

CRITÈRE POUR L'ACCRÉDITATION DES SERVICES DE TRANSFUSION SANGUINE

Préparé par : Comité consultatif SADCAS - MLAS	Approuvé par : PDG de SADCAS	Date d'approbation : 2023-02-28 Date d'entrée en vigueur : 28-02-2023
---	-------------------------------------	--

Table des matières

	Page
1. OBJECTIF ET PORTÉE	3
2. ABRÉVIATIONS	3
3. EXIGENCES GÉNÉRALES ET TECHNIQUES	3
4. RÉFÉRENCES	20
DOSSIER AMENDEMENT.....	21

1. OBJECTIF ET PORTÉE

L'objectif de ce document est de définir les exigences générales, techniques et spécifiques à satisfaire aux laboratoires de la science des transfusions sanguines nécessitant une accréditation ISO 15189.

2. ABRÉVIATIONS

DAT :	Test d'antiglobuline directe
EDTA :	Acide tétraacétique d'éthylènediamine
FFP :	Plasma frais congelé
FDA :	Food and Drug Administration

3. EXIGENCES GÉNÉRALES

3.1 Collecte de sang auprès de donneurs

Sélection des donateurs

- a) Les critères de sélection des donneurs de l'établissement doivent être basés sur des normes internationales, des lois et réglementations nationales ainsi que sur les données épidémiologiques locales concernant les infections transmissibles par transfusion, les comportements à risque et les coutumes locales qui peuvent avoir un impact sur la sécurité du donneur ou du receveur.
- b) L'établissement doit élaborer des lignes directrices pour le report des donateurs potentiels ne remplissant pas les critères de sélection
- c) Un donneur doit donner un consentement écrit avant chaque procédure de don. Les donneurs seront informés de la procédure de don de sang, des réactions indésirables potentielles et des soins post-don, des tests effectués sur le sang donné, du processus de notification des résultats anormaux et des informations pouvant être communiquées à un tiers.
- d) Les entretiens et évaluations des donneurs doivent être réalisés par une infirmière diplômée ou un praticien médical.

- e) Les dossiers de toute condition médicale, des médicaments et des procédures de dépistage sont conservés en sécurité

Sélection des donneurs

- a) Un questionnaire sur les antécédents médicaux du donneur doit être conçu pour obtenir des informations sur les facteurs de risque destinées au donneur ou au patient. Le questionnaire doit être évalué, mis à jour périodiquement et utilisé de manière confidentielle, et doit être rempli avant toute collecte.
- b) Le formulaire de questionnaire pour donneurs ou son équivalent électronique doit permettre l'inclusion, mais sans s'y limiter, des éléments suivants :
 - i. Identification du donneur, sexe, date de naissance, lieu/coordonnées du donneur, numéro du donneur
 - ii. Nom des agents de santé présents
 - iii. Date et heure (début et fin) de la collecte

Instructions pour les activités de collecte

Les instructions de collecte doivent inclure les éléments suivants :

- a) Identification positive du donneur vérifiée avant le don
- b) Vérification que le donneur remplit les critères de sélection du donneur
- c) Les instructions pour la collecte des échantillons de laboratoire et des unités sanguines devront être élaborées pour inclure les éléments suivants :
 - i. Dispositif de collecte de sang, contenant d'échantillons, volume d'échantillons et solutions additives
 - ii. Les dispositifs de collecte de sang doivent être stériles, sans pyrogènes et à usage unique, avec un système fermé de prélèvement.
 - iii. Avant la collecte de sang, le contenant à remplir doit être inspecté selon les recommandations du fabricant afin de s'assurer que le sceau hermétique est intact, qu'il

- n'y a pas eu de fuite d'anticoagulant ou de solution de conservation du récipient et que le récipient est à tous égards adapté à l'utilisation.
- iv. Le site de ponction de la veine doit être exempt de lésions et de signes d'infection susceptibles de présenter un risque de contamination du don.
 - v. Le site de ponction de la veine doit être désinfecté afin de minimiser le risque de contamination microbienne en suivant une méthode validée et en utilisant un matériau qualifié qui n'affectera pas négativement le sang prélevé.
 - vi. Le sang doit être collecté par ponction veineuse unique et le flux sanguin doit être continu.
 - vii. Lors de la prise de sang, il faut légèrement agiter le sang pour mélanger le sang et l'anticoagulant de manière à prévenir la formation de microcaillots
 - viii. Le temps maximal de prélèvement pour le sang total destiné à la production de composants labiles ne doit pas dépasser 12 minutes pour les plaquettes et 15 minutes pour le cryoprécipité et le FFP.
 - ix. Les échantillons de sang destinés aux analyses de laboratoire doivent être prélevés en même temps que la collecte, dans le cadre du processus de prélèvement.
 - x. Le tube pilote du sac de sang plastique doit être rempli de sang anticoagulé et scellé de manière à être disponible pour des tests ultérieurs.
 - xi. La vérification du statut potentiel du médicament pouvant affecter les composants sanguins, par exemple l'utilisation d'aspirine sur la fonctionnalité des plaquettes, doit être notée ou vérifiée.
 - xii. Les instructions pour l'étiquetage des échantillons de laboratoire et des unités sanguines doivent être claires. Les spécimens doivent être étiquetés avant le début de la collecte et doivent être réidentifiés avec le contenant de sang immédiatement avant la collecte.
- d) Enregistrement de l'identité de la personne recueillant du sang, date et heure de prélèvement
 - e) Instructions sur les conditions de stockage appropriées avant la livraison des unités sanguines et des échantillons de sang au laboratoire
 - f) Élimination sécurisée des matériaux utilisés dans la collection
 - g) Les événements indésirables liés au processus de don de sang doivent être évalués, enquêtés et surveillés.

3.2 Manutention, transport et stockage

1. L'établissement doit mettre en place des procédures pour garantir que le sang, les composants sanguins et les échantillons soient manipulés, stockés et transportés de manière à prévenir les dommages, limiter la détérioration et respecter les exigences spécifiées.
2. Après la prélèvement, le sang doit être placé dans un contenant qualifié pendant un maximum de 24 heures. Le contenant de transport doit disposer d'une capacité de réfrigération suffisante pour refroidir le sang en continu jusqu'à la plage de température requise.
3. Dons pour les composants plaquettaires : doivent être refroidis entre +20°C et +24°C jusqu'à leur arrivée au laboratoire de traitement.
4. Dons pour la production en composants autres que les plaquettes : doivent être refroidis vers +2°C à +8°C jusqu'à leur arrivée au laboratoire de traitement.
5. Le sang prélevé pour être transformé en composants autres que les plaquettes doit être placé dans un environnement avec une plage de température de +2°C à +8°C dans les 24 heures suivant la collecte.
6. Le sang prélevé pour être transformé en composants plaquettaires dérivés de la couche buffy doit être placé dans un environnement avec une plage de température comprise entre +20°C et +24°C dans les 24 heures suivant la collecte.
7. Le sang prélevé pour être transformé en plasmas riches en plaquettes doit être placé dans un environnement avec une plage de température comprise entre +20°C et +24°C dans les 8 heures suivant la collecte.
8. Les contenants utilisés pour le transport du sang et des composants sanguins doivent être validés afin de garantir qu'ils sont adaptés au maintien des températures requises. L'utilisation de thermomètres portables est fortement recommandée.
9. L'établissement doit vérifier que l'établissement recevant les contenants de sang et de composants sanguins maintient un système de vérification que ces contenants arrivent à destination dans les plages de température prévues.
10. Des mesures correctives doivent être prises par l'installation réceptrice si le conteneur n'a pas atteint la température requise.

3.3 Tests du sang donné

Exigences générales

- a) La sérologie des groupes sanguins et les tests pour les maladies infectieuses doivent être effectués sur un échantillon prélevé au moment du don, sur chaque unité de sang total ou unité d'aphérèse prélevée, y compris les spécimens autologues.
- b) L'établissement doit avoir des procédures pour la séparation et la quarantaine appropriées des unités non testées ou de celles en attente de nouveaux tests.
- c) Les méthodes de test doivent être validées ou vérifiées avant leur implémentation.
- d) Les registres des tests des groupes sanguins doivent être tenus.
- e) Lorsque les groupes ABO et/ou RhD enregistrés ne concordent pas avec les résultats actuels des tests, une enquête doit être menée pour résoudre l'anomalie. Les unités où une anomalie reste non résolue ne doivent pas être transfusées et doivent être orientées vers un service spécifique qui élimine l'anomalie
- f) Toute anomalie dans les résultats des tests doit être résolue avant la libération de l'unité de quarantaine et mise à disposition pour la transfusion.

3.3.1 Sérologie des groupes sanguins

Dépistage obligatoire des dons de sang

- a) Les groupes sanguins ABO et RhD sont des tests obligatoires dans le cadre des critères de libération de tous les dons de sang et composants pour un usage clinique.
- b) Les groupes sanguins doivent être déterminés à l'aide de réactifs approuvés par des institutions internationales reconnues telles que la FDA ou des procédures internes standard
- c) Des cellules produites en interne peuvent être utilisées pour garantir que le contrôle qualité est vérifié.

Groupe sanguin ABO

- a) Le groupe sanguin ABO doit être déterminé à chaque don de sang.
- b) Le groupe ABO doit être déterminé pour chaque prélèvement en testant les globules rouges avec des réactifs anti-A et anti-B, et en testant le sérum ou le plasma avec des cellules A1 et B pour détecter les anticorps ABO.

- c) Pour un donneur dont le groupe sanguin ABO est inconnu du centre d'examen (par exemple, un donneur débutant), le groupe sanguin ABO doit être déterminé en testant le plasma/sérum avec les globules rouges des groupes A1 et B. Les globules rouges du don doivent être testés deux fois avec des anti-A et des anti-B au minimum avant la transfusion. Le groupe ABO ne peut être accepté que si les résultats sont d'accord.

Contrôle qualité du groupement sanguin ABO

- Les procédures de contrôle qualité recommandées par les fabricants de réactifs et d'équipements doivent être respectées.
- Les moniteurs de test minimums suivants sont requis pour chaque lot de tests de groupe sanguin ABO :
 - anti-A, anti-B (et anti-AB là où ils sont utilisés) doivent fournir des réactions appropriées avec les cellules A1, B et O conformément aux directives de fabrication
 - les échantillons de globules rouges de réactif doivent fournir des réactions appropriées avec anti-A, anti-B (et anti-A, B lorsque utilisés), conformément aux directives de fabrication

Regroupement RhD

- a) Le groupe sanguin RhD doit être déterminé à chaque don de sang.
- b) Le type RhD doit être déterminé avec un réactif anti-D.
- Si le sang est initialement classé comme RhD négatif, il doit être testé davantage pour détecter la D faible, sauf si un réactif monoclonal IgM Anti-D déclaré par le fabricant comme capable de détecter la D faible a été utilisé.
 - Lorsque le test pour la D faible est positif, l'unité doit être étiquetée comme Rh positive et ne pas être administrée aux patients Rh négatif.
 - Lorsque les tests de RhD et de D faible sont négatifs, l'unité doit être classée RhD négative.

Contrôle qualité du regroupement RhD

- Les procédures de contrôle qualité recommandées par les fabricants de réactifs et d'équipements doivent être respectées.

- Les moniteurs de test minimums suivants sont requis pour chaque lot de tests de regroupement RhD :
 - chaque série de tests de groupe sanguin RhD doit obtenir des réactions appropriées avec des globules rouges R1r comme positifs et avec des globules rouges r'r ou rr comme négatifs
 - une réactivité appropriée avec des échantillons de globules rouges exprimant une faible D doit également être assurée au minimum lors de la vérification.

Dépistage des anticorps

- Les dons du groupe O doivent être testés pour détecter des anticorps ABO à haut titre.
- Le sang total et le plasma contenant des anticorps ABO à haut titre doivent être classés « High Titre ».
- Les concentrés de globules rouges n'ont pas besoin d'être marqués comme à haut titre si la majorité du plasma est retirée.
- Le sang total ou le plasma classé « High Titre » doit être transfusé uniquement aux patients du même groupe ABO.
- Le sérum ou le plasma provenant de donneurs doivent être testés pour détecter des anticorps irréguliers des globules rouges à l'aide d'une méthode connue pour détecter les anticorps de probable importance clinique. Lorsque ces appareils sont détectés, le plasma de ces unités ne doit pas être utilisé pour la transfusion.

Les dons ont montré un test direct antiglobuline positif

- a) Les dons positifs au test direct d'antiglobulines (DAT) peuvent être identifiés de manière incidente par les laboratoires de test lorsque :
 - le contrôle autologue/de référence est positif dans le groupe sanguin ABO/RhD
 - Le dépistage des anticorps est positif
 - des anomalies sont identifiées lors des tests de phénotypage étendus.

- b) Les composants non globulaires rouges peuvent être préparés et émis à partir de dons de globules rouges positifs au DAT. Des unités de cellules rouges peuvent être préparées et délivrées à partir de dons de globules rouges positifs au DAT, à condition que :
- les groupes ABO et RhD sont confirmés
 - Les anticorps des globules rouges ont été exclus
- a. Les donneurs qui ont été identifiés par hasard comme ayant un DAT positif lors du test de don peuvent rester donneurs de sang à condition de continuer à réussir le questionnaire de dépistage de santé et d'avoir une hémoglobine normale

Tests automatisés

- Un système automatisé doit au minimum accomplir ce qui suit :
 - Identification, lecture et interprétation positives de l'échantillon
 - Correspondance des résultats à l'identification de l'échantillon
 - Transfert électronique des résultats.
- Il doit y avoir des plans de contingence documentés en cas de défaillance ou de défaillance totale des systèmes de test automatisés. Les paramètres de protocole pour les systèmes automatisés doivent être documentés et contrôlés par version. Lorsque possible, les versions actuelles des logiciels et les paramètres des systèmes automatisés doivent être sauvegardés et facilement accessibles.

Essais manuels

- a) Un système de test manuel peut être utilisé lorsque les critères minimums d'essais automatisés n'ont pas été respectés.
- b) Des tests manuels peuvent être utilisés pour résoudre des résultats anormaux.
- c) Des mesures doivent être prises pour minimiser la taille du lot de test afin d'éviter les risques d'erreurs.
- d) Les tests manuels doivent être effectués et contrôlés selon les instructions du fabricant.

- e) Les résultats des tests doivent être consignés.
- f) Il doit exister une méthode sécurisée et validée pour saisir les résultats sur l'ordinateur hôte. La vérification après l'entrée des résultats doit être effectuée.

Échantillons

- a) Les échantillons peuvent être de l'acide tétraacétique éthylènediamine (EDTA) ou coagulés.
- b) Lorsque les fabricants d'équipements/réactifs ont défini des protocoles de stockage et de préparation, ceux-ci doivent être respectés.
- c) En l'absence de protocoles ou de recommandations des fabricants, des protocoles validés pour le stockage et la préparation de l'échantillon doivent être définis.
- d) L'inspection visuelle pour déterminer l'adéquation aux essais doit prendre en compte les éléments suivants en lien avec les méthodes et échantillons utilisés :
 - Hémolyse
 - Lipémie
 - caillots
 - Volume
 - un ratio cellule :plasma (sérum) exceptionnellement élevé ou bas
 - Couche de couche buffy (note : une grande couche de couche buffy dans l'échantillon peut donner des résultats erronés).
- e) Les labels doivent être examinés pour détecter des défauts d'étiquetage.
- f) La réconciliation de tous les échantillons à tester doit être réalisée avant le test.

Réactifs et kits de test

- a) Des tests d'acceptation doivent être effectués sur chaque lot/livraison de réactifs et de kits de test.
- b) Les réactifs et les kits de test doivent être stockés et utilisés conformément aux instructions du fabricant.
- c) Les réactifs et les kits de test sans ces instructions doivent être validés.
- d) Les antisérums réactifs doivent être validés et assurés pour leur spécificité et leur puissance

- Un système de contrôle des stocks doit être en place qui enregistre, au minimum, le réactif ou le kit de test :
 - Numéro de lot
 - Date d'expiration
 - Fournisseur
 - Niveaux de stock.
- a) Les procédures doivent garantir la traçabilité du numéro de lot, du fabricant des réactifs et kits et, le cas échéant, le numéro de série des équipements utilisés pour tester chaque don.

Présentation des résultats

- b) Le rapport doit indiquer le résultat de chaque test, par un système qui fournit une identification positive de l'échantillon.
- c) Signaler une série de tests par une procédure « supposée négative » est potentiellement dangereux et inacceptable.
- d) L'acceptation et la diffusion des résultats des tests relèvent du personnel désigné ayant prouvé sa compétence.
- e) Les informations doivent être archivées.

3.3.2 Tests de don - Infections transfusionnables

Exigences générales

Des procédures sûres et efficaces doivent être mises en place afin de garantir que :

- Tous les dons, les composants ultérieurs et leurs échantillons de laboratoire sont correctement identifiés par des numéros codés à barres et lisibles à l'œil
- Les dons peuvent être liés à leur donateur
- Les informations sur les résultats de tests antérieurs qui empêcheraient la délivrance d'un don ultérieur ne peuvent pas être automatiquement annulées par un résultat de test négatif ultérieur

- Les échantillons donneurs sont stockés de manière appropriée dans des conditions de température et de temps appropriées afin de préserver les cibles pour lesquelles ils seront criblés
- Les tests de dépistage utilisés sont correctement évalués et validés
- Les tests sont correctement réalisés et contrôlés, et les résultats sont correctement et précisément enregistrés, à l'aide de procédures validées
- Les résultats des tests et autres informations pertinentes sont conservés pendant la période appropriée, comme prévu par la réglementation nationale
- Des tests confirmatoires appropriés doivent être disponibles pour étudier la réactivité au dépistage
- Les données pertinentes relatives aux résultats de dépistage et de tests confirmatoires doivent être communiquées à un système de surveillance centralisé, permettant de surveiller les tendances de la réactivité au dépistage et des résultats confirmés positifs.

Tests pour les maladies infectieuses

- Les tests suivants sont obligatoires :
 - Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) - Minimum - anticorps contre le VIH-1 et le VIH-2
 - Virus de l'hépatite B (VHB). Minimum - Antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg)
 - Virus de l'hépatite C (VHC). Minimum - anticorps contre le VHC
 - Syphilis (*Treponema pallidum*). Minimum - anticorps contre *T. pallidum* ou test VDRL ou test RPR
- Seules les donations non réactives pour les marqueurs mentionnés ci-dessus doivent être transfusées, même dans les situations autologues
- Au départ, les dons réactifs doivent être testés en double par le même essai. Un don réactif répété ne doit pas être utilisé pour une transfusion et doit être détruit sauf s'il est utilisé à des fins non thérapeutiques.
- Des tests confirmatoires supplémentaires doivent être effectués sur une plateforme différente sur tous les échantillons réactifs selon l'algorithme défini par l'installation, qui ne compromettra pas la sécurité des destinataires.

- Des tests supplémentaires de maladies infectieuses seront effectués en fonction des directives sanitaires nationales et des conditions épidémiologiques locales.
- L'établissement doit maintenir des algorithmes pour tester les procédures et le rejet ou la réintégration des donneurs réactifs.

Réactifs de test, kits et équipements

- Tous les tests utilisés doivent être marqués CE/FDA et avoir été évalués (en termes de sensibilité et de spécificité) et jugés appropriés en interne par le laboratoire pour la détection des marqueurs requis dans les types de dons à examiner.
- Sauf validation spécifique pour un usage ou une performance alternative, les kits de test et les réactifs doivent être stockés et utilisés conformément aux instructions du fabricant.
- Chaque lot de chaque nouveau fabricant doit être évalué avant d'être accepté et mis en service avec l'aide du QI.
- De plus, tous les laboratoires d'essais doivent s'assurer que le niveau de performance attendu des tests utilisés est atteint, en utilisant des tests de pré-acceptation par lots appropriés, des tests d'acceptation de livraison et un suivi statistique des résultats des tests sur des échantillons de contrôle qualité définis.
- Toutes les procédures de test doivent être documentées et un inventaire des kits et réactifs en stock doit être tenu, y compris le fournisseur, le numéro de lot, la date d'expiration, la date de réception, le numéro de version de l'insert produit et le registre des tests préalables.
- Les procédures doivent garantir la traçabilité du numéro de lot, du fabricant des kits et réactifs ainsi que du numéro de série des équipements utilisés pour tester chaque don.
- L'équipement doit être validé, calibré et entretenu.
- Des documents appropriés pour ces activités doivent être établis et conservés tels que définis par la réglementation nationale en vigueur.
- La réactivité appropriée avec les échantillons témoins des fabricants et de tout type externe doit être démontrée à chaque série de tests.

Enregistrement et rapport des résultats

- Le résultat final du laboratoire doit indiquer le résultat de chaque test effectué, en utilisant un système qui permet une identification positive de l'échantillon.
- Chaque résultat de test doit être enregistré par un système qui ne nécessite pas de transcription. Si le dépistage est effectué manuellement, il doit être documenté et contrôlé de manière exhaustive, et les résultats traités électroniquement selon les mêmes principes de base appliqués aux tests entièrement automatisés.

Mise en production des composants testés

- Les procédures standard doivent garantir que le sang et les composants sanguins ne peuvent pas être libérés pour distribution tant que tous les tests de laboratoire requis (obligatoires et additionnels) n'ont pas été effectués, documentés et approuvés dans un système de travail validé. Le respect de cette exigence peut être obtenu par l'utilisation d'un programme informatique, ou d'une suite de programmes, qui exige la saisie de résultats de tests valides et acceptables pour tous les tests de laboratoire obligatoires et supplémentaires avant d'autoriser ou de refuser la libération de chaque unité individuelle.
- Lorsqu'un système informatique a échoué, la conformité peut être obtenue par l'utilisation d'un système, qui nécessite une approbation documentée pour la libération de chaque unité, par une personne désignée.

3.4 Notification et orientation des donneurs

Les donneurs réactifs lors du dépistage pour un ou plusieurs TTI doivent être informés et bénéficier de services de conseil et d'orientation

3.5 Tests sur les patients

Acceptation de l'échantillon et étiquetage

- a) L'inspection visuelle pour déterminer l'adéquation aux essais doit prendre en compte les éléments suivants en ce qui concerne l'équipement, les méthodes et les échantillons utilisés :
- La présence de l'hémolyse
 - La présence de lipémie
 - la présence d'une couche de pelage buffy atypiquement grande
 - la présence de caillots dans un échantillon anticoagulé
 - un faible volume d'échantillonnage
 - un ratio cellule :plasma (sérum) exceptionnellement élevé ou faible.
- b) Si l'un des points ci-dessus est identifié, cela doit être documenté et une action appropriée prise.
- c) Tous les échantillons doivent être étiquetés avec des chiffres codés à barres et lisibles à l'œil nu.
- d) Les échantillons séparés avant leur orientation au laboratoire doivent être clairement étiquetés et signés pour indiquer la personne qui sépare les échantillons. Les documents accompagnants doivent indiquer clairement la nature des échantillons, la personne qui sépare les échantillons, ainsi que l'heure et la date de séparation.

Tests de compatibilité

- Chaque échantillon de sang soumis par un receveur potentiel doit être testé pour le groupe ABO, le type RhD (il n'est pas nécessaire de tester les variants faibles de D) et pour les anticorps inattendus cliniquement significatifs.
- Un échantillon du sérum ou plasma du receveur doit être testé en compatibilité avec un échantillon des globules rouges du donneur provenant d'un segment de sang ou de globules rouges initialement attachés avant d'être délivré pour transfusion. La procédure de test de compatibilité doit inclure une méthode démontrant l'incompatibilité ABO. Si le sérum du receveur n'a pas été dépisté pour détecter des anticorps anormaux à l'aide de cellules de dépistage standardisées, le test de compatibilité utilisant le sérum du receveur et les globules rouges du donneur doit inclure une procédure anti-globuline humaine.

- Un processus doit être mis en place pour s'assurer que le ou les dossiers historiques du patient concernant le groupe ABO, le type RhD et les anticorps cliniquement significatifs ont été examinés et comparés aux dossiers actuels, et que les divergences ont été examinées et que les mesures appropriées sont prises avant qu'une unité ne soit délivrée pour transfusion
- Si des anticorps globulaires rouges cliniquement significatifs sont détectés chez le receveur, les composants contenant des globules rouges dépourvus des antigènes correspondants doivent être testés par une méthode incluant une phase antiglobuline.
 - Si le typage antigénique du sang du donneur n'est pas possible, un sang compatible compatible sera délivré.
- Un dossier de test de compatibilité doit être réalisé pour chaque receveur et doit inclure toutes les unités de sang ou composants sanguins délivrées, indiquant ce qui suit :
 - Nom du destinataire.
 - Numéro d'identification hospitalier si disponible. Un second identifiant (comme la date de naissance) doit être utilisé si le numéro de l'hôpital n'est pas disponible.
 - Groupe ABO bénéficiaire et type RhD
 - Numéro d'identification de l'unité ou de la piscine de don
 - Groupe ABO donneur et type RhD
 - Interprétation des tests de compatibilité, s'ils sont réalisés
 - Nom/signature de la personne ayant effectué le test de compatibilité
 - Date de délivrance de la transfusion.
- Une étiquette doit être fixée solidement sur chaque unité destinée à la transfusion. Les informations suivantes figurent sur l'étiquette :
 - Nom et nom de famille du destinataire
 - Nom et numéro de l'hôpital si disponibles, un second identifiant (comme la date de naissance) sera utilisé si le numéro de l'hôpital n'est pas disponible
 - Receveur de type ABO et RhD
 - Date du test de compatibilité
 - Nom et signature de la personne ayant effectué le test de compatibilité

- S'il n'est pas possible d'inclure le nom et la signature de la personne ayant effectué le test de compatibilité sur l'étiquette de l'unité, il doit y avoir une méthode pour associer cette personne à l'unité.
- Les spécimens du receveur doivent être conservés à +2 à +8°C pendant au moins 5 jours après la transfusion.

Question des composants sanguins pour la transfusion

- Au moment où une unité est délivrée pour transfusion, une vérification finale des dossiers de l'établissement est effectuée par rapport à chaque unité de sang ou composant sanguin. La vérification doit inclure :
 - Inspection visuelle du sang et des composants sanguins
 - Comparaison avec les dossiers actuels du patient
 - Les deux identifiants indépendants du destinataire prévu (c'est-à-dire le nom complet et le numéro d'hôpital ou la date de naissance), ainsi que le groupe ABO et le type RhD
 - Le numéro d'identification du don, le groupe ABO du donneur et, si nécessaire, le type RhD
 - L'interprétation des tests de compatibilité, si effectuée
 - La date et l'heure de la délivrance
 - Nom/signature de la personne qui libère le composant sanguin
 - Nom/signature de la personne qui reçoit la distribution du composant sanguin
- En cas d'anomalie ou d'erreur détectée au moment de l'émission, l'unité doit être retenue pour une enquête ultérieure et des mesures correctives et préventives appropriées prises.
- **Transfusion massive :**
 - L'établissement doit avoir une procédure de test de compatibilité lorsque, dans les 24 heures, un patient aura reçu une quantité de sang ou de composants sanguins approximativement ou dépassant le volume sanguin total du patient.
- **Transfusion de nourrissons âgés de 4 mois ou moins :**

- Seuls les réactifs anti-A et anti-B sont nécessaires pour déterminer le groupe ABO du nourrisson.
- Le type de RhD sera déterminé comme prescrit précédemment
 - Les composants de globules rouges compatibles avec le groupe ABO doivent être délivrés
 - Des composants de globules rouges compatibles avec RhD doivent être délivrés
- Le sérum ou plasma de la mère doit être utilisé pour effectuer le test d'anticorps cliniquement significatifs et, s'il n'est pas disponible, l'échantillon du nourrisson sera utilisé, lorsque possible. Si le test de dépistage des anticorps contre les globules rouges est négatif, et que le nourrisson doit être transfusé avec du sang du groupe O, il n'est pas nécessaire de réaliser un test de compatibilité pour la transfusion initiale ou la suivante
- Si le dépistage initial des anticorps révèle des anticorps inattendus cliniquement significatifs, des unités doivent être préparées pour la transfusion qui ne contiennent pas l'antigène correspondant ou qui sont compatibles lors du croisement qui inclut un test indirect de compatibilité antiglobulinaire
- Dans la prise en charge de la maladie hémolytique du nouveau-né, le sérum de la mère doit être utilisé pour les tests de compatibilité. En l'absence de sérum ou de plasma maternel, le sérum ou plasma du nourrisson doit être utilisé
- Les unités sanguines sélectionnées pour le test de compatibilité doivent être compatibles ABO et RhD avec le nourrisson et la mère
- Si un nourrisson non du groupe O doit recevoir des globules rouges spécifiques au groupe qui ne sont pas compatibles avec le groupe ABO maternel, l'échantillon de l'enfant sera utilisé pour des tests de compatibilité. Les méthodes de test doivent inclure une phase antiglobuline.

Sang transfusé en cas d'urgence extrême :

- Lorsqu'un échantillon du patient est soumis pour un test de compatibilité, mais que le sang est requis avant la fin du test en raison de l'urgence de la situation, les segments des unités fournies pour la transfusion seront conservés et le test de compatibilité sera effectué après l'extraction du sang.
- Lorsque le groupe ABO du patient est inconnu, il doit recevoir des globules rouges du groupe O.

3.6 Hémovigilance

Réactions indésirables par transfusion

- Un établissement qui collecte du sang et/ou effectue des tests de compatibilité ou administre du sang doit informer ses professionnels de santé sur l'identification, l'enregistrement, la gestion et le signalement des événements indésirables chez les receveurs de transfusion :
- Lorsqu'une réaction de transfusion suspectée survient, elle doit être signalée immédiatement à la banque sanguine, tandis que la personne administrée doit également enquêter sur l'effet indésirable.
- Les échantillons doivent être collectés et envoyés au laboratoire pour investigation. Au minimum, l'enquête doit inclure :
 - Une vérification administrative de tous les dossiers de transfusion pertinents
 - Inspection visuelle du sang ou des composants sanguins transfusés (si disponible), ainsi que de l'échantillon post-transfusion pour l'hémolyse.
 - Détermination du groupe ABO et du type RhD des échantillons pré- et post-transfusion ainsi que des unités transfusées, si disponible
 - Tests de compatibilité utilisant à la fois des échantillons pré- et post-transfusion
 - Test antiglobulaire direct sur les échantillons avant et après transfusion.
 - Un échantillon d'urine est obligatoire pour vérifier l'hémoglobine libre dans l'urine
- Les résultats de l'évaluation seront consignés dans le dossier de transfusion du patient et seront rapportés au médecin du patient.

Investigation d'une suspicion d'infection transmissible par transfusion :

- Lorsque la transmission d'une maladie infectieuse est suspectée comme résultant d'une transfusion, l'établissement qui a transfusé le sang doit signaler cette information à l'établissement collecteur.
- L'établissement de collecte doit avoir des procédures pour enquêter et différer les donateurs lorsque ces rapports sont reçus.
- L'établissement de collecte doit avoir des procédures pour informer l'hôpital ou le médecin des receveurs d'unités provenant d'un donneur de sang qui sera ensuite identifié comme infecté par la syphilis, le VIH, le VHB ou le VHC.

- L'établissement doit fournir des conseils à l'établissement administrant (hôpital ou médecin) qui agira sur les informations dans l'intérêt supérieur du patient – politique de rétropection

Interface clinique

- Un établissement qui transfusionne du sang doit élaborer ou adopter des lignes directrices cliniques sur l'utilisation appropriée du sang et des composants sanguins, promouvoir les meilleures pratiques de transfusion et promouvoir la formation continue à la pratique transfusionnelle pour le personnel clinique. Les directives doivent inclure des informations sur les produits et services proposés par l'établissement.
- Une banque de sang doit disposer de procédures pour communiquer avec le personnel médical afin de l'informer et de l'informer sur la disponibilité du sang et des composants sanguins ainsi que sur leur utilisation appropriée.
- Une banque de sang doit mettre en place des procédures pour fournir des consultations cliniques en temps opportun au personnel clinique, 24 heures sur 24, sept jours sur sept.

4.0 RÉFÉRENCES

- ISO 15189 : Laboratoires médicaux – Exigences particulières en matière de qualité et de compétence
- Directives pour les services de transfusion sanguine au Royaume-Uni, 8e édition, 2013, Londres : TSO
- Société africaine pour la transfusion sanguine, 2018 - Normes d'accréditation par étapes

ANNEXE - DOSSIER D'AMENDEMENT

Statut de la révision	Changement			Approuvé par	Date d'entrée en vigueur
	Page	Clause / Sous-clause	Description du changement		
Numéro 1	-	-	-	PDG	2023-02-28