



SOCIETE AFRICAINE DE TRANSFUSION SANGUINE



AfsBT
Africa Society for
Blood Transfusion


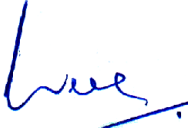
Société Africaine
de Transfusion Sanguine

Sociedade Africana
para Transfusão Sanguinea

DOCUMENT D'ORIENTATION

PROGRAMME D'ACCREDITATION PAR ETAPES

LES SIGNATURES:

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

Copyright 2017 © par la Société Africaine de Transfusion Sanguine. La Section 1 du Référentiel était originellement déposée Copyright 2013 © par la American Association of Blood Banks. Entretemps, la SATS a apporté des amendements sur cette section, actuellement appelée Section A, ceci pour s'adapter aux changements en cours.



TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	4
<u>SECTION A-EXIGENCES DU SYSTEME QUALITE</u>	
1. ORGANISATION ET STRUCTURE.....	5
2. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE.....	6
3. RESSOURCES	7
4. GESTION DOCUMENTAIRE ET ENREGISTREMENTS	7
5. FOURNISSEURS ET PRESTATAIRES DE SERVICES.....	7
6. RECEPTION DES PRODUITS ENTRANTS, INSPECTION ET CONTROLES.....	7
7. EQUIPEMENT	7
8. SECURITE ET GESTION DES RISQUES	8
9. AUDITS INTERNES ET EXTERNES.....	9
10. NON CONFORMITES	9
11. AMELIORATION CONTINUE	9
12. CONTROLE DES PROCESSUS	10
<u>SECTION B-EXIGENCES TECHNIQUES</u>	
1. DONNEURS DE SANG	11
2. COLLECTES DE SANG	12
3. MANUTENTION, TRANSPORT ET STOCKAGE	12
4. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONS	13
5. PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS	14
6. RECEPTION, DEMANDE, SELECTION ET DELIVRANCE DU SANG ET DES PRODUITS SANGUIN.....	15
7. ANALYSES D’IMMUNO-HEMATOLOGIE RECEVEURS	16
8. HÉMOVIGILANCE ET INTERFACE CLINIQUE	18
9. TRANSFUSION CLINIQUE.....	19
10. EXIGENCES POUR L’ACCREDITATION D’UN SERVICE NATIONAL DU SANG	20
TABLEAU 1- ENREGISTREMENT DES DOCUMENTS	21

Numéro du Document : ACR-R02-0 (F)	Page 3 sur 22
Nom du Document : Document d'Orientation de la SATS	
Auteurs : Comité des Normes de la SATS (C Tayou Tagny)	
Autorisé par : Directeur Général (D Mvere)	Date Effective : 01/10/2017



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

2. CONSERVATION AVANT PRODUCTION21

6. Poches Utilisées pour la Collecte de Sang21

12. CONGÉLATION DU PLASMA POUR LE FRACTIONNEMENT22

13. CONSERVATION ET TRANSPORT22

Orientation SATS

Numéro du Document : ACR-R02-0 (F)	Page 4 sur 22
Nom du Document : Document d'Orientation de la SATS	
Auteurs : Comité des Normes de la SATS (C Tayou Tagny)	
Autorisé par : Directeur Général (D Mvere)	Date Effective : 01/10/2017



INTRODUCTION

Le présent *Document d'Orientation* a pour but de fournir des notes explicatives aux normes du Référentiel de la SATS lorsque plus de clarté est nécessaire. Il fournit également des recommandations sur la façon de répondre aux exigences en utilisant des approches techniques et des méthodes reconnues.

Le document d'orientation n'est pas un ensemble d'exigences mais des recommandations de méthodes de performance minimales acceptées. Beaucoup d'organisations travaillant dans des situations particulières peuvent et doivent choisir des méthodes techniques plus rigoureuses pour leurs besoins internes. Les recommandations sont proposées sur la base d'une bonne pratique médicale et, lorsqu'elles sont disponibles, des données scientifiques. En ce qui concerne les normes, il peut y avoir des recommandations du gouvernement local qui s'appliquent aussi. En tout temps, le document d'orientation doit être conforme à la législation et la politique de santé de l'environnement dans lequel ils sont utilisés.

Lorsqu'un symbole d'information ⓘ apparaît dans une norme, il indique que des notes d'orientation / explicatives sont fournies dans ce document d'orientation.

Les sections et les numéros donnés se réfèrent aux sujets et à la numérotation dans le Référentiel de la SATS.

SECTION A-SYSTEME QUALITE

Ce chapitre décrit les éléments nécessaires au fonctionnement d'un système qualité : organisation et structure, système qualité, ressources, gestion documentaire et enregistrements, fournisseurs et prestataires de services, réception des produits entrants, inspection et contrôles, équipements et matériels, environnement de travail et sécurité, audits internes et externes, non-conformités, amélioration continue et contrôle de processus. Chaque élément s'applique aux exigences contenues dans les normes qui suivent dans les Sections B et C.

1. ORGANISATION ET STRUCTURE

- 1.1.1 **Mission** : Un énoncé de mission est une courte phrase ou un paragraphe utilisé par une organisation pour expliquer au personnel et au public, dans des termes simples et concis, son but et la raison de son existence.
- 1.1.2 **Valeurs Organisationnelles** : les valeurs de l'entreprise sont des principes directeurs et des comportements qui décrivent comment l'organisation et le personnel devraient fonctionner.
- 1.1.3 **Code d'éthique** : un code d'éthique est le document qui décrit comment une organisation s'assure que toutes ses décisions et ses actions sont conformes aux principes moraux et professionnels de la conduite.
- 1.2.1 **Plan Stratégique** : Le plan stratégique devrait être basé sur l'orientation stratégique de l'organisation au cours des 3 à 5 prochaines années et prendre en considération l'utilisation efficace des ressources, des facteurs environnementaux et financiers. Le plan stratégique peut inclure des liens vers d'autres plans au sein de l'organisation, par exemple le plan des ressources humaines, le plan de gestion des risques et les plans financiers de l'organisation.
- 1.3.1 **Organigramme** : un organigramme peut être écrit ou saisi par voie électronique, pourvu qu'il décrive clairement la structure et l'organisation de l'établissement, les personnes clés de l'organisation et leurs relations les uns avec les autres. L'organigramme fait partie du système de qualité et doit donc être autorisé, daté, révisé et géré conformément à la politique de contrôle des documents de l'installation.
- 1.3.2 **Définition de la Responsabilité** : les responsabilités doivent être définies pour la gouvernance, la gestion organisationnelle, la gestion financière et la performance de la qualité.

Les responsabilités en matière de gouvernance concernent la détermination de l'orientation et de la stratégie de l'organisation, l'établissement d'objectifs et l'élaboration de politiques pour

Numéro du Document : ACR-R02-0 (F)	Page 5 sur 22
Nom du Document : Document d'Orientation de la SATS	
Auteurs : Comité des Normes de la SATS (C Tayou Tagny)	
Autorisé par : Directeur Général (D Mvere)	Date Effective : 01/10/2017



guider l'organisation dans la réalisation de sa mission et le suivi de la réalisation de ces objectifs et de la mise en œuvre de la politique.

1.3.2.1 La responsabilité de la gouvernance devrait inclure au moins les éléments suivants :

- Attribution du personnel
- Éducation et formation
- Efficacité clinique
- Recherche et développement
- Transparence
- Gestion des risques
- Gestion de l'information.

1.3.2.2 La responsabilité de la gestion de l'organisation peut se rapporter à la mise en œuvre de la politique, à la définition de cibles ou d'objectifs pour l'avenir par la planification et la budgétisation de la gamme de services de l'organisation, l'établissement de processus pour la réalisation de ces objectifs, l'allocation de ressources pour réaliser ces plans et la réalisation des plans par l'organisation, le contrôle et la résolution de problèmes.

1.4 Direction Générale/Top Management

Le référentiel exige que chaque établissement soit sous la direction d'une « direction générale/top management ». Cette direction peut être constituée d'un seul individu ou d'un groupe d'individus, à condition qu'elle soit clairement définie dans l'organigramme ou d'autres documents appropriés. La direction générale est responsable de son engagement au développement, à la mise en œuvre et à la maintenance du système qualité.

1.5 Directeur Médical

Ce titre professionnel peut être différent, mais la description des tâches doit clairement démontrer que la personne occupant ce poste a la responsabilité telle que décrite dans le *Référentiel*.

Le directeur médical n'a pas besoin d'être à la tête de l'organisation, mais une exigence de l'Etape 3 du présent *Référentiel* pour l'Accréditation complète, est d'avoir un directeur médical faisant partie de l'équipe de la direction générale.

Pour les étapes 1 et 2, un directeur médical responsable des exigences de sécurité donneurs et receveurs telles qu'énoncées dans le présent *Référentiel*, peut être nommé en tant que consultant externe. Cette concession permet l'affectation d'un médecin de l'hôpital ou d'une autre organisation pour exercer la fonction de directeur médical de l'établissement/service de transfusion sanguine. La délégation de cette autorité à un consultant externe doit être documentée et enregistrée dans un accord. Cette personne doit aussi être qualifiée, par expérience ou par formation (qui peut être effectuée dans l'établissement) dans la sélection du donneur et les critères d'exclusion, la sécurité du donneur et les éléments de la sécurité du receveur, la gestion des effets adverses inclus.

1.6 Directeur Qualité

Le Directeur Qualité est responsable de tout ce qui relève de la qualité dans l'établissement.

Pour les Etapes 1 (Niveau de certification de base) et Etape 2 (Niveau de certification intermédiaire), il est accepté que cette personne puisse avoir des responsabilités additionnelles en dehors du département qualité. Pour l'Accréditation complète (Etape 3), il est prévu que l'établissement désigne une personne dédiée uniquement à la qualité dans l'établissement et qui est indépendante de toute fonction opérationnelle. Spécifiquement, à l'Etape 3, le Directeur Qualité doit rendre compte à un membre de la Direction Générale qui n'est pas responsable des opérations, ou, au minimum, il doit avoir une procédure qui assure que le Directeur Qualité rend aussi compte sur des opérations précises à un autre membre de la Direction Générale qui n'est pas responsable de cette partie des opérations. Le titre de la personne chargée de cette



fonction n'est pas particulièrement fixé, la condition étant que la responsabilité des activités Qualité lui soit clairement attribuée et est en conformité avec le niveau de certification sollicité.

2 SYSTÈME QUALITÉ

2.1 Exigences du Système Qualité : L'établissement doit élaborer un système qualité qui intègre tous les éléments énumérés au Section A, Système Qualité.

2.3 Manuel Qualité : Un manuel Qualité devrait expliquer et documenter comment chacun des éléments de qualité décrits dans la Section A (Système de qualité) a été mis en œuvre dans l'établissement. Pour élaborer un Manuel Qualité, l'établissement doit planifier les activités qui rendront le fonctionnement de l'établissement conforme à chacune de ces exigences.

2.3.2 Lorsque les activités sont conduites hors du contrôle de l'établissement, les exigences de la Section A5 s'appliquent. Voir aussi la Section A5 du Document d'Orientation.

3 RESSOURCES

3.1 Ressources Financières

Cette norme vise à répondre aux besoins de deux types d'établissements, ceux qui sont autonomes et autofinancés par le recouvrement des coûts, l'assurance, et/ou le financement des donateurs et ceux dont les budgets sont établis par le gouvernement. Dans ce dernier cas, la responsabilité principale de la direction est de développer un projet de budget qui prenne en compte le respect des normes et d'en défendre le financement auprès du Ministère approprié, du parlement ou de la législature. Dans les deux cas, l'établissement est responsable du respect du budget présenté.

Les établissements sont encouragés à élaborer des plans de financement sur plusieurs années pour projeter les coûts et les revenus et assurer la viabilité financière des opérations de l'établissement.

3.1.2 Budgets

Les établissements doivent élaborer des budgets pour permettre un approvisionnement continu de tout le capital, des consommables et des dispositifs jetables, dont les bâtiments, le bail, l'équipement, la maintenance, les poches de sang, les réactifs, le personnel et autres produits ou services nécessaires à assurer la disponibilité de stocks suffisants en sang et en produits sanguins.

3.2 Ressources Humaines

La supervision peut être directe ou indirecte. Elle est généralement définie comme « directe » si le responsable se trouve dans la même zone de travail que le personnel effectuant la tâche particulière et peut être consulté rapidement et en face à face en cas de besoin. Dans ce cas, le personnel effectuant la tâche exerce un pouvoir discrétionnaire limité et la responsabilité ultime de la qualité du travail est du ressort du responsable. Tout personnel n'ayant pas encore été formé ou qualifié comme compétent devrait être sous 'supervision directe'. Le chef de service doit être convenablement qualifié par une formation et par l'expérience nécessaire pour guider et assister le personnel.

Le contrôle est défini comme « indirect » si le personnel effectuant une tâche ou une fonction particulière peut contacter le chef de service par téléphone ou par tout autre moyen de communication. Le chef de service doit être en mesure de rejoindre le lieu de travail dans un délai déterminé (généralement pas plus d'une heure) en cas de besoin. Dans ce cas, la responsabilité de la qualité du travail repose sur le personnel effectuant le travail, généralement conformément aux procédures et ce personnel devrait être convenablement formé et compétent. Là encore, le chef de service doit être convenablement qualifié par la formation et par l'expérience nécessaire pour fournir l'assistance et l'orientation nécessaires.

Les directeurs médicaux sont souvent des responsables « indirects ».

« Travailler sous supervision » peut inclure la surveillance périodique sur place et/ou un examen à distance du travail par une personne qualifiée pour superviser l'activité.



Les organisations devraient utiliser un processus de planification défini, en tenant compte des recommandations de pratiques professionnelles, afin de déterminer le niveau de dotation en personnel et de compétences requis pour répondre aux besoins des services fournis.

3.3 Fiches de Descriptions de Postes : Les descriptions de postes sont requises pour tout le personnel de l'organisation, et les titres d'emploi sur les descriptions de poste, ainsi que la structure de rapport (si inclus) doivent être identiques à ceux présentés dans l'organigramme. Le personnel devrait de préférence avoir signé ses fiches de descriptions de poste.

3.4 Formation et Compétences : Les établissements doivent avoir un programme en place pour former le personnel et évaluer leurs compétences à exercer des activités pouvant affecter la qualité d'un produit ou d'un service, avant que le personnel ne soit affecté à l'activité de façon indépendante.

Une formation devrait être assurée afin de s'assurer que le personnel dispose d'une orientation, d'une éducation, de connaissances, de compétences et d'expérience en cours, afin de répondre aux besoins des services fournis.

Bien que la méthode de détermination de la compétence soit à la discrétion de l'établissement, la méthode devrait être simple et comprendre généralement l'observation directe de l'activité effectuée.

Les essais d'aptitude (EEQ/IQA/EAPIC), qui évaluent la performance du laboratoire, ne sont pas des substituts à l'évaluation des compétences individuelles.

4. GESTION DOCUMENTAIRE ET ENREGISTREMENTS

La gestion des documents englobe à la fois les attributs des documents (identifiants, contrôle des modifications apportées aux documents) ainsi que le contrôle physique des documents (localisation, stockage et point d'utilisation). Un système de gestion des documents efficace doit tenir compte de tous ces éléments et doit inclure une liste référentielle de tous les documents.

Conformément aux recommandations sur la conservation des documents, les normes établissent un temps minimal pour la conservation des enregistrements. Si les recommandations nationales requièrent une plus longue période de conservation, celle-ci doit être respectée.

4.2 Documents

L'exigence d'un format standardisé des documents n'exclut pas la pratique de référencement des documents externes tels que les instructions de fabricants ou notices d'utilisation. L'inclusion par renvoi est un moyen pratique de réduire au minimum la nécessité de réviser continuellement les documents et néanmoins refléter les révisions du fabricant.

4.3 Enregistrements

4.3.5 Ce chapitre Gestion Documentaire exige qu'un établissement soit en mesure de tracer tout échantillon de sang et produits sanguins, leurs tests associés (y compris les échantillons témoins) et les évaluations susceptibles d'affecter la qualité du produit, et ce de la collecte à la distribution. Dans le cas d'établissements également responsables d'activités de transfusion, ceux-ci doivent être en mesure de retracer le produit de la collecte jusqu'à la transfusion au patient. Le concept de traçabilité est également abordé au paragraphe A.12.6.1.

4.3.6 Cet article exige que chaque donneur se voit attribuer un identifiant unique qui ne puisse être confondu avec un autre donneur nulle part dans le pays, ni maintenant ni dans le futur.

5. FOURNISSEURS ET PRESTATAIRES DE SERVICES

Cette norme garantit que la qualité des produits ou services de l'établissement n'est pas affectée par le travail ou le matériel fourni ou assuré par un tiers. Elle reconnaît spécifiquement que le travail peut être sous-traité ou délégué à des tiers, à condition qu'il existe un accord de contrôle de cette délégation et à condition que l'établissement conserve la responsabilité ultime de s'assurer que les produits ou les services fournis sont conformes aux exigences du *Référentiel*.

5.1.4 Dans certains sites, l'établissement pourrait ne pas être autorisé à conserver une « liste approuvée de fournisseurs ». Dans ce cas, l'établissement devrait tout de même continuer à



rapporter à l'agence d'approvisionnement toutes les incapacités du fournisseur à respecter les exigences.

7. ÉQUIPEMENTS

7.2 Choix de l'équipement

Ce chapitre contient les prescriptions générales applicables à l'équipement. L'équipement doit d'abord être adapté (qualifié) à son utilisation prévue. A titre d'exemple, une centrifugeuse utilisée pour la production de globules rouges doit tourner à une vitesse spécifique (vitesse, durée, température) afin de s'assurer que les globules rouges sont séparés des autres produits et ne sont pas endommagés au cours du processus.

La Section B3, Manutention, transport et stockage, comporte des exigences supplémentaires spécifiquement applicables au matériel utilisé pour le stockage et le transport des réactifs, des échantillons et des produits sanguins.

7.3 Qualification de l'équipement

Le but de la qualification des équipements est de vérifier que le matériel (et tous ses auxiliaires) est installé, fonctionne et répond aux attentes, conformément aux spécifications du fabricant. La qualification veille à ce que l'équipement soit reçu comme il l'a été conçu et spécifié et s'assure qu'il est correctement installé dans l'environnement choisi et que cet environnement est adapté aux opérations et utilisations de l'équipement.

En guise d'exemple, les poches de sang devraient être qualifiées pour leur utilisation (comme un moyen de collecte qui préserve les caractéristiques des globules rouges/plasma/plaquettes entre le moment de leur collecte et celui de leur transfusion). Les poches de sang peuvent être qualifiées par l'obtention d'un certificat d'analyse délivré par un laboratoire indépendant qui certifie que la poche et l'anticoagulant donnent les résultats à des niveaux attendus.

Il faut noter que les procédures utilisant cet équipement doivent être toujours validées.

Voir la discussion de « validation » dans la section A.12 du Document d'orientation.

7.9 Systèmes d'information électronique

Par « Système d'information électronique » on entend le matériel, les logiciels et les bases de données qui composent le système d'information et de communication. Il est à noter que les logiciels font également partie du contrôle de processus ; ainsi les exigences qui s'appliquent au contrôle du processus s'appliquent également aux logiciels. Comme le Directeur Qualité sera plus efficace s'il connaît les logiciels utilisés dans les banques de sang, et s'il sait gérer les fournisseurs de ces produits, il est possible que cette norme soit étendue à l'avenir.

Il faut noter que la norme exige qu'un enregistrement soit créé pour pallier à une situation de panne du système informatique.

8. SECURITE ET GESTION DES RISQUES

8.1 La gestion proactive des risques est essentielle à la qualité et à la sécurité et devrait s'appliquer à tous les établissements. Un cadre de gestion des risques comprend des éléments tels que :

- Le contexte
- Portée, objectifs et critères d'évaluation des risques
- Responsabilités et fonctions de gestion des risques
- La formation du personnel
- Une liste des risques identifiés - stratégique, opérationnel, financier et dangers
- Résumé des plans de risques pour les risques majeurs
- Processus de communication avec les parties prenantes.

8.1.2.1 Le plan de gestion des risques devrait inclure le rapport, l'examen et le suivi des risques.



8.1.2.2 Les procédures doivent préciser comment les risques sont identifiés, rapportés, gérés et mis en œuvre, ainsi que le processus utilisé pour les enregistrer.

8.1.2.3 Il faut tenir compte de tous les risques identifiés. Le registre des risques devrait être mis à jour régulièrement et les risques évalués en fonction de leur gravité et / ou de leur impact potentiel que le risque représente pour l'organisation

8.1.2.4 Les évaluations annuelles des risques devraient inclure :

- Surveillance de routine de la performance réelle par rapport aux performances requises

- Étude des problèmes spécifiques tels que -

- Chutes, chocs électriques, accidents d'aiguille

- Contrôle d'infection

- Risques d'équipement

- Risques d'incendie

- Utilisation des résultats des processus de suivi et d'évaluation pour apporter des améliorations

8.2.2 Il est reconnu que les sites de collectes mobiles constituent des défis particuliers pour les personnels des établissements du sang. Il est important que les collectes mobiles soient organisées de manière à assurer la confidentialité de l'entretien avec le donneur et qu'il existe **des installations pour le traitement des donneurs présentant des réactions indésirables.**

8.3.2 Les accidents et les incidents doivent être signalés, enregistrés et examinés conformément à la réglementation nationale en vigueur. En l'absence de réglementations nationales, l'établissement devrait développer ses propres recommandations. Les incidents comprennent des événements qui ne sont pas des erreurs, mais qui peuvent en revanche nuire à la qualité d'un produit ou d'un service, telles que coupures de courant, environnement de travail hostile et manque d'équipements ou de matériel de sécurité fonctionnels, comme par exemple des extincteurs.

8.3.6 Le programme de lutte contre l'infection devrait inclure :

- Procédures de stérilisation et de décontamination (nettoyage et lavage des mains)

- Collecte, analyse et utilisation de données d'épisodes d'infection

- Formation continue du personnel sur le contrôle des infections.

9. AUDITS INTERNES ET EXTERNES

9.2.2 Les rapports d'audit interne sont revus par le personnel ayant la responsabilité de la partie auditée et par soit le Directeur de la qualité soit le chef de service, ce qui est une pratique courante dans certains établissements.

9.3 Audits Externes

Le but de l'audit externe est de vérifier que les normes de qualité qui s'appliquent à l'établissement sont atteintes et maintenues. Une évaluation en vue de l'accréditation peut être considérée comme un audit externe. L'audit externe devrait être organisé par une organisation qualifiée à conduire les audits externes.

10. NON-CONFORMITES

Toutes les exigences relatives à la gestion des produits non conformes (y compris quarantaine et rappels) sont incluses ici dans le cadre du système qualité et applicable à tous les produits même si plus d'exigences spécifiques peuvent être retrouvées dans d'autres sections. Dans ce cas, les exigences de cette section s'appliquent toujours.

Des mesures correctives immédiates doivent être prises pour corriger les effets d'une non-conformité ou bien la situation doit être gérée alors que l'enquête est en cours en vue d'une solution à long terme. Une action corrective immédiate peut inclure une quarantaine des

Numéro du Document : ACR-R02-0 (F)	Page 10 sur 22
Nom du Document : Document d'Orientation de la SATS	
Auteurs : Comité des Normes de la SATS (C Tayou Tagny)	
Autorisé par : Directeur Général (D Mvere)	Date Effective : 01/10/2017



produits qui pourraient avoir été affectés par la non-conformité ou par le non-respect des procédures. Le terme *mesures correctives* se réfère à l'action finale prise pour remédier à la non-conformité et éviter qu'elle ne se reproduise.

11. AMÉLIORATION CONTINUE

Le terme « amélioration continue » est emprunté à l'ISO et remplace le terme "processus d'amélioration". Il a été adopté afin d'élargir les sources de retour d'informations traditionnellement évoquées par les laboratoires pour l'amélioration de processus tels que les audits internes et externes et les données de suivi et d'évaluation. En plus de ces sources de données, l'établissement doit tenir compte :

- Des améliorations de l'efficacité du système qualité et de ses procédures ;
- Des améliorations en matière de satisfaction des exigences client sur les produits ;
- Du retour d'information des cliniciens et des donneurs de sang ;
- Des besoins en ressources.

11.1.1 Le plan d'amélioration de la qualité doit :

- Être complet et tenir compte de toutes les parties de l'organisation
- Promouvoir l'amélioration continue
- Attribuer des responsabilités
- Être soumis à une évaluation.

12. CONTROLE DE PROCESSUS

Les rédacteurs du présent *Référentiel* ont jugé nécessaire de préciser les éléments généraux du Contrôle de Processus, ou fonctionnement dans des conditions contrôlées. Ces éléments comprennent

- par
- Les procédures de validation avant la mise en œuvre (y compris les procédures gérées logiciels et les méthodes de contrôles) définies pour assurer la validation des nouvelles procédures et Méthodes en interne ou en externe par le fabricant ou autre établissement ou institution ;
Dans le cas où les procédures ou les méthodes sont validées « en externe », elles doivent toujours être vérifiées lors de la mise en œuvre dans chaque site spécifique.
 - Le contrôle de la gestion des modifications,
 - La mise en œuvre d'un système pour déterminer si les tests sont effectués avec précision et fiabilité dans l'établissement ;
 - La mise en œuvre d'un programme de contrôle de la qualité pour s'assurer que les réactifs, les équipements et les méthodes utilisées sont conformes aux attentes ;
 - L'assurance que tous les matériaux sont stockés et utilisés conformément aux instructions du fabricant et sont conformes aux exigences spécifiées, et l'assurance de l'identification et de la traçabilité du sang, des produits sanguins et des équipements critiques.

L'inclusion de la traçabilité dans le chapitre *Système Qualité* a pour but de souligner le caractère critique de ce concept dans la mise en œuvre d'un système qualité pour la transfusion sanguine. Cette exigence spécifique exige que les produits sanguins puissent être tracés jusqu'au receveur, ce qui ne sera possible que si l'établissement effectue les analyses d'immunohématologie receveurs. Si elles ne sont pas réalisées dans l'établissement, l'exigence de traçabilité ne s'appliquera qu'à la distribution du sang vers le service de transfusion.

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

La participation des établissements à un programme d'EIQ ou d'EEQ pour tous les tests effectués dans l'établissement sur les donneurs et les patients est une exigence de l'Etape 3. Ces programmes incluent les éléments suivants :

- Tests de dépistage des ITT
- Groupage sanguin ABO et RhD
- Dépistage des anticorps irréguliers
- Epreuve de compatibilité



- Identification des anticorps
- Estimation du taux d'hémoglobine/Numération formule sanguine.

12.4 Contrôle de la Qualité

12.4.2 Un minimum de 1% du nombre total de chaque produit préparé en routine ou 4 unités par mois, fonction du nombre le plus élevé, doivent être contrôlés et au moins 75% des produits contrôlés doivent être conformes aux spécifications énoncées.

Un contrôle de stérilité doit être réalisé sur 1% des unités de sang collectées ou 10 par mois selon le nombre le plus élevé. Le contrôle microbiologique ne doit pas se faire par une méthode qui implique d'ouvrir la poche avant que le sang ne soit transfusé. Les contrôles de stérilité seront effectués sur les tubes échantillons en utilisant des techniques appropriées.

Orientation SATS



SECTION B – EXIGENCES TECHNIQUES

1. DONNEURS DE SANG

1.1 Mobilisation et Recrutement des Donneurs de Sang

1.1.1 Les établissements doivent également s'efforcer d'utiliser les données épidémiologiques de dépistage du donneur afin d'identifier et d'éviter de collecter du sang auprès de donneurs issus de sites ayant des taux d'ITT supérieurs à ceux attendus.

1.1.2 Les établissements doivent disposer d'une procédure pour communiquer avec les autorités de santé publique sur les maladies émergentes qui peuvent être transmissibles. Si une maladie émergente est identifiée et s'il existe un test de dépistage disponible pour l'agent infectieux, l'établissement pourra tester des échantillons de donneurs afin d'estimer le taux d'infection dans la population de donneurs.

1.1.3 L'établissement doit avoir un programme de reconnaissance des donneurs pour leur don. Toutefois, ce programme ne doit pas prendre une forme incitant le donneur à dissimuler ses facteurs de risque. Malgré qu'il n'y a pas de critères spécifiques pour des « incitatifs excessifs » les établissements pourraient vouloir suivre les effets des incitatifs spécifiques sur la prévalence des ITT chez les donneurs de ce site de collecte. Certains établissements donnent des incitatifs à tous les donneurs potentiels qui se présente, plutôt que seulement à ceux qui ont effectivement donné du sang, pour s'assurer que l'incitatif n'influence pas les réponses au questionnaire du donneur. D'autres continuent à donner des incitatifs aux donneurs qui ont effectivement donné plus de 5 fois.

1.2 Critères de Sélection des Donneurs

Certaines des exigences spécifiques relatives à la qualification des donneurs allogènes sont présentées sous forme de tableau. Lorsque ces exigences ne sont pas en accord avec la politique nationale, ou avec les lois et réglementations nationales, ce sont le droit ou la réglementation nationale qui doivent être appliqués à moins qu'ils ne soient en dessous des exigences du présent *Référentiel*. Dans le cas où les normes exigent la conformité avec la politique nationale, et que celle-ci n'existe pas, l'établissement devra adopter une politique internationalement reconnue et fondée sur les meilleures données disponibles.

Paludisme : L'établissement doit avoir des procédures pour atténuer le risque de transmission du paludisme au receveur. Ces procédures peuvent recommander de minimiser ou d'exclure les collectes de sang dans des zones endémiques spécifiques, temporairement ou définitivement, ou de traiter les receveurs, à titre prophylactique ou si les symptômes le justifient, pour le paludisme. Si cette dernière option est mise en œuvre, l'établissement de transfusion doit communiquer avec l'hôpital pour vérifier qu'un tel protocole est suivi.

1.2.1 Les lignes directrices sur l'ajournement du donneur devraient détailler les conditions médicales et chirurgicales, les médicaments (y compris les vaccinations et immunisations) et l'exposition à des maladies potentiellement transmissibles par la transfusion constituant des motifs d'exclusions temporaires ou permanentes des donneurs.

Les ajournements en raison d'un contact ou d'une exposition potentielle au VHB, au VHC et / ou au VIH sont de 12 mois. Toutefois, si l'établissement ou le programme a mis en place des tests individuels d'amplification d'acide nucléique (ID-NAT) pour le VHB, le VHC et / ou le VIH La période d'ajournement peut être raccourcie à six mois.

1.2.2 La consultation médicale peut être requise pour l'évaluation de donneurs potentiels ou l'interprétation des observations médicales dans le but de déterminer la pertinence ou non du don de sang par le donneur potentiel. Un enregistrement des observations et la décision qui en découle devrait être enregistrés dans le dossier du donneur.

1.5 Conseil Post-don et Notification du Donneur

1.5.1 La définition des « conclusions médicalement significatives » peut varier d'un établissement à un autre. C'est le directeur médical qui est responsable de déterminer ce qui est médicalement significatif.



1.5.2 La notification des résultats d'ITT devrait inclure une information écrite. Il est préférable que le conseil et la notification sur les résultats anormaux soient fournis lors d'une rencontre physique et que la confirmation des tests effectués soit également écrite.

1.5.3 Les donneurs doivent être avertis et conseillés au vu des résultats de leurs tests de dépistage. L'établissement peut offrir ce service de conseil ou, à défaut, l'établissement peut identifier et orienter les donneurs vers des services médicaux externes, y compris vers des établissements cliniques de type associatif, le cas échéant. Dans ces cas où l'établissement s'appuie sur un service de consultation externe, une communication doit être établie avec le(s) service(s) en question afin de s'assurer de leur compétence en la matière et de matérialiser le protocole suivi par un accord écrit.

2. COLLECTE DE SANG

2.3. Echantillons

Le but de cette section est d'assurer la traçabilité du test sur le sang ou sur le produit sanguin.

2.6. Hémovigilance Donneurs

Il est implicite dans la présente norme que le personnel doit être formé à la reconnaissance et la gestion des réactions adverses chez les donneurs ; que les procédures y relatives doivent être présentes sur site ; et que chaque site de collecte, mobile ou fixe doit être doté de l'équipement, des consommables et des médicaments nécessaires pour traiter les effets indésirables chez le donneur.

2.7. Aphérèse

Ce chapitre s'applique uniquement aux établissements qui prélèvent des donneurs volontaires sains par aphérèse.

Actuellement, le *Référentiel* ne concerne pas l'aphérèse à visée thérapeutique, même si les établissements qui offrent ce service devraient revoir les procédures de collecte non thérapeutique pour établir des paramètres appropriés pour les procédures thérapeutiques.

3. MANUTENTION, TRANSPORT ET STOCKAGE

3.1 Transport après Collecte

Le transport des prélèvements de sang obtenus en collectes mobiles représente un défi particulier, en effet, les dons de sang doivent être placés dans un conteneur isotherme dans les 30 minutes suivant le prélèvement.

3.2.1 Si les concentrés plaquettaires doivent être obtenus à partir de ces prélèvements, il est nécessaire d'introduire des packs réfrigérants ou plaques de type butane 1,4 -diol pour refroidir le sang et le maintenir à une température de $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ et ce pour une période maximale de 24 heures. Lorsque des blocs réfrigérants sont utilisés, ils doivent être fixés individuellement à chaque prélèvement. S'il s'agit de plaques réfrigérantes, elles doivent être placées sur chaque couche de poches de sang du conteneur isotherme.

3.2.1 Si l'établissement n'a pas l'intention de produire des plaquettes à partir de ces dons, le sang doit être refroidi à $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ dans le conteneur isotherme, à l'aide de packs de glace congelée à environ moins 18°C . Dans tous les cas, le système doit être validé afin de s'assurer que la température est maintenue dans les limites spécifiées pour la durée maximale du temps d'attente/de stockage et de transport, dans les conditions prévues pour cet environnement.

3.4 Equipement pour le Stockage du Sang et des Produits Sanguins

3.4.2 Chaque fois que possible, les températures des réfrigérateurs et des congélateurs dans lesquels le sang et/ou les produits sanguins sont stockés doivent être équipés d'un dispositif d'enregistrement continu de la température à l'intérieur. Si cette mesure continue de la température n'est pas possible, un thermomètre à maximum/minimum doit être placé dans le réfrigérateur ou le congélateur et les températures suivantes doivent être enregistrées au moins trois fois par jour, soit toutes les 8 heures et si cela n'est pas possible, par exemple, à 8:00, 12:30 et 17:00 heures :



- Température maximale atteinte depuis la dernière lecture ;
- Température minimale atteinte depuis la dernière lecture ;
- Température au moment de la lecture.

Ces températures doivent être enregistrées et le thermomètre maximum/minimum doit être remis à zéro après chaque lecture.

3.5. Systèmes d'Alarme

Le but de ce chapitre est de prendre des mesures permettant de s'assurer que les produits sanguins sont maintenus à une température qui n'altère pas les produits.

3.5.2 Les alarmes doivent être testées pour indiquer que l'alarme est déclenchée à la température correcte et pour montrer que l'alarme est audible. L'activation de l'alarme par l'utilisation du bouton 'Test' (si présent) ne fournit pas l'assurance requise que l'alarme fonctionne correctement.

3.6.3 Le Service du sang devrait indiquer à l'établissement qui reçoit les composants sanguins comment la température devrait être enregistrée à l'arrivée des produits. Dans le cas où les températures sont hors limites, le Service du sang devrait indiquer comment des mesures correctives devraient être prises. Cela devrait être clairement indiqué dans le document de politique et le manuel de qualité.

4. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS

4.1 Exigences Générales de la Qualification

Bien que n'étant pas explicitement mentionné dans la présente norme, toutes les méthodes d'analyses doivent être validées avant leur mise en œuvre. L'obligation d'utiliser des méthodes validées est présentée dans le sous chapitre *Contrôle de Processus*, Section A : Système Qualité du présent *Référentiel*. Voir aussi Section A.12 Orientation sur le Processus de contrôle pour clarification, et vérification des exigences.

4.2 Sérologie des Groupes Sanguins

4.2.2 L'établissement peut répondre à l'exigence des deux déterminations indépendantes des groupe ABO et Rh avant transfusion, soit en testant l'unité deux fois dans le centre de collecte, soit en comparant le résultat au résultat précédent du même donneur pour s'assurer que le bon donneur a été prélevé.

4.2.2.3 Cette norme suppose que chaque don sera testé pour RhD à l'aide d'un réactif capable de détecter l'antigène D faible ;

Deux systèmes différents sont actuellement utilisés pour détecter les D faibles :

- Anti-D monoclonal IgM directement ajouté dans des proportions égales aux globules tests et centrifugé à température ambiante. Les résultats sont lus immédiatement et interprétés. Aucune autre manipulation des tubes n'est nécessaire s'ils continuent à être Rh négatif.
- En l'absence d'anticorps monoclonaux IgM (ou en plus de la procédure décrite ci-dessus) la technique de test indirect à l'antiglobuline (TIA) peut être utilisée.

Dans ce procédé, les tubes qui présentent des résultats négatifs avec le mélange Rh polyclonal IgM/IgG sont incubés à 37 °C pendant 15 minutes, suivis de la procédure de test indirect à l'anti globuline (TIA). Cette approche est moins coûteuse et utilise des réactifs courants dans les laboratoires qui effectuent les analyses d'immuno-hématologie; cependant cette méthode est plus lente et génère davantage d'erreurs en raison des étapes manuelles de lavage des cellules et d'ajout des réactifs.

4.2.2 Les titres élevés des anticorps anti ABO sont définis comme des titre anti-A et anti-B dans le plasma et dans le sérum, qui lorsqu'ils sont dilués au titre 1/64 dans une solution physiologique, agglutinent les globules rouges contenant les antigènes correspondants (c.-à-d. A₁, B ou A₁B).

4.2.3 Les recherches d'anticorps irréguliers doivent être faites en utilisant le sérum ou le plasma testé avec des globules O RhD positifs (les dons de cellules de deux personnes, ou les pools obtenus à partir de 2 à 3 donneurs sont acceptables), par une méthode validée, reconnue être capable de détecter l'anti-D à une concentration de 0.5IU/ml ou moins. Au minimum, les antigènes



suivants devraient être exprimés sur les cellules de dépistage : D, C, c, E, e. Ces recherches peuvent être effectuées sélectivement ; recherche d'anticorps irréguliers uniquement chez les primo donneurs, chez les femmes ayant eu une grossesse et chez les sujets transfusés.

4.3 Dépistage de Maladies Infectieuses

Aucun pays n'est autorisé à déroger aux exigences de dépistage de maladies infectieuses stipulées dans le présent *Référentiel*, au motif que les directives nationales ou les données nationales démontrent que l'agent pathogène particulier n'est pas endémique dans le pays. Toute demande de dérogation dans ce sens sera refusée car elle augmenterait les risques pour la sécurité du donneur ou du receveur de la transfusion.

Un dépistage minimum est exigé par le présent référentiel, et les kits utilisés doivent être qualifiés pour atteindre leur but et validés.

4.3.1.1. Une méthode validée au moins aussi sensible que la technologie ELISA est nécessaire pour l'Accréditation complète (Etape 3). Pour les Etapes 1 et 2 du présent *Référentiel*, d'autres méthodes de dépistage validées peuvent être utilisées.

4.3.4 La validation d'un réactif se réfère à un processus de test du réactif pour s'assurer qu'il respecte les attentes des clients et les spécifications définies par les fabricants. Il s'agit d'un ensemble de tests détaillés (par exemple : sensibilité, spécificité, coupures, linéarité, etc.) selon les recommandations du fabricant. La vérification du réactif se réfère à un processus consistant à contrôler si le réactif répond aux besoins d'une exigence spécifiée ou d'un résultat attendu. La vérification est souvent plus simple. C'est un contrôle interne du réactif.

5. PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS

Bien que non requis spécifiquement par le présent *Référentiel*, les établissements devraient prévoir de délivrer des produits sanguins au lieu de sang total pour transfusion.

5.1 Procédures de Séparation

5.1.3. Si un produit sanguin doit être utilisé 4 heures après l'ouverture du scellé, le Directeur médical doit approuver son utilisation par écrit.

5.2 Inspection Visuelle et Libération

5.2.1 Les dons doivent être inspectés visuellement pendant la préparation et immédiatement avant la libération afin de détecter toute fuite, quantité inhabituelle d'air, signes de possible contamination microbienne (par exemple trouble inhabituel, hémolyse, écume ou changement de couleur) ou toute autre anomalie. « Pendant la préparation » signifie à n'importe quel moment au cours duquel le sang ou le produit sanguin est déplacé d'un endroit à un autre, par exemple dans ou hors de la quarantaine.

- Produits plasmatiques

Les produits plasmatiques doivent être inspectés pour contamination par globules rouges et, si visible, devraient être délivrés uniquement aux receveurs compatibles ABO et Rh.

- Produits plaquettaires

Les plaquettes doivent être contrôlées pour tournoiement et absence d'agrégats plaquettaires visibles pendant le stockage et au moment de la libération. Les concentrés plaquettaires contaminés par globules rouges ne doivent être délivrés qu'aux receveurs compatibles ABO et Rh.

5.3. Etiquetage et Délivrance

5.3.6 Les informations pertinentes pour la manipulation et l'administration des produits sanguins peuvent être fournies à l'établissement de transfusion de diverses manières, à condition que l'information soit disponible dans les unités de soins dans lesquels le sang est transfusion. En guise d'exemple, l'information sur la manipulation et l'administration peut être fournie dans un manuel de transfusion.



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

Ce chapitre ne s'applique que si l'établissement est responsable de l'activité décrite dans la norme, spécifiquement la réception des produits entrants (pour les établissements qui transfusent), la demande (incluant la réception des demandes de sang), la sélection des produits sanguins pour la transfusion et la délivrance du sang et des produits sanguins pour la transfusion. Par exemple, si l'installation ne gère pas le service de transfusion, les normes relatives à la réception et à l'inspection des produits sanguins entrants ne seront pas applicables. Si toutefois l'établissement est responsable de la sélection de produits sanguins spécifiques pour un patient, les normes relatives au bon de commande et à la sélection du produit sanguin spécifique s'appliquent.

Il faut noter que les établissements de collecte de sang qui reçoivent les produits sanguins entrants pour une préparation complémentaire ou pour les tests ont des exigences de réception comparables dans la Section 1.6 Réception des produits entrants, Inspection et Contrôles.

6.2.1 Le but de cette norme est de garantir une prise de décision clinique éclairée relative à la sélection des produits sanguins. En ce qui concerne les commandes de sang, tout médecin agréé ou professionnel de santé peut remplir un bon de commande ou passer commande par téléphone si le personnel autorisé de l'établissement saisit simultanément l'information, soit par voie électronique soit par écrit.

6.2.2 Les exigences spécifiques pour une commande de sang comprennent uniquement les informations les plus pertinentes pour une transfusion sécuritaire et efficace. D'autres informations ont été envisagées mais non retenues. Plus précisément, il a été déterminé que des antécédents de transfusion, les événements indésirables et les données d'obstétriques pourraient être utiles, cependant ces informations ne sont pas toujours fiables, connues ou accessibles. De même le bon de commande ne comprend pas le groupe sanguin du patient car cette information n'est pas systématiquement connue et des résultats rapportés par oui-dire résultent en analyses supplémentaires et inutiles.

Les établissements de transfusion devraient envisager en plus des informations diagnostiques/raisons de l'indication de la transfusion, d'ajouter sur le bon de commande des cases à cocher concernant les pratiques cliniques, afin d'obtenir une meilleure information sur le diagnostic du patient.

6.2.5 La référence spécifique à 72 heures correspond au temps nécessaire pour développer de nouveaux anticorps, ainsi que les limitations pour la détérioration de l'échantillon.

6.3 Sélection de Sang et de Produits Sanguins pour Transfusion

6.3.1 Produits sanguins contenant les globules rouges

6.3.1.1 Un « produit sanguin contenant les globules rouges » correspond à tout produit comportant des globules rouges visibles ou à un produit contaminé par des globules rouges.

6.3.1.3 Procédure suggérée pour la transfusion de produit sanguin contenant les globules rouges RhD positif à des receveurs RhD négatif qui consiste à demander l'accord du clinicien pour administrer des unités RhD positif lorsque les unités RhD négatif sont rares ou inexistantes, et uniquement pour des patients de sexe masculin ou pour les patientes qui ne peuvent plus procréer.

6.3.1.4 Procédure suggérée pour la transfusion de produit sanguin contenant les globules rouges antigènes positifs à un receveur porteur d'anticorps cliniquement significatifs pour lequel du sang compatible ne peut être trouvé ; elle consiste à demander l'accord du clinicien pour administrer l'unité la moins incompatible et transfuser le patient sous observation permanente. Les motifs de la décision doivent être consignés dans le dossier du patient.

6.3.2 Plasma et produits plaquettaires

L'établissement devrait disposer de procédures concernant la transfusion de produits plasmatiques et de plaquettes contenant des anticorps ABO immuns de titre élevé.



Lorsque des produits non ABO spécifique doivent être utilisés pour transfusion, des unités avec un faible titre d'allo agglutinines devraient être choisies. Si l'établissement prépare des concentrés de globules rouges (produits plasmatiques réduits) les recommandations de ce document d'orientation ne s'appliquent pas et l'établissement ne doit pas étiqueter les concentrés érythrocytaires comme ci-dessus.

Les unités marquées comme ayant un titre élevé d'allo-agglutinines doivent être choisies et délivrées seulement aux patients de même groupe ABO.

La décongélation du plasma congelé devrait avoir lieu dans un bain rempli d'eau propre, par une méthode empêchant le produit d'entrer en contact direct avec l'eau.

Produits Plaquettaires – Information complémentaire

Les produits plaquettaires sont généralement dépourvus de globules rouges libres et peuvent donc être transfusés à tout patient ABO, RhD compatible. Toutefois, s'il y a contamination visible par des globules rouges, une épreuve de compatibilité doit être réalisée. Lorsque des plaquettes d'aphérèse ABO incompatibles doivent être transfusées, la teneur en plasma de cette unité devrait être réduite.

Lorsque des plaquettes provenant de don de sang total sont poolées, elles doivent être composées d'unités d'un même groupe ABO.

Si un pool contient une unité RhD positif, il doit être étiqueté comme RhD positif.

7. ANALYSES IMMUNOHEMATOLOGIQUES DU RECEVEUR

Ce chapitre ne s'applique que si l'établissement demandant l'accréditation est responsable des analyses immuno-hématologiques receveurs.

7.1 Les échantillons provenant de receveurs potentiels peuvent être testés pour détecter des anticorps inattendus en utilisant un panel de deux ou trois cellules de groupe O, en utilisant une technique qui comprend un test à l'antiglobuline humaine; les échantillons peuvent aussi être testés en utilisant les cellules du donneur (c'est-à-dire les cellules obtenues à partir de la tubulure de l'unité à transfuser), en utilisant également une technique qui comprend un test à l'antiglobuline humaine.

7.2 Epreuve de Compatibilité

7.2.1 Le test de compatibilité ABO devrait inclure un test direct entre le sérum (ou le plasma) du patient et les globules rouges du donneur (exemple le test en milieu salin), et devrait être effectué indépendamment du groupe du patient et du donneur, ou des résultats d'autres tests.

Les méthodes utilisées doivent être celles qui détectent des anticorps cliniquement significatifs. Elles devraient comprendre une incubation à 37 °C avant d'effectuer le test à l'antiglobuline utilisant des hématies non poolées. Si des anticorps sont détectés, ils doivent être identifiés par un panel de globules rouges pour leur spécificité et leur signification clinique. Le sang ne contenant pas les antigènes correspondants doit être compatibilisé par un procédé comprenant une épreuve à l'antiglobuline, et le sang compatible sera alors délivré. Si des antisérums sont disponibles, les unités doivent être confirmées négatives pour l'antigène correspondant. Si aucun anticorps cliniquement significatif n'est détecté au cours des tests et s'il n'y a aucune trace de détection antérieure de tels anticorps chez le patient, l'épreuve à l'antiglobuline n'est pas nécessaire.

A l'issue de tous les tests de Coombs, un contrôle sera effectué avec des globules rouges sensibilisés par des IgG anti-D afin de détecter les faux négatifs.

Le groupe ABO sera confirmé sur les unités de sang du donneur avant /pendant l'épreuve de compatibilité.

7.2.3 En plus de l'information requise par la norme 7.2.3, les établissements peuvent trouver utile d'enregistrer les difficultés rencontrées lors du typage, de l'identification des anticorps irréguliers cliniquement significatifs, des effets indésirables significatifs et les exigences particulières pour la transfusion et de les mettre à la disposition du personnel chargé des analyses d'immuno-hématologie receveurs.



Un échantillon de sang sera prélevé sur le receveur (identifié), et sera étiqueté conformément aux exigences du présent référentiel ; l'étiquette doit être fixée sur le tube contenant l'échantillon de sang.

La banque de sang doit effectuer des analyses d'immuno-hématologie receveurs, comme expliqué dans ce chapitre, avant toute transfusion de tout produit érythrocytaire ; seules des unités compatibles doivent être administrées, sauf cas d'urgence comme décrit ci-dessous.

7.3 Délivrance de Produits Sanguins pour Transfusion

Les établissements sont tenus d'effectuer une vérification finale des enregistrements relatifs au produit au moment de la délivrance de celui-ci. L'un des dossiers à vérifier est le dossier du receveur. Ces dossiers fournissent les groupages ABO et RhD précédents du receveur, qui doivent correspondre au groupe sanguin de l'unité à délivrer, ainsi que les éléments particuliers tels que la spécificité des anticorps irréguliers détectés soit au cours des analyses IH receveurs soit au cours du processus d'investigation suite à un événement indésirable lors d'une transfusion précédente.

7.4 Cas Particuliers

7.4.2 Transfusion Néonatale (pour les enfants de moins de 4 mois)

Pour les transfusions d'échanges néonatales, les produits les plus frais (moins de 7 jours) habituellement unités de groupe O RhD négatif, seront utilisés.

7.4.2.1.1 Des produits contenant les globules rouges ABO compatibles seront délivrés et devraient également être ABO compatibles avec la mère.

7.4.2.1.2 Des produits érythrocytaires RhD compatibles seront délivrés et devraient également être compatibles avec la mère.

7.4.3 Sang Transfusé dans les Cas d'Urgence Vitale

L'établissement doit disposer de procédures pour la délivrance de sang et de produits sanguins sur une base d'urgence lorsque les analyses IH receveurs complets ne sont pas possibles.

Dans ces cas, le médecin du patient devra confronter le risque de transfuser du sang non/partiellement compatibilisé ou du sang pour lequel l'épreuve de compatibilité n'est pas terminée avec celui de retarder la transfusion jusqu'à ce que l'épreuve de compatibilité soit terminée.

Lorsqu'un retard de la transfusion peut être préjudiciable pour le receveur, le sang et les produits qui ne répondent pas aux exigences ne devraient être libérés que lorsque les conditions suivantes sont remplies :

Le receveur d'une transfusion sanguine dont le groupe n'est pas connu devrait recevoir du sang O RhD négatif et (surtout si le bénéficiaire est une femme en âge de procréer).

Le receveur dont le groupe est connu devrait recevoir du sang ABO et Rh - compatibles, si l'on a eu le temps de tester l'échantillon. Dans les régions géographiques où l'hémoglobine S'est répandue, pour les transfusions d'échange ou chez les patients hypoxiques il peut être nécessaire de rechercher

- L'hémoglobine S chez les donneurs
- De diriger le patient vers un spécialiste en immuno-hématologie s'il y en a de disponible.

8. HÉMOVIGILANCE ET INTERFACE CLINIQUE

8.1 Effets Indésirables du Don

L'établissement peut vouloir développer des formulaires afin d'encourager la reconnaissance, la communication et la gestion des événements indésirables liés à la transfusion, telles que les infections transmises par transfusion. L'établissement devrait encourager les déclarations de ces événements.

8.3 Infections Transmissibles par la Transfusion

8.3.1 Analyse Rétrospective ("Look-Back") chez le Patient



Dans le cas où un patient est infecté par le HIV, HBV, HCV, et si le sang et les produits sanguins transfusés pourraient être la cause de l'infection, les procédures doivent être disponibles pour tracer et retester les donneurs correspondants. Ces procédures devraient inclure les détails de la méthode utilisée pour tracer les donneurs, les tests à effectuer ainsi que les détails du suivi fourni par l'établissement.

8.3.2 Analyse Rétrospective ("Look-Back") chez le Donneur

Dans le cas où un donneur est infecté par le HIV, HBV, HCV, et si le sang et les produits sanguins issus de ce donneur ont été transfusés par le passé, les procédures doivent être disponibles pour informer le médecin, sur les receveur(s) de ces produits précédents, sur l'état actuel du donneur. Ces procédures devraient inclure les détails de la méthode utilisée pour la notification et les détails du suivi fourni par l'établissement de collecte.

8.4 Interface Clinique

8.4.3 Les établissements de transfusion du sang et des produits sanguins devront avoir du personnel approprié, disponible pour fournir des conseils sur l'utilisation d sang et des produits sanguins, particulièrement en cas d'évènements indésirables, pour lesquels le médecin traitant a une expérience limitée, notamment les transfusions massives, les échanges transfusionnels, les transfusions de plaquettes et le traitement de l'hémophilie.

9. TRANSFUSION CLINIQUE

Ce chapitre ne s'applique que si le service du sang demandant la certification/accréditation est responsable de cette activité. Les établissements qui ne transfusent pas pourront donner les directives suivantes aux établissements cliniques :

9.1 Transfusion du Sang et des Produits Sanguins

Les établissements qui sont responsables de l'administration du sang et des produits sanguins doivent fournir des procédures d'utilisation de tous les équipements de transfusion comme les réchauffeurs de sang et les divers filtres qui sont disponibles. L'information devrait être disponibles en ce qui concerne l'obtention du consentement éclairé et le suivi du patient requis pendant la transfusion, aussi bien les signes et symptômes indicateurs d'un évènement adverse. Les procédures devraient être disponibles pour la reconnaissance, l'évaluation, le traitement et le compte-rendu des évènements indésirables.

9.1.10 Gestion d'évènements Indésirables à l'Hôpital

- Comme la cause la plus fréquente d'effets indésirables graves de la transfusion repose sur des erreurs de saisie, un système devrait être mis en place pour assurer l'identification réelle des échantillons, des bons de commandes, des produits sanguins et des patients.
- Dans le cas d'une réaction indésirable immédiate, la transfusion doit être immédiatement interrompue. Le personnel présent au chevet du patient doit en informer immédiatement le médecin responsable, le service de transfusion et le directeur médical de l'établissement de collecte de sorte que le directeur médical puisse assumer la responsabilité de la communication autour de l'évènement.
- L'établissement responsable de la transfusion de l'unité en cause doit avoir un système de recherche d'évènements indésirables suspectés. Cela devrait inclure la vérification du dossier du patient, l'inspection visuelle de l'hémolyse, le groupage ABO, l'épreuve indirecte de compatibilité et le test de Coombs direct.
- Toutes les réactions suspectées doivent être évaluées rapidement. L'enquête ne doit cependant pas retarder toute prise en charge clinique du patient.
- Les détails de tous les cas répertoriés ainsi que l'interprétation de l'évaluation doivent être enregistrés et notifiés au clinicien et, le cas échéant, au comité de sécurité transfusionnelle de l'hôpital.

9.2 Les Réchauffeurs de Sang

Les procédures d'utilisation des réchauffeurs de sang devraient être disponibles et devraient inclure des détails des conditions médicales requérant le réchauffement du sang avant la transfusion, les précautions de sécurité à observer et les dangers de l'utilisation des équipements non spécifiquement dédiés pour le réchauffement du sang.



9.4 Décongélation du Plasma Frais Congelé

La décongélation du PFC doit être réalisée à l'aide d'un dispositif de décongélation validé, spécialement conçu à cet effet. Il doit comporter un dispositif de surveillance de la température.

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

ETAPES DE L'ACCREDITATION

Les processus suivants se rapportent à des établissements nationaux ou régionaux du sang présentant une demande d'accréditation pour l'entité complète, plutôt que par établissement.

Étape 1 : Certification

Tous les établissements existants au sein de l'Etablissement/Programme du sang doivent être en conformité avec les exigences prévues à l'étape 1, vérifiées par l'organisme d'accréditation.

En outre, les exigences d'accréditation applicables à un programme, service ou système doivent être remplies et comporter la preuve de leur conformité :

- Il doit exister une structure organisationnelle du système ou du programme entier, traduite dans un organigramme définissant les niveaux d'autorité et de responsabilités.
 - Délégation du gouvernement permettant de fonctionner en tant que service national ou régional du sang.
 - Projet de politique nationale du sang, y compris engagement à 100 % pour le don de sang provenant de donateurs volontaires non rémunérés (VNRBD).
 - Proposition de législation nationale déléguant des pouvoirs à l'Etablissement national du Sang pour garantir un approvisionnement en sang et produits sanguins, basé sur des dons/donneurs 100 % volontaires et non rémunérés, sûr, adéquat et accessible.
- Un système qualité intégré doit être en place, pour tous les établissements, répondant aux exigences de conformité de la première étape vers l'accréditation ;
- Déclaration stratégique des Missions, Vision et Valeurs du Service National du Sang ;
- Plan stratégique de l'Etablissement National du Sang avec prévision de croissance pour atteindre 100 % de satisfaction des besoins du pays pour l'approvisionnement en sang ;
- Il y a un plan défini pour une progression constante vers au moins 50% des dons provenant de donateurs bénévoles et non rémunérés
- Système de suivi épidémiologique des ITT chez les donateurs, avec pourcentage de donateurs bénévoles et non rémunérés et de donateurs fidélisés.

Étape 2 : Certification

- Conformité de tous les services de l'établissement du sang aux exigences des Etapes 1 et 2 de la démarche d'accréditation.
- Progrès vers l'adoption d'une législation nationale déléguant autorité à fonctionner comme un Etablissement National du Sang, comme en témoigne la législation en cours en dehors du ministère de la santé.
- Système qualité conforme aux exigences pour les étapes 1 et 2 de la démarche d'accréditation.
- Il y a un plan défini pour une progression constante vers au moins 75% des dons provenant de donateurs bénévoles et non rémunérés.
- Au moins 10 % de donateurs réguliers.
- Projections visant à évaluer les besoins en sang dans le pays.
- Progrès vers l'atteinte de l'autonomie/contrôle pour assurer la sécurité, adéquation, accessibilité et la durabilité du programme du sang.
- Le périmètre s'étend à 80 % de la population (géographiquement) tel que déterminé par les chiffres nationaux.

Étape 3 : Accréditation

- Conformité de tous les éléments du programme aux exigences des étapes 1, 2 et 3 de la démarche d'accréditation.
- Législation adoptée pour la politique nationale du sang (y compris don bénévole et non rémunéré) et le périmètre de couverture du pays.
- Système qualité conforme aux exigences des étapes 1, 2 et 3 de la démarche d'accréditation.



- 100 % des collectes effectuées à partir de donateurs bénévoles et non rémunérés, dont 10% de donateurs réguliers, et un plan est en place pour fidéliser plus de 10 % des donateurs.
- Une méthode au moins aussi sensible que l'ELISA est en place pour le dépistage des marqueurs de maladies infectieuses (HIV, VHB et VHC).
- Achèvement de l'évaluation nationale ou régionale des besoins en sang.
- Couverture à 100% de la population et du périmètre géographique.
- Stratégie visant à assurer la viabilité financière du programme national du sang par le recouvrement des coûts, des dons ou le soutien du gouvernement.
-

TABLE 1 : ENREGISTREMENT DES DOCUMENTS

Les exigences en matière d'enregistrement des documents sont des exigences minimales, pouvant être dépassées, selon les exigences de l'établissement ou du gouvernement.

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

2. Conservation Avant Production

Il a été démontré que le sang total anticoagulé avec CPD, transporté et stocké à 22 ° C pendant 8 heures avant la séparation du plasma convient à la production de plasma pour le fractionnement, mais l'activité du facteur VIII est réduite de 15 à 20 % si le sang est stocké pendant 24 heures.

Le refroidissement rapide du sang total à 22 ° C +/- 2 ° C immédiatement après la collecte (par exemple en utilisant des unités de refroidissement avec du butane-1,4-diol) protège le facteur VIII et peut permettre le stockage du sang pendant 24 heures.

Une température de 4 ° C pendant le transport ou le stockage du sang recueilli avec ACD, ACD-adénine ou anticoagulants CPD semble réduire constamment la teneur en facteur VIII, mais pas nécessairement celle d'autres protéines, en particulier après 8 heures de temps de stabilisation. Le maintien du sang à 4 ° C pendant plus de 8 heures n'est donc pas recommandé lorsque le plasma est utilisé pour le fractionnement dans la fabrication des produits du facteur VIII.

6. Conteneurs Utilisés pour la Collecte de Sang

Plastique utilisé :

Le plastique utilisé pour la construction des poches de sang doit être physiquement compatible avec les méthodes proposées de congélation et d'ouverture (ou de décongélation) des paquets et il faut établir que les quantités de matières extractibles (par exemple plastifiants) entrant dans le plasma pendant les périodes de stockage requises dans les formes liquides et congelées sont acceptables. Ces études sont effectuées par le fabricant des conteneurs. Lors de l'utilisation des dispositifs de collecte et des conteneurs préalablement établis par un fabricant comme étant approuvés, une référence croisée à une telle étude peut être suffisante.

Les conteneurs de collecte et de stockage validés pour le sang / plasma sont disponibles auprès de plusieurs fabricants dans le monde entier. Le choix des récipients (par exemple, le type de poches en plastique ou des bouteilles pour la collecte d'aphérèse) a un impact direct sur la conception de la machine d'ouverture de conteneur qui est utilisée à l'usine de fractionnement au plasma au niveau du partage de plasma.

Le volume :

Le volume de plasma récupéré par récipient varie en fonction du volume de sang total recueilli, de l'hématocrite du donneur et du volume de la solution anticoagulante. Le volume de plasma d'aphérèse par récipient dépend directement du volume recueilli lors de la séance d'aphérèse et du volume d'anticoagulant.

La gamme de volume de sang et de plasma collecté par donneur est généralement définie dans les réglementations nationales en tenant compte de critères tels que le poids du donneur. Bien que dans la plupart des pays, le volume de sang total recueilli soit proche de 400-450 ml par



donneur, dans certains, il peut être aussi faible que 200 ml (dans ces conditions, le volume de solution anticoagulante est réduit de sorte que le rapport plasma : anticoagulant soit constant). En conséquence, le volume de plasma récupéré par unité (y compris l'anticoagulant) peut varier d'environ 100 à 260 ml par récipient. Dans le cas du plasma de plasmaphérèse, le volume peut varier d'environ 450 à 880 ml par conteneur, selon les réglementations dans le pays de collecte.

Le volume de plasma par récipient a un impact pratique direct sur le processus de fractionnement et la fabrication de produits plasmatiques. Les dons de petit volume (par exemple, 100 ml) nécessiteront une manipulation accrue par les opérateurs de fractionnement du plasma au stade de la préparation du plasma, à l'étape d'ouverture du récipient et pendant la décongélation plasma. Le processus global d'ouverture du récipient prendra plus de temps, nécessitant des soins supplémentaires pour contrôler la contamination bactérienne. Une autre conséquence est que le nombre de dons contribuant à un pool de plasma sera plus élevé (par exemple, 20 000 dons de plasma pour une taille de pool de 2000 litres).

9. Tests pour les Infections Transmissibles par Transfusion

L'estimation du risque résiduel de VIH, de VHB ou de VHC présent dans les composants du sang cellulaire et le plasma doit être effectuée. Cette estimation a des répercussions sur la sécurité des composants sanguins ou des produits plasmatiques non inactivés (ou incomplètement) pour les pathogènes. Il existe de grandes différences dans la prévalence et l'incidence des infections virales chez les donneurs de sang dans le monde entier. L'impact de ces différences épidémiologiques sur la sécurité du sang doit être évalué aussi bien la sensibilité de test appliqué dans la stratégie. Ces estimations peuvent être utilisées pour des décisions stratégiques sur le choix des analyses permettant de détecter les dons de sang positifs pour le virus et comme base pour l'analyse coût-bénéfice des différents scénarios de tests les plus appropriés dans la région.

12. Congélation du Plasma pour le Fractionnement

Le plasma récupéré et le plasma d'aphérèse devraient être congelés de manière cohérente à la température requise. Un système devrait être mis en place pour s'assurer que le plasma est congelé à la température centrale correcte dans le délai convenu avec l'établissement de fractionnement, en gardant à l'esprit que la vitesse de congélation sera influencée par le type de récipient à plasma ainsi que par le Volume de plasma.

La validation du processus de congélation en enregistrant la température des dons de plasma pendant un processus de congélation permet d'évaluer la capacité de congélation de l'équipement à évaluer. Des études de validation devraient être disponibles et devraient démontrer que la température d'un paquet congelé atteint la température de stockage proposée selon les spécifications convenues avec le fabricant. Le but devrait être de parvenir à un gel rapide, et ensuite de minimiser les changements de température du plasma congelé.

13. Stockage et Transport

La stabilité et la durée de conservation du stockage dépend de la température de stockage disponible. Le temps de stockage optimal et la température est de 36 mois à -25 ° C ou à une température plus basse.