|  |  |
| --- | --- |
| 1.0 | Principe |
|  | Pour vérifier le système d’alarme des réfrigérateurs d’entreposage des produits sanguins et garder les réfrigérateurs en bon état de marche.  |
| 2.0 | Portée et politiques connexes |
|  | 2.1 | L'équipement utilisé durant le prélèvement, la préparation, les épreuves sérologiques, l'entreposage et la distribution des produits sanguins sera entretenu et gardé en bon état de marche; il fera l’objet d’étalonnage et d’entretien préventif réguliers et documentés. Le dossier d’entretien, de validation, d’étalonnage, de problèmes de fonctionnement et de réparations doit être gardé pendant toute la durée de vie utile de l’équipement et cinq années par la suite. Le dossier doit aussi mentionner l’élimination de l’équipement9.1. |
|  |  | 2.1.1 | Chaque pièce d’équipement doit être étiquetée et porter un numéro d’identification unique9.1. |
|  | 2.2 | Il faut valider la capacité des réfrigérateurs servant à entreposer des produits sanguins à maintenir dans toute leur enceinte une température située dans l'éventail recommandé par le fournisseur des produits sanguins9.1.  |
|  | 2.3 | L’équipement servant à entreposer les produits sanguins doit être branché à une source de courant auxiliaire. Le système doit être vérifié tous les mois afin d'assurer un transfert immédiat à la source auxiliaire d’énergie en cas de panne de courant9.1.  |
|  | 2.4 | Les alarmes sonores de surveillance de la température des appareils se situeront dans un endroit où il y a en tout temps du personnel. L’alarme sonore aura une source de courant auxiliaire. L’alarme et la source de courant auxiliaire doivent être vérifiées tous les mois. Cette vérification sera documentée9.1. |
|  | 2.5 | Il y aura une procédure de vérification du bon fonctionnement de l’alarme. La température de la sonde à laquelle l’alarme se met à sonner sera vérifiée conformément aux directives du fabricant ou au moins une fois par année et documentée. Des mesures correctives seront prises au besoin9.1. |
|  | 2.6 | L’alarme sera réglée pour sonner à une température qui permettra de prendre les mesures nécessaires avant que le sang ou les composants sanguins atteignent une température non désirable9.1. |
|  | 2.7 | Les réfrigérateurs seront munis d’une alarme audible qui s’activera lorsque la température du liquide dans lequel la sonde thermique est immergée atteint le seuil inférieur ou supérieur de l’éventail des températures d’entreposage des produits sanguins9.1. |
|  | 2.8 | Le LMT aura une procédure écrite décrivant les mesures à prendre lorsque la température d’un réfrigérateur s’écarte de l’éventail de température acceptable9.1. |
|  | 2.9 | Le fonctionnement de tout équipement servant à entreposer du sang doit être validé avant sa mise en service (à sa réception ou après une réparation) pour s’assurer qu’il fonctionne comme prévu9.1. |  |
| 3.0 | Échantillons – S.O. |
| 4.0 | Matériel |
|  | **Équipement :** thermomètres étalonnés pour vérifier la sonde d’alarme : mélange de glace concassée et d’eau dans un contenant glycérol à 10 % dans un contenant eau tiède (12-15 oC) dans un contenant**Fournitures :** contenant (sac de transfert, seringue, etc.), semblable au plus petit volume de globules rouges entreposé dans le réfrigérateur, rempli de glycérol à 10 %. Voir la remarque 8.1.  registre d’entretien mensuel et semestriel (CAQ.003F1) registre de réception (CAQ.003F2) registre des problèmes de fonctionnement et des mesures correctives (CAQ.003F3) |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 5.0 | Contrôle de la qualité |
|  | 5.1 | Il faut vérifier l’alarme et la source de courant auxiliaire tous les mois et documenter cette vérification.  |
|  | 5.2 | Dans les procédures semestrielles, il faut vérifier la circulation d’air et le caoutchouc d’étanchéité de la porte, nettoyer l’enceinte, ôter la poussière des compresseurs et vérifier les limites inférieures et supérieures auxquelles se déclenchent les sondes d’alarme.  |
| **6.0** | Procédure |
|  | 6.1 | Voici l’entretien du réfrigérateur qui doit se faire tous les mois. Cet entretien doit respecter les directives du fabricant et peut être fait par du personnel de service autre que le laboratoire (p. ex. techniciens en électricité, en génie biomédical, etc.). |
|  |  | 6.1.1 | Vérifier le fonctionnement de l’alarme sonore. |
|  |  |  | 6.1.1.1 | Appuyer sur le bouton « Alarm test » (ou débrancher l’appareil s’il n’y a pas de bouton d’alarme). Certains modèles sont dotés d’un indicateur lumineux en plus d’une alarme. |
|  |  |  | 6.1.1.2 | Si l’alarme se déclenche (et que la lumière clignote, le cas échéant), inscrire S (satisfaisant) sur le formulaire CAQ.003F1. |
|  |  |  | 6.1.1.3 | Si l’alarme ne fonctionne pas bien, inscrire N (non satisfaisant) sur le CAQ.003F1. Avertir le superviseur. Vérifier et inscrire la température du réfrigérateur manuellement aux 4 heures jusqu’à ce que l’alarme soit réparée.  |
|  |  | 6.1.2 | Vérifier la source de courant auxiliaire en suivant les directives du fabricant. Si ces directives ne sont pas disponibles ou si la vérification est faite en même temps que celle du courant auxiliaire de l’hôpital (si la prise est reliée à une source de courant auxiliaire), passer à l’étape 6.1.3. |
|  |  |  | 6.1.2.1 | Débrancher le réfrigérateur de la source de courant, puis retirer la source de courant auxiliaire (s’il y en a une séparée) pour déclencher l’alarme sonore.  |
|  |  |  | 6.1.2.2 | Une fois le courant auxiliaire débranché, il devrait y avoir un signal sonore ou visuel. Inscrire S (satisfaisant) sur le CAQ.003F1. |
|  |  |  | 6.1.2.3 | Si la source de courant auxiliaire ne fonctionne pas, inscrire NS (non satisfaisant) sur le CAQ.003F1. Avertir le superviseur. Inscrire la température du réfrigérateur aux quatre heures jusqu’au retour du courant auxiliaire.  |
|  |  | 6.1.3 | Tous les six mois, vérifier la température inférieure et la température supérieure de déclenchement des sondes thermiques selon les directives du fabricant. Si ces données ne sont pas disponibles ou ne sont pas décrites, suivre la procédure qui suit :  |
|  |  |  | 6.1.3.1 | Placer un thermomètre étalonné dans le contenant où se trouve la sonde thermique. |
|  |  |  | 6.1.3.2 | Placer le contenant avec le thermomètre et la sonde thermique dans un contenant de glace concassée et d’eau. Fermer la porte du réfrigérateur. |
|  |  |  | 6.1.3.3 | Lorsque l’alarme sonne, lire la température indiquée sur le thermomètre numérique ou le dispositif d’enregistrement continu et sur le thermomètre placé dans le contenant de la sonde.  |
|  |  |  | 6.1.3.4 | Inscrire la température inférieure d’activation de l’alarme sur le formulaire CAQ.003F1.L’alarme devrait commencer à sonner quand la température de la solution dans laquelle se trouve la sonde atteint 1,5 oC. Ajuster le point de déclenchement et répéter le test si l’alarme ne se déclenche pas à 1,5 oC. |
|  |  |  | 6.1.3.5 | Retirer le contenant dans lequel se trouvent la sonde et le thermomètre du contenant de glace concassée et d’eau.  |
|  |  |  | 6.1.3.6 | Inscrire la température notée sur le dispositif numérique ou d’enregistrement continu de la température et sur le thermomètre quand l’alarme arrête de sonner (elle devrait s’arrêter dès que la solution contenant la sonde thermique dépasse 1,5 oC). |
|  |  |  | 6.1.3.7 | Placer le contenant dans lequel se trouvent la solution, le thermomètre et la sonde dans un contenant d’eau tiède (idéalement, 12 à 15 oC). Laisser le contenant dans l’eau tiède jusqu’à ce que l’alarme sonne. |
|  |  |  | 6.1.3.8 | Lorsque l’alarme sonne, lire la température indiquée sur le thermomètre numérique ou le dispositif d’enregistrement continu et sur le thermomètre placé dans le contenant de la sonde. |
|  |  |  | 6.1.3.9 | Inscrire la température supérieure d’activation de l’alarme sur le formulaire CAQ.003F1.L’alarme devrait commencer à sonner quand la température de la solution dans laquelle se trouve la sonde atteint 5,5 oC. Ajuster le point de déclenchement et répéter le test si l’alarme ne se déclenche pas à 5,5 oC. |
|  |  |  | 6.1.3.10 | Retirer le contenant dans lequel se trouvent la sonde et le thermomètre du contenant d’eau tiède et le remettre au réfrigérateur.  |
|  |  |  | 6.1.3.11 | Inscrire la température notée sur le dispositif numérique ou d’enregistrement continu de la température et sur le thermomètre quand l’alarme arrête de sonner (elle devrait s’arrêter dès que la solution contenant la sonde thermique tombe sous 5,5 oC). |
|  |  |  | 6.1.3.12 | Inscrire la date de vérification de l’alarme sur le formulaire CAQ.003F1. |
|  |  | 6.1.4 | Ôter la poussière du compresseur et des autres pièces mécaniques. Inscrire O (oui) à la colonne des résultats du formulaire CAQ.003F1. |
|  |  | 6.1.5 | Nettoyer l’enceinte et l’extérieur du réfrigérateur avec une solution désinfectante (p. ex. Presept, glutaraldéhyde, etc.). Inscrire O (oui) à la colonne des résultats du formulaire CAQ.003F1. |
|  |  | 6.1.6 | Vérifier la circulation d’air (éventail en bon état de marche, aucun obstacle à une bonne circulation de l’air). Inscrire O (oui) à la colonne des résultats du formulaire CAQ.003F1. |
|  |  | 6.1.7 | Vérifier que la porte ferme hermétiquement. Ajuster le joint d’étanchéité au besoin. Inscrire O (oui) à la colonne des résultats du formulaire CAQ.003F1. |
|  |  | 6.1.8 | Vérifier l'absence de fuite du compresseur. Inscrire N sur le CAQ.003F1 pour indiquer que le compresseur ne fuit pas. |
|  |  | 6.1.9 | Inscrire la date et mettre ses initiales à l'endroit pertinent du CAQ.003F1. |
|  |  | 6.1.10 | S'il y a des résultats inattendus, inscrire les mesures correctives prises sur le CAQ.003F1. Garder une copie des documents relatifs au travail effectué, notamment le travail fait par le Service d’entretien ou le technicien de service. |
|  |  | 6.1.11 | Signaler au superviseur toute anomalie du réfrigérateur.  |
|  | 6.2 | Lorsqu’un fournisseur de service vous avise que le réfrigérateur a été réparé ou avant de le mettre en service (après vérification), avant d’y entreposer les produits sanguins :  |
|  |  | 6.2.1 | Placer un thermomètre dans chacun de deux contenants remplis de glycérol à 10 %. Voir la remarque 8.1. |
|  |  | 6.2.2 | Placer un contenant sur la tablette du bas et un autre sur la tablette du haut. |
|  |  | 6.2.3 | Lire et inscrire les températures pendant 24 à 72 heures sur les deux thermomètres et sur le dispositif d’enregistrement. Inscrire les températures sur le formulaire CAQ.003F2. Voir la remarque 8.2.  |
|  |  | 6.2.4 | Vérifier pendant 24 à 72 heures la sonnerie de l’alarme. Inscrire S (satisfaisant) ou NS (non satisfaisant) dans la section « vérification de la sonnerie » du CAQ.003F2. |
|  |  | 6.2.5 | Vérifier les températures inférieures et supérieures de la sonde d’alarme. Voir l’étape 6.1.3. Inscrire les températures inférieure et supérieure sur le CAQ.003F2. |
|  |  | 6.2.6 | Afficher sur le réfrigérateur les directives précises à suivre en cas de mauvais fonctionnement.  |
|  | 6.3 | Mesures correctives immédiates lorsque l’alarme du réfrigérateur d’entreposage des produits sanguins sonne :  |
|  |  | 6.3.1 | Arrêter l’alarme.  |
|  |  | 6.3.2 | Lire la température sur le dispositif d’enregistrement continu et sur le thermomètre interne. |
|  |  | 6.3.3 | Si la température est trop élevée, s'assurer que les portes sont bien fermées. |
|  |  | 6.3.4 | Vérifier la température d’une unité de globules rouges entreposée vers le haut et l’avant du réfrigérateur. Voir CAQ.009 - Vérification de la température du sang et des composants sanguins. |
|  |  | 6.3.5 | Si la température de l’unité de sang est supérieure à 6oC mais inférieure à 10 oC : |
|  |  |  | 6.3.5.1 | Si une porte est restée ouverte ou qu’elle a été ouverte à répétition, ou encore qu’il y a eu une panne de courant, corriger la situation en fermant la porte, en limitant le nombre d’ouvertures de la porte ou en rétablissant le courant.  |
|  |  |  | 6.3.5.2 | Régler une minuterie à 15 minutes. Prendre la température au bout de 15 minutes. |
|  |  |  | 6.3.5.3 | Si la température se trouve maintenant dans un éventail acceptable, inscrire sur le formulaire CAQ.003F3 la mesure corrective prise. |
|  |  | 6.3.6 | Si la température est toujours supérieure à 6 oC et inférieure à 10 oC, retirer toutes les unités de donneur et les entreposer dans un réfrigérateur provisoire. Voir la remarque 8.4. |
|  |  |  |
|  |  | 6.3.7 | Si la température de l’unité de sang est inférieure à 1oC ou supérieure à 10 oC : |
|  |  |  | 6.3.7.1 | Jeter le sang entreposé vers l’avant de la tablette. Voir GI.005 - Élimination du sang, des composants sanguins et des produits connexes qui ne sont pas en état d'être transfusés. |
|  |  |  | 6.3.7.2 | Vérifier la température de chaque unité de globules rouges entreposée à côté de la ou des unités qui ont été jetées. Voir CAQ.009 - Vérification de la température du sang et des composants sanguins. |
|  |  | 6.3.8 | Répéter l’étape 6.3.7 jusqu’à ce que toutes les unités aient été déplacées (mises dans un réfrigérateur provisoire ou jetées). |
|  |  | 6.3.9 | Appeler l’Entretien tout de suite après avoir mis le sang en sécurité.  |
|  |  | 6.3.10 | Inscrire la réaction à l’alarme hors site. S’il n’y a eu aucune réaction, en déterminer la raison.  |
|  |  | 6.3.11 | Inscrire la mesure corrective sur le formulaire CAQ.003F3 – Entretien des réfrigérateurs d’entreposage des produits sanguins –Registre des problèmes de fonctionnement et des mesures correctives. |
| 7.0 | Documentation |
|  | 7.1 | Un superviseur doit revoir les résultats de l’entretien et les mesures prises. Toute mesure corrective doit être documentée. Voir la remarque 8.5. |
|  |  |  |
| 8.0 | Remarques |
|  | 8.1 | Choisir un contenant de la même taille que le plus petit volume d’unité de globules rouges (culot globulaire) qui sera entreposé dans le réfrigérateur. Par exemple, si les unités de globules rouges sont divisées en sacs de 100 mL, choisir un contenant de même taille (100 mL) pour y mettre le glycérol à 10 % et le thermomètre interne. On peut aussi servir d’un réceptacle à thermomètre approuvé par le LMT. |
|  |  | 8.1.1 | Préparer 100 mL de glycérol à 10 %.* Ajouter 10 mL de glycérol dans un ballon jaugé de 100 mL.
* Remplir d'eau; bien mélanger.
 |
|  |  | 8.1.2 | Transférer le glycérol à 10 % dans le contenant. Prendre une grosse seringue pour transférer la solution de glycérol dans un sac de donneur.  |
|  |  | 8.1.3 | Refroidir la solution avant de s’en servir pour faire l’étalonnage.  |
|  | 8.2 | Si les trois températures ne sont pas semblables (écart d’au plus 1 oC), ajuster le dispositif d’enregistrement.  |
|  | 8.3 | Si la lecture des deux thermomètres concorde (écart d’au plus 1 oC), on peut se servir d’un seul thermomètre. |
|  | 8.4 | Si un réfrigérateur provisoire n’est pas muni de dispositif d’enregistrement de la température, noter la température aux 4 heures. À défaut de réfrigérateur provisoire, le sang peut être entreposé dans les contenants d’expédition du fournisseur de sang pendant 24 heures. Placer des blocs réfrigérants complètement congelés dans les contenants d’expédition. Voir GI.006 Expédition de sang et de composants sanguins à des sites externes. |
|  | 8.5 | L’entretien des appareils peut être documenté à l’ordinateur, le cas échéant. |
|  | 8.6 | L’équipement doit être vérifié au moment de sa réception et après toute réparation avant sa mise en service. La vérification doit se faire selon une procédure établie et être documentée. L’étalonnage comporte les étapes qui suivent :  |
|  |  | 8.6.1 | Installation – vérifier le respect des exigences du fabricant quant à l’électricité ou autre. |
|  |  | 8.6.2 | Fonctionnement – s’assurer que l’équipement fonctionne comme prévu – éventail de température, alarmes, surveillance de la température et tablettes. |
|  |  | 8.6.3 | Rendement – démontrer que l’équipement a le rendement prévu en recourant aux procédures établies par l’établissement. |
| 9.0 | Références |
|  | 9.1 | Standards for Hospital Transfusion Services, version 3, février 2011, Société canadienne de médecine transfusionnelle, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.1.5, 3.1.8, 3.2.2.1. 3.2.2.2, 3.2.2.3, 3.2.2.4, Annexe A. |
|  | 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 | Kavemeier KG, Ziebell LW, éd. Quality control: a component of process control in blood banking and transfusion medicine. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 1999. |
|  | 9.4 | Roback, JD, éd. American Association of Blood Banks Technical manual, 17e éd. Bethesda, MD : American Association of Blood Banks (2011), 272, 967-968. |
|  | 9.5 | IQMH Requirements and Guidance Information. Version 6.0, décembre 2018 : IV. |

**10.0 Suivi des révisions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la révision** | **Résumé des changements** |
| 1er septembre 2015 | * Changement du nom du manuel
* Révision de la renumérotation de la section 2.0
* Changement de la température en 6.1.3.11 de 6 oC à 5,5 oC
* Mise à jour des références
 |