

Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle

Groupe de travail suisse
Assurance-qualité lors de
l'utilisation de produits sanguins

KAV / APC

Kantonsapothekervereinigung (KAV)
Association des pharmaciens cantonaux (APC)
www.kantonsapotheke.ch

**VKS /
AMCS**

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

**SWISSmedic**

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

**SVTM
ASMT
ASMT** 

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

Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle

Introduction

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

Les commentaires transmis par les praticiens ont révélé qu'il manquait des directives et des recommandations sur le système d'assurance-qualité (AQ) à appliquer lors de transfusions, une situation qui crée des incertitudes ou qui impose dans les hôpitaux la rédaction fastidieuse d'instructions propres à chaque établissement. Des représentants des médecins cantonaux et des pharmaciens cantonaux, des responsables de l'hémovigilance et des experts de Swissmedic ont donc élaboré le présent guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle, qui a vocation à améliorer la sécurité transfusionnelle.

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

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

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

Pour des raisons de lisibilité, la forme masculine est employée ici, étant entendu qu'elle englobe les professionnels des deux sexes.

Sommaire

1. Objectifs et champ d'application	6
2. Fondements	8
3. Personnel	9
4. Exigences en matière d'assurance-qualité	11
5. Décision de transfusion et prescription	12
6. Commande de produits sanguins et prélèvements sanguins pré- transfusionnels	14
7. Réception et maniement des produits sanguins	15
8. Contrôle pré-transfusionnel	17
9. Déroulement de la transfusion et surveillance	19
10. Hémovigilance et procédure applicable en cas de réactions transfusionnelles indésirables	21
11. Commission de transfusion	24
Bibliographie	25
Annexes	26

1. Objectifs et champ d'application

1.1. Objectif

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

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

Parce qu'il a été élaboré conjointement par des experts des autorités d'exécution et des services de transfusion, ce guide est conçu pour être aisément applicable dans la pratique. Il définit les éléments qui doivent être pris en compte dans la démarche d'assurance-qualité (QUOI). Il revient à chaque établissement qui transfuse de mettre ces exigences en pratique (COMMENT) et de documenter ces actions.

Les organes disposant de la compétence principale en matière d'exécution dans les cantons (soit l'Association des médecins

cantonaux de Suisse et l'Association des pharmaciens cantonaux) ont approuvé ce guide et en tiendront compte dans leurs activités de contrôle.

1.2. Bases légales

Conformément à l'art. 3 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH) [1], quiconque effectue une opération en rapport avec des produits thérapeutiques est tenu de prendre toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux. Les articles 34, 37, 39 et 40 LPTH énoncent en outre une obligation d'autorisation cantonale d'exploitation pour le stockage de sang ou de produits sanguins, les règles des bonnes pratiques de fabrication relatives à ces produits ainsi qu'une obligation d'enregistrer et une obligation d'archiver (veuillez consulter le tableau 1 pour obtenir un aperçu des exigences légales et des aides à la mise en œuvre).

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

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

Les dispositions de la LPTH sont précisées dans l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) ainsi que dans l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OA-Méd).

Pour le sang et les produits sanguins, ce sont en particulier les art. 1, 32, 35 et 39 OMéd qui doivent être respectés [2]. Les art. 32 et 35 énoncent les règles en matière de contrôle de la distribution et les obligations qui incombent au fournisseur et au titulaire d'autorisation, tandis que l'art. 39, al. 4, qui fixe les dispositions à respecter par les utilisateurs en ce qui concerne le système d'annonce, stipule : « Les établissements qui utilisent des produits sanguins labiles mettent en place à cet effet un système d'assurance-qualité conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques. Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation d'annoncer ».

Les exigences applicables à ce système d'assurance-qualité sont posées aux art. 1, 16, 23, 25 et 46a [3] OAMéd.

Ces articles définissent le champ d'application, les exigences en matière d'hémovigilance, l'obligation de documentation pour garantir la traçabilité, les mesures de protection requises et les règles d'annonces en cas d'infections post-transfusionnelles ainsi que les droits et devoirs relatifs au traitement de données personnelles (protection des données).

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

Tableau 1

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

Mesure/Thème	Articles de loi	Application, directives
Devoir de diligence	Art. 3 LPT	
Système d'assurance-qualité	Art. 39 OMéd	Selon les règles énoncées dans le présent guide ou conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques
Obligation d'annoncer	Art. 59 LPT Art. 35 OMéd	Contrôle par les autorités cantonales
Responsable de l'hémovigilance	Art. 16, al. 1 et 2 OAMéd	Médecin ou toute autre personne disposant de l'expertise spécifique requise
Enregistrement des opérations Traçabilité	Art. 39 LPT Art. 23 OAMéd	Enregistrement par écrit, complet et traçabilité assurée du donneur jusqu'au receveur et vice-versa
Infections	Art. 25 OAMéd	Obligation d'annoncer, mesures de protection
Données personnelles Protection des données	Art. 46 a OAMéd	Collecte de données dans le respect de la protection des données
Obligation d'archiver (les documents)	Art. 40 LPT	Pendant 20 ans (même en cas de cessation d'activité)
Inspections	Art. 60 LPT Directive cantonale sur les produits thérapeutiques	Swissmedic Autorités cantonales
Devoir de diligence	Art. 86 LPT Art. 3 LPT	Menace de sanction en cas de violation d'obligations légales lors d'une opération en rapport avec des produits sanguins

2. Fondements

L'assurance-qualité tout au long de la chaîne transfusionnelle a pour but de prévenir des risques transfusionnels évitables. Font notamment partie de ces risques l'erreur transfusionnelle et la surcharge volémique. Une vue d'ensemble de ces risques est présentée dans l'annexe 3.

2.1. Chaîne transfusionnelle et structure du guide

Le schéma de la chaîne transfusionnelle permet d'illustrer quelles catégories professionnelles exécutent quelles tâches et dans quel ordre lors de la réalisation d'une transfusion (voir figure 1). Toute étape omise ou réalisée de façon incorrecte peut présenter un risque pour le destinataire de la transfusion sanguine.

Les étapes d'assurance-qualité décrites dans ce guide suivent le déroulement tel qu'il est représenté dans la chaîne transfusionnelle. La communication entre les interfaces est d'une importance capitale et les règles qui la sous-tendent sont un élément-clé du système d'AQ.

Chaîne transfusionnelle

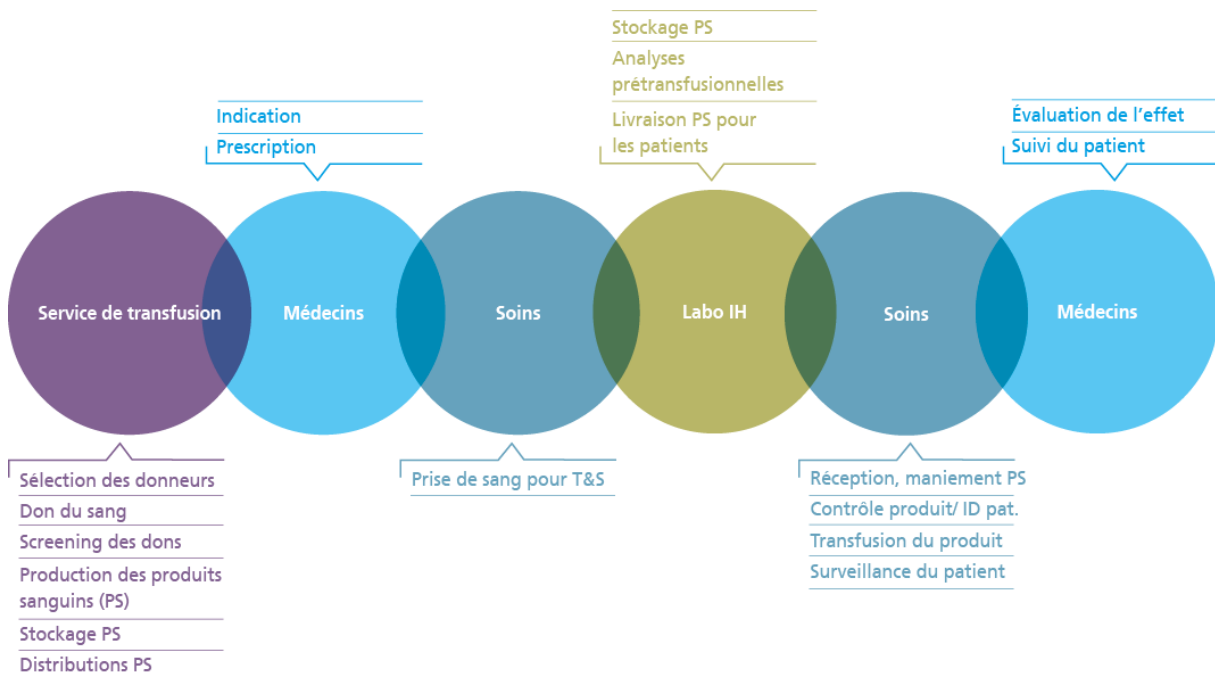


Figure 1 : chaîne transfusionnelle

2.2. Fondements techniques du présent guide

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

- Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, EDQM (18e édition) [4]
- Swissmedic: Système d'assurance-qualité relatif à l'utilisation des composants sanguins [5]
- Analyses de médecine transfusionnelles chez le patient du 01.01.2017 [6]
- Ligne directrice : *Inspections des banques de sang*, du 15.04.2014, Services d'inspection Swissmedic [7]
- Recommandation 0006.01 « Système d'assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises » de l'APC, du 29.10.2015 [8]
- Recommandation « Positionspapier H 010.01: Ärztliche Verschreibungen vom 3.9.2012 der KAV NW » (en allemand) [9]
- Swissmedic : Feuille d'information (Systèmes d'hémovigilance à l'hôpital) [5]
- Présentation des instructions de travail sur la transfusion lors de l'Atelier Hémovigilance du 30.03.2010 [10]
- « Manuel de l'Utilisation Optimale du Sang », 2010 [11]
- Lignes directrices allemandes « Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten » [12]

3. Personnel

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

3.1. Exigences applicables au personnel

Présence

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

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

Qualifications du personnel (personnel spécialisé)

Le personnel qui exerce des activités avant, pendant et après la transfusion doit disposer des qualifications nécessaires et avoir suivi des formations initiales et continues adaptées (voir matrice dans l'annexe 4).

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

Suppléance

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

3.2. Responsabilités

Les personnes responsables de la sécurité transfusionnelle dans l'établissement doivent être désignées comme telles. Elles assument personnellement leurs responsabilités. Les personnes responsables peuvent déléguer certaines tâches mais pas leur responsabilité.

Dans le domaine des transfusions et des banques de sang, les responsabilités des personnes responsables ou des titulaires de fonction du domaine spécialisé (voir matrice en annexe) doivent être consignées par écrit et les documents correspondants doivent être signés par le supérieur hiérarchique du domaine de compétence concerné (contrat de travail, descriptif de poste, cahier des charges). Ces personnes garantissent la réalisation appropriée des opérations en rapport avec les produits sanguins labiles.

La personne responsable doit par ailleurs posséder les compétences idoines (être habilitée à donner des instructions techniques

dans le domaine transfusionnel), afin de pouvoir occuper au sein de l'établissement une fonction qui lui permette de décider au besoin d'optimiser les étapes essentielles ou processus essentiels, ou d'imposer des instructions à d'autres services [7].

3.3. Initiation, formation, formation continue, analyse des erreurs

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

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

Toutes les formations doivent être enregistrées et leur efficacité doit être régulièrement réexaminée.

Tout collaborateur doit se tenir à jour et acquérir les dernières connaissances pertinentes pour sa fonction par des formations continues régulières. Des formations continues doivent être régulièrement organisées en interne.

Les erreurs (p. ex. pas de double prélèvement indépendant) doivent être analysées et les conclusions tirées doivent être mises en pratique. Les personnes qui ne se conforment pas à des instructions doivent suivre une formation complémentaire.

4. Exigences en matière d'assurance-qualité

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

4.1. Culture de l'apprentissage à partir des erreurs

Les systèmes d'AQ doivent décrire les processus de travail mais aussi les étapes impératives à franchir afin de garantir la qualité du processus et du résultat. Pour ce faire, il faut également mettre en place une « culture positive de l'erreur » et de l'introduction de mesures préventives sur la base de l'expérience acquise. Ce qui implique qu'il faut analyser et exploiter non seulement les réactions transfusionnelles mais aussi les erreurs de transfusion et les quasi-erreurs transfusionnelles (Near Miss). (Les quasi-erreurs sont des erreurs qui sont découvertes et corrigées avant la transfusion). Les événements doivent être documentés (formulaire d'annonce de Swissmedic accompagné éventuellement d'une liste, CIRS, etc.) et annoncés à Swissmedic. Signaler une erreur permet à d'autres équipes d'en tirer des enseignements.

Les événements qui ont été analysés et exploités sont les piliers d'un système d'hémovigilance et d'AQ à la fois transparent et évolutif et donc fonctionnel dans les hôpitaux et établissements de santé. L'investigation des erreurs a pour but de déterminer la cause de la réaction du patient, de contribuer à réduire les dommages et de tirer des enseignements sur les risques actuels et le potentiel

d'optimisation dans le cadre du système national d'hémovigilance. Diverses mesures d'accroissement de la sécurité transfusionnelle ont été prises au plan national sur la base de données d'hémovigilance et évaluées à l'aide de ces données [5]. C'est pourquoi il est également d'une importance capitale au plan national d'analyser et d'annoncer les réactions transfusionnelles, les erreurs de transfusion et les quasi-erreurs transfusionnelles (cf. chiffre 10.4 Obligation d'annoncer).

4.2. Évaluation du système d'AQ

Les évaluations et auto-évaluations critiques sont des composantes de base de tout système d'AQ. Elles ont pour but d'identifier les améliorations requises à la fois dans le système d'AQ lui-même et dans son application. Elles peuvent reposer sur différents éléments. En voici quelques exemples (liste non exhaustive):

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

4.3. Documentation

Un système d'AQ qui fonctionne bien suppose une documentation de qualité. Des instructions écrites doivent être disponibles pour tous les principaux processus de la chaîne transfusionnelle (directives, instructions de travail, etc.). Ces instructions doivent être formulées de manière claire et univoque et être facilement accessibles pour toutes les personnes concernées (sur papier ou sous forme électronique).

On pourra s'inspirer ici de la structure de la recommandation H006.01 de l'Association des pharmaciens cantonaux « Système d'assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises », datée du 29.10.2015 [8].

Les documents doivent être approuvés et mis en vigueur (avec date et paraphe) par le professionnel responsable du service. S'il s'agit de documents d'AQ importants tels que des directives, la direction de l'établissement doit également être associée à la procédure. La personne responsable de l'hémovigilance doit assumer le rôle principal ou du moins être activement impliquée. S'il existe une commission de transfusion, c'est à elle qu'il revient de superviser le système d'AQ et d'adopter les documents d'AQ.

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

Les instructions doivent également définir les tâches qui doivent être documentées et la manière dont elles doivent l'être (procès-verbaux, rapports, etc.). Pour plus d'informations à ce sujet, se reporter aux chiffres correspondants du présent guide. Les données consignées doivent en particulier garantir une traçabilité sans faille du donneur jusqu'au receveur.

Tous les documents (y compris les instructions) qui concernent le sang (produits sanguins et transfusions) doivent être conservés pendant 20 ans (voir chiffre 10.4).

5. Décision de transfusion et prescription

Les consignes internes sur le déroulement des processus doivent être régulièrement adaptées à l'état actuel des connaissances. On trouvera en particulier des recommandations générales sur ce point dans le document de consensus de l'UE [11] « Manuel de l'Utilisation Optimale du Sang » ainsi que dans les documents suivants:

- Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, EDQM, 19e édition [4]
- Analyses de médecine transfusionnelles chez le patient, recommandations de l'ASMT et de T-CH CRS [6]
- Lignes directrices allemandes « Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten », 4e édition 2014 remaniée et actualisée, publiées par le Conseil de l'Ordre des médecins allemands (Vorstand der Bundesärztekammer) sur recommandation du conseil scientifique (Wissenschaftlicher Beirat). [12]
- Guideline on the Administration of Blood Components, British Committee for Standards in Haematology [13]

En ce qui concerne les utilisations de sang qui ne relèvent pas d'un traitement standard, il faut tenir compte des directives de l'ASSM sur la distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale ¹

¹ www.samw.ch/fr/Publications/Directives.html

5.1. Instructions internes à l'établissement

Tout établissement hospitalier est tenu de garantir une identification sans équivoque des patients. Lorsque le patient porte un bracelet d'identification par exemple, celui-ci doit indiquer au moins le nom, le prénom et la date de naissance du patient. En cas d'urgence, le patient peut être identifié par un numéro.

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

Les données disponibles et pertinentes sur les antécédents transfusionnels telles que les allo-anticorps ou les sensibilisations Rhésus doivent être immédiatement transmises au laboratoire qui fournit le produit sanguin.

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

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

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

5.2. Information du patient

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

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

5.3. Prescription médicale d'une transfusion et documentation

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

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

6. Commande de produits sanguins et prélèvements sanguins prétransfusionnels

6.1. Identification des patients, prélèvement sanguin et étiquetage

Un étiquetage clair et correct des prélèvements sanguins est indispensable pour garantir la sécurité de la transfusion prévue.

Les infirmiers qui réalisent les deux prélèvements indépendamment l'un de l'autre avant la transfusion doivent à nouveau vérifier les données personnelles du patient à son chevet (lui demander son nom, son prénom et sa date de naissance ; le cas échéant, vérifier les données qui figurent sur le bracelet, si ce système a été implémenté dans l'établissement). La commission de transfusion ou l'établissement dans lequel est réalisée la transfusion définit la procédure applicable si p. ex. le patient est inconscient, s'il souffre de confusion mentale ou s'il n'est pas identifié.

Le sang prélevé est étiqueté au chevet du patient de façon univoque après le prélèvement, p. ex. par l'apposition d'une étiquette patient. Cette étiquette devra porter le nom, le prénom et la date de naissance du patient, ou un numéro permettant d'identifier clairement le patient. L'infirmier vérifie que les informations figurant sur le tube concordent avec celles du patient. La date et l'heure du prélèvement ainsi que l'identité de la personne ayant réalisé le prélèvement doivent être notées sur le bon de commande ou sur l'étiquette du tube.

Toute transfusion de produit sanguin labile nécessite deux déterminations du groupe sanguin au moins, afin de prévenir toute erreur d'identification. Lorsque le groupe sanguin n'est pas encore connu, un groupage sanguin complet doit être réalisé sur deux échantillons différents, prélevés indépendam-

ment l'un de l'autre et comportant une identification séparée du patient. Le système d'AQ doit définir les documents externes qui sont acceptés comme justificatifs de la détermination du groupe sanguin (p. ex. carte de groupe sanguin) et ceux qui ne le sont pas (p. ex. cartes étrangères, cartes de donneur de sang ou carnets de vaccination, plaque d'identité militaire, cartes de nouveau-nés et documents datant de plus de 20 ans). Les documents acceptés sont alors considérés comme « premier » prélèvement sanguin. Toute détermination externe du groupe sanguin doit être systématiquement confirmée par un deuxième prélèvement, en interne cette fois-ci. Toute situation exceptionnelle dérogeant à ce principe, p. ex. en cas d'urgence vitale, doit être réglementée dans un document interne à l'établissement et justifiée au cas par cas.

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

6.2. Transport des échantillons sanguins et formulaires de commande

Les échantillons sanguins doivent être transmis rapidement au laboratoire.

Ce dernier met à disposition les formulaires de commande requis pour les produits sanguins. L'identité du patient sur le bon de commande et sur les tubes prélevés doit concorder. Le laboratoire décide de l'acceptation ou non du prélèvement sanguin.

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

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

Ils sont transfusés rapidement après leur réception dans le service. Dans la mesure du possible, aucun produit sanguin ne doit être stocké en dehors des locaux du laboratoire. Si un stockage est nécessaire (p. ex. aux soins intensifs), il doit alors être contrôlé (p. ex. par le responsable de l'AQ) et autorisé par l'établissement et/ou la commission de transfusion.

Les produits sanguins qui ont été livrés par le laboratoire sont repris par lui uniquement si les conditions énoncées dans la ligne directrice *Inspections des banques de sang* des Services d'inspection de Swissmedic (*Swiss Medicines Inspectorate, SMI*) sont remplies [7]

7. Réception et maniement des produits sanguins

(voir annexe 5 pour plus de détails)

7.1. Réception, stockage et transport de produits sanguins

Réception de produits sanguins par le laboratoire (banques de sang)

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

Les contrôles à réaliser à la réception des produits sanguins sont définis au chapitre 5.4.1 de la ligne directrice *Inspections des banques de sang* [7] précitée.

Stockage dans le laboratoire (banques de sang)

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

Conformément au chiffre 5.4.2.2 de la ligne directrice *Inspections des banques de sang*, les appareils frigorifiques doivent être qualifiés, régulièrement entretenus et contrôlés. Les appareils frigorifiques doivent répondre à la norme DIN 58371. La température doit faire l'objet d'une surveillance selon les règles définies au chapitre 5.4.2.3 de la ligne directrice précitée.

On trouvera des informations complémentaires dans les chapitres suivants de ce même document:

- Réception des produits sanguins labiles (5.4.1)
- Stockage dans des conditions appropriées (5.4.2)
- Principes-clés d'un stockage approprié des différentes catégories de produits (5.4.2.1)
- Procédure de comptabilisation (5.4.3)
- Exigences relatives aux prélèvements de sang (5.4.3.1)
- Détermination du groupe sanguin (5.4.3.2)
- Réalisation de la procédure de compatibilisation (5.4.3.3)
- Système informatique (5.4.3.4)
- Appareils (5.4.3.5)
- Contrôles de la qualité (5.4.3.6)

Transport

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

Le produit sanguin ne peut être transporté du laboratoire vers les services qu'en vue d'une utilisation immédiate. Le transport à l'intérieur de l'établissement ou, à l'extérieur de celui-ci pour des produits destinés au patient, doit faire l'objet d'une surveillance à la fois de la durée et de la température, si le temps de transport est supérieur à 30 minutes. Pour pouvoir être utilisées, les BT doivent être validées.

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

Le système de transport doit assurer en tout temps la traçabilité des produits sanguins. Les informations consignées doivent permettre de connaître à tout moment le lieu de stockage effectif d'un produit (voir également le chiffre 5.4.4 de la ligne directrice Inspections des banques de sang).

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

Les produits sanguins quittent directement le laboratoire de l'hôpital en vue d'une utilisation immédiate ou d'un stockage intermédiaire dans des appareils contrôlés de l'établissement. Les exigences énoncées au chiffre 5.4.4 de la ligne directrice *Inspections des banques de sang* s'appliquent.

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

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

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

La remise en stock de produits sanguins restitués doit respecter les exigences générales applicables aux retours de médicaments (traçabilité, preuve du transport correct et entreposage dans un appareil dédié, qualifié et

avec surveillance de la température, aval du responsable technique pour la remise en stock). Pour plus de détails, consulter le chapitre 5.4.4 « Livraison (et reprise éventuelle) » de la ligne directrice *Inspections des banques de sang* [7].

Le principe suivant s'applique : au moindre doute concernant la qualité du produit, le produit sanguin doit être détruit.

Destruction de produits périmés ou non transfusés

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

Les produits sanguins doivent être détruits en conformité avec les exigences de manipulation, transport et élimination qui s'appliquent. Les données consignées de tous les produits détruits doivent être conservées pendant une période précise (cf. ch. 5.4.6 [7]).

7.4. Interfaces et recommandations actuelles

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

Les interfaces au sein de l'établissement qui concernent des produits sanguins doivent être réglementées, p. ex. par la commission de transfusion ou par le laboratoire.

8. Contrôle pré-transfusionnel

Les contrôles qui précèdent la transfusion doivent être réalisés par deux infirmiers dûment diplômés (HES / ES). Ces personnes doivent avoir été spécialement formées à cette tâche et être habilitées à la réaliser, sachant que l'une d'elles peut être encore en formation. Elles doivent procéder chacune à un contrôle séparé ; la transfusion elle-même sera effectuée par un infirmier diplômé (HES / ES). Si les contrôles sont interrompus, ils doivent être effectués à nouveau depuis le début et la transfusion doit être repoussée au besoin. Si plusieurs produits sanguins ont été livrés pour le même patient, ces contrôles doivent être effectués sur chaque poche.

Les infirmiers doivent contrôler les points suivants:

- Lors de la réception du produit : le nom/numéro du patient et le groupe sanguin indiqués sur le produit sanguin et le document accompagnant la poche de sang doivent être identiques, et le produit doit être celui qui a été commandé (p. ex. irradié, etc.)
- Contrôle de la date de péremption du produit sanguin
- Vérification de la présence de signes de détérioration de la poche du produit sanguin (une poche endommagée ne doit pas être utilisée)
- Inspection du produit sanguin pour contrôler la turbidité, l'hémolyse, une coloration inhabituelle, la présence de caillots (un produit sanguin présentant ces caractéristiques ne doit pas être transfusé).

Les contrôles d'identification du patient et du groupe sanguin (sur la poche et dans la documentation) doivent être réalisés au chevet du patient immédiatement avant la transfusion, et en règle générale par deux personnes²:

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

Un système électronique d'identification des patients peut être utilisé au lit du malade avant la transfusion à titre de contrôle indépendant et peut ainsi remplacer une des deux personnes en charge du contrôle. En plus du contrôle électronique, l'infirmier diplômé HES / ES doit demander proactivement son identité entière au patient.

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

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

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

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

² Selon les données suisses d'hémovigilance, plus de la moitié des erreurs de transfusion dues à une erreur ABO (ABO incompatible ou compatible par hasard seulement) proviennent d'une mauvaise identification du patient avant la pose de la transfusion.

9. Déroulement de la transfusion et surveillance

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

Les infirmiers diplômés HES / ES qui réalisent la transfusion doivent connaître la procédure à appliquer en cas de complications et savoir comment réagir. Les documents internes à l'établissement doivent définir les compétences requises pour ces professionnels.

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

9.1. Voies veineuses et réglage de la vitesse de transfusion

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

Les produits sanguins labiles sont administrés par le biais d'un set de transfusion avec filtre (en général de 170 à 200 µm). Les sets de transfusion sont le plus souvent changés au bout de 2 à 4 concentrés érythrocytaires sauf en cas d'hémorragie massive. Dans tous les cas, la durée d'utilisation maximale d'un filtre doit être définie en fonction des indications du fabricant.

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

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

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

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

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

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

Les concentrés plaquettaires (CP) doivent être transfusés tout de suite après leur réception. En cas de retard dans la transfusion, ils doivent être stockés correctement à température ambiante (disposés sur un agitateur de plaquettes).

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

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

Chez les patients présentant des facteurs de risque de surcharge volémique (p. ex. âge > à 70 ans, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, hypoalbuminémie, hyperhydratation), la vitesse doit être réduite à 1 ml/kg/h.

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

- Concentré érythrocytaire : 90 à 120 minutes ;
- Concentré plaquettaire : 10 à 30 minutes ;
- Plasma frais congelé : 30 minutes.

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

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

9.2. Surveillance

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

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

9.3. Documentation de la transfusion

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

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

La documentation doit en particulier assurer la traçabilité complète du produit transfusé, du donneur jusqu'au receveur (dans les deux sens). Puisqu'il existe un système d'information de laboratoire pour le receveur (toutes les données concernant le produit et les tests y figurent), le laboratoire doit être informé que la transfusion a eu lieu (pour connaître le délai de conservation des données, voir le chiffre 10.4).

10. Hémovigilance et procédure applicable en cas de réactions transfusionnelles indésirables

Tout établissement qui administre des produits sanguins labiles est tenu de désigner un responsable de l'hémovigilance et de transmettre ces informations à Swissmedic [14]. Cette personne répond du bon respect de l'obligation d'annoncer ainsi que des règles internes concernant l'obligation d'enregistrer et d'archiver. Elle assume également la responsabilité de la réalisation des investigations nécessaires en cas de procédure d'enquête rétrospective (*look-back*).

La personne responsable de l'hémovigilance doit être un médecin et disposer des connaissances techniques requises. Swissmedic peut aussi reconnaître comme responsables des personnes ayant une formation professionnelle différente si elles sont à même de prouver qu'elles possèdent des connaissances et une expérience suffisantes.

Lorsque des transfusions sont réalisées dans des établissements ne disposant pas de personnel médical, c'est le médecin prescripteur qui répond de l'hémovigilance.

10.1. Mesures immédiates en cas de réactions transfusionnelles (RT) indésirables

Le système d'AQ réglant l'utilisation de produits sanguins labiles doit décrire les mesures immédiates suivantes:

- les observations qui doivent conduire à l'interruption d'une transfusion en cours (par le personnel de soins) ;
- la personne à contacter sans attendre (p. ex. le médecin traitant, le médecin de garde, le laboratoire d'immunohématologie/la banque de sang ou d'autres interlocuteurs au besoin) ;
- la personne qui décide de la suite de la prise en charge, selon des directives standard et des critères précis, et à quel moment ceux-ci doivent s'appliquer afin de déterminer p. ex.:
 - ♦ si la transfusion doit être transitoirement interrompue ou arrêtée complètement dès la survenue de la réaction ;
 - ♦ dans quelles conditions elle peut être reprise ;
 - ♦ quelles sont les mesures supplémentaires à prendre pour la surveillance (p. ex. mesure des paramètres vitaux, pulsoxymétrie, ECG) ou pour le traitement (p. ex. supplémentation en oxygène, antihistaminique, stéroïdes, anti-inflammatoires, diurétiques, remplacement de volume, etc.).

10.2. Investigations et prévention de nouvelles réactions

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

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

Le système d'AQ doit définir:

- les investigations à mener ou les mesures spécifiques à prendre et si elles doivent être envisagées de façon systématique ou uniquement en présence de symptômes précis ou lors de situations particulières notamment:
 - ♦ la vérification des documents (groupe sanguin du patient, produit, attribution correcte ?) ;
 - ♦ la mise en sûreté et la manipulation du produit (probablement) incriminé ;
 - ♦ les résultats cliniques ;
 - ♦ le prélèvement d'échantillons pour la poursuite du diagnostic selon le document « Classification et analyse des réactions transfusionnelles » ; [14]
- la personne responsable des investigations ;
- qui, quand et comment informer (p. ex. le responsable de l'hémovigilance, le laboratoire, le service de transfusion sanguine) ;
- la manière dont les analyses doivent être menées et documentées ;
- la décision et sa documentation en cas de renonciation à des investigations ou leur annulation.

10.3. Correction des erreurs / mesures préventives et correctives / gestion des crises

En cas de quasi-erreurs (Near Miss) et de RT qui auraient en principe été évitables (comme une RT hémolytique aiguë suite à la transfusion par erreur de produits ABO incompatibles ou un TACO), la clarification et le traitement de la RT doivent être accompagnés d'une correction des erreurs et de mesures préventives et correctives.

Corrections des erreurs

La correction des erreurs a pour but d'établir ou de restaurer un état ou un processus correct (p. ex. demande de nouveaux échantillons pour des analyses en laboratoire à partir de prélèvements entièrement et correctement identifiés, transfusion du bon produit, réduction de la vitesse de transfusion).

Le système d'AQ doit définir :

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

Mesures préventives et correctives (CAPA, Corrective and Preventive Actions)

Les mesures préventives et correctives ont pour but d'éviter la répétition de l'événement observé ou la survenue d'un événement similaire. Tout événement ne conduit pas nécessairement à la prise de telles mesures.

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

Gestion des crises

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

10.4. Obligation d'annoncer

Conformément à la législation sur les produits thérapeutiques, les événements en relation avec l'hémovigilance doivent être annoncés à Swissmedic. Les informations recueillies dans les annonces d'hémovigilance servent à améliorer la sécurité transfusionnelle et n'entraînent en principe aucune sanction relevant du droit des produits thérapeutiques vis-à-vis des auteurs des annonces.

Le système d'AQ doit définir les processus internes applicables aux événements devant être annoncés et faire en sorte que ces annonces soient transmises dans les délais voulus. En cas de suspicion de défaut de qualité des composants sanguins concernés ou d'autres composants sanguins, le fournisseur (service de transfusion sanguine) doit être immédiatement informé, afin d'éviter de mettre d'autres patients en danger.

Le système d'AQ doit définir la manière dont les obligations d'enregistrer et d'archiver doivent satisfaire aux exigences de la loi sur les produits thérapeutiques. Il faut enregistrer les données suivantes relatives à toute personne à qui est administrée du sang et des produits sanguins :

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

Il est également essentiel de préciser si une poche a non seulement été livrée pour un patient mais si elle lui a aussi été réellement administrée ou non (voir aussi chiffre 9.3).

À partir de l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques prévue pour 2019, ces données devront être conservées pendant 30 ans. (Cette durée de conservation de 30 ans s'appliquera également aux documents ayant été rédigés avant l'entrée en vigueur de la nouvelle disposition).

Les responsabilités des investigations en cas de procédure d'enquête transfusionnelle rétrospective (*look-back*) doivent être définies et il doit être précisé comment garantir que les patients potentiellement concernés ou leurs médecins traitants soient contactés. Les résultats de ces investigations doivent être rapportés au fournisseur responsable de la procédure de *look-back*.

Les formulaires d'annonce sont disponibles sur le site web de Swissmedic, où peuvent également être consultées des informations complémentaires sur le système d'annonce [15].

11. Commission de transfusion

Il est conseillé aux établissements qui administrent des produits sanguins labiles de se doter d'une commission de transfusion. Une commission de transfusion est un organe interdisciplinaire. Elle veille à garantir une utilisation du sang et des produits sanguins rationnelle et fondée sur les évidences, à promouvoir la sécurité d'utilisation de produits sanguins labiles et à assurer la communication entre les différents secteurs impliqués dans la chaîne transfusionnelle.

La commission de transfusion rédige, adopte et actualise les instructions et directives visant à assurer une gestion de qualité du sang rationnelle et fondée sur les preuves, soutient les personnes et les services concernés par la mise en œuvre de ces instructions et directives, évalue la qualité d'application des normes d'utilisation de produits sanguins labiles, surveille la documentation et l'utilisation de produits sanguins ainsi que l'adéquation des transfusions aux instructions et directives internes, recueille et analyse les effets secondaires des transfusions en collaboration avec le responsable de l'hémovigilance et enfin encourage la formation initiale, continue et postgraduée dans le domaine de la médecine transfusionnelle.

Bibliographie

- [1] LPTH, Recueil systématique du droit fédéral (RS), 15 décembre 2000. [En ligne]. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html>
- [2] OMéd, Recueil systématique du droit fédéral (RS), 17 octobre 2001. [En ligne]. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011787/index.html>
- [3] OAMéd, Recueil systématique du droit fédéral (RS), 17 octobre 2001. [En ligne]. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20011780/index.html>
- [4] « EDQM Blood Transfusion Guide » (Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins), 2017. [En ligne]. Disponible sous : <https://www.edqm.eu/fr/Guides-transfusion-transplantation-DEQM-1608.html>
- [5] Hémovigilance Swissmedic. [En ligne]. Disponible sous : <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00188/index.html?lang=fr>
- [6] « Analyses de médecine transfusionnelles chez le patient », 1^{er} janvier 2017. [En ligne]. [http://www.svtm-asmt.ch/upload/File/DOK_128_Analyses_de_medicine_transf_patient_F\(1\).pdf](http://www.svtm-asmt.ch/upload/File/DOK_128_Analyses_de_medicine_transf_patient_F(1).pdf)
- [7] Lignes directrices et directives SMI, Services d'inspection de Swissmedic. [En ligne]. <https://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00241/00259/index.html?lang=fr>
- [8] Recommandation 0006.01 « Système d'assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises » de l'APC, 29 octobre 2015. [En ligne]. Disponible sous : http://www.kantonsapotheke.ch/fileadmin/docs/public/kav/posipapiere/0006_systeme_de_qualite_dans_les_entreprise_1115.pdf
- [9] Recommandation H010.01 « Kantonsapothekervereinigung Positionspapier » 3 septembre 2012 (en allemand). [En ligne]. Disponible sous : http://www.kantonsapotheke.ch/fileadmin/docs/public/kav/posipapiere/h_010_positionspapier_aerztliche_verschreibungen.pdf
- [10] Atelier Hémovigilance, Instructions de travail sur la transfusion, Swissmedic, <mailto:haemovigilance@swissmedic.ch>, 2010.
- [11] « Manuel de l'Utilisation Optimale du Sang », 2010. [En ligne]. Disponible sous : http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/frenchbloodusemanual_0.pdf
- [12] BÄK, «Bundesärztekammer»; 2014, en allemand. [En ligne]. Disponible sous : <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/querschnitt-leitlinie/>
- [13] BSH-Guidelines, «BSH», en anglais. [En ligne]. Disponible sous : <http://www.b-s-h.org.uk/guidelines/>
- [14] Formulaire et classification Hémovigilance, Swissmedic. [En ligne]. Disponible sous : <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00187/index.html?lang=fr>
- [15] Annonces d'effets indésirables de la transfusion, HV Swissmedic. [En ligne]. Disponible sous : <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00186/index.html?lang=fr>

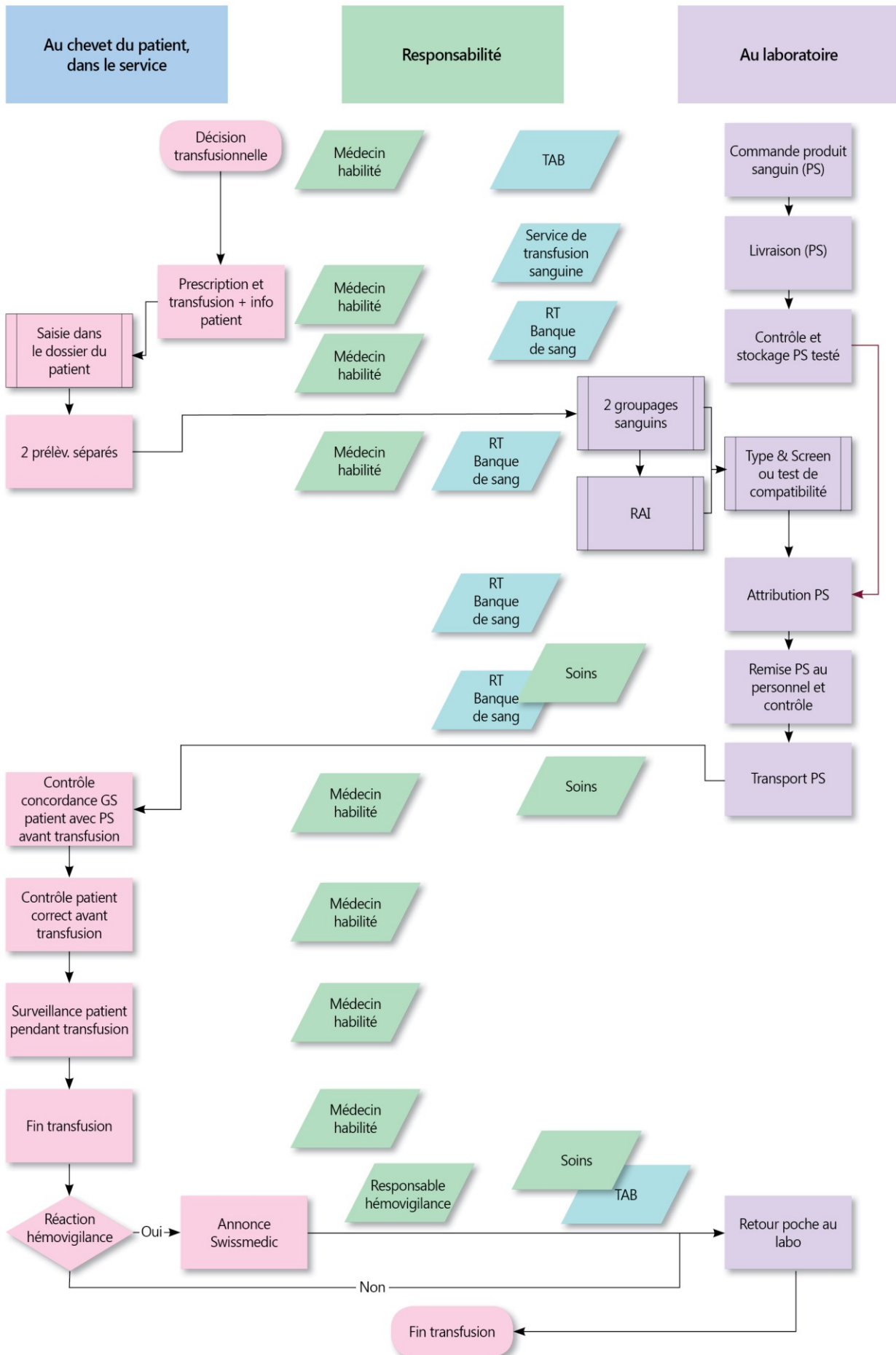
Annexes

Annexe 1 : Abréviations, définitions et commentaires

Notion	Abréviation	Définitions et commentaires pour le présent guide
	AMCS	Association des médecins cantonaux de Suisse
	APC	Association des pharmaciens cantonaux
Collaborateurs	Coll.	Employés ayant suivi une formation correspondante, interne ou non
Concentré érythrocytaire	CE	Concentré de globules rouges
Concentré plaquettaire	CP	Plaquettes
Corrective And Preventive Actions	CAPA	Mesures préventives et correctives
Good distribution practice for medicinal products	GDP	Bonnes pratiques de distribution de médicaments à usage humain, BPD
Good manufacturing practice for medicinal products	GMP	Bonnes pratiques de fabrication de médicaments, BPF
Hémovigilance	HV	Système de surveillance qui englobe toute la chaîne transfusionnelle et qui recueille et analyse les événements inattendus ou indésirables avant, pendant et après l'administration de produits sanguins labiles afin d'éviter leur survenue ou leur répétition.
Loi sur les produits thérapeutiques	LPTH	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21)
Incorrect blood component transfused	IBCT	Erreur transfusionnelle : transfusion (ou début de) d'un produit sanguin labile qui n'est pas destiné au patient considéré ou qui ne lui est pas adapté de manière optimale ou ne l'est que de façon fortuite.
Institut	SMC	Swissmedic
Médecin		Médecin habilité, le cas échéant au bénéfice d'une autorisation d'exercer (selon le canton)
Mise en sûreté		Conservation de la poche utilisée, à des fins d'analyse (p. ex. microbiologiques)
Modification		Toute modification de la documentation d'AQ doit être signée et datée ; la version originale doit rester identifiable comme telle malgré la ou les modifications. Le motif de la modification doit être précisé au besoin.
Near Miss	NM	Erreur ou écart par rapport aux prescriptions ou aux directives, qui est détecté(e) avant le début d'une transfusion et qui aurait pu conduire à une erreur transfusionnelle ou à une réaction transfusionnelle chez un receveur s'il ou elle n'avait pas été détecté(e) et corrigé(e). Des événements Near Miss peuvent en principe être détectés à tout moment, tandis que l'on ne s'aperçoit d'erreurs transfusionnelles et de réactions transfusionnelles qu'à la fin d'une opération, c'est-à-dire pendant ou après la transfusion.

Notion	Abréviation	Définitions et commentaires pour le présent guide
Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments	OAMéd	RS 812.212.1
Ordonnance sur les médicaments	OMéd	RS 812.212.21
Personne exerçant une profession médicale		Médecin, pharmacien, dentiste, chiropraticien ou vétérinaire
Produits sanguins, labiles	PS	Produits obtenus soit directement soit à partir du sang d'un donneur après une étape de fabrication ou un petit nombre d'étapes de fabrication et dont l'état se modifie rapidement en dehors de toute action extérieure (p. ex. préparations cellulaires et plasma).
Réaction transfusionnelle	RT	
Réaction transfusionnelle hémolytique	RTH	Réaction indésirable avec destruction de globules rouges, qui peut notamment survenir du fait d'une erreur transfusionnelle.
Recherche d'anticorps irréguliers	RAI	
Responsable technique	RT	En général une personne exerçant une profession médicale disposant d'un diplôme universitaire et qui assume la responsabilité technique de la réalisation correcte des opérations en rapport avec des produits thérapeutiques dans l'établissement.
Sang		Sang humain
	SOP	Procédure opérationnelle (Standard Operating Procedure)
Système d'assurance-qualité	Système d'AQ	Concept documenté (p. ex. instructions de travail, directives internes) qui couvre tous les domaines influant sur la qualité du produit et le processus de transfusion.
Technicien en analyses biomédicales	TAB	
Transfusion-associat. circulatory overload	TACO	Surcharge volémique associée à une transfusion
Transfusion-associated dyspnea	TAD	Détresse respiratoire temporaire après une transfusion
Transfusion-related acute lung injury	TRALI	Syndrome rare et grave de détresse respiratoire post-transfusionnelle

Annexe 2 : Diagramme de flux du processus de transfusion sanguine



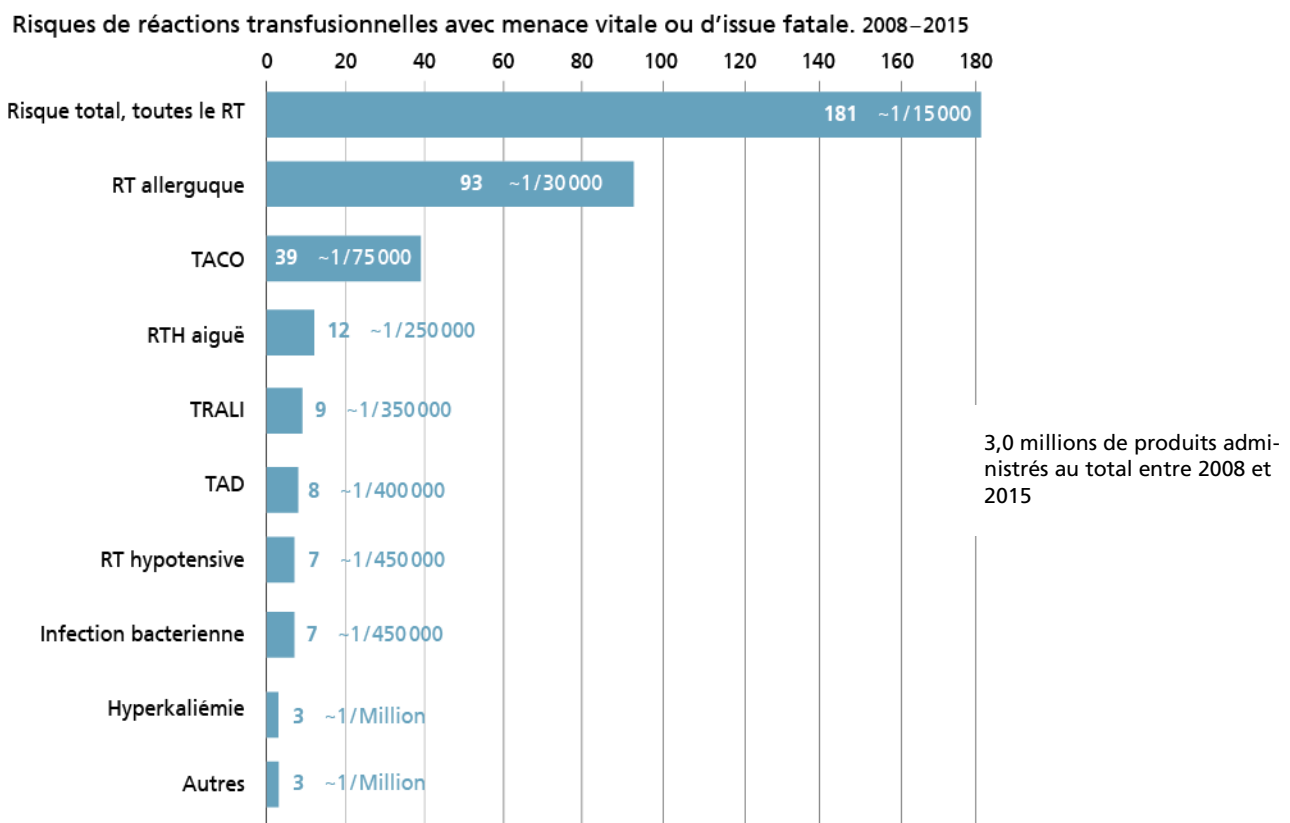
Annexe 3 : Risques transfusionnels

Les données sur le type et la fréquence des risques liés aux transfusions sanguines proviennent du système suisse d'hémovigilance qui, lui-même, repose sur les annonces spontanées de réactions transfusionnelles (RT). L'importance des risques transfusionnels est calculée à partir du nombre de RT par composants sanguins livrés en vue d'une transfusion. Malgré l'obligation légale d'annoncer, on peut partir du principe que toutes les réactions ne sont pas annoncées (*underreporting*). Les risques

présentés ici doivent donc être considérés comme des valeurs minimales.

Une présentation plus détaillée et à jour des risques transfusionnels est publiée régulièrement dans les rapports d'hémovigilance. Les risques de RT y sont présentés répartis par type et par grade de sévérité des événements. Le graphique 2, qui est extrait du Rapport annuel d'hémovigilance 2015, fait apparaître le type et la fréquence des RT potentiellement mortelles et à issue fatale.

Graphique 2 : risques de réactions transfusionnelles (RT) potentiellement mortelles et à issue fatale



TACO = surcharge volémique, RTH = réaction transfusionnelle hémolytique, TRALI = insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion, TAD = dyspnée associée à une transfusion

Dans les RT, il y a lieu de distinguer les événements qui sont en principe évitables de ceux dont la fréquence de survenue ne peut pas être modifiée de façon significative par les moyens actuels. Font partie des RT évitables la surcharge volémique (TACO), la RT hémolytique (due à des erreurs de transfusion ou à des allo-anticorps non pris en compte) ainsi que l'hyperkaliémie.

Le système d'assurance-qualité réglant l'utilisation de composants sanguins doit définir des conditions générales permettant d'éviter aussi largement que possible les RT qui peuvent l'être et de déceler à temps celles qui ne le sont pas, pour pouvoir traiter aussi bien que possible les patients et donc minimiser les dommages.

Annexe 4 : Matrice des responsables dans les différents domaines

Domaine	Qualifications de la personne responsable
Fabrication de produits sanguins	Personne responsable (du service de transfusion sanguine) (Art. 5 AMBV /art. 5 OAMéd)
Prescription de produits sanguins, décision transfusionnelle	Médecin habilité, le cas échéant au bénéfice d'une autorisation d'exercer (selon le canton)
Prélèvement sanguin	Médecin habilité, peut être délégué à un infirmier diplômé HES / ES
Analyse pré-transfusionnelle des échantillons du patient	Direction du laboratoire d'immuno-hématologie (personne exerçant une profession médicale, titulaire d'un diplôme universitaire en sciences naturelles FAMH ou technicien en analyses biomédicales ayant une formation professionnelle supérieure [TAB ES])
Gestion de produits sanguins, y compris stockage et remise	Direction du laboratoire d'immuno-hématologie (personne exerçant une profession médicale, titulaire d'un diplôme universitaire et FAMH ou technicien en analyses biomédicales ayant une formation professionnelle supérieure [TAB ES])
Contrôle des produits sanguins	Médecin habilité, peut être délégué à un infirmier diplômé HES / ES
Administration de produits sanguins	Médecin habilité, peut être déléguée à un infirmier diplômé HES / ES
Surveillance du patient	Médecin habilité, peut être déléguée à un infirmier diplômé HES / ES
Évaluation, suivi du patient	Médecin habilité, le cas échéant au bénéfice d'une autorisation d'exercer (selon le canton)
Annonce de réactions transfusionnelles	Médecin responsable de l'hémovigilance et déclaré comme tel à Swissmedic

Annexe 5 : Informations complémentaires de GDP/BPD et GMP/BPF en cas de stockage de produits sanguins

A 5.1. Assurance-qualité

Le contenu des documents doit être univoque : titre, type et objet doivent être indiqués clairement. Les documents doivent être réexaminés régulièrement et tenus en permanence à jour. Les descriptifs des procédures doivent être dotés d'un suivi des modifications. Un système doit être mis en place pour garantir, après révision d'un document, que plusieurs versions différentes ne sont pas utilisées en même temps par erreur.

Le système d'AQ doit contenir 8 chapitres portant les intitulés suivants :

1. Système d'assurance-qualité
2. Personnel
3. Locaux et équipements
4. Documentation
5. Activités et gestion des produits sanguins
6. Activités sur mandat, fabricants à façon (contrôles de qualification et de certification)
7. Réclamations et rappels
8. Auto-inspections

A 5.2. Personnel

Exigences applicables au RT :

Le domaine de compétence de la personne responsable englobe notamment les tâches suivantes :

- Garantir l'application et le maintien d'un système de gestion de la qualité
- Garantir le respect de toutes les conditions supplémentaires fixées dans la législation et s'appliquant à certains produits
- Se focaliser sur la réalisation d'activités approuvées ainsi que sur la précision et la qualité des données enregistrées
- Garantir que des programmes de formation pour l'initiation et l'approfondissement des connaissances sont régulièrement organisés
- Consigner de façon adaptée toutes les tâches déléguées
- Coordonner et mettre en œuvre immédiatement toute action liée à un rappel

- Décider de la destination finale de produits restitués, rejetés ou rappelés
- Garantir la réalisation à intervalles réguliers adaptés d'auto-inspections selon un calendrier établi au préalable et la prise des mesures de correction requises

A 5.3 Locaux et équipements

Des dispositions doivent être prises pour empêcher l'accès de personnes non autorisées aux locaux techniques à accès restreint. Les espaces de stockage et les appareils de réfrigération doivent être maintenus propres. Des programmes et instructions de nettoyage doivent être intégrés dans le plan général d'hygiène.

La température des appareils de réfrigération doit être surveillée et contrôlée. Les contrôles doivent être documentés. En cas d'écart de température, le RT doit être informé et les mesures requises doivent être prises et documentées.

Stockage

La procédure de stockage doit garantir que les conditions requises sont respectées et que les stocks sont protégés de manière adaptée.

Les produits sanguins doivent être stockés séparément des autres produits et les différents groupes sanguins entreposés de façon à les distinguer clairement les uns des autres. Les produits doivent être protégés de facteurs extérieurs comme la lumière, des températures trop basses ou trop élevées, l'humidité et d'autres influences externes. Il y a lieu d'éviter toute modification, produit périmé, contamination ou confusion.

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

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

Des contrôles des dates de péremption doivent être régulièrement menés (voir ch. 5.4.2.1 de la ligne directrice *Inspections des banques de sang* [7])

Équipements

Tous les équipements exerçant une influence sur le stockage des produits sanguins doivent être conçus, placés et entretenus selon une norme qui correspond à leur usage. L'immuno-hématologie doit être séparée du reste du laboratoire. Un plan de maintenance doit être défini pour les équipements absolument indispensables au bon fonctionnement de l'établissement.

Les appareils utilisés pour la surveillance et le contrôle du stockage des produits sanguins doivent être régulièrement calibrés sur la base d'une analyse des risques et d'une évaluation de fiabilité. Des données doivent être consignées et conservées sur les réparations, la maintenance et le calibrage des principaux appareils. Les niveaux d'alarme doivent être définis et le bon fonctionnement des équipements doit être régulièrement vérifié. Le système d'alarme doit également couvrir les plages horaires se situant en dehors des heures de travail. Des vérifications du système d'alarme doivent être régulièrement réalisées et documentées. Les actions à entreprendre en cas d'alarme doivent être décrites dans une SOP, qui définira aussi les opérations de maintenance et de contrôle (voir aussi ch. 5.4.2.4 de la ligne directrice *Inspections des banques de sang* [7]).

Transport

Le fournisseur répond de la protection des produits sanguins et est tenu d'attester, quel que soit le mode de transport, que les produits sanguins n'ont été soumis à aucune condition susceptible d'altérer leur qualité ou leur intégrité. La planification du transport doit être réalisée selon une approche basée sur les risques.

Les conditions d'entreposage requises pour les produits sanguins sont conformes aux GDP pendant le transport selon les recommandations du fabricant ou de l'emballage (p. ex. CE +2 à +10° C).

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

Il incombe au fournisseur de s'assurer que les véhicules et les équipements utilisés pour la distribution, le stockage ou le maniement de produits sont adaptés à l'usage considéré et qu'ils sont équipés pour que les produits ne soient soumis à aucune condition susceptible d'endommager la qualité ou l'emballage des produits.

Des procédures consignées par écrit doivent régler l'utilisation et l'entretien de tous les véhicules et appareils utilisés pendant le processus de distribution. Ces procédures doivent également englober le nettoyage et des dispositifs de sécurité.

Afin d'établir les zones où des contrôles de température sont nécessaires, une analyse des risques des modalités de transport doit être menée. Les équipements de surveillance de la température pendant le transport dans des véhicules et/ou des récipients doivent être régulièrement entretenus (au moins une fois par an) et calibrés.

Il faut, dans la mesure du possible, utiliser des véhicules et équipements réservés aux produits sanguins. Si des véhicules et équipements sont utilisés pour d'autres produits que les produits sanguins, il y a lieu de définir des procédures permettant de garantir la qualité.

La livraison doit avoir lieu à l'adresse indiquée sur le bon de livraison ou dans les locaux du destinataire. Les produits sanguins doivent être remis en main propre au destinataire.

Des personnes doivent être désignées et des procédures fixées pour les livraisons urgentes qui ont lieu en dehors des heures d'ouverture habituelles.

Si un tiers se charge du transport, le contrat conclu avec lui doit intégrer les exigences énoncées au chapitre 7 des BPD.

Des mesures doivent être prises pour minimiser la durée de stockage intermédiaire jusqu'à la prochaine étape de transport.

Des équipements qualifiés doivent être utilisés pour assurer des conditions de transport dans les règles jusque chez le client.

Sur demande d'un destinataire, des données doivent lui être remises pour justifier du bon respect des conditions de stockage des produits (température).

Une séparation physique entre produits réfrigérés et produits congelés doit être assurée.

A. 5.4 Documentation

Toutes les opérations en rapport avec des produits sanguins, telles que la réception ou la livraison, doivent être consignées et les documents archivés pendant 20 ans.

Les données consignées doivent contenir au moins les indications suivantes : date, nom du produit, quantité reçue, livrée ou distribuée, nom et adresse du fournisseur, client, distributeur ou destinataire (à compléter au besoin). Ces données doivent être enregistrées lors de la réalisation des activités, selon le ch. 5.4.5 de la ligne directrice *Inspections des banques de sang* [7].

Systemes informatiques

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

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

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

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

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

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

A 5.5 Gestion des marchandises

L'entrée de marchandises

Il faut contrôler, à l'entrée des marchandises, si l'envoi entrant est correct, si les produits sanguins proviennent bien du service de transfusion sanguine disposant des autorisations correspondantes et si elles n'ont pas été manifestement endommagées pendant le transport. Ce contrôle doit être documenté (date et paraphe).

Rappels

L'efficacité des dispositifs mise en place pour les actions de rappels de produits doit être évaluée régulièrement (au moins une fois par an). Les actions

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

de rappels doivent pouvoir être initiées rapidement et en tout temps.

Le fournisseur ou le destinataire doit se conformer aux instructions d'une information de rappel. Cette information doit être approuvée au besoin par les autorités compétentes.

Toute action de rappel doit être documentée pendant sa mise en œuvre. Les données consignées doivent être mises à la disposition des autorités compétentes (voir ch. 5.4.7 « Rappels/ *analyses a posteriori* » de la ligne directrice *Inspections des banques de sang*).

A 5.6 Auto-inspections

Des auto-inspections régulières doivent être effectuées pour surveiller l'application et le respect des principes assurant la bonne réalisation des opérations en rapport avec des produits sanguins et pour pouvoir proposer les mesures correctives nécessaires.

Il convient de vérifier dans le programme d'auto-inspection si tous les aspects des bonnes pratiques de distribution, les dispositions légales, les lignes directrices et les procédures sont respectés pendant une période précise. Les auto-inspections peuvent être subdivisées en plusieurs procédures séparées de moindre portée.

Elles doivent être réalisées avec soin et en toute objectivité par des membres de l'établissement dûment formés et désignés pour cette tâche. Les auto-inspections peuvent être remplacées par des audits menés par des experts externes.

Les données de toute auto-inspection doivent être consignées. Les rapports correspondants doivent contenir toutes les observations réalisées lors de l'inspection. Une copie du rapport doit être transmise à la direction et aux autres personnes responsables. Si des irrégularités et/ou des déviations sont constatées, elles doivent donner lieu à des investigations pour en découvrir les causes. Les mesures préventives et correctives (CAPA) qui sont prises doivent être documentées et faire l'objet d'un suivi.

Impressum

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

Représentants de l'Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)

- Dr Josiane Tinguely Casserini, pharmacienne cantonale adjointe, Berne ;
- Mme Nicole Rentrop-Wagner, pharmacienne cantonale, Jura ;
- M. Giovan-Maria Zanini, pharmacien cantonal, Tessin ;
- Mme Mag. Pharm. Brigitte Batliner, pharmacienne en charge, Liechtenstein.

Représentants de l'Association des médecins cantonaux de Suisse (VKS-AMCS)

- Dr méd. Marina Jamnicki Abegg, médecin officiel, Liechtenstein ;
- Dr méd. Rudolf Hauri, médecin cantonal, Zoug.

Représentants des responsables de l'hémovigilance (RHV)

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

Représentants de Swissmedic

- Dr méd. Markus Jutzi, Clinical Reviewer Hémovigilance chez Swissmedic jusqu'en février 2016, ensuite chez Transfusion Interrégionale CRS ;
- Dr méd. Lorenz Amsler, Clinical Reviewer Hémovigilance ;
- Dr Donald Käsermann, responsable Services d'inspection QM ;
- Dr Karoline Mathys Badertscher, cheffe du secteur Surveillance du marché.

Reviewers

- Dr méd. Andreas Buser, privat-docent, médecin-chef/directeur du service de transfusion sanguine CRS des deux Bâle (Blutspendezentrum SRK beider Basel) et président de l'Association Suisse de Médecine Transfusionnelle ;
- Dr méd. Behrouz Mansouri Taleghani, privat-docent, médecin-chef du service de médecine transfusionnelle, membre de la direction de la clinique, Medical Director de l'aphérèse de cellules souches (JACIE) ainsi que président des commissions de transfusion et responsable de l'hémovigilance à l'Inselspital de Berne.

Traductions/Mise en page

Swissmedic, Division Communication

KAV / APC

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

**VKS /
AMCS**

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

**SWISSmedic**

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

**SVTM
ASMT
ASMT** 

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