine	3 jours (>72 heures) avant la fourniture de plaquettes
Antécédents médicaux et état de santé général	Le futur donneur doit apparaître en bonne santé et ne pas être sous l'emprise d'alcool ou de drogues.	Ajourner jusqu'à atteinte de la sobriété
	Le futur donneur ne doit pas être porteur de maladie organique (cf. cœur, foie, poumons) cancer, tendance anormale au saignement, sauf s'il a été déclaré apte au don par le directeur médical.	Ajourner à la discrétion du médecin
	Le point de ponction veineuse doit être contrôlé pour vérifier d'éventuelles lésions de la peau, de traces de maladie infectieuse ou de toute autre maladie pouvant constituer un risque de contamination du sang.	Ajourner jusqu'à ce que le site de prélèvement soit indemne de lésions



Catégorie	Critères/Description/Exemples	Période d'exclusion
Extraction dentaire/ chirurgie	Extraction simple	3 jours
	Travail sur la racine dentaire	7 jours
	Chirurgie dentaire	1 mois
Grossesse	Exclusion en cas de grossesse et pendant la durée de l'allaitement.	En fonction des besoins
	Fin de la grossesse	3 mois
Transfusion de sang et de produits sanguins	Exclusion pour la transfusion de sang, de produits sanguins ou de concentrés de facteurs de coagulation dérivés du plasma.	12 mois
Immunisations et vaccinations	Vaccins bactériens ou viraux vivants atténués [Oreillons (rubéole), Rougeole, Polio (souche Sabin/oral), Typhoïde (oral), Fièvre jaune].	2 semaines
	Vaccins bactériens ou viraux vivants atténués. [Rubéole (rubéole), Varicelle (varicelle zona), BCG].	4 semaines
	Autres vaccinations incluant vaccins non homologués	12 mois sauf si indication différente du directeur médical
Infections transmissibles par la transfusion	Preuve d'infection au VIH, au VHB et au VHC présente ou passée (clinique ou laboratoire)	Illimitée
	Paludisme : L'établissement doit développer et se conformer à une politique sur la collecte et l'utilisation de sang obtenu sur des donneurs qui ont eu le paludisme ou qui ont été exposés au paludisme	Ajourner selon la politique locale
	Antécédent de voyage : Evaluer les risques potentiels liés au voyage dans les pays où les infections transmissibles sont endémiques et ajourner en fonction des cas	Ajourner selon la politique locale
	Après le diagnostic des maladies sexuellement transmissibles comme la syphilis ou la gonococcie (le donneur doit avoir reçu un traitement complet)	12 mois
	Muqueuse exposée au sang.	12 Mois
	Pénétration non stérile de la peau par des instruments, équipements ou armes contaminés par du sang ou des fluides corporels autres que ceux du donneur lui-même. Inclut les tatouages, le piercing et les scarifications	12 Mois
	A eu un contact sexuel ou a vécu avec un individu qui : a) Est porteur d'hépatite B aiguë ou chronique (test AgHBs, VHB NAT) b) Est atteint d'une hépatite C symptomatique c) Symptomatique de tout autre hépatite virale	12 mois depuis le dernier contact ^①
	Contact sexuel avec un individu ayant /ou à haut risque d'infection VIH.	Illimitée

Note : Les recommandations ou directives nationales qui sont plus exigeantes que le présent Référentiel doivent être appliquées.



TABLEAU 3 : EXIGENCES RELATIVES A LA SEPARATION, A LA PREPARATION, AU STOCKAGE ET A LA PEREMPTION
(Du sang et des produits sanguins)

No.	Produit	Préparation	Température		Date de Péréemption	Caractéristiques supplémentaires (Test de 1% ou un minimum de 4 unités par mois)
			Stockage	Transport		
1.	Sang Total (450 ml)	(Sans objet)	+1°C à +6°C.	+1°C à +10°C.	<ul style="list-style-type: none"> 35 jours après la collecte si collecté sur CPDA-1 (citrate phosphate dextrose avec adénine) 21 jours si prélevé sur solution anticoagulante de type ACD-A (acide citrate dextrose) ou CPD (citrate phosphate dextrose) or CPG (citrate-phosphate-glucose). 	Volume: 450 ml ± 10% Hémoglobine: 45 g/unité Hémolyse: < 0.8% de la masse de globules rouges (test à la fin de la conservation)
2.	Concentrés de GR sans solution additive	<ul style="list-style-type: none"> Préparer à partir du sang total collecté dans un système à 2 ou plusieurs poches Séparation des GR et du plasma dans les 6 à 18 heures suivant la collecte (si des plaquettes ne sont pas produites) ou 24H si les plaquettes sont produites 	+1°C à +6°C.	+1°C à +10°C.	<ul style="list-style-type: none"> Similaire au sang total si un système clos est utilisé pour la séparation 24 H après la séparation si le système ouvert est utilisé avec une technique aseptique 6H après la séparation si la technique aseptique n'est pas utilisée dans le système ouvert 	Volume: 280 ml ± 50ml Hématocrite: 65-75%/unité Hémoglobine: 45 g/unité Hémolyse: < 0.8% de la masse de globules rouges
3.	Concentrés de GR avec solution additive	<ul style="list-style-type: none"> Préparer comme ci-dessus Puis suspendre les globules rouges dans une solution additive ou une solution appropriée, Préparation de produits de préférence dans les 72 heures et pas plus que 7 jours après la collecte. 	+1°C à +6°C.	+1°C à +10°C.	<ul style="list-style-type: none"> Similaire au sang total si un système clos est utilisé pour la séparation La date de péremption peut être étendue selon les recommandations du fabricant de poches 24 H après la séparation si le système ouvert est utilisé avec une technique aseptique 4H après la séparation si la technique aseptique n'est pas utilisée dans le système ouvert 	Volume: 280 ml ± 50ml Hématocrite: 65-75%/unité Hémoglobine: 45 g/unité Hémolyse: < 0.8% de la masse de globules rouges



No.	Produit	Préparation	Température		Date de Péréemption	Caractéristiques supplémentaires (Test de 1% ou un minimum de 4 unités par mois)
			Stockage	Transport		
4.	Concentrés de GR, couche leucoplaquettaire enlevée	<ul style="list-style-type: none"> Séparer les GR du plasma et de la couche leucoplaquettaire de préférence dans les 72 heures et pas plus que 7 jours après la collecte. 	+1°C à +6°C.	+1°C à +10°C.	<ul style="list-style-type: none"> Similaire au sang total si un système clos est utilisé pour la séparation La date de péréemption peut être étendue si une solution additive est ajoutée- selon les recommandations du fabricant de poches 24 H après la séparation si le système ouvert est utilisé avec une technique aseptique 6H après la séparation si la technique aseptique n'est pas utilisée dans le système ouvert. 	Volume: 250 ml ± 50ml Hématocrite: 65-75%/unité Hémoglobine: 43 g/unité Hémolyse: < 0.8% de la masse de globules rouges Leucocytes/poche: <1,2 x10 ⁹
5.	Concentrés de GR dé leucocytes	<ul style="list-style-type: none"> Préparation dans les 5 jours suivant la collecte. Préparation par une méthode connue de réduction des leucocytes dans le produit final, selon les niveaux spécifiés. Pour atteindre un niveau inférieur à 5 x 10⁶, utiliser un filtre de déleucocytation. 	+1°C à +6°C.	+1°C à +10°C.	<ul style="list-style-type: none"> Si l'on utilise un système fermé, chaque produit doit avoir une date de péréemption égale à celle du don d'origine, à partir duquel il a été préparé. S'il s'agit d'un système ouvert, la date de péréemption doit être de 24 heures. 	Hématocrite: 50-70%/unité Hémoglobine: 40 g/unité Hémolyse: < 0.8% Leucocytes/poche: <1 x10 ⁶
6.	CGR déplasmatisés	<ul style="list-style-type: none"> Lavage des unités de GR en milieu aseptique, salin stérile normal, afin d'éliminer les leucocytes et le plasma contaminants. A cette fin, on peut utiliser un laveur de cellules automatique ou une méthode manuelle de centrifugation. Lavage des unités 2-3 fois en saline normale de +2°C à +6°C. Re-suspendre les GR dans une solution saline pour remplir les exigences. 	+1°C à +6°C.	+1°C à +10°C.	<ul style="list-style-type: none"> Durée de péréemption réduite à 24 heures à partir du lavage des GR. 	Volume: >185ml Hématocrite: 50-70%/unité Hémoglobine: ≥40 g/unité Hémolyse: < 0.8% à la fin du processus Leucocytes/poche: <1 x10 ⁶ Stérilité : Négative



No.	Produit	Préparation	Température		Date de Péréemption	Caractéristiques supplémentaires (Test de 1% ou un minimum de 4 unités par mois)
			Stockage	Transport		
7.	CGR congelés	<ul style="list-style-type: none"> Suspendre les GR dans un agent cryopreservant Congélation des GR dans les 6 jours suivant la collecte en présence d'un agent cryoprotecteur. Avant transfusion, il convient de laver les cellules afin d'éliminer l'agent de cryoconservation. Les méthodes de préparation, de stockage de décongélation et de lavage, doivent assurer la récupération d'au moins 80% des GR d'origine. 	<p><-65°C</p> <p>1-6°C après décongélation</p>	<p>Maintenir à l'état congelé</p> <p>1-10°C jusqu'à décongélation</p>	<ul style="list-style-type: none"> 10 ans à partir de la date de congélation. Après décongélation et lavage, le produit doit être utilisé dans les 24 heures. 	<p>Volume: >185ml</p> <p>Hématocrite: 50-70%/unité</p> <p>Hémoglobine: ≥36 g/unité</p> <p>Hémoglobine: <0,2 g/unité (<i>surageant</i>)</p> <p>Leucocytes/poche: <1 x10⁶</p> <p>Stérilité: Négative</p>
8.	Concentrés de plaquettes standard	<ul style="list-style-type: none"> Séparation des concentrés plaquettaires du sang total par centrifugation de +20°C à +24°C soit de plasma riche en plaquettes soit de la couche leucoplaquettaire, à l'aide de méthodes validées. Les méthodes adoptées pour la production de plaquettes doivent s'assurer que moins de 5 x 10⁶ de leucocytes subsistent dans le concentré final. Suspension des plaquettes dans au moins 50 ml de plasma. 	<p>+20°C à +24°C avec agitation douce et continue sur agitateur horizontal ou type rotor.</p>	<p>+20°C à +24°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> 3-5 jours après la collecte, selon nature de la poche utilisée, sauf si système ouvert, l'unité doit être utilisée dans les 6 heures. 	<p>Volume: ≥40ml</p> <p>Leucocytes: <5,0 x10⁶ /unité</p> <p>Plaquettes: ≥5,5 x10¹⁰ /unité</p> <p>Ph (à l'expiration): ≥6,0</p>
9.	Concentrés de plaquettes d'aphérèse	<ul style="list-style-type: none"> Les concentrés plaquettaires doivent être collectés par aphasérèse en flux continu/intermittent. 	<p>+20°C à +24°C avec agitation douce sur agitateur horizontal ou type rotor</p>	<p>+20°C à +24°C</p>	<ul style="list-style-type: none"> 5 jours suivant la collecte sauf si système ouvert ; dans ce cas l'unité doit être transfusée dans les 6 heures. 	<p>Volume: 200-300ml</p> <p>Leucocytes: <1,0 x10⁶ /unité</p> <p>Plaquettes: ≥200 x10⁹ /unité</p> <p>pH (à l'expiration): 6,4-7,4</p>



No.	Produit	Préparation	Température		Date de Péréemption	Caractéristiques supplémentaires (Test de 1% ou un minimum de 4 unités par mois)
			Stockage	Transport		
10.	Plasma Frais Congelé (PFC)	<ul style="list-style-type: none"> Séparation du plasma frais du sang total dans les 6 à 18 heures suivant le prélèvement congélation à moins 30°C dans un intervalle d'une heure Conservation à moins 18 °C ou de préférence en dessous de moins 25°C 	≤-18°C Température ambiante après décongélation	Maintenir l'état congelé 1-10°C lorsque décongelé	<ul style="list-style-type: none"> 12 mois si stocké à moins 18°C ou en dessous OÙ 24 mois si stocké à moins 25°C ou en dessous. Après décongélation, le produit doit être transfusé dès que possible et dans tous les cas dans les 6 heures. 	Volume: ±10% du volume Le FVIII:C doit être ≥0,7 IU/ml. A tester quand possible
11.	Plasma congelé (autre que PFC)	<ul style="list-style-type: none"> Séparation du plasma du sang total soit après centrifugation ou sédimentation sans perturbation à n'importe quel moment dans les 5 jours suivants la péremption du sang total. Congélation immédiate après séparation. Inclut le plasma récupéré pour fractionnement. 	≤-18°C	Maintenir l'état congelé	<ul style="list-style-type: none"> 12 mois si stocké à moins 18°C ou en dessous OÙ 24 mois si stocké à moins 25°C ou en dessous. Après décongélation le produit adéquat doit être transfusé le plus rapidement possible et dans tous les cas dans les 6 heures. 	Sans objet
12.	Cryoprécipité	<ul style="list-style-type: none"> Congélation du plasma frais pour préparation de cryoprécipité de moins 60°C à moins 70°C décongélation au bain Marie à +4°C ou en chambre froide à +4°C /ou réfrigérateur de banque de sang. Drainage du surnageant et congélation du cryoprécipité restant pendant une heure. 	≤-18°C	Maintenir l'état congelé	<ul style="list-style-type: none"> 12 mois si stocké à moins 18°C et moins 25°C OÙ 24 mois si stocké à moins 25°C ou dessous. Après décongélation le produit doit être transfusé le plus rapidement possible et dans tous les cas dans les 6 heures. 	Le FVIII :C doit être ≥80 IU/unité. <i>Pour les composants poolés, le pool doit contenir les taux minimums multipliés par le nombre de composants du pool</i>



SECTION C - EXIGENCES SI LE PLASMA EST FOURNI POUR LE FRACTIONNEMENT

1. Équipement

- 1.1 L'équipement utilisé pour la collecte et la séparation ultérieure du sang doit être maintenu et étalonné régulièrement.
- 1.2 Le processus de collecte et de séparation doit être validé.
- 1.3 La qualité du plasma récupéré doit être validée.
- 1.4 Un ensemble de tests de contrôle de qualité, y compris le dosage des protéines totales, des cellules sanguines résiduelles, de l'hémoglobine et des facteurs de coagulation pertinents, tels que le facteur VIII, doit être inclus dans le processus de validation.
- 1.5 Les études de validation des nouvelles procédures d'aphérèse doivent évaluer les risques possibles d'activation de la coagulation, de la fibrinolyse et des systèmes de complément potentiellement induits par le matériau en contact avec le sang, ces études sont habituellement effectuées par le fabricant des machines d'aphérèse.

2. Conservation avant Production

- 2.1 Le sang total doit être maintenu jusqu'à 20 heures à 20-24 ° C OU pas plus de 8 heures à 4 ° C avant la séparation si le plasma doit être fractionné.

3. Communication avec l'Etablissement de Fractionnement

- 3.1 Il doit y avoir un système pour assurer une communication efficace entre l'établissement de sang et l'établissement de fractionnement afin que les informations sur des événements importants après le don puissent être immédiatement transmises à l'établissement de fractionnement et à l'autorité de réglementation nationale.
- 3.2 Cette procédure doit permettre une communication rapide et efficace sur toute preuve de la présence d'une infection transmissible par le sang chez un donneur dont le plasma a été envoyé pour le fractionnement.

4. Analyse Rétrospective ("Look-back")

- 4.1 Un système doit être en place pour effectuer une procédure de rappel, de préférence en utilisant une base de données informatique.
- 4.2 Un look-back est une procédure à suivre si l'on retrouve rétrospectivement qu'un don aurait dû être exclu du traitement, par ex. parce que cette unité a été recueillie auprès d'un donneur qui a ensuite été rejeté en raison d'un marqueur viral réactif, des comportements à risque, de l'exposition à la MCJ ou de la vMCJ ou d'autres risques liés aux maladies infectieuses.
- 4.3 L'établissement de sang doit transmettre ces informations à l'établissement de fractionnement conformément aux accords en place et à l'autorité réglementaire nationale.
- 4.4 La notification et le conseil des donneurs sont recommandés à la fois pour la santé des donneurs et pour la sécurité de l'approvisionnement en sang.

5. L'Encéphalite Spongiforme Transmissible (EST)

- 5.1 Le sang ne doit pas être recueilli auprès de personnes qui:
 - 5.1.1 Ont des antécédents familiaux qui les exposent au risque de développer une EST
 - 5.1.2 Ont reçu une greffe de corne ou de dure mère
 - 5.1.3 Ont été traités dans le passé avec des médicaments à base de glandes hypophysaires humaines
 - 5.1.4 Ont passé une période cumulative de 1 an ou plus au Royaume-Uni entre le début de 1980 et la fin de 1996.



6. Conteneurs Utilisés pour la Collecte du Sang

- 6.1 Les conteneurs utilisés pour la collecte et le stockage du plasma pour le fractionnement doivent être conformes aux dispositions réglementaires appropriées et doivent être sous le contrôle de l'autorité de réglementation.
- 6.2 Les récipients doivent être conformes aux exigences réglementaires et techniques de l'établissement de fractionnement du plasma.
- 6.3 Les conteneurs doivent être étiquetés avec des numéros de lots traçables à des dons individuels. La qualité des conteneurs a un impact direct sur la qualité du plasma produit et fait donc partie de GMP pour contrôler l'adéquation de ce produit de départ avant utilisation.
- 6.4 Les récipients pour les collectes de sang total doivent être les mêmes que pour les dons de sang total à partir desquels le plasma est utilisé pour le fractionnement.
- 6.5 Les récipients doivent être en plastique et doivent être fabriqués de manière à assurer la stérilité interne ; Ils doivent être scellés hermétiquement pour exclure la contamination.
- 6.6 Si le récipient n'est pas fabriqué en tant que partie intégrante d'un ensemble de la collecte de sang, il doit y avoir un mécanisme d'ancrage avec l'ensemble de la collecte qui minimise le risque de contamination microbienne accidentelle.
- 6.7 Des études de validation doivent être nécessaires pour confirmer l'adéquation du matériau du récipient (et le matériau de tout tube ou faisceau à travers lequel le plasma doit passer) pendant le stockage en contact avec le plasma.

7. Vaccination des Donneurs

- 7.1 Si la vaccination des donneurs est pratiquée, des procédures doivent être disponibles, suivies et conformes à celles formulées par l'Organisation Mondiale de la Santé (Exigences pour la collecte, le traitement et le contrôle de la qualité du sang, des composants sanguins et des dérivés plasmatiques, Série de rapports techniques de l'OMS, N ° 840, 1994 ou révision ultérieure).

8. Enregistrements

- 8.1 Le centre de collecte veille à ce que les dossiers des donneurs et des dons effectués soient conservés de telle sorte que, tout en conservant le degré de confidentialité requis concernant l'identité du donneur, l'origine de chaque don dans un pool de plasma et les résultats des procédures d'acceptation correspondantes et les tests de laboratoire peuvent être tracés.

9. Tests pour Infections Transmissibles par la Transfusion ①

- 9.1 Seuls les kits de tests approuvés par une institution reconnue internationalement (Ex. FDA, CE) doivent être utilisés et le système d'essai dans lequel un tel kit de test est utilisé doit également être validé par le centre de collecte
- 9.2 Les sensibilités des tests doivent toujours être représentatives des génotypes viraux prédominants dans le pays.

10. Séparation du Plasma des Globules Rouges

- 10.1 Le plasma doit être préparé par une méthode qui élimine les cellules et les débris cellulaires aussi complètement que possible.
- 10.2 Le plasma doit être séparé des cellules par une méthode conçue pour empêcher l'introduction de microorganismes.
- 10.3 Aucun agent antibactérien ou antifongique ne doit être ajouté au plasma.
- 10.4 Les conteneurs doivent être fermés de manière à éviter toute contamination.
- 10.5 Si deux ou plusieurs unités sont regroupées avant la congélation, les opérations doivent être effectuées à l'aide de dispositifs de connexion stériles ou dans des conditions aseptiques et à l'aide de conteneurs qui n'ont pas été utilisés auparavant.



10.6 Si les unités de plasma doivent être utilisées pour le plasma frais congelé, elles doivent être refroidies à -30°C ou moins dans les 6 heures de séparation des GR et toujours dans les 24 heures suivant la collecte.

11. Plasma NON Approprié pour le Fractionnement

11.1 Le plasma obtenu par échange de plasma thérapeutique ne convient pas au fractionnement en produits plasmatiques.

11.2 Le plasma provenant des dons de sang autologue n'est pas approprié pour le fractionnement et peut avoir une prévalence plus élevée des marqueurs viraux.

12. Congélation du Plasma pour le Fractionnement ①

12.1 Lorsqu'il est obtenu par plasmaphérèse, le plasma destiné à la récupération des protéines labiles doit être congelé par refroidissement rapide à -30°C ou moins dès que possible et au plus tard dans les 24 heures suivant la collecte.

12.2 Lorsqu'il est obtenu à partir de sang total, le plasma destiné à la récupération de protéines labiles doit être séparé des éléments cellulaires et congelé par refroidissement rapide à -30°C ou moins dès que possible et au plus tard dans les 24 heures suivant la collecte.

12.3 Lorsqu'ils sont obtenus à partir de sang total, le plasma destiné uniquement à la récupération de protéines qui ne sont PAS labiles doit être séparé des éléments cellulaires et congelé à -20°C ou moins dès que possible et au plus tard dans les 72 heures suivant la collecte.

12.4 La méthode utilisée pour la congélation du plasma doit être validée avant l'utilisation et à des intervalles définis par la suite.

13. Stockage et Transport

13.1 Le temps et la température de stockage optimisés pour le plasma congelé sont de 36 mois à -25°C . En aucun cas, le plasma congelé ne doit être stocké ou transporté au-dessus de -20°C .

14. Procédures de Ségrégation pour le Plasma

14.1 Le plasma non testé et le plasma libéré doivent être stockés dans des congélateurs séparés, ou si les deux types de plasma sont stockés dans un seul congélateur, un système de séparation sécurisé doit être utilisé.

14.2 Les dons de plasma initialement réactifs pour les ITT doivent être stockés dans un congélateur de quarantaine séparé ou un système sécurisé (par exemple système validé de maintien de l'ordinateur) doit être utilisé

14.3 Les dons qui sont jugés inacceptables pour le fractionnement doivent être récupérés, désinfectés et rejetés à l'aide d'un système sécurisé.

14.4 Les dons de plasma destinés à être expédiés à l'établissement de fractionnement de plasma doivent être conditionnés de manière sécurisée et une procédure efficace (comme un système informatisé) devrait être nécessaire pour s'assurer que seuls les dons de plasma entièrement testés et libérés sont utilisés.

14.5 Avant l'expédition, les boîtes à plasma doivent être conciliées de manière appropriée.

14.6 Avant la libération de l'envoi de plasma à l'établissement de fractionnement, il doit y avoir une revue formelle de la documentation pour s'assurer que le plasma expédié satisfait pleinement aux spécifications convenues avec l'établissement de fractionnement de plasma.