

Ressources à l'intention des sages-femmes

Version 2.0
mars 2017



Réseau régional ontarien de coordination du sang

Inspirer et faciliter des pratiques
transfusionnelles optimales en Ontario.



Table des matières

Remerciements	3
Avis de non-responsabilité	3
Introduction	4
Portée	4
Abréviations et glossaire	5
Conseils de prise en charge des clientes Rh(D) négatif et utilisation de l'IgRh	7
Administration de l'immunoglobuline Rh en prévention de la maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né	8
Médecine transfusionnelle Aspects d'intérêt pour les sages-femmes.....	10
Réponses à des questions fréquentes sur l'immunoglobuline Rh	11
Sensibilisation Rh	14
Protocole d'entente.....	15
Immunoglobuline Rh : Documentation de la discussion de choix éclairé	18
Transport de l'IgRh	19
Dossier d'entreposage et de transport d'immunoglobuline Rh	20
Dossier d'administration d'immunoglobuline Rh	21
Norme CSA Z902-F15- Sang et produits sanguins labiles. Association canadienne de normalisation - Extraits destinés aux sages-femmes	22
Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier, version 3, 2011 Société canadienne de médecine transfusionnelle (SCMT) - Sages-femmes	25
Références	29



Remerciements

Le Réseau régional ontarien de conservation du sang (RRoCS) remercie le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD) de l'Ontario de son soutien financier.

Le RRoCS tient à souligner la participation et la rétroaction des expertes suivantes :

- D^{re} Lani Lieberman
- Jenna Robertson, MA, SFA (Association des sages femmes de l'Ontario)
- Leanne McInall, BA, BScS, SFA (Thames Valley Midwives)
- Claire Osephook, BScS, SFA (Seventh Generation Midwives)

Merci aussi à Marie-Pierre Tendland-Frenette, BSc, BScS, SFA (Community Midwives of Hamilton) qui a révisé la version française de cette ressource.

Avis de non-responsabilité

Le contenu et les modèles de ces *Ressources à l'intention des sages-femmes* ne visent à remplacer aucun processus, aucune politique ou procédure déjà mis en place dans un établissement hospitalier. Cette ressource est fournie à titre d'exemple des diverses normes et responsabilités quant à l'administration d'IgRh par les Groupes de sages-femmes (GSF) et leur hôpital local (en particulier leur laboratoire de médecine transfusionnelle); on y trouve des exemples de documents qui peuvent servir à colliger les données pertinentes. La ressource peut servir intégralement ou être modifiée pour répondre aux besoins des Groupes de sages-femmes et des hôpitaux. L'information transmise dans ce document semblait exacte au moment de sa publication, mais les auteurs, éditeurs et traducteurs refusent et déclinent toute responsabilité associée à une erreur ou omission qui aurait pu se produire.



Introduction

En 2006, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (MSSLD) de l'Ontario a mis en place une nouvelle structure, le Réseau régional ontarien de conservation du sang (RRoCS). Le RRoCS a eu comme mandat d'inciter les hôpitaux ontariens dotés de laboratoires de médecine transfusionnelle (LMT) à créer des occasions de formation et de soutenir les établissements à l'aide d'outils favorisant une meilleure utilisation et une meilleure gestion des stocks, afin de susciter des pratiques optimales et d'assurer la sécurité des patients.

Les Ressources à l'intention des sages-femmes sont conçues pour aider les sages-femmes ontariennes qui doivent administrer de l'immunoglobuline Rh (IgRh). Les sages-femmes sont de plus en plus populaires en Ontario. Selon le groupe ontarien BORN (Registre et réseau des bons résultats dès la naissance), les sages-femmes ont traité environ 17,9 % de la clientèle ontarienne qui a eu un enfant au cours de l'exercice financier 2013-2014 (19 417 personnes). Les sages-femmes sont des professionnelles autonomes qui dispensent des soins de première ligne avant, pendant et après la naissance, y compris des soins aux bébés en santé pendant les six semaines suivant l'accouchement.

L'administration d'IgRh est régie par les normes canadiennes suivantes :

- Sang et produits sanguins de l'Association canadienne de normalisation (CSA)
- Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier de la Société canadienne de médecine transfusionnelle (SCMT)

L'administration de l'IgRh repose sur la collaboration d'une équipe multidisciplinaire. Le laboratoire de médecine transfusionnelle (LMT) fournit le produit à la sage-femme. Le Laboratoire et la sage-femme sont conjointement responsables de la manipulation et de la préparation de l'IgRh (CSA 2015, Ordre des sages-femmes de l'Ontario 2014).

Portée

Les *Ressources à l'intention des sages-femmes* ont été mises au point pour offrir à toutes les sages-femmes de l'Ontario responsables de clientes, avant et après leur accouchement une ressource qui décrit le processus d'administration de l'IgRh ainsi que des documents qui peuvent leur servir à se conformer aux normes nationales et provinciales.

La trousse offre des ressources éducatives pour la sage-femme et sa cliente. On y trouvera une foire aux questions, des articles et une présentation Powerpoint exhaustive qui aborde divers points :

- Maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né
 - Anticorps anti-érythrocytaires, y compris anti-D
- Analyses de laboratoire prénatales
 - Importance de l'anti-D passif
- Emploi de l'immunoglobuline Rh (IgRh)
- Choix éclairé
- Groupes sanguins exprimant peu l'antigène D et leur importance

Les *Ressources à l'intention des sages-femmes* contiennent des formulaires qui peuvent servir à documenter l'entreposage, le transport et l'administration de l'IgRh, des normes et des directives de perfusion.

Cette trousse peut servir intégralement ou être modifiée au besoin en fonction des protocoles en place et des systèmes dont se servent déjà les groupes de sages-femmes et les hôpitaux auxquels elles sont associées.



Abréviations et glossaire

Abréviations

AABB	<i>American Association of Blood Banks</i>
ASFO	Association des sages-femmes de l'Ontario
BORN	<i>Better Outcomes Registry & Network</i>
SCS	Société canadienne du sang
CMO	Ordre des sages-femmes de l'Ontario
CSA	<i>Canadian Standards Association / Association canadienne de normalisation (ACNOR)</i>
SCMT	Société canadienne de médecine transfusionnelle
GD	Groupe et dépistage
MHFN	Maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né
IgG	Immunoglobuline G
IgM	Immunoglobuline M
MSSLD	Ministère de la Santé et des Soins de longue durée (de l'Ontario)
GSF	Groupe de sages-femmes
PPP	Produits de protéines plasmatiques
GR	Globules rouges, érythrocytes ou hématies
IgRh	Immunoglobuline Rh (marque de commerce : WinRho®)
PON	Procédure opérationnelle normalisée
LMT	Laboratoire de médecine transfusionnelle, banque de sang, service transfusionnel

Glossaire

Choix éclairé : Choix découlant d'un partage franc d'information entre une sage-femme et sa cliente afin de soutenir la prise de décision de cette dernière (CMO, 2014)

Cliente : personne qui reçoit d'une sage-femme des soins avant, pendant et après l'accouchement

Composant sanguin : Parties d'un don de sang total séparées - en globules rouges, plasma et plaquettes. Le cryoprécipité, élément du plasma, fait aussi partie des composants sanguins.

Dispensaire : Endroit où des composants ou produits sanguins en provenance d'un laboratoire de médecine transfusionnelle sont reçus, entreposés et administrés.

Groupe et dépistage : (GD) Analyses de laboratoire qui permettent de déterminer le groupe sanguin d'une personne et de voir si son plasma renferme des anticorps anti-érythrocytaires inattendus.

Groupe d'administration / professionnel de la santé : Un groupe ou une personne qui reçoit de l'IgRh (sans l'entreposer) d'un laboratoire de médecine transfusionnelle et l'administre à une cliente donnée.

Laboratoire de médecine transfusionnelle : (LMT) Service transfusionnel autorisé d'un établissement hospitalier qui dispense des composants et/ou produits sanguins reçus de la Société canadienne du sang



(SCS), pour entreposage ou administration.

Produit sanguin : tout produit thérapeutique dérivé de sang ou de plasma humain et produit selon un processus de fabrication qui regroupe de multiples unités, par exemple l'immunoglobuline Rh (IgRh), l'immunoglobuline intraveineuse (IgIV), l'albumine.

Sage-femme : Professionnelle de la santé autonome qui offre des soins de santé primaires aux femmes et à leur nourrisson pendant la grossesse, l'accouchement et la période postnatale (6 semaines après l'accouchement).

Personne qui a suivi avec succès une formation de sage-femme reconnue dans le pays où elle exerce sa profession... (ICM, 2011)

Titre : Mesure de la concentration d'un anticorps dans le plasma. Plus le titre est élevé, plus il y a d'anticorps présents dans le plasma.



Conseils de prise en charge des clientes Rh(D) négatif et utilisation de l'immunoglobuline Rh

1. L'immunoglobuline Rh (IgRh) est administrée seulement aux clientes Rh(D) négatif, pour prévenir la maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né (MHFN) associée à la présence d'anticorps anti-D. L'IgRh n'est ni indiquée ni efficace chez la femme qui a déjà produit des anticorps anti-D.
2. Certaines femmes peuvent avoir un type Rh inhabituel qui exprime faiblement l'antigène D; on parle alors « d'antigène D faible ». Il existe plusieurs types congénitaux d'antigène D faible. La plupart de ces clientes ne produiront pas d'antigène anti-D si elles sont exposées à du sang Rh positif et elles seront prises en charge comme les patientes Rh négatif. La seule façon de savoir si une cliente qui exprime faiblement l'antigène D est candidate à l'IgRh est de procéder à une épreuve de génotypage. La Société canadienne du sang procède à ces analyses dans un laboratoire de référence; pour obtenir ce service, vous devez consulter le laboratoire de médecine transfusionnelle (LMT) de votre localité.
3. La MHFN peut être causée par des anticorps anti-érythrocytaires autres qu'anti-D, tant chez les femmes Rh positif que chez celles qui sont Rh négatif. Parmi ces anticorps, les plus fréquents sont les anti-K, les anti-c et les anti-E. L'IgRh ne prévient pas la MHFN résultant de tout autre anticorps qu'anti-D. Vous devez suivre les normes de l'Ordre des sages-femmes de l'Ontario pour déterminer quelles clientes doivent être adressées ou transférées à une unité de soins pour grossesses à risque. D'autre part, certains anticorps anti-érythrocytaires, entre autres anti-Le, anti-Lu, ne causent PAS la MHFN.
4. Toutes les clientes doivent subir une épreuve sanguine de groupage et dépistage à leur première visite prénatale, puis à 28 semaines de grossesse. **Il ne faut pas administrer de l'IgRh** avant la première épreuve de groupage et dépistage (voir le paragraphe suivant). À 28 semaines de grossesse, une faut prélever un échantillon de sang et le faire analyser (2^e groupage et dépistage) **avant** de donner de l'IgRh.
5. Au moment de demander une épreuve de groupage et dépistage, vous devez toujours indiquer si de l'IgRh a été administré et à quel moment. Cette information aide à distinguer l'anti-D passif (présent dans l'IgRh) de l'anti-D immun (produit par le système immunitaire de la mère et susceptible de provoquer la MHFN). L'administration d'IgRh peut donner pendant des semaines, voire des mois, un dépistage d'anticorps positif. Le LMT peut vous aider à déterminer si l'anti-D de votre cliente est passif ou immun. En cas de doute, administrez l'IgRh si la cliente était autrement candidate à le recevoir.
6. Au moment de l'accouchement d'une mère Rh négatif, il faut déterminer le groupe sanguin du bébé à partir d'un prélèvement du sang de cordon. Si le bébé est Rh négatif, il est inutile d'administrer de l'IgRh. Si le bébé est Rh positif, s'il exprime faiblement l'antigène D ou si son facteur RH est inconnu, il faut procéder à une coloration de Kleihauer-Betke ou à une cytométrie de flux du sang maternel pour estimer l'ampleur de l'hémorragie fœto-maternelle pendant l'accouchement et pour déterminer si l'administration de plus d'un flacon de 300 µg d'IgRh est requis.
7. L'IgRh doit être entreposée conformément aux directives du fabricant et selon les normes nationales. Le produit doit être entreposé dans un réfrigérateur à température contrôlée par une alarme et relié à une source d'alimentation d'urgence. Il est habituellement gardé au LMT local qui est en mesure de respecter ces normes.
8. Conformément aux directives nationales, il faut être en mesure de relier chaque dose d'IgRh à la cliente qui l'a reçu, en cas de rappel du produit. Un registre est utile pour faire le suivi des clientes et du numéro de lot de l'IgRh administrée à chacune d'elles.



Administration de l'immunoglobuline Rh en prévention de la maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né

Maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né

La maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né (MHFN) est causée par les anticorps IgG de la mère qui attaquent les antigènes anti-érythrocytaires transmis au fœtus par le père ou donneur de sperme et qui sont absents des globules rouges de la mère. Même si la plupart des cas de MHFN sont causés par des anticorps anti-D produits par des mères Rh(D) négatif, des anticorps anti-érythrocytaires attaquant d'autres antigènes peuvent aussi provoquer la MHFN, de sorte que des clientes Rh positif sont aussi à risque de MHFN. Les anticorps les plus souvent en cause, outre anti-D, sont anti-K, anti-c et anti-E. Certains anticorps anti-érythrocytaires ne causent PAS la maladie, entre autres les anticorps anti-Le et anti-Lu. La MHFN peut ne pas se manifester à la première grossesse, en raison de la faible concentration des anticorps maternels, mais elle peut survenir à la deuxième grossesse ou à une grossesse ultérieure en raison des anticorps produits pendant la première grossesse.

Épreuves prénatales

À la première visite prénatale, le sang de la cliente est analysé par une épreuve de groupage/ typage et dépistage. Les analyses permettent de déterminer le groupe sanguin, le facteur Rh et la présence d'anticorps inattendus, entre autres anti-K, anti-c et anti-E. Comme des anticorps autres qu'anti-D peuvent provoquer la MHFN, la recherche des anticorps est importante. Si une cliente est Rh négatif et qu'elle n'a jamais produit d'anticorps anti-D, il faudra lui administrer de l'immunoglobuline Rh pour prévenir la MHFN si jamais son bébé est Rh positif. Une autre épreuve de groupage/typage et dépistage est faite à 28 semaines de grossesse pour déterminer si la cliente a produit de nouveaux anticorps anti-érythrocytaires depuis la première épreuve. Pour une cliente qui a déjà produit des anticorps anti-D ou des anticorps autres qu'anti-D, l'IgRh n'aura pas d'avantage. Si on veut administrer de l'IgRh, il importe de procéder aux épreuves de groupage/ typage et dépistage initiales et à celles de 28 semaines avant la première dose. On évite ainsi toute confusion dans l'interprétation d'une épreuve de groupage/typage et dépistage après l'IgRh due à la présence d'anti-D passif (voir plus loin).

Immunoglobuline Rh

L'immunoglobuline Rh (IgRh) est un produit sanguin dérivé du plasma humain qui contient des anticorps IgG à l'antigène anti-D. Elle est administrée pour prévenir la MHFN chez les clientes Rh négatif qui n'ont pas produit d'anticorps anti-D. Son mécanisme d'action n'est pas totalement compris. Lorsqu'elle est administrée à 28 semaines de grossesse, après un événement qui pourrait déclencher une réaction immunitaire, comme un traumatisme abdominal, un avortement ou un saignement vaginal, et encore une fois dans les 72 heures suivant la naissance d'un bébé Rh positif, l'IgRh diminue de 99,9 % le risque d'immunisation contre l'antigène anti-D chez la mère. S'il est impossible d'administrer l'IgRh dans les 72 heures suivant l'accouchement, il faut le faire dès que possible, jusqu'à 28 jours après l'accouchement. Sans IgRh, le risque de réaction immunitaire est de 12 à 16 %, et il augmente à chaque grossesse. L'IgRh ne prévient pas la MHFN causée par des anticorps érythrocytaires autres qu'anti-D. Il n'y a pas aucun moyen autre que l'IgRh pour prévenir la MHFN associée à l'anti-D.

L'efficacité de l'IgRh dure environ 12 semaines. Une dose de 300 µg d'IgRh protège la cliente contre le saignement transplacentaire de 30 mL de sang fœtal (soit 15 mL d'érythrocytes fœtaux). Après la naissance, une analyse du sang de la cliente permet de déterminer s'il y a eu saignement de plus de 30 mL, ce qui exigerait l'administration d'une ou plusieurs autres doses d'IgRh. Cette analyse se fait soit par méthode Kleihauer-Betke, soit par cytométrie de flux; elle est obligatoire pour toute cliente Rh



négative qui met au monde un nourrisson Rh positif, qui exprime faiblement l'antigène D ou dont le facteur Rh est inconnu.

L'IgRh doit être entreposée conformément aux instructions de l'encart du produit, entre 2° et 8 °C. Si elle n'est pas bien entreposée, l'IgRh peut perdre de son efficacité ou nuire à la personne qui le recevra. Les normes nationales relatives à l'entreposage des produits sanguins sont très strictes. Par exemple, si l'IgRh est entreposée dans un réfrigérateur, l'appareil doit être relié à une source d'alimentation d'urgence; il doit aussi avoir un mécanisme de contrôle de la température assorti d'une alarme à laquelle on répondra en tout temps, jour et nuit, y compris les fins de semaine. Il y a des solutions autres que les réfrigérateurs à température contrôlée, notamment des boîtes de transport validées qui maintiendront la température interne requise pendant plusieurs heures. Les normes nationales sont aussi très strictes en ce qui a trait à la documentation de la validation et de l'entretien des contenants servant à entreposer les produits sanguins; ces documents doivent être gardés pendant une période précise, p. ex. 5 ans. En raison de ces exigences, la distribution de l'IgRh est habituellement confiée à des banques de sang d'hôpitaux capables de respecter ces normes.

Toutes les injections doivent être consignées dans un dossier ou par une autre méthode pour que chaque dose incluant son numéro de lot, puisse être rattachée avec certitude à la personne qui l'a reçue en cas de rappel de produit déclenché par le fabricant.

Documentation de la discussion antérieure au choix éclairé

L'IgRh est un produit sanguin. Une discussion permettant à la cliente de prendre une décision éclairée doit avoir lieu avant l'administration d'IgRh. Cette discussion doit être mentionnée au dossier.

Anticorps anti-D passifs

Après une injection d'IgRh, le dépistage d'anticorps d'une cliente peut être positif (révélant des anticorps anti-D) pendant des semaines, voire des mois. Lorsque vous demandez une épreuve de groupage, typage et dépistage, vous devez fournir au laboratoire qui fera l'analyse le dossier clinique de la patiente, y compris la date de toute injection d'IgRh. Sans ces renseignements, il ne sera peut-être pas possible de déterminer si les anticorps anti-D sont immuns (produits par le système immunitaire de la cliente) ou passifs (liés à la présence d'IgRh). Cela pourrait avoir des conséquences importantes sur la prise en charge de la cliente.

Antigène D faible

À l'occasion, une cliente sera Rh négatif selon un laboratoire et Rh positif selon un autre. Cette situation peut s'expliquer par l'emploi de différents réactifs ou de différentes procédures dans ces laboratoires. En cas de résultats contradictoires, il faudra pousser l'investigation pour déterminer si la cliente exprime faiblement l'antigène anti-D au lieu d'être Rh positif ou Rh négatif. Cela voudrait dire qu'elle est porteuse d'une variante génétique, entre autres, de l'antigène D.

La plupart des gens qui expriment peu l'antigène D ne produisent pas d'anti-D; on peut donc les traiter de la même façon que les personnes Rh positif, ce qui veut dire qu'il n'est pas nécessaire ou avantageux de leur administrer de l'IgRh. La seule façon de déterminer sans équivoque la raison d'un résultat D faible est de procéder à l'analyse génétique (génotypage) de l'ADN de la cliente. Le génotypage est un service offert par la Société canadienne du sang (SCS); pour l'obtenir, vous devrez consulter la banque de sang d'un hôpital.



Médecine transfusionnelle Aspects d'intérêt pour les sages-femmes

**Réseau régional ontarien de coordination
du sang (RRoCS)**



Réponses à des questions fréquentes sur l'immunoglobuline Rh

Que veut dire le fait d'être Rh négatif ou D négatif?

Si vous êtes Rh négatif, cela veut dire que les érythrocytes de votre sang ne possèdent pas à leur surface un marqueur appelé facteur rhésus ou Rh. Quand une personne est Rh positif, ses globules rouges possèdent ce marqueur. Si votre sang Rh négatif est exposé à du sang qui possède ce marqueur (sang D positif), votre système immunitaire réagira en produisant des anticorps pour détruire les globules rouges Rh positif. Au Canada, environ 85 % de la population est Rh positif et 15 % sont Rh négatif.

Qu'est-ce que la sensibilisation Rh?

Si le père de votre bébé ou le donneur de sperme est Rh négatif, le sang de votre bébé sera aussi Rh négatif, il n'y a aucun risque que vous soyez sensibilisée au facteur Rh. Mais si le sang du père du bébé ou du donneur de sperme est Rh positif, il y a des chances que votre bébé soit Rh positif. Si vous êtes Rh négatif et que votre bébé est Rh positif, vous pouvez devenir sensibilisée au sang Rh positif. Cela veut dire que les cellules de votre système immunitaire vont fabriquer des anticorps pour combattre le sang Rh positif, de la même façon qu'il produit des anticorps pour combattre les microbes. La plupart du temps, votre sang et celui de votre bébé ne se mélangent pas. Mais il peut arriver que les cellules du bébé entrent dans votre circulation sanguine et suscitent une sensibilisation au facteur Rh chez vous. Il y a entre 12 et 16 % de risques que vous deveniez sensibilisée pendant la grossesse. Il peut suffire de 0,01 mL de sang pour susciter une sensibilisation. Certaines circonstances augmentent le risque de sensibilisation, notamment :

- Traumatisme physique (comme un accident de voiture ou autre)
- Tests génétiques effractifs, notamment prélèvement de villosités chorales ou amniocentèse
- Fausse-couche
- Avortement
- Rotation d'un bébé qui se présente par le siège (version céphalique externe)
- Décollement placentaire (saignement dans l'utérus)
- Accouchement

Quels sont les risques pour mon bébé si je deviens sensibilisée Rh?

La sensibilisation d'une femme au facteur Rh pendant sa première grossesse ne cause habituellement pas de problème au bébé. Mais au moment d'une deuxième grossesse, si le fœtus est Rh positif, le système immunitaire de la mère peut commencer à attaquer les globules rouges du bébé. Cette attaque peut rendre le bébé malade et provoquer la maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né. Cette maladie liée au facteur Rh peut provoquer de l'anémie, une jaunisse et, dans certains cas, des problèmes très



graves, notamment atteinte cérébrale ou décès. Si vous êtes à risque, il est presque toujours possible de prévenir la sensibilisation. Si vous êtes déjà sensibilisée, il y a des traitements sur le marché.

Comment savoir si je suis sensibilisée Rh?

Une analyse de sang est le seul moyen de vérifier votre groupe sanguin et de découvrir si vous êtes sensibilisée Rh. Votre sage-femme fera analyser votre sang à l'un de vos premiers rendez-vous, puis à 28 semaines de grossesse. Si vous êtes Rh négatif, une analyse de sang après l'accouchement vous sera aussi offerte pour dépister la présence d'anticorps Rh.

Peut-on éviter la sensibilisation Rh?

L'immunoglobuline Rh (parfois appelée WinRho®) peut prévenir la sensibilisation Rh. L'immunoglobuline Rh est un produit dérivé du sang humain; il est utilisé au Canada depuis 1968 pour prévenir la maladie liée au Rh. C'est une injection d'anticorps Rh.

Lorsque le système immunitaire produit ses propres anticorps pour combattre un microbe, les cellules du système immunitaire « se souviennent » du microbe. Si jamais vous êtes en contact une autre fois avec ce microbe, votre système immunitaire sera prêt à le combattre. Une réaction immunitaire semblable se produit si vous êtes Rh négatif et exposée à du sang Rh positif. Mais si la sage-femme vous donne des injections d'anticorps Rh, votre système immunitaire sera « trompé » et ne produira pas ses propres anticorps. Les anticorps Rh que vous donne la sage-femme ne restent pas dans votre sang pour toujours. C'est pourquoi à votre prochaine grossesse, si votre fœtus est Rh positif, votre organisme ne reconnaîtra pas ce sang Rh positif et n'attaquera pas les globules rouges du bébé. L'injection d'immunoglobuline Rh est efficace dans 99,9 % des cas à prévenir la sensibilisation Rh. À chaque grossesse, votre sage-femme vous proposera une injection d'immunoglobuline Rh :

- À 28 semaines de grossesse
- Dans les 72 heures suivant votre accouchement si votre bébé est Rh positif
- Après une fausse-couche, un avortement thérapeutique, une amniocentèse, un prélèvement de villosités choriales ou un traumatisme (comme un accident de voiture ou une mauvaise chute pendant la grossesse)

Quels sont les risques de l'immunoglobuline Rh?

Comme l'immunoglobuline Rh est faite à partir de sang humain, il y a toujours un petit risque d'exposition à des virus dont le receveur pourrait avoir été porteur. Cependant, au Canada, tous les receveurs sont soumis à un dépistage d'infections; de plus, toute l'immunoglobuline Rh est traitée avec des produits chimiques et filtrée mécaniquement pour en retirer et éliminer tout virus éventuel.

Quels sont les effets indésirables éventuels d'une injection d'immunoglobuline Rh?

La plupart des gens qui reçoivent de l'immunoglobuline Rh ne ressentent aucun effet indésirable.



Habituellement, la sage-femme restera à vos côtés environ 30 minutes après l'injection pour s'assurer que vous n'avez aucun problème immédiat. Voici certains effets secondaires possibles :

- Douleur et enflure au point d'injection
- Légère fièvre
- Malaise
- Mal de tête
- Réaction allergique bénigne (urticaire)
- Comme avec tout produit sanguin, il y a un faible risque d'anaphylaxie (réaction allergique grave qui rend la respiration difficile)

Que peut-il arriver si je décide de refuser le traitement par immunoglobuline Rh?

Il y a des gens qui se sentent mal à l'aise à l'idée de recevoir un produit dérivé de sang humain (comme de l'immunoglobuline Rh ou une transfusion de sang). Vous pouvez aussi avoir d'autres raisons de ne pas vouloir cette injection. Vous êtes toujours libre de refuser toute intervention que vous propose votre sage-femme. Vous devez comprendre que :

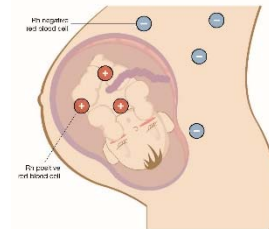
- Sans immunoglobuline Rh, il y a de 12 à 16 % de risques que votre corps produise des anticorps Rh. Si vous devenez sensibilisée Rh et que vous devenez enceinte une autre fois, votre prochain bébé pourrait être très malade ou votre grossesse pourrait ne pas être menée à terme.
- Les problèmes liés au facteur Rh auront tendance à s'aggraver à chacune de vos grossesses Rh positif.
- Il n'y a aucun autre traitement efficace pour prévenir la maladie liée au facteur Rh. L'immunoglobuline Rh est le seul moyen de prévenir cette maladie chez le bébé.

Si vous avez des questions au sujet du contenu de ce document, parlez-en à votre sage-femme. Si cela peut vous aider, vous pouvez noter toute question que vous vous posez et apporter la feuille à votre prochain rendez-vous.

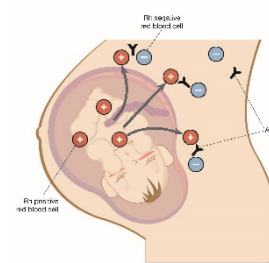


Sensibilisation Rh

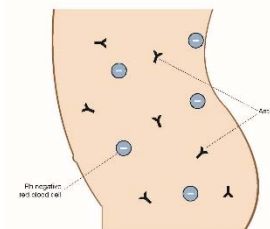
Femme Rh négatif (-) portant un bébé Rh positif (+)



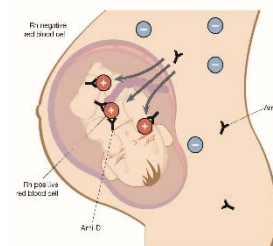
Les cellules du bébé entrent dans la circulation sanguine de la mère et peuvent la sensibiliser. Cela veut dire que l'organisme de la mère commence à produire des anticorps (Y) pour combattre les globules rouges Rh positif (+) du bébé.



L'organisme de la femme gardera en mémoire ces anticorps (Y) au cas où des cellules sanguines Rh positif entreraient une autre fois dans sa circulation sanguine.



Si la femme porte un jour un autre bébé Rh positif (+), son organisme pourrait fabriquer de grandes quantités d'anticorps (Y) pour attaquer les cellules sanguines du bébé. Le bébé serait alors très malade et pourrait avoir la maladie Rh ou maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né.



Protocole d'entente

entre

Inscrire le nom de l'hôpital

et

inscrire le nom du groupe de sages-femmes

pour

le Laboratoire de médecine transfusionnelle (LMT) de l'hôpital

et le Groupe de sages-femmes (GSF)

RAISON D'ÊTRE

Ce protocole d'entente veut établir les responsabilités et obligations des deux parties nommées dans le présent document quant à la prestation d'un accès sûr et efficace à de l'immunoglobuline Rh (IgRh) et à son administration à des clientes de l'Ontario.

BUTS ET MODALITÉS DE COLLABORATION

Les principaux intérêts de ce partenariat sont les suivants :

- Réduire le risque et optimiser la sécurité des clientes par la conformité à des normes nationales établies et fondées sur des preuves quant à l'IgRh.
- Comprendre le rôle, les responsabilités et les attentes du LMT qui fournit l'IgRh et du GSF qui reçoit et administre l'IgRh.
- Préciser les liens et les attentes de chaque partie en ce qui a trait à la consultation continue et au soutien ainsi qu'à l'élaboration de politique et procédures qui permettront de respecter les normes et de maintenir cette conformité.
- Déterminer les attentes associées aux conditions d'agrément volontaire du GSF.

COORDINATION

Ce sont l'établissement et le groupe < inscrire le(s) nom(s) de l'établissement > qui seront responsables de la coordination médicale, technique et administrative de cette entente.

La coordination médicale, technique et administrative verra à aborder et à résoudre les questions administratives et logistiques qui peuvent survenir pendant la durée de cette entente; elle supervisera les activités menées dans le cadre de cette entente et fera rapport à ce sujet.



ARTICLES

A. Définitions

Laboratoire de médecine transfusionnelle : Service transfusionnel autorisé d'un établissement hospitalier qui fournit des composants ou produits sanguins reçus de la Société canadienne du sang (SCS) à un autre établissement qui va les entreposer ou les administrer.

Dispensaire : Tout établissement qui reçoit, entrepose, distribue et administre des produits ou composants sanguins qui ont été émis par un Laboratoire de médecine transfusionnelle.

Exemples :

- Établissements de soins primaires qui ne sont pas dotés de laboratoire autorisé, mais qui gardent en stock du sang et des produits ou composants sanguins en cas d'urgence
- Groupes de sages-femmes qui administrent de l'immunoglobuline Rh (IgRh)

Groupe d'administration / Professionnel de la santé : Groupe ou personne qui reçoit et administre (sans l'entreposer) de l'IgRh destinée à une personne précise de la part d'un Laboratoire de médecine transfusionnelle.

Exemples :

- Groupe de sages-femmes ou sage-femme qui administre de l'IgRh fournie par un Laboratoire de médecine transfusionnelle.

Produit sanguin : tout produit thérapeutique, dérivé de sang ou de plasma humain et produit en suivant une procédure de fabrication qui regroupe de multiples unités, p. ex. immunoglobuline Rh (IgRh), immunoglobuline intraveineuse (IgIV), albumine.

B. Rôles et responsabilités

Responsabilité générale (de toutes les parties)

- Dans la mesure du possible, les entités participantes verront à ce que les produits d'IgRh soient manipulés, entreposés, distribués, transportés et administrés de façon à prévenir les dommages, à limiter la détérioration, à maximiser la sécurité des clientes et à satisfaire aux normes requises. (Voir : CSA, Sang et produits sanguins labiles; OSFO, Normes pour les sages-femmes et SCMT, Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier)
- Inscrire les autres responsabilités convenues entre les membres des entités participantes, p. ex. responsabilités de former, d'évaluer la compétence, de documenter les progrès, de tenir des dossiers de transport, d'entreposage et d'administration ou d'effets indésirables, etc.

Laboratoire de médecine transfusionnelle : <Exemples de responsabilités : élaborer des procédures opérationnelles de réception, manipulation, entreposage, préparation avant l'administration et administration des produits>

- Documenter la réception, l'entreposage et l'émission
- Gérer toutes les données de rappel transmises par le fournisseur de produit sanguin (SCS)



- Inscire les autres responsabilités convenues entre les membres participants

Groupe de sages-femmes : <Exemples de responsabilités>

- Documenter la réception de l'IgRh du LMT et son administration en précisant le nom du produit, le numéro du lot, la date de péremption, la dose, la date et l'heure de l'administration, le nom de la personne qui l'a administré, le nom de la personne qui l'a reçue et son numéro d'identification
- À la réception de l'IgRh, transporter le produit dans un sac de transport sûr et validé
- Discuter avec la cliente et documenter son choix éclairé
- Autres responsabilités convenues par les membres participants

C. Délais

- Attentes et exécution
- Date de fin du protocole d'entente

EN FOI DE QUOI, chacune ou chacun des signataires ci-dessous déclare être autorisé à signer cette entente au nom de l'établissement qu'il ou elle affirme représenter.

SIGNATAIRES

Inscrire le nom de l'hôpital	Inscrire le nom du groupe de sages-femmes
Nom : _____	Nom : _____
Titre _____	Titre _____
Date : _____	Date : _____



Immunoglobuline Rh : Documentation de la discussion de choix éclairé

Nom de la cliente : _____

Numéro de carte Santé : _____

D.D.N. (JJ/MM/AAAA): _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____ Heure : _____

1. _____ ou une personne désignée m'a informée que je pourrais avoir besoin d'immunoglobuline Rh (IgRh) pendant ma grossesse ou après la naissance de mon bébé.
2. On m'a expliqué quels étaient les avantages et les risques de l'IgRh.
3. On m'a expliqué quelles étaient les solutions de rechange à l'IgRh.
4. On m'a expliqué les conséquences de ne pas recevoir d'IgRh.
5. J'ai eu la possibilité de poser des questions au sujet de mes soins. On a répondu à ma satisfaction à toutes mes questions.

Je choisis de recevoir de l'immunoglobuline Rh dans le cadre de mes soins.

Je choisis de **ne pas** recevoir d'immunoglobuline Rh dans le cadre de mes soins.

Signature de la cliente

Signature de la sage-femme

Nom de la sage-femme (carac. d'imprimerie)

Date (JJ/MM/AAAA) et heure



Transport de l'IgRh

L'IgRh doit être entreposée conformément aux instructions de l'encart du fabricant (2°-8 °C).

L'IgRh restera stable à cette température jusqu'à sa date de péremption.

Lorsque l'IgRh est transportée de l'endroit où elle est expédiée, elle doit rester dans un environnement contrôlé.

Un contenant d'expédition accepté à l'échelle du pays a été retenu en raison de son caractère novateur, de sa solidité, de sa durabilité et de sa facilité d'emploi. Il a été validé dans le laboratoire et sur le terrain. Les épreuves de validations ont été faites conjointement par l'Ontario et Terre-Neuve- et-Labrador pour l'ensemble du pays; on peut les consulter à www.transfusionontario.org.

On peut acheter ces contenants d'expédition, appelés Credo Promed en se rendant à http://www.pelicanbiothermal.com/sites/default/files/9-credo_promed_v6_0915.pdf. Il faut procéder à une mini-validation de chaque contenant avant son intégration au programme de transport.

Le RRoCS peut servir de ressource et fournir conseils, soutien et normes opérationnelles normalisées dans le cadre de la mini-évaluation initiale. Des vérifications de température doivent être faites tous les ans, conformément aux directives de chaque groupe de sages-femmes pour se conformer aux normes.



Groupe de sages-femmes

Adresse

Dossier d'entreposage et de transport d'immunoglobuline Rh

Nom du produit	N° de lot	Date de péremption jj/mm/aaaa	Établissement émetteur	Personne qui émet l'IgRh	Contenant contrôlé? O/N	Conditionnement intact? O/N	Sage-femme recevant l'IgRh



Groupe de sages-femmes

Adresse

Dossier d'administration d'immunoglobuline Rh

Nom de la cliente (Nom de famille, prénom)	Date de naissance (JJ/MM/AAAA)	N° carte Santé	Nom du produit	N° de lot du produit	Date de péremption	Dose (µg)	Date d'injection (JJ/MM/AAAA)	Injectée par (lettres moulées/ initiales)



Norme CSA Z902-F15- Sang et produits sanguins labiles. Association canadienne de normalisation - Extraits destinés aux sages-femmes

La liste qui suit ne présente que des extraits révisés de cette Norme et n'est pas exhaustive. La version complète est protégée par droit d'auteur et peut être achetée auprès de l'Association canadienne de normalisation à l'adresse www.csagroup.org. La Norme du CSA est mentionnée comme référence dans plusieurs autres publications, entre autres les *Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier* de la Société canadienne de médecine transfusionnelle (SCMT). Des extraits des Normes de la CSTM sont repris dans un document distinct.

La norme de la CSA s'applique aux établissements qui collectent, traitent, entreposent et utilisent des composants sanguins (p. ex. globules rouges, plasma, plaquettes et autres) destinés à la transfusion. L'immunoglobuline Rh est un produit sanguin et non un composant sanguin. Même si la Norme de la CSA ne s'applique pas précisément aux organisations qui gèrent des produits et non des composants, ces organisations sont invitées à revoir les exigences qui peuvent être utiles pour les produits sanguins et à les intégrer au besoin à leurs procédures. Une organisation, comme un hôpital, qui fournit de l'IgRh à des sages-femmes peut exiger que ces dernières se conforment aux éléments pertinents de la Norme CSA avant de leur remettre de l'IgRh. La terminologie employée dans cette norme peut différer de celle dont se servent habituellement les sages-femmes.

11.2 Information à l'intention du receveur, y compris le consentement libre

11.2.1 Chaque établissement doit se doter d'une procédure sur l'obtention du consentement libre du receveur de produits sanguins labiles avant l'administration de produits sanguins. Les renseignements fournis au receveur doivent comprendre : a) une description du produit sanguin; b) une description des risques et avantages associés à la transfusion, y compris les risques de décès; et c) une description des choix possibles, selon les circonstances cliniques, et des risques et avantages associés à chacun.

11.4 Transfusion

11.4.12 On doit consulter les instructions de préparation du fabricant du produit avant d'administrer un produit sanguin.

11.9 Immunoglobuline Rh (IgRh)

11.9.1 On doit déterminer le groupe Rh de toutes les femmes qui accouchent, avortent ou subissent une intervention obstétricale effractive. Il doit y avoir une politique sur l'administration d'immunoglobuline Rh (IgRh) aux femmes qui possèdent l'antigène D faible.

11.9.2 Le dossier relatif à l'administration d'IgRh doit indiquer le numéro de lot du produit.

11.9.4 Il doit y avoir des procédures écrites relatives à l'administration de l'immunoglobuline Rh. Toutes les femmes Rh-négatif devraient recevoir de l'immunoglobuline Rh à la 28^e semaine de grossesse et dans les 72 heures suivant un



accouchement, un avortement, une amniocentèse ou toute autre intervention risquant de provoquer une hémorragie fœto-maternelle, sauf dans les cas suivants : a) si le fœtus ou le nouveau-né est Rh-négatif (avec test de détection de l'antigène D faible); ou b) si on confirme une immunisation contre l'antigène D non liée à une thérapie à IgRh

11.9.5 S'il s'est écoulé plus de 72 heures après l'accouchement, on peut administrer IgRh jusqu'à 28 jours suivant l'accouchement

11.9.6 On doit analyser un échantillon de sang postpartum des femmes Rh-négatif à risque à l'aide d'une méthode qui détectera toute hémorragie fœto-maternelle significative nécessitant plus d'une dose d'immunoglobuline Rh (D) pour assurer une prophylaxie efficace.

14.0 Responsabilités du service transfusionnel à l'égard des produits sanguins utilisés dans l'établissement

14.1.1 La fabrication, l'étiquetage et la distribution commerciale des produits sanguins sont assujettis à des lois fédérales et à une surveillance de la part des autorités fédérales canadiennes. Dès que ces produits entrent dans un établissement de soins de santé, ils deviennent la responsabilité soit du service transfusionnel, soit de la pharmacie, selon les politiques de l'établissement à l'égard de chaque produit. Cet article établit les exigences auxquelles sont assujettis les services transfusionnels qui entreposent et mettent en circulation des produits sanguins. Il vise à harmoniser les procédures de l'établissement relatives aux produits sanguins avec ses procédures relatives aux produits sanguins labiles.

14.1.2 Si un service transfusionnel est responsable de produits sanguins, il doit disposer de procédures opératoires en matière de réception, manipulation, entreposage, préparation à l'administration (le cas échéant) et administration de ces produits. Leur but doit être d'assurer le respect des instructions du fabricant du produit pour toutes les fonctions de l'établissement et de faire en sorte que les processus d'accomplissement de chacune de ces fonctions sont documentés.

14.2 Dossiers

L'établissement doit documenter les activités suivantes en ce qu'elles se rapportent aux produits sanguins qu'il manipule : a) réception; b) étiquetage supplémentaire pour assurer la traçabilité; c) entreposage; d) demandes; e) préparation en vue de l'administration (si réalisée sur place); f) administration; g) destruction ou renvoi au fabricant des produits inutilisés; et h) événements indésirables.

14.5 Administration

Au moment de l'administration, le dossier médical du receveur doit être mis à jour pour comprendre : a) le numéro de lot ou le numéro d'identification qui permet de retrouver le numéro de lot; b) le nom du produit et la quantité administrée (volume ou dose); c) la date et l'heure (début et fin) de l'administration; et d) le nom de la personne qui a administré le produit.



14.6 Entreposage et transport

14.6.1 Les produits sanguins doivent être entreposés et transportés conformément aux directives du fabricant concernant la température de conservation et la manipulation des produits. Les produits sanguins périmés ne doivent pas être utilisés à moins d'une approbation écrite d'un médecin.

14.8 Événements indésirables

Les procédures opératoires de l'établissement doivent comprendre des dispositions sur la consignation, la déclaration, l'évaluation et le suivi de tous les événements indésirables associés aux produits sanguins qu'il manipule, y compris l'obligation de les notifier au distributeur, au fabricant et aux autorités de réglementation.

20.6.3 Dossier des receveurs

20.6.3.3 Les enquêtes et rapports sur les événements associés à la réception d'un don, dans la mesure où ils se rapportent à la sécurité du produit, doivent être conservés pendant 10 ans : a) erreurs et accidents pouvant entraîner à de graves réactions indésirables; ou b) effets indésirables imprévus ou graves.

22 Immeubles et locaux

22.1.7 On doit avoir accès à une source d'alimentation électrique de secours pour les équipements essentiels en cas de panne d'électricité.

23 Appareils mécaniques

23.1.2 Tous les appareils mécaniques utilisés par l'établissement doivent : a) convenir à l'usage prévu; b) être correctement installés et mis à l'essai; et c) être étalonnés et entretenus selon les instructions du fabricant.

23.3.4 Les dossiers d'étalonnage et de qualification du rendement des appareils doivent être conservés pendant la plus longue des périodes suivantes, soit 3 ans, soit la période indiquée dans les instructions du fabricant. Les dossiers d'étalonnage des appareils devraient indiquer les résultats réellement observés. Le format de présentation devrait permettre aux personnes qui saisissent les données de distinguer clairement les plages acceptables.

Exigences en matière de conservation des dossiers (Tableau 4) (Z902-15 CSA page 130)

- A-24 Documentation sur l'étalonnage et la vérification de la fonctionnalité des équipements essentiels - 3 ans au moins



Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier, version 3, 2011 Société canadienne de médecine transfusionnelle (SCMT) - Sages-femmes

La liste qui suit ne présente que des extraits révisés de cette Norme et n'est pas exhaustive. La Norme complète est protégée par droits d'auteur et peut achetée auprès de la Société canadienne de médecine transfusionnelle à www.transfusion.ca.

Les normes de la SCMT s'appliquent aux services transfusionnels en milieu hospitalier. Même si elles ne s'appliquent pas précisément aux organisations qui gèrent des produits sanguins (p.ex. l'IgRh) et non des composants sanguins (p. ex. globules rouges, plasma, plaquettes et autres), ces organisations sont invitées à revoir les exigences qui peuvent être utiles pour les produits sanguins et à les intégrer au besoin à leurs procédures. L'immunoglobuline Rh est un produit sanguin et non un composant sanguin. Une organisation, comme un hôpital, qui fournit de l'IgRh à des sages-femmes peut exiger que ces dernières se conforment avec les éléments pertinents de la Norme CSA avant de leur remettre de l'IgRh. La terminologie employée dans cette norme peut différer de celle dont se servent habituellement les sages-femmes.

3.2 Entreposage des composants sanguins et des produits sanguins

3.2.1.1 L'équipement utilisé pour l'entreposage des composants sanguins et des produits sanguins, incluant celui situé à l'extérieur du Service transfusionnel (ST), doit être branché à une source de courant auxiliaire. Le système de courant auxiliaire doit être vérifié à des intervalles définis afin d'assurer un transfert immédiat à la source auxiliaire d'énergie.

3.2.1.2 L'équipement servant à l'entreposage des composants sanguins et des produits sanguins doit maintenir la température à l'intérieur de la marge permise.

3.2.1.3 Un système devrait être en place pour la surveillance continue et l'enregistrement de la température de tous les équipements servant à l'entreposage.

3.2.1.4 La température doit être consignée au moins à toutes les quatre heures pour les équipements n'ayant pas d'enregistreur continu de la température.

3.2.1.5 Le Service transfusionnel (ST) doit effectuer une revue quotidienne de tous les systèmes d'enregistrement de température afin de s'assurer de son fonctionnement adéquat.

3.2.1.6 Lorsque la vérification visuelle journalière de la température est impossible, le laboratoire doit mettre en place un processus pour s'assurer que l'équipement servant à l'entreposage a maintenu une température appropriée entre les vérifications visuelles. Ceci doit être consigné avant l'utilisation des composants sanguins et des produits sanguins.



3.2.2.1 Les réfrigérateurs et congélateurs servant à l'entreposage des composants sanguins et des produits sanguins doivent être validés pour permettre la répartition uniforme de la température dans tout leur espace.

3.2.2.2 Les réfrigérateurs et les congélateurs, lorsqu'utilisés pour l'entreposage des composants sanguins et des produits sanguins, doivent être munis d'une alarme sonore reliée à une source auxiliaire d'énergie. L'alarme et la source auxiliaire d'énergie de l'alarme doivent être vérifiées au moins à tous les mois et cette vérification doit être consignée. Le signal sonore doit être localisé dans un endroit qui est surveillé en tout temps ou avec la présence de personnel pour que des actions correctives soient prises immédiatement

3.2.2.3 Les seuils d'activation des alarmes de réfrigérateurs et congélateurs doivent être réglés à une température permettant la mise en place d'actions correctives avant que les composants sanguins et les produits sanguins n'atteignent des températures inacceptables. Les seuils d'activation doivent être vérifiés selon les recommandations du manufacturier ou au moins annuellement.

3.2.2.4 Tous les thermomètres utilisés dans des réfrigérateurs et congélateurs entreposant des composants sanguins et des produits sanguins doivent être comparés avec un thermomètre étalon au moins annuellement et cette vérification doit être consignée. Des actions correctives doivent être apportées et consignées en cas de non-conformité.

5.1 Composants sanguins et produits sanguins (Produits sanguins labiles et stables)

5.1.1.1 Des politiques, processus et procédures doivent être établis pour maintenir la traçabilité de tous les produits sanguins labiles et stables du départ de l'établissement expéditeur jusqu'à leurs dispositions finales dans l'établissement destinataire.

5.1.2 Entreposage

5.1.2.1 Les produits sanguins labiles et stables doivent être entreposés selon les conditions optimales d'entreposage tel que recommandé par le fournisseur de sang et/ou le fabricant.

5.1.2.2 Un processus doit être mis en place afin d'assurer le maintien des conditions d'entreposage dans l'éventualité d'une panne de courant ou autres perturbations.

5.1.2.3 Les produits sanguins labiles et stables doivent être entreposés séparément des autres substances, ... Ceci peut impliquer l'utilisation d'endroits distincts et clairement désignés à l'intérieur du même équipement d'entreposage.

5.4.5 Immunoglobuline Rh (IgRh)



5.4.5.1 Des politiques, processus et procédures doivent être établis afin d'assurer que tout candidat potentiel pour la thérapie IgRh doit avoir son groupe Rh déterminé et une recherche d'anticorps irréguliers.

5.4.5.2 Une politique doit être établie concernant l'administration d'IgRh aux femmes dont les résultats sont D positif faible.

5.4.5.3 On devrait administrer de l'IgRh, à toute femme Rh négatif sans alloimmunisation connue contre l'antigène D, dans les situations suivantes : a. à la 28^{ième} semaine de grossesse; b. suivant l'accouchement d'un enfant dont le Rh est positif (incluant le D faible ou que le Rh est inconnu); c. suivant un avortement spontané ou thérapeutique; d. suivant une amniocentèse; e. suivant toute manœuvre ou événement susceptible d'augmenter le risque d'alloimmunisation contre l'antigène Rh due à de l'hémorragie fœto-maternelle.

5.4.5.4 L'IgRh devrait être administrée à l'intérieur de 72 heures après l'accouchement ou tout autre événement à risque d'alloimmunisation. Si 72 heures ont passé après l'accouchement, on devrait encore donner de l'immunoglobuline Rh jusqu'à concurrence de 28 jours. Le calcul des doses doit suivre les recommandations du fabricant.

5.4.5.5 Si on trouve un anti-D faible chez une femme Rh négatif, on devrait vérifier si elle a reçu de l'IgRh durant sa grossesse. S'il est impossible de le préciser, cette femme doit être traitée conformément à la clause 5.4.5.4.

5.4.5.6 Une analyse doit être effectuée afin de déterminer le niveau d'hémorragie fœto-maternelle chez une candidate éligible. Si on détecte un saignement fœtal, une dose appropriée d'IgRh doit être donnée selon les recommandations du fabricant.

5.6.1 Transport

5.6.1.5 Le transport des produits sanguins labiles et stables doit se faire de manière à assurer le maintien des conditions spécifiques (Annexe B) en tout temps. Les produits sanguins labiles et stables doivent être livrés dans un contenant d'expédition validé sinon l'évidence que les conditions de transport sont conformes doit être noté. La durée du transport ne doit pas excéder la limite de temps qui a été validé avec le contenant.

5.6.1.7 Les produits sanguins labiles et stables dont la température d'entreposage spécifique se situe entre 1 °C et 6 °C doivent être maintenus à une température entre 1 °C et 10 °C pour un maximum de 24 heures durant le transport.

5.7.5 Dossiers de distribution

5.7.5.3 Pour la distribution de chaque produit sanguin stable, un système de dossier doit être en place et on doit y retrouver : a) le nom et prénom(s) du receveur; b) le numéro d'identification du receveur; c) le nom du produit sanguin stable; d) le numéro de lot; e) le volume et/ou l'activité du



produit; f) le nom du fabricant; g). la posologie/ fioles distribuées; h) inspection visuelle; i) la date et l'heure de la distribution; j) l'identité de la personne qui distribue le produit sanguin stable; k) l'identité de la personne qui transporte le produit vers l'emplacement du receveur.

5.7.5.4 Le système de dossier doit permettre que des copies de tous les renseignements concernant le receveur et le produit sanguin labile ou stable transfusé constituent un dossier transfusionnel permanent pour le receveur. Le système doit être conçu pour faciliter la traçabilité des produits sanguins labiles ou stables.

6.6 Conservation des autres dossiers

6.6.5 L'enregistrement des températures d'entreposage des produits sanguins labiles et stables doivent être conservés pour 5 ans

6.6.9 Les dossiers d'équipement doivent être conservés toute la durée de vie de l'équipement ainsi que 5 ans après sa mise hors service. Les dossiers doivent inclure : a) les protocoles de validation, les résultats et la conclusion; b) les résultats du calibrage, incluant les résultats observés et la marge acceptable; c) l'entretien préventif; d) le mauvais fonctionnement, le service et les réparations en incluant les activités réalisées, le nom du réparateur et toute déviation des spécifications; e) les dossiers de mise hors service

10.15 Les aliments et les boissons ne doivent pas être conservés dans les endroits réservés à l'entreposage des produits sanguins labiles et stables, des réactifs et des échantillons sanguins

Exigences quant à la conservation des dossiers (Annexe A) (SCMT version 3 page 83)

Indéfiniment : Disposition finale des produits sanguins labiles et stables (6.3.5), réactions indésirables sévères (6.5.5), formulaires relatifs aux enquêtes et aux études des dons antérieurs (6.6.1), correspondance du fournisseur de sang relié au sang et aux produits sanguins labiles et stables (6.4.5)

5 ans : dossiers du contrôle de température des équipements d'entreposage des produits sanguins (6.6.5); incidents transfusionnels mineurs



Références

1. BORN Ontario. www.bornontario.ca. (2016, consulté le 1^{er} février 2016) En ligne : <https://www.bornontario.ca/assets/documents/specialreports/121187%20Final%20Web%20-%20French%20with%20tags.pdf>.
2. Ordre des sages-femmes de l'Ontario. www.cmo.on.ca. Toronto (2014, consulté le 17 novembre 2015). En ligne : <http://www.cmo.on.ca/wp-content/uploads/2015/07/Informed-Choice.pdf>.
3. International Confederation of Midwives. www.internationalmidwives.org. (2014, consulté le 17 novembre 2015). En ligne : <http://www.internationalmidwives.org/who-we-are/policy-and-practice/icm-international-definition-of-the-midwife/>.
4. Association canadienne de normalisation (CSA). Z902-15 Sang et produits sanguins. 2015.
5. Société canadienne de médecine transfusionnelle. Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier (février 2011).
6. Maynard K. Administration of Blood Components. In Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical Manual 18^e édition. Bethesda: AABB; 2014. p. 545.
7. Qureshi H, Massey E, Kirwin D, Davies T, Robson S, White J, et al. Transfusion Medicine-Official Journal of the British Blood Transfusion Society (2013, consulté en octobre 2015). En ligne : <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/tme.12091/pdf>.
8. Association des sages-femmes de l'Ontario. www.ontariomidwives.ca. (2015) En ligne : http://www.ontariomidwives.ca/images/uploads/newsletter/Ontario_Midwife_Fall_2015_Web.pdf.
9. Société canadienne du sang. Guide de la pratique transfusionnelle (2013).
10. American Association of Blood Bankers. Guidelines for Prenatal and Perinatal Immunohematology. 2005. AABB.
11. Flegel WA. Molecular genetics and clinical applications for RH. Transfusion and Apheresis Science. 2011; 44 : p. 81-91.
12. Sandler S. G., Flegel W.A, Westhoff C.M., et al. It's time to phase in RHD genotyping for clients with a serologic weak D phenotype. Transfusion (mars 2015); 55 : p. 680-689.

