

Outil d'auto-évaluation de la conformité au *Règlement sur le sang* pour les banques de sang enregistrées

Introduction

Santé Canada est heureux de vous fournir l'Outil d'auto-évaluation de la conformité au *Règlement sur le sang* pour les banques de sang enregistrées, qui vous permettra d'évaluer la conformité de votre établissement au *Règlement sur le sang* (le *Règlement*). Cet outil a été spécialement conçu pour les banques de sang des hôpitaux qui doivent être enregistrées auprès de Santé Canada.



Nous vous recommandons fortement, en tant que banque de sang enregistrée, de remplir cette auto-évaluation afin de cerner les lacunes que vous devez corriger pour vous conformer au *Règlement*. Cet outil est prévu pour votre propre usage et ne doit pas être soumis à Santé Canada. L'auto-évaluation ne vise pas à remplacer les inspections de Santé Canada ni votre processus de vérification interne.

Veillez noter que cet outil ne remplace ni les exigences du *Règlement* ni celles de la *Loi sur les aliments et drogues*. Dans l'éventualité où il y aurait contradiction ou incompatibilité entre le *Règlement* et le présent outil, le *Règlement* aura préséance.

Quand utiliser le présent formulaire

Un établissement peut utiliser l'outil d'auto-évaluation avant une inspection de Santé Canada ou en tout temps lorsqu'il souhaite évaluer sa conformité au *Règlement sur le sang*. Il peut également l'utiliser comme outil de formation pour les membres de son personnel afin de leur permettre de se familiariser avec le *Règlement*.

Comment remplir le présent formulaire

Les questions posées pour chacune des articles réglementaires sont représentatives des éléments qu'un inspecteur demanderait ou chercherait pendant une inspection pour déterminer la conformité au *Règlement*. La réponse négative à une question signifie qu'une pratique ou une procédure

opérationnelle, ou l'absence de celles-ci, pourraient nécessiter la prise de mesures correctives de votre part pour se conformer au *Règlement*.

Ce document contient également des recommandations tirées de la Ligne directrice visant à promouvoir la conformité au *Règlement sur le sang*. Celles-ci se retrouvent dans cet outil clairement indiquées comme étant des recommandations.

La partie 1 du présent document porte sur les dispositions du *Règlement* qui s'appliquent à toutes les banques de sang enregistrées.

La partie 2 du présent document porte sur les autres dispositions du *Règlement* qui s'appliquent aux banques de sang enregistrées pour le traitement du sang autologue.

Chaque article du présent document doit être lu en parallèle avec les articles pertinents du [*Règlement sur le sang*](#), la [*Ligne directrice : Règlement sur le sang*](#), ainsi qu'avec les articles incorporés par renvoi dans le *Règlement* de la [*norme nationale du Canada CAN/CSA-Z902 Sang et produits sanguins labiles*](#) (la norme sur le sang de la CSA) .

Il est fortement recommandé, lorsque vous répondez aux questions sur les enquêtes et les rapports sur les accidents et les manquements (articles 103 à 109 du *Règlement*), de lire également le document intitulé « Enquêtes et rapports concernant les accidents et les manquements visés par le *Règlement sur le sang* – Foire aux questions », daté de juin 2022, qui a été envoyé à toutes les banques de sang des hôpitaux par courriel le 29 juin 2022. Si vous n'avez pas reçu de copie de ce document ou si vous avez des questions au sujet de cet outil d'auto-évaluation ou du *Règlement*, veuillez communiquer avec le Programme de conformité des produits biologiques à bpcp-pcpb@hc-sc.gc.ca.

Remarque : Dans le présent document, le terme « sang » comprend le sang total, les globules rouges, le plasma, les plaquettes et les cryoprécipités destinés à la transfusion.

Partie 1 : Articles du *Règlement* applicables aux banques de sang enregistrées

REMARQUE : Sauf indication contraire, chaque article du *Règlement* figurant dans la présente partie s'applique au sang allogénique et au sang autologue.

ARTICLE DU RÈGLEMENT SUR LE SANG	QUESTIONS	RÉPONSE
INTERDICTIONS		
4	<p>Le sang que vous distribuez ou transfusez est-il traité par un établissement titulaire d'une licence au Canada : soit la Société canadienne du sang ou Héma-Québec?</p> <p>Si vous distribuez ou transfusez du sang transformé (lavé, mis en commun [sauf les cryoprécipités mis en commun] ou irradié) reçu d'un autre établissement, vérifiez-vous s'il a été transformé par un établissement enregistré auprès de Santé Canada?</p> <p>Si vous distribuez ou transfusez du sang autologue, vous assurez-vous qu'il a été prélevé et traité par un établissement enregistré auprès de Santé Canada : soit la Société canadienne du sang, Héma-Québec ou une banque de sang enregistrée?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
ÉTIQUETAGE		
60 et 61	<p>Les renseignements que vous ajoutez sur les étiquettes du sang que vous transformez, divisez en aliquotes, modifiez ou manipulez de toute autre façon :</p> <ul style="list-style-type: none"> • sont-ils en français ou en anglais? • sont-ils exacts, présentés de façon claire et lisible? <p>Les étiquettes sont-elles faites de manière à ce qu'aucun adhésif ni aucune encre ne puisse traverser le contenant (par exemple : poche de sang ou seringue)?</p> <p>Les étiquettes sont-elles apposées sur le contenant de façon permanente?</p> <p>Si des étiquettes volantes sont utilisées, sont-elles solidement fixées au contenant?</p> <p>Avez-vous une procédure écrite qui décrit la façon d'étiqueter le sang transformé ou modifié/manipulé de toute autre façon? (<i>article 95</i>)</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
65	<p>Si votre établissement prépare des aliquotes de sang à des fins de transfusion, vous assurez-vous que les renseignements suivants figurent sur l'étiquette de chaque aliquote :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le code d'identification du don? • le nom du composant sanguin? • le code qui permet d'identifier l'aliquote? • le groupe sanguin ABO et le facteur Rh, s'il y a lieu? • la date de péremption? 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	<p>Si vous divisez le sang en aliquotes en système ouvert :</p> <ul style="list-style-type: none"> la date de péremption est-elle modifiée conformément aux exigences concernant la conservation prévues au tableau 2 de la norme sur le sang de la CSA? les techniques aseptiques sont-elles utilisées ? <p>Avez-vous une procédure écrite pour les aliquotes qui définit les dates de péremption appropriées pour les aliquotes? (<i>article 95</i>)</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
68	<p>Vérifiez-vous si les renseignements que vous ajoutez aux étiquettes sont exacts et complets?</p> <p>Avez-vous une procédure écrite sur l'étiquetage qui intègre toutes les exigences mentionnées ci-dessus? (<i>article 95</i>)</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
CONSERVATION		
69(2)	<p>Conservez-vous le sang conformément aux instructions indiquées sur l'étiquette et à toute autre instruction précisée par écrit par l'établissement qui a prélevé le sang (p. ex. dans le document d'information ou des lettres aux clients)?</p> <p>Avez-vous une procédure écrite qui décrit les mesures à prendre lorsque vous recevez du sang qui ne semble pas avoir été expédié dans des conditions appropriées (p. ex. la température) ou qui présente des signes d'altération ou de dommages?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
70	<p>Remarque : Dans cet article, le terme « lieu de conservation » désigne tous les endroits de l'hôpital où le sang est entreposé (p. ex. salle d'opération, salle d'urgence, services d'hospitalisation des patients, etc.).</p> <p>Vos lieux de conservation disposent-ils de contrôles des paramètres environnementaux adaptés à l'entreposage du sang conformément aux conditions de température indiquées sur les étiquettes du sang?</p> <p>Les lieux de conservation sont-ils surveillés afin que ces conditions de température soient toujours maintenues?</p> <p>Remarque : Les instruments ou les sondes de surveillance de la température devraient être situés à des endroits qui représentent les températures extrêmes, telles qu'elles sont déterminées par une étude cartographique de la température pour évaluer la distribution de la température. Lors de la réalisation d'études cartographiques de la température, l'utilisation de charges vides et de charges pleines devrait être considérée, selon le cas.</p> <p>Tenez-vous à jour des documents (dossiers de surveillance de la température ou de l'humidité, selon le cas) pour démontrer que le sang a toujours été conservé dans des conditions ambiantes appropriées?</p> <p>En cas de retour du sang au laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ségréguez-vous les unités de sang retournées jusqu'à ce que ces unités soient jugées adéquates pour la transfusion? Avez-vous un processus en place pour déterminer s'il est sécuritaire de replacer le sang dans l'inventaire (processus qui tient compte du temps où le sang est 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	<p>demeuré à l'extérieur du lieu de conservation ou de preuves indiquant qu'il a continué d'être conservé à des températures appropriées)?</p> <p>Dans le cas des unités de sang retirées et retournées aux réfrigérateurs satellites, existe-t-il un processus en place pour s'assurer que le sang est retourné à l'appareil de conservation dans un délai approprié, conformément à la norme sur le sang de la CSA?</p> <p>Advenant des écarts de température au-delà des limites acceptables :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ces événements sont-ils documentés? • Existe-t-il une procédure écrite décrivant les mesures qui doivent être prises et le moment auquel elles doivent être prises? • Ces événements font-ils l'objet d'une enquête dans les cas où il pourrait y avoir une incidence sur la sécurité du sang? (<i>voir aussi les articles 103 à 108</i>) <p>Avez-vous désigné un autre équipement de conservation du sang dans lequel vous pouvez déplacer l'inventaire de sang si cela s'avère nécessaire (p. ex. en cas de défaillance du réfrigérateur, d'entretien périodique des réfrigérateurs, etc.)?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les contrôles environnementaux de cet équipement sont-ils également maintenus à la plage de températures appropriée pour les types de composants sanguins qui peuvent y être déplacés? • A-t-il fait l'objet d'un entretien préventif régulier? • L'emplacement de l'autre équipement utilisé pour la conservation est-il inscrit dans une procédure qui décrit également le moment où l'inventaire de sang doit être déplacé? <p>L'accès des lieux de conservation du sang est-il restreint seulement aux personnes autorisées (par exemple : accès autorisé avec une carte, serrure et clé, etc.)? Ceci s'applique aussi aux lieux qui sont situés à l'extérieur du laboratoire de médecine transfusionnelle (comme la salle d'urgence, la salle d'opération, un service d'hospitalisation de patients, etc.), ainsi que les lieux où se trouve l'équipement de conservation de secours.</p> <p>Recommandations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les paramètres tels que l'éclairage, l'humidité et la ventilation devraient être appropriés et contrôlés pour conserver le sang et les composants sanguins en toute sécurité. • Si l'équipement de conservation est muni d'un système d'alarme avec signaux sonores, les températures d'activation de l'alarme devraient être réglées à des valeurs qui laissent suffisamment de temps pour prendre les mesures correctives appropriées avant que le sang n'atteigne des températures inacceptables. <p>Les avertissements du système d'alarme devraient se déclencher dans un endroit surveillé ou doté en personnel de façon continue ou les notifications d'alarme devraient être envoyées à du personnel désigné pendant et en dehors des heures d'ouverture.</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
71 et 72	Le sang provenant de dons autologues, désignés ou dirigés est-il ségrégué des autres unités provenant de dons allogéniques, soit par une mise à l'écart physique (p. ex. une	

	<p>étagère étiquetée ou un contenant dans le réfrigérateur), soit par un système de séparation électronique?</p> <p>Le sang qui n'a pas fait l'objet d'essais, qui a fait l'objet d'essais incomplets ou pour lequel un résultat positif a été obtenu pour une maladie transmissible ou son marqueur est-il ségrégué du sang qui a été jugé sécuritaire pour la distribution ou, dans le cas de sang provenant de dons autologues, la transfusion ?</p> <p>Avez-vous une procédure écrite qui indique quand et comment le sang doit être ségrégué? (<i>article 95</i>)</p> <p>Si la séparation électronique est utilisée, le rendement du système a-t-il été validé à cette fin?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
DISTRIBUTION		
74	<p>Avant de distribuer du sang en vue d'une transfusion, examinez-vous chaque contenant (par exemple : poche de sang, seringue) pour vérifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • si les renseignements figurant sur l'étiquette sont lisibles (y compris les étiquettes des contenants d'expédition, le cas échéant)? • si l'intégrité du contenant a été préservée? • qu'il n'y a aucun signe de détérioration ou de contamination du sang? • que les composants sanguins qui doivent être distribués congelés ne présentent aucun signe de dégel? <p>Vous assurez-vous que le sang n'est pas distribué si :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le code d'identification du don est manquant ou illisible? • tout autre renseignement requis sur l'étiquette en vertu du <i>Règlement</i> est manquant ou illisible (à moins que les renseignements manquants ou illisibles puissent être extraits des dossiers de l'établissement)? • le contenant présente un défaut ou est endommagée de sorte qu'il ne peut protéger le sang contre les éléments externes? • le sang présente des signes de détérioration ou de contamination? <p>Toutes les étapes ci-dessus sont-elles décrites dans une procédure écrite? (<i>article 95</i>)</p> <p>Est-ce que tous les employés qui effectuent cette vérification sont suffisamment formés et connaissent-ils les critères requis ci-dessus? (<i>article 98</i>)</p> <p>Vos dossiers permettent-ils de recenser rapidement les unités et leur emplacement ou leur sort final en cas de retrait? [<i>alinéa 94(1)f</i>]</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
75	<p>Si vous expédiez du sang vers un autre établissement ou entre des sites d'un même établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • y a-t-il un examen des contenants d'expédition et des contenants de sang (par exemple : poches de sang, seringues) avant l'expédition pour vérifier leur intégrité et la lisibilité des étiquettes? • les contenants d'expédition utilisés (glacières, contenants en styromousse) sont-ils résistants aux dommages et permettent-ils de maintenir la sécurité du sang? • les contenants d'expédition maintiennent-ils la sécurité du sang pour empêcher toute altération (par exemple : en utilisant des sceaux ou des fermetures 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	<p>d'inviolabilité appliqués aux contenants d'expédition) lorsque le sang est transporté par une personne autre qu'un employé de la banque de sang?</p> <p>Les éléments suivants sont-ils décrits dans une procédure écrite :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'emballage du sang, y compris la configuration de l'emballage et l'utilisation de blocs réfrigérants, etc. (selon le cas)? • l'examen des contenants de sang et de leurs étiquettes avant l'emballage? • l'ajout de sceaux d'inviolabilité (selon le cas)? (<i>article 95</i>) 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
76	<p>Lorsque vous expédiez du sang à des fins de transfusion, vous assurez-vous qu'il est transporté conformément aux exigences prévues au tableau 2 de la norme sur le sang de la CSA?</p> <p>Les contenants d'expédition utilisés ont-ils été validés pour l'utilisation prévue?</p> <p>La validation est-elle effectuée conformément à un protocole de validation écrit? (<i>article 95</i>)</p> <p>Avez-vous tenu compte des éléments suivants dans le cadre de la validation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les configurations d'emballage utilisées pour les différents types de composants sanguins, y compris le nombre d'unités emballées dans chaque contenant? • les pires scénarios concernant le temps (distance parcourue) et les conditions de température (météo, type de moyen de transport utilisé)? <p>Si vous n'effectuez pas la validation, avez-vous d'autres moyens de vous assurer que les exigences prévues au tableau 2 de la norme sur le sang de la CSA sont respectés pendant le transport (p. ex. un enregistreur de données)?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
<p>TRANSFORMATION</p> <p><i>Remarque : Les articles 77 à 80 ne s'appliquent pas au sang autologue. La transformation signifie le lavage, la mise en commun et l'irradiation.</i></p>		
77	<p>Votre établissement transforme-t-il le sang conformément à des procédures écrites jugées sécuritaires et efficaces et qui comprennent des instructions sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la façon d'effectuer la transformation dans un environnement adapté à son objectif (c.-à-d. qui empêche le sang d'être contaminé)? • l'utilisation d'une technique aseptique pour prévenir la contamination des ports? • le nettoyage, la désinfection et l'entretien des enceintes de sécurité biologique ou des hottes à flux laminaire utilisées pour la transformation du sang, y compris l'entretien de certification et de prévention régulier, conforme aux instructions du fabricant? • l'examen des composants qui seront transformés pour vérifier qu'ils ne présentent pas de fuites ou d'autres irrégularités avant la transformation? 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
<p>Lavage</p> <p><i>Remarque : La réduction du plasma et le remplacement par une solution saline ne sont pas considérés comme du lavage en vertu du Règlement sur le sang. Toutefois, ces processus sont des activités réglementées qui doivent être menées en toute sécurité conformément aux procédures écrites.</i></p>		
78	<p>Lavez-vous le sang conformément aux exigences des articles 7.5.2.3 et 7.5.3 de la norme sur le sang de la CSA?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	<p>Entreposez-vous le sang lavé conformément aux exigences du tableau 2 de la norme sur le sang de la CSA?</p> <p>Si vous lavez le sang à l'aide d'un système fermé, conservez-vous les globules rouges durant une période validée définie?</p> <p>Si du sang lavé est transféré dans une nouvelle poche de sang, les renseignements figurant sur l'étiquette d'origine sont-ils ajoutés sur la nouvelle poche de sang, y compris le code du don, le nom du composant lavé et toutes nouvelles date et heure de péremption?</p> <p>Si vous lavez les globules rouges qui ont été congelés avec un agent cryoprotecteur, vous assurez-vous qu'ils sont lavés et suspendus dans une solution additive approuvée par Santé Canada?</p> <p>Le processus de lavage est-il validé et consigné?</p> <p>Toutes les procédures de lavage et les étapes d'étiquetage connexes sont-elles exécutées conformément aux procédures écrites? (<i>article 95</i>)</p> <p>Les dossiers de lavage sont-ils tenus conformément à l'article 121 du <i>Règlement</i>?</p> <p>Recommandation : Les banques de sang devraient respecter les spécifications de contrôle de la qualité du tableau 3 de la norme sur le sang de la CSA.</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
<p>Mise en commun (y compris la mise en commun de cryoprécipités) <i>Remarque : La mise en commun inclut le mélange.</i></p>		
79	<p>Si votre banque de sang met en commun du sang, cela est-il effectué conformément aux exigences des articles 7.11.1 et 7.11.3 de la norme sur le sang de la CSA?</p> <p>Vous assurez-vous que les renseignements prévus aux articles 10.8.2 et 10.8.3 de la norme sur le sang de la CSA figurent sur l'étiquette du contenant des composants sanguins mis en commun?</p> <p>La méthode de mise en commun, les étapes suivies pour prévenir la contamination, les exigences de conservation, l'étiquetage et la vérification des étiquettes sont-ils inclus dans une procédure écrite? (<i>article 95</i>)</p> <p>Les dossiers de mise en commun sont-ils tenus conformément à l'article 121 du <i>Règlement</i>?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
<p>Irradiation</p>		
80	<p>Si votre banque de sang irradie du sang, cela est-il effectué conformément aux exigences des articles 7.12.2 à 7.12.6 de la norme sur le sang de la CSA?</p> <p>Si vous utilisez de l'équipement de radiothérapie pour irradier du sang, a-t-il été validé à cette fin?</p> <p>Surveillez-vous et enregistrez-vous les résultats de dosimétrie de l'irradiation?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	<p>Votre équipement d'irradiation est-il entretenu conformément à l'article 100 du <i>Règlement</i>?</p> <p>Avez-vous une procédure écrite qui décrit comment l'irradiation est réalisée, y compris l'entreposage et l'étiquetage des composants irradiés? (<i>article 95</i>)</p> <p>Avant de libérer un nouveau lot d'indicateurs d'irradiation à utiliser, vérifiez-vous s'ils fonctionnent comme prévu? (<i>article 102</i>)</p> <p>Entreposez-vous les indicateurs d'irradiation conformément aux instructions du fabricant?</p> <p>Les dossiers d'irradiation sont-ils tenus conformément à l'article 121 du <i>Règlement</i>?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE		
81	<p><i>L'établissement peut distribuer ou transfuser du sang qui provient d'un don allogénique et qui est destiné à la transfusion même si les résultats des essais effectués pour en déterminer le groupe sanguin ABO et le facteur Rh ainsi que pour dépister des maladies transmissibles ou leurs agents ne sont pas encore connus, si les conditions ci-après sont réunies :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>il ne dispose pas, à ce moment-là, de sang jugé sécuritaire à des fins de distribution;</i> • <i>un médecin requiert ce sang pour traiter d'urgence son patient.</i> <p>Avez-vous mis en place une procédure écrite pour gérer la libération et la distribution du sang que vous avez reçu ou pourriez recevoir dans le cadre d'une distribution exceptionnelle (p. ex. de granulocytes)?</p> <p>Si vous libérez et distribuez du sang dans le cadre d'une distribution exceptionnelle, est-ce pour un seul patient, au cas par cas, et seulement lorsque les conditions susmentionnées sont remplies?</p> <p>Remarque : Une procédure doit être mise en place même si vous n'avez jamais reçu de sang dans le cadre d'une distribution exceptionnelle. Si vous avez établi une politique selon laquelle vous n'acceptez pas le sang dans le cadre de distributions exceptionnelles, cela doit être consigné.</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
82(3) et (4)	<p>Si le sang reçu dans le cadre d'une distribution exceptionnelle est transfusé dans votre établissement, une copie de l'avis de distribution exceptionnelle est-elle versée au dossier du receveur?</p> <p>Si le sang est envoyé à un autre établissement à des fins de transfusion, vous assurez-vous qu'une copie de l'avis de distribution exceptionnelle est envoyée à cet établissement?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
84(2)	<p>Si le sang a été envoyé à un autre établissement à des fins de transfusion, envoyez-vous une copie des résultats des essais à cet établissement?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
85	<p>Si le sang reçu dans le cadre d'une distribution exceptionnelle n'est pas transfusé au receveur prévu lors de l'urgence, avez-vous mis en place une procédure pour veiller à ce qu'il :</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> ne soit pas transfusé à un autre receveur et qu'il soit éliminé de façon sécuritaire et appropriée? ou; soit mis en quarantaine (et étiqueté comme tel) jusqu'à ce que les résultats complets des essais soient disponibles et que le sang soit jugé sécuritaire pour l'inventaire général destiné à des fins allogéniques? 	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ		
Structure organisationnelle		
93	<p>Disposez-vous d'un système de gestion de la qualité efficace qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> est défini, consigné, mis en œuvre et tenu à jour? comprend un document (p. ex. organigramme) tenu à jour qui définit la structure de l'organisation et le personnel responsable de l'exécution des activités visées par le <i>Règlement</i>? documente les titres et les domaines de responsabilité de tout le personnel clé pour toutes les activités réglementées? comprend des éléments qui permettent la prévention, la détection et la correction de toute lacune qui pourrait compromettre la sécurité du sang? comprend une personne désignée responsable du système? <p>Disposez-vous d'un processus de vérification périodique de tous les éléments du système de gestion de la qualité (énumérés à l'article 94) visant à en assurer la pertinence et l'efficacité continues?</p> <p>Les lacunes ou les points à améliorer relevés au cours de la vérification sont-ils corrigés ou traités en temps opportun?</p>	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
Exigences		
94	Le système de gestion de la qualité (SGQ) de votre établissement comprend-il tous les éléments suivants?	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
Division responsable de l'assurance de la qualité		
94(1)a)	<p>Avez-vous une division d'assurance de la qualité qui répond aux exigences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> se compose d'une ou de plusieurs personnes qualifiées désignées par la personne responsable du SGQ? les responsabilités du personnel en matière de qualité sont énoncées dans des documents (p. ex. des descriptions de poste)? est indépendante de toute autre unité fonctionnelle? [<i>paragraphe 94(2)</i>] <p>Vous assurez-vous que la personne qui effectue la vérification interne n'est pas directement responsable de l'exécution des activités faisant l'objet de la vérification, et est-ce consigné dans une politique ou une procédure? [<i>paragraphe 94(3)</i>]</p>	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
Programme de contrôle de la qualité		
94(1)b)	<p>Avez-vous mis en place des procédures écrites pour les essais de contrôle de la qualité du sang lavé (le cas échéant) qui comprennent ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> une description des essais effectués et des limites acceptables pour chaque essai? le nombre d'échantillons devant faire l'objet d'essais? la mesure à prendre lorsque les résultats des échantillons s'écartent des limites acceptables? 	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N

	Les banques de sang devraient respecter les spécifications du contrôle de la qualité figurant au tableau 3 de la norme sur le sang de la CSA.	
Système de contrôle des changements		
94(1)c)	<p>Avez-vous un système de contrôle des changements qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> comprend un ensemble consigné de procédures qui permettent l'identification, d'évaluer, de consigner, d'examiner et d'approuver tous les changements apportés aux processus, au matériel, à l'équipement et aux installations qui peuvent avoir une incidence sur la sécurité du sang? permet d'identifier les changements qui nécessitent une nouvelle validation ou qualification des processus, des procédures, de l'équipement ou du matériel? 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Programme de contrôle des processus		
94(1)d)	Avez-vous des procédures écrites pour toutes les activités visées par le <i>Règlement</i> afin qu'elles soient exécutées de façon constante et comme prévu?	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
Système d'amélioration des processus		
94(1)e)	<p>Disposez-vous d'un système d'amélioration des processus qui comprend des procédures écrites concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> le traitement de la réception des plaintes relatives aux non-conformités, y compris leur examen, l'enquête connexe et leur documentation? la mise en œuvre de mesures correctives et préventives, au besoin, y compris l'examen des processus et procédures touchés en vue d'améliorer les processus? le suivi et l'évaluation de l'efficacité de la mesure préventive mise en œuvre? <p>Remarque : Voici quelques exemples de situations lorsque des mesures correctives et préventives doivent être mises en œuvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> après la réception d'une plainte ou de renseignements obtenus après le don; pendant les études de dons antérieurs ou d'enquêtes sur les composants transfusés; pour corriger les lacunes relevées à la suite d'une vérification interne; pour corriger les lacunes relevées lors d'une inspection de Santé Canada; lors de l'enquête sur un accident, un manquement ou un effet indésirable; et lorsque les résultats du contrôle de la qualité ne répondent pas aux critères préétablis. 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Système qui permet de recenser les manquements, les accidents et les effets indésirables, de faire enquête à leur égard et de prendre des mesures correctives, y compris de procéder à des retraits		

94(1)f)	<p>Avez-vous un système qui permet d'identifier les manquements, les accidents et les effets indésirables, de faire enquête à leur égard, de prendre des mesures préventives et de procéder à des retraits, qui comprend les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des procédures relatives à la détermination, à l'évaluation, et à la documentation des manquements, accidents et effets indésirables et aux enquêtes à leur égard, précisant entre autres le moment où ces faits devraient être signalés à Santé Canada et le processus décisionnel permettant de déterminer si une enquête est justifiée ou non? (<i>voir aussi les articles 103 à 116</i>) • un processus ou une procédure qui permet de rapidement identifier les unités de sang touchées par les retraits ainsi que leur emplacement? • les procédures à suivre s'il s'agit d'une étude des dons antérieurs ou d'une enquête sur les produits transfusés? • les procédures de mise en œuvre de mesures correctives et préventives, y compris la façon dont le sang en cause est repéré, mis en quarantaine et éliminé? • une délimitation claire des responsabilités pour l'identification du sang en cause, au lancement des retraits, à la communication avec d'autres établissements qui ont reçu du sang, etc., afin que les étapes soient effectuées sans délai? 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Programme de formation et d'évaluation des compétences du personnel		
94(1)g)	<p>Disposez-vous d'un programme de formation et d'évaluation des compétences des membres du personnel qui comprend les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une formation initiale et continue adaptée à leurs responsabilités professionnelles en ce qui concerne les activités réglementées? • un programme officiel d'évaluation des compétences? • des procédures opérationnelles écrites pour la prestation de la formation qui établissent également la fréquence de la formation et de l'évaluation des compétences, ainsi que la façon dont la formation est documentée? <p>(<i>Voir aussi l'article 98.</i>)</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Programme d'évaluation de l'exactitude et de la fiabilité des résultats des essais		
94(1)h)	<p>Dans le cas des banques de sang qui prélèvent du sang autologue, avez-vous un programme d'évaluation de l'exactitude et de la fiabilité des résultats pour les essais de maladies transmissibles requis au titre du <i>Règlement</i>?</p> <p>Remarque : Si un autre laboratoire effectue des essais en votre nom, vous devez vous assurer qu'il dispose d'un programme d'évaluation de l'exactitude et de la fiabilité des résultats d'essais.</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Système de contrôle des documents et de gestion de dossiers		
94(1)i)	<p>Avez-vous un système de contrôle des documents qui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • définit, consigne et tient à jour des procédures opérationnelles visant à contrôler tous les documents qualité et les renseignements applicables aux activités que vous menez ? • s'assure que le personnel n'a accès qu'aux versions à jour des documents ? • s'assure que les documents qualité désuets sont retirés et conservés dans les archives conformément aux articles 121, 122 et 120 (si votre banque de sang prélève du sang autologue) du <i>Règlement</i>? <i>Voir les annexes A à C.</i> 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	Avez-vous un système de gestion de dossiers qui permet aux dossiers d'être tenus à jour de façon constante afin de préserver leur complétude et leur intégrité au fil du temps? (voir les articles 117 à 123)	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
Système de vérification interne		
94(1)j)	<p>Disposez-vous d'un système de vérification interne qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> comprend la vérification de toutes les activités réglementées par le <i>Règlement</i>? selon lequel la vérification est effectuée à intervalles réguliers conformément à un plan de vérification (p. ex. tous les deux ans)? évalue si les procédures sont suivies et si les activités menées de façon uniforme permettent d'atteindre les résultats attendus et sont conformes au <i>Règlement</i>? selon lequel la vérification est effectuée conformément à des procédures écrites et par du personnel formé qui n'est pas directement responsable des activités qu'il vérifie ou par un vérificateur externe qualifié (comme un membre du personnel d'un autre service ou établissement)? dans le cas des tiers qui sont embauchés pour exécuter des activités réglementées en votre nom, comprend un processus permettant de vérifier périodiquement qu'ils exercent ces activités conformément au <i>Règlement</i>? comprend le signalement de toutes les lacunes ou non-conformités et la mise en œuvre de mesures correctives et préventives? comprend l'examen des rapports de vérification, y compris les constatations, les mesures correctives et préventives, etc., par la personne responsable du SGQ? comprend le suivi des mesures préventives mises en œuvre? comprend la rétention des dossiers de toutes les vérifications, constatations et mesures de suivi, y compris les évaluations des vérifications contractuelles, conformément à l'article 121 du <i>Règlement</i>? 	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
Plans d'intervention d'urgence		
94(1)k)	<p>Avez-vous des plans d'intervention d'urgence (en cas d'interruption des processus), y compris :</p> <ul style="list-style-type: none"> des processus manuels de distribution du sang? une capacité de retrouver le sang au besoin? d'autres dispositions prédéterminées pour la conservation du sang afin d'assurer sa sécurité? 	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
Système qui permet d'identifier spécifiquement l'équipement, le matériel et les produits essentiels		
94(1)l)	<p>Disposez-vous d'un système d'identification et de suivi de l'équipement essentiel et du matériel et des produits essentiels qui comprend également l'attribution d'identificateurs uniques à l'équipement essentiel?</p> <p>Remarque : « Essentiel » qualifie l'équipement, le matériel, les produits ou les services qui risquent de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang, s'ils ne sont pas conformes à leurs spécifications.</p> <p><i>Voici des exemples d'équipement essentiel :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> appareils de lavage centrifugeuses équipement de conservation du sang dispositifs de surveillance continue scelleuses 	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N

	<ul style="list-style-type: none"> • <i>appareils de décongélation</i> • <i>appareils d'assemblage stérile</i> <p><i>Voici des exemples de matériel et de produits essentiels :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>étiquettes d'indicateur d'irradiation pour le sang</i> • <i>poches de sang, tubulures, ensembles de transfert</i> • <i>filtres</i> • <i>étiquettes des poches de sang</i> • <i>solution saline pour laver le sang</i> • <i>connecteurs stériles</i> <p>Remarque : D'autres exemples se trouvent à l'article 1 de la Ligne directrice : <i>Règlement sur le sang</i>. L'article 1 comprend également des exemples d'équipement et de matériel non essentiels.</p>	
<p>Spécifications écrites concernant l'équipement, le matériel, les produits et les services essentiels</p>		
<p>94(1)m)</p>	<p>Avez-vous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des spécifications écrites concernant l'équipement, le matériel, les produits et les services essentiels ainsi que des processus et des procédures connexes? • des processus définis afin que, en cas de changements apportés aux exigences réglementaires ou à la technologie, l'équipement, le matériel et les produits ainsi que les services essentiels continuent de satisfaire aux exigences? • un système afin que des mesures correctives soient prises rapidement lorsque les spécifications ne sont pas respectées (p. ex. le signalement rapide des produits défectueux aux fournisseurs)? <p><i>Exemples de services essentiels :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>étalonnage et entretien de l'équipement essentiel</i> • <i>essais de laboratoire</i> • <i>contrôle de la qualité</i> • <i>gestion de la qualité</i> • <i>services de mise à l'essai</i> • <i>formation sur l'équipement essentiel donnée par le fournisseur</i> 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
<p>Programme d'entretien préventif de l'équipement essentiel</p>		
<p>94(1)n)</p>	<p>Avez-vous mis en place un programme d'entretien préventif de l'équipement essentiel afin que l'équipement essentiel fonctionne constamment conformément à ses spécifications de rendement, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un calendrier prédéterminé des services d'entretien effectués par du personnel qualifié en vue de vérifier que le rendement et l'étalonnage de l'équipement continuent de répondre aux spécifications du manuel du fabricant? • des procédures écrites qui comprennent la méthode à utiliser, la fréquence de l'étalonnage et les mesures à prendre lorsque les spécifications ne sont pas respectées? • la rétention de tous les dossiers et rapports sur les services d'entretien, y compris les résultats des essais, pour démontrer que l'équipement est qualifié et étalonné, conformément aux articles 120 (selon le cas) et 121 du <i>Règlement</i>? <p><i>(Voir aussi les articles 100 et 101.)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	<ul style="list-style-type: none"> toute autre activité réglementée, y compris la transformation et d'autres activités de manipulation du sang, comme la préparation d'aliquotes de sang, etc. <p>* la gestion des documents qualité comprend un ensemble de procédures qui énoncent les étapes de création, de révision, d'examen, d'approbation, de diffusion, de mise en œuvre et d'archivage des documents faisant partie du SGQ, y compris les politiques, les procédures, les formulaires, les outils de travail, etc.</p>	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
96	<p>Vos procédures opérationnelles :</p> <ul style="list-style-type: none"> sont-elles dans un format normalisé? sont-elles approuvées par un cadre supérieur? sont-elles facilement accessibles, de façon électronique ou copie papier, à chaque endroit où les activités pertinentes sont réalisées? sont-elles régulièrement examinées à une fréquence prédéterminée en vue de s'assurer qu'elles sont tenues à jour (p. ex. tous les deux ans)? sont-elles également examinées, au besoin, en dehors de la fréquence d'examen établie lorsqu'il y a des modifications réglementaires ou à la norme CSA, des changements dans les processus et des changements apportés à la suite d'accidents ou de manquements ou de l'identification de lacunes au cours des vérifications internes? <p>Les copies papiers des versions à jour des procédures nécessaires pour fonctionner en cas d'urgence (c.-à-d. les procédures relatives aux temps d'arrêt) sont-elles disponibles au personnel concerné?</p>	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
97	<p>Avez-vous des documents justificatifs selon lesquels les activités, les méthodes et les procédures opérationnelles utilisées dans la transformation du sang permettent d'atteindre de façon constante les résultats attendus, comme l'ont déterminé ou prouvé l'un ou plusieurs des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> votre propre validation? une vérification du résultat du processus chaque fois qu'il est exécuté? l'utilisation de pratiques établies dans des normes élaborées par des organisations professionnelles reconnues (p. ex. AABB)? des renseignements à jour tirés de publications scientifiques? <p><i>[Voir aussi l'alinéa 94(1)o]</i></p>	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N
PERSONNEL, INSTALLATIONS, ÉQUIPEMENT, MATÉRIEL ET PRODUITS		
Personnel		
98	<p>Les membres du personnel sont-ils qualifiés de par leurs études, leur formation ou leur expérience pour accomplir les tâches qui leur sont confiées en matière de sécurité du sang?</p> <p>Disposez-vous de suffisamment de personnel pour mener toutes les activités liées à la sécurité du sang, en fonction, par exemple, du volume ou du nombre d'activités menées?</p> <p>Avez-vous un programme de formation qui comprend les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> une ou des procédures pour la formation initiale et continue du personnel? 	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N

	<ul style="list-style-type: none"> • la détermination de la formation requise pour chaque membre du personnel, y compris les activités qu'il est responsable de mener, ainsi que les processus, procédures et autres documents qualité connexes? • un processus pour l'évaluation initiale et continue des compétences du personnel, qui énonce : <ul style="list-style-type: none"> ○ les activités qui nécessitent une évaluation des compétences? ○ la fréquence de l'évaluation? ○ la méthode utilisée pour l'évaluation de la compétence? ○ la personne chargée d'effectuer l'évaluation? ○ la manière dont les résultats des évaluations sont consignés et évalués? ○ les mesures qui sont prises si un membre du personnel échoue à son évaluation? <p>Remarque : L'évaluation des compétences du personnel peut nécessiter l'utilisation d'une ou de plusieurs des méthodes suivantes et dépendra du type d'activité ou de procédure évaluée ainsi que du jugement de la direction de l'établissement quant à la meilleure façon d'évaluer cette compétence :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ l'observation directe ○ la surveillance des dossiers créés par l'employé ○ les examens écrits, y compris l'évaluation des connaissances de l'employé sur les procédures opérationnelles et la théorie ○ l'évaluation du rendement au moyen d'un programme d'évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais lorsqu'un employé effectue des essais de routine ○ d'autres moyens d'évaluation déterminés par l'établissement. <ul style="list-style-type: none"> • des dossiers sur la formation qui comprennent ce qui suit: <ul style="list-style-type: none"> ○ la date où la formation a été suivie? ○ la méthode de la formation qui a été donnée? ○ les procédures et les autres documents qualité qui ont fait l'objet d'une séance de formation, y compris leur numéro de révision ou de version et leur date de mise en œuvre? ○ le personnel qui a été formé pendant les séances de formation et qui a donné la formation? ○ les résultats de l'évaluation des compétences du personnel ou, lorsqu'il n'y a pas d'évaluation ou que le personnel n'est tenu que de lire une procédure nouvelle ou révisée, ses initiales ou sa signature attestant qu'il a lu et compris la procédure ou les révisions? • une procédure qui s'assure que tous les membres du personnel responsables d'une activité ont reçu une formation en cas de procédure nouvelle ou révisée ou qu'ils l'ont lue et comprise (selon le cas) avant sa date de mise en œuvre ou avant de mener l'activité? • si la formation n'a pas lieu avant la date de mise en œuvre, un processus qui s'assure que l'employé ne mène pas l'activité avant d'avoir suivi la formation requise et une justification du retard? 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
--	---	---

	<p>Votre programme de formation comprend-il un processus exigeant un renouvellement de la formation ou une évaluation des besoins en la matière pour le personnel qui revient après un congé prolongé (p. ex. un congé de maternité, de maladie, etc.)?</p> <p>Votre programme de formation et tous les processus et procédures connexes, y compris ceux relatifs à l'évaluation des compétences, sont-ils consignés?</p> <p>Recommandation : Tous les membres du personnel exerçant des activités réglementées devraient connaître les exigences du <i>Règlement sur le sang</i> et de la Ligne directrice, applicables à leurs responsabilités professionnelles.</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Installations		
99	<p>L'espace utilisé pour les activités règlementées relatives au sang est-il suffisamment grand et organisé pour que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le personnel puisse effectuer correctement ses tâches? • les aires allouées aux différentes activités ne soient pas bondées d'une manière qui pourrait entraîner des accidents ou des manquements, ou qui pourrait entraîner des conditions insalubres? • l'espace puisse être facilement nettoyé aux fins du maintien des conditions sanitaires? <p>L'accès à l'espace où les activités sont menées est-il contrôlé en tout temps afin que seules les personnes autorisées y aient accès? Cela comprend l'accès aux endroits où des appareils de conservation du sang sont utilisés pour entreposer le sang dans des endroits satellites de l'hôpital (p. ex. salle d'opération, unité de soins intensifs , etc.).</p> <p>Lorsque d'autres membres du personnel hospitalier (p. ex. génie biomédical, entretien ménager, etc.), des fournisseurs tiers ou d'autres visiteurs doivent se trouver dans des espaces où des activités règlementées sont menées, l'accès de ces personnes est-il contrôlé, et cet accès leur est-il aussi retiré une fois le travail terminé?</p> <p>Existe-t-il un processus permettant de s'assurer que l'accès du personnel aux bases de données ou aux zones d'accès restreint est retiré, tel que requis?</p> <p>Des contrôles environnementaux sont-ils en place et font-ils l'objet d'une surveillance au besoin (p. ex. lorsque sont menées des activités pour lesquelles la température ou l'humidité ont une incidence, ou lorsque du matériel et des produits qui ont des exigences précises en matière de température sont conservés)?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Équipement		
100	<p>Avez-vous identifié tout votre équipement essentiel, y compris les instruments et les appareils de mesure qui sont essentiels pour assurer la conformité du sang avec le <i>Règlement sur le sang</i> (p. ex. balances pour peser le sang, thermomètres, sondes de température, etc.)?</p> <p>Votre établissement effectue-t-il la validation ou la qualification de l'équipement essentiel au moment de l'installation ou avant la première utilisation?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	<p>Une nouvelle validation ou qualification est-elle effectuée au besoin (p. ex. après des réparations ou des changements importants à l'équipement)?</p> <p>L'équipement essentiel est-il étalonné et entretenu conformément aux instructions du fabricant?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les manuels de l'équipement essentiel sont-ils consultés en vue de vérifier que la fréquence de l'entretien préventif et les tâches associées à celui-ci sont conformes aux instructions du fabricant? <p>Les instruments utilisés pour étalonner et mettre à l'essai l'équipement sont-ils également étalonnés et entretenus conformément aux instructions du fabricant?</p> <p>Avez-vous un calendrier d'entretien préventif pour tous vos équipements essentiels, même si l'entretien est effectué par un tiers interne ou externe?</p> <p>Recevez-vous et examinez-vous les résultats de tous les dossiers de validation, d'étalonnage et d'entretien préventif de votre équipement essentiel pour vous assurer qu'il continue de fonctionner conformément à ses spécifications?</p> <p>Le système informatique utilisé dans la conduite des activités règlementées est-il validé?</p> <p>Des mesures de contrôle sont-ils en place pour limiter l'accès aux données informatiques afin d'éviter que des changements ou suppressions non autorisés soient apportés aux logiciels ou aux données?</p> <p>Y a-t-il un moyen de suivre les changements apportés aux données électroniques (c.-à-d. les pistes de vérification rétrospective doivent être activées et examinées)?</p> <p>Recommandation : Des processus et des procédures opérationnelles devraient être établis pour assurer l'entretien et la sécurité des systèmes informatiques et des données qu'ils contiennent.</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Équipement de conservation		
101	<p>L'équipement* que vous utilisez pour conserver le sang, y compris le sang conservé dans des endroits satellites comme la salle d'opération, permet-il de se conformer aux exigences d'entreposage des articles 69 à 72 du <i>Règlement</i>? Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'équipement d'entreposage est-il validé ou qualifié avant d'être utilisé? • Une nouvelle validation ou qualification est-elle effectuée au besoin (p. ex. après des réparations ou des changements importants)? • Les instruments de surveillance de la température (p. ex. sondes de température et thermomètres) sont-ils qualifiés, étalonnés et entretenus conformément aux instructions du fabricant? • Des mesures de surveillance continue de la température et de l'agitation (incubateurs à plaquettes) sont-elles en place? • Si la surveillance de la température n'est pas continue, les températures sont-elles consignées manuellement à intervalles réguliers? 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	<p>*Ceci comprend les contenants de transport dans lesquels le sang peut être conservé temporairement.</p> <p>Avez-vous des procédures écrites pour l'entretien et l'étalonnage de l'équipement de conservation, y compris les dispositifs de surveillance de la température, qui comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la fréquence de l'entretien et de l'étalonnage, y compris les vérifications des alarmes? • les mesures à prendre si l'entretien ou l'étalonnage ne sont pas effectués à la date d'échéance? • les tolérances pour les spécifications d'essai? • les mesures à prendre lorsque les spécifications des essais dépassent les tolérances? • des points de déclenchement d'alarme se trouvant dans les limites critiques? <p><i>(Voir aussi les articles 69 à 72.)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
--	---	--

Matériel et produits

102	<p>Avez-vous identifié le matériel et les produits que vous utilisez pour la transformation et d'autres procédures de manipulation du sang qui sont considérés comme essentiels?</p> <p>Avez-vous qualifié votre matériel et vos produits essentiels pour vous assurer qu'ils conviennent à leur utilisation prévue <i>[alinéa 94.1m)]</i>?</p> <p>Votre établissement effectue-t-il une vérification documentée de la qualité de chaque livraison entrant de matériel et de produits essentiels pour vérifier qu'il :</p> <ul style="list-style-type: none"> • n'est pas endommagé? • a été expédié dans de bonnes conditions ambiantes? • que sa date de péremption n'est pas dépassée? • est conforme à la commande et à la qualification qui a été effectuée? • satisfait aux spécifications d'essai du fabricant (p. ex. grâce à un examen des certificats d'essai)? <p>Les numéros de lot du matériel et des produits essentiels utilisés pour chaque activité de transformation ou de manipulation sanguine sont-ils consignés et conservés?</p> <p>Le matériel et les produits essentiels sont-ils conservés dans les conditions de conservation indiquées sur leur étiquette?</p> <p>Avez-vous une ou plusieurs procédures écrites pour surveiller et respecter strictement les dates de péremption et qui décrivent tout ce qui précède? <i>(article 95)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
-----	---	--

ENQUÊTES ET RAPPORTS CONCERNANT LES ACCIDENTS ET LES MANQUEMENTS
Si, à la suite de l'examen des articles 103 à 108, vous constatez des incidents qui satisfont aux critères d'accident ou de manquement à déclaration obligatoire, vous devriez les signaler à Santé Canada.

<p>103 à 108</p>	<p>Le personnel concerné comprend-il les exigences relatives aux enquêtes sur les accidents et les manquements (A/M) et le moment où ceux-ci doivent être signalés à Santé Canada?</p> <p>Le personnel a-t-il lu le document intitulé « Enquêtes et rapports concernant les accidents et les manquements visés par le <i>Règlement sur le sang</i> – Foire aux questions », qui a été fourni aux banques de sang en juin 2022? Santé Canada recommande que ce document fasse partie de la formation donnée au personnel.</p> <p>Votre établissement a-t-il des procédures écrites qui comprennent les exigences énoncées aux articles 103 à 108? (<i>article 95</i>)</p> <p>Tenez-vous des dossiers sur toutes les enquêtes sur les A/M qui comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une description de l'A/M et la raison pour laquelle la sécurité pourrait être compromise? • les codes d'identification du don et les types de composants sanguins en cause? • les détails de l'enquête, y compris la cause fondamentale de l'A/M? • des copies des avis envoyés aux autres établissements ou des avis reçus d'autres établissements, selon le cas? • une copie des rapports préliminaires, de suivi et finaux envoyés à Santé Canada, selon le cas? • les dossiers sur le sort des unités, selon le cas? • les dossiers sur les mesures correctives et préventives prises? 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
<p>Accident ou manquement - autre établissement</p>		
<p>103</p>	<p>Avez-vous une procédure afin que les mesures suivantes soient prises immédiatement lorsque vous avez des motifs raisonnables de croire que la sécurité du sang a pu être compromise pendant une activité menée par un autre établissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la détermination des codes d'identification du don de tout le sang qui pourrait être en cause? • le repérage et la mise en quarantaine de tout le sang en cause encore en votre possession? • l'envoi d'un avis à l'établissement qui a prélevé le sang en cause? • l'envoi d'un avis à l'établissement qui vous a envoyé le sang, s'il est différent de celui qui l'a prélevé? • l'envoi d'un avis à tous les établissements auxquels vous avez distribué du sang en cause? <p>Lors de l'envoi d'un avis à un établissement, l'avis comprend-il les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les codes d'identification du don associés au sang en cause? • une mention précisant que le sang en cause est du sang total ou tel ou tel composant sanguin? • la raison pour laquelle vous croyez que la sécurité du sang a pu être compromise? <p>Si un autre établissement auquel vous avez envoyé du sang vous informe être d'avis que la sécurité du sang que vous lui avez envoyé a été compromise par une activité menée par votre établissement, avisez-vous immédiatement tous les autres établissements à</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	<p>qui vous avez envoyé du sang en cause et leur demandez-vous de mettre en quarantaine tout le sang en cause en leur possession?</p> <p>Si vous avisez verbalement les établissements, leur envoyez-vous une confirmation par écrit dès que possible par la suite?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Accident ou manquement – établissement		
104	<p>Lorsque vous savez ou soupçonnez qu'un A/M s'est produit lors d'une activité menée par votre propre établissement, disposez-vous d'une procédure écrite prévoyant la prise immédiate des mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la détermination des codes d'identification du don de tout le sang qui pourrait être en cause? • le repérage et la mise en quarantaine de tout le sang en cause encore en votre possession? • une évaluation des éléments de preuve visant à établir la nécessité de mener une enquête sur l'A/M? • si une enquête est justifiée, l'envoi d'un avis à tous les établissements auxquels vous avez distribué du sang en cause? <p>Lors de l'envoi d'un avis à un établissement, l'avis comprend-il les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les codes d'identification du don associés au sang en cause? • une description de l'A/M soupçonné? • des explications sur la manière dont la sécurité du sang en cause a pu être compromise? <p>Les dossiers de l'enquête comprennent-ils :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une analyse des causes fondamentales? • une considération de l'impact potentiel de l'A/M sur la sécurité du sang et du receveur? • une élaboration de mesures correctives appropriées? <p>Si un établissement auquel vous avez envoyé du sang vous envoie un avis indiquant qu'il a des motifs raisonnables de croire qu'un A/M s'est produit au cours d'une activité effectuée par un autre établissement (peut-être le vôtre), prenez-vous immédiatement les mêmes mesures énumérées ci-dessus?</p> <p>Si vous recevez un avis indiquant qu'un établissement auquel vous avez envoyé du sang soupçonne un A/M et que vous décidez qu'une enquête n'est pas justifiée, avisez-vous immédiatement cet établissement du fait que vous ne mènerez pas d'enquête et des motifs de cette décision?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Assistance à l'enquête		
105	<p>Le personnel sait-il qu'il doit collaborer et fournir les renseignements demandés par d'autres établissements à l'appui des enquêtes sur les A/M que ces établissements peuvent mener?</p> <p>Est-ce inscrit dans une procédure?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

Résultats de l'enquête

106	<p>À la suite de l'enquête sur un A/M, remettez-vous un avis écrit des résultats de l'enquête à tous les établissements auxquels vous avez distribué le sang en cause, avis précisant aussi les mesures à prendre?</p> <p>Votre établissement a-t-il mis en place un système pour vérifier que le sang en cause n'est pas distribué ni transfusé si les résultats d'une enquête sur un A/M confirment que la sécurité du sang est compromise ou si les résultats de l'enquête ne sont pas concluants? [alinéa 4(7)b)]</p> <p>Si votre établissement est informé des résultats d'une enquête sur un A/M concernant le sang en cause que vous avez distribué, envoyez-vous une copie de l'avis à chacun de ces établissements?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
-----	--	--

Rapports au ministre

107	<p>Avez-vous mis en place un processus pour vous assurer que votre établissement signale tous les accidents et manquements (A/M) au Programme de conformité des produits biologiques (PCPB) de Santé Canada lorsque tous les critères suivants sont satisfaits :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'A/M connu ou soupçonné se serait produit au cours d'une activité réglementée menée par votre établissement; et • l'A/M aurait été constaté après la distribution ou la transfusion du sang en cause; et • l'A/M pourrait vraisemblablement avoir entraîné un effet indésirable grave? <p>Vos rapports envoyés au PCPB comprennent-ils les renseignements suivants et sont-ils envoyés dans les délais prescrits :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un rapport préliminaire, comprenant tous les renseignements pertinents disponibles à ce moment-là, dans les 24 heures suivant le début de votre enquête? • une mise à jour écrite sur l'avancement de l'enquête, y compris toute nouvelle information et les mesures prises pour atténuer d'autres risques conformément aux délais suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ dans les quinze jours suivant le début de l'enquête? et ○ à tout moment après le rapport préliminaire à la demande du PCPB? • un rapport final établi à la fin de l'enquête qui comprend les renseignements suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ les résultats de l'enquête, y compris l'analyse des causes fondamentales de l'A/M? ○ le sort final réservé au sang faisant l'objet de l'enquête et les raisons le justifiant? ○ les mesures correctives et préventives prises, y compris les changements apportés aux processus ou aux procédures afin d'éviter que l'A/M ne se reproduise? <p>En cas de soupçons quant à la survenue d'un effet indésirable grave ou imprévu causé par un A/M, veuillez-vous à ce que l'effet indésirable soit également signalé au Ministre (i.e. au Programme Canada Vigilance de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de Santé Canada) conformément à l'article 113 du <i>Règlement</i>?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
-----	--	---

Rapport annuel		
108	<p>Préparez-vous un rapport annuel qui résume toutes les enquêtes sur les accidents et les manquements que vous avez menés dans les derniers 12 mois, identifiés avant et après la distribution ou la transfusion, y compris celles que vous avez signalées au PCPB?</p> <p>Votre rapport comprend-il une analyse concise et critique des enquêtes et aussi :</p> <ul style="list-style-type: none"> vous assurez-vous que les accidents et les manquements qui devaient être déclarés au PCPB l'ont été et que la déclaration a été faite conformément au <i>Règlement</i>? cernez-vous les problèmes récurrents ou les tendances qui pourraient nécessiter des mesures correctives et préventives supplémentaires? <p>La préparation de ce rapport annuel est-elle décrite dans une procédure écrite?</p> <p>Remarque : Il n'est pas requis de soumettre ce rapport annuel au PCPB, sauf sur demande.</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
<p>ENQUÊTES ET RAPPORTS CONCERNANT LES EFFETS INDÉSIRABLES CHEZ LE RECEVEUR</p> <p><i>Remarque : Le présent Règlement ne s'applique que si votre enquête préliminaire sur un effet indésirable vous amène à soupçonner que l'effet indésirable pourrait être le résultat d'une atteinte à la sécurité du sang au cours d'une activité réglementée que vous avez menée (et non d'une erreur de pratique médicale) ou d'une activité réglementée menée par le fournisseur ou l'établissement duquel vous avez reçu le sang.</i></p>		
110 à 116	<p>Le personnel concerné a-t-il lu et compris les exigences relatives aux enquêtes sur les effets indésirables et les situations où les effets indésirables doivent être signalés à Santé Canada?</p> <p>Disposez-vous d'une ou de plusieurs procédures d'enquête et de signalement des effets indésirables imprévus et graves qui comprennent les exigences énoncées aux articles 110 à 116 du <i>Règlement</i>? (article 95)</p> <p>Tenez-vous des dossiers sur toutes les enquêtes sur les effets indésirables graves et imprévus qui comprennent les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> une description de l'effet indésirable qui s'est produit? les codes d'identification du don et les types de composants sanguins en cause? les détails de l'enquête, y compris la cause fondamentale? des copies des avis envoyés à d'autres établissements ou des avis reçus d'autres établissements, selon le cas? une copie des rapports préliminaires, de suivi et finals des effets indésirables envoyés à Santé Canada, selon le cas? les dossiers sur les mesures correctives et préventives prises? des copies ou des numéros de référence pour tout rapport d'accident ou de manquement associé à des effets indésirables? 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Mesures à prendre		
110	<p>Lorsque votre établissement a des motifs raisonnables de croire qu'un receveur de sang a subi un effet indésirable imprévu ou grave, prenez-vous toutes les mesures suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> relever les codes d'identification du don associés au sang en cause? repérer et mettre en quarantaine tout sang en cause en votre possession? 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

113	<p>Lorsque votre établissement mène une enquête sur un effet indésirable grave ou imprévu dont la cause fondamentale est présumée être le résultat d'une activité menée par votre établissement et qu'elle est soupçonnée d'être liée à la sécurité du sang transfusé, avisez-vous le Ministre (i.e. le Programme Canada Vigilance de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) de Santé Canada) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dans les 24 heures après avoir pris connaissance de la mort d'un receveur? • dans le cas de tout autre effet indésirable grave ou imprévu, dans les 15 jours après avoir pris connaissance de l'effet indésirable en question? <p>Si vous soumettez un avis préliminaire de décès, envoyez-vous sans délai au Programme Canada Vigilance un rapport de suivi contenant des renseignements supplémentaires?</p> <p>Lorsque l'avis est donné verbalement au Programme Canada Vigilance, envoyez-vous un avis écrit de confirmation dès que possible par la suite?</p> <p>S'il est soupçonné qu'un effet indésirable grave ou imprévu a été causé par un accident ou un manquement, vous assurez-vous que l'accident ou le manquement soit également signalé au Programme de conformité des produits biologiques de Santé Canada conformément à l'article 107 du <i>Règlement</i>?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Résultats de l'enquête		
114	<p>Lorsque vous menez une enquête sur un effet indésirable grave ou imprévu, informez-vous, par écrit, chaque établissement auquel vous avez distribué du sang en cause des résultats de votre enquête?</p> <p>Informez-vous ces établissements des mesures à prendre, le cas échéant?</p> <p>Si votre établissement est informé des résultats d'une enquête menée par un autre établissement, transmettez-vous cet avis aux établissements auxquels vous avez distribué du sang en cause?</p> <p>Conservez-vous des copies des avis que vous avez envoyés à d'autres établissements?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Rapport d'enquête final au ministre		
115	<p>Après avoir terminé une enquête sur un effet indésirable grave ou imprévu, envoyez-vous au Programme Canada Vigilance un rapport final contenant les renseignements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les conclusions de l'enquête, y compris la cause fondamentale? • le sort final réservé au sang en cause et les raisons le justifiant? • les mesures correctives prises et les changements recommandés aux procédures et processus pertinents à la suite de l'effet indésirable? 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

Rapport annuel		
116	<p>Votre établissement prépare-t-il à la fin de chaque année un rapport annuel qui résume tous les rapports finals concernant les effets indésirables présentés au Programme Canada Vigilance au cours des douze mois précédents?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	<p>Le rapport comprend-il une analyse critique des enquêtes qui ont fait l'objet des rapports finals en question? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p>La préparation de ce rapport annuel est-elle décrite dans une procédure écrite? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p>Recommandation : Le rapport annuel devrait comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un résumé • une analyse détaillée et une évaluation portant sur tout nouveau signal concernant la sécurité • une analyse globale des effets indésirables déclarés au cours de la période qui tient compte de l'utilisation du sang ou des composants sanguins • une analyse cumulative des effets indésirables déclarés, y compris une analyse des tendances au fil du temps • les rapports sommaires annuels des statistiques sur les études des dons antérieurs et les enquêtes sur les produits transfusés • des conclusions générales et des possibilités d'amélioration 	
--	--	--

DOSSIERS

Caractéristiques des documents

117	<p>Tous les dossiers sont-ils exacts, complets, lisibles, remplis à l'encre indélébile et facilement accessibles, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des stylos à encre indélébile sont-ils utilisés pour les inscriptions manuscrites? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N • l'utilisation de correcteur liquide blanc est-elle interdite? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N • toute correction, entrée de renseignements ou note faite après la date du document original est-elle raturée, parafée ou signée, et datée pour indiquer qu'un changement a été apporté aux renseignements originaux? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N • les transcriptions manuelles des résultats d'essai sont-elles vérifiées de façon indépendante dans les cas où le document transcrit devient le dossier permanent? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N • les dossiers sont-ils tenus à jour durant l'exécution de chaque étape du traitement, de la transformation, de la manipulation, de la conservation, de la distribution (y compris la distribution exceptionnelle), de l'enquête sur les accidents/manquements et les effets indésirables, de manière à ce que toutes les étapes soient clairement associées à la personne qui a effectué l'étape, à l'heure et à la date et, selon le cas, au lieu de l'activité? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N • les dossiers associés au traitement, la transformation et la manipulation comprennent-ils les numéros de lot du matériel et des produits essentiels utilisés et l'identificateur unique de l'équipement essentiel, enregistrés dans le cadre de chaque processus? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N • tous les dossiers sont-ils facilement accessibles pour permettre de récupérer rapidement et efficacement l'information sur la traçabilité du sang, y compris les dossiers de transfusion? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N • sont-ils conservés de manière à assurer leur intégrité au fil du temps? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <p>Si votre établissement conserve des dossiers électroniques, le système électronique est-il validé? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>	
-----	---	--

	<p>Si les documents originaux sont numérisés et conservés électroniquement dans un format autre que l'original, votre établissement dispose-t-il d'une procédure écrite visant à assurer l'exactitude des renseignements transférés?</p> <ul style="list-style-type: none"> L'exactitude du transfert est-elle vérifiée par une personne autre que la personne qui a transféré les renseignements? <p>Lorsque les documents sont conservés électroniquement ou numériquement, sont-ils facilement récupérables?</p> <p>L'information sur support électronique ou numérique peut-elle être imprimée au besoin pour produire une copie papier?</p> <p>Votre établissement utilise-t-il un format de date normalisé pour tous les dossiers?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Codes d'identification du don		
118	<p>Les codes d'identification du don de sang font-ils partie de tous les dossiers liés au traitement, à la distribution, à la transformation et à la transfusion du sang par votre établissement?</p> <p>Si un nouveau code est attribué pour une unité mise en commun, le code d'identification du don de tous les composants mis en commun est-il retraçable dans les dossiers?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Période de rétention – transformation		
121 (<i>ne s'applique pas au sang autologue</i>)	<p>Les dossiers sur la transformation, y compris les dossiers de mise en commun de cryoprécipités, sont-ils conservés pendant les périodes précisées dans le tableau de l'article 121? <i>Voir l'annexe A.</i></p> <p>Les types de documents à conserver et la durée de rétention de ces documents figurent-ils dans une procédure écrite?</p> <p>Votre procédure précise-t-elle que la période de rétention des dossiers des employés débute à la date où l'employé cesse de travailler pour l'établissement?</p> <p>La période de rétention de tous les autres documents débute-t-elle à la date de leur création?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
Période de rétention – transfusion		
122	<p>Votre établissement conserve-t-il les différents types de dossiers pour les périodes indiquées dans le tableau de l'article 122? <i>Voir l'annexe B.</i></p> <p>Les types de documents à conserver et la durée de rétention de ces documents figurent-ils dans une procédure écrite?</p> <p>Votre procédure précise-t-elle que la période de conservation des dossiers des employés débute à la date où l'employé cesse de travailler pour l'établissement?</p> <p>La période de conservation de tous les autres documents débute-t-elle à la date de leur création?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

Entreposage des dossiers		
123	<p>Les dossiers sont-ils :</p> <ul style="list-style-type: none">• entreposés dans des conditions ambiantes qui assureront leur intégrité durant toute la période de conservation?• protégés de manière à en restreindre l'accès aux seules personnes autorisées? (ceci comprend la protection des systèmes électroniques par mot de passe) <p>Si vous avez recours à des tiers pour copier ou conserver des documents, votre établissement a-t-il signé avec la partie un contrat qui décrit clairement les procédures de copie et la qualité requise, les conditions de transport, les conditions de sécurité, y compris les personnes qui ont accès à l'information, qui peuvent la récupérer ainsi que les conditions d'entreposage et les exigences particulières de destruction, le cas échéant?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

Partie 2 : Exigences supplémentaires applicables aux banques de sang enregistrées pour mener des activités autologues

DISPOSITION DU RÈGLEMENT SUR LE SANG	QUESTIONS	RÉPONSES
TRAITEMENT <i>Remplissez cette section si votre banque de sang prélève du sang autologue.</i>		
Prélèvement		
46 et 47	<p>Attribuez-vous un code d'identification du donneur à chaque donneur?</p> <p>Attribuez-vous un code d'identification du don unique à chaque unité de sang autologue au moment du prélèvement?</p> <p>À des fins de traçabilité, le code d'identification du don est-il clairement lié au code d'identification du donneur, de sorte que tous les dons d'un donneur, les échantillons applicables ainsi que l'heure et la date des prélèvements puissent être facilement déterminés?</p> <p>Le code d'identification du don fait-il partie de tous les dossiers associés au don? (<i>article 118</i>)</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
48	<p>Au moment du prélèvement de sang autologue, étiquetez-vous le sang conformément à l'article 63 du <i>Règlement</i>? <i>Voir l'article 63 ci-dessous.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
49	<p>Lorsque vous prélevez du sang autologue :</p> <ul style="list-style-type: none"> • avez-vous recours à des méthodes aseptiques? • utilisez-vous de l'équipement de prélèvement homologué avec Santé Canada conformément au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>? • utilisez-vous des contenants (par exemple : poches de sang, seringues) homologués conformément au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> et exempts de défaut ou de détérioration? • inscrivez-vous le numéro de lot du contenant dans les dossiers et le liez-vous au numéro d'identification du don? <p>Vous assurez-vous que les contenants ne sont utilisées qu'une seule fois?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
50	<p>Prélevez-vous des échantillons de sang autologue à des fins d'essais au moment du prélèvement de sang?</p> <p>Le prélèvement des échantillons est-il fait de manière à éviter la contamination du sang et des échantillons?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
51	<p>Lorsque vous prélevez du sang autologue, respectez-vous l'article 12.2.1 de la norme sur le sang de la CSA?</p> <p>Au besoin, ajustez-vous le volume du sang et celui de l'anticoagulant en fonction du poids du donneur?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p> <p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

	<p>Remarque : Pour évaluer le volume de sang autologue à prélever et le volume d'anticoagulant qui doit y être mélangé, vous devriez vous reporter aux articles 6.2.4 et 12.1.4 de la norme sur le sang de la CSA.</p>	
Essais		
53	<p>Effectuez-vous des essais sur des échantillons de sang autologue que vous prélevez pour détecter les maladies transmissibles ou leurs agents conformément à l'article 12.3.1.2 de la norme sur le sang de la CSA, au moyen des essais appropriés et efficaces suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • anticorps contre le virus d'immunodéficience humaine (VIH), types 1 et 2 (anti-VIH-1 et anti-VIH-2)? • antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs)? • anticorps contre le virus de l'hépatite C (anti-VHC)? • anticorps contre le virus T-lymphotrope humain types 1 et 2 (anti-HTLV-I et anti-HTLV-II)? <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il n'est pas nécessaire d'effectuer des essais d'amplification des acides nucléiques ou de dépistage de la syphilis sur les prélèvements autologues. • Lorsqu'un établissement enregistré prélève chez un donneur plus d'un don de sang autologue sur une période de 42 jours, l'établissement n'est tenu d'effectuer des essais que sur le premier prélèvement pour les agents de maladies transmissibles énumérés. Lorsqu'une nouvelle période de 42 jours débute, la banque de sang doit effectuer des essais sur le premier don de sang autologue de cette nouvelle période. 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
54	<p>Effectuez-vous des essais sur un échantillon de sang autologue au moment du don pour déterminer ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le groupe ABO? • le facteur Rh, y compris, s'il y a lieu, l'antigène D faible? <p>Comparez-vous les résultats de ces essais avec les derniers résultats disponibles pour ce donneur, dans le cas où ce n'est pas le premier don?</p> <p>Si une incohérence est découverte, votre banque de sang répète-t-elle l'essai et met-elle le sang en quarantaine afin qu'il ne puisse pas être transfusé tant que l'incohérence n'a pas été résolue?</p>	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>
55(a)	<p>Lorsque vous mettez à l'essai du sang provenant d'un don autologue, veillez-vous à ce que seules des trousse d'essais homologuées conformément au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> soient utilisées pour analyser le sang?</p> <p>Vous assurez-vous que les trousse d'essais sont homologuées avec Santé Canada pour l'évaluation préliminaire de donneurs ou à des fins diagnostiques?</p> <p>Remarque : L'utilisation de trousse d'essais non homologuées – y compris les trousse maison – est interdite.</p> <p>Veillez-vous à ce que les instructions du fabricant de la trousse d'essais soient respectées, y compris celles concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le prélèvement, la manipulation et la conservation des échantillons sanguins? • le délai à l'intérieur duquel les échantillons doivent être analysés, s'il y a lieu? 	<p><input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N</p>

Annexe A – Tableau de l'article 121 du *Règlement*

Périodes de rétention des dossiers – Transformation		
Article	Documents et renseignements	Période de rétention
1	Code d'identification du don	10 ans
2	Renseignements concernant le lavage, la mise en commun et l'irradiation	10 ans
3	Nom du fabricant et numéro de lot du matériel et des produits essentiels associés à chaque transformation	1 an
4	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
5	Rapports de vérification interne	5 ans
6	Essais de contrôle de la qualité	5 ans
7	Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel	3 ans
8	Matériel et produits essentiels, notamment leur qualification	3 ans
9	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
10	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
11	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
12	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Annexe B – Tableau de l'article 122 du *Règlement*

Documents et renseignements – période de rétention – transfusion		
Article	Documents et renseignements	Période de rétention
1	Code d'identification du don allogénique	50 ans
2	Code d'identification du don autologue	10 ans
3	Documents d'expédition	1 an
4	Contrôle de la température de conservation du sang	5 ans
5	Distribution	50 ans
6	Distribution exceptionnelle	50 ans
7	Renseignements concernant la transfusion ou le sort des unités de sang provenant de dons allogéniques, notamment ceux permettant d'identifier le receveur	50 ans
8	Renseignements concernant la transfusion ou le sort des unités de sang provenant de dons autologues	10 ans
9	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
10	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
11	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
12	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
13	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Annexe C – Tableau de l'article 120 du *Règlement*

Documents et renseignements – période de rétention – don autologue		
N° de l'article	Dossiers	Période de rétention
1	Code d'identification du donneur	10 ans
2	Code d'identification du don	10 ans
3	Prélèvement – dossier du don	5 ans
4	Nom du fabricant et numéro de lot des contenants de sang ainsi que du matériel et des produits essentiels associés à chaque don	1 an
5	Résultats des essais effectués à des fins de dépistage de maladies transmissibles ainsi qu'à des fins de détermination du groupe sanguin ABO et du facteur Rh	10 ans
6	Préparation des composants sanguins	10 ans
7	Contrôle de la température de conservation du sang	5 ans
8	Sort des unités de sang, notamment leur destruction	10 ans
9	Distribution	10 ans
10	Documents d'expédition	1 an
11	Plaintes et enquêtes connexes	5 ans
12	Rapports de vérification interne	5 ans
13	Essais de contrôle de la qualité	5 ans
14	Entretien, qualification, validation et étalonnage de l'équipement essentiel	3 ans
15	Matériel et produits essentiels, y compris leur qualification	3 ans
16	Évaluation de l'exactitude et la fiabilité des résultats d'essais	5 ans
17	Chaque version des procédures opérationnelles mise en application	10 ans
18	Qualifications, formation et évaluation des compétences des employés	10 ans
19	Enquêtes sur les accidents ou manquements et rapports connexes	10 ans
20	Enquêtes sur les effets indésirables et rapports connexes	10 ans

Annexe D – Références

[Loi sur les aliments et drogues](#)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/>

[Règlement sur le sang](#)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2013-178/index.html>

[Ligne directrice : Règlement sur le sang](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/produits-biologiques-radiopharmaceutiques-therapies-genetiques/information-demandes-presentations/lignes-directrices/reglement-sang/ligne-directrice-reglement-sang.html>

Norme nationale du Canada [CAN/CSA-Z902 de l'Association canadienne de normalisation, intitulée Sang et produits sanguins labiles](#)

<https://www.csagroup.org/fr/store/product/CAN-CSA-Z902%3A20/>

Vous pouvez consulter la norme sur le sang et les produits sanguins labiles de la CSA en vous inscrivant sur le site Web CSA Communities.

[Trousse de pré-inspection pour les établissements de sang \(FRM-0414\)](#)

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/information-produits-sante/sang-donneur/trousse-de-pre-inspection-pour-les-etablissements-de-sang-0414-sommaire.html> (*document disponible sur demande*)

Enquêtes et rapports concernant les accidents et les manquements visés par le *Règlement sur le sang* – Foire aux questions, juin 2022 (*document disponible sur demande*)