

Canadian Council on Health  
Services Accreditation




Conseil canadien d'agrément  
des services de santé

# *Exigences particulières concernant les banques de sang et les services transfusionnels*

*Listes des  
exigences*



Santé  
et Services sociaux

Québec 

*En collaboration avec*



® MD

CANADIAN STANDARDS ASSOCIATION  
ASSOCIATION CANADIENNE  
DE NORMALISATION

# *Exigences particulières : banques de sang et services transfusionnels*

## MANIPULER LE SANG TOTAL ET LES PRODUITS SANGUINS LABILES

### **1.0** *L'établissement évalue et sélectionne rigoureusement ses donneurs.*

#### **Objet de la norme**

Cette sous-section comprend des normes répondant aux exigences particulières qui s'appliquent aux établissements dotés d'une banque de sang ou d'un service de transfusion. On y décrit l'ensemble du processus de manipulation du sang et des produits sanguins labiles et on y traite des points suivants : sélection des donneurs, le cas échéant; collecte des dons désignés, transfusions autologues et programmes de donneurs ambulants; préparation du sang et des produits sanguins labiles prélevés par l'établissement; analyse et étiquetage du sang et des produits sanguins labiles, dont les prélèvements faits par l'établissement et ceux provenant d'Héma-Québec; emballage, entreposage, transport et distribution du sang et des produits sanguins labiles, au besoin; activités de transfusion, dont la gestion des demandes; et le retrait et la disposition du sang et des produits sanguins labiles jugés non sécuritaires.

La présente sous-section ne s'applique pas aux activités courantes d'Héma-Québec, c.-à-d. la sélection des donneurs et les prélèvements pour les dons allogéniques, ou les prélèvements par aphérèse. Certaines normes et certains critères ne s'appliqueront pas en raison des programmes et services offerts par l'établissement.

Cette norme ne s'applique qu'aux établissements qui évaluent les donneurs pour leur programme de banque locale de donneurs et pour les dons dirigés et désignés.



### **1.1** La banque de sang n'a recours aux banques locales de donneurs ou programme de donneurs ambulants qu'en cas d'urgence.

Évaluation de l'organisme

1	2	3	4	5	6	7
						SO

#### **Légende**

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

- L'établissement démontre la nécessité de mettre en place un programme de donneurs ambulants et reçoit les approbations nécessaires pour entreprendre un tel programme.  
Z902-04, 15.2.1; CCNMT
- Le programme de donneurs ambulants relève du directeur médical.  
Z902-04, 15.2.3
- L'établissement dispose d'une politique qui précise les conditions selon lesquelles un programme de donneurs ambulants peut être utilisé.  
Z902-04, 15.1
- Le médecin prescripteur consigne dans le dossier du client la situation clinique qui commande le recours au programme de donneurs ambulants.  
Z902-04, 15.2.4
- Le comité de transfusion de l'établissement examine chaque recours au programme de donneurs ambulants.  
Z902-04, 15.2.1

P | D | M | L

P | D | M | L

P | D | M | L

P | D | M | L

P | D | M | L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>L'approbation en vue d'établir un programme de donneurs ambulants peut provenir du ministère de la santé de la province ou du territoire, le cas échéant.</p> <p>L'établissement ne doit recourir à des donneurs ambulants que dans les situations de vie ou de mort où l'on ne dispose d'aucune autre source de sang total ou de produits sanguins labiles allogéniques (Z902-04, 15.1).</p> <p>La situation clinique qui commande le recours au programme de donneurs ambulants est consignée par le médecin (Z902-04, 15.2.4).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="781 300 1177 625"> <input type="checkbox"/> La situation qui commande le recours au programme de donneurs ambulants est-elle consignée au dossier? <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="833 432 1177 527">○ p.ex. du service de transfusion de l'établissement;</li> <li data-bbox="833 533 1177 625">○ p.ex. par le médecin prescripteur au dossier du client.</li> </ul> </li> <li data-bbox="781 632 1177 758"> <input type="checkbox"/> Le directeur médical a-t-il officiellement la responsabilité du programme de donneurs ambulants? </li> <li data-bbox="781 764 1177 890"> <input type="checkbox"/> Existe-t-il une politique écrite qui précise les conditions de recours à un programme de donneurs ambulants? </li> <li data-bbox="781 896 1177 1192"> <input type="checkbox"/> Si le programme de donneurs ambulants a été utilisé pour répondre à une situation clinique; le médecin prescripteur a-t-il fourni de la documentation claire sur la raison du recours au programme dans le dossier du receveur? </li> <li data-bbox="781 1199 1177 1325"> <input type="checkbox"/> Le comité de transfusion de l'établissement a-t-il examiné chaque recours au programme? </li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur



## 1.2 Au moment de l'évaluation et de la sélection des donneurs ambulants, l'établissement protège le donneur et le receveur.

- L'établissement s'est doté d'une procédure opératoire normalisée relative à la sélection des donneurs qui tient compte de toutes les composantes du programme de donneurs ambulants.  
Z902-04, 5.1.1, 15.1, 15.2.2
- Le comité de transfusion de l'établissement approuve la procédure opératoire normalisée.  
Z902-04, 15.2.2
- L'établissement évalue l'état de santé et les antécédents de tous les candidats donneurs à partir de critères normalisés.  
Z902-04, 5.1.2, 5.1.3, 5.2, 5.3, 15.3.1, 15.3.4
- L'établissement assigne un numéro d'identification unique à chaque donneur.  
Z902-04, 5.3.1.1
- La banque de sang analyse le sang des donneurs ambulants pour déceler les maladies et les résultats anormaux.  
Z902-04, 5.1.5, 15.6.1, 8.1-8.4
- L'établissement consigne dans le dossier du client les résultats des tests effectués sur leur sang, et communique tout résultat anormal au médecin du client et aux autorités de santé publique concernées, au besoin.  
Z902-04, 15.3.2

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>La procédure opératoire normalisée pour la sélection des donneurs comprend des responsabilités bien définies et est conforme aux processus établis par le service transfusionnel pour ce qui est de la communication et de la mise à jour des procédures opératoires normalisées (Z902-04, 5.1.1).</p> <p>La banque de sang ne tient compte que des personnes possédant les documents d'identification appropriés pour les dons. Le registre des donneurs exclus le plus récent est accessible à l'endroit où a lieu la collecte de sang, et la banque de sang doit vérifier si le nom du donneur s'y trouve.</p> <p>Tous les candidats donneurs doivent afficher un bon état de santé général, ne pas être intoxiqués, ne pas prendre de médicaments susceptibles d'avoir une influence néfaste sur la qualité du sang total et des produits sanguins labiles (Z902-04, 5.1.2). Pour le programme de donneurs ambulants, la banque de sang ne tient compte que des personnes qui ont subi certains tests de laboratoire (Z902-04, 15.3.4).</p> <p>La banque de sang veille à ce que le don de sang ne compromette pas la santé des donneurs en vérifiant les points suivants : l'âge, le poids, l'intervalle entre les dons, la tension artérielle, la concentration d'hémoglobine et le</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Existe-t-il des procédures opératoires normalisées pour le prélèvement et l'utilisation du sang provenant des donneurs ambulants?</li> <li><input type="checkbox"/> La procédure opératoire normalisée pour la sélection des donneurs précise-t-elle des responsabilités bien définies?</li> <li><input type="checkbox"/> La procédure opératoire normalisée tient-elle compte de toutes les composantes du programme de donneurs ambulants?</li> <li><input type="checkbox"/> Les politiques et procédures ont-elles été examinées et approuvées par le comité de transfusion?</li> <li><input type="checkbox"/> Le registre des donneurs exclus le plus récent est-il accessible à l'endroit où a lieu la collecte de sang et le processus comprend-t-il la vérification du nom du donneur dans ce registre à partir des documents d'identification fournis?</li> <li><input type="checkbox"/> Les procédures de don comprennent-elles une vérification des antécédents du donneur, dont un dépistage antérieur de marqueurs de maladies infectieuses, et une évaluation de ce dernier par une personne compétente formée dans la sélection des donneurs?</li> <li><input type="checkbox"/> La vérification de la banque de sang repose-t-elle sur les critères suivants? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> âge</li> <li><input type="checkbox"/> poids</li> </ul> </li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

taux d'hématocrite, la maladie active ou passée et la grossesse (Z902-04, 5.2). Pour protéger les receveurs de sang et de produits sanguins labiles, la banque de sang évalue aussi les antécédents du donneur pour cerner les risques possibles comme : des antécédents personnels ou familiaux de la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ); un séjour en Europe ou au Royaume-Uni depuis 1980; la réception de produits sanguins labiles ou de tout autre tissu humain; l'ingestion de médicaments altérant la fonction plaquettaire; l'immunisation et les vaccins; les antécédents de cancer; les antécédents d'exposition à des maladies infectieuses et la présence de facteurs de risque relatifs aux maladies transmissibles, à la malaria ou à la protozoose (Z902-04, 5.3).

De plus, avant de prélever le sang du donneur, une personne compétente s'assure que la peau du site de ponction est libre de lésions, de rash ou d'autres caractéristiques susceptibles de provoquer des infections et que la température buccale ne dépasse pas 37,5 degrés Celsius.

- o fréquence des dons
- o tension artérielle
- o concentration d'hémoglobine et taux d'hématocrite
- o maladie active ou passée
- o grossesse
- L'information sur les antécédents du donneur comprend-elle des renseignements sur les facteurs de risque suivants?
  - o antécédents personnels ou familiaux de la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ)
  - o séjour en Europe ou au Royaume-Uni depuis 1980
  - o réception de produits sanguins labiles ou de tout autre tissu humain
  - o ingestion de médicaments altérant la fonction plaquettaire
  - o immunisation et vaccins
  - o antécédents de cancer
  - o antécédents d'exposition à des maladies infectieuses
  - o présence de facteurs de risque relatifs aux maladies transmissibles, à la malaria ou à la protozoose
- Les points suivants sont-ils compris dans l'évaluation du donneur?
  - o observation du site de ponction
  - o mesure de la température buccale
  - o échantillon prélevé au moment de chaque don d'urgence
  - o aux trois mois, analyse de leur sang pour le dépistage des maladies

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

transmissibles

- Est-ce que chaque donneur dispose d'un numéro d'identification unique?
- La banque de sang partage-t-elle son information sur les résultats anormaux avec les médecins et les autorités de santé publique, au besoin?

#### **Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



**1.3** L'établissement établit des procédures spécifiques pour approuver les dons attirés (dirigés et désignés) et sélectionne les donneurs pour ces types de dons.

- L'établissement s'est doté de procédures opératoires normalisées relatives aux dons dirigés et désignés.  
Z902-04, 14.1.1, 14.2.1
- L'établissement étudie et approuve chaque demande de don dirigé ou désigné.  
Z902-04, 14.1.1, 14.2.1
- Le donneur doit répondre à tous les critères régissant les donneurs allogéniques ou ambulants, sauf dans des circonstances exceptionnelles approuvées.  
Z902-04, 14.1.2, 14.2.2
- Dans le cas des dons attirés, la banque de sang détermine la compatibilité entre le donneur et le receveur avant le prélèvement.  
Z902-04, 14.1.3

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7  
SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

**Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Les procédures opératoires normalisées comprennent les mêmes exigences relatives à la communication des risques au donneur et à l'obtention du consentement éclairé que les autres programmes de dons. Elles présentent aussi des critères relatifs à l'examen et à l'approbation de chaque demande (Z902-04, 14.1.1, 14.2.1).</p> <p>Si le donneur ne répond pas à tous les critères relatifs aux donneurs allogéniques, la banque de sang peut demander l'approbation du directeur médical. Dans le cas des dons dirigés, le directeur peut donner son approbation si les donneurs ne répondent pas aux critères se rattachant à la fréquence des dons, à la concentration d'hémoglobine ou à la période écoulée depuis un accouchement récent (Z902-04, 14.1.2). Pour les dons désignés, le directeur médical étudie ces demandes en fonction de chaque cas (Z902-04, 14.2.2).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> La banque de sang s'est-elle dotée de procédures opératoires normalisées pour les dons dirigés et désignés?</li> <li><input type="checkbox"/> Les procédures comprennent-elles des critères détaillés relatifs à l'examen et à l'approbation des demandes de dons dirigés et désignés?</li> <li><input type="checkbox"/> Y a-t-il une approbation écrite du directeur médical pour les cas où les donneurs de prélèvements dirigés ou désignés ne répondent pas aux critères régissant les dons allogéniques?</li> <li><input type="checkbox"/> Dans le cas des dons dirigés, la compatibilité entre le donneur et le receveur est-elle déterminée avant le prélèvement?</li> </ul>

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

#### 1.4 Le personnel du service transfusionnel informe tous les donneurs des risques associés au don de sang.

- Le service transfusionnel effectue une entrevue de présélection avec tous les candidats donneurs.
- La personne qui fait l'entrevue informe le donneur de tous les risques associés au don de sang et aussi des risques liés à la réception de sang au moyen de transfusion.  
Z902-04, 5.1.4, 14.1.4
- La personne qui fait l'entrevue informe le donneur que son sang sera analysé et qu'on lui communiquera tout résultat anormal, le cas échéant.  
Z902-04, 5.1.5, 5.1.9, 15.3.2
- La personne qui fait l'entrevue fournit au donneur de l'information claire et facile à comprendre.  
Z902-04, 5.1.4
- La personne qui fait l'entrevue veille à ce que le donneur comprenne l'information et obtient de ce dernier un consentement éclairé avant le prélèvement.  
Z902-04, 5.1.4, 5.1.7
- La personne qui fait l'entrevue avertit le donneur du fait qu'il doit avertir la banque de sang s'il contracte une maladie après avoir donné de son sang.  
Z902-04, 5.1.6

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Lorsqu'elle explique les risques associés à un don de sang, la personne qui fait l'entrevue donne des renseignements sur les soins et les précautions à prendre après la phlébotomie, ainsi que des effets indésirables que cette intervention peut occasionner (Z902-04, 5.1.8).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Une entrevue de présélection est-elle effectuée avec tous les candidats donneurs?</li> <li><input type="checkbox"/> Dans le cadre de l'explication des risques, le donneur est-il informé des soins et des précautions à prendre après la phlébotomie, ainsi que des effets indésirables possibles?</li> </ul>
<p>La banque de sang transmet les résultats anormaux sur les maladies infectieuses aux autorités de santé publique conformément aux exigences fédérales, provinciales, territoriales et locales (Z902-04, 5.1.9). Lorsqu'elle transmet des résultats anormaux aux donneurs, il se peut que la banque de sang doive offrir des services de counseling ou mettre de tels services à la disposition des donneurs (Z902-04, 5.1.9).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Le donneur est-il informé du fait que son sang sera analysé et qu'on lui communiquera tout résultat anormal, le cas échéant?</li> <li><input type="checkbox"/> Des procédures sont-elles en place pour informer le donneur d'anormalités médicales importantes?</li> <li><input type="checkbox"/> Des procédures sont-elles en place pour communiquer les résultats anormaux aux autorités de santé publique dans le cas de maladies infectieuses?</li> </ul>
<p>La banque de sang peut fournir de l'information verbale ou écrite aux donneurs. La banque de sang doit prendre les mesures nécessaires pour communiquer efficacement avec les personnes malentendantes ou ayant une déficience visuelle (Z902-04, 5.1.4).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Des services de counseling sont-ils mis à la disposition des donneurs, au besoin?</li> <li><input type="checkbox"/> Comment l'information est-elle fournie au donneur?</li> <li><input type="checkbox"/> Y a-t-il confirmation du fait que le donneur comprend toute l'information qui lui a été fournie?</li> </ul>
<p>Au moment d'obtenir le consentement éclairé, la banque de sang fournit au donneur l'occasion de poser des questions et de refuser de signer le consentement (Z902-04, 5.1.7).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Le donneur a-t-il l'occasion de poser des questions et de refuser de signer le consentement?</li> <li><input type="checkbox"/> Un consentement éclairé est-il obtenu et consigné au dossier pour tous les cas?</li> </ul>
<p>Les donneurs doivent avertir la banque de sang s'ils constatent</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Les donneurs savent-ils qu'ils doivent avertir la banque de sang s'ils constatent ultérieurement au prélèvement</li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

l'apparition d'une maladie durant la semaine qui suit le don de sang. En outre, ils doivent avertir la banque de sang s'ils constatent l'apparition d'une maladie au cours d'une période donnée après le don : hépatite; séroconversion à l'égard de l'un ou l'autre des virus de l'hépatite ou de l'immunodéficience humaine (VIH); sida; toute forme de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ); ou toute autre condition qui, selon Santé Canada, nécessite une notification. Les délais de notification varient selon la condition en cause (Z902-04, 5.1.6). En outre, le donneur doit avertir la banque de sang s'il croit que son sang ne devrait pas être utilisé (Z902-04, 5.1.6).

l'apparition d'une maladie : séroconversion à l'égard de l'un ou l'autre des virus de l'hépatite ou de l'immunodéficience humaine (VIH); sida ou toute autre condition qui, selon Santé Canada, nécessite une notification?

- o maladie - une semaine après le don
- o hépatite - dans les 12 mois
- o séroconversion à l'égard de l'un ou l'autre des virus de l'hépatite ou de l'immunodéficience humaine (VIH) - dans les 12 mois
- o sida ou toute forme de la maladie de Creutzfeldt-Jakob - n'importe quand après le don

#### Légende

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

## 2.0 *Le service transfusionnel collecte le sang de façon sécuritaire et ponctuelle.*

### Objet de la norme

La présente norme ne s'applique qu'aux établissements qui collectent du sang total et des produits sanguins labiles pour des dons dirigés et désignés, des transfusions autologues et des programmes de donneurs ambulants.



### 2.1 Pour prélever le sang de façon sécuritaire, le service transfusionnel respecte des procédures documentées.

- L'établissement s'est doté d'une procédure opératoire normalisée de prélèvement du sang et des produits sanguins labiles.  
Z902-04, 6.1.1; CCNMT 1.7
- Lorsqu'il prélève du sang, le personnel désigné procède selon les règles de l'asepsie, en circuit stérile fermé.  
Z902-04, 6.1.3, 6.2; CCNMT annexe 1
- La banque de sang étiquette tous les dossiers, dispositifs de prélèvement, et échantillons au moment du don pour qu'ils soient associés au bon donneur.  
Z902-04, 6.1.4, 6.2.7, 12.3.2.1, 12.5.3, 14.1.5, 15.5.1; CCNMT 1.1.5
- Les dispositifs de prélèvement doivent être libres de défaut, de dommage et de contamination.  
Z902-04, 6.1.5
- La banque de sang entrepose adéquatement le sang prélevé jusqu'au traitement et au transport du produit ou jusqu'à ce qu'il soit requis pour la transfusion.  
Z902-04, 6.3, 6.4, 14.1.6, 14.2.3, 15.5.2; CCNMT 1.7.6.3

Évaluation de l'organisme

1	2	3	4	5	6	7
						SO

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

### Légende

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Les procédures opératoires normalisées définissent clairement les responsabilités du personnel désigné pour ce qui est du prélèvement du sang (Z902-04, 6.1.1). Elles traitent aussi des aspects suivants : l'équipement et les fournitures nécessaires; comment prévenir et gérer les réactions indésirables associées au don, notamment les précautions nécessaires et les soins médicaux de suivi (Z902-04, 6.1.2).</p> <p>Lorsqu'il a recours aux règles de l'asepsie, le personnel désigné exige et s'assure que toute surface en contact direct avec le sang soit stérile (CCNMT 1.7.2.1). La banque de sang utilise des dispositifs de prélèvement et de l'équipement qui répondent aux exigences de Santé Canada (Z902-04, 6.1.3).</p> <p>Au moment de prélever du sang, le personnel prépare le site de ponction veineuse afin de prévenir la contamination bactérienne notamment en portant des gants stériles pour palper la zone autour du site de ponction prévu (Z902-04, 6.2.1) et selon la technique en deux étapes (CCNMT 1.7.2.1, annexe 1); emplit toutes les tubulures ayant servi au donneur de sang avec de l'anticoagulant et les scelle avant le prélèvement (Z902-04, 6.2.2); s'assure que les segments de tubulures peuvent être séparés du dispositif sans contamination (Z902-04, 6.2.2); recueille, dans</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Les procédures opératoires normalisées définissent-elles clairement les responsabilités du personnel pour ce qui est du prélèvement du sang total et des produits sanguins labiles?</li> <li><input type="checkbox"/> Les procédures opératoires normalisées traitent-elles de ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li>o équipement et fournitures nécessaires</li> <li>o précautions pour minimiser les réactions indésirables</li> <li>o protocoles pour la gestion des réactions indésirables associées au don</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Les procédures de prélèvement comprennent-elles ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li>o respecter les règles de l'asepsie</li> <li>o préparer le site de ponction veineuse afin de prévenir la contamination bactérienne</li> <li>o utiliser la technique de désinfection en deux étapes</li> <li>o emplit toutes les tubulures ayant servi au donneur de sang avec de l'anticoagulant et les sceller avant le prélèvement</li> <li>o s'assurer que les segments de tubulures sont séparés du sac sans contamination</li> <li>o recueillir un volume supplémentaire de sang pour des analyses de laboratoire</li> <li>o continuellement mélanger le sang avec l'anticoagulant approuvé durant le prélèvement avec un</li> </ul> </li> </ul>

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

des tubes adéquatement identifiés, un volume supplémentaire de sang dans les tubes pour des analyses de laboratoire (Z902-04, 6.2.2); mélange continuellement le sang avec l'anticoagulant approuvé durant le prélèvement (Z902-04, 6.2.3); prélève le volume de sang proportionnel au volume d'anticoagulant et conformément aux recommandations du fabricant du dispositif de prélèvement (Z902-04, 6.2.4); vérifie le poids du sac (CCNMT 1.7.4.3); jette les poches de sang si le volume total du sang prélevé excède le volume maximal précisé (Z902-04, 6.2.5); procède au prélèvement en moins de 15 minutes lorsque le sang est utilisé à des fins précises, p. ex. préparation de plaquettes, de cryoprécipité ou de plasma frais congelé (Z902-04, 6.2.6) ou en moins de 30 minutes pour les prélèvements autologues (CCNMT 1.7.2.6).

Pour assurer une identification adéquate, les procédures de la banque de sang comprennent des directives sur l'étiquetage convenant à chaque type de prélèvement. Les dons autologues, attirés et désignés doivent être identifiés adéquatement pour éviter qu'ils ne soient versés à la réserve de sang régulière (Z902-04, 12.3.2.1, 14.1.5, 15.5.1), c.-à-d. " Pour administration autologue seulement " (Z902-04, 12.1.5) ou " Non testé " dans le cas du sang des donneurs ambulants. La banque de sang étiquette de façon adéquate le sang prélevé à des

agitateur destiné à cet usage;

- prélever le volume de sang approprié;
- valider le poids de la poche de sang;
- jeter les poches de sang si le volume total du sang prélevé excède le volume maximal précisé
- respecter la durée de prélèvement appropriée.
- Les dispositifs de prélèvement et les échantillons correspondants sont-ils étiquetés au lieu de prélèvement?
- Inspecte-t-on tous les dispositifs de prélèvement pour s'assurer qu'ils sont libres de défaut, dommage et contamination? Sont-ils jetés en cas de défaut, dommage et contamination?
- Les procédures opératoires normalisées contiennent-elles des dispositions sur l'entreposage du sang prélevé?
- Ces dispositions présentent-elles des températures, des modes de conservation ou des conditions d'entreposage précises selon le type de sang ou de produit labile et selon l'utilisation prévue?
  - Sang non destiné à la préparation des plaquettes - entreposé à une température de 1 à 6 degrés Celsius ou dans une unité de réfrigération permettant de refroidir le sang à une température se situant entre 20 et 24

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

fins thérapeutiques (par phlébotomie ou par aphérèse) pour éviter qu'il ne soit utilisé dans le cadre d'une transfusion allogénique (Z902-04, 6.4).

L'étiquette identifie clairement le receveur de même que le nom du donneur. Dans le cas d'un don autologue, l'étiquette identifie le donneur-receveur (Z902-04, 12.3.2.1, 14.1.5).

L'étiquette doit comporter les éléments d'information suivants : le nom du produit sanguin labile présent ou prévu; l'identification numérique ou alphanumérique; le type et le volume d'anticoagulant, le cas échéant; le volume approximatif de sang prélevé d'un donneur, pour les unités de sang total; le volume approximatif du contenu du sac, pour tous les produits sanguins labiles; l'agent de sédimentation, le cas échéant; et, le nom du centre de prélèvement ou de la banque de sang, ou de l'établissement responsable de la modification ou du traitement (Z902-04, 8.6.3.1). Cette étiquette ne doit pas être masquée, altérée ni retirée (Z902-04, 8.6.3.2), sauf si des modifications sont apportées aux produits sanguins labiles. Dans ce cas, la banque de sang appose une nouvelle étiquette ou en ajoute une autre (Z902-04, 8.6.1.8).

Selon l'utilisation prévue pour le sang, la banque de sang entrepose tout le sang à la bonne température et dans les conditions

degrés Celsius dans les deux heures qui suivent le prélèvement

- Sang destiné à la préparation des plaquettes - température se situant entre 20 et 24 degrés Celsius
- Comment le sang prélevé à des fins thérapeutiques est-il gardé séparément du sang devant être utilisé pour les transfusions?

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

requis (Z902-04, 6.3.1).

**Légende**

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur



**2.2** Au moment de prélever le sang pour des dons autologues, le service transfusionnel respecte des procédures et des exigences documentées.

- L'établissement dispose d'une procédure opératoire normalisée relative aux dons autologues.  
Z902-04, 12.1.1, 12.1.2, 12.1.4
- Le directeur médical du programme de dons autologues est responsable de déterminer et de mettre à jour les politiques et procédures régissant les dons autologues.  
CCNMT 1.6.2
- Le personnel désigné n'effectue des prélèvements destinés aux dons autologues que s'ils sont prescrits par le médecin traitant du donneur-receveur et approuvés par écrit par le directeur médical du programme de dons autologues.  
Z902-04, 12.1.3; CCNMT 1.1.2
- Le personnel désigné obtient le consentement éclairé du donneur-receveur.  
Z902-04, 12.1.3; CCNMT 1.1.3
- L'établissement respecte des critères précis relativement aux prélèvements de sang autologue.  
Z902-04, 12.2.1; CCNMT 1.2.1
- Le médecin traitant prescrit des suppléments de fer au donneur-receveur avant le prélèvement.  
CCNMT 1.8.1
- La banque de sang prélève de volume de sang approprié.  
CCNMT 1.7.3
- Après le prélèvement, les poches de sang doivent être identifiées correctement et acheminées le plus rapidement possible à la banque de sang pour assurer leur intégrité.  
CCNMT 1.7.4

Évaluation de l'organisme

1	2	3	4	5	6	7
						SO

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

**Légende**

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

- Le directeur médical détermine la fréquence des dons en consultation avec le médecin traitant.  
Z902-04, 12.2.2; CCNMT 1.2.1(d)

P D M L

#### **Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence  
dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>La procédure opératoire normalisée relative aux dons autologues est conforme à toutes les autres procédures opératoires normalisées relatives aux prélèvements, à l'étiquetage, à l'entreposage du sang et au transport de la banque de sang (Z902-04, 12.1.2, 12.1.5, 12.1.6, CCNMT 1.1.6). En outre, les services de transfusion ne doivent pas transfuser de prélèvements à faible volume, c'est-à-dire de moins de 300 mL qui n'a pas été recueilli dans un volume réduit d'anticoagulant (Z902-04, 12.1.4, CCNMT 1.1.4). La procédure opératoire normalisée doit préciser que les dons autologues d'un patient doivent être utilisés avant qu'on ait recours à des produits allogéniques (CCNMT 1.7.6.5).</p> <p>Le directeur médical est responsable de tenir les politiques et procédures à jour, de même que d'identifier tout le personnel qui a participé au programme de dons autologues (CCNMT 1.6.1, 1.6.5).</p> <p>Pour obtenir l'approbation écrite du directeur médical, la demande doit comprendre : le nom du client et ses coordonnées; un numéro d'identification unique; le nombre d'unités devant être prélevées; le type de produits nécessaires; le type de chirurgie, la date et le lieu; le nom, les coordonnées et la signature du médecin prescripteur (CCNMT 1.1.3).</p> <p>La banque de sang obtient le</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> La procédure opératoire normalisée relative aux dons autologues est-elle conforme à toutes les autres procédures opératoires normalisées relatives aux prélèvements de sang, à l'étiquetage, à l'entreposage et au transport de la banque de sang?</li> <li><input type="checkbox"/> La procédure précise-t-elle qu'il ne faut pas transfuser des prélèvements de faible volume?</li> <li><input type="checkbox"/> Les dons autologues sont-ils tous accompagnés d'une ordonnance du médecin du donneur-receveur ainsi que d'une approbation écrite du directeur médical du programme de dons autologues?</li> <li><input type="checkbox"/> L'approbation écrite comprend-t-elle ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> le nom du client et ses coordonnées</li> <li><input type="radio"/> un numéro d'identification unique;</li> <li><input type="radio"/> le nombre d'unités prélevées</li> <li><input type="radio"/> le type de produits nécessaires;</li> <li><input type="radio"/> le type de chirurgie, la date et le lieu</li> <li><input type="radio"/> le nom, les coordonnées et la signature du médecin prescripteur</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Un consentement éclairé est-il obtenu dans tous les cas?</li> <li><input type="checkbox"/> Les critères explicites comprennent-ils les exigences suivantes? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> pas de prélèvements de sang dans les 72 heures de la chirurgie ou de la</li> </ul> </li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

consentement éclairé seulement après que tous les avantages et les risques ont été expliqués au donneur-receveur (CCNMT 1.1.3).

Les critères de sélection des donneurs allogéniques ne s'appliquent pas aux dons autologues. Il n'y a aucune limite d'âge pour le prélèvement de dons autologues (CCNMT 1.2.1). Le programme établit ses propres critères d'acceptation et d'exclusion, qui doivent au moins comprendre ce qui suit : pas de prélèvements de sang dans les 72 heures de la chirurgie ou de la transfusion prévue, sauf en cas de prélèvements périopératoires; volume du sang à prélever proportionnel au poids; concentration d'hémoglobine et concentration d'hématocrite; site de ponction veineuse d'apparence saine et normale et fréquence des dons (CCNMT 1.2.1). En outre, le programme précise les chirurgies admissibles aux dons autologues (CCNMT 1.8.2).

À tout le moins, les critères d'exclusion de la banque de sang (Z902-04, 12.2.1, CCNMT 1.2.2), doivent inclure ce qui suit : la présence d'une infection active; différents problèmes cardiaques, p. ex. pseudo-sténose aortique avec hypertrophie ventriculaire, sténose aortique, détérioration du tronc coronaire gauche, angine instable, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, hypertension non contrôlée; épilepsie active; accident vasculaire cérébral au cours des six derniers mois; grossesse;

transfusion prévue, sauf en cas de prélèvements périopératoires;

- o pas de prélèvements de sang quand le donneur-receveur a reçu un diagnostic de bactériémie, qu'il reçoit un traitement en raison d'une bactériémie ou qu'on suspecte la présence de bactéries dans son sang;
- o site de ponction veineuse ayant une apparence saine et normale
- o volume du sang à prélever proportionnel au poids
- Les critères d'exclusion tiennent-ils compte de ce qui suit?
  - o présence d'une infection active
  - o différents problèmes cardiaques, p. ex. angine instable
  - o épilepsie active
  - o accident vasculaire cérébral au cours des six derniers mois
  - o grossesse
  - o marqueurs confirmés de maladie infectieuse, p. ex. anti-HIV-1
- Le directeur médical détermine-t-il pour chaque cas la fréquence de la phlébotomie pour transfusion autologue après en consultation avec le médecin du donneur-receveur et de la politique de la banque de sang?

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

marqueurs confirmés de maladie infectieuse, p. ex. anti-HIV-1. La banque de sang détermine les exceptions aux critères d'exclusion au cas par cas (CCNMT 1.2.2).

En cas d'échec, le prélèvement peut être tenté sur l'autre bras si les conditions suivantes sont présentes : obtenir le consentement du donneur-receveur; avoir une veine adéquate; et, ne pas avoir prélevé, à partir du premier point de ponction, une quantité de sang qui dépasse 145 g (50 ml) chez le donneur de moins de 80 kg et de 198 g (100 ml) chez le donneur pesant plus de 80 kg (CCNMT 1.7.3). Si le prélèvement a été interrompu, mais que le volume de sang prélevé est supérieur à 300 ml, le don peut être accepté avec la mention " sac de petit volume " (CCNMT 1.7.3.2). Si le volume de sang prélevé excède 495 ml, le sac doit être éliminé (CCNMT 1.7.3.3).

Le directeur médical responsable du programme de dons autologues décide de la fréquence des phlébotomies pour transfusion, après consultation avec le médecin du donneur-receveur (Z902-04, 12.2.2). Les dons doivent être séparés d'un intervalle d'au moins 48 heures. (CCNMT 1.2.1).

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



### 2.3 En faisant des prélèvements périopératoires, le service transfusionnel respecte d'autres critères spécifiques.

- L'établissement désigne un médecin responsable du programme de prélèvement périopératoire et de l'élaboration et de la mise à jour des politiques et procédures du programme.  
Z902-04, 12.5.2
- L'établissement suit les politiques et procédures qu'il a établies relativement au prélèvement, ainsi que d'autres critères spécifiques pour le prélèvement périopératoire.  
Z902-04, 12.5.4, 12.5.7, 12.5.8, 12.5.9
- Tous les prélèvements périopératoires respectent les exigences du service transfusionnel en ce qui concerne le contrôle de la qualité et la sécurité.  
Z902-04, 12.5.6
- L'établissement consigne toutes les procédures de prélèvement périopératoire.  
Z902-04, 12.5.5, 12.5.6

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7  
SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Par dons périopératoires, on entend les situations suivantes : prélèvement immédiatement avant l'intervention (hémodilution normovolémique); prélèvement durant l'intervention (intraopératoire), directement au site opératoire ou ailleurs et prélèvement après l'intervention (postopératoire), dans les cavités corporelles, les interlignes articulaires et les sites opératoires ou traumatiques fermés (Z902-04, 12.5.1). Dans ces cas, le sang est prélevé à l'extérieur de la banque de sang, et est suivi par le médecin désigné (Z902-04, 12.5.2).</p> <p>L'établissement suit les critères spécifiques de prélèvement périopératoire qui suivent : le traitement supplémentaire du sang prélevé de façon intraopératoire ou postopératoire pour retenir les particules potentiellement dangereuses (Z902-04, 12.5.4); la transfusion des unités prélevées pour l'hémodilution normovolémique aiguë dans les huit heures ou les 24 heures si l'unité a été conservée à une température de 1 à 6 degrés Celsius (Z902-04, 12.5.7); la transfusion de sang prélevé en intraopératoire doit être effectuée dans les six heures suivant le début du prélèvement (Z902-04, 12.5.8); et la transfusion dans les six heures suivant le début du prélèvement du sang versé que l'on a recueilli en postopératoire ou en post-traumatique (Z902-04, 12.5.9).</p>	<p>□ Les prélèvements périopératoires répondent-ils aux exigences suivantes?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ sous la responsabilité d'un médecin désigné</li> <li>○ respect des procédures de la banque de sang régissant les prélèvements, y compris du contrôle de la qualité</li> <li>○ traitement supplémentaire du sang prélevé en intraopératoire ou en postopératoire</li> <li>○ transfusion des unités prélevées dans les délais prescrits</li> <li>○ consignation de toutes les procédures de prélèvement périopératoire</li> </ul>

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Le rapport du prélèvement périopératoire englobe : l'utilisation d'anticoagulants et de solutions pour le traitement; l'étiquetage des unités prélevées; les méthodes de prévention et de traitement des réactions indésirables et les conclusions des évaluations de la qualité (Z902-04, 12.5.5, 12.5.6).

#### **Légende**

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

**3.0** *La banque de sang prépare les produits sanguins labiles d'une façon qui préserve leur intégrité et est appropriée pour le type de produit et l'utilisation que l'on compte en faire.*



PERTINENCE

**3.1** La banque de sang suit les procédures détaillées en préparant les produits sanguins.

- La banque de sang dispose de procédures opératoires normalisées pour la préparation du sang et des produits sanguins labiles.  
Z902-04, 7.1.1
- Les procédures opératoires précisent les responsabilités du personnel affecté au traitement du sang et des produits sanguins labiles.  
Z902-04, 7.1.1
- L'établissement ne groupe ou ne mélange que les produits sanguins labiles dont les allo-anticorps plasmatiques sont compatibles avec les globules rouges.  
Z902-04, 7.11.1

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

**Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Il existe une procédure opératoire pour la préparation de chaque type de produits sanguins labiles traités dans la banque de sang, ce qui inclut, le cas échéant : les globules rouges congelés, lavés, dépourvus d'IgA, régénérés ou dont le taux est faible; le plasma frais congelé et le plasma congelé; le facteur antihémophilique précipité; les plaquettes, et les granulocytes. Chaque procédure est validée (Z902-04, 7.1.2).</p> <p>La banque de sang groupe ou mélange les produits sanguins labiles seulement lorsque la compatibilité des allo-anticorps plasmatiques avec les globules rouges est connue et assurée (Z902-04, 7.11.1). Toutes les normes relatives à la conservation et aux dates de péremption s'appliquent (Z902-04, 7.11.2). Lorsqu'elle mélange ou regroupe des produits sanguins labiles, la banque de sang consigne l'identificateur de chaque produit sanguin labile de même que l'identificateur de l'établissement du sang qui a fait le prélèvement de chaque produit sanguin labile du pool (Z902-04, 10.8.3).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Existe-t-il une procédure opératoire pour la préparation et l'entreposage initial de chaque type de produits sanguins labiles traités dans la banque de sang?</li> <li><input type="checkbox"/> Les procédures opératoires normalisées sont-elles éprouvées?</li> <li><input type="checkbox"/> Les procédures précisent-elles les responsabilités de chaque membre du personnel affecté au traitement du sang?</li> <li><input type="checkbox"/> La banque de sang dispose-t-elle de procédures traitant des points suivants pour le groupement et le mélange du sang total et des produits sanguins labiles? <ul style="list-style-type: none"> <li>o vérification de la compatibilité des allo-anticorps plasmatiques avec les globules rouges présents dans les produits sanguins labiles</li> <li>o établissement des dates de péremption - 24 heures pour les produits sanguins labiles entreposés à une température se situant entre 1 et 6 degrés Celsius, 4 heures pour les produits sanguins labiles entreposés à une température se situant entre 20 et 24 degrés Celsius.</li> </ul> </li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur



### 3.2 L'établissement du sang prépare tous les produits sanguins avec précision.

- L'établissement du sang se sert de procédures spécifiques pour préparer chaque type de produit sanguin.  
Z902-04, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9, 7.10, 7.11
- L'établissement du sang a recours à des processus de réduction leucocytaire du sang total et des produits sanguins labiles avant leur entreposage, s'il y a lieu.  
Z902-04, 7.4

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7  
SO

P D M L

P D M L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Les procédures particulières s'appliquent aux produits sanguins labiles suivants : les globules rouges, les plaquettes, les plaquettes prélevés par aphérèse et les granulocytes prélevés par aphérèse. L'établissement du sang détermine les procédures à suivre pour chaque prélèvement ou produit sanguin labile (voir critères 3.3 à 3.6). La date de péremption doit être calculée et inscrite à partir du tableau de durée de conservation des unités et selon l'anticoagulant choisi (CCNMT 1.7.6.1).</p> <p>La procédure de réduction leucocytaire du sang total ou des globules rouges permet de réduire le nombre de leucocytes à <math>&lt; 5 \times 10^6</math> par produit sanguin labile (Z902-04, 7.4.1). La suspension finale de sang total ou de globules rouges doit contenir au moins 85 % du nombre total initial de globules rouges (Z902-04, 7.4.2). Les plaquettes doivent être soumises à une réduction leucocytaire pour réduire le nombre de leucocytes à <math>\leq 8.3 \times 10^5</math> par produit sanguin labile (Z902-04, 7.4.3), tandis que le nombre de leucocytes des plaquettes d'aphérèse doit être réduit à <math>&lt; 5 \times 10^6</math> par produit sanguin labile (Z902-04, 7.4.4).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> A-t-on déterminé et consigné la méthode de préparation des produits sanguins labiles convenant à chaque unité de sang total?</li> <li><input type="checkbox"/> L'établissement du sang vérifie-t-elle si tout le sang allogénique a subi une réduction leucocytaire adéquate?</li> </ul>

### Légende

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur



### 3.3 L'établissement du sang prend les précautions nécessaires pour préserver la stérilité et l'intégrité du sang et des produits sanguins labiles.

- L'établissement du sang suit des procédures spécifiques pour l'utilisation de dispositifs de liaison stériles.  
Z902-04, 7.3.1
- L'établissement du sang utilise des méthodes aseptiques ainsi que du matériel et des solutions stériles apyrogènes pour le traitement du sang total et des produits sanguins labiles afin d'en conserver la stérilité.  
Z902-04, 7.1.3
- L'établissement du sang garde le sceau de stérilité intact ou le circuit des produits sanguins devient ouvert.  
Z902-04, 7.1.3, 7.2.1
- Dans le cas des receveurs à risque, pour prévenir une réaction du greffon contre l'hôte (TA-GVHD), l'établissement du sang utilise les produits sanguins labiles qui ont été irradiés.  
Z902-04, 7.12

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7  
SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>L'établissement du sang dispose aussi d'une procédure normalisée pour l'utilisation des dispositifs de liaison stériles dont : des spécifications précisant le moment d'utiliser ces connecteurs; des directives d'utilisation; des protocoles de mise à l'essai, y compris des tests de stérilité aléatoires (Z902-04, 7.3.3); ainsi que les exigences en matière de documentation pour le suivi, le contrôle de la qualité et les numéros de lot (Z902-04, 7.3.1). Le mode opératoire doit prévoir la mise à l'essai de l'intégrité de chaque jonction stérile (Z902-04, 7.3.2).</p> <p>Si le sceau est rompu en cours de traitement, le sang ou le produit sanguin labile est considéré comme un circuit ouvert (Z902-04, 7.2.2).</p> <p>L'établissement du sang irradié tous les produits sanguins labiles cellulaires en utilisant une dose minimale de rayonnement gamma de 25 Gy, dirigé adéquatement en fonction du type d'irradiateur ou de l'appareil de radiothérapie utilisé, de sorte que la dose minimale en tout point de la cellule soit de 15 Gy et la dose maximale n'excède pas 50 Gy (Z902-04, 7.12.2). L'établissement du sang analyse tous les produits sanguins labiles pour s'assurer que la dose requise d'irradiation a été appliquée; cela comprend la vérification et la consignation de la dose émise par l'irradiateur, au moins à tous les ans (Z902-04, 7.12.3, 7.12.4). À la</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="781 296 1196 422">□ Existe-t-il une procédure pour l'utilisation des dispositifs de liaison stériles qui inclut ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="829 432 1196 827">○ l'utilisation des dispositifs de liaison stériles dont des spécifications précisant le moment d'utiliser ces connecteurs; des protocoles d'approbation d'usage non conforme, des directives d'utilisation; des protocoles de mise à l'essai, ainsi que des exigences en matière de documentation</li> <li data-bbox="829 837 1196 995">○ l'utilisation des méthodes aseptiques ainsi que du matériel et des solutions stériles apyrogènes pendant le traitement</li> <li data-bbox="829 1005 1196 1131">○ la gestion du sang et des produits sanguins labiles si le sceau de stérilité est rompu</li> </ul> </li> <li data-bbox="781 1142 1196 1226">□ Chaque jonction stérile est-elle mise à l'essai pour en vérifier l'intégrité?</li> <li data-bbox="781 1236 1196 1394">□ Des tests de stérilité aléatoires sont-ils effectués sur les produits pour lesquels des dispositifs de jonction ont été utilisés?</li> <li data-bbox="781 1404 1196 1604">□ L'établissement du sang a-t-elle vérifié si les produits sanguins labiles destinés à un receveur à risque de réaction du greffon contre l'hôte (TA-GVHD) ont été irradiés?</li> <li data-bbox="781 1614 1196 1709">□ Le personnel sait-il clairement quels produits sanguins labiles doivent être irradiés?</li> </ul>

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

suite de l'irradiation, les sacs contenant le sang total et les produits sanguins labiles sont étiquetés adéquatement (Z902-04, 7.12.5) et peuvent être conservés pendant 28 jours post-irradiation; si la date originale de péremption du produit précède 28 jours post-irradiation, elle prévaudra (Z902-04, 7.12.6). La date de l'irradiation est toujours disponible sur demande (Z902-04, 7.12.6).

#### **Légende**

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur



**3.4** Pour préparer les globules rouges, la banque de sang se conforme aux procédures qui s'imposent.

- La banque de sang, comme fabricant, se conforme aux exigences de Santé Canada.
- La banque de sang sépare les globules rouges du plasma par centrifugation, par sédimentation ou par cytophérèse.  
Z902-04, 7.5.1.1
- Les globules rouges sont lavés dans un volume de solution compatible, selon une méthode permettant d'extraire le plasma.  
Z902-04, 7.5.3.1
- La concentration finale d'hématocrite de tous les globules rouges doit être inférieure ou égale à 0.8L/L.  
Z902-04, 7.5.1.3
- La banque de sang vérifie que des précautions particulières sont prises dans la préparation des globules rouges destinés à être transfusés à un receveur positif pour l'anticorps anti-IgA.  
Z902-04, 7.5.4.1
- L'étiquetage de tous les globules rouges se fait selon la date de péremption et les autres renseignements pertinents.  
Z902-04, 7.5.1.5, 7.5.1.2

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7  
SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

**Légende**

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Suffisamment de plasma doit être gardé pour assurer une conservation optimale des globules, sauf si un additif a été ajouté à la solution (Z902-04, 7.5.1.1).</p> <p>Après avoir lavé les globules rouges pour éliminer la presque totalité du plasma, il peut rester des leucocytes et des plaquettes (Z902-04, 7.5.3.1); les globules lavés doivent être transfusés dans les 24 heures (Z902-04, 7.5.3.2).</p> <p>Les globules rouges préparés pour une transfusion contiennent au moins 80 % des globules rouges initialement présents dans la suspension, ont un hématoците de &lt; 0.8L/L, et ont moins de 3 % d'hémolyse (Z902-04, 7.5.2.3, 7.5.2.4); si le circuit est ouvert, la banque de sang utilise les globules dans les 24 heures suivant la décongélation (Z902-04, 7.5.2.8).</p> <p>La banque de sang vérifie que les globules rouges destinés aux receveurs positifs pour l'anticorps anti-IgA ou déficients en IgA et ayant des antécédents de réaction allergique grave à une transfusion proviennent de donneurs déficients en IgA ou de donneurs non déficients en IgA et lavés avec un minimum de 3 000 ml de NaCl à 0,9 % par composant (Z902-04, 7.5.4.1).</p> <p>L'étiquette indique la date de péremption calculée à partir des</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Les procédures opératoires régissant les globules rouges traitent-elles de ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li>○ méthodes de préparation</li> <li>○ conditions d'entreposage</li> <li>○ dates de péremption</li> </ul> </li> <li>□ Au moment de laver les globules rouges, la banque de sang suit-elle des procédures établies pour ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li>○ processus et solutions de lavage</li> <li>○ entreposage</li> <li>○ délai de transfusion maximum</li> </ul> </li> <li>□ La banque de sang peut-elle démontrer qu'elle a vérifié que les globules rouges destinés à des receveurs positifs pour l'anticorps anti-IgA ou déficients en IgA et ayant des antécédents de réaction allergique grave à une transfusion ont été préparés à partir du sang de donneurs déficients en IgA, ou lavés avec un minimum de 3 000 ml de NaCl à 0,9 % par produit?</li> <li>□ Les étiquettes des globules rouges indiquent-elles tout ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li>○ date de péremption</li> <li>○ recommandations relatives à la température</li> <li>○ anticoagulant, le cas échéant</li> <li>○ faible volume, le cas échéant, et toutes restrictions d'utilisation, au besoin.</li> </ul> </li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

recommandations de temps et de température précisée par le fabricant du dispositif de prélèvement (Z902-04, 7.5.1.5). Le nom de l'anticoagulant approuvé utilisé et présent dans la poche de sang doit être indiqué sur l'étiquette du contenant ainsi que l'additif, le cas échéant (Z902-04, 7.5.1.2). Ainsi, s'assurer de bien étiqueter une unité de sang total à faible volume (300 à 404 ml recueilli dans un volume d'anticoagulant calculé pour 450 ml +/- 45ml) utilisés pour la préparation de globules rouges (Z902-04, 7.5.6.1).

#### **Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



### 3.5 L'établissement du sang se conforme à des procédures précises pour régénérer les globules rouges.

- L'établissement du sang régénère les globules rouges selon des procédures précises et au moyen de solutions de régénération approuvées.  
Z902-04, 7.5.5

Conseils	Questions
L'établissement du sang peut régénérer les globules rouges qui ont été conservés pendant au plus trois jours après leur date de péremption en utilisant une solution, approuvée par Santé Canada, qui rétablit les concentrations normales de 2,3-diphosphoglycérate et d'adénosine triphosphate (Z902-04, 7.5.5.1). Les globules régénérés doivent être étiquetés adéquatement (Z902-04, 7.5.5.3). Après la régénération, les globules rouges doivent être lavés, conservés à une température de 1 à 6 degrés Celsius, puis utilisés dans les 24 heures; ils peuvent aussi être congelés conformément aux directives se rapportant à la congélation des globules rouges (Z902-04, 7.5.5.2).	<input type="checkbox"/> En ce qui a trait à la régénération des globules rouges, les procédures de l'établissement du sang traitent-elles des points suivants? <ul style="list-style-type: none"><li>○ utilisation d'une solution approuvée par Santé Canada, qui rétablit les concentrations normales de 2,3-diphosphoglycérate et d'adénosine triphosphate</li><li>○ régénération limitée aux globules rouges conservés depuis un maximum de trois jours après leur date de péremption</li><li>○ préparation, conservation et utilisation des globules rouges après la régénération</li><li>○ nouvelle congélation des produits non utilisés</li></ul>

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



### 3.6 L'établissement du sang prépare le plasma conformément à des exigences précises.

- L'établissement du sang s'est dotée d'une procédure opératoire normalisée pour séparer le plasma du sang total et des autres produits sanguins labiles, pour qu'il possède une concentration de facteur VIII de l'ordre de 0,70 IU/ml dans au moins 75 % des unités analysées.  
Z902-04, 7.6.2.1
- L'établissement du sang utilise la centrifugation pour préparer le cryoprécipité du facteur antihémophilique ou le cryosurnageant plasmatique.  
Z902-04, 7.6.3, 7.6.4
- L'établissement du sang établit une date de péremption pour chacun des produits sanguins labiles plasmatiques.  
Z902-04, 7.6.1, 7.6.2.1, 7.6.3.1, 7.6.4.1

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7  
SO

P D M L

P D M L

P D M L

#### Légende

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Pour préparer le cryoprécipité du facteur antihémophilique, l'établissement du sang fait complètement dégeler le plasma frais congelé d'une ou plusieurs unités à une température de 1 à 6 degrés Celsius, et utilise la centrifugation immédiate à la même température. Le plasma est séparé de la partie insoluble à froid dans des conditions stériles (Z902-04, 7.6.3.1). Au moins 75 % des unités analysées doivent renfermer au moins 80 IU de facteur de coagulation VIII et 150 mg de fibrinogène (Z902-04, 7.6.3.2). Le cryoprécipité du facteur antihémophilique est congelé à &lt;-18 degrés Celsius et doit être utilisé dans les 12 mois suivant la congélation (Z902-04, 7.6.3.1); il est dégelé à une température de 30 à 37 degrés, et peut être conservé à une température de 20 à 24 degrés pendant 4 heures avant d'être utilisé (Z902-04, 7.6.3.3).</p> <p>Pour préparer le surnageant de cryoprécipité, l'établissement du sang dégèle le plasma frais congelé à une température de 1 à 6 degrés Celsius, procède à la centrifugation du plasma à la même température et le sépare de la partie insoluble à froid en utilisant des méthodes appropriées (Z902-04, 7.6.4.2).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="781 300 1185 661"> <input type="checkbox"/> Les procédures opératoires régissant les produits sanguins labiles plasmatiques tiennent-elles compte de ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 468 1161 594">○ préparer le plasma pour qu'il possède la concentration voulue de facteur VIII</li> <li data-bbox="834 600 1073 661">○ établir la date de péremption</li> </ul> </li> <li data-bbox="781 667 1170 1029"> <input type="checkbox"/> Pour le cryoprécipité du facteur antihémophilique, les procédures opératoires traitent-elles de ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 804 1011 831">○ préparation</li> <li data-bbox="834 837 1029 865">○ conservation</li> <li data-bbox="834 871 1170 932">○ établissement d'une date de péremption</li> <li data-bbox="834 938 1179 1029">○ concentrations du facteur de coagulation VIII et de fibrinogène</li> </ul> </li> <li data-bbox="781 1035 1192 1297"> <input type="checkbox"/> Pour le surnageant de cryoprécipité, les procédures opératoires traitent-elles de ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 1167 1011 1194">○ préparation</li> <li data-bbox="834 1201 1192 1228">○ conditions de conservation</li> <li data-bbox="834 1234 1170 1297">○ établissement d'une date de péremption</li> </ul> </li> <li data-bbox="781 1304 1187 1430"> <input type="checkbox"/> Est-ce qu'une date de péremption appropriée est établie pour chaque produit du plasma? </li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur



**3.7** L'établissement du sang traite les plaquettes et plaquettes d'aphérèse de façon à assurer leur intégrité d'utilisation.

- L'établissement du sang s'est dotée d'une procédure opératoire normalisée pour la préparation des plaquettes et plaquettes d'aphérèse.  
Z902-04, 7.7.1
- L'établissement du sang prépare les plaquettes et plaquettes d'aphérèse de façon à ce qu'elles contiennent au moins  $5,5 \times 10^{10}$  plaquettes dans 75 % des quantités testées.  
Z902-04, 7.7.1

Conseils	Questions
	<input type="checkbox"/> Les procédures opératoires normalisées pour la préparation des plaquettes et plaquettes d'aphérèse traitent-elles de ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li>○ concentrations des plaquettes à la durée de conservation maximum permis ou au moment de la transfusion, c.-à-d. <math>5,5 \times 10^{10}</math> plaquettes dans 75 % des quantités testées, ou <math>3 \times 10^{11}</math> plaquettes dans 75 % des quantités testées pour les plaquettes prélevées par aphérèse chez un donneur unique</li> <li>○ établissement d'une date de péremption</li> </ul>

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

**Légende**

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur



**3.8** Les granulocytes de l'établissement du sang sont préparés selon des procédures opératoires précises.

- L'établissement du sang s'est dotée d'une procédure opératoire normalisée pour la préparation des granulocytes.  
Z902-04, 7.8.1
- Les produits sanguins labiles dont on extrait les granulocytes sont préparés pour contenir au moins  $1.0 \times 10^{10}$  granulocytes.  
Z902-04, 7.8.1

Conseils	Questions
	<input type="checkbox"/> Les procédures opératoires normalisées pour les granulocytes traitent-elles de ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li>○ concentration de granulocytes</li> <li>○ établissement d'une date de péremption</li> </ul>

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

**Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



### 3.9 La banque de sang entrepose les produits sanguins labiles préparés dans un milieu ambiant approprié.

- La banque de sang dispose de directives pour la conservation de chaque type de produits sanguins labiles.  
Z902-04, 7.1.2, Tableau 2
- Tous les globules rouges doivent être conservés à une température variant entre 1 et 6 degrés Celsius, sauf si des exigences précises de congélation sont suivies.  
Z902-04, 7.5.1.4, 7.5.4.2
- La banque de sang respecte les exigences de conservation, de congélation, et de décongélation du plasma frais congelé et du plasma congelé.  
Z902-04, 7.6.2
- La banque de sang conserve les plaquettes et plaquettes d'aphérèse à une température de 20 à 24 degrés Celsius, sous légère agitation, jusqu'à concurrence de cinq jours, dans un volume suffisant de plasma pour que le pH mesuré soit d'au moins 6,2.  
Z902-04, 7.7.3, 7.7.4
- La banque de sang conserve les granulocytes à une température de 20 à 24 degrés Celsius sans agitation jusqu'à 24 heures.  
Z902-04, 7.8.2

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7  
SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Toutes les procédures comprennent des directives détaillées pour conserver le sang total ou ses produits sanguins à des températures appropriées pendant l'entreposage et le transport, ce qui inclut des directives s'il survient une panne d'équipement ou d'électricité (Z902-04, 7.1.2).</p> <p>Si le sceau est rompu en cours de traitement, le circuit est considéré ouvert. Le sang total et ses produits sanguins labiles sont entreposés à une température de 1 à 6 degrés Celsius et ont un délai de péremption réduit à 24 heures; et les produits sanguins labiles conservés à des températures allant de 20 à 24 degrés Celsius ont un délai de péremption réduit à 4 heures (Z902-04, 7.2.1). Pour les produits sanguins labiles qui doivent être entreposés congelés, si le sceau est rompu en cours de traitement, ils doivent être congelés dans les 6 heures suivant. Lorsque décongelés pour être transfusés, ils doivent être utilisés dans les 4 heures suivant s'ils ont été conservés à des températures allant de 20 à 24 degrés Celsius, et dans les 24 heures s'ils ont été conservés à des températures de 1 à 6 degrés Celsius. Une étiquette précisant ces circonstances doit accompagner le produit (Z902-04, 7.2.2).</p> <p>Les globules rouges sont congelés : dans les six jours suivant le prélèvement s'ils ne sont pas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Le personnel est-il au courant des températures de conservation appropriées pour la préparation de types de produits sanguins? (voir Z902-04, tableau 2).</li> <li><input type="checkbox"/> Les dossiers indiquent-ils le maintien des températures d'entreposage?</li> <li><input type="checkbox"/> Les procédures opératoires de congélation des globules rouges traitent-elles des points suivants? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> exigences particulières pour les globules rouges placés et non placés dans une solution nutritive et pour ceux dont la date de péremption est dépassée</li> <li><input type="checkbox"/> obtention et entreposage d'une aliquote de sérum ou de plasma pour analyses futures mises à l'essai</li> <li><input type="checkbox"/> utilisation de cryoprotecteurs et préparation des globules rouges auxquels un cryoprotecteur a été ajouté</li> <li><input type="checkbox"/> températures de conservation</li> <li><input type="checkbox"/> temps de conservation maximum, et précisions quant aux exceptions en cas de phénotypes rares</li> <li><input type="checkbox"/> traitement et utilisation après la décongélation</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> La banque de sang précise-t-elle ce qui suit pour le plasma frais congelé et le plasma congelé? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> temps de congélation</li> <li><input type="checkbox"/> conditions de conservation</li> </ul> </li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

accompagnés d'un additif; avant leur date de péremption s'ils sont accompagnés d'un additif; ou après la date de péremption s'ils sont régénérés avant congélation (Z902-04, 7.5.2.1). De plus, la banque de sang conserve un échantillon de sérum ou de plasma pour des analyses futures. Dans le cas des globules rouges congelés pour des transfusions autologues, la banque de sang informe le donneur par écrit de tout changement dans l'état de ses produits sanguins labiles congelés (Z902-04, 7.5.2.4).

Si les globules sont congelés pour favoriser la cryoconservation, la banque de sang utilise un cryoprotecteur approprié et congèle les globules à la température adéquate (Z902-04, 7.5.5.2). Les globules congelés peuvent servir à des transfusions autologues ou allogéniques, mais ils doivent d'abord être dégelés et lavés pour éliminer le cryoprotecteur (Z902-04, 7.5.2.4, 7.5.2.3). Sauf dans les cas de phénotypes rares, la banque de sang conserve les globules rouges pour une période n'excédant pas dix ans; pendant cette période, une surveillance constante assure de bonnes conditions de conservation, y compris une température adéquate (Z902-04, 7.5.2.7). Une fois qu'ils sont dégelés, la banque de sang conserve les globules rouges à une température de 1 à 6 degrés Celsius.

Le plasma peut être congelé à <= -18 degrés Celsius et utilisé dans

- o décongélation
- o conditions après la décongélation
- o moment d'utilisation après la décongélation
- o concentrations du facteur VIII.

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

les 12 mois (Z902-04, 7.6.1). Le plasma frais congelé doit être congelé dans les 8 heures suivant le prélèvement (Z902-04, 7.6.1). Le plasma congelé doit être congelé dans les 24 heures suivant le prélèvement (Z902-04, 7.6.2.2). Le plasma frais et le plasma frais congelé, sont décongelés à une température de 30 à 37 degrés Celsius dans un appareil à micro-ondes approuvé, puis le plasma frais congelé décongelé conservé à une température de 1 à 6 degrés et être utilisé dans les 24 heures (Z902-04, 7.6.2.3).

Le cryoprécipité du facteur antihémophilique est congelé à  $\leq -18$  degrés Celsius et doit être utilisé dans les 12 mois suivant la congélation (Z902-04, 7.6.3.1); il est dégelé à une température de 30 à 37 degrés, et peut être conservé à une température de 20 à 24 degrés pendant 4 heures avant d'être utilisé (Z902-04, 7.6.3.3).

Le surnageant de cryoprécipité est entreposé à  $\leq -18$  degrés Celsius et peut être conservé jusqu'à un an; il peut être conservé plus longtemps à des températures plus basses, p. ex. -35 degrés Celsius, selon les instructions du fabricant (Z902-04, 7.6.4.3). Une fois décongelé, le surnageant de cryoprécipité doit être conservé à une température de 1 à 6 degrés Celsius et utilisé dans les 24 heures suivant sa décongélation (Z902-04, 7.6.4.4).

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

#### 4.0 *La banque de sang analyse et étiquette adéquatement le sang total et les produits sanguins labiles*

##### Objet de la norme

Cette norme s'applique aux établissements qui analysent et étiquettent le sang total et les produits sanguins labiles prélevés ou traités à l'interne.



#### 4.1 L'établissement du sang effectue des analyses de contrôle de la qualité pour tous les prélèvements sanguins et toutes les préparations.

- L'établissement du sang s'est dotée d'un programme d'analyse du sang total et des produits sanguins labiles.  
Z902-04, 7.13.1
- L'établissement du sang détermine quelle analyse de contrôle de la qualité convient à chaque produit sanguin labile.  
Z902-04, 7.13.1
- L'établissement du sang effectue les analyses de contrôle de la qualité qui s'imposent pour le sang total et les produits sanguins labiles prélevés ou préparés à l'interne.
- L'établissement du sang dispose de critères d'acceptation ou d'exclusion préétablis. Le sang total, les produits sanguins labiles, et les échantillons exclus sont mis de côté en vue d'analyses supplémentaires.  
Z902-04, 8.1.3

Évaluation de l'organisme

1	2	3	4	5	6	7
						SO

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

##### Légende

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>L'établissement du sang analyse et contrôle la qualité de tous les produits sanguins labiles (voir Z902-04, tableau 3, pour plus de détails) selon leur type, p. ex. globules rouges, plasma.</p> <p>Pour les produits sanguins traités à l'interne, le volume se situe dans les 10 % (+/-) du volume précisé sur l'étiquette (Z902-04, 7.13.2).</p> <p>Si le sang et les produits sanguins labiles ne sont pas prélevés ou préparés à l'interne, l'établissement du sang s'assure que les analyses de contrôle de la qualité qui s'imposent ont été effectuées pour toutes les unités devant être utilisées pour une transfusion.</p> <p>Tout le sang, les produits sanguins labiles et les échantillons qui ne correspondent pas aux critères d'acceptabilité préétablis doivent être mis de côté en vue d'analyses supplémentaires (Z902-04, 8.1.3).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Le programme d'analyse du sang total et des produits sanguins labiles est-il mis à l'essai ou préparé par l'établissement du sang?</li> <li><input type="checkbox"/> Le programme d'analyse correspond-t-il aux analyses requises pour chaque composant, comme précisé au tableau 3 de la norme Z902-04?</li> <li><input type="checkbox"/> Existe-t-il un dossier précisant les analyses pertinentes effectuées pour chaque unité ou produit sanguin labile préparé à l'interne?</li> <li><input type="checkbox"/> L'établissement du sang a-t-elle établi des critères d'acceptation et d'exclusion?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce-que les résultats qui ne correspondent pas aux critères d'acceptabilité précisés sont bien identifiés pour assurer que le sang total, les produits sanguins labiles, et les échantillons sont mis de coté en vue d'analyses supplémentaires?</li> </ul>

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



## 4.2 L'établissement du sang analyse le sang total et les produits sanguins labiles pour assurer leur intégrité et leur caractère sécuritaire.

- L'établissement du sang se conforme à des procédures opératoires normalisées pour l'analyse, l'inspection et l'étiquetage du sang total et des produits sanguins labiles devant être utilisés pour une transfusion.  
Z902-04, 8.1.1
- L'établissement du sang utilise une trousse d'analyse approuvée par Santé Canada pour analyser le sang total et les produits sanguins labiles  
Z902-04, 8.1.2, 8.1.4
- L'établissement du sang analyse le sang et les produits sanguins labiles pour déterminer les groupes ABO et le facteur Rh, et déceler les anticorps cliniquement significatifs des globules rouges ainsi que les maladies transmissibles par transfusion.  
Z902-04, 8.1 - 8.4, CCNMT 1.3.1 - 1.3.4
- L'établissement du sang ne met pas de sang total ni de produit sanguin labile en circulation pour transfusion tant que toutes les analyses n'ont pas été effectuées et que toute divergence persiste.  
Z902-04, 8.2.1, CCNMT 1.3.1, 1.3.2

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>La procédure opératoire normalisée contient de l'information sur ce qui suit : l'analyse du sang total et des produits sanguins labiles pour confirmer le groupe ABO et le facteur Rh, tous les anticorps cliniquement significatifs et les marqueurs de maladies transmissibles; l'inspection visuelle pour déceler toute anomalie; l'étiquetage approprié du sang total et des produits sanguins labiles destinés à la transfusion (Z902-04, 8.1.1). L'inspection visuelle a lieu immédiatement avant de mettre le sang ou les produits sanguins labiles en circulation pour s'assurer que l'étiquetage est approprié et qu'il n'y a aucune fuite, décoloration ou de l'hémolyse; tous les résultats de l'inspection sont consignés et toute unité qui échoue à l'inspection n'est pas mise en circulation (Z902-04, 8.5).</p> <p>Des protocoles d'analyse sont élaborés avant l'utilisation du sang et des produits sanguins labiles, et toutes les analyses sont effectués en conformité avec les directives des trousse du fabricant. La qualification du donneur et les réactifs utilisés pour les analyses sont fait par des trousse approuvées par Santé Canada (Z902-04, 8.1.4, 8.1.2). Les réactifs maison doivent être analysés pour en vérifier l'acceptabilité. Il faut consigner cette validation et étiqueter les réactifs de façon appropriée,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Les procédures opératoires normalisées de l'établissement traitent-elles de ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> analyse du sang total et des produits sanguins labiles pour confirmer le groupe ABO et le facteur Rh et les marqueurs de maladies transmissibles</li> <li><input type="radio"/> inspection pour déceler toute anomalie dans le sang total et les produits sanguins labiles</li> <li><input type="radio"/> étiquetage approprié du sang total et des produits sanguins labiles destinés à la transfusion</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> L'analyse est-elle effectuée au moyen de la trousse d'analyse approuvée par Santé Canada et en conformité avec les directives du fabricant de la trousse?</li> <li><input type="checkbox"/> Les réactifs maison répondent-ils aux exigences suivantes? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> validation de l'acceptabilité</li> <li><input type="radio"/> étiquetage des réactifs de façon appropriée, c.-à-d. nom du réactif, personne qui l'a préparé, date de préparation et concentration, durée et conditions de conservation</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Procède-t-on à l'analyse des globules rouges pour déterminer le groupe ABO et le facteur Rh, y compris une nouvelle analyse des dons subséquents et la comparaison avec les résultats des dons précédents?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que chaque unité du</li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

c'est-à-dire porter le nom du réactif, les initiales de la personne qui l'a préparé, la date de préparation et la concentration, la durée et les conditions de conservation (Z902-04, 8.1.2).

L'établissement du sang détermine le groupe ABO en faisant l'analyse des globules rouges du donneur avec des réactifs de groupage anti-A et anti-B, par la recherche dans le sérum ou le plasma d'anticorps réguliers à l'aide des globules rouges A1 et B (Z902-04, 8.2.1). Le facteur Rh est déterminé par l'analyse des globules rouges du donneur au moyen du réactif anti-D. Si l'épreuve initiale avec le réactif anti-D est négative, l'analyse doit être reprise au moyen d'une méthode de détection de l'antigène D faible. Si l'analyse donne un résultat positif, il faut que l'étiquette apposée sur le produit indique " Rh POSITIF ", et si les deux analyses sont négatives, l'étiquette apposée sur le sang ou le produit sanguin labile doit indiquer " Rh NÉGATIF " (Z902-04, 8.2.2). L'établissement du sang détermine le groupe ABO et le facteur Rh après chaque don, même dans le cas des dons autologues (Z902-04, 12.3.1.1) ou pour un même donneur (Z902-04, 8.2.3). Dans les cas où cela a déjà été fait pour un don antérieur, il faut comparer les résultats du test en cours et ceux du dernier test effectué; s'il y a des divergences, la banque de sang détermine le groupe ABO et le facteur Rh en utilisant un échantillon prélevé à même un segment attaché au sac,

produit (sérum ou plasma) du donneur est analysée pour détecter les anticorps cliniquement significatifs?

- Les procédures opératoires traitent-elles des exigences suivantes en matière de tests de dépistage pour chaque don?
  - présence d'anti-VIH-1 et anti-VIH-2
  - présence d'anti-VHC
  - présence d'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs)
  - présence d'anti-HTLV I et d'anti-HTLV II
  - test d'acides nucléiques
  - test de l'antigène p.24 du VIH-1
  - test sérologique de dépistage de la syphilis
  - tout autre test exigé par Santé Canada
- L'établissement du sang a-t-elle une procédure pour éviter de mettre les produits en inventaire jusqu'à ce que les divergences se rattachant aux tests soient résolues?

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

et évite d'utiliser le sang tant que la divergence n'est pas résolue sans équivoque (Z902-04, 8.2.3).

L'établissement du sang analyse aussi le sang et ses produits sanguins labiles pour détecter les anticorps érythrocytaires cliniquement significatifs (Z902-04, 8.3.1). Lorsque des anticorps érythrocytaires cliniquement significatifs sont détectés le sang et tous les produits sanguins labiles qui contiennent du plasma sont clairement étiquetés pour indiquer le nom de l'anticorps en question. et il ne sont transfusés qu'aux receveurs reconnus négatifs pour ce type d'antigène, sauf si un médecin responsable l'autorise (Z902-04, 8.3.2). Le sang ou les produits sanguins labiles qui contiennent un titre cliniquement significatif d'anticorps irréguliers supérieurs à 10 ne doivent pas être mis en circulation en vue d'être transfusés (Z902-04, 8.3.2).

Le sang et les produits sanguins labiles sont analysés pour dépister les maladies transmissibles suivantes : présence d'anticorps VIH de type 1 ou 2; présence d'anticorps du virus de l'hépatite C; présence d'antigène de surface du virus de l'hépatite B; présence d'anticorps du virus humain T-lymphotrope de type I ou II; tests d'acides nucléiques du VHC; tests nucléiques du VIH; test sérologique de dépistage de la syphilis; tout autre test exigé par Santé Canada ou d'autres établissements de réglementation (Z902-04, 8.4.1). L'établissement

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

du sang ne met en circulation en vue d'une transfusion que les unités et produits sanguins labiles qui obtiennent des résultats négatifs pour tous les tests; tout donneur qui obtient un résultat positif à l'un des tests mentionnés ci-dessus est exclu indéfiniment tandis que les donneurs qui ont déjà obtenu des résultats positifs mais chez qui aucun des tests de dépistage n'ont été confirmés positifs peuvent être réintégrés comme donneurs s'ils satisfont aux critères considérés comme acceptables par Santé Canada (Z902-04, 8.4.1, 8.4.2, 8.4.3).

Dans le cas d'un don autologue, on effectue les tests de dépistage suivants sur la première unité prélevée du donneur (pour chaque période de 35 à 42 jours) : anti-VIH-1 et anti-VIH-2, anti-VHC et antigène de surface du virus de l'hépatite B, ainsi que l'anti-HTLV I et anti-HTLV II (CCNMT 1.3.3, 1.3.4). Il n'est pas nécessaire d'effectuer un test d'acides nucléiques, un test de l'antigène p.24 du VIH-1 et un test sérologique de dépistage de la syphilis (Z902-04, 12.3.1.2). Une politique écrite doit régir la façon de disposer du sang et des produits sanguins labiles de donneurs de sang autologue qui affichent une réactivité répétée à l'un des tests de dépistage de maladies transmissibles, en plus de confirmer par écrit que le service transfusionnel acceptera les produits (Z902-04, 12.3.1.2). Les dons autologues pour lesquels les épreuves de dépistage pour les maladies

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

transmissibles par transfusion donnent un résultat positif ou douteux doivent porter une étiquette " Biorisque " (CCNMT 1.3.5). Le donneur et le médecin prescripteur doivent être informés de tout résultat anormal ou imprévu (Z902-04, 12.3.1.5, CCNMT 1.3.7). Lorsqu'il faut expédier à un autre établissement du sang total ou des produits sanguins labiles autologues qui affichent un résultat positif ou douteux pour une des maladies transmissibles par transfusion, l'établissement expéditeur doit en aviser le service transfusionnel destinataire, peu importe si un résultat positif n'a pas encore été confirmé (Z902-04, 12.3.1.3). Celui-ci doit avoir une politique écrite d'acceptation de ces produits (CCNMT 1.3.6). L'établissement du sang se conforme aux règlements de Transports Canada pour expédier du sang ou ses produits confirmés positifs pour un marqueur mentionné plus haut (Z902-04, 12.3.1.4, CCNMT 1.3.6).

#### **Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



### 4.3 La banque de sang étiquette chaque unité de sang total et produit sanguin labile pour s'assurer qu'ils sont identifiés avec précision.

- La banque de sang étiquette le sang et les produits sanguins labiles en utilisant une méthode d'étiquetage normalisée.  
Z902-04, 8.6.1, 8.6.3, 8.6.4, 8.6.5
- La méthode d'étiquetage est conforme aux lois et règlements applicables.  
Z902-04, 8.6.1.1
- Au moment de l'étiquetage final et avant la mise en circulation, la banque de sang examine les dossiers pour s'assurer que le sang total et les produits sanguins labiles non satisfaisants sont mis en quarantaine et ne sont pas mis en circulation en vue d'être transfusés.  
Z902-04, 8.6.1.6, 12.3.2.1, 12.3.2.2, 14.1.5, 14.2.5, CCNMT 1.3.5, 1.4.1, 1.4.4, 1.4.5
- La banque de sang se conforme à des exigences précises pour l'étiquetage des dons autologues, désignés ou dirigés de manière à assurer une identification sans équivoque.  
Z902-04, 12.3.2.1, 12.3.2.2, 14.1.5, 14.2.5, CCNMT 1.3.5, 1.4.1, 1.4.4, 1.4.5
- Si des modifications ou des changements sont apportés au produit sanguin labile, la banque de sang appose ou ajoute une nouvelle étiquette et en vérifie la précision.  
Z902-04, 8.6.1.8
- La méthode d'étiquetage de la banque de sang assure l'identification adéquate et unique de chaque unité de sang total et produit sanguin labile.  
Z902-04, 8.6.1.1

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

- La banque de sang vérifie chaque unité de sang ou composant sanguin labile une deuxième fois pour s'assurer que l'information relative au groupe sanguin ABO, au facteur Rh, à la date de péremption ainsi que l'étiquette du produit sanguin sont correctement apposés sur la poche de sang.  
Z902-04, 8.6.1.7
- Toutes les unités de sang et de produits sanguins labiles, de même que les documents qui s'y rattachent, peuvent être retracés du début à la fin.  
Z902-04, 8.6.2

P D M L

P D M L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>La méthode d'étiquetage fait en sorte que les résultats des tests, p. ex. renseignements sur le groupe ABO et le facteur Rh, ne sont pas apposés jusqu'à ce que les tests soient confirmés (Z902-04, 8.6.1.1).</p> <p>Toutes les étiquettes doivent porter des inscriptions claires et lisibles, et être attachées fermement à la poche de sang; tout changement doit être inscrit lisiblement à l'encre indélébile résistant à l'humidité. L'adhésif et l'encre utilisés pour les étiquettes doivent être approuvés à cette fin par le fabricant (Z902-04, 8.6.1.2, CCNMT 1.4.3). Seule une colle alimentaire doit être utilisée pour l'adhésion de l'étiquette au sac (CCNMT 1.4.3). Tous les renseignements sont fournis en noir sur blanc (Z902-04, 8.6.1.3). Les étiquettes peuvent être lues par une machine (Z902-04, 8.6.1.2), p. ex. avec des codes à barres, il faut suivre la norme ISBT 128 élaborée par le International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) (Z902-04, 8.6.1.5). Le processus d'étiquetage inclut une deuxième vérification qui permet de s'assurer que les bonnes étiquettes de groupe sanguin ABO et de facteur Rh, de date de péremption et d'identification du produit sanguin labile, sont apposées sur la poche de sang (Z902-04, 8.6.1.7). Enfin, le processus d'étiquetage prévoit une notice d'accompagnement</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> L'étiquetage a-t-il lieu une fois les tests terminés?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que chaque étiquette précise l'information suivante? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> présentation lisible par ordinateur, c.-à-d. code à barres, correspondant à la norme ISBT 128, le cas échéant</li> <li><input type="checkbox"/> groupe ABO et au facteur Rh, dont la couleur ou l'encre qui convient</li> <li><input type="checkbox"/> dates de péremption</li> <li><input type="checkbox"/> information sur la conservation</li> <li><input type="checkbox"/> composition et propriétés, c.-à-d. cellules irradiées, produits qui ne contiennent pas d'anticorps anti-CMV</li> <li><input type="checkbox"/> identification claire des dons autologues, dirigés ou désignés et des dons de donneurs ambulants</li> <li><input type="checkbox"/> documentation d'une deuxième vérification d'étiquette effectuée pour tous les renseignements</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le personnel est en mesure d'expliquer le processus d'étiquetage utilisé?</li> <li><input type="checkbox"/> Les procédures opératoires de la banque de sang comprennent-elles des dispositions pour l'examen des dossiers au moment de l'étiquetage et avant la mise en inventaire, de façon à identifier le sang total et les produits sanguins labiles insatisfaisants pour une mise en quarantaine et un retrait de la circulation?</li> <li><input type="checkbox"/> Si les produits sanguins</li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

pour chaque produit sanguin labile qui comprend des renseignements sur la conservation et l'utilisation du produit, dont l'information sur sa composition et ses propriétés, le mode d'emploi, les contre-indications et les effets indésirables (Z902-04, 8.6.6). Pour éviter un mélange avec les unités ou produits allogéniques, l'étiquetage pour les transfusions peut inclure une étiquette spéciale pour les dons autologues, dirigés ou désignés et pour les dons de donneurs ambulants, p.ex. l'identification non équivoque du receveur prévu dans le cas des dons dirigés ou désignés (Z902-04, 14.1.5, 14.2.5).

Avant la mise en circulation dans les réserves, l'étiquette finale du sac de sang contient l'information qui suit : l'exigence relative à la température de conservation; la date de péremption et, le cas échéant, l'heure; le nom de l'établissement qui a préparé le sang total ou le produit sanguin labile; le groupe ABO et le facteur Rh, s'il y a lieu; l'interprétation de tout résultat indiquant la présence d'une ou de plusieurs anticorps cliniquement significatifs (Z902-04, 8.6.4). De plus, l'étiquette permet d'identifier les unités et les produits sanguins labiles qui ont été irradiés (Z902-04, 8.6.5.1), les produits qui ne contiennent pas d'anticorps anti-CMV (Z902-04, 8.6.5.2), ainsi que ceux qui sont mis en circulation avant la fin des analyses (Z902-04, 8.6.5.3).

Dans le cas des dons autologues, l'étiquette doit contenir les

labiles sont modifiés, appose-t-on ou ajoute-t-on une nouvelle étiquette?

- La banque de sang reconfirme-t-elle alors l'exactitude de l'étiquette?
- Les dossiers de la banque de sang permettent-ils de retracer le sang total et les produits sanguins labiles de leur source à leur dernier emplacement ou utilisation finale?
- Y a-t-il moyen de localiser tous les dossiers de l'établissement qui ont un lien avec une unité donnée et d'y avoir accès?

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

informations suivantes : la mention " Don autologue " et " Pour administration autologue seulement " (CCNMT 1.4.4). De plus, le nom du donneur-receveur, le numéro d'identification unique, le nom de l'établissement où la personne doit recevoir la transfusion, si on le connaît (CCNMT 1.4.1, 1.4.4). Aussi, une étiquette de danger biologique " Biorisque " est apposée si le sang ou produits sanguins labiles est constamment réactif ou confirmé positif pour l'un des marqueurs suivants : anticorps anti-VIH-1; anticorps anti-VIH-2; antigène AgHBs; anticorps anti-VHC; anticorps HTLV I/II; ou tout autre test de maladie transmissible par transfusion (Z902-04, 12.3.2.1, CCNMT 1.3.5). Si le sang n'a pas été testé, p. ex. prélèvements subséquents du même donneur dans la période de 35 à 42 jours, l'étiquette porte l'inscription " non testé " (Z902-04, 12.3.2.2, CCNMT 1.4.5).

Par le retraçage du début à la fin, on entend du prélèvement à la transfusion, autres étapes de traitements ou destruction (Z902-04, 8.6.2.1). Le système d'identification numérique ou alphanumérique utilisé veille à ce que la poche de sang ne porte pas plus de deux identifications uniques; l'une permet d'identifier l'établissement du prélèvement d'origine et l'autre, celles de l'intermédiaire ou de l'établissement où s'effectue la transfusion, le cas échéant (Z902-04, 8.6.2.1, 8.6.2.2). On peut ajouter un code

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

d'identification du receveur lors de  
la préparation en vue d'une  
transfusion.

**Légende**

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

**5.0** *La banque de sang met en circulation, emballe, entrepose et transporte le sang et les produits sanguins labiles de manière à en préserver l'intégrité et assurer qu'ils sont sécuritaires au moment de la transfusion.*



**5.1** La banque de sang suit une procédure écrite pour la mise en circulation sécuritaire du sang total et des produits sanguins labiles dans les réserves de sang.

- La banque de sang est en mesure de démontrer qu'aucune unité de sang ou qu'aucun produit sanguin labile n'est mis en circulation si toutes les spécifications relatives au prélèvement, au traitement et à l'analyse ne sont pas respectées.  
Z902-04, 8.2.1, 9.2.1, 9.3.1
- La banque de sang ne permet la mise en circulation du sang et des produits sanguins labiles n'ayant pas subi toutes les analyses exigées que dans des circonstances particulières.  
Z902-04, 8.4.1, 9.3
- Dans ces situations où le sang total ou les produits sanguins labiles sont mis en circulation avant que toutes les analyses exigées ne soient effectuées, la banque de sang exécute ces analyses le plus rapidement possible, et consigne et communique les résultats.  
Z902-04, 9.3.4, 15.6.1

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7  
SO

P D M L

P D M L

P D M L

**Légende**

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Les procédures opératoires normalisées comprennent de l'information et des protocoles sur la mise en circulation du sang total et de produits sanguins labiles avant que toutes les analyses exigées aient été effectuées, le cas échéant (Z902-04, 9.1.1). Cette mise en circulation n'est autorisée que dans les circonstances où la vie est menacée, lorsqu'il est impossible de trouver du sang ayant subi toutes les analyses requises et que le sang approprié n'est pas disponible, et uniquement avec le consentement écrit et documenté du médecin du receveur (Z902-04, 9.3.1).</p> <p>Le sang qui n'a pas subi toutes les analyses requises comporte une étiquette qui le précise (Z902-04, 9.3.2) et qui inclut l'information suivante : une inscription qui précise que le sang n'a pas subi toutes les analyses; les résultats des analyses terminées au moment de l'envoi; et la liste des analyses à venir (Z902-04, 9.3.3). Après la mise en circulation de sang non testé, l'analyse doit être exécutée le plus rapidement possible, et les résultats doivent être transmis au service transfusionnel immédiatement (Z902-04, 9.3.4).</p> <p>La banque de sang consigne avec précision chaque cas de mise en circulation effectuée avant que toutes les analyses exigées n'aient été réalisées, et chaque dossier contient ce qui suit : le motif qui a</p>	<p><input type="checkbox"/> Est-ce que les procédures opératoires de mise en circulation expliquent en détails les situations où le sang peut être transfusé?</p> <p><input type="checkbox"/> Est-ce que la banque de sang est en mesure de démontrer que le sang total et les produits sanguins labiles ne sont pas mis en circulation tant que toutes les conditions pour le prélèvement, le traitement et l'analyse n'ont pas été rencontrées?</p> <p><input type="checkbox"/> Est-ce que les procédures englobent les conditions et les restrictions relatives à la mise en circulation d'urgence de produits qui n'ont pas subi toutes les analyses, dont celles qui suivent?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ une explication de la raison clinique qui justifie la mise en circulation du sang total ou du produit sanguin labile selon cette procédure</li> <li>○ une confirmation que le sang total ou les produits sanguins labiles dûment analysés qui sont nécessaires pour le receveur ne sont pas disponibles</li> <li>○ l'étiquetage du sang total ou des produits sanguins labiles de manière à préciser qu'il n'a pas subi toutes les analyses, y compris les résultats de toutes les analyses réalisées à ce jour et de celles qui restent à venir</li> <li>○ l'approbation du médecin</li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

entraîné la mise en circulation avant la fin des analyses; une confirmation qu'il est impossible de trouver du sang total ou du produit sanguin labile analysé pour le receveur; l'approbation du médecin du receveur, ainsi que le nom du membre du personnel de la banque de sang qui approuve la mise en circulation, et toute l'information relatives aux analyses effectuées avant et après la mise en circulation (Z902-04, 9.3.5, 9.3.4).

Tout le sang prélevé en vue d'un don autologue est détruit quand il atteint la date de péremption et n'est en aucun cas transfusé à un autre receveur (CCNMT 1.1.5).

du receveur

- le nom du membre du personnel autorisé à approuver la mise en circulation de sang total ou de produit sanguin labile n'ayant pas subi toutes les analyses
- Est-ce qu'un processus prévoit l'analyse subséquente du sang total et des produits sanguins labiles après les avoir mis en circulation dans un cas d'urgence, ainsi que la transmission immédiate des résultats et la consignation de l'information transmise?

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



**5.2** La banque de sang entrepose, emballe et transporte le sang et les produits sanguins labiles de manière à en préserver l'intégrité et l'utilisation.

- La banque de sang entrepose le sang et les produits sanguins labiles de façon adéquate pour leur durée de vie utile.  
Z902-04, 9.4.1, 9.4.2
- Le personnel de la banque de sang a reçu la formation appropriée et respecte les procédures établies pour le transport du sang et des produits sanguins labiles entre établissements.  
Z902-04, 9.5.1, 9.5.2
- Chaque envoi de sang total ou de produits sanguins labiles est accompagné d'un bordereau standard de mise en circulation.  
Z902-04, 9.5.2.6
- Seules les personnes autorisées peuvent transporter du sang total et des produits sanguins labiles à l'intérieur de l'établissement.  
Z902-04, 9.5.3
- La banque de sang consigne les renseignements relatifs à l'entreposage et au transport de chaque unité ou produit sanguin labile de manière à pouvoir les retracer facilement au besoin.  
Z902-04, 9.1.2

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7  
SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

**Légende**

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Le sang total et les produits sanguins labiles sont conservés à la température appropriée, en conformité avec les procédures écrites qui indique au personnel comment conserver le sang total et les produits sanguins labiles à l'intérieur des paramètres de température acceptables, y compris en cas de panne de courant (Z902-04, 9.4.2). Se reporter à Z902-04, tableau 2, pour connaître les températures appropriées pour chaque produit. Par conservation appropriée on entend le fait de conserver le sang et les produits sanguins labiles à part des échantillons du donneur et du receveur, des tissus destinés à la transplantation ou des réactifs de la réserve de sang, au besoin; on y parvient en conservant le sang total et les produits sanguins labiles dans différents appareils de conservation ou en désignant des sections particulières d'un appareil de conservation (Z902-04, 9.4.3). La banque de sang entrepose les dons autologues, les dons dirigés et les dons désignés ainsi que les dons de donneurs ambulants, dans un endroit séparé des produits allogéniques (CCNMT 1.7.6.3).</p> <p>L'équipement nécessaire pour maintenir le sang et ses produits sanguins labiles à une température appropriée est conforme au critère 7.4 de la section de normes intitulée Services de banques de sang et de laboratoires biomédicaux (maintien des conditions</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que des procédures opératoires sont en place pour l'entreposage, l'emballage et le transport du sang total et des produits sanguins labiles, en lien avec les activités de la banque de sang?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le sang et les produits sanguins labiles sont entreposés dans les conditions ambiantes appropriées telles que précisées au tableau 2 de la norme Z902-04?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que les unités de dons autologues, de dons dirigés, de dons désignés et de donneurs ambulants sont conservées dans un endroit séparé des produits allogéniques?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce qu'une procédure écrite permet de préserver l'intégrité du produit en cas de panne de courant?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que les réfrigérateurs sont vérifiés pour s'assurer que la température d'entreposage appropriée est maintenue en tout temps, peu importe qu'ils soient pleins ou vides?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que les agitateurs de plaquettes ont été validés?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que les unités ou produits sanguins labiles dont la mise en circulation n'est pas approuvée sont conservés dans un endroit séparé des autres?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que les produits sanguins sont entreposés séparément de tous les échantillons, réactifs, etc?</li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

ambiantes de l'équipement). De plus, les agitateurs de plaquettes permettent que le mélange se fasse bien. (Z902-04, 9.4.5).

Les procédures de conservation englobent les dispositions de mise en quarantaine du sang total et des produits sanguins labiles pour s'assurer que les produits ne sont pas mis en circulation sans autorisation et avant que les analyses obligatoires n'est été complétés et que les résultats soient acceptables (Z902-04, 9.4.9). Le sang et les produits sanguins labiles qui n'ont pas reçu cette autorisation sont bien identifiés et conservés en lieu sûr dans un endroit séparé des autres produits. Cette procédure englobe des directives concernant la personne qui, dans la banque de sang, a la responsabilité de la fin de la mise en quarantaine. (Z902-04, 9.4.9).

Le sang total et produits sanguins qui ne satisfont pas les critères de mise en circulation qui figurent au critère 5.1 sont conservés dans un endroit séparé jusqu'à ce qu'on puisse les détruire de façon appropriée (Z902-04, 9.4.10); ces unités et produits sanguins labiles, où tout autre produit dont l'étiquette mentionne " impropre à la transfusion " pour toute autre raison, sont éliminés conformément à la réglementation municipale, provinciale ou territoriale (Z902-04, 9.4.11).

À l'emballage préalable à l'expédition, chaque sac de sang fait l'objet d'une inspection visuelle

- Est-ce que les procédures portent aussi sur les exigences relatives à l'emballage et au transport, y compris sur l'inspection des produits pour détecter les fuites et anomalies ainsi que la vérification de la date de péremption avant l'emballage?
- Est-ce que le système de transport est conçu de manière à maintenir les conditions spécifiques en tout temps?
- Est-ce que des documents permettent de confirmer que ces conditions sont maintenues?
- Est-ce que le personnel a reçu la formation nécessaire et respecte ces procédures?
- Est-ce que les contenants sont étiquetés de manière à préciser ce qui suit?
  - o le site d'origine;
  - o la destination finale;
  - o un avis précisant que le contenant renferme des produits sanguins labiles de sang humain
  - o toute mise en garde ou description requise par un règlement provincial ou fédéral relatif au transport
- Est-ce que les produits expédiés pour être détruits ou pour fin d'enquête sont clairement identifiés par la mention « Impropre à la transfusion »?
- Est-ce que chaque envoi est accompagné d'un bordereau de mise en circulation qui comprend ce qui suit?
  - o le nom de l'établissement

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

qui est consignée et qui confirme que le sac ne présente aucune fuite ou anomalie, et que la date de péremption n'est pas atteinte; les sacs qui ne répondent pas à ces exigences ne sont pas expédiés pour transfusion (Z902-04, 9.5.2.4). L'étiquette à l'extérieur de chaque unité ou produit sanguin labile contient le site d'origine, la destination finale, un avis précisant que le contenant renferme des produits sanguins labiles de sang humain et toute mise en garde ou description requise par un règlement municipal, provincial, territorial ou fédéral relatif au transport (Z902-04, 9.5.2.5).

Lorsque le sang ou les produits sanguins labiles doivent être transportés d'un établissement à un autre, p. ex. vers un établissement associé ou un centre affilié, les produits sont conservés dans les conditions ambiantes requises en tout temps pour assurer leur intégrité. Tout le sang total et tous les produits sanguins labiles qui doivent être conservés à une température entre 1 et 6 degrés Celsius sont transportés à des températures allant de 1 à 10 degrés. Le sang total et les produits sanguins labiles qui peuvent être conservés à des températures entre 20 et 24 degrés Celsius doivent être transportés à l'intérieur de ces températures. Tous les produits sanguins labiles congelés doivent être transportés à une température qui permet de les garder congelés (Z902-04, 9.5.2.2). Voir le critère 2.1 pour

qui reçoit le sang total ou les produits sanguins labiles

- le numéro de série unique du bordereau de mise en circulation
- une description du type de sang total et de produits sanguins labiles expédiés, incluant une note si les produits contenus dans l'envoi sont mis en quarantaine
- les numéros des dons de chaque unité de sang total et de produits sanguins labiles
- le nombre total de produits contenus dans l'envoi
- la date et l'heure de l'envoi
- la signature des personnes responsables de l'emballage
- Lorsqu'elle expédie du sang ou des produits sanguins labiles avec un client d'un établissement à un autre, est-ce que la banque de sang avise le service transfusionnel destinataire?
- Est-ce que la façon d'assurer la confirmation de la transfusion ou le suivi du produit est documentée?
- Est-ce que l'on sait clairement qui est qualifié pour autoriser par sa signature la sortie de sang total ou de produits sanguins labiles de la banque de sang et à les faire transporter à l'endroit où se trouve le receveur à l'intérieur de l'établissement?
- Est-ce que des procédures

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

connaître les exigences relatives à chaque type de composant. En tout, la durée du transport ne devrait pas excéder 24 heures, sauf dans des cas particuliers (Z902-04, 9.5.2.3).

Chaque envoi doit être accompagné d'un bordereau de mise en circulation qui comprend : le nom du lieu de destination; un numéro de série unique; une description du sang total et des produits sanguins labiles expédiés, incluant une note si les produits sont mis en quarantaine; les numéros des dons de chaque unité de sang total et composant; le nombre total de dons contenus dans l'envoi; la date et l'heure de l'envoi; et l'identité et la signature des personnes responsable de l'emballage (Z902-04, 9.5.2.6).

Si le sang total ou le produit sanguin labile accompagne le patient d'un établissement à un autre, l'établissement expéditeur informe l'établissement destinataire. L'établissement expéditeur est responsable du produit jusqu'à ce que la banque de sang de l'établissement destinataire reçoive le produit et le mette dans son inventaire avant la transfusion. L'établissement destinataire est responsable d'informer l'établissement expéditeur pour confirmer que la transfusion a été effectuée ou pour assurer le suivi du produit jusqu'à sa destination finale, e.g. l'élimination (Z902-04, 9.5.2.7).

Lorsque les produits sont transportés à l'intérieur d'un même

opérateurs précisent les intervalles de temps pour le transport à l'intérieur de l'établissement, de même que le délai entre le moment de la mise en circulation par le service transfusionnel et le moment où la transfusion prend fin?

- Est-ce que la banque de sang dispose d'un système de traçabilité du sang et des produits sanguins labiles du moment du prélèvement à leur utilisation finale, incluant les notes sur l'entreposage et le transport de chaque unité ou composant?

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

établissement de santé, l'établissement dispose de procédures opératoires normalisées qui précisent : les personnes qui peuvent autoriser par leur signature la sortie de sang total et de produits sanguins labiles du service transfusionnel pour les faire livrer à l'endroit où se trouve le receveur; des intervalles de temps acceptables pour le transport lui-même et pour la fin de la transfusion; ainsi que le traitement et la conservation suivant des modalités convenables (Z902-04, 9.5.3)

Les notes relatives à la conservation et au transport permettent de s'assurer que le sang et les produits sanguins labiles peuvent être retracés avec précision du moment du prélèvement à leur utilisation finale, p. ex. la transfusion, traitement plus poussé ou destruction (Z902-04, 9.1.2).

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



### 5.3 L'établissement a recours aux procédures de notification et de retrait pour assurer le retrait et l'élimination des produits sanguins labiles, de même que l'exclusion des donneurs.

- L'établissement dispose de procédures opératoires normalisées pour assurer le retrait et la destruction du sang et des produits sanguins labiles non sécuritaires, ainsi que l'exclusion des donneurs concernés, s'il y a lieu.  
Z902-04, 18.1
- La banque de sang procède rapidement au retrait, à la mise en quarantaine et à l'élimination du sang et des produits sanguins labiles concernés : ceux, par exemple, pouvant transmettre une maladie infectieuse au receveur.  
Z902-04, 18.1, 18.2
- La banque de sang effectue une étude de dons antérieurs pour les dons ayant obtenu un résultat positif pour les marqueurs de maladies transmissibles par transfusion.  
Z902-04, 18.3
- Le système de contrôle de l'établissement permet d'effectuer rapidement le retrait de la totalité des unités de sang total et des produits sanguins labiles mis en circulation, le cas échéant.  
Z902-04, 18.4
- La banque de sang avise le receveur, l'organisme et les autorités concernées au sujet des procédures de retrait et d'étude des dons antérieurs, au besoin.  
Z902-04, 18.3, 18.4
- L'établissement vérifie régulièrement l'évolution et l'efficacité de ses procédures de retrait et apporte les changements qui s'avèrent nécessaires, le cas échéant.  
Z902-04, 18.4.8

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>La banque de sang ou le service transfusionnel dispose de procédures normalisées pour l'obtention de renseignements après le don, lesquelles englobent la consignation des renseignements en question (Z902-04, 18.1.3), la gestion de l'information obtenue d'un tiers à l'égard de l'acceptabilité d'un donneur (Z902-04, 18.1.4), l'évaluation de tous les renseignements reçus et la réévaluation de l'acceptabilité du donneur pour l'avenir (Z902-04, 18.1.5). Le cas échéant, une politique établie permet d'aviser les receveurs à la suite des renseignements obtenus après le don et la transfusion (Z902-04, 18.1.2), ainsi qu'une procédure écrite concernant le traitement des retraits et la notification du receveur (Z902-04, 18.4.2).</p> <p>Lorsque les analyses révèlent que des dons allogéniques s'avèrent réactifs de façon répétée à un marqueur quelconque de maladie transmissible, l'établissement doit mettre le sang en quarantaine dans un endroit distinct; détruire le don selon la procédure normalisée; et exclure le donneur tant qu'il ne répond pas aux exigences de réadmission. De plus, l'établissement effectue un retrait des réserves pour chaque don qui se révèle réactif de façon répétée (sauf pour les réactifs à la syphilis) en procédant de la façon suivante : examiner le dossier de don du donneur; trouver tous les dons antérieurs effectués dans les</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="781 296 1196 625">□ Est-ce que l'établissement dispose de procédures pour la récupération rapide et l'élimination sécuritaire du sang et des produits sanguins labiles lorsque des renseignements reçus après le don indiquent qu'il y a des risques associés à ces produits?</li> <li data-bbox="781 632 1196 1331">□ Est-ce que la procédure comprend ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="837 695 1159 793">○ la gestion des renseignements obtenus après un don</li> <li data-bbox="837 800 1187 926">○ la gestion de l'information obtenue d'un tiers à l'égard de l'acceptabilité d'un donneur</li> <li data-bbox="837 932 1196 1058">○ le fait d'aviser les receveurs sur réception des renseignements obtenus après le don, au besoin</li> <li data-bbox="837 1064 1196 1331">○ un mécanisme qui permet d'évaluer les renseignements reçus après le don et de déterminer si les donneurs concernés sont toujours aptes à donner de leur sang</li> </ul> </li> <li data-bbox="781 1337 1196 1768">□ Est-ce que l'établissement dispose de procédures pour gérer les dons allogéniques qui s'avèrent réactifs de façon répétée à un marqueur quelconque de maladie transmissible, lesquelles comprennent les dispositions suivantes? <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="837 1633 1196 1768">○ le sang et les produits sanguins labiles mis en quarantaine sont conservés dans un endroit séparé</li> </ul> </li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

trois mois précédant le dernier don non réactif pour le VHB, le VHC et VIH; trouver tous les dons antérieurs effectués dans les douze mois précédant le dernier don non réactif pour HTLV I/II; retirer tout le sang total ou les produits sanguins labiles concernés qui se trouvent dans cet établissement ou dans un autre qui appartient à ce donneur, y compris tout le plasma expédié en vue du fractionnement (sauf pour le HTLV I/II) (Z902-04, 18.2.1). Immédiatement après qu'un don se soit révélé réactif de façon répétée, et à la suite des tests de confirmation, le centre de transfusion informe les services transfusionnels et le donneur des résultats obtenus (Z902-04, 18.2.1, 18.2.2, 18.2.3).

La banque de sang effectue une étude des dons antérieurs pour les donneurs qui ont obtenu des résultats positifs pour les marqueurs suivants : anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2; anticorps anti-VHC; antigène HBsAg; tests d'acides nucléiques du VHC ou du VIH positif (Z902-04, 18.3.1). L'étude des dons antérieurs peut être déclenchée à la suite des analyses réalisées après le don ou à une date ultérieure dans le cadre d'analyses courantes ou d'épreuves diagnostiques (Z902-04, 18.3.1). L'étude des dons antérieurs permet d'identifier les receveurs à risque afin de pouvoir les aviser et leur fournir les tests, le suivi et le counseling dont ils ont besoin. Pour identifier les receveurs à risque, l'étude des dons antérieurs doit englober ce

- la destruction du sang ou des produits sanguins labiles
- l'exclusion du donneur tant qu'il ne répond pas aux exigences de réadmission stipulées par Santé Canada
- le retrait des réserves
- Est-ce que le retrait des réserves englobe ce qui suit?
  - examiner le dossier de don du donneur
  - trouver tous les dons antérieurs effectués dans les trois mois précédant le dernier don non réactif pour le VHB, le VHC et le VIH
  - trouver tous les dons antérieurs effectués dans les douze mois précédant le dernier don non réactif pour le HTLV I/II
  - trouver tout le sang total et les produits sanguins labiles concernés qui se trouvent dans cet établissement ou un autre et qui appartient au donneur concerné, y compris tout le plasma expédié en vue du fractionnement (sauf pour le HTLV I/II)
  - consigner tout le processus de retrait
- Est-ce que la banque de sang a effectué une étude des dons antérieurs pour tous les donneurs dont le sang total ou les produits sanguins labiles ont obtenu des résultats positifs pour l'un des marqueurs suivants?
  - les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2
  - les anticorps anti-VHC

### Légende

P = Pas en place  
 D = En développement  
 M = Mise en oeuvre  
 L = Leader - Excellence dans ce secteur

qui suit : la période d'incubation ou la fenêtre sérologique de la maladie concernée; le dossier de don du donneur avant et après un résultat de test positif; la date à laquelle le test a été effectué pour vérifier s'il y a possibilité que des échantillons de dons antérieurs n'aient pas été soumis aux analyses récemment effectuées; et d'autres facteurs qui pourraient accroître les risques ou répandre l'infection (Z902-04, 18.3.1). Les résultats sont aussi transmis au fabricant du produit sanguin labile pour s'assurer d'identifier tous les receveurs à risque (Z902-04, 18.3.1). Une étude des dons antérieurs est aussi déclenchée aussitôt qu'un donneur, le médecin d'un donneur ou les autorités en matière de santé publique informe l'établissement que le donneur a une infection transmissible par transfusion.

Un retrait est amorcé dès que des renseignements mettant en doute l'innocuité, la qualité ou l'efficacité du produit sanguin final sont reçus (Z902-04, 18.4.3), et les procédures sont conçues de manière à pouvoir être mises en oeuvre en tout temps, pendant et après les heures régulières de travail (Z902-04, 18.4.5). Les procédures de retrait doivent permettre de savoir qui sont les personnes dans l'établissement qui sont responsables d'amorcer et de coordonner les retraits et les activités qui s'y rattachent (Z902-04, 18.4.4).

Tous les produits ayant fait l'objet d'un retrait sont identifiés, mis en

- l'antigène HBsAg
- les tests d'acides nucléiques du VHC ou du VIH positif
- Est-ce qu'un mécanisme permet d'effectuer rapidement le retrait de sang et de produits sanguins labiles mis en circulation qui comprend des procédures de retrait et de notification des receveurs?
- Est-ce que le mécanisme permet d'effectuer un retrait en tout temps, soit même en dehors des heures régulières de travail?
- Est-ce que le mécanisme est conforme aux règlements émis par Santé Canada?
- Est-ce que les produits qui ont fait l'objet d'un retrait sont clairement identifiés et mis en quarantaine jusqu'à leur élimination?
- Est-ce qu'un mécanisme permet d'aviser les services transfusionnels ou les receveurs dans les 30 jours?
- Est-ce que le mécanisme comprend un dispositif de protection qui assure la confidentialité?
- Est-ce que, pour chaque retrait, une communication contenant toute l'information pertinente est transmise à tous les services transfusionnels affectés?
- Est-ce que les procédures de communication comprennent un suivi auprès des établissements ou établissements qui n'ont pas répondu au premier avis de retrait?
- Est-ce qu'on produit un

### Légende

P = Pas en place  
 D = En développement  
 M = Mise en oeuvre  
 L = Leader - Excellence dans ce secteur

quarantaine, et conservés dans un endroit distinct jusqu'à ce qu'une décision soit prise concernant leur élimination (Z902-04, 18.4.7). Une communication concernant le retrait est transmise aux services transfusionnels affectés. Elle annonce le retrait de façon claire et concise, précise les produits touchés ainsi que tout renseignement permettant de déterminer les produits touchés de façon exacte et immédiate, explique le motif du retrait et les risques qui s'y rattachent, fournit au service des instructions sur ce qu'il faut faire avec les produits affectés; et précise comment l'établissement avisé doit donner suite à la communication et lui faire savoir s'il a des produits infectés en sa possession (Z902-04, 18.4.9). La banque de sang veille à faire le suivi auprès des établissements pour s'assurer qu'ils ont reçu la communication concernant le retrait (Z902-04, 18.4.10).

Lorsqu'il effectue une étude des dons antérieurs, le fournisseur de produits (Héma-Québec) ou l'établissement du sang informe les banques de sang et us services transfusionnels dans les 30 jours; une fois que le service transfusionnel a été avisé, il dispose de 30 jours pour aviser le receveur (Z902-04, 18.3.2). Si le médecin du receveur ne peut aviser le receveur ou ne peut être joint, il incombe au service transfusionnel de le faire en collaboration avec les autorités de l'établissement de santé (Z902-04, 18.3.3). Tous les documents

compte rendu final qui comprend une conciliation finale de tous les produits retirés?

- Est-ce que l'établissement surveille et évalue ce qu'il advient des retraits ainsi que ce qui en résulte?
- Est-ce que ces renseignements sont consignés, et est-ce qu'ils servent à évaluer l'efficacité globale du processus de retrait de l'établissement ainsi qu'à apporter des améliorations, au besoin?

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

concernant la notification du receveur font partie du dossier de celui-ci et la banque de sang en assure la confidentialité (Z902-04, 18.3.4). L'établissement du sang tient un dossier complet de toutes les études de dons antérieurs et soumet un rapport annuel à Santé Canada (Z902-04, 18.3.5).

Il faut avertir Santé Canada de tout retrait (Z902-04, 18.4.6). Si les retraits ne concernent que les unités simples, des rapports doivent être soumis à Santé Canada sur une base mensuelle. Si le retrait est plus important et qu'il représente un problème systématique, ou si la sécurité du centre de collecte et de distribution de sang dans l'établissement est compromise, il faut en informer Santé Canada dans les 24 heures. Le rapport envoyé à Santé Canada doit inclure les renseignements suivants : le nom et l'adresse de l'établissement qui effectue le retrait; la date du retrait, le type de produits retirés; le nombre d'unités retirées. Le rapport est souvent fourni verbalement mais il faut qu'il soit consigné par écrit par la suite.

#### **Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

**6.0** *L'établissement fournit des services de transfusion sécuritaires et en temps opportun, lesquels entraînent des résultats positifs pour les clients.*

**Objet de la norme**

Cette norme vise tous les établissements qui offrent des services de transfusion, y compris les établissements désignés, associés, et les centres affiliés., p.ex. les hôpitaux et les CLSC. Cette norme porte aussi sur les transfusions effectuées dans des situations ou des endroits particuliers, p. ex. la transfusion effectuée au chevet du patient, la transfusion à domicile.



**6.1** Le service transfusionnel répond aux demandes de transfusions avec précision et de façon uniforme.

- L'établissement dispose d'un comité de transfusion qui offre des services de consultation et de soutien relatifs aux pratiques et activités transfusionnelles.  
Z902-04, 4.4
- Le service transfusionnel dispose d'un processus normalisé pour traiter les demandes de sang et de produits sanguins labiles.  
Z902-04, 10.1
- Le service transfusionnel traite uniquement les demandes écrites ou électroniques qui sont complètes, exactes et lisibles.  
Z902-04, 10.2.1
- L'établissement dispose d'une procédure écrite d'identification du receveur dans les cas de transfusion d'urgence ou autres situations lorsque l'identité du receveur est inconnue.  
Z902-04, 10.2.2
- Le service transfusionnel identifie le receveur sans équivoque avant de traiter la demande.  
Z902-04, 10.2.3

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7  
SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

**Légende**

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Le comité transfusionnel a pour but d'offrir des services de consultation et de soutien relatifs aux pratiques et aux activités transfusionnelles. De plus, le comité aidera à établir les politiques relatives à la transfusion sanguine adoptées aux activités cliniques de l'établissement; veillera à ce que les évaluations des pratiques transfusionnelles aient lieu à intervalles réguliers; établira des critères d'évaluation des prescriptions, de l'usage, des politiques d'administration et de la capacité du service visant à répondre aux besoins du receveur; recommandera des mesures correctrices au besoin; diffusera l'information et assurera l'éducation en médecine transfusionnelle; évaluera les rapports sur les événements défavorables liés aux transfusions et sur toutes les erreurs de transfusion dans l'établissement, en plus des rapports fédéraux, provinciaux et territoriaux pertinents sur les événements défavorables liés aux transfusions; et examinera les solutions de rechange disponibles relatives à la transfusion du sang allogénique et formulera les recommandations d'administration appropriée à leurs égards (Z902-04, 4.4).</p> <p>Tous les produits sanguins doivent être prescrits par un médecin praticien; la vitesse de perfusion doit être précisée par un médecin (Z902-04, 11.4.3, 11.4.4). Une fois que les produits sanguins sont prescrits, une demande écrite ou</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Le service transfusionnel dispose-t-il d'un comité transfusionnel?</li> <li><input type="checkbox"/> Le comité est-il composé des intervenants clés suivants? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> des médecins;</li> <li><input type="checkbox"/> des infirmières;</li> <li><input type="checkbox"/> des membres du personnel transfusionnel;</li> <li><input type="checkbox"/> des membres de l'administration de l'hôpital.</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le service transfusionnel dispose d'un processus écrit pour traiter les demandes de sang total et de produits sanguins labiles?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que toutes les demandes de sang total et de produits sanguins labiles sont écrites ou électroniques, exactes et lisibles?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que les demandes contiennent les renseignements suivants? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> le nom et le prénom du receveur</li> <li><input type="checkbox"/> le numéro d'identification du receveur ou l'équivalent</li> <li><input type="checkbox"/> l'endroit où se trouve le receveur</li> <li><input type="checkbox"/> le sang total ou le produit sanguin labile demandé</li> <li><input type="checkbox"/> le volume de produit requis</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le service transfusionnel dispose d'un processus permettant de refuser les demandes quand l'information demandée est incomplète, inexacte ou illisible?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce qu'une procédure</li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

électronique est remplie pour le produit. La demande écrite contient au moins ce qui suit : le nom et le prénom du receveur; le numéro d'identification du receveur; le produit demandé, p.ex. sang total, plaquettes; et le volume de produit requis (Z902-04, 10.2.1).

Avant de traiter la demande de transfusion et de prélever les échantillons de sang appropriés chez le receveur, le service transfusionnel vérifie l'identité du receveur en utilisant son numéro d'identification ou en ayant recours à une autre procédure écrite qui permet une identification sans équivoque (Z902-04, 10.2.3, 10.2.4). S'il y a des divergences dans l'identification du receveur, le traitement de la demande est interrompu et aucun prélèvement sanguin n'a lieu tant que le receveur ne peut être identifié sans équivoque (Z902-04, 10.2.3).

permet d'identifier le receveur en cas d'urgence ou dans les autres situations où l'identité du receveur est inconnue?

- Est-ce que le receveur est identifié sans équivoque avant de traiter la demande et de procéder au prélèvement d'échantillons de sang?
- Est-ce que le personnel est en mesure de décrire comment on y parvient et comment l'on évite la confusion?

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



## 6.2 Le service transfusionnel réalise les analyses appropriées, en plus d'identifier et de sélectionner correctement les composants adéquats en vue de la transfusion.

- L'établissement s'est doté d'une procédure opératoire normalisée pour les prélèvements sanguins.  
Z902-04, 10.3.1
- Le service transfusionnel conserve l'identité du membre du personnel qui a effectué le prélèvement de sang auprès du receveur.  
Z902-04, 10.3.1
- Le membre approprié du personnel prélève suffisamment d'échantillons sanguins pour effectuer les analyses requises, et consigne l'information dans le dossier du receveur.  
Z902-04, 10.3.2
- Le membre approprié du personnel étiquette l'échantillon en la présence du patient et vérifie que toutes les étiquettes et tous les documents sont associés au bon receveur, et ce, sans équivoque.  
Z902-04, 10.3.2
- Le service transfusionnel doit vérifier toutes les étiquettes et les documents d'accompagnement, et demander qu'on fournisse un nouvel échantillon s'il existe encore des divergences.  
Z902-04, 10.3.2, 10.3.3
- La banque de sang analyse le sang du receveur pour déterminer le groupe ABO et le facteur Rh, de même que les anticorps érythrocytaires cliniquement significatifs, et n'effectue pas la transfusion tant que des divergences persistent.  
Z902-04, 10.4
- La banque de sang effectue une épreuve de compatibilité croisée entre le sang du donneur et le sang du receveur.  
Z902-04, 10.5, 10.6

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

- La banque de sang sélectionne le sang total ou produit sanguin labile approprié.  
Z902-04, 10.7
- La banque de sang a recours à des procédures particulières pour sélectionner les produits dans le cas des nourrissons, ou dans l'éventualité d'une transfusion d'urgence ou de transfusions massives.  
Z902-04, 10.9
- Pour chaque poche de globules rouges ou de sang total choisie, la banque de sang conserve un échantillon d'hématies et l'échantillon prélevé du receveur avant la transfusion pendant au moins sept jours dans des conditions ambiantes appropriées.  
Z902-04, 11.1.2.5

P D M L

P D M L

P D M L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Le service transfusionnel consigne et conserve pendant un an l'identification unique, p. ex. le nom, les initiales de la personne qui prélève l'échantillon de sang, ainsi que la date et l'heure du prélèvement. Ces informations sont facilement récupérables (Z902-04, 10.3.1).</p> <p>Le personnel approprié prélève l'échantillon de sang du receveur prévu dans les 96 heures précédant la transfusion si : le receveur a reçu une transfusion de globules rouges ou d'un composant contenant des globules rouges dans les trois mois précédents; dans les trois mois précédents, la personne qui reçoit le sang était enceinte; les antécédents médicaux du receveur sont incertains ou introuvables (Z902-04, 10.4.1).</p> <p>Le service transfusionnel détermine le groupe ABO en déterminant le phénotype des globules rouges du receveur au moyen des anticorps anti-A et anti-B, ainsi qu'en analysant un échantillon de sérum ou de plasma du receveur pour détecter la présence d'anticorps anti-A et anti-B (Z902-04, 10.4.2). Le facteur Rh est déterminé au moyen du réactif anti-D; il n'est pas nécessaire de reprendre le test antigène D faible. Le service transfusionnel a recours à une méthode de contrôle du Rh qui est appropriée au réactif anti-D pour éviter de considérer un receveur Rh-négatif comme étant Rh-positif</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le dossier du receveur contient le nom du membre du personnel qui a prélevé l'échantillon, ainsi que la date et l'heure du prélèvement?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le personnel connaît les critères qui justifient que l'échantillon de sang du receveur soit prélevé dans les 96 heures précédant la transfusion prévue?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le tube de prélèvement est étiqueté et vérifié en présence du donneur?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que l'échantillon de sang et tous les documents qui s'y rapportent peuvent être associés au receveur sans équivoque?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que tous les renseignements qui figurent sur l'échantillon de sang et la requête sont revérifiés avant d'effectuer les analyses préalables à la transfusion?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le personnel peut décrire quelles mesures devraient être prises s'il y a divergence entre l'étiquette apposée sur l'échantillon de sang et la requête?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que chaque échantillon est analysé pour déterminer le groupe ABO, le facteur Rh et chercher des anticorps dirigés contre les antigènes de globules rouges?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le personnel utilise le protocole approprié pour déterminer le groupe ABO?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le personnel utilise le protocole approprié pour</li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

à cause de la présence d'anticorps ou de protéines sériques anormales (Z902-04, 10.4.3).

Le sérum ou le plasma du receveur est analysé pour y déceler la présence d'anticorps érythrocytaires cliniquement significatifs par l'incubation à 37 degrés Celsius en présence d'hématies qui n'ont pas été mélangées ou par d'autres méthodes prouvées d'une sensibilité suffisante. L'analyse est suivie d'un test d'antiglobuline. Chaque test d'antiglobuline qui obtient un résultat qui est interprété comme étant négatif est contrôlé et vérifié en ajoutant des hématies sensibilisées aux IgG ou le contrôle recommandé par le fabricant de la trousse d'analyse. Le service transfusionnel consigne toutes les réactions, le cas échéant (Z902-04, 10.4.5).

Le personnel du service transfusionnel qui possède les qualités nécessaires effectue une comparaison des résultats avec les dons antérieurs du receveur, le cas échéant, surtout les résultats antérieurs relatifs au groupe ABO et au facteur Rh; toute difficulté de typage; tout anticorps érythrocytaires cliniquement significatif; toute réaction indésirable relative à une transfusion, toute exigence particulière. Cette comparaison est consignées dans le dossier du receveur (Z902-04, 10.4.6).

Avant la transfusion de globules rouges ou de sang total, le service transfusionnel effectue un test de

déterminer le facteur Rh?

- Est-ce que le personnel utilise le protocole approprié pour analyser le sérum ou le plasma du receveur en vue d'y déceler la présence d'anticorps cliniquement significatifs?
- Est-ce qu'un mécanisme permet d'éviter la mise en circulation de sang ou de produits sanguins labiles pour des fins de transfusion si des divergences sont décelées au cours des analyses préalables à la transfusion?
- Est-ce que les résultats d'analyses courantes sont comparés aux résultats d'analyses antérieures du receveur pour régler toutes les divergences, y compris en ce qui concerne les points suivants?
  - o la détermination antérieure du groupe ABO et du facteur Rh
  - o toutes les difficultés de détermination du groupe sanguin
  - o tout anticorps cliniquement significatif dans les globules rouges
  - o toute réaction indésirable relative à une transfusion antérieure
  - o toute exigence particulière
- Est-ce que cette comparaison est effectuée par le personnel qui possède les qualités nécessaires, et est-ce que les résultats sont consignés par écrit?
- Est-ce qu'on procède à un test de compatibilité sérologique par analyse ou par ordinateur

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

compatibilité sérologique entre les échantillons du receveur et du donneur en utilisant une méthode qui permet au moins de montrer une incompatibilité ABO (Z902-04, 10.6.1.1). Si l'on effectue un test de compatibilité sérologique, le service transfusionnel se sert d'un échantillon du sérum ou du plasma du receveur et d'un échantillon des globules rouges du donneur provenant d'un segment attaché à la poche d'origine; dans ce cas, il n'est pas nécessaire de reprendre le groupage ABO sur les globules rouges (Z902-04, 10.6.2, 10.5.1). Seulement lorsque la compatibilité est déterminée par un système informatique, il doit y avoir une confirmation sur place par un test sérologique (Z902-04, 10.6.3.5), et si le receveur n'a aucun antécédent d'anticorps érythrocytaires cliniquement significatifs (Z902-04, 10.6.3.1). Si un système de compatibilité électronique est utilisé, il faut effectuer deux déterminations du groupe ABO du receveur : la première sur un échantillon tout juste prélevé; et l'autre, soit en reprenant l'analyse sur le même échantillon soit sur un deuxième échantillon tout juste prélevé ou en comparant les résultats présents avec ceux inscrits au dossier du receveur (Z902-04, 10.6.3.2). Le système de compatibilité électronique doit contenir le numéro de la poche de sang du donneur; le nom du produit, p. ex. sang total, plasma; le groupe ABO et le facteur Rh du sang total et des produits sanguins labiles du donneur; l'interprétation du test de contrôle

avant la transfusion, et ce, en utilisant une méthode qui permet de détecter une incompatibilité ABO?

- Est-ce que le personnel comprend les exigences et les limites qui se rattachent à la détermination de la compatibilité à l'aide d'un ordinateur?
- Si on a recours à un système informatique pour déterminer la compatibilité, est-ce qu'on effectue un test sérologique pour confirmer le groupe ABO du donneur?
- Est-ce que le système informatique de compatibilité électronique contient les données suivantes?
  - o le numéro d'unité du donneur
  - o le nom du produit
  - o le groupe ABO et le facteur Rh du sang total et des produits sanguins labiles
  - o l'interprétation du test de contrôle du groupage ABO
  - o l'information sur le receveur (groupe ABO et facteur Rh)
- Est-ce que toute divergence relative au groupe ABO est signalée au centre de prélèvement et le produit retourné pour enquête?
- Est-ce que le personnel comprend les conditions qui entourent la sélection de sang et de globules rouges qui sont Rh-positifs et Rh-négatifs?
- Est-ce que le personnel comprend les conditions qui entourent la sélection de sang ou de globules rouges

### Légende

P = Pas en place  
 D = En développement  
 M = Mise en oeuvre  
 L = Leader - Excellence dans ce secteur

du groupage ABO; l'information sur le receveur, p. ex. groupe ABO et facteur Rh (Z902-04, 10.6.3.3). Le système de compatibilité électronique permet d'aviser les utilisateurs de toute divergence importante, p. ex. entre le libellé de l'étiquette du sang total ou des produits sanguins labiles du donneur et l'interprétation des analyses ou dans le cas d'une incompatibilité entre le sang du receveur et celui du donneur (Z902-04, 10.6.3.4). Toute divergence relative au groupe ABO du donneur doit être signalée à la banque de sang et le produit doit être retourné pour enquête (Z902-04, 10.5.3).

La sélection des produits sanguins labiles appropriés englobe le fait de veiller à ce que le receveur reçoive du sang total du groupe ABO qui lui est spécifique et des globules rouges compatibles pour les antigènes ABO compatibles (Z902-04, 10.7.1). Les personnes Rh positives peuvent recevoir du sang total et des globules rouges provenant tant de sang Rh positif que Rh négatif. Les personnes Rh négatives devraient recevoir des produits Rh négatifs, mais elles peuvent recevoir des produits Rh positifs si l'on ne peut obtenir de produit Rh négatif ou qu'il n'en reste que très peu, et ce, avec l'approbation du directeur médical, en respectant la décision ou la politique préalablement approuvée par le directeur médical. La banque de sang évite ce type de transfusion aux enfants Rh négatifs ou aux femmes en âge de procréer (Z902-04, 10.7.3). Si le

contenant des anticorps cliniquement significatifs?

- Existe-t-il une politique pour la substitution de groupes ABO en cas de pénurie de cryoprécipité du FAH?
- Est-ce qu'une politique porte sur la substitution de groupes ABO en cas de pénurie de plaquettes?
- Est-ce que les procédures de sélection des granulocytes d'aphérèse portent sur la compatibilité du groupe ABO et du facteur Rh, ainsi que la compatibilité entre le plasma des granulocytes d'aphérèse et celui des globules rouges du receveur?
- Est-ce que l'étiquette des composants groupés ou mélangés contient les renseignements suivants?
  - le nom du produit sanguin labile
  - le nombre d'unités contenues dans le produit sanguin labile
  - le nom de la banque de sang qui a préparé le produit sanguin labile
  - un code d'identification numérique ou alphanumérique unique pour le produit sanguin labile
  - le volume approximatif du produit sanguin labile
  - tous les groupes ABO et les facteurs Rh contenus dans le mélange
- Est-ce que les procédures opératoires précisent clairement quelles sont les exigences pour les nourrissons de moins de

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

receveur présente des anticorps érythrocytaires cliniquement significatifs ou qu'il a des antécédents indiquant la présence de tels anticorps, le sang destiné à la transfusion ne doit pas contenir l'antigène correspondant. Les épreuves directes de compatibilité entre ces derniers et le sang du receveur doivent permettre de détecter ces anticorps, sauf lorsque les circonstances cliniques justifient un écart à la règle et que la transfusion est approuvée par le directeur médical (Z902-04, 10.7.4). Le plasma donné doit être compatible quant au groupe ABO avec les hématies du receveur sans besoin de faire de test de compatibilité (Z902-04, 10.7.5) Le groupe ABO du receveur, sans besoin de faire de test de compatibilité, devrait être compatible pour le cryoprécipité de FAH ainsi que le groupe ABO du plasma du donneur pour les plaquettes (Z902-04, 10.7.6, 10.7.7). Les hématies dans les granulocytes d'aphérèse doivent être compatibles avec le groupe ABO et le facteur Rh du receveur ainsi que le plasma présent qui doit être compatible avec les hématies du receveur. Il faut procéder à un test de compatibilité (Z902-04, 10.7.8).

Si l'on utilise des produits groupés ou mélangés, l'étiquette doit porter les renseignements suivants : le nom du composant sanguin labile mélangé; le nombre d'unités utilisées; le nom du service transfusionnel qui a préparé le mélange; le code d'identification unique du produit sanguin labile;

- quatre mois?
- Est-ce que le personnel connaît ces exigences?
  - Est-ce que le service transfusionnel dispose de procédures particulières pour les transfusions d'urgence, lesquelles comprennent ce qui suit?
    - les conditions dans lesquelles cela devrait avoir lieu
    - les critères de compatibilité
    - l'étiquetage
    - la consignation
  - En cas d'urgence, est-ce que les produits n'ayant pas subi toutes les analyses contiennent une étiquette qui le précise?
  - Est-ce que les produits qui n'ont pas subi toutes les analyses sont mis en circulation en étant accompagné d'une déclaration signée par le médecin demandeur pour justifier l'utilisation des produits en question?
  - Est-ce que des tests de compatibilité sont réalisés dans les plus brefs délais après la mise en circulation, et est-ce que les cas d'incompatibilité sont signalés immédiatement et de façon appropriée?
  - Est-ce que la banque de sang conserve un échantillon d'hématies de chaque poche de globules rouges et un échantillon prélevé du receveur avant la transfusion pendant au moins sept jours à une température variant entre

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

le volume approximatif du produit sanguin labile; ainsi que tous les groupes ABO et facteurs Rh contenus dans le mélange, sauf dans le cas de cryoprécipité de FAH ou de composants plasmatiques mélangés pour lesquels le facteur Rh n'est pas exigé (Z902-04, 10.8.2). Dans le cas d'un mélange de plaquettes, le service transfusionnel utilise uniquement des unités de même groupe ABO (Z902-04, 10.8.1).

Pour un nourrisson âgé de moins de quatre mois, un échantillon prélevé avant la transfusion doit être analysé pour déterminer le groupe ABO et Rh et effectuer une recherche d'anticorps (Z902-04, 10.9.1.1). Pour le groupage ABO, seules les épreuves avec les réactifs anti-A et anti-B sont exigées. Si un nourrisson doit recevoir une transfusion de globules rouges de groupe A, B ou AB, il faut d'abord déterminer si le sérum ou le plasma du nourrisson contient des anticorps anti-A ou anti-B provenant de la mère; la technique utilisée englobe une phase antiglobulines ou son équivalent (Z902-04, 10.9.1.2). Comme pour un adulte, si l'on détecte la présence d'anticorps anti-A ou anti-B, le service transfusionnel sélectionne du sang qui ne porte pas les antigènes ABO correspondants (Z902-04, 10.9.1.2). Il n'est pas nécessaire de répéter le contrôle du groupe ABO et du facteur Rh pendant le reste du séjour du nourrisson à l'hôpital (Z902-04, 10.9.1.4). On peut utiliser le sérum ou le plasma de la mère ou du nourrisson pour

1 et 6 degrés Celsius?

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

effectuer l'analyse de recherche d'anticorps (Z902-04, 10.9.1.5) et, en leur présence, les produits sélectionnés pour la transfusion seront appropriés tant que les anticorps sont détectés (Z902-04, 10.9.1.6). Si le nourrisson ne présente pas d'anticorps irréguliers cliniquement significatifs, on n'effectue un test de compatibilités uniquement pour assurer la compatibilité ABO et il n'est pas nécessaire de répéter les tests de dépistage durant le séjour du nourrisson dans l'hôpital (Z902-04, 10.9.1.7). Le service transfusionnel réduit le risque de transmission du CMV en sélectionnant et en traitant les composants cellulaires de façon appropriée pour toute transfusion utérine et lorsque le nourrisson receveur pèse moins de 1 200 g à la naissance et que la mère ou le nourrisson ne porte pas d'anticorps anti-CMV ou si cette information est inconnue (Z902-04, 10.9.1.8). Si le nourrisson doit recevoir une transfusion massive, y compris une exsanguinotransfusion, le service transfusionnel n'utilise préférentiellement que des globules rouges réputés exempts d'hémoglobine S (Z902-04, 10.9.1.9).

S'il s'agit d'une transfusion d'urgence, par exemple lorsque tout retard à transfuser peut se révéler néfaste pour le patient, le service transfusionnel utilise du sang total ou des produits sanguins labiles qui n'ont pas subi tous les tests de dépistage de maladies infectieuses et les

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

analyses et tests de compatibilité préalables à la transfusion (Z902-04, 10.9.3.1); Néanmoins, le service transfusionnel doit se conformer au critère 5.1 sur l'utilisation du sang et des produits sanguins labiles. Le sang total ou les globules rouges chez les enfants et les femmes en âge de procréer devraient toujours être Rh-négatifs (Z902-04, 10.9.3.1). Le receveur dont le groupe ABO est inconnu doit recevoir du sang total et des globules rouges du groupe O (Z902-04, 10.9.3.2). Si le groupe ABO du receveur a été déterminé sans consultation des résultats antérieurs, le service transfusionnel utilise du sang total spécifique et des globules rouges compatibles à son groupe ABO (Z902-04, 10.9.3.3). Si le sang total ou les produits sanguins labiles sont mis en circulation avant que tous les tests de dépistage de maladies infectieuses et les analyses préalables à la transfusion n'aient été réalisées la poche de sang est étiquetée en conséquence (Z902-04, 10.9.3.4); le service transfusionnel consigne au dossier du patient une autorisation signée par le médecin qui en fait la demande, attestant que la situation était assez urgente pour justifier l'attribution du sang ou des produits sanguins labiles avant que toutes les analyses n'aient été terminées (Z902-04, 10.9.3.5). Tous les tests de compatibilité sont terminés dans les plus brefs délais, et toute incompatibilité doit être immédiatement signalée (Z902-04, 10.9.3.6).

#### **Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Pour une transfusion massive, les politiques et procédures du service transfusionnel, préalablement établies par le directeur médical, peuvent indiquer les cas où les analyses préalables à la transfusion peuvent être abrégées (Z902-04, 10.9.2).

L'échantillon d'hématies et l'échantillon prélevé auprès du receveur avant la transfusion sont entreposés à une température variant entre 1 à 6 degrés Celsius (Z902-04, 11.1.2.5).

#### **Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



### 6.3 Le membre approprié du personnel obtient le consentement éclairé du receveur.

- L'établissement applique une procédure opératoire normalisée écrite pour obtenir le consentement libre et éclairé du receveur avant de procéder à la transfusion.  
Z902-04, 11.2.1
- L'établissement fournit de l'information au receveur, ce qui comprend une description du sang total ou du produit sanguin labile, les risques et les avantages associés à la transfusion, les autres options qui s'offrent à lui, le cas échéant, ainsi qu'une description des risques et avantages qui s'y rattachent.  
Z902-04, 11.2.1
- L'établissement s'assure que l'information la plus récente concernant les risques associés à la transfusion soit mise à la disposition des médecins et du personnel infirmier.  
Z902-04, 11.2.3
- Le consentement éclairé est consigné au dossier de chaque receveur.

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>En cas d'urgence, quand il est jugé nécessaire de transfuser au receveur du sang total ou des produits sanguins labiles qui proviennent de donneurs ambulants, même ces produits n'ont pas subi toutes les analyses de dépistage de maladies infectieuses, ou avant d'avoir terminé toutes les analyses préalables des échantillons du receveur, le service transfusionnel explique les risques au receveur et, dans la mesure du possible, obtient le consentement éclairé du receveur (Z902-04, 10.9.3.5, 15.2.2).</p> <p>Si les services sont offerts à domicile, la personne responsable de l'intervention explique que la transfusion à domicile comporte des risques supplémentaires avant d'obtenir le consentement éclairé du receveur (Z902-04, 16.4.2).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Est-ce qu'une procédure opératoire normalisée permet d'obtenir le consentement éclairé du receveur avant de procéder à la transfusion?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que la procédure opératoire prévoit de fournir les renseignements suivants au receveur? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> une description du sang total ou du produit sanguin labile</li> <li><input type="radio"/> les risques et les avantages associés à la transfusion, y compris les risques qui constituent un danger de mort</li> <li><input type="radio"/> les autres options qui s'offrent à lui, si cela s'applique dans à la situation clinique, ainsi que les risques et les avantages qui s'y rattachent</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> S'il s'avère nécessaire d'utiliser du sang ou des produits sanguins labiles qui n'ont pas subi toutes les analyses, est-ce que les receveurs reçoivent de l'information supplémentaire au sujet des risques accrus associés à la transfusion de sang non testé?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce qu'un mécanisme permet de s'assurer que les médecins et le personnel infirmier sont tenus au courant de l'information la plus récente concernant les risques associés à la transfusion?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le consentement éclairé de chaque receveur est consigné dans son</li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

dossier?

**Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence  
dans ce secteur



**6.4** Le service transfusionnel se conforme à des procédures normalisées et éprouvées pour la transfusion de sang et de produits sanguins labiles.

- L'établissement dispose de procédures opératoires normalisées pour la transfusion de sang total et de produits sanguins labiles.  
Z902-04, 11.1.1
- Avant la transfusion, en présence du receveur, la personne responsable de l'intervention vérifie l'identité du receveur avec le bordereau d'émission du produit et vérifie la concordance avec le sang total ou les produits sanguins labiles du donneur.  
Z902-04, 11.3.1, 11.3.2, 11.3.3
- Au moment de la transfusion, la personne responsable de l'intervention s'assure de l'acceptabilité du sang et des produits sanguins labiles avant de procéder à la transfusion, y compris la vérification des exigences spéciales du receveur, s'il y a lieu.  
Z902-04, 10.10
- Le service transfusionnel conserve le sang total et les produits sanguins labiles à une température optimale jusqu'à la transfusion.  
Z902-04, 11.4.5
- La personne responsable de l'intervention effectue la transfusion au bon moment et de façon sécuritaire en utilisant du matériel stérile, ce qui inclut de prendre les dispositions nécessaires pour le sang irradié et l'immunoglobuline Rh.  
Z902-04, 11.4.7 - 11.4.11, 11.7 - 11.9
- Le service de transfusion fournit, par écrit, au receveur de l'information sur le sang total ou les produits sanguins labiles qu'il a reçus  
Z902-04, 11.2.2
- La personne responsable de l'intervention continue de surveiller le receveur pendant et après la transfusion pour déceler toute réaction indésirable.  
Z902-04, 11.4.14

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7  
SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

**Légende**

- P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>La procédure opératoire normalisée (PON) comprend l'administration de sang total et de produits sanguins labiles, ainsi que l'utilisation d'appareils de perfusion et autre équipement de transfusion (Z902-04, 11.4.1). Tout l'équipement devant servir à la transfusion doit être approuvé par Santé Canada (Z902-04, 11.4.2).</p> <p>La PON comporte aussi des directives précisant les receveurs qui doivent recevoir des produits sanguins labiles cellulaires sélectionnés ou traités pour réduire les risques de transmission du CMV (Z902-04, 11.6); du sang ou des produits sanguins labiles irradiés (Z902-04, 11.7.1); ainsi que de l'immunoglobuline Rh (Z902-04, 11.9.1). Les composants irradiés visent à réduire le risque de réaction du greffon contre l'hôte dans les situations suivantes : les cas de transfusion intra-utérine; certains receveurs immuno-compromis; les receveurs de produits sanguins labiles provenant d'un consanguin; les receveurs de cellules de progéniteurs hématopoïétiques (cellule souche); ou les receveurs de plaquettes choisies en fonction de l'antigène HLA de plaquettes dont on sait qu'elles sont homozygotes pour HLA (Z902-04, 11.7.2). La politique précise que le service transfusionnel doit déterminer le facteur Rh de toutes les femmes qui accouchent, avortent ou subissent une</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que des procédures opératoires normalisées sont en place pour la transfusion de sang total et de produits sanguins labiles?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que les PON portent sur ce qui suit? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> l'administration de sang total et de produits sanguins labiles</li> <li><input type="checkbox"/> l'utilisation d'appareils de perfusion et autre équipement de transfusion</li> <li><input type="checkbox"/> la sélection de certains composants, p.ex. des produits irradiés</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce qu'on vérifie l'identité du receveur avant la transfusion?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce qu'on vérifie le produit sanguin labile avant la transfusion?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que les procédures opératoires prévoient une vérification finale de l'information par la personne chargée de l'intervention immédiatement avant de procéder à la transfusion, et ce, en présence du receveur?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le personnel est en mesure d'expliquer comment on règle les problèmes de divergences?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le sang et les produits sanguins labiles sont inspectés avant la transfusion pour s'assurer qu'il n'y a aucune fuite ou anomalie?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que les résultats de l'inspection sont consignés?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le sang et les produits sanguins labiles sont retournés à la banque de sang</li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

intervention obstétricale invasive; et elle prévoit l'administration d'immunoglobuline Rh aux femmes qui obtiennent des résultats positifs au test D faible (Z902-04, 11.9.1), ainsi que des critères d'interprétation des résultats pour éviter de considérer par erreur comme Rh-positif une mère Rh-négative (Z902-04, 11.9.3). On y trouve aussi des directives sur la prise en charge des receveurs Rh-négatifs qui reçoivent des globules rouges ou du sang total contenant des hématies Rh-positives (Z902-04, 11.9.7).

L'identité du receveur, le produit sanguin labile et tout autre document sont validés par le transfusionniste en présence du receveur (Z902-04, 11.3.3). En cas de divergence, celle-ci doit être résolue avant de procéder à la transfusion (Z902-04, 11.3.5).

Avant la transfusion, le service transfusionnel doit inspecter tous les poches de sang pour s'assurer qu'il n'y a ni fuite ni d'autres anomalies (Z902-04, 10.10.2). Le sang qui est retenu ou retourné à cause d'anomalies ne peut être mis en circulation pour transfusion à moins de répondre aux conditions suivantes : au moins un des segments scellés de la tubulure-donneur intégrale est toujours attaché à la poche de sang et il est possible de rattacher de nouveau les segments séparés du sac à condition de bien s'assurer que le numéro de la tubulure du ou des segments séparés correspond bien à celui

et remis en circulation répond aux exigences suivantes?

- au moins un des segments scellés de la tubulure-donneur intégrale est toujours attaché au sac de sang; et il est possible de rattacher de nouveau les segments séparés du sac à condition de bien s'assurer que le numéro de la tubulure du ou des segments séparés correspond bien à celui du sac de sang
- les documents qui accompagnent le sang ou le produit sanguin labile, par exemple le bordereau d'émission, indiquent qu'il est remis en circulation après avoir fait l'objet d'une inspection visuelle
- le sang total et les globules rouges n'ont pas été conservés à la température de la pièce plus de 30 minutes
- la fermeture de la poche de sang est intacte
- Est-ce que le sang et les produits sanguins labiles sont conservés dans un environnement contrôlé à des températures optimales avant la transfusion?
- Est-ce que les trousse de transfusion sont conformes aux critères suivants?
  - stériles apyrogènes
  - munies d'un filtre
  - approuvées par Santé Canada
- Est-ce que les procédures opératoires relatives à la transfusion couvrent les points

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

de la poche de sang; les dossiers indiquent que l'unité est remise en circulation après avoir fait l'objet d'une inspection visuelle; il a été confirmé qu'aucun produit contenant du sang total ou des globules rouges n'a été gardé à la température de la pièce plus de 30 minutes; et le système de fermeture de la poche de sang est intacte (Z902-04, 10.10.4).

Dans le cas de dons autologues et de transfusion, les éléments suivants doivent être vérifiés avant de procéder à la transfusion : confirmer l'identification positive du donneur-receveur; avoir à la main toute l'information pertinente; vérifier l'état de santé du patient et son poids; faire le calibrage de l'agitateur/balance; vérifier le bon état du matériel; vérifier la présence d'anticoagulant dans le sac; vérifier les dates d'expiration des sacs et des trousse de désinfection; écarter tout matériel défectueux; prendre les signes vitaux et s'assurer de l'intégrité de la peau au site de prélèvement (CCNMT 1.7.1).

L'établissement conserve le sang en attente de transfusion selon les exigences du critère 5.2. Voir le tableau 2 de la norme Z902-04 pour connaître les conditions ambiantes particulières à la conservation du sang total et de chacun de ses composants (Z902-04, 11.4.5).

La transfusion de sang total ou de globules rouges devrait être terminée dans les quatre heures suivant le retrait de l'unité du

suyants?

- remplir la tubulure d'administration et le filtre d'une solution compatible avant d'entreprendre la transfusion
- faire en sorte qu'aucun air ne pénètre dans le sac de sang ou la trousse d'administration, et ce, en tout temps
- ne pas ajouter de médicaments aux produits sanguins labiles
- donner des directives pour changer la trousse d'administration dans le cas de transfusions répétées
- offrir des directives précises pour réchauffer le sang, fournir du sang irradié ou transfuser des composants particuliers, p. ex. des granulocytes
- Est-ce qu'on surveille les receveurs avant, pendant et après la transfusion?
- Est-ce que les signes vitaux avant, pendant et après du receveur sont consignés au dossier?
- Si les renseignements post-transfusion doivent être fournis par un soignant naturel, est-ce qu'une liste de directives est fournie au receveur ou au soignant naturel?
- Est-ce que, pour chaque donneur, les échantillons de globules rouges provenant de chaque unité transfusée ainsi que l'échantillon préalable à la transfusion sont conservés pendant au moins sept jours après la transfusion?

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

milieu à température contrôlée (Z902-04, 11.4.6); tous les restes non utilisés ne doivent pas être retournés aux réserves s'ils sont restés plus de 30 minutes à la température de la pièce (Z902-04, 11.4.7).

L'établissement transfuse le sang total et les produits sanguins labiles uniquement au moyen d'une trousse de transfusion stérile apyrogène conçue pour retenir les particules potentiellement nocives (Z902-04, 11.4.8) et, avant la transfusion, le membre approprié de l'équipe remplit la tubulure d'administration et le filtre d'une solution compatible telle que le chlorure de sodium à 0,9 % (NaCl) (Z902-04, 11.4.9). Aucun air ne doit pénétrer dans le sac de sang ou la trousse d'administration (Z902-04, 11.4.10). Pour les transfusions répétées, la trousse d'administration doit être changée au moins toutes les 24 heures ou selon les recommandations du fabricant; elle est aussi changée dès qu'on atteint quatre unités de globules rouges ou lorsqu'elle s'obstrue (Z902-04, 11.4.12).

Si le réchauffement est nécessaire, l'établissement utilise un dispositif validé et approuvé qui répond aux exigences des normes de sécurité nationales et provinciales (Z902-04, 11.5.2) qui ne produit aucune hémolyse cliniquement significative (Z902-04, 11.5.1). Tous les dispositifs utilisés pour réchauffer le sang durant la transfusion sont munis d'une alarme permettant

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

d'aviser le personnel si l'on excède les températures acceptées (Z902-04, 11.5.1).

Pour les receveurs qui ont besoin de sang irradié, le service transfusionnel s'assure que tous les produits actuels et futurs seront complètement irradiés (Z902-04, 11.7.3). Le service transfusionnel peut utiliser du sang irradié pour des receveurs qui n'en ont pas besoin (Z902-04, 11.7.4).

Pour la transfusion de granulocytes, le service transfusionnel ne doit pas utiliser des micro-agrégats ou des filtres de réduction de leucocytes dans les dispositifs d'administration (Z902-04, 11.8).

L'établissement donne de l'immunoglobuline Rh à toutes les femmes qui ont atteint 28 semaines de gestation et dans les 72 heures suivant l'accouchement, l'avortement, l'amniocentèse ou toute autre intervention risquant de provoquer une hémorragie foëto-maternelle, sauf dans les cas suivants : le foëtus est confirmé Rh-négatif ou on a déterminé qu'il y a une immunisation D non liée à une thérapie à l'immunoglobuline Rh (Z902-04, 11.9.4). Si l'accouchement a eu lieu il y a plus de 72 heures, on peut encore donner de l'immunoglobuline Rh jusqu'à concurrence de 28 jours suivant l'accouchement (Z902-04, 11.9.5). Le service transfusionnel prend un échantillon de sang maternel post-partum à une mère Rh-négative qui présentent des

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

risques d'hémorragie foëto-maternelle pour dëceler s'il est nãcessaire d'administrer plus d'une dose d'immunoglobuline Rh (Z902-04, 11.9.6).

Tout au long de la transfusion, la personne chargãe de l'intervention veille à ce que tous les renseignements cliniques et relatifs à l'identitãe qui sont fixães au sac de sang demeurent intacts (Z902-04, 11.3.4).

L'ãquipe n'ajoute aucune drogue ni aucun mãdicament aux produits sanguins labiles, mãme s'ils sont prãvus pour usage intraveineux. Une solution de NaCl à 0,9 % peut ãtre ajoutãe sur ordonnance du mãdecin, tout comme d'autres solutions intraveineuses à condition qu'elles aient ãtã approuvães à des fins de transfusion par Santã Canada et que les documents ãtablissent que l'addition de solution au sang total et aux produits sanguins labiles peut ãtre faite en toute sãcuritãe (Z902-04, 11.4.11).

Les signes vitaux du receveur doivent ãtre surveillães et consignães avant, pendant et aprãs la transfusion (Z902-04, 11.4.13). À dãfaut de pouvoir assurer une observation directe du receveur aprãs la transfusion, le personnel appropriãe donne des instructions prãcises au receveur ou à une personne accompagnante responsable sur les ãventuelles rãactions indãsirables (Z902-04, 11.4.14).

Aprãs la transfusion de globules

### Lãgende

P = Pas en place

D = En dãveloppement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

rouges ou de sang total, le service transfusionnel garde une aliquote de globules rouges sur chaque unité transfusée ainsi que l'échantillon prélevé sur le receveur avant la transfusion et il les conserve entre 1 et 6 Celsius pendant au moins sept jours (Z902-04, 11.1.2.5).

#### **Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



**6.5** Lorsque la transfusion est effectuée à domicile, l'établissement doit prendre des précautions accrues pour transfuser le sang en toute sécurité et prévenir les événements indésirables.

- L'établissement dispose de procédures opératoires normalisées qui portent spécifiquement sur la transfusion à domicile.  
Z902-04, 16.2.1
- L'établissement n'offre des services de transfusion à domicile que dans les situations où cela s'avère absolument nécessaire.  
Z902-04, 16.1
- Tous les membres du personnel qui offrent des services de transfusion à domicile ont reçu une formation officielle à cet effet.  
Z902-04, 16.2.4
- Le transfusionniste évalue la sécurité de l'environnement du domicile avant de procéder à la transfusion.  
Z902-04, 16.3.3
- L'établissement doit être en mesure d'offrir des services transfusionnels à domicile en toute sécurité.  
Z902-04, 16.2.3, 16.3.5, 16.7.2, 16.7.4, 16.7.5

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>La transfusion à domicile comporte beaucoup plus de risques à cause de l'éloignement des services médicaux d'urgence et aussi parce que la personne responsable de l'intervention doit prendre en charge les éventuelles réactions indésirables avec des ressources plus limitées (Z902-04, 16.1). L'équipe respecte toutes ses procédures opératoires normalisées sur l'obtention du consentement éclairé, les épreuves pré-transfusionnelles et la sélection des produits sanguins labiles appropriés, le transport, la transfusion, la prise en charge des réactions indésirables, ainsi que l'élimination des déchets présentant un danger biologique. De plus, l'équipe doit se conformer à certaines exigences supplémentaires pour assurer la sécurité des réserves de sang, du receveur ainsi que de ceux qui offrent des services de transfusion à domicile.</p> <p>Les services de transfusion à domicile sont offerts uniquement quand l'on s'attend à ce que l'ensemble des avantages qu'offre cette option sont supérieurs aux risques accrus décrits plus haut. La personne responsable de l'intervention informe le receveur de tous les risques supplémentaire qui se rattachent à la transfusion à domicile (Z902-04, 16.4.2). Seuls les receveurs ayant déjà reçu une transfusion sanguine sans avoir présenté de réactions indésirables graves sont admissibles à la transfusion à</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que des procédures opératoires portent spécifiquement sur la transfusion à domicile?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que des preuves démontrent que, dans chaque cas, les services de transfusion à domicile ont été offerts dans une situation où cela s'avérait absolument nécessaire?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que les qualités et compétences des transfusionnistes qui effectuent des transfusions à domicile sont clairement précisés dans les procédures opératoires?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que toutes les personnes qui offrent ces services possèdent ces qualités et compétences?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que des documents permettent de constater que le domicile a été évalué et jugé assez sécuritaire pour y administrer une transfusion?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que la personne responsable de l'intervention a accès à un téléphone pour accéder rapidement aux services d'urgence?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce qu'un autre adulte compétent est présent pour aider pendant la transfusion et demeurer avec le receveur pendant au moins une heure après la transfusion?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que la personne responsable de l'intervention a accès à un médecin par téléphone pour consultation immédiate, au besoin?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que la personne</li> </ul>

### Légende

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

domicile (Z902-04, 16.3.1). Il se peut que le receveur possède des allo-anticorps anti-érythrocytaires cliniquement significatifs; cependant, les spécificités d'anticorps sont clairement établies sans qu'il ne subsiste de doute quant aux résultats sérologiques (Z902-04, 16.3.2).

Les transfusionnistes à domicile doit être une infirmière licenciée qui possède de l'expérience dans la pratique de la transfusion et dans la reconnaissance et la prise en charge des réactions indésirables liées aux transfusions sanguines; il est préférable que cette personne ait de l'expérience en soins aigus et en santé communautaire (Z902-04, 16.1, 16.2.4).

Un environnement sécuritaire à domicile inclut un téléphone en bon état de marche afin de permettre au transfusionniste d'obtenir rapidement de l'aide en cas d'urgence (Z902-04, 16.3.4).

Pendant la séance de transfusion à domicile, la personne responsable de l'intervention peut compter sur un autre adulte compétent qui peut l'aider durant toute la durée de la transfusion et demeurer avec le receveur pendant au moins une heure après la transfusion (Z902-04, 16.3.5); les transfusionnistes eux-mêmes doivent rester sur place pendant au moins trente minutes après la transfusion (Z902-04, 16.7.5). De plus, l'établissement veille à ce que la personne responsable de

responsable de l'intervention a accès aux médicaments appropriés pour traiter une réaction indésirable à la transfusion, au besoin?

- Est-ce que la personne responsable de l'intervention demeure auprès du receveur pendant au moins 30 minutes après la transfusion?

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

l'intervention ait accès à un médecin par téléphone pour une consultation immédiate au cas où des soins d'urgence s'imposeraient (Z902-04, 16.7.2). Enfin, la personne responsable de l'intervention a accès aux médicaments pouvant s'avérer nécessaires pour s'occuper d'une réaction indésirable à la transfusion; l'utilisation de ces médicaments est régie par un protocole écrit et ne devrait avoir lieu que sur ordonnance d'un médecin (Z902-04, 16.7.4).

#### **Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



## 6.6 L'établissement maintient des documents qui sont précis et à jour pour chaque transfusion.

- L'établissement dispose d'une procédure opératoire normalisée pour générer et maintenir des dossiers de transfusion.  
Z902-04, 11.1.1, 4.6.1.4
- Le système de dossiers doit permettre au service transfusionnel de retracer des unités de sang total et des produits sanguins labiles à partir de leur prélèvement jusqu'à leur destination finale, p. ex. la transfusion.  
Z902-04, 11.1.2.1
- Le système de dossiers comprend une étiquette de transfusion standard qui contient l'information nécessaire relative à l'identification et les données cliniques.  
Z902-04, 11.1.2.2
- Le personnel du service transfusionnel, avec l'information obtenue du transfusionniste, complète et maintient à jour un dossier de transfusion pour chaque unité de sang total, chaque produit sanguin labile ou pour les composants groupés ou mixtes.  
Z902-04, 11.1.2.3
- Le dossier de transfusion comprend l'information du bordereau d'émission de produit sanguin, incluant la date de transfusion, l'identification de la personne qui a administré le produit, et toute réaction transfusionnelle, s'il y a lieu.  
Z902-04, 11.1.2.4

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Les unités peuvent être retracées grâce à un système d'étiquetage numérique ou alphanumérique des poches de sang elles-mêmes ainsi que des dossiers qui accompagnent la poche de sang jusqu'à sa destination finale. Ce système permet à tout le personnel de retracer les dossiers nécessaires qui se rattachent à une unité donnée, et d'y accéder au besoin (Z902-04, 11.1.2.1).</p> <p>L'étiquette de transfusion contient au moins les données suivantes : le nom complet du receveur ainsi que son numéro d'identification unique; le groupe ABO du receveur (pour les globules rouges, le plasma, les cryoprécipités et les plaquettes); le facteur Rh du receveur (pour les globules rouges, les granulocytes et les plaquettes); l'état de compatibilité du receveur (pour les globules rouges et les granulocytes); la date et l'heure de sortie du produit; et le numéro de l'unité ou de l'unité groupée, le cas échéant (Z902-04, 11.1.2.2). L'étiquette est solidement attachée à la poche de sang et ne peut être retirée en aucun cas.</p> <p>Le dossier de transfusion complet contient toute l'information figurant sur l'étiquette de la poche de sang ainsi que ce qui suit : la date et l'heure de transfusion, l'identification de la personne qui a administré le produit sanguin labile et toute réaction indésirable au produit transfusé (Z902-04, 11.1.2.3).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le service de transfusion dispose de procédures opératoires normalisées pour générer et tenir des dossiers de transfusion?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-il possible de retracer des unités de sang total et des produits sanguins labiles à partir de leur prélèvement jusqu'à leur destination finale, p. ex. la transfusion, en utilisant un système d'étiquetage numérique ou alphanumérique des sacs de sang et des dossiers qui accompagnent le sac de sang ou de produits sanguins labiles?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que les dossiers sont faciles à localiser et à récupérer?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que chaque sac de sang est muni d'une étiquette normalisée qui contient les renseignements suivants? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> les nom et prénom du receveur</li> <li><input type="radio"/> le numéro d'identification unique du receveur</li> <li><input type="radio"/> le groupe ABO du receveur (pour les globules rouges, le plasma, les cryoprécipités et les plaquettes)</li> <li><input type="radio"/> le facteur Rh du receveur (pour les globules rouges, les granulocytes et les plaquettes)</li> <li><input type="radio"/> l'état de compatibilité du receveur (pour les globules rouges et les granulocytes)</li> <li><input type="radio"/> la date et l'heure de sortie</li> </ul> </li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

De plus, après la transfusion, le transfusionniste ou un autre membre du personnel qui en a la responsabilité mettra le dossier médical du receveur à jour, plus particulièrement en ce qui concerne l'information suivante : la date et l'heure de la transfusion, le type de sang transfusé, p. ex. sang total; le numéro de l'unité; et l'identification de la personne qui a administré le sang (Z902-04, 11.1.2.4).

- du produit
  - o le numéro de l'unité ou de l'unité groupée
- Est-ce que chaque unité ou composant est accompagné d'un dossier de transfusion qui contient les renseignements suivants?
  - o les nom et prénom du receveur
  - o le numéro d'identification unique du receveur
  - o le groupe ABO du receveur (pour les globules rouges, le plasma, les cryoprécipités et les plaquettes)
  - o le facteur Rh du receveur (pour les globules rouges, les granulocytes et les plaquettes)
  - o l'état de compatibilité du receveur (pour les globules rouges et les granulocytes)
  - o la date et l'heure de sortie du produit
  - o le numéro de l'unité ou de l'unité groupée
  - o la date et l'heure de la transfusion
  - o l'identité de la personne qui administre le sang ou le produit sanguin labile
  - o les réactions indésirables, le cas échéant
- Est-ce que le dossier médical du client est mis à jour en y entrant les renseignements suivants au moment de la transfusion?
  - o le numéro du produit
  - o le type de produit sanguin labile transfusé
  - o la date et l'heure (tant du début que la fin) de la

### Légende

P = Pas en place  
D = En développement  
M = Mise en oeuvre  
L = Leader - Excellence dans ce secteur

- transfusion
- o l'identité de la personne qui a effectué la transfusion

#### **Légende**

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



## 6.7 Le service de transfusion détermine, déclare, évalue tous les événements indésirables et en fait le suivi.

- L'établissement dispose d'une procédure opératoire normalisée pour la détermination, l'évaluation et la documentation des événements indésirables, ainsi que pour les mesures de suivi.  
Z902-04, 17.1.1
- L'établissement fournit à son personnel une liste des signes et symptômes courants pour les aider à reconnaître les réactions indésirables associées à la transfusion.  
Z902-04, 17.2.1
- Le personnel avise rapidement le service transfusionnel de tout signe ou symptôme pouvant être associé à une réaction transfusionnelle.  
Z902-04, 17.2.1
- La procédure doit englober la tenue d'une enquête pour tous les accidents et toutes les erreurs appréciables qui ont donné lieu à des événements indésirables.  
Z902-04, 17.1.2
- La procédure donne accès à l'information relative à toute réaction transfusionnelle dans le cas où le receveur a besoin d'une autre transfusion.  
Z902-04, 17.2.4
- Le personnel concerné réagit rapidement face aux réactions transfusionnelles hémolytiques présumées, ainsi qu'aux septicémies bactériennes soupçonnées.  
Z902-04, 17.3, 17.4
- L'établissement participe à toute enquête effectuée dans le cadre d'une maladie transmissible par transfusion, au besoin.  
Z902-04, 17.5

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Une réaction indésirable peut comprendre, entre autres : une réaction hémolytique aiguë, une réaction hémolytique retardée, un syndrome respiratoire aigu lié à la transfusion, une réaction allergique généralisée, y compris un choc anaphylactique, une septicémie bactérienne, d'autres infections transmissibles par transfusion, une réaction du greffon contre l'hôte associée à la transfusion, un purpura post-transfusionnel, d'autres réactions graves, ainsi que le décès. L'établissement fournit une liste à jour des signes et symptômes de ces réactions, laquelle est facile d'accès (Z902-04, 17.2.1).</p> <p>Dès qu'on soupçonne une réaction transfusionnelle hémolytique, la personne responsable de l'intervention doit interrompre la transfusion dès que possible et procéder immédiatement à une enquête; le reste du sang total ou des produits sanguins labiles en cause doit être retourné au service transfusionnel (Z902-04, 17.3.1). L'enquête englobe ce qui suit : vérifier l'identification du receveur, l'échantillon pré-transfusionnel et autres analyses du receveur, le sang total ou le produit sanguin labile, et tous les autres documents pertinents pour exclure toute possibilité d'erreur administrative (Z902-04, 17.3.2). Il faut aussi prélever un nouvel échantillon de sang du receveur en vue de l'analyser, en prenant soin d'éviter toute hémolyse durant</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que des procédures opératoires ont été établies pour la documentation, la déclaration, l'évaluation et le suivi des événements indésirables?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que le service transfusionnel a émis des communications au personnel soignant de l'établissement au sujet des signes et symptômes courants des réactions indésirables liées à la transfusion? Le cas échéant, est-ce que ces communications ont été consignées et insérées dans les manuels de l'établissement?</li> <li><input type="checkbox"/> Est-ce que tous les événements indésirables graves ont été déclarés au service transfusionnel et aux autorités appropriées, le cas échéant, en ce qui concerne, entre autres, les réactions suivantes? <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> une réaction hémolytique aiguë;</li> <li><input type="radio"/> une réaction hémolytique retardée</li> <li><input type="radio"/> un syndrome respiratoire aigu lié à la transfusion</li> <li><input type="radio"/> une réaction allergique généralisée, y compris un choc anaphylactique</li> <li><input type="radio"/> une septicémie bactérienne</li> <li><input type="radio"/> d'autres infections transmissibles par transfusion</li> <li><input type="radio"/> une réaction du greffon contre l'hôte associée à la transfusion</li> </ul> </li> </ul>

### Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

le prélèvement (Z902-04, 17.3.3). L'analyse doit inclure une vérification visuelle de l'hémoglobine dans le plasma et un test de Coombs direct, ainsi que d'autres tests sur le sérum de receveur, le sang total et les produits sanguins labiles, conformément aux procédures opératoires normalisées (Z902-04, 17.3.3).

Si l'on soupçonne une septicémie bactérienne, il faut aussi interrompre la transfusion, retourner les restes du produit au service transfusionnel et entreprendre une enquête en évitant toute contamination supplémentaire (Z902-04, 17.4.1). Le service transfusionnel communique avec l'établissement de sang pour l'informer de la septicémie bactérienne soupçonnée, et ce, dans le but de s'assurer que les autres unités pouvant être impliquées seront mises en quarantaine (Z902-04, 17.4.1). L'enquête devrait englober une coloration de Gram du sang total ou du produit sanguin labile en cause, la préparation d'une culture étalée sur des milieux appropriés et incubée à 25 degrés celcius et 35 degrés celcius, en prenant soin d'éviter toute contamination externe de l'échantillon (Z902-04, 17.4.2). Le sang du receveur doit être soumis à des cultures (Z902-04, 17.4.3). Toute souche bactérienne isolée dans le sang du receveur ou l'unité de sang doit être conservée en vue d'un futur typage si nécessaire. Dès que le service transfusionnel est avisé de

- o un purpura post-transfusionnel
- o d'autres réactions graves
- o le décès
- Est-ce que la procédure prévoit la tenue d'une enquête pour toutes les erreurs et tous les accidents graves qui contribuent à une réaction indésirable?
- Est-ce que toutes les erreurs et tous les accidents ont donné lieu à une enquête et est-ce que des mesures correctives ont été prises au besoin? Le cas échéant, est-ce que ces activités ont été consignées?
- Est-ce qu'une procédure indique ce qu'il faut faire si l'on soupçonne une réaction transfusionnelle hémolytique? Le cas échéant, est-ce qu'elle porte sur ce qui suit?
  - o interrompre la transfusion et entreprendre immédiatement une enquête
  - o retourner les restes du produit au service transfusionnel
  - o prélever et analyser un échantillon de sang du receveur
- Est-ce qu'un mécanisme permet de vérifier sans équivoque l'identité du receveur, l'échantillon préalable à la transfusion du receveur, le sang total ou le produit sanguin labile, ainsi que tous les documents pertinents?
- Est-ce que la liste des produits transfusés est fournie lorsque l'on soupçonne la présence

### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

la possibilité d'une maladie transmissible par transfusion chez un receveur, il participe à l'enquête en fournissant la liste des produits sanguins transfusés dans son établissement.

d'une maladie transmissible par transfusion chez un receveur?

#### Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur