|  |
| --- |
| 1.0 Principe |
|  | Pour mettre en circulation et documenter la mise en circulation et l’état final des composants sanguins et autres produits de protéines plasmatiques dans les établissements qui ne se servent pas d’un système d’information en médecine transfusionnelle (SIMT) ou en cas de panne du système.  |
| 2.0 Portée et politiques connexes |
|  | 2.1 | On doit mettre en place un système de tenue de dossiers pour tous les composants/produits sanguins ou produits mis en pool émis qui permettra de documenter les éléments suivants9.1: |
|  |  |  | les nom de famille et prénom du receveur |
|  |  |  | le(s) numéro(s) d'identification du receveur |
|  |  |  |  le groupe sanguin ABO du receveur (et le facteur Rh s’il s’agit de plaquettes, de globules rouges et de granulocytes) |
|  |  |  | le nom du produit (et son numéro de lot, le cas échéant) |
|  |  |  | le volume ou la dose par contenant  |
|  |  |  | le nom du fabricant |
|  |  |  | l’inspection visuelle |
|  |  |  | le ou les numéros d’unité du composant sanguin |
|  |  |  | le groupe ABO du produit (et le facteur Rh s’il s’agit de plaquettes, de globules rouges et de granulocytes)  |
|  |  |  | la vérification de la compatibilité (globules rouges et granulocytes) |
|  |  |  | la date et l’heure de mise en circulation |
|  |  |  | le nom de la personne qui met en circulation le produit |
|  |  |  | le nom de la personne qui transporte le produit à l’endroit où se trouve le receveur |
|  |  | Le système de tenue de dossier doit permettre que des copies de tous les renseignements concernant le patient et le composant/produit sanguin transfusé constituent un dossier transfusionnel permanent pour le patient. Le système de tenue de dossier sera conçu pour faciliter la traçabilité permanente de l’état final de tous les produits sanguins9.1. |
|  | 2.2 | Il faut inspecter visuellement tout composant/produit sanguin à la recherche d’anomalies évidentes avant leur mise en circulation et documenter cette inspection visuelle. Si on détecte une anomalie lors de l’inspection visuelle, l'unité ne doit pas être mise en circulation; le fournisseur du sang sera avisé de l’état final du produit en cause. Tout avis de cette nature doit être documenté9.1. |
|  | 2.3 | Des politiques et procédures seront mises en place pour assurer l’identification sans équivoque du receveur à toutes les étapes de la transfusion 9.1. |
|  | 2.4 | Avant qu’un produit sanguin puisse être mis en circulation, un système de validation de l’identité du receveur et du produit sanguin doit être établi9.1. |
|  | 2.5 | Consulter les procédures GS.006 Expédition de composants et produits sanguins à des sites externes et GS.007 Expédition de composants et produits sanguins avec le patient avant d'expédier du sang à l'extérieur de l'hôpital.  |
|  | 2.6 | Lorsqu’un patient est transporté hors de l’établissement avec des composants ou produits sanguins, l’établissement expéditeur doit en aviser l’établissement qui recevra le patient. Il doit y avoir un processus en place pour assurer la traçabilité permanente de tout composant ou produit sanguin9.1. L’établissement auquel est destiné le patient est responsable des notes et documents concernant l’état final du composant ou produit9.1. |
|  | 2.7 | Les produits sanguins renvoyés au LMT peuvent être remis en circulation aux conditions suivantes : * de bonnes conditions d’entreposage, telles que définies par le fournisseur, ont été maintenues et documentées,
* le contenant est intact,
* l’inspection visuelle est satisfaisante et documentée,
* il reste au moins un segment de donneur testé attaché aux globules, rouges,
* il ne s’est pas passé plus de 30 minutes entre le retrait du produit d’un milieu à température contrôle pour permettre son émission et son retour 9.2.
 |
|  | 2.8 |  Dans des circonstances exceptionnelles, il peut être nécessaire de mettre en circulation des produits sanguins avant que toutes les analyses normalement effectuées par le fournisseur du sang ne soient terminées. Le médecin traitant sera avisé avant la mise en circulation de tout produit pour lequel les épreuves ne sont pas terminées et en autorisera l’utilisation en justifiant sa décision9.1. Un système de documentation de cette démarche sera en place. Le bordereau de mise en circulation et/ou l’étiquette doivent clairement indiquer que les analyses ne sont pas terminées. Il faut terminer les analyses le plus rapidement possible et inscrire les résultats aux dossiers pertinents. Le dossier doit faire état du ou des résultats des analyses, de la date et de l’heure de leur inscription et des noms des personnes qui ont transmis et reçu les résultats. Tous les résultats doivent être transmis au personnel médical pertinent, et cette communication doit figurer au dossier du patient et dans le registre du laboratoire. Le médecin traitant du receveur doit être avisé si les résultats sont inacceptables; cet avis sera documenté. |
|  | 2.9 | Lorsqu’il n’y a pas de technologue en service, seuls des membres du personnel hospitalier formés à cet effet peuvent mettre en circulation du sang et des produits sanguins provenant du LMT. |
|  | 2.10 | Tous les produits mis en circulation pour être transfusés sont présumés avoir été transfusés à moins qu’ils soient retournés au LMT. |
|  | 2.11 | Certains laboratoires n’offrent pas un service, jour et nuit, tous les jours (24/7). Voir la Remarque 8.10 qui traite de ce genre de situation.  |
|  |  |  |
| 3.0 Échantillons – S.O. |
| 4.0 Matériel |
|  | **Fournitures** : Demande de produit sanguin (GS.004F1)  Registre de mise en circulation /de transfusion de produit sanguin (GS.004F2) Sang, composants sanguins ou autres produits connexes à mettre en circulation |
|  |
| 5.0 Contrôle de la qualité |
|  | 5.1 | Tout document portant sur les produits et composants sanguins ainsi que les techniques de modification doivent reprendre la nomenclature standardisée. Voir GS.001 - Nomenclature standardisée des composants sanguins et produits de protéines plasmatiques (à titre d’exemple). |
|  | 5.2 | Toute manipulation des composants effectuée dans l’établissement (c.-à.d. division ou lavage en laboratoire) doit être documentée.  |
|  | 5.3 | Il faut noter le numéro original de chaque unité de produits sanguins mise en pool. La documentation doit aussi comprendre le code d’identification de l’établissement qui a collecté chaque unité de composant qui a servi à former le mélange ou pool9.2.  |
|  | 5.4 | Les unités qui ne satisfont pas aux critères de l’inspection visuelle ne doivent pas être mises en circulation. Voir GS.003 - Inspection visuelle de composants sanguins et de produits de protéines plasmatiques. |
| 6.0 Procédure |
|  | 6.1 | Retirer le nombre et le type approprié de composant ou de produit sanguin de l’aire d’entreposage pertinente en se fiant aux renseignements fournis par la personne qui fait la demande ou qui transportera le produit.  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Si...***  | ***…*** |
| les produits sont destinés aux soins à domicile, | voir la Remarque 8.1 |
| le produit est destiné au stock, | voir la Remarque 8.2. |
| l’unité est expédiée à un autre établissement avec un patient, | voir la Remarque 8.3. |
| l’épreuve de compatibilité de l’unité a été faite dans un autre établissement puis envoyée à votre établissement avec un patient, | voir la Remarque 8.4. |
| une unité est expédiée et transfusée dans un autre établissement, | voir la Remarque 8.8. |
| une unité est émise avant que les analyses soient complétées, | voir la Remarque 8.11. |

 |
|  | 6.2 | Pour émettre un produit de protéines plasmatiques portant un numéro de lot, passer à la Remarque 8.5.  |
|  | 6.3 | Comparer et s’assurer que les données suivantes reçues de la personne qui transportera le produit correspondent exactement aux données figurant sur l’étiquette de compatibilité attachée au produit :  |
|  |  |  | nom de famille et prénom du patient |
|  |  |  | numéro d’hôpital ou d’identification personnel |
|  |  |  | type et quantité de produit correspondant à la demande |
|  | **Nota** : | Vérifier aussi tout renseignement supplémentaire, s’il y en a (notamment date de naissance, sexe et âge du patient).Toute divergence doit être résolue avant la mise en circulation du ou des produits. |
|  | 6.4 | Dans le registre rempli à la main, trouver les données sur le patient et le produit. Si les données n’ont pas été entrées, voir la Remarque 8.6. |
|  | 6.5 | S’assurer que toutes les données figurant sur l’étiquette de compatibilité attachée au produit sanguin sont pareilles aux données qui se trouvent dans le registre d’émission et de transfusion (GS.004F2). |
|  | 6.6 |  S’assurer que le groupe sanguin de l'unité à mettre en circulation et celui du patient selon le registre d’émission et de transfusion sont compatibles.  |
|  | 6.7 | S’assurer que la date de péremption figurant sur le produit n’est pas dépassée. |
|  | 6.8 | La personne qui met l'unité en circulation doit comparer le numéro de l’unité imprimé sur le sac de sang à l’étiquette de compatibilité. Ils doivent être identiques. |
|  | 6.9 | Toute divergence doit être résolue avant la mise en circulation du ou des produits.  |
|  | 6.10 | Faire une inspection visuelle de chaque unité à mettre en circulation. Voir GS.003 - Inspection visuelle de composants sanguins et de protéines plasmatiques.  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Si...***  | ***…*** |
| le produit ou composant satisfait aux critères de l’inspection visuelle, | inscrire « OK » ou cocher la case « Inspection visuelle » du Registre manuel si les unités satisfont aux critères d’inspection visuelle voir la Remarque 8.1 |
| le produit ou composant ne satisfait pas aux critères de l’inspection visuelle, | inscrire le dénouement dans le dossier du patient. Ne pasmettre le produit en circulation. Consulter au sujet du produit un superviseur, le directeur médical ou son représentant. Voir GS.005 - Élimination de composants sanguins et de produits connexes qui ne sont pas en état d'être transfusés - procédure manuelle. |
| l’unité ne convient pas, | choisir une autre unité compatible à mettre en circulation et recommencer à l’étape 6.1. |

 |
|  |  |
|  |  |
|  | 6.11 | Inscrire à la main la date et l’heure de mise en circulation dans le registre.  |
|  | 6.12 | Écrire en caractère d’imprimerie ou signer de façon lisible votre nom de famille complet dans la case « Émetteur formé » pour la ou les unités pertinentes. Voir la Remarque 8.7 au sujet de l’emploi d’initiales. |
|  | 6.13 | Écrire en caractère d’imprimerie ou faire signer de façon lisible le nom de famille complet de la personne qui transportera les unités dans la case « Porteur « pour la ou les unités pertinentes. Voir la Remarque 8.7 au sujet de l’emploi d’initiales. |
|  | 6.14 | Le produit est maintenant prêt à être mis en circulation et peut être remis à la personne qui l’apportera, une fois le formulaire de demande rempli. |
| 7.0 Documentation |
|  | 7.1 | Documenter l’état final de toutes les unités.  |
|  |  | 7.1.1 | Si les unités ne sont pas retournées dans les 24 heures, inscrire que les unités ont probablement été transfusées. |
|  |  | 7.1.2 | Si une unité est retournée après avoir été mise en circulation, rayer à la main l'unité ou l'inscrire comme annulée dans le registre. |
|  |  |  | 7.1.2.1 | Lorsqu’une unité est retournée, inscrire la date et l’heure sur le bordereau de compatibilité et dans le registre manuel. Replacer l'unité dans l'endroit d’entreposage approprié. |
|  |  |  | 7.1.2.2 | Rayer les données sur le patient si aucune unité n’est émise à son intention.  |
|  |  |  | 7.1.2.3 | Cocher la section « Unité retournée » dans la partie État du registre et rayer les données sur le patient et l’unité. Inscrire ses initiales et la date. |
|  |  |  | 7.1.2.4 | Si l’unité sera de nouveau mise en circulation, voir la Remarque 8.9. Écrire de nouveau le nom du patient et les données sur le produit dans le registre manuel et remettre la ou les unités dans le réfrigérateur.  |
|  | **Exemple :** |
|  **Données sur le produit**  | **Données sur la mise en circulation** | **État** |
| Code de l'établissement de collecte, numéro de l'unité et code de contrôle  | Date de mise en circulation | Endroit  | Heure | Inspection visuelle | **Nom de famille (caractères d’imprimerie)\*** | Transfusion confirmée | Transfusion présumée | Unité retournée |
| Émetteur formé | Porteur |
| ~~555-111112~~ **~~6~~** | ~~Jan 30~~ | ~~USI~~ | ~~1730~~ | ~~OK~~ | ~~Jones~~ | ~~Avery~~ |  |  |  ✓ |
| 555-111112 | Jan 30 | USI | 1730 | OK | Jones | Avery | Annulée |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.0 Remarques |
|  | 8.1 | Émission de concentrés de facteur de coagulation à des patients inscrits au programme de soins à domicile des hémophiles : |
|  |  | 8.1.1 | Les demandes relatives aux patients soignés à domicile dans le cadre du programme des hémophiles doivent être adressées au Service ou à la clinique d’hémophilie qui les traitera.  |
|  |  | 8.1.2 | Les demandes de produits pour des patients spécifiques autres que ceux mentionnés en 8.1.1 doivent être traitées conformément aux procédures habituelles de laboratoire décrites dans le présent document.  |
|  | 8.2 | L’établissement doit obtenir le nom du receveur et les données d’identification des produits mis en circulation à l’origine sans savoir le nom du receveur (unité en stock). Dans cette situation, les données sur les produits seront inscrites dans le Registre de mise en circulation / de transfusion au moment de la mise en circulation. L’état final du produit sera inscrit quand les données sur le receveur seront transmises à l’établissement après la transfusion. Si d’autres produits connexes sont mis en stock :* inscrire les données sur le produit dans le Registre de mise en circulation / de transfusion au moment de la mise en circulation
* obtenir le nom du receveur et les données descriptives des produits mis en circulation
* après la transfusion, inscrire l’état final du produit et les données complètes sur le patient sur le formulaire du Registre de mise en circulation / de transfusion.
 |
|  | 8.3 | Lorsque des unités compatibles accompagnant un patient sont envoyées dans un autre établissement :  |
|  |  | 8.3.1 | Remplir le formulaire GS.007F1**.** Remplir tous les champs pertinents du formulaire. Garder une copie du formulaire pour les dossiers du LMT. |
|  |  | 8.3.2 | Faire une inspection visuelle de la ou des unités. Voir GS.003 - Inspection visuelle de composants sanguins et de produits de protéines plasmatiques.  |
|  |  | 8.3.3 | Rayer les unités du registre manuel et (si désiré) écrire « expédié à \_\_\_\_ » dans la section État du registre. Noter la date et ajouter ses initiales. |
|  |  | 8.3.4 | Emballer conformément à la procédure GS.006 – Expédition de composants et produits sanguins dans des contenants de la Société canadienne du sang. |
|  |  | 8.3.5 | Communiquer par télécopieur ou téléphone à l’hôpital destinataire pour l’aviser de l’expédition.  |
|  |  | 8.3.6 | Voir GS.007 - Expédition de composants/produits sanguins avec le patient pour plus d’information. |
|  | 8.4 | Réception et documentation d’unités qui ont fait l’objet d’épreuves de compatibilité dans un autre établissement et qui ont été expédiées avec le patient **:** |
|  |  | 8.4.1 | Les unités qui ont fait l’objet d’épreuves de compatibilité dans un établissement peuvent être mises en circulation dans un autre établissement uniquement si : * les unités sont bien emballées. Voir GS.002 - Réception de composants sanguins et de protéines plasmatiques;
* les unités satisfont aux critères de l’inspection visuelle. Voir GS.003 - Inspection visuelle de composants sanguins et de protéines plasmatiques;
* l’autorisation de mise en circulation est donnée par le médecin responsable du laboratoire ou son représentant;
 |
|  |  |  | * l’identification du patient respecte les normes de l’établissement.

Si la mise en circulation est autorisée, inscrire les données sur le patient et le produit dans le registre manuel.  |
|  | 8.5 | Pour les produits de protéines plasmatiques, inscrire les données sur le patient et numéro de lot du produit dans le registre manuel. Voir la Remarque 8.6 pour connaître les données à entrer. |
|  |  | 8.5.1 | Préparer une ou des étiquettes d’identification du patient pour chaque fiole de produit à mettre en circulation.  |
|  |  | 8.5.2 | Attacher une étiquette d’identification du patient à chaque fiole et comparer les données sur le patient et sur le produit aux données inscrites dans le registre manuel.  |
|  |  | 8.5.3 | Si de multiples fioles de produit portant le même numéro de lot sont mises en circulation, s’assurer que le bon nombre de fioles figure à côté du numéro de lot (p. ex. 6C2002 x2). |
|  |  | 8.5.4 | Poursuivre la procédure à l’étape 6.5. |
|  | 8.6 | Entrée de données sur le patient et le produit dans le registre manuel (GS.004F2) |
|  |  | **Colonne** | **Ce qu’il faut écrire** |
|  |  | Date d’entrée : | Date d’aujourd’hui. |
|  |  | Nom du patient : | Nom de famille et prénoms transcrits à partir de la demande (et non de l’étiquette de compatibilité). Inscrire le second prénom s’il est connu. |
|  |  | Date de naissance : | Inscrire la date de naissance en suivant le bon format AAAA-MM-JJ, p. ex. 1951.01.01 (1er janvier 1951). |
|  |  | No d’identification : | Inscrire le numéro d’identification du patient donné par l’hôpital ou la Médecine transfusionnelle. |
|  |  | ABO/Rh : | Inscrire le groupe ABO et le facteur Rh du patient à partir de la demande de produit ou d’épreuve de compatibilité, le cas échéant. |
|  |  | Code mnémonique du produit : | Se servir des codes mnémoniques standardisés pour les produits et les modifications. Voir GS.001 - Nomenclature standardisée des produits et composants sanguins ainsi que d’autres produits connexes. Inscrire ici si l’unité est scindée. |
|  |  | Modification :  | Inscrire toute modification apportée à l’unité, le cas échéant. Voir les codes de produits modifiés à la procédure GS.001 - Nomenclature standardisée des produits et composants sanguins ainsi que des produits de protéines plasmatiques. Si l’unité est divisée (aliquotes), voir la Remarque 8.7. |
|  |  | ABO/Rh | Inscrire le groupe ABO et le facteur Rh du produit, le cas échéant.  |
|  |  | Code de l’établissement de collecte, numéro de l’unité et code de vérification : | Inscrire le code à trois chiffres de l’établissement de collecte, le numéro à six chiffres de l’unité et le chiffre du code de vérification, p. ex 555 –123456 5.Voir à la Remarque 8.8 les renseignements à fournir sur les unités de sang autologue prélevé à l’hôpital ou de sang de donneur sans rendez-vous. |
|  |  | Numéro de lot et quantité : | Pour les autres produits connexes, Inscrire le numéro de lot et la quantité mise en circulation (p. ex. C62002 x4**)**. |
|  |  |  |
|  | 8.7 | Si l’établissement a établi un registre des initiales de tous les employés et que ce registre est mis à jour annuellement, les personnes qui mettent en circulation ou qui transportent les produits sanguins peuvent se servir de leurs initiales.  |
|  | 8.8 | Si le sang ou les composants sanguins sont mis en circulation pour faire une transfusion à un patient spécifique dans un autre établissement, demander à cet établissement de se procurer le formulaire GS.004F1 – Formulaire de demande de produit sanguin, de le remplir et de le télécopier au laboratoire de médecine transfusionnelle avant leur mise en circulation.  |
|  | 8.9 | Remise en circulation de produits retournés |
|  |  | Écrire encore une fois toutes les données dans le Registre de mise en circulation / de transfusion si un produit retourné est remis en circulation. Le sang retourné ne sera pas remis en circulation à moins que les critères suivants soient respectés :  |
|  |  | * la fermeture du contenant est intacte
 |
|  |  | * les globules rouges n’ont pas été réchauffés au-delà de 10 oC ou refroidis sous 1 oC ou ne sont pas restés plus de 30 minutes hors d’un appareil d’entreposage du sang à température contrôlée.
 |
|  |  | * Les dossiers indiquent que le sang a été remis en circulation et que l’unité a fait l’objet d’une inspection visuelle. Voir GS.003 - Inspection visuelle de composants sanguins et de produits de protéines plasmatiques.
 |
|  |  | * Au moins un segment scellé du tube du donneur initial est resté attaché au contenant.
 |
|  |  | * Les plaquettes ne sont pas restées sans agitation pendant plus de 30 minutes, et leur inspection visuelle a été satisfaisante. Leur viabilité in vivo a été vérifiée en présence de « tourbillon »9.3.
 |
|  | 8.10 | Le laboratoire de médecine transfusionnelle qui n’offre pas des services jour et nuit, tous les jours (24/7) doit mettre en place une procédure de mise en circulation du sang après les heures régulières du laboratoire, p. ex. : * Ne mettre en circulation que le sang ou les composants sanguins destinés à un seul patient à la fois9.3
* Fermer à clé le laboratoire après les heures régulières et laisser la clé à un endroit sûr, p. ex. l’Urgence ou le bureau des Soins infirmiers.
* Seuls des membres du personnel formés doivent aller chercher du sang ou des produits sanguins au Laboratoire de médecine transfusionnelle.
* Laisser au laboratoire une copie du formulaire GS.004F1 – Demande de composant/produit sanguin portant les données imprimées du patient.
* Comparer les données sur le patient figurant au formulaire GS.004F1 et celles du bordereau de mise en circulation ou de l’étiquette de compatibilité. Résoudre toute divergence éventuelle avant de mettre en circulation le sang ou produit sanguin.
 |
|  | 8.11 | Mise en circulation d’urgenceSi le besoin de sang est urgent et que le temps ne permet pas de procéder aux épreuves de compatibilité et de dépistage de maladies infectieuses, s’assurer au moins de ce qui suit :  |
|  |  | * l’autorisation du médecin qui demande la transfusion et les raisons qui la justifient est documentée
* le consentement éclairé du patient a été obtenu, dans la mesure du possible
 |
|  |  | * l’étiquette attachée à l’unité indique clairement que le produit n’a pas été soumis à certaines épreuves (préciser compatibilité ou dépistage de maladies infectieuses, le cas échéant)
 |
|  |  | * les épreuves seront faites dans les plus brefs délais et les résultats seront transmis au médecin traitant et au directeur médical du LMT
 |
|  |  | * si les résultats sont transmis par téléphone, l’appel sera documenté en mentionnant les noms de la personne qui a transmis et reçu les résultats. Tout résultat positif ou incompatibilité sera transmis sans délai au médecin traitant du receveur
 |
|  |  | * Toute la documentation doit rester telle qu’elle a été notée au registre permanent de transfusion du receveur
 |
| Références |
|  | 9.1 | *Standards for Hospital Transfusion Services*, version 3 – février 2011. Société canadienne de médecine transfusionnelle, 5.6.1.12, 5.7.5.2, 5.7.5.3, 5.7.5.4, 5.7.3.1, 5.7.6.1, 5.7.7.2, 5.7.7.1, 5.8.2.1. |
|  | 9.2 | Groupe CSA. Can/CSA-Z902-10*. « Sang et produits sanguins labiles »,* février 2010; 10.10.5. |
|  | 9.3 | ROBACK JD, éd. *American Association of Blood Banks Technical Manual*, 17e éd. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2011: 217, 297-298. |

**10.0 Suivi des révisions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la révision** | **Résumé des changements** |
| 8 août 2014 | * Changement du nom du manuel
* Changement du titre de la procédure
* Révision des sections 1.0, 2.0, 5,0, 6,0, 7.0 et 8.0; renumérotation des paragraphes au besoin
* Mise à jour de toutes les références
 |