

Standards pour le guide des bonnes pratiques transfusionnelles

A. TRONC COMMUN

PERSONNEL
Avez-vous du personnel qualifié et en nombre suffisant ?
Avez-vous un organigramme de l'établissement ?
Avez-vous des fiches de fonction ?
Est-ce que les membres du personnel assumant des responsabilités ont des remplaçants qui possèdent les qualifications adéquates ?
Est-ce que le personnel reçoit une formation théorique et pratique à l'emploi ?
Avez-vous un programme de formation continue ?
Avez-vous une procédure générale d'hygiène et sécurité pour votre établissement ?
Est-ce que le laboratoire dispose d'un accès contrôlé (limité) ?
LOCAUX
Est-ce qu'ils respectent la séparation des zones de circulation et des zones d'activité ?
Est-ce que les locaux sont qualifiés ?
Avez-vous des procédures pour nettoyer les locaux ?
Avez-vous des alarmes pour surveiller vos zones de conservation des consommables des réactifs....?
Est-ce que la zone de quarantaine est clairement indiquée et réservée à du personnel autorisé ?
Avez-vous prévu une zone de conservation pour les échantillons biologiques.
MATERIEL
Avez-vous une liste de matériel critique ?
Avez-vous un document de qualification pour les automates critiques.
Avez-vous un carnet de vie pour chaque matériel ?
En cas de panne d'un appareil critique avez-vous un mode dégradé défini dans une procédure ?
DOCUMENTATION
Quelles sont les procédures relatives aux étapes du processus ?
Est-ce que les documents sont révisés à intervalles réguliers ?
CONTRÔLE DE LA QUALITE
Avez-vous mis en place une procédure de contrôle de qualité ?
Avez-vous un plan d'échantillonnage ?
Quelles dispositions avez-vous mis en place dans le cas où une anomalie sur un PSL, un consommable ... est mise en évidence ?

B. PRELEVEMENT

PERSONNEL
Est-ce que le personnel reçoit une formation adéquate qui comprend les aspects théoriques et pratiques ?
LOCAUX
Est-ce que les locaux et véhicules de collecte comprennent :
Une zone d'accueil
Une zone adaptée à l'entretien pré don et qui en assure la confidentialité
Une zone adaptée au prélèvement
Une zone de repos comprenant un lit de repos
Une zone de collation
MATERIEL
Est-ce que le matériel de mesure d'enregistrement et de contrôle est étalonné et vérifié à intervalles réguliers par des méthodes appropriées ?
Disposez-vous du matériel nécessaire au processus prélever (entretien pré- don..) ?
DOCUMENTS
Avez-vous une procédure de gestion des éléments d'identification du donneur ?
Est-ce que la fiche de prélèvement est correctement renseignée ?
RECEPTION, INFORMATION, IDENTIFICATION DES DONNEURS
Avez-vous un document d'information pré-don ?
Est-ce que le caractère unique et non réutilisable de l'identifiant est garanti dans l'établissement ?
SELECTION DES DONNEURS : ENTRETIEN ET EXAMEN PRE-DON
Est-ce que l'entretien pré-don se déroule dans des conditions qui assurent la confidentialité ?
Existe-t-il une procédure de sélection des candidats au don ?
Est-ce que les personnes sont habilitées à effectuer l'examen clinique ?
Avez-vous un mode opératoire qui décrit ce qu'il faut faire pour le don de plaquettes parapherese?
PRELEVEMENT
Comment faites-vous pour éviter une contamination accidentelle des prélèvements ?
Quelles précautions prenez-vous pour éviter un accident ou incident chez le donneur ?
Avez-vous un mode opératoire de prélèvement ?
Comment vous assurez vous de l'identifiant unique poches /tubes de prélèvement ?
Y a-t-il à proximité une personne formée aux gestes d'urgence ?
Quel est le moyen utilisé pour éviter tout risque d'erreur d'identification entre le numéro de don sur les poches de sang et les tubes échantillons ?
POST DON
Est-ce que le personnel affecté à la collation est formé pour détecter les signes de malaise..
INFORMATION POST DON
Est-ce que la prise en compte de l'information post don est assurée de façon permanente ?

C. PREPARATION

PRINCIPE
Avez-vous une liste des PSL préparés ?
LOCAUX
Avez-vous un plan des flux de préparation des différents PSL ?
Est-ce que la température de cette zone est maîtrisée ?
PREPARATION
GENERALITES
Quelles mesures prenez-vous pour éviter le risque de contamination microbienne des PSL ?
Avez-vous des modes opératoires pour la préparation de tous vos PSL ?
Est-ce que pour chaque PSL vos méthodes de préparation sont validées ?
Est-ce que en cas de transfert de PSL dans une autre poche, la traçabilité est assurée avant la désolidarisation ?
PRODUITS ISSUS DU PRELEVEMENT
Est-ce que pour chaque PSL vous avez défini le temps de prélèvement, le délai et les températures de transport et de conservation entre le prélèvement et la préparation ?
CENTRIFUGATION
Est-ce que la préparation des composés sanguins à partir de sang total se fait en utilisant les conditions de centrifugation adéquates ?
Avez-vous mis en place toutes les conditions de sécurité pour la centrifugation ?
Est-ce que les conditions de centrifugation ont été validées pour chaque PSL ?
SEPARATION
Est-ce que vos balances sont vérifiées à intervalle régulier ?
CONNEXION STERILE
Comment vous assurez vous de l'état et la propreté des éléments déterminants la qualité de la connexion stérile ?
Comment vous assurez vous du risque de défaut d'étanchéité des soudures ?
CONGELATION
Avez-vous un mode opératoire de congélation des PSL ?
ETIQUETAGE DU PSL
Avez-vous une procédure d'étiquetage du PSL ?
CONSERVATION
Est-ce que les PSL sont conservés conformément aux exigences des caractéristiques ?

D. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

PERSONNEL
Est-ce que le personnel possède les qualifications appropriées ?
Est-ce que cette formation inclut une formation à l'informatique et à l'utilisation des automates ?
LOCAUX
Avez-vous un plan des locaux où sont mentionnés le circuit du personnel, des réactifs, des consommables des déchets... ?
Avez-vous des zones de conservation qui permettent un stockage de vos différents produits ?
Est-ce que la température des locaux est contrôlée ?
Y a-t-il un enregistreur de température ?
Y a-t-il des alarmes ?
Avez-vous une procédure de gestion des déchets ?
AUTOMATISATION/INFORMATISATION
En cas de défaillance du système informatique ou des automates avez-vous des procédures qui précisent ce qu'il est nécessaire de faire ?
GESTION DES ECHANTILLONS
GENERALITES
Est-ce que pour les analyses automatisées l'identification des échantillons est effectuée au moyen d'un automate ?
Avez-vous validé la connexion de vos automates à l'ordinateur ?
CONDITIONS DE CONSERVATION
Est-ce que les échantillons sont conservés entre +2°C et +8°C après le prélèvement ?
ANALYSES BIOLOGIQUES
CONCEPT GENERAL
Y a-t-il un mode opératoire pour chaque technique ?
Avez-vous une liste des examens obligatoires à effectuer ?
Est-ce que les analyses biologiques obligatoires visant à la prévention de la transmission de maladies infectieuses par la transfusion sont réalisées par des méthodes immunoenzymatiques automatisées adéquates ?
Y a-t-il des algorithmes décisionnels et ont-ils été validés ?
Est-ce que les algorithmes prennent en compte les discordances avec l'antériorité ?
Avez-vous des procédures de contrôle de détermination du groupe sanguin ?
La détermination du groupe ABO est-elle effectuée en testant les globules rouges avec les réactifs Anti A et Anti B et en testant le sérum ou plasma pour la présence d'anticorps avec les GR réactifs A1 et B
Est-ce que lorsqu'un marqueur pour un agent pathogène transmissible par transfusion est réactif répétable le don est exclu de l'usage thérapeutique ?
Existe-t-il une procédure en cas d'anomalie identifiée sur le lien don-donneur soit sur le don en cours soit sur le don antérieur ?
CONTRÔLE DE QUALITE DES REACTIFS
Avez-vous pour chaque analyse des contrôles de qualité interne pour vérifier la conformité des réactifs et le bon déroulement du processus
Utilisez-vous des contrôles de qualité externe ?

Conservez-vous les réactifs selon les recommandations des fabricants ?

VALIDATION ANALYTIQUE

Avez-vous un MO de validation analytique ?

VALIDATION BIOLOGIQUE

Avez-vous une procédure de validation biologique ?

E. DISTRIBUTION

PERSONNEL
Avez-vous une fiche de fonction du responsable de service ?
Est-ce que les personnes exerçant l'activité ont les qualifications requises ?
Est-ce que l'activité est organisée de façon à être assurée en permanence ?
LOCAUX
Est-ce que les locaux répondent aux exigences des bonnes pratiques ?
Est-ce qu'elles sont maintenues à des températures adaptées et régulièrement contrôlées ?
Avez-vous des systèmes d'alarme et d'enregistrement de la température ?
MATERIEL
Est-ce que le matériel de stockage réfrigéré respecte les exigences mentionnées dans les bonnes pratiques ?
Est-ce que les enceintes réfrigérées ont des seuils d'alarme haut et bas et les congélateurs des seuils hauts ?
Est-ce qu'elles sont conservées dans une enceinte thermostatée ?
Est-ce que les plaquettes sont disposées de manière à favoriser les échanges gazeux ?
Est-ce que tout le matériel est qualifié ?
Avez-vous une fiche de suivi et d'entretien de chaque matériel ?
Les PSL délivrés sont-ils accompagnés de fiche de délivrance solidaire de l'emballage et faisant apparaître les items mentionnés dans les BP ?
MODALITES DE DELIVRANCE
Est-ce que l'activité de délivrance est assistée d'un système informatisé ?
Est-ce que la délivrance des PSL se fait quand les résultats du groupe sont connus et faits sur 2 actes de prélèvement différents ?
Avez-vous une procédure qui permet d'assurer la sécurité de la sélection et la traçabilité dans les conditions déterminées par les BP ?
Faites-vous une épreuve de compatibilité pour tout patient présentant un ou plusieurs allo anticorps anti-érythrocytaires ?
Est-ce que le bain marie utilisé pour la décongélation du PFC est qualifié ?
Est-ce que votre procédure de délivrance tient compte des exigences des BP ?
Est-ce que la procédure mentionne ce qui peut être fait en cas d'urgence ?
Avez-vous une procédure écrite pour le retour des PSL conformes ?
Avez-vous un mode opératoire qui indique l'attitude à adopter face à des produits non conformes (périmés, altérés détériorés...)?
Avez-vous un mode opératoire de rappel des produits ?
Avez-vous défini des modalités concernant la confirmation de la transfusion entre l'établissement de santé et l'ETS référent ou celui qui a réalisé la délivrance ou la distribution ?