|  |
| --- |
| Principe |
|  | Pour uniformiser la lecture et la documentation de la température des appareils d’entreposage des produits sanguins utilisés au Laboratoire de médecine transfusionnelle (LMT). |
| Portée et politiques connexes |
|  | 2.1 | Le LMT aura une procédure écrite des mesures à prendre lorsque la température d’un réfrigérateur, d’un congélateur ou d’un incubateur de plaquettes servant à entreposer des produits sanguins s’écarte de l’éventail acceptable, décrivant aussi l’évaluation des effets possibles sur la qualité des produits et la documentation de toute mesure prise9.1. |
|  | 2.2 | Les réfrigérateurs, les congélateurs, les aires d’entreposage à température ambiante et les incubateurs de plaquettes servant à entreposer des produits sanguins devront maintenir dans toute leur enceinte une température située dans l’éventail recommandé par le fournisseur des produits sanguins9.1. |
|  | 2.3 | Il faut prendre manuellement et noter une fois par jour la température des réfrigérateurs, congélateurs et incubateurs de plaquettes munis de dispositifs de surveillance continue de la température9.1. |  |
|  |  | 2.3.1 | La température d’un endroit d’entreposage non contrôlé sera vérifiée aux 4 heures; cette vérification sera documentée9.1.  |
|  |  | 2.3.2 | Le sang entreposé dans des équipements situés à l’extérieur du LMT doit faire l’objet des mêmes normes de surveillance9.1. |
|  | 2.4 | Les points d’activation des alarmes doivent être fixés de façon à allouer assez de temps pour déplacer les produits avant l’atteinte de la température minimale ou maximale. |
|  |  | 2.4.1 | Les réfrigérateurs ou congélateurs utilisés pour entreposer les globules rouges seront dotés d’un appareil calibré de mesure de la température immergé dans un liquide équivalent quant au volume et aux caractéristiques de transfert de la chaleur identiques à la plus petite unité de sang de donneur entreposée. Les caractéristiques de transfert de chaleur du liquide seront semblables à celles du sang (p. ex. glycérol à 10 %).  |
|  | 2.5 | Il faut garder pendant au moins 5 ans les relevés de température des réfrigérateurs, congélateurs et incubateurs de plaquettes à compter de la date de transfusion ou de péremption du produit, la première de ces dates prévalant, ou conformément aux normes courantes9.1. |
|  | 2.6 | Un superviseur doit revoir et signer le formulaire CAQ.002F1 tous les mois, ou plus souvent, si nécessaire. |
| Échantillons - S.O. |
| Matériel |
|  | **Équipement :** sonde thermique interne étalonnée pour tout appareil servant à l’entreposage de produits sanguins thermomètres calibrés**Fournitures :** diagrammes de relevés continus de la température formulaires de relevés quotidiens de la température (CAQ.002F1, CAQ.002F2, CAQ.002F3) |
|  |
| Contrôle de la qualité |
|  | 5.1 | Placer dans chaque appareil qui n’est pas doté d’un thermomètre électronique qui vérifie le senseur de température interne de l’appareil, un thermomètre étalonné qui sera changé de tablette tous les jours. |
|  |  |  |
| Procédure |
|  | 6.1 | Si l’appareil est doté d’un dispositif d’enregistrement continu de la température, suivre les étapes suivantes une fois par jour.*Si le laboratoire n’est pas ouvert tous les jours, nuit et jour, il faut mettre en place un mécanisme qui permettra d’entendre les alarmes dans une aire de l’hôpital où il y a toujours du personnel afin que des mesures immédiates soient prises pour entrer en communication avec la personne en charge du LMT*. |
|  |  | 6.1.1 | Lire le relevé d’enregistrement continu, l’affichage électronique et le thermomètre interne et noter la température. S’assurer que la température s’est maintenue dans l’éventail acceptable depuis la dernière température prise en note.  |
|  |  | 6.1.2 | Si la température s’écarte de l’éventail acceptable, voir les Remarques. Noter toute mesure prise sur le formulaire CAQ.002F. Passer à l’étape 6.4 de la procédure.  |
|  |  | 6.1.3 | Consulter le relevé pertinent pour déterminer où se trouve le thermomètre interne. Consulter le formulaire pertinent (CA.002F1, F2, ou F3). |
|  |  | 6.1.4 | Sortir le thermomètre interne de la tablette précisée. Lire et inscrire la température sur le formulaire pertinent (QCA.002F1, F2, ou F3). |
|  |  | 6.1.5 | Comparer la température du thermomètre interne à celle du dispositif d’enregistrement. Si les résultats s’écartent de plus de 2 oC, voir l’étape 6.5. |
|  |  | 6.1.6 | Mettre le thermomètre interne sur une autre tablette. Voir la Remarque 8.2. |
|  |  | 6.1.7 | Inscrire l’emplacement du thermomètre sur le formulaire pertinent (CAQ.002F1, F2 ou F3). |
|  |  | 6.1.8 | Un technologue ou superviseur doit prendre connaissance tous les jours des températures notées. |
|  |  | 6.1.9 | Inscrire cette activité sur le formulaire pertinent (CAQ.002F1, F2 ou F3). |
|  | 6.2 | Toutes les semaines, changer le diagramme de température des dispositifs d’enregistrement continu (à moins que le dispositif soit doté d’un rouleau distributeur) : |
|  |  | 6.2.1 | Choisir un diagramme du type et de la taille convenant à l’appareil. Les diagrammes ont habituellement un numéro de stock correspondant à l’éventail de température du diagramme. |
|  |  | 6.2.2 | Retirer de l’appareil le diagramme de température rempli.  |
|  |  |  | 6.2.2.1 | Lire le diagramme pour s’assurer que les températures enregistrées se sont maintenues dans l’éventail acceptable pour les produits sanguins entreposés.  |
|  |  |  | 6.2.2.2 | Archiver le diagramme rempli et le garder pendant cinq ans ou conformément aux normes en vigueur9.1.  |
|  |  | 6.2.3 | Inscrire la date près du centre du nouveau diagramme de température.  |
|  |  | 6.2.4 | Placer le nouveau diagramme d’enregistrement de la température sur le dispositif. |
|  |  |  |  | Placer le diagramme de façon à ce que le scripteur se trouve au bon jour et à la bonne heure (p. ex. lundi à 10 h) |
|  |  |  |  | Vérifier que la température inscrite par le scripteur correspond à la température interne (± 2 oC). |
|  | 6.3 | Si l’appareil ou l’aire d’entreposage du sang n’est pas doté d’un dispositif d’enregistrement continu de la température, suivre les étapes suivantes : |
|  |  | 6.3.1 | Lire et inscrire la température du thermomètre interne sur le formulaire pertinent (QCA.002F1, 2 ou 3). |
|  |  | 6.3.2 | Mettre le thermomètre interne sur une autre tablette une fois par jour et inscrire l’emplacement du thermomètre sur le formulaire pertinent (CAQ.002F1,2 ou 3). |
|  |  | 6.3.3 | Un technologue ou superviseur doit prendre connaissance toutes les semaines des températures notées et documenter son examen sur le formulaire CAQ.002F approprié. |
|  | 6.4 | Si la température s’écarte de l’éventail acceptable pour l’entreposage (p. ex. pour un réfrigérateur dont l’éventail acceptable est de 1 à 6 oC; une température hors limites située entre 7 et 10 oC est acceptable pour de courtes périodes), prendre les mesures suivantes : (Voir aussi CAQ.003 Entretien des réfrigérateurs d’entreposage des produits sanguins.)  |
|  |  | 6.4.1 | Suivre la procédure décrite sur le formulaire « Guide de dépannage » collé à l’appareil (selon les aides CAQ.003A, CAQ.004A et CAQ.005A, qui portent sur l’entretien des appareils servant à entreposer des produits sanguins (réfrigérateurs, congélateurs et incubateurs de plaquettes). |
|  |  | 6.4.2 | Signaler l’incident au superviseur ou au gestionnaire du laboratoire. |
|  |  | 6.4.3 | L’enquête sur l’incident doit permettre de découvrir les éléments suivants : * La durée pendant laquelle les produits sanguins sont restés hors de l’éventail de température acceptable
* Si les produits sanguins doivent être rejetés ou s’ils peuvent rester en stock. Voir la Remarque 8.1.
* La cause de cette température inacceptable.
 |
|  |  | 6.4.4 | Si la température d’entreposage s’écarte de l’éventail de température recommandé pour tout équipement d’entreposage d’un produit sanguin, déplacer les produits dans un autre endroit d’entreposage dont la température est appropriée. Documenter ce déplacement de produit. |
|  | 6.5 | Si la température du thermomètre interne et celle du dispositif d’enregistrement continu ou du diagramme diffèrent de plus de 2 oC, suivre les étapes suivantes. |
|  |  | 6.5.1 | Étalonner le thermomètre interne. Dans l’intervalle, remplacer le thermomètre par un thermomètre étalonné, laisser le thermomètre s’équilibrer pendant une heure, puis relire la température et la noter. |
|  |  | 6.5.2 | Déterminer si la température du diagramme est juste. En cas de soupçon de mauvais fonctionnement du dispositif d’enregistrement, signaler l’incident au superviseur ou au gestionnaire du laboratoire. |
|  |  | 6.5.3 | Déterminer si le dispositif de lecture numérique fonctionne bien.  |
| Documentation |
|  | * Revoir et noter tous les jours la documentation des relevés de température.
* Noter toute inspection du rouleau ou du diagramme du dispositif d’enregistrement continu.
 |
| Remarques |
|  | 8.1 | La température de l’équipement dans lequel les produits sanguins sont entreposés doit se situer dans les éventails suivants :

|  |  |
| --- | --- |
| **Endroit d’entreposage du produit sanguin** | **Température acceptable** |
| Réfrigérateur | Entre 1 et 6 oC |
| Incubateur à plaquettes | Entre 20 et 24 oC | Entre 1 et 6 oC |
| Congélateur | - 18 oC ou plus froid |
| Température ambiante | Selon les directives du fabricant |

Les produits de protéines plasmatiques entreposés à température ambiante devraient respecter les recommandations du fabricant. Pour déterminer la température d’une unité, voir la procédure CAQ.009 – Vérification de la température du sang et des composants sanguins. |
|  | 8.2 | Il faut déplacer le thermomètre pour s’assurer que la température se situe dans l’éventail acceptable dans l’ensemble de l’enceinte. On suggère de déplacer l’emplacement du thermomètre interne entre l’avant et l’arrière de la tablette.Les tablettes des appareils d’entreposage à température contrôlée doivent être étiquetées pour préciser l’endroit où ranger chaque produit.  |
| Références |
|  | 9.1 | Standards for Hospital Transfusion Services, version 3 (février 2011), Société canadienne de médecine transfusionnelle, 3.1.6, 3.1.3, 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.4, 3.2.1.5, 3.2.2.3, 6.6.5, Annexe B. |
|  | 9.2 | Circulaire d’information Utilisation de sang humain et de composants sanguins. Société canadienne du sang, [www.blood.ca](http://www.blood.ca). |
|  | 9.3 | IQMH Accreditation requirements. Version 6.0, décembre 2013; IV. |

**10.0 Suivi des révisions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la révision** | **Résumé des changements** |
| 1er septembre 2015 | * Changement du nom du manuel
* Révision et renumérotation des sections 5 et 6
* Révision du libellé de la section 8
* Mise à jour des références
 |