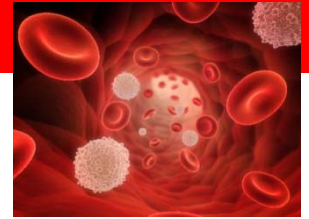


# Guide SAQ dans la pratique transfusionnelle

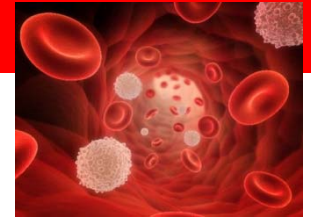


Dr J. Tinguely Casserini,  
pharmacienne cantonale adjointe



## Exemple de cas : Romy H., année de naissance 1937

- Fracture du bras
- Opération contraignantes
- Polymorbide
- Transfusion sanguine requise
- Elle est décédée à l'hôpital suite à deux erreurs commise par le laboratoire et le service. À l'époque, le logiciel permettait la modification du groupe sanguin par écrasement sans alerte.

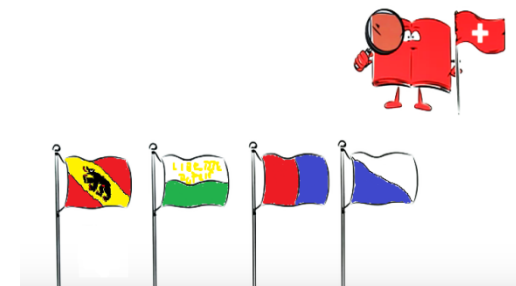


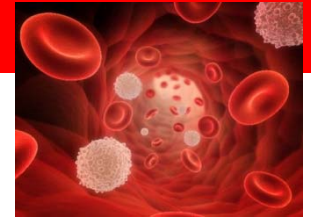
**Canton BE : ordonnance sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (ordonnance sur la santé publique, OSP ; RSB 811.111)**

Art.6b

Conditions d'octroi de l'autorisation pour les entreprises qui ne font que stocker du sang ou des produits sanguins labiles ; elles doivent prouver :

- a qu'une **personne responsable dirigeante** possédant les qualifications professionnelles requises est chargée d'exercer la surveillance immédiate,
- b que l'entreprise dispose de **locaux** et d'installations **appropriés**,
- c qu'elle applique un **système approprié d'assurance de la qualité**,
- d que la **sécurité des produits** est garantie.





# chap. 3 Personnel + 4. Documentation chap. 7 Réception et maniement des produits sanguins

1. SAQ

2. Personnel

3. Locaux,  
équipement

4. Documentation

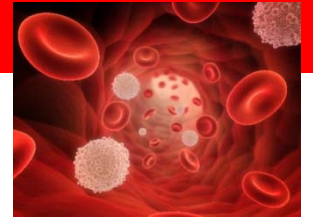
5. Réception et  
maniement des  
produits

6. Contrôle  
qualité

7. Fabrication en  
sous-traitance/  
contrat

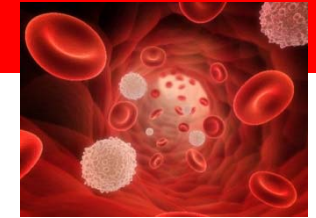
8. Hémovigilance  
réclamations,  
rappels,  
retoures

9. Autoinspection,  
audits



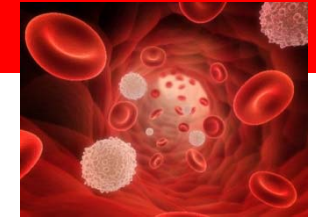
# 3. Personnel

- 1. Exigences applicables au personnel**
- 2. Responsabilités**
- 3. Initiation, formation, formation continue, analyse des erreurs**



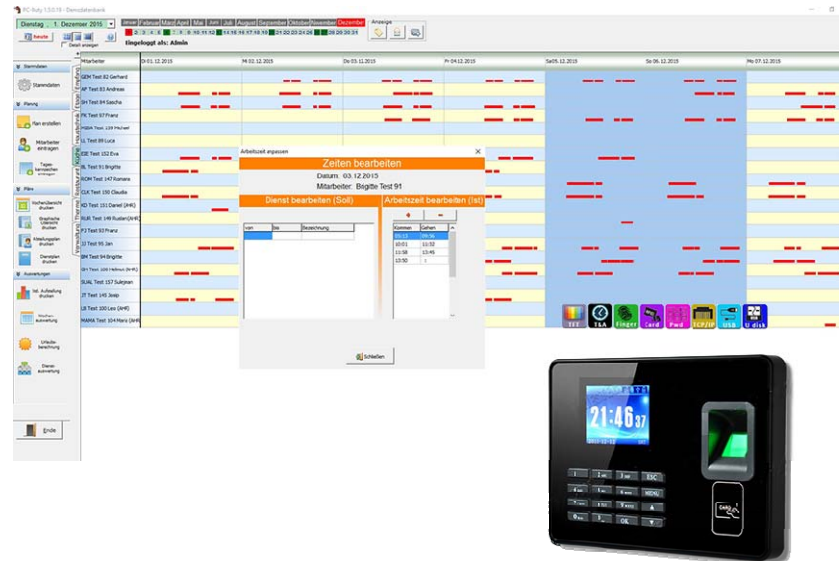
# Annexe 2





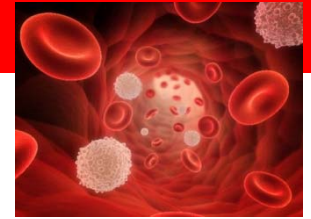
# 1. Exigences applicables au personnel

- Presence (personal suffisant)



Plannings  
de présence

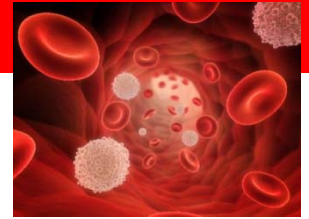
- Qualification (matrice annexe 4)
- Suppléance



## Présence du personnel : y a-t-il un médecin sur place pendant la transfusion ?

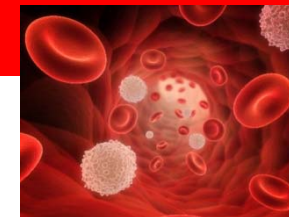
- Clinique : la présence ou la **joignabilité directe et immédiate (dans les 5 minutes)** d'un médecin responsable doit être garantie pendant la transfusion
- Établissements dans lesquels aucun médecin n'est physiquement présent : présence du médecin **décidée au cas par cas** sur la base du tableau clinique (p. ex. soins palliatifs)
  - ✓ Des **mesures d'urgence** adaptées **doivent pouvoir être immédiatement initiées sur place** (p. ex. en cas de choc anaphylactique)





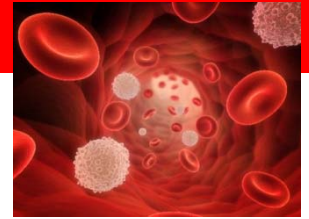
## 2. Qualifications nécessaires :

- ✓ Décision transfusionnelle, prescription : médecin au bénéfice d'une autorisation d'exercer
- ✓ Transfusion : le médecin peut la déléguer à un infirmier diplômé HES / ES
- ✓ Double contrôle avant la transfusion par un membre du personnel qualifié
- ✓ Suppléances par un personnel spécialisé disposant des mêmes qualifications



## Personnel Annexe 4 : Matrice resp. dans les différents domaines

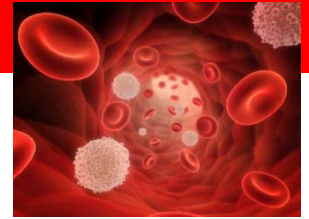
Domaine	Qualifications de la personne responsable
Fabrication de produits sanguins	Personne responsable (du service de transfusion sanguine)
Prescription de produits sanguins, décision transfusionnelle	Médecin habilité, le cas échéant au bénéfice d'une autorisation d'exercer (selon le canton)
Prélèvement 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 en sciences naturelles 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 délégué à un infirmier diplômé HES / ES
Surveillance du patient	Médecin habilité, peut être délégué 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



### 3. Formation continue

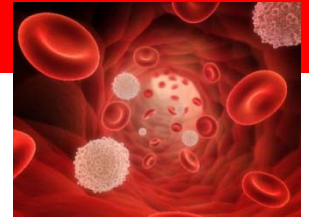
- ✓ L'initiation des nouveaux collaborateurs aux processus dans le cadre d'un programme d'introduction doit être documentée et signée
- ✓ Formation continue permanente, toute la vie durant
- ✓ Les erreurs doivent être analysées et de nouvelles formations doivent être organisées en conséquence



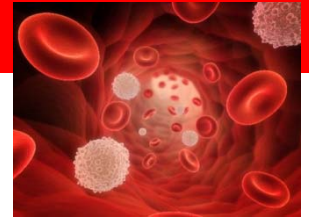


# 4. Système d'assurance-qualité

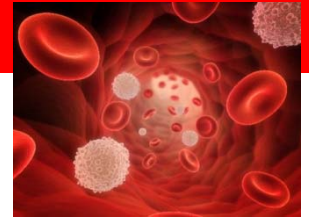
- 1. Culture de l'apprentissage à partir des erreurs**
- 2. Évaluation d'un système d'AQ**
- 3. Documentation**



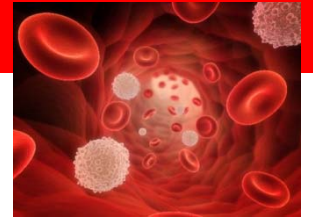
- Mettre en place une culture de l'apprentissage à partir des erreurs
- Annonces : hémovigilance, CIRS



- Définir et documenter les processus
- Il est essentiel que le personnel directement impliqué ainsi que la direction connaissent et appliquent réellement le SAQ



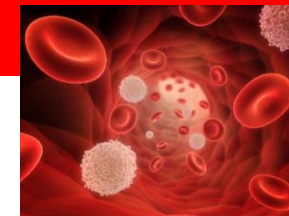
- Évaluation du système d'AQ
- Auto-contrôle: audits internes et externes
- En cas d'erreur, évaluation ad hoc des mesures immédiates qui doivent être prises lors de la survenue d'erreurs



# 7. Réception et manquement des produits sanguins

- 1. Transport, réception, stockage**
- 2. Stockage intermédiaire**
- 3. Retour**
- 4. Interfaces**





## Inspections des banques de sang

Valable à partir du : 15 avril 2014

Numéro du document : I-SMI.LL.06      Version n° 02F

Classification : Public

Remplace document : I-SMI.LL.06\_01F      du : 11.11.2010

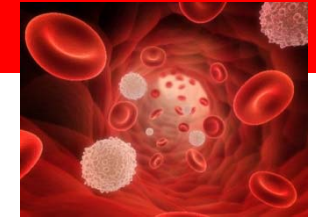
Processus attribué à :

Documents SMI généraux : I-SMI.RL.02

Documents QMI référencés :

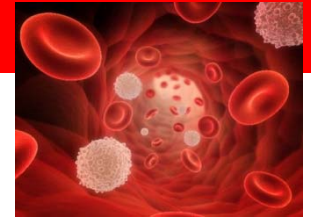
### Approbation

	Date :	Signature :
Auteur :	<u>03.04.2014</u>	<u>Roel op den Camp</u>
Vérification technique :	<u>08.04.2014</u>	<u>Christian Schärer</u>
Libération VS-QMI (contrôle formel) :	<u>15.04.2014</u>	<u>Michelle Scheidegger</u>



# Cycle des produits sanguins



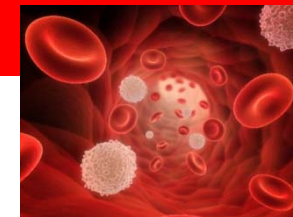


- Transport

- Stockage

- ✓ Stockage intermédiaire

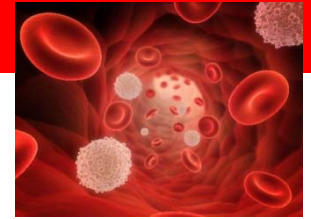




# Résultats de l'enquête sur les banques de sang en 2012

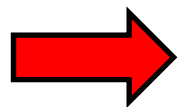
- Irrégularités dans 9 banques de sang sur 19 (47 %)

Nr.	KS 1	KS 1	KS 2	KS 2	KS 3	KS 3	TK 1	TK 1	TK 2	TK 2	KS Temperatur entspricht/nicht	TK Temperatur entspricht/nicht	Lebensmittel	Bemerkungen
	T. max	T. min.	T. max	T. min.	T. max	T. min.	Temp. max	Temp. min.	T. max	T. min.				
	[° C]	[° C]	[° C]	[° C]	[° C]	[° C]	[° C]	[° C]	[° C]	[° C]				
1	5.30	4.40	-	-	-	-	-37.90	-36.30	-	-	entspricht	entspricht	nein	
2	3.80	3.80	5.60	4.60	-	-	-34.10	-33.80	-	-	entspricht	entspricht	nein	
3	5.00	3.40	-	-	-	-	-32.30	-31.30	-	-	entspricht	entspricht	nein	
4	4.30	3.10	5.70	4.10	-	-	-32.20	-32.20	-	-	entspricht	entspricht	nein	
5	8.00	5.80	-	-	-	-	-33.00	-29.00	-	-	entspricht nicht	entspricht nicht	nein	
6	6.90	3.60	-	-	-	-	-44.00	-30.00	-	-	entspricht nicht	entspricht	nein	
7	5.40	5.10	4.70	4.10	-	-	-31.80	-31.80	-	-	entspricht	entspricht	nein	
8	3.50	2.90	-	-	-	-	-	-	-	-	entspricht	-	nein	kein TK
9	6.10	3.90	-	-	-	-	-32.80	-31.60	-	-	entspricht	entspricht	nein	TK weist viel Eis auf
10	4.50	3.90	-	-	-	-	-38.80	-37.90	-	-	entspricht	entspricht	ja (Joghurt, Cola, Apfel etc. )	
11	6.20	5.20	3.80	3.80	4.20	3.90	-25.50	-29.70			entspricht	entspricht	nein	minimale Ausreiser KS&TK
12	4.20	4.20	4.50	3.70	-	-	32.30	-29.30	-	-	entspricht	entspricht	nein	
13	4.90	4.80	6.10	4.80	4.30	3.90	-29.40	-29.40	-30	-30	entspricht	entspricht	ja	
14	4.10	4.10	4.70	3.80	-	-	-33.80	-33.80	-29	-33	entspricht	entspricht	nein	
15	6.70	4.40	-	-	-	-	-25.90	-24.70	-	-	entspricht nicht	entspricht	nein	TK-Temperaturen <25 °C
16	5.00	4.10	-	-	-	-	-29.20	-27.30	-	-	entspricht	entspricht	nein	
17	3.80	3.80	6.10	3.70	-	-	-33.80	-31.70	-	-	entspricht	entspricht	nein	KS-Temperaturen obere Limite
18	6.30	5.90	-	-	-	-	-31.00	-27.00	-	-	entspricht nicht	entspricht	nein	
19	3.60	-0.10	4.50	4.50	-	-	-33.80	-30.80	-	-	entspricht nicht	entspricht	ja (Glace)	

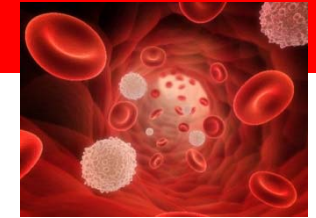


Quels produits sanguins accepteriez-vous de reprendre pour les remettre en stock ?

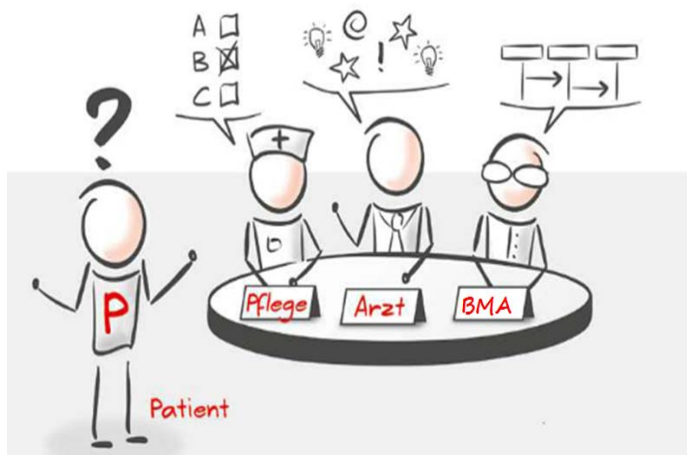
- Le produit sanguin est ramené de la salle d'op par l'infirmier
- Le CE avait été stocké dans un réfrigérateur de médicaments (pendant 24h) avant d'être rapporté par le service
- CP ayant été rapporté dans les 2 heures



Pas de reprise de CE 30 minutes après sortie du laboratoire (sauf conservation dans des conditions contrôlées)

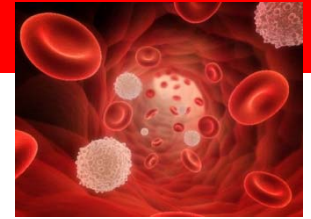


## ■ Interfaces



- Laboratoire
- Service technique
- Service de nettoyage
- Service de transport
- Informatique
- Pharmacie d'unité de soins
- Unité de soins: oncologie, pédiatrie
- Salle d'opérateur

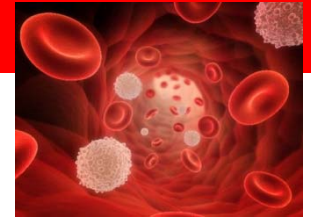




## À retenir

- Personnel : les responsabilités doivent être clarifiées, il faut suffisamment de personnel qualifié
- SAQ : les processus doivent être définis et adaptés en cas d'erreurs et une culture ouverte des erreurs doit être encouragée
- Cycle des produits sanguins : les interfaces doivent être clarifiées et les compétences réglementées





# MERCI DE VOTRE ATTENTION!

Coordonnées :

Dr Josiane Tinguely Casserini  
Baltzerstrasse 5  
3012 Berne  
Téléphone 031 633 11 64  
[josiane.tinguely@gef.be.ch](mailto:josiane.tinguely@gef.be.ch)

[www.be.ch/kapa](http://www.be.ch/kapa)

