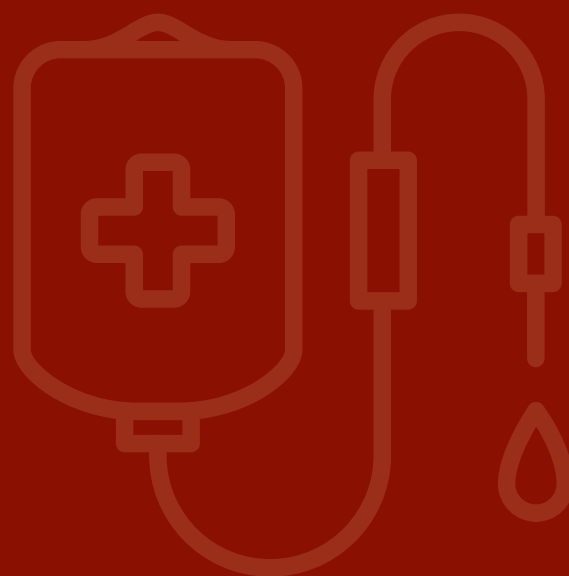


Guide d'assurance- qualité dans la pratique transfusionnelle





Kantonsapothekervereinigung (KAV)
Association des pharmaciens cantonaux (APC)
www.kantonsapotheker.ch/fr



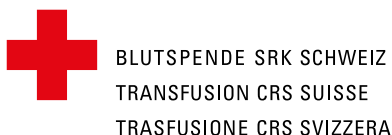
Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)
www.vks-amcs.ch



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
www.swissmedic.ch



Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin (SVTM)
Association Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT)
www.svtm-asmt.ch/fr



Blutspende SRK Schweiz
Transfusion CRS Suisse
www.blutspende.ch/fr

Introduction

Disposer d'une bonne assurance-qualité est essentiel lors des transfusions sanguines pour pouvoir traiter du mieux possible les patientes et patients, mais aussi pour prévenir les erreurs qui peuvent être évitées et les préjudices subis par ceux-ci. Le système d'assurance-qualité a pour objet de définir les conditions générales applicables à l'utilisation de composants sanguins, afin d'éviter aussi largement que possible l'apparition de réactions transfusionnelles et de déceler et de traiter à temps celles pouvant survenir.

La première version du guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle avait pour objectif d'établir des directives et des recommandations uniformes en matière d'assurance qualité pour les transfusions. Elle a reçu un écho très favorable : les retours d'expérience ont montré qu'elle constituait une aide précieuse pour l'élaboration de directives internes aux institutions et qu'elle était largement appréciée.

La deuxième version présentée ici a été révisée par des représentantes et représentants des médecins cantonaux, des pharmaciennes et pharmaciens cantonaux, des responsables de l'hémovigilance et des expertes et experts de Swissmedic afin d'améliorer encore la sécurité transfusionnelle et de prendre en compte les évolutions actuelles.

Entre autres, les directives relatives au stockage et au transport des produits sanguins, ainsi que les désignations professionnelles, ont été examinées et partiellement adaptées. Les chapitres « Procédure en cas d'événement indésirable » et « Commission de transfusion » ont été entièrement révisés. Deux listes de contrôle pratiques ont été ajoutées.

Ce guide a été adopté par les organes compétents en matière de surveillance des activités transfusionnelles, à savoir : l'Association des pharmaciens cantonaux, l'Association des médecins cantonaux de Suisse, Swissmedic et l'Association Suisse de Médecine Transfusionnelle. Il vient compléter les directives nationales et cantonales, qui doivent dans tous les cas être respectées.

Ce guide tient compte des dernières avancées législatives et des dernières connaissances acquises lors de sa date de parution ; le présent document en est la deuxième version, qui a été retravaillée et mise à jour en conséquence. Il a pour objet d'aider les établissements chargés des transfusions dans la mise en place ou le réexamen du système d'AQ requis par la loi. Les utilisatrices et utilisateurs pourront appliquer des procédures qui diffèrent de ces recommandations lorsqu'ils estiment que de façon fiable, sur la base des connaissances scientifiques actuelles, cette démarche leur permettra d'atteindre, voire de dépasser, les objectifs de qualité et de sécurité visés ici.

Ce guide comporte également des renvois à des documents existants tels que cahiers des charges, documents de synthèse et modèles.

Table des matières

Introduction	3
1 OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION	6
1.1 Objectifs	6
1.2 Bases légales	6
2 FONDEMENTS	9
2.1 Chaîne transfusionnelle et structure du guide	9
2.2 Fondements techniques du présent guide	10
3 PERSONNEL	11
3.1 Exigences applicables au personnel	11
3.2 Responsabilités	12
3.3 Initiation, formation, formation continue, analyse des erreurs	12
4 EXIGENCES EN MATIÈRE D'ASSURANCE-QUALITÉ	13
4.1 Culture de l'apprentissage à partir des erreurs	13
4.2 Évaluation du système d'AQ	13
4.3 Documentation	14
5 DÉCISION DE TRANSFUSION ET PRESCRIPTION	15
5.1 Instructions internes à l'établissement	15
5.2 Information des patientes et patients	16
5.3 Prescription médicale d'une transfusion et documentation	16
6 COMMANDE DE PRODUITS SANGUINS ET PRÉLÈVEMENTS SANGUINS PRÉ-TRANSFUSIONNELS	17
6.1 Identification des patientes et patients, prélèvement sanguin et étiquetage ..	17
6.2 Transport des échantillons sanguins et formulaires de commande	18
7 RÉCEPTION ET MANIEMENT DES PRODUITS SANGUINS	19
7.1 Réception, stockage et transport de produits sanguins	19
7.2 Stockage intermédiaire de produits sanguins, températures et limites de conservation	20
7.3 Retour de produits sanguins/ remise en stock de produits non utilisés	20
7.4 Interfaces et recommandations actuelles	21
8 CONTRÔLE PRÉ-TRANSFUSIONNEL	22
9 DÉROULEMENT DE LA TRANSFUSION ET SURVEILLANCE	24
9.1 Voies veineuses et réglage de la vitesse de transfusion	24
9.2 Surveillance	25
9.3 Documentation de la transfusion	26

10	PROCÉDURE EN CAS D'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE	27
10.1	Hémovigilance	27
10.2	Mesures immédiates en cas de réactions transfusionnelles (RT)	28
10.3	Investigations et prévention de nouvelles réactions	29
10.4	Mesures à prendre en cas d'erreur	29
11	COMMISSION DE TRANSFUSION	31
12	BIBLIOGRAPHIE	32
13	ANNEXES	34
	Annexe 1 – Abréviations, définitions et commentaires	34
	Annexe 2 – Diagramme de flux du processus de transfusion sanguine	36
	Annexe 3 – Matrice des personnes responsables dans les différents domaines	37
	Annexe 4 – Informations complémentaires relatives aux GDP/BPD et GMP/BPF en cas de stockage de produits sanguins dans le cadre des autorisations cantonales	38
	Annexe 5 – Liste de contrôle TACO	42
	Annexe 6 – Liste de contrôle pré-transfusion	43
	Mentions légales	44

Objectifs et champ d'application

1.1 Objectifs

Si les règles applicables aux services de transfusion sanguine et aux laboratoires d'immuno-hématologie sont détaillées, il existe peu de spécifications et de directives concrètes sur l'assurance-qualité lors de l'utilisation de produits sanguins labiles. Le présent guide doit ainsi contribuer à améliorer la sécurité de la transfusion des produits sanguins labiles et ce, depuis leur sortie du laboratoire jusqu'à leur utilisation chez les patientes et patients.

Le présent guide est rédigé sous forme de liste comportant les critères d'exigences minimales à remplir pour garantir l'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle. Il a également pour objet d'aider les établissements chargés des transfusions à mettre en place ou à réexaminer le système d'AQ existant exigé par la loi. Les utilisatrices et utilisateurs pourront appliquer des procédures qui diffèrent de ces recommandations lorsqu'ils estiment que de façon fiable, sur la base des connaissances scientifiques actuelles, cette démarche leur permettra d'atteindre, voire de dépasser, les objectifs de qualité et de sécurité visés ici. Les organes chargés de l'exécution, à savoir les autorités sanitaires cantonales, peuvent se servir du présent guide dans leurs activités de contrôle de l'assurance-qualité.

Parce qu'il a été élaboré conjointement par des expertes et experts des autorités d'exécution et des services de transfusion, ce guide est conçu pour être aisément applicable dans la pratique.

Il définit les éléments qui doivent être pris en compte dans la démarche d'assurance-qualité (QUOI). Il revient à chaque établissement qui transfuse de mettre ces exigences en pratique (COMMENT) et de documenter ces actions.

Les organes disposant de la compétence principale en matière d'exécution dans les cantons (soit l'Association des médecins cantonaux de Suisse et l'Association des pharmaciens cantonaux) ont approuvé ce guide et en tiendront compte dans leurs activités de contrôle.

1.2 Bases légales

Selon l'art. 3 LPT^h [1], quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux. Les articles 34, 37, 39 et 40 LPT^h énoncent en

outre une obligation d'autorisation cantonale d'exploitation pour le stockage de sang ou de produits sanguins, les règles des bonnes pratiques de fabrication relatives à ces produits ainsi qu'une obligation d'enregistrer et une obligation d'archiver (veuillez consulter le tableau 1 pour obtenir un aperçu des exigences légales et des aides à la mise en œuvre).

Quiconque fabrique, distribue ou utilise à titre professionnel des produits thérapeutiques est tenu de déclarer à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) tout incident grave, tout effet indésirable jusque-là inconnu ainsi que tout défaut de qualité (voir art. 59 LPTh). L'art. 60 LPTh définit quant à lui les compétences en matière de réalisation d'inspections. Ce sont les autorités cantonales qui répondent du contrôle des établissements de santé (notamment les hôpitaux) procédant à des transfusions.

Quiconque contrevient à son devoir de diligence lorsqu'il effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques ou à d'autres obligations relevant de la législation sur les produits thérapeutiques en relation avec du sang ou des produits sanguins encourt une peine (voir art. 86 LPTh).

Les dispositions de la LPTh sont précisées dans l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) ainsi que dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd). Pour le sang et les produits sanguins, ce sont en particulier les art. 1, 58, 61, 63 et 65 OMéd qui doivent être respectés [2]. Les art. 58 et 61 précisent les règles en matière de contrôle de la distribution et les obligations qui incombent au fabricant et au titulaire d'autorisation, tandis que l'art. 63 fixe les dispositions à respecter par les utilisatrices et utilisateurs. L'art. 65, al. 4, qui traite du système de déclaration des utilisatrices et utilisateurs, dispose : « Les établissements qui utilisent des produits sanguins labiles mettent en place à cet effet un système d'assurance-qualité conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques. Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation de déclarer. »

Les exigences applicables à ce système d'assurance-qualité sont posées aux art. 1, 27, 28, 34, 35, 37 et 66 [3] OAMéd. Ces articles définissent le champ d'application, les exigences en matière d'hémovigilance, les dispositions relatives à l'étiquetage des produits sanguins labiles, l'obligation d'enregistrer pour garantir la traçabilité, les mesures de protection requises et les règles de déclaration en cas d'infections post-transfusionnelles ainsi que les droits et devoirs relatifs au traitement de données personnelles (protection des données).

Concernant le contrôle incombant aux autorités cantonales, ces dernières peuvent édicter des règles cantonales complémentaires. Il conviendra, là aussi, de respecter les dispositions du canton dans lequel se trouve l'établissement. Pour toute question, il y a lieu de contacter l'autorité compétente en matière d'exécution. Il peut s'agir, selon le canton, de la Direction de la santé publique, des pharmaciennes et pharmaciens cantonaux ou des médecins cantonaux.

Tableau 1 : Vue d'ensemble des aspects à prendre en compte, des dispositions légales et des aides à l'exécution (liste non exhaustive).

Mesure/thème	Articles de loi	Application, directives
Devoir de diligence	Art. 3 LPTh	
Système d'assurance-qualité	Art. 65, al. 4 OMéd	Selon les règles énoncées dans le présent guide ou conformément à l'état des connaissances scientifiques
Obligation de déclarer	Art. 59 LPTh Art. 61 OMéd Art. 63 OMéd	Contrôle par les autorités compétentes (délivrant les autorisations)
Responsable de l'hémovigilance / obligations de déclaration	Art. 28 OAMéd Art. 65, al. 4 OMéd	Médecin ou toute autre personne disposant de l'expertise spécifique requise
Enregistrement des opérations Traçabilité	Art. 39 LPTh Art. 35 OAMéd	Enregistrement par écrit, complet et traçabilité assurée donneuse / du donneur jusqu'à la receveuse / au receveur et vice-versa
Infections	Art. 37 OAMéd	Obligation de déclaration, mesures de protection
Données personnelles Protection des données	Art. 66 OAMéd	Collecte de données dans le respect de la protection des données
Obligation d'archiver (les documents)	Art. 40 LPTh Art. 36 OAMéd	30 ans (même en cas de cessation d'activité)
Inspections	Art. 34, al. 4 LPTh Art. 60 LPTh Directive cantonale sur les produits thérapeutiques	Swissmedic Autorités cantonales
Dispositions pénales	Art. 86 LPTh	Menace de sanction en cas de violation d'obligations légales lors d'une opération en rapport avec des produits sanguins

2

Fondements

L'assurance-qualité tout au long de la chaîne transfusionnelle a pour but de prévenir des risques transfusionnels évitables. Font notamment partie de ces risques les transfusions erronées et la surcharge volémique. De plus amples informations sur les risques transfusionnels et sur les données actuelles collectées en Suisse sont disponibles en ligne dans le rapport annuel d'hémovigilance de Swissmedic [4].

2.1 Chaîne transfusionnelle et structure du guide

Le schéma de la chaîne transfusionnelle permet d'illustrer quelles catégories professionnelles exécutent quelles tâches et dans quel ordre lors de la réalisation d'une transfusion (voir figure 1).

Toute étape omise ou réalisée de façon incorrecte peut présenter un risque pour la ou le destinataire de la transfusion sanguine. Les étapes d'assurance-qualité décrites dans ce guide suivent le déroulement tel qu'il est représenté dans la chaîne transfusionnelle. La communication entre les interfaces est d'une importance capitale et les règles qui la sous-tendent sont un élément clé du système d'AQ.

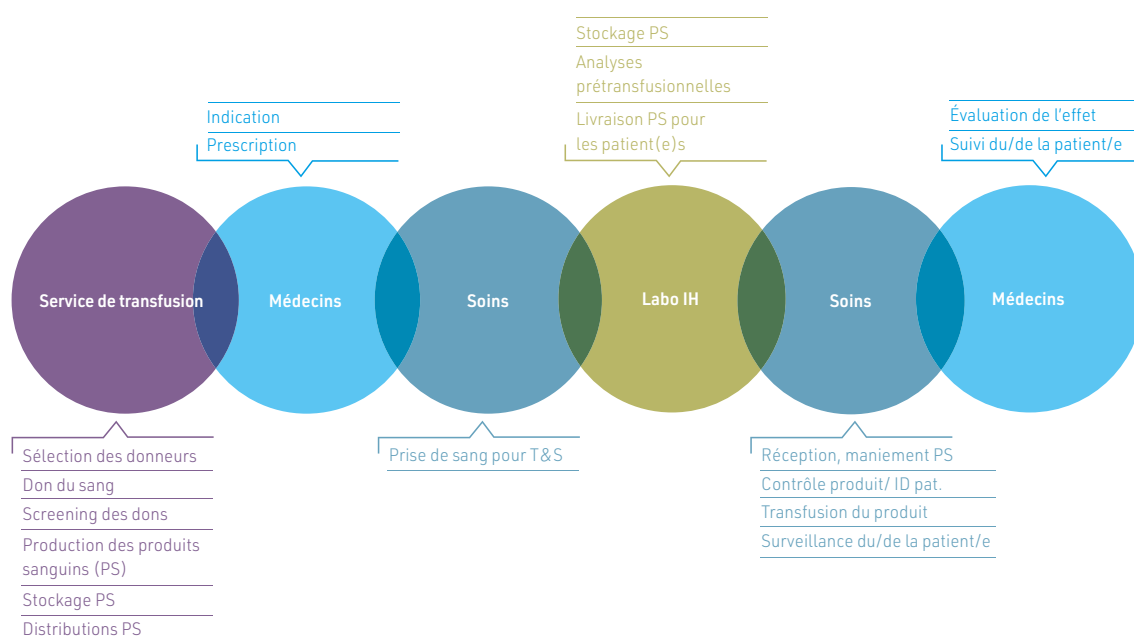


Figure 1 : Chaîne transfusionnelle

2.2 Fondements techniques du présent guide

Le présent guide a été élaboré sur la base des documents techniques mentionnés ci-dessous, qui, pour certains, règlent des aspects spécifiques du déroulement des opérations de la chaîne transfusionnelle qui sont étroitement liés à l'utilisation de produits sanguins labiles.

- Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, EDQM, 22^e édition [5]
- Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient, 2024 [6]
- Recommandations relatives à la manipulation des produits sanguins de groupe RH1 (RhD) négatif, 2025 [7]
- Ligne directrice « Inspections des banques de sang » des Services d'inspection de Swissmedic [8]
- Recommandation H0006 de l'APC : « Système d'assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises » [9]
- Recommandation H0025 de l'APC : « Prescriptions médicales » [10]
- Recommandation H0024 de l'APC : « Stockage de produits thérapeutiques : Surveillance des températures prescrites » [11]
- Swissmedic : aide-mémoires sur le système de déclaration d'hémovigilance [12]
- Manuel sur l'utilisation optimale du sang du projet européen Optimal Blood Use, 2010 [13]
- Lignes directrices allemandes « Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten », 2020 [14]

3

Personnel

La qualité des opérations en rapport avec des médicaments et l'utilisation correcte de produits sanguins dépendent largement du personnel concerné. Il est indispensable de disposer d'un personnel en nombre suffisant et bénéficiant des qualifications requises pour pouvoir garantir que les opérations en rapport avec des produits sanguins et les contrôles indispensables à mener lors des transfusions sont réalisés avec soin et conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques. La structure organisationnelle et les fonctions des membres du personnel doivent être consignées et présentées sous forme d'organigramme. La direction doit apporter la preuve de son engagement pour garantir la qualité. L'attribution des responsabilités en matière de qualité doit être claire.

3.1 Exigences applicables au personnel

Présence

Dans le domaine des transfusions sanguines, les horaires de présence du personnel soignant dûment formé, des médecins et des membres du laboratoire, doivent être consignés dans des plannings de présence.

La présence ou la joignabilité directe et immédiate (dans les cinq minutes) d'une ou un médecin responsable de la transfusion doit être assurée durant la transfusion dans un établissement médical, de sorte à pouvoir agir tout de suite en cas d'incident. Pour les transfusions effectuées dans les établissements où la présence d'une ou d'un médecin n'est pas garantie en tout temps, il y a lieu de réexaminer l'obligation de présence au cas par cas sur la base du tableau clinique (p. ex. soins palliatifs). Il faut, dans tous les cas, que des mesures d'urgence puissent être prises immédiatement sur place (p. ex. en cas de choc anaphylactique).

Qualifications du personnel (personnel spécialisé)

Le personnel qui exerce des activités avant, pendant et après la transfusion doit disposer des qualifications nécessaires et avoir suivi des formations initiales et continues adaptées.

Il doit être familiarisé avec les principes du système d'AQ applicables, être habilité à donner des instructions de travail dans son domaine d'activité (indépendamment de la direction de l'établissement) et être pleinement conscient des conséquences d'un non-respect des exigences.

Suppléance

La suppléance des responsables techniques doit être réglée (p. ex. dans les descriptifs de poste, par une réglementation idoine) et assurée en tout temps. Les suppléantes et suppléants doivent être des membres du personnel spécialisés disposant des mêmes qualifications et dûment formés (voir matrice à l'annexe 4).

3.2 Responsabilités

L'entreprise désigne les personnes responsables de la sécurité transfusionnelle dans leurs domaines de compétences respectifs. Elles assument personnellement leurs responsabilités. Les personnes responsables peuvent déléguer certaines tâches mais pas leur responsabilité.

Dans le domaine des transfusions et des banques de sang, les responsabilités des personnes responsables ou des titulaires de fonction du domaine spécialisé (voir matrice à l'Annexe 3 – Matrice des personnes responsables dans les différents domaines) doivent être consignées par écrit et les documents correspondants doivent être signés par la supérieure ou le supérieur hiérarchique du domaine de compétence concerné (contrat de travail, descriptif de poste, cahier des charges). Ces personnes garantissent la réalisation appropriée des opérations en rapport avec les produits sanguins labiles. Les responsabilités qui incombent aux personnes assumant le rôle de responsable de l'hémovigilance sont présentées plus en détail au chapitre 10.1 Hémovigilance.

Chaque personne responsable doit par ailleurs posséder les compétences idoines (être habilitée à donner des instructions techniques dans le domaine transfusionnel), afin de pouvoir occuper au sein de l'établissement une fonction qui lui permette de décider au besoin d'optimiser les étapes essentielles ou processus essentiels, ou d'imposer des instructions à d'autres services [8].

3.3 Initiation, formation, formation continue, analyse des erreurs

Toute personne prenant ses fonctions doit être initiée aux processus pertinents pour les transfusions (procédures consignées par écrit) dans le domaine de compétence concerné. Cette initiation, qui fait partie du programme d'introduction, doit être documentée par écrit et porter la date et le paraphe de la nouvelle collaboratrice / du nouveau collaborateur et de la formatrice / du formateur.

Une formation doit également être dispensée avant la prise de toute nouvelle responsabilité. Cette formation doit se référer aux déroulements et procédures écrits et consignés par l'établissement.

Toutes les formations doivent être enregistrées et leur efficacité doit être régulièrement réexaminée. Toute collaboratrice ou tout collaborateur doit se tenir à jour et acquérir les dernières connaissances pertinentes pour sa fonction par des formations continues régulières. Des formations continues doivent être régulièrement organisées en interne.

Les erreurs (p. ex. pas de double prélèvement indépendant) doivent être analysées et les conclusions tirées doivent être mises en pratique (voir également chapitre 10 Procédure en cas d'événement indésirable). Les personnes qui ne se conforment pas aux instructions de travail doivent suivre une formation complémentaire.

4

Exigences en matière d'assurance-qualité

L'établissement qui utilise des produits sanguins labiles gère un système d'assurance-qualité (système d'AQ) adapté dans lequel sont définis les processus avant, pendant et après la transfusion sanguine. Dans ce contexte, il est particulièrement important de définir les étapes nécessitant deux contrôles indépendants (p. ex. par deux personnes responsables dûment qualifiées ou par une personne dûment qualifiée et un système informatique adapté). Le système d'AQ doit également comprendre une gestion active des erreurs.

4.1 Culture de l'apprentissage à partir des erreurs

Les systèmes d'AQ doivent décrire les processus de travail mais aussi les étapes impératives à franchir afin de garantir la qualité du processus et du résultat. Pour ce faire, il faut également instaurer une « culture positive de l'erreur » et mettre en place des mesures préventives sur la base de l'expérience acquise (*lessons learnt*). Cela implique d'analyser et d'exploiter non seulement les réactions transfusionnelles mais aussi les transfusions erronées et les quasi-erreurs transfusionnelles (les quasi-erreurs, ou « near miss », sont des erreurs qui sont découvertes et corrigées avant la transfusion). En plus des impératifs de documentation et d'analyse internes, par exemple dans le cadre du CIRS, il existe une obligation légale de déclarer certains événements à Swissmedic. Signaler une erreur permet à d'autres équipes d'en tirer des enseignements.

Les événements qui ont été analysés et exploités sont les piliers d'un système d'hémovigilance et d'AQ à la fois transparent et évolutif et donc fonctionnel dans les hôpitaux et établissements de santé. L'investigation des erreurs a pour but de déterminer la cause de la réaction de la patiente ou du patient, de contribuer à réduire les dommages et de tirer des enseignements sur les risques actuels et le potentiel d'optimisation dans le cadre du système national d'hémovigilance. Diverses mesures d'accroissement de la sécurité transfusionnelle ont été prises au plan national sur la base de données d'hémovigilance et évaluées à l'aide de ces données. C'est pourquoi il est également d'une importance capitale au plan national d'analyser et de déclarer les réactions transfusionnelles ainsi que les événements graves tels que les transfusions erronées et les quasi-erreurs transfusionnelles (voir également chiffre 10 Procédure en cas d'événement indésirable).

4.2 Évaluation du système d'AQ

Les évaluations et auto-évaluations critiques sont des composantes de base de tout système d'AQ.

Elles ont pour but d'identifier les améliorations requises à la fois dans le système d'AQ lui-même et dans son application. Elles peuvent reposer sur différents éléments. En voici quelques exemples (liste non exhaustive) :

- Réexamen périodique des données locales d'hémovigilance (p. ex. par la commission de transfusion) et comparaison avec des données nationales ;
- Audits internes ou externes ;
- Analyse ad hoc et rapide en cas de survenue d'un événement pour savoir s'il est nécessaire de prendre des mesures immédiates ou d'adapter le système d'AQ.

4.3 Documentation

Documentation et gestion des documents

Un système d'AQ qui fonctionne bien suppose une documentation de qualité. Des instructions de travail écrites doivent être disponibles pour tous les principaux processus de la chaîne transfusionnelle (directives, instructions de travail, etc.). Ces instructions de travail doivent être formulées de manière claire et univoque et être facilement accessibles pour toutes les personnes concernées (sur papier ou sous forme électronique). On pourra s'inspirer ici de la structure de la recommandation H006 de l'Association des pharmaciens cantonaux « Système d'assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises » [9]. Les documents doivent être approuvés et mis en vigueur (avec date et paraphe) par la professionnelle ou le professionnel responsable du service. S'il s'agit de documents d'AQ importants tels que des directives, la direction de l'établissement doit également être associée à la procédure. La personne responsable de l'hémovigilance doit assumer le rôle principal ou du moins être activement impliquée. S'il existe une commission de transfusion, c'est à elle qu'il revient de superviser le système d'AQ et d'adopter les documents d'AQ.

Le système d'AQ doit garantir un réexamen régulier des documents pour s'assurer qu'ils sont à jour et que des versions obsolètes ne soient pas utilisées par erreur.

Obligations de documentation

Le système d'AQ détermine entre autres pour quelles activités des preuves écrites (protocoles, rapports, etc.) doivent être établies, quelle forme celles-ci doivent prendre et de quelle manière les obligations d'enregistrer et d'archiver doivent être mises en œuvre conformément à la loi sur les produits thérapeutiques. Les données consignées doivent en particulier garantir une traçabilité sans faille de la donneuse ou du donneur jusqu'à la receveuse ou au receveur. Pour toute personne à qui est administrée du sang et des produits sanguins, il convient d'enregistrer a minima les données suivantes :

- nom, prénom et date de naissance
- date de l'administration
- numéro d'identification et provenance du sang ou du produit sanguin

Pour plus d'informations au sujet des exigences relatives à la documentation, se reporter aux chiffres correspondants du présent guide. Tous les documents (y compris les instructions de travail) qui concernent le sang (produits sanguins et transfusions) doivent être conservés pendant 30 ans.

5

Décision de transfusion et prescription

Les consignes internes sur le déroulement des processus doivent être régulièrement adaptées à l'état actuel des connaissances. On trouvera en particulier des recommandations générales sur ce point dans le document de consensus de l'UE « Manuel sur l'utilisation optimale du sang » [13] ainsi que dans les documents suivants (dans leur version en vigueur) :

- Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, EDQM [5]
- Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient, recommandations de l'ASMT et de T-CH CRS [6]
- Lignes directrices allemandes « Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten », publiées par le Conseil de l'Ordre des médecins allemands (Vorstand der Bundesärztekammer) sur recommandation du conseil scientifique (Wissenschaftlicher Beirat) [14]
- Guideline on the Administration of Blood Components, British Committee for Standards in Haematology [15]
- Information professionnelle des différents produits sanguins, disponibles sur : www.swissmedicinfo-pro.ch
- Recommandations relatives à la manipulation des produits sanguins de groupe RH1 négatif de l'ASMT et de T-CH CRS [7]
- Manuel de mise en œuvre du Patient Blood Management, Alliance Rouge [16]

En ce qui concerne les utilisations de sang qui ne relèvent pas d'un traitement standard, il faut tenir compte des directives de l'ASSM sur la distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale¹.

5.1 Instructions internes à l'établissement

Tout établissement hospitalier est tenu de garantir une identification sans équivoque des patientes et patients. En cas de port d'un bracelet d'identification par exemple, celui-ci doit indiquer au moins le nom, le prénom et la date de naissance de la personne. En cas d'urgence, un identifiant temporaire (p. ex. un numéro) peut être utilisé.

La responsabilité de la prescription de produits sanguins labiles incombe à la médecin traitante ou au médecin traitant.

¹ <https://www.samw.ch/fr/Publications/Directives.html>

Les données disponibles et pertinentes sur les antécédents transfusionnels tels que les allo-anticorps, l'immunoprophylaxie par anti-D, les réactions transfusionnelles passées ou les maladies sous-jacentes ayant une influence sur le choix des produits sanguins doivent être immédiatement transmises par écrit au laboratoire qui fournit le produit sanguin. Un canal de communication approprié doit être défini et documenté.

Les indications de transfusion doivent être déterminées sur la base des dernières connaissances acquises découlant de preuves scientifiques et doivent être fixées dans des directives hospitalières ou internes et respectées. Elles doivent tenir compte des dernières connaissances disponibles telles que des alternatives à la transfusion ou une démarche de gestion du sang des patientes et patients (*patient blood management*, PBM) et viser une utilisation aussi rationnelle que possible des produits sanguins labiles.

Les directives doivent être revues à intervalles réguliers et adaptées aux résultats de la recherche internationale. La personne ou l'instance interne (p. ex. la commission de transfusion) assumant la responsabilité générale des transfusions dans l'établissement répond de la mise à jour, de la mise en application et du réexamen des directives.

Le déroulement de la procédure applicable dans les situations d'urgence ou de crise ainsi que l'indication de produits sanguins particuliers (produits sanguins irradiés, de phénotype Rhésus-Kell compatible, etc.) doivent être définis dans les documents correspondants.

5.2 Information des patientes et patients

Le système d'AQ doit régler la manière dont la patiente / le patient ou ses proches doivent être informés sur l'indication, les risques de la transfusion ainsi que sur les alternatives possibles (p. ex. par le biais d'une feuille d'information).

La procédure à appliquer lorsque la patiente ou le patient ne fournit pas ou ne peut pas fournir son consentement est définie dans des dispositions légales fédérales et cantonales ainsi que dans des directives éthiques (notamment de l'ASSM). Il est recommandé dans ce cas de documenter par écrit la situation.

5.3 Prescription médicale d'une transfusion et documentation

La médecin traitante ou le médecin traitant définit l'indication de la transfusion. La prescription doit revêtir la forme écrite (il peut s'agir en particulier aussi d'un protocole d'anesthésie dûment rempli) et comporter les données suivantes :

- le ou les types de produit(s) à administrer ;
- la quantité de produit(s) à administrer ;
- la durée / vitesse prévue de la transfusion ;
- le cas échéant, des instructions de travail supplémentaires telles que les médicaments à administrer avant ou après la transfusion, ou les éventuels examens de laboratoire à réaliser ;
- le cas échéant, les valeurs cibles des analyses de laboratoire ;
- le cas échéant, des indications supplémentaires sur les produits sanguins telles que « irradié », « lavé », « chauffé ».

6

Commande de produits sanguins et prélèvements sanguins pré-transfusionnels

6.1 Identification des patientes et patients, prélèvement sanguin et étiquetage

Un étiquetage clair et correct des prélèvements sanguins est indispensable pour garantir la sécurité de la transfusion prévue ; la marche à suivre doit donc impérativement être détaillée dans une instruction de travail dans le système d'AQ.

Les professionnelles et professionnels de santé qui réalisent les deux prélèvements indépendamment l'un de l'autre avant la transfusion doivent à nouveau vérifier les données personnelles de la patiente ou du patient sur le lieu de prise en charge (lui demander activement son nom, son prénom et sa date de naissance ; à l'hôpital, vérifier les données d'identification [numériques], p. ex. avec le bracelet d'identification). La commission de transfusion ou l'établissement dans lequel est réalisée la transfusion définit la procédure applicable si p. ex. la personne est inconsciente, si elle souffre de confusion mentale ou si elle n'est pas identifiée.

Les produits sanguins prélevés sont étiquetés de façon univoque sur le lieu de prise en charge ou au chevet de la patiente ou du patient immédiatement après le prélèvement, p. ex. par l'apposition d'une étiquette. Cette dernière devra porter les données relatives à la patiente ou au patient (nom, prénom et date de naissance) ou un code permettant d'identifier clairement la personne. La professionnelle ou le professionnel de santé vérifie que les informations figurant sur le tube concordent avec celles de la patiente ou du patient. La date et l'heure du prélèvement ainsi que l'identité de la personne ayant réalisé le prélèvement doivent être notées sur l'étiquette du tube, sur le bon de commande ou bien dans le système de commande électronique.

Toute transfusion de produit sanguin labile nécessite deux déterminations indépendantes du groupe sanguin au moins, afin de prévenir toute erreur d'identification. Lorsque le groupe sanguin n'est pas encore connu, un groupage sanguin complet doit être réalisé sur deux échantillons différents, prélevés indépendamment l'un de l'autre et comportant une identification séparée de la patiente ou du patient. Le système d'AQ doit définir les documents externes qui sont acceptés comme justificatifs de la détermination du groupe sanguin (p. ex. carte de groupe sanguin) et ceux qui ne le sont pas (p. ex. cartes étrangères, cartes de

donneuse ou donneur de sang ou carnets de vaccination, plaque d'identité militaire, cartes de nouveau-nés et documents datant de plus de 20 ans). Les documents acceptés sont alors considérés comme « premier » prélèvement sanguin. Toute détermination externe du groupe sanguin doit être systématiquement confirmée par un deuxième prélèvement, en interne cette fois-ci. Toute situation exceptionnelle dérogeant à ce principe, p. ex. en cas d'urgence vitale, doit être réglementée dans un document interne à l'établissement et justifiée au cas par cas.

La durée de validité du *Type and Screen* ou du test de compatibilité doit être définie dans une directive transfusionnelle interne et tenir compte des recommandations nationales en vigueur.

6.2 Transport des échantillons sanguins et formulaires de commande

Les échantillons sanguins doivent être transmis rapidement au laboratoire.

Ce dernier met à disposition les formulaires de commande requis pour les produits sanguins. L'identité de la patiente ou du patient sur le bon de commande et sur les tubes prélevés doit concorder. En cas de doute, c'est le laboratoire qui décide d'accepter ou non l'échantillon sanguin. Une identification claire doit toujours être garantie.

L'établissement met tout en œuvre pour que tous les produits livrés soient transfusés. C'est pourquoi la décongélation ou la livraison des produits doit être demandée uniquement si elle est assurément suivie de leur transfusion dans les plus brefs délais.

Les produits sanguins sont transfusés pendant la durée de validité des tests pré-transfusionnels.

Ils sont transfusés rapidement après leur réception dans le service. En général, les produits sanguins sont stockés dans les locaux du laboratoire. Si un stockage en dehors du laboratoire est nécessaire (p. ex. dans le service de soins intensifs ou des urgences), celui-ci doit être autorisé par l'établissement ou la commission de transfusion. Chaque lieu de stockage doit en particulier répondre aux exigences relatives aux banques de sang et faire l'objet de contrôles (voir [chiffre 7](#)).

Les produits sanguins qui ont été livrés par le laboratoire sont repris par ce dernier uniquement si les conditions énoncées dans la ligne directrice *Inspections des banques de sang* des Services d'inspection de Swissmedic (Swiss Medicines Inspectorate, SMI) sont remplies (voir [chiffre 7.3 Retour de produits sanguins / remise en stock de produits non utilisés](#)) [8].

Réception et maniement des produits sanguins

Les exigences de base à respecter en matière de réception et de maniement de produits sanguins sont présentées dans la ligne directrice « Inspections des banques de sang » [8]. Celle-ci aborde entre autres les aspects suivants :

- Réception des produits sanguins labiles
- Stockage dans des conditions appropriées
- Stockage approprié des différentes catégories de produits
- Contrôle de compatibilité
- Exigences relatives au prélèvement sanguin
- Détermination du groupe sanguin
- Système informatique
- Appareils
- Contrôles de la qualité

L'annexe 4 comprend des informations complémentaires en matière de GDP/BPD et GMP/BPF pour le stockage de produits sanguins.

7.1 Réception, stockage et transport de produits sanguins

Réception de produits sanguins

Les produits sanguins doivent être traités en priorité et transportés immédiatement dans un lieu de stockage adapté après réalisation des contrôles.

Les contrôles à réaliser à la réception des produits sanguins sont définis dans la ligne directrice « Inspections des banques de sang » précitée [8].

Stockage dans le laboratoire (banques de sang)

La procédure de stockage doit garantir que les conditions requises sont respectées et que l'accès au local est limité au personnel autorisé. Les produits sanguins doivent être entreposés séparément des autres produits et protégés des effets préjudiciables engendrés par la lumière, des différences de températures et d'autres facteurs externes.

La qualification des appareils frigorifiques et le contrôle de la température doivent respecter la ligne directrice « Inspections des banques de sang » [8].

Il est recommandé au laboratoire d'établir des statistiques sur les produits sanguins livrés et détruits, en particulier concernant les concentrés érythrocytaires RhD négatif [7].

Transport

La procédure de transport de produits sanguins dans des boîtes de transport (BT) validées ou des BT avec contrôle de température selon les BPD doit être définie depuis le fabricant jusqu'à l'établissement (laboratoire/hôpital, etc.).

Le produit sanguin ne peut être transporté de la banque de sang vers les services qu'en vue d'une utilisation immédiate. Le transport pour des produits destinés à la patiente ou au patient, à l'intérieur de l'établissement ou à l'extérieur de celui-ci, doit faire l'objet d'une surveillance à la fois de la durée et de la température si le temps de transport est supérieur à 30 minutes (p. ex. au moyen de BT validées et/ou d'un contrôle de température).

Si des corps froids sont utilisés dans des BT ou dans des conteneurs isothermes, ils doivent être placés de sorte à ne pas entrer en contact direct avec les produits. Cette procédure doit être validée. Le personnel doit être formé aux procédures de mise en place des produits dans les conteneurs isothermes et de réutilisation des corps froids.

La documentation du transport doit garantir en tout temps la traçabilité des produits sanguins. Les informations consignées doivent permettre de connaître à tout moment le lieu de stockage effectif d'un produit (voir également la ligne directrice « Inspections des banques de sang » [8]).

7.2 Stockage intermédiaire de produits sanguins, températures et limites de conservation

Les produits sanguins quittent directement le laboratoire de l'hôpital en vue d'une utilisation immédiate ou d'un stockage intermédiaire dans des appareils contrôlés de l'établissement. Les lieux de stockage intermédiaires sont soumis aux exigences relatives aux banques de sang conformément à la ligne directrice de Swissmedic « Inspections des banques de sang » ; une autorisation de stockage est nécessaire [8].

7.3 Retour de produits sanguins / remise en stock de produits non utilisés

Le système d'AQ édicte les conditions dans lesquelles les produits sanguins qui n'ont plus été conservés dans des conditions contrôlées par la banque de sang doivent être éliminés ou peuvent être repris, p. ex. pour les concentrés érythrocytaires restitués dans les 30 minutes suivant leur livraison, en cas de contrôle de température par une puce pour autant que la valeur définie ne soit pas dépassée, ou en cas de chaîne du froid validée. Les appareils de stockage contrôlés au sein de l'établissement font exception à cette règle.

Les produits sanguins restitués doivent être manipulés selon un processus basé sur les risques (instruction de travail). Il convient ici de tenir compte des conditions de stockage propres au produit concerné et du temps écoulé depuis l'envoi initial.

La remise en stock de produits sanguins restitués doit respecter les exigences générales applicables aux retours de médicaments (traçabilité, preuve du transport correct et entreposage dans un appareil dédié, qualifié et avec surveillance de la température, aval de la ou du responsable technique pour la remise en stock). Pour plus de détails, consulter le chapitre « Livraison (et reprise éventuelle) » de la ligne directrice « Inspections des banques de sang » [8]. Le principe suivant s'applique : au moindre doute concernant la qualité du produit, le produit sanguin doit être détruit.

La destruction de produits sanguins en raison d'erreurs de procédure est considérée comme un incident grave, les obligations de déclarer à Swissmedic s'appliquent [12].

Destruction de produits périmés ou non transfusés

Le système d'AQ doit énoncer les règles applicables à la destruction de produits. Il définit la manière dont ils doivent être étiquetés, stockés à part et éliminés.

Les produits sanguins doivent être détruits en conformité avec les exigences de manipulation, transport et élimination qui s'appliquent. Les informations consignées doivent être conservées pendant une période de 30 ans [1] [8].

7.4 Interfaces et recommandations actuelles

Pour toutes les opérations en rapport avec des produits sanguins, il faut tenir compte des informations professionnelles et des directives susmentionnées.

Les interfaces entre les différents services de l'établissement doivent être réglementées, p. ex. par la commission de transfusion ou par le laboratoire.

8

Contrôle pré-transfusionnel

Dans des cas exceptionnels, d'autres professionnels de la santé (p. ex. ASSC) peuvent être habilités à assumer cette tâche en collaboration avec l'infirmier ou l'infirmière, mais ils doivent pour cela avoir suivi une formation complémentaire certifiée correspondante. Quoi qu'il en soit, les personnes effectuant le contrôle doivent avoir été spécialement formées à cette tâche et être habilitées à la réaliser. Les deux personnes doivent procéder chacune à un contrôle séparé. Si les contrôles sont interrompus, ils doivent être effectués à nouveau depuis le début et la transfusion doit être repoussée au besoin. Si plusieurs produits sanguins ont été livrés pour la même patiente ou le même patient, ces contrôles doivent être effectués sur chaque poche. Les contrôles pré-transfusionnels doivent avoir lieu de manière structurée, de manière générale en utilisant une liste de contrôle (voir p. ex. Annexe 6 – Liste de contrôle pré-transfusion).

Les infirmières ou les infirmiers doivent contrôler les points suivants :

- Lors de la réception du produit : les nom et numéro de la patiente ou du patient et le groupe sanguin indiqués sur le produit sanguin et le document accompagnant la poche de sang doivent être identiques ; une prescription médicale doit être présente et le produit doit correspondre à ce qui figure sur la prescription (p. ex. irradié, etc.)
- Contrôle de la date de péremption du produit sanguin
- Vérification de la présence de signes de détérioration de la poche du produit sanguin (une poche endommagée ne doit pas être utilisée)
- Inspection du produit sanguin pour contrôler la turbidité, l'hémolyse, une coloration inhabituelle, la présence de caillots (un produit sanguin présentant ces caractéristiques ne doit pas être transfusé)

Les contrôles d'identification de la patiente ou du patient et du groupe sanguin (sur la poche et dans la documentation) doivent être réalisés au chevet de la patiente ou du patient immédiatement avant la transfusion par deux personnes :

- Identification de la patiente ou du patient par interrogation (si possible)
- Contrôle de la compatibilité entre le groupe sanguin de la patiente ou du patient et celui du produit
- Contrôle de l'adéquation des données de la patiente ou du patient (nom, prénom, date de naissance complète) figurant sur la dernière carte de groupe sanguin ou le résultat du laboratoire, le bulletin de livraison du produit et les données inscrites sur le produit sanguin
- Contrôle de la validité des tests pré-transfusionnels

Un système électronique d'identification des patientes et patients peut être utilisé au lit de la ou du malade avant la transfusion à titre de contrôle indépendant et peut ainsi remplacer une des deux personnes en charge du contrôle. En plus du contrôle électronique, la professionnelle ou le professionnel de santé doit demander proactivement son identité entière à la patiente ou au patient.

Si des discordances non explicables sont constatées lors du contrôle, le produit ne doit pas être transfusé. Il faut dans ce cas prendre contact avec le laboratoire.

Tout contrôle réalisé doit être documenté par la professionnelle ou le professionnel responsable (p. ex. sur un formulaire de surveillance ou une liste de contrôle).

Si le produit sanguin a été prélevé dans une seringue (p. ex. en néonatalogie), le contrôle doit avoir lieu au chevet de la patiente ou du patient et porter sur la seringue, la poche de sang et l'identité de la patiente ou du patient.

Toute exception à cette règle (p. ex. si la personne n'est pas identifiée, si elle est inconsciente ou si elle souffre de confusion mentale) doit être soigneusement documentée par écrit. L'établissement doit veiller à ce que le risque soit minimisé également dans ces situations (p. ex. par des contrôles électroniques supplémentaires du produit et de la patiente ou du patient, une vérification du test de groupe sanguin ABO au chevet de la patiente ou du patient [*bedside test*], etc.).

9

Déroulement de la transfusion et surveillance

Les consignes internes doivent contenir des indications sur le déroulement de la transfusion elle-même.

Les professionnelles et professionnels de santé qui réalisent la transfusion doivent connaître la procédure à appliquer en cas de complications et savoir comment réagir. Les documents internes à l'établissement doivent définir les compétences requises pour ces personnes (voir Annexe 3 – Matrice des personnes responsables dans les différents domaines).

Dans la mesure du possible, toute transfusion doit être évitée la nuit (risque de baisse d'attention du personnel durant la transfusion et effectifs réduits).

9.1 Voies veineuses et réglage de la vitesse de transfusion

La transfusion de produits sanguins peut en principe être réalisée par voie veineuse périphérique ou centrale, par voie intra-osseuse ou par chambre implantable.

Les produits sanguins labiles sont administrés par le biais d'un set de transfusion avec filtre (en général de 170 à 200 µm). Les sets de transfusion sont le plus souvent changés au bout de 2 à 4 concentrés érythrocytaires sauf en cas d'hémorragie massive. Dans tous les cas, il faut respecter la durée d'utilisation maximale du filtre qui a été indiquée par le fabricant.

Les transfusions peuvent être réalisées par des appareils automatisés de perfusion s'ils ont été validés pour cet usage. Les vitesses d'écoulement indiquées doivent être contrôlées sur chaque appareil. Lorsque des produits sanguins sont administrés automatiquement par seringue (p. ex. en néonatalogie), un seul produit sanguin provenant d'une seule poche peut être utilisé par seringue.

En cas d'urgence, l'administration rapide de produits sanguins est réalisée par compression de la poche de sang et par une voie veineuse avec un cathéter de gros calibre (pour éviter l'hémolyse). La pression sur la poche doit être uniforme et ne pas dépasser 300 mm Hg.

La compatibilité des produits sanguins avec une solution de NaCl à 0,9 % est avérée ; toutes les autres perfusions et administrations de médicaments par la même lumière doivent être interrompues pendant toute la durée de la transfusion. Si cela est impossible, leur compatibilité avec les produits sanguins doit

avoir été examinée et établie avant la transfusion par une ou un spécialiste en pharmacologie.

Après la transfusion, la lumière du cathéter doit être rincée avec une solution de NaCl à 0,9 %.

Dès rupture de la chaîne du froid, la transfusion doit en général être terminée au bout de six heures, de même que dans les six heures après perforation de la poche, p. ex. lors de la mise en place de la tubulure (système ouvert).

Les CE et les plasmas décongelés peuvent être administrés aussi bien directement à leur sortie du réfrigérateur qu'à température ambiante. Lorsqu'un produit doit être administré à 37 °C (p. ex. agglutinines froides, transfusion massive, néonatalogie, exsanguino-transfusion chez des enfants), un appareil dûment testé et destiné à cet usage doit être utilisé.

Les concentrés plaquettaires (CP) doivent être transfusés tout de suite après leur réception. En cas de retard dans la transfusion, il convient d'en assurer le traitement approprié².

La quantité de sang à transfuser dépend du poids de la patiente ou du patient : pour un CE, la transfusion de 4 ml/kg entraîne en général une hausse de l'Hb de 10 g/l.

La vitesse de transfusion doit être définie en fonction de la situation clinique et ne doit pas dépasser une vitesse maximale de 4 ml/min pour une patiente ou un patient adulte hémodynamiquement stable.

Une attention particulière doit être portée au risque de surcharge volémique (p. ex. âge > 70 ans, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, hypoalbuminémie, hyperhydratation, voir [Annexe 5 – Liste de contrôle TACO](#)). Les surcharges volémiques associées à une transfusion sont la première cause de réaction transfusionnelle engageant le pronostic vital ou à issue fatale en Suisse [4]. Chez les patientes et patients à risque, la vitesse doit être réduite à 1 ml/kg/h ; d'autres mesures cliniques (p. ex. un traitement par diurétiques) doivent être évaluées.

Valeurs de référence pour la durée d'une transfusion chez une ou un adulte en situation clinique stable :

- Concentré érythrocytaire : 90 à 120 minutes ;
- Concentré plaquettaire : 10 à 30 minutes ;
- Plasma pour transfusion : 30 minutes.

Particularités en pédiatrie et en néonatalogie : chez les enfants, la quantité à transfuser est indiquée en ml/kg (les concentrés érythrocytaires sont en général administrés à une vitesse de 2 à 5 ml/kg/h).

Le système d'AQ doit énoncer les règles concernant la conservation des poches vides après la transfusion (p. ex. 24 heures à 4 °C), la durée de conservation et leur mode d'élimination.

9.2 Surveillance

La transfusion de produits sanguins doit être surveillée. Les paramètres vitaux (tension artérielle, pouls, température et éventuellement saturation transcutanée en oxygène) doivent être mesurés avant la transfusion et l'état clinique de la patiente ou du patient doit être vérifié.

² Par exemple conformément aux instructions du fabricant (information professionnelle, etc.)

La surveillance clinique doit être étroite pendant les 15 premières minutes. Ensuite, les paramètres vitaux doivent être mesurés régulièrement pendant ainsi qu'après la fin de la transfusion. D'autres contrôles sont nécessaires en cas de survenue d'une réaction (voir chiffre 10.2 Mesures immédiates en cas de réactions transfusionnelles (RT) ou pourront l'être selon la situation clinique. Ces contrôles doivent être effectués sur chaque poche.

9.3 Documentation de la transfusion

Les points suivants doivent être documentés (p. ex. sur un formulaire de surveillance) :

- Heure de début et de fin de la transfusion ;
- Type de produit et volume transfusé ;
- Numéro du produit transfusé ;
- Noms et signatures des professionnelles et professionnels de santé qui ont réalisé le contrôle pré-transfusionnel ;
- Nom de la professionnelle ou du professionnel de santé ayant effectué la transfusion ;
- Paramètres vitaux (surveillance de la transfusion) ;
- Survenue d'incidents en lien avec la transfusion ;
- Éventuels effets secondaires transfusionnels.

La documentation doit en particulier assurer la traçabilité complète du produit transfusé, de la donneuse / du donneur jusqu'à la receveuse / au receveur (dans les deux sens). Puisqu'il existe un système d'information de laboratoire pour la receveuse ou le receveur (toutes les données concernant le produit et les tests y figurent), le laboratoire doit être informé que la transfusion a eu lieu (pour connaître le délai de conservation des données, voir le chiffre 4 Exigences en matière d'assurance-qualité).

10

Procédure en cas d'événement indésirable

10.1 Hémovigilance

L'hémovigilance désigne un système de surveillance systématique destiné à consigner les événements indésirables survenant pendant l'obtention ou la fabrication des produits ou l'administration de transfusions sanguines. Son objectif est de détecter (de manière précoce) des risques liés aux transfusions et d'améliorer la sécurité transfusionnelle. Conformément à la législation sur les produits thérapeutiques, les événements relevant de l'hémovigilance sont soumis à une obligation de déclarer (système de déclaration obligatoire) ainsi qu'à une obligation de collaborer dans le cadre de la procédure d'enquête rétrospective (*look-back*) (art. 37 OAMéd).

Personne responsable

Tout établissement qui administre des produits sanguins labiles est tenu de désigner une personne responsable de l'hémovigilance (PRHv) et de transmettre ces informations à Swissmedic [12]. Les titulaires d'une autorisation pour des activités en lien avec des produits sanguins qui ne font pas eux-mêmes de transfusions (p. ex. les laboratoires indépendants disposant d'une autorisation pour le stockage de sang) sont également tenus de désigner une personne responsable de l'hémovigilance et de la signaler comme telle à Swissmedic. Cette personne répond du bon respect de l'obligation de déclarer dans le cadre de l'hémovigilance ainsi que des règles internes concernant l'obligation d'enregistrer et d'archiver. Elle assume également la responsabilité de la réalisation des investigations nécessaires en cas de procédure d'enquête rétrospective (*look-back*).

La personne responsable de l'hémovigilance doit être une ou un médecin et disposer des connaissances techniques requises. Swissmedic peut reconnaître d'autres formations professionnelles pour autant que la personne responsable puisse justifier de connaissances et d'une expérience suffisantes. De plus amples informations, notamment sur le statut juridique de la personne responsable de l'hémovigilance, sont disponibles sur la page Internet de Swissmedic relative à l'hémovigilance [12].

Lorsque des transfusions sont réalisées en dehors d'un établissement médical, p. ex. par un médecin indépendante ou un médecin indépendant, c'est la ou le médecin à l'origine de la prescription qui est responsable des obligations de déclarer.

Obligations de déclarer

Les déclarations d'hémovigilance englobent les événements qui se produisent sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle (voir [fig. 1](#)). En cas d'utilisation de produits sanguins labiles, les déclarations concernant les éléments suivants sont particulièrement importantes :

- les effets secondaires transfusionnels indésirables (« réactions transfusionnelles », formation post-transfusionnelle d'anticorps antiérythrocytaires)
- les événements graves (p. ex. les erreurs transfusionnelles, les quasi-erreurs transfusionnelles ou « erreurs sans dommages », aussi appelées « near miss »)
- la procédure d'enquête rétrospective (*look-back*)
- les défauts de qualité

Les dispositions concrètes en matière d'événements à déclaration obligatoire ainsi que les canaux de déclaration sont détaillés sur le site Internet de Swissmedic [12].

Le système d'AQ doit définir les processus internes associés aux événements devant être déclarés et faire en sorte que ces déclarations soient transmises dans les délais voulus. Il règle également les situations dans lesquelles le fabricant du produit sanguin (services de transfusion sanguine) doit être informé en plus de Swissmedic (voir [chiffre 10.3](#)). Les responsabilités des investigations en cas de procédure d'enquête rétrospective (*look-back*) sont définies (voir également les directives de Transfusion CRS Suisse sur la procédure d'enquête rétrospective [17]). Le système d'AQ garantit que les patientes et patients potentiellement concernés ainsi que leur médecin traitante ou traitant sont identifiés et contactés. Il est pour cela impératif que la transfusion effective du produit sanguin soit traçable avec certitude, et pas seulement la remise ciblée depuis le laboratoire de transfusion. De plus, le système d'AQ permet d'assurer la transmission des preuves nécessaires au fabricant (service de transfusion) et à Swissmedic en cas de procédure d'enquête rétrospective.

Les données nécessaires sont définies dans le cadre des dispositions relatives à l'enregistrement et au stockage énoncées dans la loi sur les produits thérapeutiques : depuis l'entrée en vigueur de sa version révisée le 1^{er} janvier 2019, les données enregistrées sont à conserver pendant 30 ans [1].

10.2 Mesures immédiates en cas de réactions transfusionnelles (RT)

Comme avec tout médicament, la survenue de réactions indésirables est possible dans le cadre d'une transfusion. Le système d'AQ réglant l'utilisation de produits sanguins labiles doit décrire les mesures immédiates suivantes :

- les observations qui doivent conduire à l'interruption d'une transfusion en cours (par le personnel de soins) ;
- la personne à contacter sans attendre (p. ex. la médecin traitante ou le médecin traitant, la ou le médecin de garde, le laboratoire d'immunohématologie/ la banque de sang ou d'autres interlocutrices et interlocuteurs au besoin) ;
- la personne qui décide de la suite de la prise en charge ainsi que les possibles directives standard et critères à respecter afin de déterminer p. ex. :
 - si la transfusion doit être transitoirement interrompue ou arrêtée complètement ;

- dans quelles conditions elle peut être reprise ;
- quelles sont les mesures supplémentaires à prendre pour la surveillance (p. ex. mesure des paramètres vitaux, pulsoxymétrie, ECG) ou pour le traitement (p. ex. supplémentation en oxygène, antihistaminique, stéroïdes, anti-inflammatoires, diurétiques, remplacement de volume, etc.).

10.3 Investigations et prévention de nouvelles réactions

La clarification de réactions transfusionnelles (RT) présumées doit permettre :

- de poser un diagnostic chez la patiente ou le patient en vue d'une décision thérapeutique et d'évaluer le rapport bénéfice/risque pour de nouvelles transfusions ;
- de prévenir des RT chez d'autres patientes et patients, p. ex. en cas d'identifications erronées associées à des croisements, de défauts de qualité comme des produits contaminés ou, rarement, en cas de risques liés à la donneuse ou au donneur ;
- de recueillir les données pertinentes pour la déclaration à Swissmedic et, le cas échéant, au fabricant.

Le système d'AQ doit définir :

- les investigations à mener ou les mesures spécifiques à prendre et si elles doivent être envisagées de façon systématique ou uniquement en présence de symptômes précis ou lors de situations particulières, notamment :
 - la vérification des documents (groupe sanguin de la patiente ou du patient, produit, attribution correcte ?) ;
 - la mise en sûreté et la manipulation du produit (probablement) incriminé ;
 - les résultats cliniques ;
 - le prélèvement d'échantillons pour la poursuite du diagnostic selon le document « Classification et analyse des réactions transfusionnelles » [12] ;
- la personne responsable des investigations ;
- qui, quand et comment informer (p. ex. la personne responsable de l'hémovigilance, le laboratoire, le service de transfusion sanguine) ;
- la manière dont les analyses doivent être menées et documentées ;
- la décision et sa documentation en cas de renonciation à des investigations ou leur annulation.

10.4 Mesures à prendre en cas d'erreur

En cas d'erreur dans la chaîne transfusionnelle, il est nécessaire d'apporter des corrections et de prendre des mesures correctives et préventives. Cela vaut aussi bien pour les erreurs ayant occasionné des dommages directs (p. ex. une réaction transfusionnelle hémolytique aiguë après une transfusion erronée avec une incompatibilité ABO) que pour les erreurs n'ayant pas occasionné de dommages (compatibilité fortuite, erreur détectée avant la transfusion [« near miss »]).

Corrections des erreurs

La correction des erreurs a pour but d'établir ou de restaurer un état ou un processus correct (p. ex. demande de nouveaux échantillons pour des analyses en

laboratoire à partir de prélèvements entièrement et correctement identifiés, transfusion du bon produit, réduction de la vitesse de transfusion).

Le système d'AQ doit définir :

- les situations dans lesquelles des corrections d'erreurs sont nécessaires, p. ex. :
 - des tubes étiquetés partiellement → voir aussi les recommandations énoncées dans le document « Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient » [6] ;
 - des erreurs d'identification ;
 - des erreurs dans la commande ou la livraison ;
 - des erreurs de stockage (après livraison) ;
 - des défauts de qualité présumés ;
- la manière dont ces corrections d'erreurs doivent être effectuées, p. ex. :
 - compléter l'étiquetage des échantillons, jeter les échantillons et en demander de nouveaux ;
 - restituer ou détruire le produit ;
 - prescrire ou commander de nouveaux produits ;
 - qui doit être informé ;
 - comment l'incident doit être documenté.

Informations sur les mesures préventives et correctives (*Corrective and Preventive Action, CAPA*)

Les mesures préventives et correctives ont pour but d'éviter la répétition de l'événement observé ou la survenue d'un événement similaire. Tout événement ne conduit pas nécessairement à la prise de telles mesures. Swissmedic et les autorités cantonales compétentes peuvent, si nécessaire, demander des informations sur ces mesures dans le cadre d'investigations relevant de l'hémovigilance.

Des mesures préventives et correctives peuvent être prises sans que les processus de travail définis ou le système d'AQ ne soient modifiés. C'est le cas par exemple lors d'une formation du personnel sur les instructions de travail, d'une formation sur les processus ou la correction de dysfonctionnements observés dans les systèmes informatiques. Ces mesures peuvent cependant aussi entraîner des modifications des processus en place ou du système d'AQ. C'est ce qui se produit lors de l'élaboration de listes de contrôle supplémentaires, de l'implémentation d'alertes dans des systèmes informatiques ou de simplification de processus. Lors de la planification et au plus tard avant la mise en œuvre de modifications dans des processus de travail existants et le système d'AQ, il est indispensable d'examiner soigneusement si les adaptations prévues sont réalisables et si elles n'auront pas des conséquences négatives sur d'autres étapes du processus, la conformité des opérations ou le processus de transfusion dans son ensemble.

Gestion des crises

Le système d'AQ peut également définir quels sont les événements transfusionnels qui requièrent le recours à d'autres acteurs internes (p. ex. la direction de l'hôpital, le service juridique ou le service de presse) ou externes et la procédure à appliquer dans ce cas. Par exemple, les décès survenus dans des circonstances inhabituelles (même en relation avec des transfusions) sont soumis à l'obligation de déclaration dans tous les cantons.

11

Commission de transfusion

Il est conseillé aux établissements qui administrent des produits sanguins labiles de se doter d'une commission de transfusion. Une commission de transfusion est un organe interdisciplinaire dont la composition est laissée à la discrétion de l'établissement. Elle implique en règle générale des représentantes et représentants des médecins, du personnel de soins, du laboratoire, de la direction, la personne responsable de l'hémovigilance ainsi que le service régional de transfusion.

La commission de transfusion :

- rédige, adopte et actualise les instructions de travail et directives visant à assurer une gestion du sang rationnelle et fondée sur les preuves ;
- soutient les personnes et les services concernés par la mise en œuvre de ces instructions de travail et directives et fait en sorte que tous les services communiquent ;
- évalue la qualité d'application des normes d'utilisation de produits sanguins labiles ;
- surveille l'utilisation de produits sanguins et s'assure que celle-ci est appropriée sur le plan clinique ;
- analyse régulièrement les événements indésirables liés aux transfusions (p. ex. les réactions transfusionnelles, les erreurs transfusionnelles) en collaboration avec la personne responsable de l'hémovigilance et surveille l'efficacité des mesures d'amélioration mises en œuvre ;
- analyse les besoins en matière de formation et d'information dans le domaine de la pratique transfusionnelle et veille à ce que le personnel médical reçoive une formation appropriée.

12

Bibliographie

- [1] Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), RS 812.21 du 15 décembre 2000, « Recueil systématique du droit fédéral », [en ligne]. Consultable sur : <https://www.fedlex.admin.ch/>.
- [2] Ordonnance sur les médicaments (OMéd), RS 812.212.21 du 21 septembre 2018, « Recueil systématique du droit fédéral », [en ligne]. Consultable sur : <https://www.fedlex.admin.ch/>.
- [3] Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), RS 812.212.1 du 14 novembre 2018, Recueil systématique du droit fédéral », [en ligne]. Consultable sur : <https://www.fedlex.admin.ch/>.
- [4] Swissmedic Hémovigilance, Rapports annuels, [en ligne]. Consultables sur : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/haemovigilance/haemovigilance-publications-events.html>
- [5] Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins, EDQM, version en vigueur. [en ligne]. Consultable sur : <https://www.edqm.eu/fr/blood-guide>
- [6] Transfusion CRS Suisse, Association Suisse de Médecine Transfusionnelle, « Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient », <https://www.svtm-asmt.ch/fr/medecine-transfusionnelle>, 2024.
- [7] Transfusion CRS Suisse, Association Suisse de Médecine Transfusionnelle, « Gestion des produits sanguins de groupe RH1 négatif », <https://www.svtm-asmt.ch/fr/medecine-transfusionnelle>, 2024.
- [8] Services d'inspection de Swissmedic, « I-SMI.LL.06 Ligne directrice Inspections des banques de sang », [en ligne]. Consultable sur : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/bewilligungen-zertifikate/betriebsbewilligungen/services-d-inspection.html>
- [9] Association des pharmaciens cantonaux, « Interprétation technique 0006 Système d'assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises », octobre 2015. [en ligne]. Consultable sur : <https://www.kantonsapotheke.ch/fr/recommandation-professionnelles/apc-interpretations-techniques>.
- [10] Association des pharmaciens cantonaux, « Interprétation technique 0025 – Prescriptions médicales », octobre 2024. [en ligne]. Consultable sur : <https://www.kantonsapotheke.ch/fr/recommandation-professionnelles/apc-interpretations-techniques>.
- [11] Association des pharmaciens cantonaux, « Interprétation technique 0024 – Stockage des produits thérapeutiques : Surveillance des températures prescrites », avril 2023. [en ligne]. Consultable sur : <https://www.kantonsapotheke.ch/fr/recommandation-professionnelles/apc-interpretations-techniques>.
- [12] Swissmedic Hémovigilance, « Formulaires et classifications », [en ligne]. Consultables sur : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/haemovigilance/haemovigilance-forms.html>.
- [13] Optimal Blood Use, projet de l'Union européenne, « Manuel », [en ligne]. Consultable sur : <http://www.optimalblooduse.eu/>.

- [14] Bundesärztekammer Deutschland [Conseil de l'Ordre des médecins allemands], « Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle », 2023. [en ligne]. Consultable sur : <https://www.wbbaek.de/richtlinien-leitlinien/haemotherapie-transfusionsmedizin/richtlinie>.
- [15] British Society for Haematology (BSH), « Guidelines », [en ligne]. Consultables sur : <http://www.b-s-h.org.uk/guidelines/>.
- [16] Alliance Rouge, « Manuel de mise en œuvre du Patient Blood Management », Alliance Rouge, 2024. [en ligne]. Consultables sur : <https://alliance-rouge.ch/fr/manuel-implementation-patient-blood-management/>
- [17] Transfusion CRS Suisse, « Prescriptions BSD, chapitre 18 Vigilance », 2025. [en ligne]. Consultables sur : <https://dokuman.sbsc-bsd.ch/fr-fr/neuevorschriftenbsd/vorschriftenbsd/verbesserungsprozesse.aspx>

13

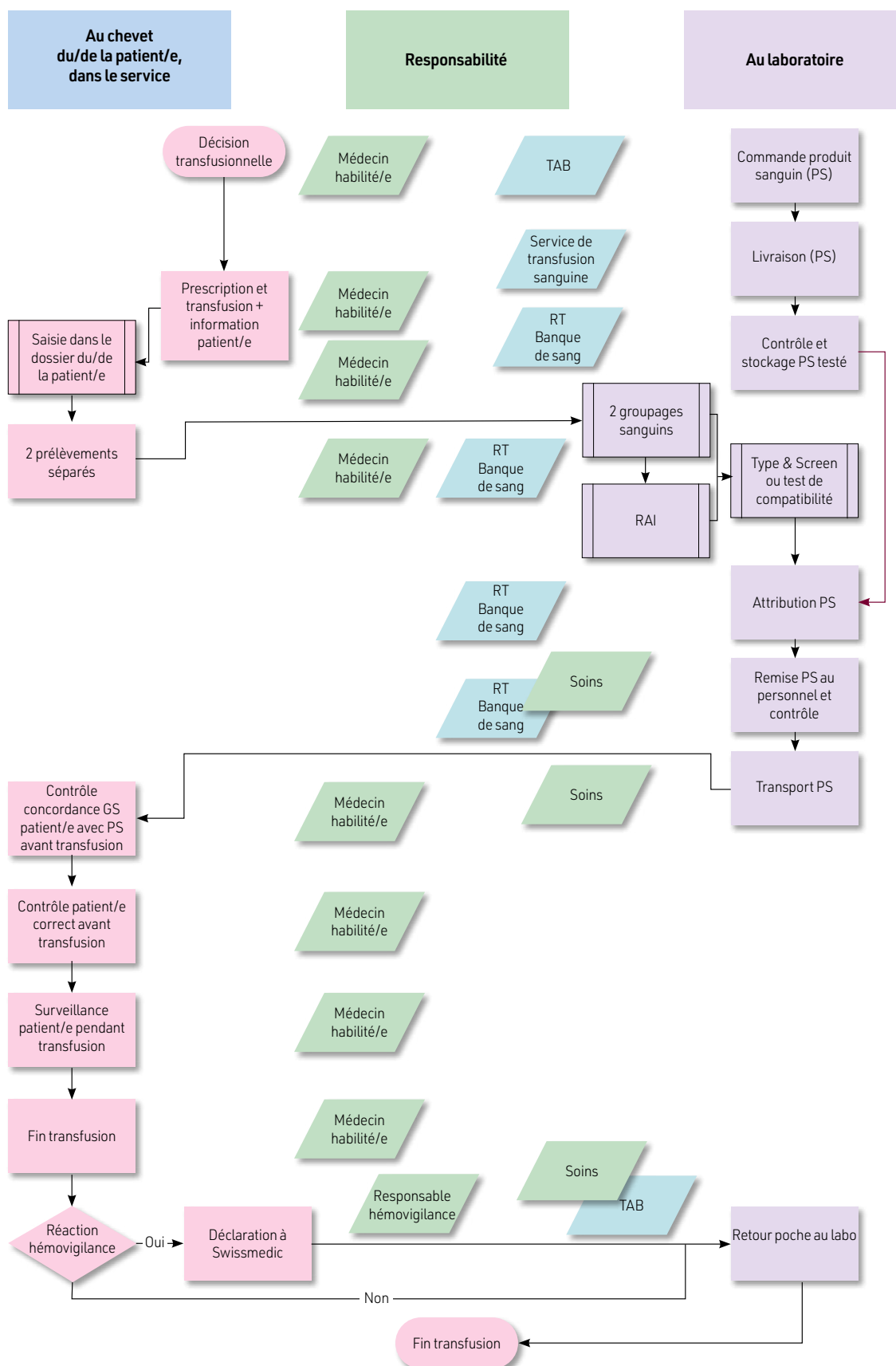
Annexes

Annexe 1 – Abréviations, définitions et commentaires

Notion	Abréviation	Définitions et commentaires pour le présent guide
Assistant(e) en soins et santé communautaire CFC	ASSC	
Association des médecins cantonaux de Suisse	AMCS	
Association des pharmaciens cantonaux	APC	
Autorisation d'exercer	AE	
Collaboratrices et collaborateurs	Coll.	Employé(e)s ayant suivi une formation correspondante, interne ou non
Concentré érythrocytaire	CE	Concentré de globules rouges
Concentré plaquettaire	CP	Concentré de plaquettes
Corrective and Preventive Actions	CAPA	Mesures préventives et correctives
Critical Incident Reporting System	CIRS	Système de déclaration des incidents critiques et des quasi-incidents
Good distribution practice for medicinal products	GDP	Bonnes pratiques de distribution de médicaments à usage humain, BPD
Good manufacturing practice for medicinal products	GMP	Bonnes pratiques de fabrication de médicaments, BPF
Hémovigilance	HV	Système de surveillance qui englobe toute la chaîne transfusionnelle et qui recueille et analyse les événements inattendus ou indésirables avant, pendant et après l'administration de produits sanguins labiles afin d'éviter leur survenue ou leur répétition.
Incorrect blood component transfused	IBCT	Erreur transfusionnelle : transfusion (ou début de transfusion) d'un produit sanguin labile qui n'est p. ex. pas destiné à la patiente considérée ou au patient considéré ou qui ne lui est pas adapté de manière optimale ou ne l'est que de façon fortuite.
Institut	SMC	Swissmedic
Loi sur les produits thérapeutiques	LPT _h	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
Médecin		Médecin habilité(e), le cas échéant au bénéfice d'une autorisation d'exercer (selon le canton)
Mise en sûreté		Conservation de la poche utilisée, à des fins d'analyse (p. ex. microbiologiques)

Notion	Abréviation	Définitions et commentaires pour le présent guide
Modification		Toute modification de la documentation d'AQ doit être datée et signée ; la version originale doit rester identifiable comme telle malgré la ou les modifications. Le motif de la modification doit être précisé au besoin.
Near Miss	NM	Erreur ou écart par rapport aux prescriptions ou aux directives, qui est détecté(e) avant le début d'une transfusion et qui aurait pu conduire à une transfusion erronée chez une receveuse ou un receveur.
Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments	OAMéd	Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (RS 812.212.1)
Ordonnance sur les médicaments	OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21)
Personne exerçant une profession médicale		Médecin, pharmacien ou pharmacienne, dentiste, chiropraticien ou chiropraticienne, ou vétérinaire
Plasma pour transfusion		Plasma sanguin destiné à la transfusion, tel que le plasma frais congelé ou le plasma viro-atténué par solvant détergent
Procédure opérationnelle (Standard Operating Procedure)	SOP	
Produits sanguins labiles	PS	Produits obtenus soit directement, soit à partir du sang d'une donneuse ou d'un donneur après une étape de fabrication ou un petit nombre d'étapes de fabrication, et dont l'état se modifie rapidement en dehors de toute action extérieure (p. ex. préparations cellulaires et plasma).
Réaction transfusionnelle	RT	Réaction indésirable après transfusion d'un produit sanguin labile
Réaction transfusionnelle hémolytique	RTH	Réaction indésirable avec destruction de globules rouges, qui peut notamment survenir du fait d'une transfusion erronée
Recherche d'anticorps irréguliers	RAI	
Responsable technique	RT	En général une personne exerçant une profession médicale disposant d'un diplôme universitaire et qui assume la responsabilité technique de la réalisation correcte des opérations en rapport avec des produits thérapeutiques dans l'établissement.
Sang		Sang humain
Service de transfusion		Fabricant de produits sanguins
Système d'assurance-qualité	Système d'AQ	Concept documenté (p. ex. instructions de travail, directives internes) qui couvre tous les domaines influant sur la qualité du produit et le processus de transfusion.
Technicien/ne en analyses biomédicales ES	TAB	
Transfusion-associated circulatory overload	TACO	Surcharge volémique associée à une transfusion
Transfusion-associated dyspnoea	TAD	Détresse respiratoire après une transfusion
Transfusion-related acute lung injury	TRALI	Syndrome rare et grave de détresse respiratoire post-transfusionnelle

Annexe 2 – Diagramme de flux du processus de transfusion sanguine



Annexe 3 – Matrice des personnes responsables dans les différents domaines

Domaine	Qualifications de la personne responsable
Fabrication de produits sanguins	Responsable technique (de l'établissement sanguin)
Prescription de produits sanguins, décision transfusionnelle	Médecin habilité(e), le cas échéant au bénéfice d'une autorisation d'exercer (selon le canton)
Prélèvement sanguin	Médecin habilité(e) ; tâche pouvant être déléguée à une infirmière diplômée ou un infirmier diplômé (HES/ES)*
Analyse pré-transfusionnelle des échantillons de la patiente ou du patient	Direction du laboratoire d'immuno-hématologie (personne exerçant une profession médicale, spécialiste FAMH titulaire d'un diplôme universitaire en sciences naturelles ou technicienne ou technicien en analyses biomédicales ayant une formation professionnelle supérieure [TAB ES])
Gestion de produits sanguins, y compris stockage et remise	Direction du laboratoire d'immuno-hématologie (personne exerçant une profession médicale, spécialiste FAMH titulaire d'un diplôme universitaire en sciences naturelles ou technicienne ou technicien en analyses biomédicales ayant une formation professionnelle supérieure [TAB ES])
Contrôle des produits sanguins	Médecin habilité(e) ; tâche pouvant être déléguée à une infirmière diplômée ou un infirmier diplômé (HES/ES)*
Administration de produits sanguins	Médecin habilité(e) ; tâche pouvant être déléguée à une infirmière diplômée ou un infirmier diplômé (HES/ES)*
Surveillance de la patiente ou du patient	Médecin habilité(e) ; tâche pouvant être déléguée à une infirmière diplômée ou un infirmier diplômé (HES/ES)*
Évaluation, suivi de la patiente du patient	Médecin habilité(e), le cas échéant au bénéfice d'une autorisation d'exercer (selon le canton)
Déclaration d'hémovigilance	Personne responsable de l'hémovigilance (médecin expérimenté(e) dans le domaine des transfusions sanguines) (à déclarer comme telle à Swissmedic)

*Exceptionnellement, il est possible de déléguer à une autre professionnelle ou un autre professionnel de santé (p. ex. ASSC, AM) ayant suivi une formation continue certifiée correspondante.

Annexe 4 – Informations complémentaires relatives aux GDP/BPD et GMP/BPF en cas de stockage de produits sanguins dans le cadre des autorisations cantonales

A 4.1 Assurance-qualité

Comme toutes les activités liées à la manipulation du sang et des produits sanguins labiles, le stockage doit être effectué selon les principes de gestion de la qualité et les règles des Bonnes pratiques de fabrication ainsi que des Bonnes pratiques de distribution conformément à la loi sur les produits thérapeutiques.

Le système d'assurance-qualité (SAQ) comprend des éléments d'assurance qualité tels que la description des responsabilités et des processus, la documentation, l'amélioration continue de la qualité, les audits externes et internes, la gestion des contrats et le traitement des non-conformités et des réclamations, ainsi que des spécifications concernant le personnel, les locaux et l'équipement, le test, le stockage, la mise sur le marché, le contrôle de la qualité et les aspects de vigilance liés à la manipulation de composants sanguins. Tous les processus essentiels doivent être représentés dans le SAQ, documentés et validés par la ou le responsable technique (RT).

A 4.2 Informations complémentaires concernant le personnel

Les dispositions cantonales pertinentes sont déterminantes pour la délivrance des autorisations cantonales. Certains cantons font par exemple la distinction entre la direction médicale (médecin) et la direction technique ou l'assurance-qualité (universitaire ou technicienne/technicien en analyses biomédicales ES). En l'absence de directives cantonales, il faut au moins tenir compte des exigences de Swissmedic (voir la ligne directrice « Inspections des banques de sang »).

Les fonctions, les exigences, les compétences et les responsabilités doivent être définies pour tous les collaborateurs et collaboratrices et consignées par écrit, par exemple sous forme de descriptifs de poste. Cela inclut également la connaissance des exigences légales pertinentes et la formation correspondante.

Une personne doit être désignée comme RT. Elle doit présenter les qualifications nécessaires, remplir toutes les conditions requises, accomplir ses tâches personnellement et être joignable à tout moment. La ou le RT peut déléguer des obligations, mais pas ses responsabilités. La ou le RT doit disposer des connaissances et de l'expérience nécessaires concernant le stockage de produits sanguins labiles et les activités connexes. Cette personne doit également disposer des compétences idoines et occuper un poste approprié au sein de l'organisation afin de pouvoir au besoin optimiser les étapes essentielles ou processus essentiels ou imposer des instructions à d'autres services (p. ex. le service technique).

Le domaine de compétence de la ou du RT englobe notamment les tâches suivantes :

- garantir l'application et le maintien d'un système de gestion de la qualité ;
- garantir le respect de toutes les conditions supplémentaires fixées dans la législation et s'appliquant à certains produits ;
- se focaliser sur la réalisation d'activités approuvées ainsi que sur la précision et la qualité des données enregistrées ;
- garantir et vérifier que des programmes de formation pour l'initiation et l'approfondissement des connaissances sont régulièrement organisés ;
- consigner de façon adaptée toutes les tâches déléguées ;

- coordonner et mettre en œuvre immédiatement toute action liée à un rappel ;
- décider de la destination finale de produits restitués, rejetés ou rappelés ;
- garantir la réalisation à intervalles réguliers adaptés d'auto-inspections selon un calendrier établi au préalable et la prise des mesures de correction requises.

A 4.3 Informations complémentaires concernant la réception des produits

Lors de la réception des produits sanguins, il convient de vérifier que le colis reçu est correct, si les produits sanguins proviennent du centre de transfusion sanguine ou d'un hôpital disposant de l'autorisation correspondante, si la chaîne du froid a été respectée pendant le transport et si aucun dommage n'est à déplorer. La vérification doit être documentée (date et paraphe), et les problèmes constatés doivent être clarifiés avec la fournisseuse ou le fournisseur.

A 4.4 Informations complémentaires concernant les locaux, l'équipement et le stockage

La zone de stockage des produits sanguins préparés doit être conçue et aménagée de sorte à garantir un stockage propre, exempt de parasites et au sec, conformément aux demandes prédéfinies des utilisatrices et utilisateurs. L'accès aux zones de stockage doit être réservé aux personnes autorisées.

L'aménagement des locaux doit permettre un déroulement fluide et logique des opérations.

Les produits sanguins doivent être stockés séparément des autres produits et les différents groupes sanguins doivent être clairement séparés les uns des autres. Il est nécessaire de stocker séparément les produits autologues et homologues (allogéniques) (pas nécessairement dans des appareils distincts, mais distinctement séparés et clairement étiquetés).

Les produits doivent être protégés de facteurs extérieurs comme la lumière, des températures trop basses ou trop élevées, l'humidité et d'autres influences externes. Il y a lieu d'éviter toute modification, contamination ou confusion ainsi que tout produit périmé.

Les stocks doivent être gérés selon le principe du « premier expiré – premier sorti » (FEFO, first expired – first out), c'est-à-dire que ce sont les produits dont la date de péremption est la plus proche qui doivent être sortis en premier du stock. Toute dérogation à ce principe doit être documentée.

Les produits dont la date de péremption/conservation est dépassée doivent être immédiatement sortis du stock utilisable par séparation physique ou par un système de séparation électronique équivalent, puis éliminés.

Des contrôles des dates de péremption doivent être régulièrement menés.

Tous les équipements exerçant une influence sur le stockage des produits sanguins doivent être conçus, placés et entretenus selon une norme qui correspond à leur usage. Les appareils utilisés pour la surveillance et le contrôle du stockage des médicaments doivent être régulièrement calibrés sur la base d'une analyse des risques et doivent correspondre à la prise de position H0024 Stockage de produits thérapeutiques.

Des données doivent être consignées et conservées sur les réparations, la maintenance et le calibrage des principaux appareils. La température des appareils de réfrigération doit être surveillée et contrôlée. Les contrôles doivent être

documentés. En cas d'écart de température, la ou le RT doit être informé(e) et les mesures requises doivent être prises et documentées.

Les niveaux d'alarme doivent être définis et le bon fonctionnement des équipements doit être régulièrement vérifié. Le système d'alarme doit également couvrir les plages horaires se situant en dehors des heures de travail. Des vérifications du système d'alarme doivent être régulièrement réalisées et documentées, tant pour les températures inférieures que pour les températures supérieures à la normale. Les actions à entreprendre en cas d'alarme doivent être décrites dans une instruction de travail, qui définira aussi les opérations de maintenance et de contrôle.

Après un déménagement ou des travaux de maintenance et/ou de réparation, l'appareil doit être validé par une personne autorisée avant sa remise en service.

Toutes les activités (nettoyage, maintenance, contrôle) et tous les événements (réparations) doivent être documentés.

A 4.5 Informations complémentaires concernant le transport

La température des produits sanguins pendant leur transport est un aspect critique qui doit être vérifié par des contrôles systématiques ou par un processus validé. Une évaluation des risques liés à l'influence des déviations dans le processus de transport (retards, erreurs de refroidissement ou de la surveillance de celui-ci, écarts saisonniers) doit être effectuée.

À cet égard, il convient d'attester que les produits sanguins n'ont été soumis à aucune condition susceptible d'altérer leur qualité ou leur intégrité (validation). Si le transport utilisé n'est pas validé, chaque transport doit être surveillé et documenté. Les équipements de surveillance de la température pendant le transport dans des véhicules et/ou des récipients doivent être régulièrement entretenus (au moins une fois par an) et calibrés. L'emballage doit garantir l'intégrité et le respect des conditions de transport du sang et des composants sanguins pendant leur distribution/transport.

Il convient de s'assurer que les équipements utilisés sont adaptés au transport (qualification) et qu'ils sont nettoyés de manière vérifiable selon une procédure prédéfinie. En cas d'utilisation de produits congelés, il faut s'assurer que les produits sanguins ne peuvent pas entrer en contact avec ceux-ci et qu'une hypothermie ne peut donc pas avoir lieu.

Si des déviations (comme un écart de température) ou une détérioration du produit sont constatées pendant le transport, la fournisseuse ou le fournisseur et la ou le destinataire des produits concernés doivent en être informés. En outre, une procédure doit définir l'analyse et la gestion des écarts par rapport à la température de référence.

L'adresse exacte de livraison doit être clairement indiquée sur le bon de livraison. Les produits sanguins doivent être remis en main propre à la ou au destinataire. Des personnes doivent être désignées et des procédures fixées pour les livraisons urgentes qui ont lieu en dehors des heures d'ouverture habituelles.

En cas de longues distances de transport, des mesures doivent être prises pour minimiser la durée de stockage intermédiaire jusqu'à la prochaine étape de transport.

A 4.6 Informations complémentaires concernant la distribution des produits sanguins

Chaque analyse en laboratoire d'échantillons de dons de sang doit être documentée.

La documentation comprend et garantit les éléments suivants :

- identification claire de l'échantillon de sang (numéro de prélèvement) ;
- résultats des tests (données brutes) de toutes les analyses immuno-hématologiques, y compris les contrôles ;
- interprétation des résultats ;
- traçabilité des matériaux utilisés et des procédures de test.

Les analyses de laboratoire et les contrôles de la qualité doivent être consignés, datés, paraphés et archivés.

La distribution ne peut être effectuée que par du personnel autorisé après vérification des analyses de laboratoire et étiquetage des produits attribués. Avant d'être distribués aux destinataires, les composants sanguins doivent être inspectés visuellement.

La distribution des produits sanguins doit faire l'objet d'un enregistrement. Ces enregistrements doivent être conservés et archivés. La documentation des livraisons doit être effectuée de manière à garantir la traçabilité à tout moment et donc à permettre le rappel d'un produit.

La vérification permet de s'assurer que :

- le produit livré est conforme aux spécifications et aux dispositions relatives à la livraison et au délai de livraison ;
- aucune livraison de produits dont le délai de livraison et/ou les spécifications requises ne correspondent pas à la commande ne peut être effectuée sans accord préalable de la cliente ou du client.

A 4.7 Compléments concernant les systèmes informatisés

Avant de mettre en service un système informatique, l'utilisatrice ou l'utilisateur doit justifier que le système est en mesure d'atteindre les résultats souhaités et ce, précisément, en continu et de manière reproductible³.

Les informations concernant le groupe sanguin d'une patiente ou d'un patient ne doivent pas pouvoir être écrasées sans dispositifs de sécurité supplémentaires.

Une description écrite détaillée du système (diagrammes éventuels compris) doit être disponible et maintenue à jour en tout temps. Ce document doit décrire les fondements, les objectifs, les mesures de sécurité et le champ d'action du système ainsi que ses principales fonctionnalités, mais aussi la manière dont il est utilisé et dont il peut être intégré dans d'autres systèmes.

Les données ne doivent être saisies ou modifiées dans le système informatique que par des personnes dûment habilitées pour ce faire.

Les données doivent être sauvegardées sur un support physique ou régulièrement par voie électronique (par le biais de copies de sauvegarde) et protégées de toute modification accidentelle ou non autorisée.

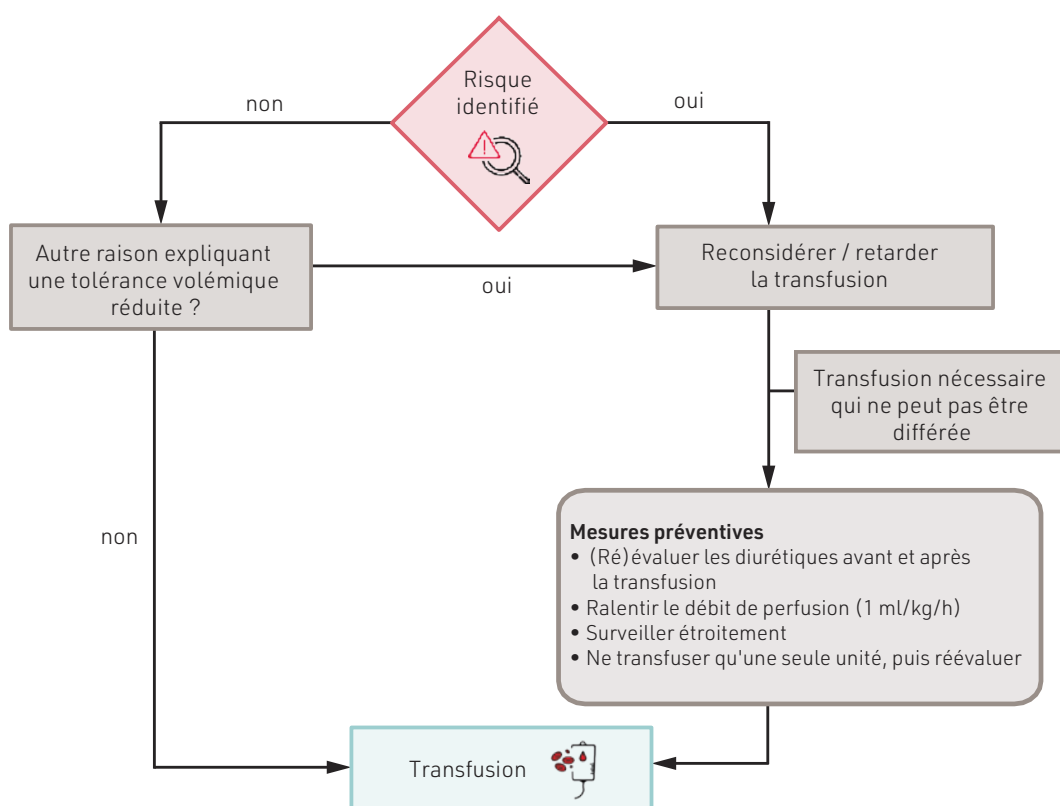
Les procédures applicables en cas de défaillance ou de panne du système doivent être définies et comprendre des systèmes de restauration des données.

³ La recommandation « Positionspapier H012.01 Anforderungen an Computergestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen » (en allemand) de l'Association des pharmaciens cantonaux de la Suisse du Nord-Ouest présente quelles peuvent être les fonctions les plus critiques à contrôler.

Annexe 5 – Liste de contrôle TACO

Historique médical	oui
Insuffisance cardiaque	
Sténose aortique sévère	
Traitement diurétique régulier	
Insuffisance rénale chronique	
TACO antérieure	

État de santé actuel	oui
Bilan hydrique positif / Œdème périphérique	
Insuffisance rénale aiguë	
Hypertension non contrôlée	
Décompensation cardiaque / Œdème pulmonaire / taux de NT-proBNP / BNP élevé	



En cas de suspicion d'une réaction transfusionnelle : traiter en conséquence, réévaluer la transfusion, signaler la réaction transfusionnelle (selon procédure interne) et consigner la réaction transfusionnelle dans le dossier de la patiente ou du patient (pour les transfusions ultérieures) ; personne responsable de l'hémovigilance : déclaration à Swissmedic

Annexe 6 – Liste de contrôle pré-transfusion

Liste de contrôle pré-transfusion

Avant le retrait / la réception du produit sanguin

Pour éviter le gaspillage, les produits sanguins ne doivent être sortis de la banque de sang que si certaines conditions de base sont remplies

- ☐ Il y a une prescription médicale
- ☐ La patiente ou le patient a été dûment informé(e) (ou sa représentante légale / son représentant légal, indication d'urgence)
- ☐ L'état clinique de la patiente ou du patient permet une transfusion
- ☐ Un accès veineux est disponible

Lors de la réception du produit sanguin (vérification par deux personnes)

- ☐ Le nom de la patiente ou du patient, son numéro et le groupe sanguin indiqués sur le produit sanguin et le document accompagnant la poche de sang sont identiques
- ☐ Le produit sanguin correspond à la prescription médicale (p. ex. irradié, etc.)
- ☐ Date de péremption du produit sanguin vérifiée et valide
- ☐ La poche est intacte, l'inspection visuelle ne fait apparaître aucun défaut (recherche de : caillots, coloration inhabituelle, turbidité, fuites)

Juste avant la transfusion, au chevet de la patiente ou du patient (vérification par deux personnes)

- ☐ Identification de la patiente ou du patient par interrogation active
Si l'interrogation active de la patiente ou du patient n'est pas possible : contrôles supplémentaires (p. ex. bracelet d'identification, test au chevet de la patiente ou du patient)
- ☐ Contrôle de la compatibilité entre le groupe sanguin de la patiente ou du patient et celui du produit
- ☐ Les données de la patiente ou du patient (nom, prénom, date de naissance complète) figurant sur la carte de groupe sanguin / le résultat du laboratoire, sur le bulletin de livraison du produit et sur le produit sanguin sont identiques
- ☐ Validité des tests prétransfusionnels
- ☐ Paramètres vitaux relevés avant la transfusion

Les adaptations aux conditions locales sont souhaitables et nécessaires.

Mentions légales

Les spécialistes suivantes et suivants ont participé à l'élaboration du présent guide :

Représentantes et représentants de l'Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)

Mme Ingrid Möll, pharmacienne cantonale, Appenzell Rhodes-Extérieures
Dr Josiane Tinguely Casserini, pharmacienne cantonale, Bâle-Campagne
Mme Monika Niederhäuser Näpfer, contrôle cantonal des produits thérapeutiques, Zurich

Représentantes et représentants de l'Association des médecins cantonaux de Suisse (VKS-AMCS)

Dr méd. Marina Jamnicki Abegg, médecin cantonal, Grisons
Dr méd. Jörg Allmendinger, médecin cantonal, Glaris

Représentantes et représentants des personnes responsables de l'hémovigilance (PRHv)

Dr méd. Robert Escher, privat-docent, médecin-chef de la Médecine interne de l'hôpital de l'Emmental et responsable de l'hémovigilance de l'hôpital de Berthoud
Dr méd. Giorgia Canellini, médecin-chef, Transfusion Interrégionale CRS et Institut Central des Hôpitaux du Valais, responsable de l'hémovigilance du CHUV, de l'hôpital Riviera-Chablais et de l'hôpital du Valais

Représentantes et représentants de Swissmedic

Mme Jeanne Eyquem, inspectrice GMP/GDP
Dr méd. Julia Engels, Vigilance Assessor pour l'hémovigilance
Dr Christian Schärer, chef de l'unité Inspection Management and Blood Surveillance

Représentante de Transfusion CRS Suisse

Dr méd. Soraya Amar, directrice médicale

Reviewer

Dr méd. Sophie Waldvogel, privat-docent, présidente de l'Association Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT), médecin responsable du Centre de transfusion sanguine des HUG

Traductions/mise en page

Swissmedic, division Communication