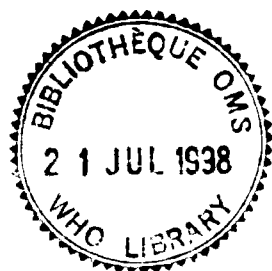


Sécurité du sang et des produits sanguins



**Module
d'introduction**

**Recommandations
et principes de
sécurité pour la
transfusion
sanguine**



Organisation mondiale de la Santé
GENEVE

Ce document n'est pas destiné à être distribué au grand public et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Il ne peut être commenté, résumé, cité, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, sans une autorisation préalable écrite de l'OMS. Aucune partie ne doit être chargée dans un système de recherche documentaire ou diffusée sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit – électronique, mécanique, ou autre – sans une autorisation préalable écrite de l'OMS.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

Table des matières

Remerciements	vi
Préface	viii
1 INTRODUCTION AU MODULE	1
1.1 Le programme de formation à distance	2
1.2 Les modules	5
1.3 Le rôle du formateur	9
1.4 Le rôle du conseiller	10
1.5 Evaluation	12
1.6 Module d'introduction : <i>Recommandations et principes de sécurité pour la transfusion sanguine</i>	13
1.7 Objectifs du module	14
1.8 Définition d'un plan d'étude	16
2 PROFESSIONNALISME	20
2.1 Rôle du personnel infirmier lors des collectes de sang	21
2.2 Rôle du personnel technique dans les laboratoires	21
2.3 Confidentialité	23
2.4 Normes de conduite et tenue vestimentaire	24
2.5 Organisations professionnelles	25
3 LA SECURITE	28
3.1 Qui est responsable de la sécurité ?	29
3.2 Identification des risques potentiels	29
3.3 Vêtements et équipements de protection	33
3.4 Transport des unités collectées vers la banque de sang	34
3.5 Expédition des échantillons	34

3.6	Elimination des déchets de laboratoire	36
3.7	Désinfection	38
4	QUALITE ET ASSURANCE DE LA QUALITE	41
4.1	Qualité	42
4.2	Importance de la qualité	42
4.3	Assurance de la qualité et contrôle de qualité	43
4.4	Modes opératoires normalisés	44
4.5	Documentation et archivage des données	47
4.6	Surveillance de la qualité	51
4.7	Audits qualitatifs	53
4.8	Responsabilité en matière de qualité	54
5	STOCKAGE DU SANG ET DU PLASMA	57
5.1	Importance d'un stockage adéquat et sûr	58
5.2	La chaîne du froid	59
5.3	Stockage du sang	59
5.4	Transport du sang	65
5.5	Réception du sang à la banque de sang	66
5.6	Transport dans l'enceinte de la banque de sang ou de l'hôpital	68
5.7	Conservation et transport du plasma	70
6	ENTRETIEN DE L'EQUIPEMENT DE LA CHAINE DU FROID	73
6.1	Comment entretenir votre réfrigérateur	74
6.2	Identification des problèmes et dépannages	76
6.3	Pannes de courant	77
7	PREPARATION DE SOLUTIONS COURANTES	82
7.1	Solutions de sulfate de cuivre	83
7.2	Solutions antiseptiques	84
7.3	Solutions salines	84
7.4	Solutions désinfectantes	85
8	GESTION DES STOCKS	87
8.1	Matériel et produits renouvelables	88
8.2	Fiche d'inventaire	88

8.3	Commandes des fournitures	92
8.4	Inventaire des stocks	94
9	PLAN D'ACTION	98
9.1	Evaluation des progrès	99
9.2	Elaboration du plan d'action	100
9.3	Exécution du plan d'action	103
	Liste de contrôle des activités	105
	Réponses aux questions d'autoévaluation	123
	Appendice : Exemples de modes opératoires normalisés	127

Remerciements

L'Organisation mondiale de la Santé remercie les nombreux médecins spécialistes de transfusion sanguine ainsi que le Centre de formation à distance de l'Université de South Bank de leur participation à l'élaboration de ces documents.

Directeur de Projet

Dr Jean C. Emmanuel Chef de l'unité de la Sécurité transfusionnelle, OMS

Coordinatrice de Projet

Mme Jan Fordham Directeur, Open Learning Associates, Royaume-Uni

Directeur de la production

Mme Tess Gonet ancien Directeur de la Production, Centre de formation à distance, Université de South Bank, Royaume-Uni

Diffusion

Mme Jean Robson OMS/GPA/CNP/TMD

Auteurs

Module d'introduction

Dr Alan Kitchen Chef du Service de Microbiologie, Centre régional de Transfusion sanguine de North-East Thames, Royaume-Uni

Mme Pat Corcoran STC, OMS/NHT/LBS

M. David A. Mvere Directeur adjoint (Technique), Centre national de Transfusion sanguine, Zimbabwe

Module 1

M. David A. Mvere Directeur adjoint (Technique), Centre national de Transfusion sanguine, Zimbabwe

Module 2

Dr Alan Kitchen Chef du Service de Microbiologie, Centre régional de Transfusion sanguine de North-East Thames, Royaume-Uni

Module 3

Dr W. John Lockyer STC, OMS et Groupe de travail SIDA, Commission européenne

M. Robin Knight Chef du Service d'Immuno-hématologie, Centre de Transfusion sanguine de North London, Royaume-Uni

Mme Pat Corcoran STC, OMS/NHT/LBS

Comité de lecture

Mme Mairi Thornton Directeur du Programme national des dons de sang, Centre national de Transfusion sanguine d'Ecosse, Royaume-Uni

Dr John Barbara Chef du Service de Microbiologie, Centre de Transfusion sanguine de North London, Royaume-Uni

M. Robin Knight Chef du Service d'Immuno-hématologie, Centre de Transfusion sanguine de North London, Royaume-Uni

Comité de lecture des régions

Dr J. K. Acquaye Directeur du Centre national de Transfusion sanguine, Ghana

Dr G. Duraisamy Directeur du Centre national de Transfusion sanguine, Kuala Lumpur, Malaisie

Dr J. Chaivej Nuchprayoon Directeur du Centre national de Transfusion sanguine, Croix-Rouge thaïlandaise, Bangkok, Thaïlande

Dr Maria de los Angeles Rodriguez Directeur de la Banque de Sang de l'Hôpital Naval, Viña del Mar, Chili

Professeur A. S. Sagoe Secrétaire de l'Etat de Lagos, Consultant en hématologie et transfusion sanguine, Gouvernement de l'Etat de Lagos, Nigéria

Dr Elisabeth Vinelli Directeur médical, Programme national de transfusion, Croix-Rouge hondurienne, Honduras

Dr J. M. Yousef Directeur de la Banque de Sang nationale, Amman, Jordanie

Participants à la consultation informelle de l'OMS pour l'évaluation des documents de la formation à distance

M. David Amadee Technicien en chef, Service de Transfusion, Seychelles

Mme Sonia Amaya Banque de Sang de l'Hôpital Naval, Viña del Mar, Chili

Dr Kamel Boukef Directeur du Centre national de Transfusion sanguine, Tunisie

M. Shirley Randolph Boyce Technicien-chef de laboratoire par intérim, Hôpital Queen Elisabeth, La Barbade

Mme Judith Goddard OMS/GPA/STC Laboratoire de la Banque de Sang de Nakasero, Kampala, Ouganda

Dr Nidal Mustafa Irshaid Banque nationale de Sang, Amman, Jordanie

Dr Dorothy Kyeyune Directeur adjoint, Laboratoire de la Banque de Sang de Nakasero, Kampala, Ouganda

Dr Susan Leong Directeur, Service de Transfusion, Croix-Rouge de Hongkong, Hongkong

Dr Rachanee O'Charoen Directeur adjoint, Centre national de Transfusion sanguine, Croix-Rouge thaïlandaise, Bangkok, Thaïlande

M. B. T. Satam Responsable scientifique, Centre national de Fractionnement du Plasma, Hôpital K.E.M., Bombay, Inde

Mme Jayaseeli Weeratunge Technicien de laboratoire, Service national de Transfusion sanguine, Colombo, Sri Lanka

Dr Ong Yong Wan Directeur, Service de Transfusion sanguine de Singapour, Singapour

Préface

L'apparition du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est responsable d'une prise de conscience mondiale des impératifs de sécurité en matière de sang et de dérivés sanguins. Bien que la transmission du virus du SIDA se fasse généralement par contacts sexuels, les transfusions sanguines constituent le mode de transmission le plus courant. En cas de transfusion de sang contaminé, on estime à 90 % la probabilité de contracter la maladie. Prévenir la propagation du VIH due au sang et aux produits sanguins est à la portée de tous les services nationaux de transfusion sanguine.

Jusqu'à ce jour, dans les pays en voie de développement, les services de transfusion sanguine ont toujours été le parent pauvre dans l'organisation des services de santé. Le programme mondial de lutte contre le SIDA de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS/GPA) a pris conscience de l'importance qu'il y a à former, dans chaque pays, les personnes qui travaillent dans les services de transfusion. Cependant, les systèmes conventionnels de formation du personnel ne permettent pas d'assurer la formation complémentaire et le recyclage de toutes les personnes intéressées dans des délais raisonnables. Il n'existe pas assez de centres de formation adéquats et les formateurs font cruellement défaut. Bon nombre de personnes intervenant dans la collecte et la préparation des dérivés du sang, notamment les membres du personnel technique de laboratoire, travaillent dans des banques de sang de petits hôpitaux, loin des centres de formation. Lorsque ces personnes participent à des stages de formation de courte ou de longue durée, leur absence impose un surcroît de travail aux autres membres du personnel ou bien nécessite le recours à des intérimaires. Tout cela coûte trop cher.

Le programme de formation à distance *Sécurité du sang et des produits sanguins* ambitionne de remédier à cette situation. Cette alternative aux schémas de formation traditionnels devrait permettre au personnel des services de transfusion sanguine des pays en voie de développement d'améliorer rapidement ses connaissances et ses compétences techniques. Le programme est destiné au personnel technique de laboratoire, aux infirmières, aux responsables de l'information et du recrutement des donneurs, ainsi qu'à toutes les personnes qui contribuent, d'une façon ou d'une autre, à la constitution de stocks sanguins de qualité en prévision de transfusions.

Grâce à ce support didactique, la formation complémentaire du personnel des services de transfusion sanguine sera facile à mettre sur pied et n'entraînera pas de dépenses excessives. Les possibilités de formation, aussi restreintes soient elles, seront exploitées au maximum. Le temps consacré aux cours magistraux sera fortement réduit puisque l'essentiel de l'acquisition des connaissances théoriques et de leurs applications se fera par une étude individuelle des modules. A l'échelon national, des formateurs seront entraînés à l'exploitation de ces supports de cours.

Les cours ont été rédigés par des spécialistes de la transfusion sanguine connaissant bien les pays en voie de développement, et les modules, tout au long de leur rédaction, ont fait l'objet de révisions continues par de nombreux experts en pratique transfusionnelle du monde entier. Le Centre de formation à distance de l'Université de South Bank, au Royaume-Uni, a été chargé de la présentation, de la rédaction et de la production des textes.

Les modules dans leur présente forme continueront à être remaniés à la lumière de l'expérience acquise, et l'on espère que ce programme de formation servira un jour de modèle aux développements futurs et à l'élargissement de la formation professionnelle.

Nous encourageons tous les organismes concernés à faire usage de cet outil pédagogique dans le cadre des centres de formation régionaux et nationaux, et à contribuer à l'établissement de programmes de formation à l'échelon national.

Dr Jean C. Emmanuel

OMS/BLS

1

Introduction au module

La présente section constitue une introduction au programme de formation à distance intitulé *Sécurité du sang et des produits sanguins* et, plus particulièrement, aux *Recommandations et principes de sécurité pour la transfusion sanguine* qui constituent le module d'introduction de ce programme.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Après avoir terminé cette section, vous devrez être capable :

- 1 D'expliquer le but de ce programme de formation à distance et de décrire son mode de fonctionnement.
 - 2 De vous choisir un conseiller attitré qui pourra vous aider lors de votre étude du module.
 - 3 D'évaluer vos connaissances, vos compétences et votre expérience de départ par rapport aux objectifs du module.
 - 4 D'élaborer un plan d'étude réaliste pour ce module.
-

1.1 LE PROGRAMME DE FORMATION A DISTANCE

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) s'est fixé pour objectif de faire en sorte que, dans tous les pays, l'approvisionnement en sang et en produits sanguins soit assuré à un coût raisonnable et couvre les besoins locaux. La stratégie mise en oeuvre pour atteindre cet objectif met l'accent sur :

- l'amélioration de la sécurité des dons de sang par la sélection de donneurs à faible risque
- la recherche des anticorps anti-VIH sériques (virus de l'immunodéficience humaine) avant toute transfusion
- la limitation du recours à la transfusion aux cas d'absolue nécessité.

L'efficacité de ces mesures est largement tributaire des connaissances, du savoir-faire et de la motivation du personnel de chaque service de transfusion ou banque de sang des hôpitaux. Il est clair que si l'on désire atteindre les objectifs de qualité transfusionnelle que l'on s'est fixés, une formation spécifique du personnel s'impose. Cependant, dans beaucoup de pays, les cours de recyclage et les possibilités de formation professionnelle complémentaire sont souvent limités. Ce problème se pose avec une acuité particulière pour les personnes qui travaillent dans des banques de sang de petits hôpitaux situés loin des centres de formation. Peu de pays disposent de l'infrastructure adéquate ou de formateurs en nombre suffisant pour assurer la formation complémentaire d'un nombre important de personnes dispersées sur de vastes territoires. L'approche formative conventionnelle, dans sa forme actuelle, exigerait encore de nombreuses années pour que toutes les personnes intéressées puissent bénéficier d'une formation adaptée à leurs circonstances de travail.

C'est pour cela que le programme mondial de lutte contre le SIDA de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS/GPA) a mis sur pied le système de formation à distance *Sécurité du sang et des produits sanguins*, qui permet de résoudre certains problèmes logistiques soulevés par la formation complémentaire du personnel, et notamment par le recyclage des personnes qui comptent souvent plusieurs années d'expérience, mais ont besoin de mettre à jour leurs connaissances ou de se familiariser avec les techniques nouvelles. Ce programme sera mis en oeuvre dans de nombreux pays, mais les modalités pratiques de sa mise en application seront adaptées aux besoins et aux spécificités de chaque nation. Son originalité réside dans le fait que, à l'inverse d'un enseignement de type traditionnel, un très grand nombre de personnes pourront y prendre part simultanément.

En quoi consiste la formation à distance ?

La formation à distance signifie que les élèves ne doivent plus être présents physiquement au même endroit que leur formateur étant donné que l'essentiel du rôle de ce dernier est désormais pris en charge par un document pédagogique (par exemple ce module). Bien que les travaux pratiques de laboratoire constituent une part importante de toute formation technique, ceux-ci ne devront pas nécessairement avoir lieu

dans un centre spécialisé. Pour autant que des cadres suffisamment qualifiés et expérimentés puissent assurer une supervision, la plupart des exercices pratiques pourront être effectués sur le lieu même de travail du participant.

L'exploitation judicieuse de l'expertise de cadres *intra muros*, combinée avec l'usage des documents pédagogiques, permet ainsi de prodiguer au personnel un enseignement complet et approfondi, d'une qualité qui ne serait normalement disponible que dans des centres de formation spécialisés. Un autre avantage de ce type d'enseignement est que les étapes du programme ne doivent pas avoir lieu à des dates préétablies. Au contraire, l'étude peut être étalée sur une période plus ou moins longue, selon les participants, et en fonction des circonstances de travail.

A qui ce programme est-il destiné ?

Le programme *Sécurité du sang et des produits sanguins* a été élaboré essentiellement pour le personnel technique de laboratoire intervenant dans les processus de collecte et de conditionnement des produits sanguins et qui travaille dans les services de transfusion sanguine, les banques de sang des hôpitaux ou les laboratoires de santé publique. Ce programme n'est destiné ni à initier aux notions élémentaires ni à donner au personnel une formation particulièrement pointue. Il devrait profiter principalement aux personnes ayant terminé un programme initial de formation ou qui ont déjà une certaine expérience professionnelle.

Le module 1, *La sécurité transfusionnelle*, sera également utile au personnel infirmier chargé des prélèvements ainsi qu'à toutes les personnes travaillant dans une organisation telle que la Croix-Rouge ou le Croissant-Rouge et dont une des fonctions consiste à encourager les dons de sang ou à superviser les collectes.

Ce programme présentera également un intérêt certain pour les membres du personnel technique de laboratoire qui sont responsables de la formation et de la supervision de leurs collègues moins expérimentés ainsi que pour les membres de l'équipe médicale tels que les chefs de services. Les modules combinent un rappel de notions élémentaires avec les découvertes récentes et s'intègrent très bien aux programmes de formation déjà existants.

Comment tirer le meilleur parti du programme ?

Quels que soient vos responsabilités professionnelles spécifiques et vos besoins en matière de formation complémentaire, vous vous demandez certainement comment le programme fonctionne en pratique et ce que vous devrez faire. Il est donc important de lire attentivement le reste de la section 1 et de ne passer à la section 2 que lorsque vous serez sûr d'avoir tout compris.

Les notes de cours ont été rédigées spécialement pour ce programme par des spécialistes internationaux dans les domaines abordés. Elles diffèrent fondamentalement des manuels classiques par le fait que l'on n'y présente pas seulement des informations factuelles contribuant à l'amélioration des connaissances théoriques des élèves – même si

ceci demeure l'un des objectifs principaux – mais elles offrent, aussi et surtout, le bénéfice d'un cadre structuré qui permet aux élèves de mettre en pratique leurs connaissances dans le contexte de leur travail quotidien et d'une façon qui pourra plus tard les aider concrètement dans leur métier. Dans cette perspective, les participants devront mener à bien une série d'activités visant à renforcer leurs acquis professionnels, à développer de nouvelles compétences et à introduire de nouvelles approches méthodologiques et des méthodes améliorées de travail. Lorsqu'ils auront terminé le programme, ils pourront continuer à utiliser leur document comme outil de référence et les partager avec leurs collègues. Vous trouverez dans la section 1.2 des explications concernant la structure et le fonctionnement des modules.

En plus des *Recommandations et principes de sécurité pour la transfusion sanguine*, trois autres modules du programme auront pour objet d'améliorer vos connaissances et vos compétences dans des domaines spécifiques de la transfusion de sang.

Le module 1, *La sécurité transfusionnelle*, met l'accent sur l'importance cruciale qu'il y a à recruter et à sélectionner des donneurs à faible risque pour garantir l'innocuité des stocks de sang. En particulier, on y démontre l'importance de constituer une réserve de donneurs réguliers volontaires et non rémunérés.

Le module 2, *Dépistage du VIH et d'autres agents infectieux*, explique en détail les méthodes de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ainsi que des autres maladies infectieuses transmissibles par voie sanguine.

Le module 3, *Sérologie des groupes sanguins*, constitue un rappel des notions de base en matière de sérologie et vise à mettre à jour les connaissances et les compétences du participant. Ce module explique en détail les techniques de typage des groupes sanguins et les épreuves de compatibilité.

Ainsi que le titre le suggère, le module d'introduction sert de fondation à l'ensemble du programme. Par conséquent, il est important de le lire attentivement avant de prendre connaissance des autres modules. Ensuite, vous pourrez étudier les modules dans l'ordre qui vous convient le mieux, selon vos priorités et vos besoins spécifiques de formation complémentaire. Par exemple, si vous êtes technicien de laboratoire employé dans un petit hôpital, que vous passez le plus clair de votre temps à effectuer des analyses sérologiques et à réaliser le dépistage des maladies infectieuses transmissibles par le sang, et que vous n'avez que très peu de contacts directs avec les donneurs, vous aurez le loisir de commencer votre formation par le module 3, de façon à rafraîchir vos connaissances de base en sérologie, puis de travailler sur le module 2 qui parle du VIH et des autres agents infectieux, avant de prendre connaissance du module 1 qui concerne le recrutement de donneurs à bas risque. Si vous effectuez un travail extrêmement spécialisé, il se peut même que vous estimiez que l'étude de l'un ou l'autre module est sans intérêt pour vous. Cependant, quel que soit votre travail, il importe que vous discutiez avec votre formateur et votre superviseur afin de définir ensemble la séquence d'étude la mieux adaptée à votre situation.

Votre formation reposera essentiellement sur l'étude des modules, mais vous ne serez pas pour autant livré à vous-même. Le programme présente de petites différences en fonction du pays où il est mis en oeuvre, mais vous serez en principe toujours contacté par un formateur avant même que vous ne commenciez à lire le module d'introduction. Cette personne vous aidera tout au long de votre étude et, si possible, vous permettra de rencontrer d'autres participants et organisera des cours de formation rapide ou des ateliers pratiques pour le travail en laboratoire. On vous demandera de vous choisir un conseiller personnel qui pourra vous prodiguer aide et encouragements sur le lieu même de votre travail. Les sections 1.3 et 1.4 expliquent plus en détail le type de soutien dont vous devriez pouvoir disposer lors de votre formation.

Dans un premier temps, cette façon d'apprendre pourra vous sembler quelque peu étrange. Cependant, lorsque vous vous serez accoutumé au système, vous apprécierez l'avantage d'une formation en rapport direct avec votre contexte de travail. La formation à distance tend à se généraliser partout dans le monde et il est possible qu'une université ouverte ou un enseignement universitaire par correspondance existe déjà dans votre pays. Si c'est le cas, vous pourrez peut-être bénéficier des conseils de quelqu'un ayant suivi ce type de formation. Vous vous rendrez compte que beaucoup de gens apprécient la flexibilité que ce système leur offre. Par exemple, il n'est plus nécessaire d'abandonner son poste de travail ou de s'éloigner de sa famille pour prendre part à un stage dans un centre de formation éloigné.

1.2 LES MODULES

Tous les modules sont rédigés de façon semblable au module d'introduction. De cette façon, lorsque le style et la structure vous seront devenus familiers, vous n'aurez pas de difficulté à passer au module suivant.

Les objectifs du module

La section 1 de chaque module reprend une liste d'objectifs généraux qui détaillent ce que vous devrez être capable de faire une fois arrivé au terme du module. L'un des activités demandés consistera à évaluer vos connaissances, vos compétences et votre expérience de départ par rapport à chaque objectif. Les objectifs de ce module et les activités correspondants se trouvent pages 14–15. A la fin de chaque module, vous devrez relire ces objectifs, évaluer l'étendue de votre acquis et déterminer s'il vous est nécessaire d'approfondir l'une ou l'autre section.

Les sections

Chaque objectif correspond à une section distincte du module dans laquelle vous trouverez les renseignements de base nécessaires pour comprendre le sujet abordé. Prenez tout le temps nécessaire pour lire attentivement chaque section ainsi que pour répondre aux questions d'autoévaluation et pour réaliser les activités. Nous vous conseillons d'annoter les parties qui vous posent des difficultés afin de pouvoir, lorsque vous aurez terminé l'étude de la section, relire les passages

difficiles de façon à bien les assimiler. Si cela ne suffit pas, vous devrez solliciter l'aide de votre conseiller, de votre superviseur ou de collègues plus expérimentés. N'hésitez pas à demander toute l'assistance dont vous avez besoin. Votre participation au programme est une entreprise extrêmement utile et qui bénéficiera directement au centre dans lequel vous travaillez.

Si vous avez déjà une certaine connaissance des matières enseignées, une lecture attentive vous permettra de rafraîchir vos connaissances. Répondez aux questions d'autoévaluation et exécutez les activités recommandées car cela vous aidera à vérifier vos connaissances et à entrevoir toute amélioration qui pourrait être apportée dans votre domaine professionnel spécifique.

Selon les matières enseignées, le contenu des modules aura un rapport plus ou moins direct avec votre travail. Ceci dépendra de l'endroit où vous travaillez et des tâches qui entrent dans vos attributions. Par exemple, certaines parties du présent module concernent la collecte du sang, bien qu'il y soit essentiellement question du travail en laboratoire. Nous vous conseillons d'étudier les chapitres qui vous concernent directement, de réaliser les activités et de répondre aux questions d'autoévaluation. Pour le reste, vous pouvez vous contenter d'une simple lecture. En principe, il incombe à votre formateur de décider, lors de votre premier entretien, des sujets à approfondir.

Les objectifs pédagogiques

Vous trouverez, au début de chaque section, une liste des objectifs qui expliquent ce que vous devriez être capable de faire une fois l'étude de la section achevée. Tout comme les objectifs généraux du module, les objectifs des sections constituent des repères auxquels se référer en cours d'étude et vous permettront d'évaluer vos propres progrès. Vous pouvez, bien entendu, vous fixer des objectifs supplémentaires afin de mettre en pratique vos nouvelles connaissances.

Activités

Lors de l'étude de chaque section, vous devrez réaliser un certain nombre d'activités. Les trois activités décrites dans la section 1 de chaque module ont été spécialement conçues pour préparer votre étude. On vous demande de :

- vous choisir un conseiller attitré, qui pourra vous prodiguer aide et encouragements lors de l'étude du module
- évaluer vos connaissances, vos compétences et votre expérience de départ par rapport à chaque objectif
- élaborer un plan d'étude personnel.

La plupart des activités à réaliser exigent de procéder à une analyse des méthodes et des protocoles de travail en vigueur dans votre centre, et consistent à mettre à l'essai de nouvelles idées ou de nouvelles méthodes ainsi qu'à identifier des moyens d'améliorer certains aspects spécifiques de vos activités professionnelles. Parfois, on vous suggérera de vous entretenir avec vos collègues, d'examiner des documents ou

de rechercher des informations, et également de planifier et d'entreprendre des tâches bien définies. La réalisation de ces activités peut prendre un certain temps, mais il est important que vous vous y conformiez minutieusement. En effet, cela devrait vous permettre d'identifier toute amélioration de procédure potentiellement utile et qui pourrait se traduire par une amélioration du rendement du travail.

Ces activités n'ont pas pour objet de vous mettre à l'épreuve et, par conséquent, il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. En effet, les exercices demandés ont un rapport direct avec vos activités professionnelles et les réponses dépendent donc en grande partie du contexte local et des circonstances. Vous trouverez des listes de contrôle des activités à réaliser sur votre lieu de travail dans la section **Liste de contrôle des activités** qui se trouve à la fin de chaque module. Confectionnez-vous un dossier personnel dans lequel vous consignerez vos remarques et vos réponses, et servez-vous des listes de contrôle pour vérifier vos réponses. Si vous n'êtes pas satisfait de vos réponses ou si vous avez rencontré des problèmes lors d'une activité, vous aurez avantage à en discuter avec votre conseiller, votre superviseur ou votre formateur. En fait, beaucoup de ces activités vous encouragent implicitement à échanger vos impressions avec vos collègues.

Les autres activités, décrites pour la plupart dans les modules 2 et 3, doivent vous aider à évaluer votre aptitude à mettre en pratique votre acquis théorique. Après chaque activité, comparez votre réponse avec la réponse correcte qui se trouve dans la section **Liste de contrôle des activités**. Si la réponse que vous proposez est incorrecte, vous devrez relire le passage en question dans la section correspondante, jusqu'à ce que les notions exposées soient bien comprises et, si nécessaire, vous demanderez à un collègue plus expérimenté de vous apporter des éclaircissements complémentaires.

Liste de mesures et plan d'action

Au cours de certaines activités, vous devrez noter vos idées et les recommandations que vous pensez utiles pour améliorer des procédures spécifiques ou d'autres aspects de votre travail. Résumez vos suggestions dans la liste de mesures qui se trouve dans la dernière section de chaque module. Pour le présent module, la liste de mesures se trouve dans la section 9 de la page 101. Après chaque activité, notez le numéro de l'activité dans la colonne 1 et vos suggestions dans la colonne 2. Vous devrez probablement continuer votre liste de mesures sur un feuillet séparé.

Il se peut que vous trouviez le moyen de mettre en pratique certaines de vos idées avant même d'arriver à la fin du module. Cependant, d'autres personnes seront plus lentes à s'adapter. C'est pourquoi, au moment d'aborder la section finale, on vous demande de passer en revue la liste de toutes les idées que vous avez formulées et d'élaborer un plan d'action pour les mettre en pratique. Grâce à des discussions avec votre conseiller, votre superviseur et, éventuellement, d'autres membres du personnel plus expérimentés, vous tâcherez de déterminer quelles mesures devraient être prises pour augmenter l'efficacité et le rendement du programme. Il vous faudra également décider de la forme

de votre plan d'action, après concertation avec votre formateur. Le plan d'action constitue une opportunité d'exploiter vos nouvelles connaissances en les traduisant par des améliorations concrètes dans votre travail. Par conséquent, l'élaboration d'un plan d'action revêt une importance capitale dans ce programme de formation.

Vous n'aurez peut-être pas la possibilité d'introduire tous les changements que vous estimeriez nécessaires, par exemple parce que certains aspects du travail n'entrent pas dans vos responsabilités ou bien par manque de ressources humaines ou financières. Dans ce cas, il sera particulièrement important de discuter de vos idées avec votre conseiller et votre superviseur, afin d'établir quels objectifs sont réalistes eu égard à votre situation particulière.

Résumé

Le résumé présenté à la fin de chaque section reprend la liste des points principaux traités. Nous vous invitons à le compléter par des notes personnelles.

Autoévaluation

Des questions d'autoévaluation figurent à la fin de la plupart des sections des modules. Ces questions n'ont d'autre but que de vous aider à évaluer, dans votre propre intérêt, si vous avez bien compris les points importants. Rassurez-vous, il ne s'agit pas d'une forme d'examen. Lorsque vous aurez défini vos réponses, vous consulterez la section **Réponses aux questions d'autoévaluation** qui se trouve à la fin de chaque module. Si les réponses que vous proposez s'avèrent exactes, vous devriez être prêt à commencer l'étude de la section suivante. Toute réponse incorrecte devra vous inciter à relire la partie correspondante de la section concernée. Si cela ne suffit pas à vous apporter les éclaircissements nécessaires, vous demanderez à votre conseiller ou à un autre collègue plus expérimenté de vous venir en aide.

Contrôle des progrès

L'évaluation des progrès qui clôt chaque section exige que vous relisiez les objectifs pédagogiques de la section et que vous déterminiez si vous avez atteint ou non ces objectifs. Gardez à l'esprit le fait que ces objectifs n'ont d'autre objet que de vous guider au cours de votre propre apprentissage et que vous n'avez donc aucun intérêt à tricher lors de l'évaluation de vos progrès. Si vous estimez que vous n'avez réalisé aucun des objectifs annoncés, vous devriez revoir les passages qui vous ont posé des difficultés. Si nécessaire, vous ferez appel à votre conseiller, à votre superviseur ou à votre formateur pour résoudre les problèmes rencontrés.

Glossaire

Les modules 1, 2 et 3 comprennent un glossaire qui reprend les définitions des termes techniques. Vous constaterez que chaque mot nouveau est signalé par des caractères **gras**. La définition du terme technique est donnée dans la marge.

Appendices

Chaque module comprend un ou plusieurs appendices. Il s'agit de compléments d'information, tels que des exemples de procédures standardisées de travail ainsi que des détails supplémentaires sur des sujets choisis.

Fiches hors texte

Un petit nombre de fiches hors texte accompagnent chaque module. Il s'agit de copies d'éléments qui apparaissent dans le texte ou dans les appendices et que vous pourriez souhaiter voir affichées sur votre lieu de travail. Par exemple, le hors-texte de ce module d'introduction comprend des recommandations relatives à la sécurité dans les laboratoires.

1.3 LE RÔLE DU FORMATEUR

Avant que vous ne commenciez à travailler sur ce module, un formateur prendra contact avec vous. Cette personne vous assistera tout au long de votre participation à ce programme de formation. L'idéal serait que le formateur vous rende visite personnellement, mais cela ne sera pas toujours possible. Dans ce cas, les consultations se feront par téléphone ou par courrier. Quel que soit le mode de communication utilisé, la prise de contact initiale doit servir à répondre à toutes vos questions concernant le fonctionnement du programme, à définir les bénéfices que vous comptez en retirer et à vous aider à établir un plan d'étude.

A la page 17, vous trouverez un plan d'étude laissé en blanc pour ce module. Vous devrez le compléter avant de passer à la section suivante. Pour cela, il vous faudra :

- effectuer les activités 1 et 2 de la présente section et commenter vos réponses avec votre formateur
- convenir d'un calendrier d'étude pour le module d'introduction, y compris les échéances prévues pour la fin de l'étude de chaque section
- fixer des dates pour les réunions ou autres contacts avec votre formateur et votre conseiller.

Lors de votre première réunion, le formateur pourra vous demander d'effectuer les activités 1 et 2 des autres modules et également de rédiger un plan d'étude pour le module suivant.

L'apprentissage de nouvelles techniques, en particulier dans les modules 2 et 3, nécessitera une supervision de vos travaux pratiques. Ce rôle sera dévolu à votre superviseur habituel ou à tout autre membre du personnel technique suffisamment qualifié. Tous les superviseurs devront avoir été présents lors de votre premier entretien avec votre formateur. A défaut, ce dernier prendra contact avec eux individuellement. Il importe également que le formateur avertisse le superviseur que, suite à votre participation à ce programme, vous émettrez probablement des suggestions visant à améliorer certaines méthodes ou procédures en vigueur sur votre lieu de travail. Il est

essentiel que vos supérieurs hiérarchiques comprennent bien les objectifs du programme et la sorte de travail que vous aurez à effectuer étant donné qu'ils devront vous prodiguer soutien et assistance, en particulier lors de la rédaction de votre plan d'action et de sa mise en oeuvre initiale.

Réunions et ateliers

Lorsque vous discuterez avec votre formateur de votre plan d'étude pour ce module, n'oubliez pas de prévoir des contacts ultérieurs. De cette façon, votre formateur pourra vous aider tout au long de votre étude et contribuer à rendre votre apprentissage aussi aisé et agréable que possible. Ces entretiens se feront probablement par téléphone ou par courrier, mais vous aurez peut-être encore l'occasion de rencontrer personnellement ce formateur et de participer à des ateliers ou à des cours de formation rapide. Toutes ces modalités pratiques dépendront de la façon dont le programme est organisé dans votre pays.

Réunions individuelles

Si vous travaillez dans la même région que votre formateur, des réunions individuelles périodiques seront peut-être possibles. Vous pourrez mettre à profit ces réunions pour parler de votre progression, pour résoudre les problèmes relatifs au matériel de formation et pour décider des modifications à apporter à votre plan d'étude.

Réunions de groupe

Si plusieurs participants sont situés dans la même région, le formateur pourra, de temps à autre, organiser des réunions de groupe pour approfondir certains sujets, résoudre les problèmes les plus fréquents et, éventuellement, effectuer des travaux pratiques. Vous constaterez que les réunions de groupe sont d'excellentes occasions de partager avec vos pairs votre acquis théorique, vos expériences et vos idées.

Vous devrez peut-être vous rendre dans d'autres hôpitaux ou d'autres centres pour rencontrer d'autres participants. Cependant, si d'autres personnes en formation complémentaire travaillent dans le même hôpital ou le même centre que vous, il vous sera possible d'organiser vous-même des groupes de discussion informelle. Même si vous travaillez sur des modules différents, vous constaterez l'utilité de ces réunions.

Ateliers et cours de formation rapide

Vous aurez peut-être l'occasion de participer à un atelier ou à un cours de formation rapide axé sur la formation pratique, en particulier pour les modules 2 et 3. Dans les pays où cela sera possible, ces séances seront probablement organisées au niveau national ou régional. Votre formateur vous tiendra au courant.

1.4 LE RÔLE DU CONSEILLER

Outre les contacts réguliers que vous aurez avec votre formateur, vous aurez besoin des conseils et du soutien de vos collègues, surtout pour les parties les plus difficiles du programme, et lorsque vous voudrez

débattre des améliorations possibles qui pourraient être apportées aux techniques et modes opératoires. Il se peut également que vous ayez besoin d'une aide occasionnelle pour trouver des informations relatives à des directives nationales ou locales, des méthodes spécifiques propres à votre centre de transfusion ou à votre hôpital. Parfois, également, vous apprécierez de pouvoir vous faire expliquer des notions difficiles par des personnes travaillant dans les domaines en question. Il est donc impératif que vous communiquiez avec vos collègues et que vous partagiez avec eux vos nouvelles connaissances.

Afin de bénéficier de l'aide nécessaire tout au long de votre étude, vous devrez choisir un conseiller personnel. Idéalement, votre conseiller sera un collègue plus expérimenté qui accepte de vous prodiguer les encouragements et l'assistance nécessaires tout au long de votre travail et de faire régulièrement avec vous le point sur vos progrès.

Il est possible que plusieurs personnes travaillant dans votre centre de transfusion ou dans votre hôpital puissent remplir ce rôle. L'idéal serait que vous choisissiez votre superviseur pour conseiller. A défaut, choisissez un cadre disposé à vous aider, par exemple votre chef d'établissement. Il n'est pas indispensable que le conseiller ait une connaissance technique particulièrement pointue dans tous les domaines abordés, mais il devra avoir une très bonne connaissance du domaine précis pour lequel vous sollicitez son soutien. Rien ne vous empêche de choisir un conseiller différent pour chaque module.

ACTIVITE 1

Consacrez quelques minutes à passer en revue dans votre esprit qui, parmi vos collègues, en particulier votre superviseur et autres cadres, pourrait vous fournir son appui pour votre travail sur ce programme. Tâchez d'identifier quelqu'un qui, à votre avis, serait disposé à consacrer un peu de son temps à discuter avec vous de votre formation et à vous aider en cas de difficulté. Il est important que la personne que vous choisirez accepte de prendre en considération vos suggestions pour améliorer la qualité du service et à vous aider à programmer et mettre en oeuvre tout changement que vous jugerez nécessaire.

Veillez à ce que le conseiller que vous vous êtes choisi prenne son rôle au sérieux. Expliquez le mode de fonctionnement du programme de formation et ce qu'implique le rôle du conseiller. Par exemple, vous pourriez souhaiter vous réunir toutes les deux ou trois semaines pour discuter de ce que vous avez appris et, en particulier, pour commenter les activités que vous aurez effectuées et découvrir comment mettre à profit votre acquis pour améliorer certains aspects spécifiques des pratiques en vigueur dans votre centre. Si vous préférez, vous pouvez prévoir une réunion chaque fois que vous aurez terminé une ou deux sections du module. Faites en sorte que ces réunions aient lieu à intervalles réguliers dès le départ. Demandez à votre conseiller de regarder les

modules afin qu'il ait une idée précise de l'approche pédagogique utilisée.

Si vous avez du mal à vous trouver un conseiller sur votre lieu de travail, adressez-vous à votre formateur, il vous aidera à trouver la personne qu'il faut.

Votre formateur devra, lui aussi, s'entretenir avec votre conseiller pour lui expliquer plus en détail en quoi son rôle consiste exactement.

Pour plus de soutien, vous pourrez également vous tourner vers le directeur du programme national de lutte contre le SIDA de votre pays, concerné de près par la mise en oeuvre de ce programme de formation, et vers la délégation de l'OMS où vous devriez trouver certaines publications citées dans les modules. Le ministère de la santé vous sera également d'une aide précieuse et pourra vous procurer des données statistiques ou vous éclairer sur les politiques nationales.

1.5 EVALUATION

Il n'est pas prévu d'examen ni d'autre forme d'évaluation formelle dans ce programme. En effet, l'indicateur le plus réaliste de la compétence des personnes ayant bénéficié de la formation sera la qualité de leur travail et du service offert par le centre de transfusion sanguine ou la banque de sang dans lesquels elles sont employées. Il est donc essentiel que vos plans d'actions se traduisent par des faits. Cependant, il existe trois façons différentes d'évaluer le travail des participants.

Premièrement, *vous* devrez évaluer votre propre apprentissage en vous servant des réponses aux questions d'autoévaluation, des listes de contrôle des activités, de l'évaluation des progrès ainsi que des résultats de vos plans d'actions. En tant que professionnel de la santé travaillant dans un service destiné à sauver des vies, vous devez mettre un point d'honneur à évaluer objectivement vos connaissances et à déterminer si vous avez atteint les objectifs prévus. S'il apparaît que vous n'avez pas atteint ces objectifs, vous devrez prendre des mesures pour atteindre le niveau requis et discuter de ce problème avec votre conseiller et votre superviseur.

Deuxièmement, votre conseiller et votre superviseur surveilleront votre progression. Toute modification apportée à vos plans d'action devra recevoir leur approbation préalable. Il se peut également qu'on leur demande de rédiger un rapport sur votre travail à l'attention de votre formateur.

Troisièmement, il est clair que votre formateur aura à coeur de vérifier si votre travail répond aux normes de qualité. Chaque pays décidera du meilleur moyen d'évaluer l'apprentissage mais, en tout état de cause, il importe que vous conserviez vos notes relatives aux activités et à vos plans d'action de façon à permettre à votre formateur d'évaluer vos progrès. Si vous participez à un atelier ou à un cours de formation rapide dans le cadre du programme, votre aptitude à mettre en pratique

vos connaissances théoriques pourra s'évaluer grâce à des entretiens avec votre formateur ou bien par l'observation de votre compétence de terrain.

Il se peut que certains pays souhaitent instituer des examens officiels par l'entremise d'un centre de formation reconnu ou d'une corporation professionnelle. Cette option sera décidée à l'échelon national.

1.6 MODULE D'INTRODUCTION : RECOMMANDATIONS ET PRINCIPES DE SECURITE POUR LA TRANSFUSION SANGUINE

Maintenant que vous avez pris connaissance du programme et que vous savez comment utiliser les modules, vous êtes presque prêt à commencer l'étude du module d'introduction. Ce module traite des aspects les plus importants du travail dans un centre de transfusion sanguine ou dans la banque de sang d'un hôpital. Il comporte neuf sections distinctes.

La section 1, *Introduction au module*, présente le contenu du module et comporte des activités destinés à vous aider dans votre étude.

La section 2, *Professionnalisme*, examine la question du professionnalisme dans le contexte des services de transfusion sanguine et des banques de sang des hôpitaux, et examine l'importance du secret professionnel, des normes de conduite et d'habillement, ainsi que le rôle des associations professionnelles.

La section 3, *La sécurité*, aborde la question de la santé et de la sécurité au travail, notamment dans les laboratoires. On y parle des risques courants, des directives de sécurité, des vêtements de protection, des moyens appropriés de se débarrasser des déchets et des méthodes de désinfection. Il y est également question des risques liés à la manutention du sang et à l'expédition des échantillons.

La section 4, *Qualité et assurance de la qualité*, présente les principes de garantie de qualité essentiels pour la sécurité et l'efficacité des services de transfusion sanguine. Elle contient également des directives simples pour la préparation et la mise en oeuvre de modes opératoires standardisés, de tenue des dossiers et de contrôle de la qualité.

La section 5, *Stockage du sang et du plasma*, explique comment mettre en place une chaîne du froid efficace et comment surveiller la température. En outre, il y est question des modalités de transport du sang et du plasma dans l'enceinte de l'hôpital ou de la banque de sang.

La section 6, *Entretien de l'équipement de la chaîne du froid*, décrit les contrôles habituels et la maintenance de la chaîne du froid, ainsi que la manière de faire face aux problèmes et aux urgences telles que les pannes d'électricité.

La section 7, *Préparation de solutions courantes*, explique la préparation des quatre solutions les plus couramment utilisées en transfusion

sanguine : les solutions de sulfate de cuivre, antiseptiques, salines et désinfectantes.

La section 8, *Gestion des stocks*, explique comment utiliser au mieux les réserves grâce à un système efficace de gestion des stocks, et comment ainsi réaliser des économies.

La section 9, *Plan d'action*, est la dernière section du module. On vous demande d'examiner toutes les idées que vous avez formulées dans votre liste de mesures et de mettre sur pied un plan d'action destiné à améliorer les procédures en vigueur dans votre centre de transfusion ou dans la banque de sang de votre hôpital.

1.7 OBJECTIFS DU MODULE

Au module d'introduction correspondent sept objectifs principaux. Ils précisent ce que vous devrez être capable de faire après avoir lu le texte, répondu aux questions d'autoévaluation, réalisé les activités et préparé votre plan d'action.

Lorsque vous aurez terminé la partie *Recommandations et principes de sécurité pour la transfusion sanguine*, vous devrez être capable de :

Section 2

Faire preuve de professionnalisme dans votre travail.

Section 3

Identifier les risques spécifiques de votre lieu de travail et contribuer à la préparation et à l'application des mesures de sécurité.

Section 4

Contribuer activement au système de contrôle de la qualité sur votre lieu de travail.

Section 5

Mettre sur pied et maintenir un système sûr de stockage et de transport du sang et du plasma.

Section 6

Assurer l'entretien correct de l'équipement servant au stockage du sang et résoudre les problèmes imprévus.

Section 7

Préparer quatre solutions fréquemment utilisées en transfusion sanguine.

Section 8

Gérer de manière efficace les stocks de matériel et de produits renouvelables.

ACTIVITE 2

Avant de passer à la section 2, nous vous conseillons d'évaluer votre niveau de connaissance, vos compétences et votre expérience de départ par rapport aux objectifs du module et de vous fixer vos propres objectifs. Pour chacun des objectifs, déterminez minutieusement si vous avez :

- 1 = Un niveau de connaissance, de compétence et d'expérience élevé
- 2 = Un niveau de connaissance, de compétence et d'expérience moyen
- 3 = Une certaine connaissance, compétence et expérience
- 4 = Des connaissances, compétence ou expérience limitées, voire nulles

Les objectifs du module sont reproduits dans le tableau ci-dessous. Donnez-vous une note (1, 2, 3 ou 4) pour chaque objectif et n'hésitez pas à ajouter vos commentaires personnels. Prenez note de tout objectif qui n'aurait pas de rapport avec votre travail.

Objectifs du module	Note (1 à 4)	Remarques
<i>Section 2</i> Faire preuve de professionnalisme dans votre travail. <i>Section 3</i> Identifier les risques spécifiques de votre lieu de travail et contribuer à la préparation et à l'application des mesures de sécurité. <i>Section 4</i> Contribuer activement au système de contrôle de la qualité sur votre lieu de travail. <i>Section 5</i> Mettre sur pied et maintenir un système sûr de stockage et de transport du sang et du plasma. <i>Section 6</i> Assurer l'entretien correct de l'équipement servant au stockage du sang et résoudre les problèmes imprévus. <i>Section 7</i> Préparer quatre solutions fréquemment utilisées en transfusion sanguine. <i>Section 8</i> Gérer de manière efficace les stocks de matériel et de produits renouvelables.		

A présent, vous avez identifié les domaines qui vous sont déjà familiers et ceux auxquels vous devrez accorder plus particulièrement votre attention. Cependant, vous constaterez que la pertinence de certains objectifs ne vous apparaîtra que lorsque vous aurez commencé votre étude du module.

Les objectifs du module sont conçus pour vous aider à évaluer vos propres progrès. A la fin du module, on vous demandera si vous avez l'impression d'avoir atteint ces objectifs. La question clef que vous devrez alors vous poser sera la suivante : "Suis-je plus compétent dans mon travail suite à l'étude de ce module ?" Si vous éprouvez le besoin de consolider vos connaissances, votre compréhension et votre maîtrise des domaines abordés, réfléchissez soigneusement aux sujets que vous souhaiteriez approfondir. Ensuite, demandez conseil à votre conseiller, superviseur ou formateur sur la façon de vous y prendre.

1.8 DEFINITION D'UN PLAN D'ETUDE

Il n'y a pas de limite de temps pour terminer chaque module. Votre rythme d'étude dépendra, dans une certaine mesure, du temps dont vous disposez. Il importe que vous discutiez de ce problème avec votre superviseur de façon à vous mettre d'accord sur le temps d'étude qui pourra vous être octroyé, sans que cela ne perturbe votre travail normal ni ne place un surcroît de travail excessif sur les autres membres du personnel. Par exemple, vous pourriez solliciter une demi-journée ou un jour entier chaque semaine pour étudier. Gardez à l'esprit le fait qu'il doit vous être possible d'effectuer la plupart des activités pendant vos heures de travail. Bien entendu, il vous est également loisible d'étudier à domicile. Si les matières vous sont déjà familières, il s'agira d'un travail de révision relativement rapide. Par contre, s'il s'agit de notions nouvelles pour vous, vous devrez peut-être y consacrer plus de temps que prévu.

Afin de vous aider à préparer votre plan d'étude, nous vous suggérons de répartir votre travail sur une période d'environ deux mois. Le temps qui vous sera nécessaire pourra varier en fonction des circonstances. Lorsque vous aurez terminé ce module d'introduction, vous serez mieux à même d'estimer le temps qu'il vous faudra pour venir à bout des autres modules.

ACTIVITE 3

Feuilletez rapidement les autres sections de ce module pour en apprécier le contenu, le niveau et les méthodes, et également pour déterminer quelle proportion des sujets traités est nouvelle pour vous. Jetez aussi un coup d'oeil sur les activités de façon à comprendre quel genre de travail vous aurez à effectuer.

Essayez d'évaluer combien de temps il vous faudra pour terminer chaque section, y compris les réponses aux questions d'autoévaluation et la réalisation des activités. N'oubliez pas de prendre en compte le temps nécessaire aux réunions avec votre

PLAN D'ETUDE

Section	Note (1 à 4)	Date d'achèvement prévue	Dates des réunions	
			avec le formateur	avec le conseiller
Section 2 Professionalisme				
Section 3 La sécurité				
Section 4 Qualité et assurance de la qualité				
Section 5 Stockage du sang et du plasma				
Section 6 Entretien de l'équipement de la chaîne du froid				
Section 7 Préparation de solutions courantes				
Section 8 Gestion des stocks				
Section 9 Plan d'action				

Remarques

conseiller et votre formateur ainsi que l'élaboration de votre plan d'action. Convenez ensuite avec votre superviseur du temps qui vous sera accordé, chaque semaine ou chaque mois, pour vos activités liées au programme.

Maintenant, complétez le plan d'étude qui figure à la page 17. Inscrivez la note correspondante à vos connaissances, compétences et expérience selon l'activité 2. Ceci reflète le temps que vous devrez consacrer à chaque section. Ensuite, inscrivez les échéances que vous vous êtes fixées, en tenant compte de vos connaissances, compétences et expérience de départ par rapport à chaque objectif du module et du temps dont vous devriez disposer pour étudier. Lorsque vous aurez convenu des dates de réunion ou autres prises de contact avec votre formateur et votre conseiller, rajoutez ces données à votre plan d'étude.

Un plan d'étude réaliste devrait vous aider à gérer votre travail. Vous devez essayer de respecter le calendrier approuvé par votre formateur et informer ce dernier si votre étude vous demande plus ou moins de temps que prévu.

RESUME

- 1 *Sécurité du sang et des produits sanguins* est un programme de formation à distance destiné essentiellement au personnel technique de laboratoire travaillant dans les services de transfusion sanguine, les banques de sang des hôpitaux et les laboratoires de santé publique.
- 2 Outre ce module d'introduction, le programme comprend trois autres modules :
 - module 1 : *La sécurité transfusionnelle*
 - module 2 : *Dépistage du VIH et d'autres agents infectieux*
 - module 3 : *Sérologie des groupes sanguins.*
- 3 L'élaboration et l'application de vos plans d'action constitueront la partie la plus importante de votre travail de formation.
- 4 Un formateur vous soutiendra tout au long de votre étude.
- 5 Vous devriez vous choisir un conseiller personnel travaillant dans le même centre que vous, de préférence votre superviseur, qui pourra vous prêter son assistance tout au long du programme.
- 6 Avant de commencer à étudier ce module, il est bon que vous fassiez le point de vos connaissances, de vos compétences et de votre expérience de départ par rapport aux objectifs du module.

- 7 Un plan d'étude réaliste vous aidera à bien gérer votre travail.

CONTROLE DES PROGRES

Avant de passer à la section 2, consacrez quelques minutes de réflexion pour déterminer si vous avez atteint les objectifs pédagogiques de la section 1, à savoir :

- 1 Expliquer le but de ce programme de formation à distance et décrire son mode de fonctionnement.
- 2 Vous choisir un conseiller attitré qui pourra vous aider lors de votre étude de ce module.
- 3 Evaluer vos connaissances, vos compétences et votre expérience de départ par rapport aux objectifs de ce module.
- 4 Elaborer un plan d'étude réaliste pour ce module.

Si vous êtes certain d'avoir tout compris, passez à la section 2. Si vous avez besoin d'un complément d'information au sujet du module d'introduction ou du programme de formation en général, demandez des explications à votre formateur ou adressez-vous à votre conseiller.

2

Professionnalisme

La présente section a pour objet d'analyser l'importance du professionnalisme dans la pratique de la transfusion sanguine, tant lors du processus de collecte du sang que dans les rapports avec vos collègues, les patients, les membres de la famille des patients et toute autre personne. Vous trouverez ici une description de votre rôle en tant que professionnel de la santé et une analyse de situations que vous rencontrez tous les jours.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Après avoir terminé cette section, vous devrez être capable :

- 1 D'identifier les moyens de garantir le respect du secret médical dans votre centre de collecte et dans votre laboratoire.
 - 2 De veiller au respect d'un code de déontologie et de normes d'habillement dans votre lieu de travail.
 - 3 De décrire le rôle des organisations professionnelles des infirmiers et des techniciens de laboratoire dans votre pays.
-

2.1 RÔLE DU PERSONNEL INFIRMIER LORS DES COLLECTES DE SANG

Le personnel infirmier chargé de la collecte du sang doit apporter à sa tâche tout le soin nécessaire et veiller à sélectionner des candidats donneurs valables, en bonne santé, et sans facteur de risque. Les tâches dévolues à chacun peuvent varier selon le nombre de donneurs qui se présentent à chaque séance, l'importance de l'équipe, l'expérience et l'ancienneté. Dans certains pays, la collecte du sang est assurée par des techniciens de laboratoire ou bien par des organisations telles que la Croix-Rouge ou le Croissant-Rouge. Quelle que soit la personne chargée du prélèvement du sang, vous partagez avec cette dernière la responsabilité de veiller à ce que :

- la sélection des donneurs soit faite correctement, et donc que les donneurs soient aptes au don, et que le don ne comporte pas de risques pour ces derniers ni pour les futurs transfusés
- les donneurs soient pris en charge correctement et reçoivent les informations nécessaires avant, pendant et après le don de sang
- le sang soit toujours recueilli dans une poche plastique spécialement conçue pour cet usage
- les poches à sang et les tubes à échantillon soient étiquetés correctement
- les dossiers soient tenus à jour d'une façon exacte et complète
- les opérations se déroulent dans un esprit de conscience professionnelle.

Le module 1, *La sécurité transfusionnelle*, vous aidera dans votre rôle de supervision des collectes de sang pour que les opérations se déroulent avec professionnalisme et efficacité.

2.2 RÔLE DU PERSONNEL TECHNIQUE DANS LES LABORATOIRES

Le rôle dévolu aux personnes qui travaillent dans les laboratoires de biologie clinique est de réaliser un éventail de tests diagnostiques et de dépistage destinés à aider les équipes médicales à poser des diagnostics, à traiter les patients et à en assurer le suivi.

Selon la dimension du laboratoire et les services qu'il assure, la nature des tâches assignées au personnel diffère. Cela va de la réception des échantillons à la préparation des réactifs de base, en passant par la tenue des dossiers, la réalisation de tests manuels ou automatisés et la formation d'autres membres du personnel. L'assignation des diverses tâches se fait en fonction de l'expérience et de l'ancienneté. Cependant, tout membre de l'équipe technique, quelle que soit sa fonction, est tenu de veiller à ce que :

- les résultats obtenus soient exacts

- l'on sache exactement à quel échantillon correspondent les valeurs obtenues
- les dossiers où sont consignés les résultats soient précis et complets
- le travail réponde à des normes strictes de qualité.

Le module 2, *Dépistage du VIH et d'autres agents infectieux*, et le module 3, *Sérologie des groupes sanguins*, vous apprendront à travailler avec professionnalisme et en toute sécurité.

Il n'est pas souhaitable que le personnel technique effectue des opérations pour lesquelles il n'est pas formé ou qualifié. Il devrait se limiter à réaliser les tests qui relèvent de ses compétences et à en communiquer les résultats. Le cas échéant, ces personnes sont habilitées à critiquer certains résultats qui leur semblent incorrects ou à mentionner tout facteur susceptible de modifier les valeurs. Cependant, il ne vous appartient pas de poser des diagnostics, même s'il est parfois difficile de définir la frontière entre un commentaire pertinent sur un résultat de laboratoire et un diagnostic. L'établissement de diagnostics reste la prérogative du médecin.

Dans certaines circonstances, cependant, vous pourriez être appelé à contribuer à une démarche diagnostique lorsque le personnel soignant a des doutes sur la signification de certains résultats et sur leur importance clinique. Ce peut être le cas, par exemple, des infections à protozoaires, lorsque des parasites sont clairement identifiés. Dans ce genre de situation, vous devriez vous contenter de définir l'objet du test, de préciser les résultats obtenus, de signaler quels facteurs ont pu influencer les résultats, de donner les limites des valeurs normales et, éventuellement, d'informer sur les états pathologiques associés à des résultats anormaux. Si les médecins doutent de leurs diagnostics, c'est l'aide de leurs collègues qu'ils doivent solliciter, pas la vôtre.

La relation médecin-technicien

Le sang est une matière organique potentiellement dangereuse et, par conséquent, ne doit être prescrit que par un médecin ou son suppléant. La délivrance d'une telle prescription doit toujours se faire dans le respect des procédures de façon à garantir la sécurité du receveur.

Il arrive fréquemment que des désaccords surviennent entre les médecins et le personnel de la banque de sang, en particulier lorsque les demandes de sang ne sont pas accompagnées de bons de commande correctement remplis ou bien lorsque les délais accordés pour la préparation des unités à transfuser sont exagérément courts. D'un autre côté, les techniciens n'ont pas toujours conscience du caractère impérieux de certaines urgences médicales imposant une transfusion sanguine ou des tests urgents. Ces situations demandent du tact et de la bonne volonté de la part des deux parties.

S'il arrive qu'un médecin sollicite du sang sans avoir rempli un formulaire de demande, vous l'avertirez immédiatement que le document requis devra vous parvenir avant que les unités demandées ne quittent la banque de sang. Vous trouverez un exemple de formulaire de demande dans la section 6 du module 3, *Sérologie des groupes sanguins*.

Rappelez au médecin que le respect des procédures de demande de sang est indispensable pour éviter les erreurs de compatibilité potentiellement dangereuses. Si le sang est demandé en urgence, faites-vous en préciser le motif.

Parfois, les médecins n'ont qu'une compréhension partielle des procédures qui régissent le fonctionnement de la banque de sang et de leur importance. Dans ce cas, vous aurez intérêt à préparer à leur attention un document expliquant de façon concise les services offerts par le laboratoire et les heures de permanence, et précisant quels échantillons et quels documents doivent être remis au laboratoire pour que les demandes de sang puissent être honorées.

S'il arrive qu'un médecin persiste dans sa négligence, sans aucune raison valable, signalez ce manquement aux règles établies au médecin responsable des transfusions. En effet, il sera probablement plus facile à ce dernier de faire entendre raison au fautif. Si personne n'est responsable de la transfusion, adressez-vous au directeur de l'hôpital et attirez son attention sur l'utilité de nommer un médecin à un tel poste.

2.3 CONFIDENTIALITE

Quelle que soit votre fonction dans la suite d'opérations qui constituent la pratique transfusionnelle, vous êtes tenu de respecter le secret médical à tout moment. Du fait de votre travail journalier, vous aurez accès à une grande quantité d'informations personnelles sur les donneurs, les patients, leurs familles ou leurs amis. Toutes ces données doivent vous servir uniquement pour votre travail et rien ne doit filtrer au dehors. Tous les résultats sont à considérer comme confidentiels, quelle que soit la personne concernée et quelle que soit leur nature.

En temps normal, la divulgation des résultats des tests de laboratoire au donneur ou au receveur est la prérogative du corps médical. Dans certains cas, cependant, il est acceptable qu'une autre personne de grade élevé informe l'intéressé du résultat d'un test, à condition que cette personne soit formée à l'aide psychosociale. Les entretiens postdon sont traités en détails dans la section 7 du module 1 : *La sécurité transfusionnelle*.

On garantira le secret de tous les documents du service et du laboratoire en :

- limitant aux personnes dûment autorisées l'accès aux locaux où ont lieu les prélèvements, aux laboratoires et aux bureaux où des données confidentielles sont conservées
- veillant à ce que, à tout moment, seuls les renseignements nécessaires soient accessibles
- conservant les dossiers dans un endroit sûr, à l'abri des regards indiscrets
- mettant sous clef les dossiers après l'heure de fermeture du service, du laboratoire ou des bureaux.

ACTIVITE 4

Notez les divers moyens mis en oeuvre pour garantir la confidentialité dans votre centre de transfusion ou votre laboratoire (exemple : accès aux dossiers strictement limité au personnel autorisé).

Pensez-vous qu'il y ait des moyens pour améliorer la confidentialité dans votre lieu de travail ? Si oui, notez vos recommandations dans votre liste de mesures et parlez-en avec votre conseiller.

2.4 NORMES DE CONDUITE ET TENUE VESTIMENTAIRE

Le corps infirmier et le personnel technique jouent un rôle important dans la qualité et la sécurité des soins apportés aux patients. Toutes les personnes participant à la collecte, au traitement et au contrôle de qualité du sang sont des professionnels investis d'une mission qui exige d'eux un grand sens des responsabilités. Par conséquent, ils doivent respecter un code de déontologie.

Tous les membres du personnel doivent avoir un comportement irréprochable en toute circonstance. Votre travail habituel vous mettra probablement en contact avec un large éventail de personnes : la population en général, les donneurs, les receveurs et leur famille, ainsi que d'autres catégories professionnelles telles que les médecins, le corps infirmier, le personnel chargé de l'entretien et le personnel administratif. Il est parfois très tentant de remettre à leur place les individus contrariés, mécontents, impatientes ou simplement grossiers, mais il est important de garder son calme et de rester poli, même dans les situations les plus difficiles. Votre correction dans ce genre de situation ne pourra qu'être à votre honneur et, de plus, donnera une image positive de votre profession.

Aux yeux du public, une tenue impeccable reflète le professionnalisme du corps infirmier et du personnel technique. Vous serez mieux respecté et vos avis auront plus de poids si vous conservez un aspect net et propre. Les infirmières doivent porter des uniformes facilement reconnaissables. Ces tenues doivent être propres et ne doivent en aucune circonstance paraître négligées. En effet, il est bon que les donneurs ne soient en contact qu'avec des personnes dont la tenue reflète le professionnalisme. En général, il n'est pas prévu d'uniforme particulier pour le personnel technique, exception faite des vêtements de protection. Cependant, il est important que les membres de cette catégorie professionnelle aient toujours un aspect net et soigné, surtout s'ils ont de fréquents contacts avec le public. Vous devez toujours encourager les donneurs à venir régulièrement, mais il est peu probable qu'ils reviennent s'ils n'ont pas confiance dans la personne qui prélève leur sang.

En résumé, votre comportement, votre tenue vestimentaire et votre attitude relationnelle avec tous doivent refléter votre professionnalisme.

ACTIVITE 5

Dressez la liste des normes de conduite et d'habillement obligatoires sur votre lieu de travail. Est-ce que vous vous y conformez toujours, vous et vos collègues ?

Si vous avez des suggestions sur la façon dont les normes de conduite et d'habillement pourraient être améliorées, notez vos recommandations dans votre liste de mesures et parlez-en avec votre conseiller.

2.5 ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES

Dans presque tous les pays, le personnel infirmier est sous la tutelle d'une organisation professionnelle nationale au tableau de laquelle les membres sont inscrits en tant que personnel qualifié et qui émet des recommandations relatives aux bonnes pratiques professionnelles.

Beaucoup de pays disposent également d'une organisation professionnelle représentant les personnes qui travaillent dans les laboratoires de biologie clinique, tels que le "Institute of Medical Laboratory Sciences", qui émet son propre code de déontologie. Bien que l'appartenance à ces organisations soit généralement régie par des critères précis de qualification, il n'en reste pas moins que ces institutions prennent à coeur le rôle de tout le personnel de laboratoire.

Un code de déontologie définit des normes de professionnalisme à respecter par les personnes intéressées dans tous les aspects de la profession qu'ils ont choisie. Pour information, le Code de déontologie de l'"Institute of Medical Laboratory Sciences" du Royaume-Uni est présenté ci-après (page 26). Ce Code définit la conduite à tenir en toute circonstance professionnelle. Dans tous les cas, toutes les personnes travaillant en laboratoire doivent faire preuve de professionnalisme. Vous constaterez qu'il s'agit là d'un résumé des problèmes abordés dans la présente section de ce module.

ACTIVITE 6

Dans votre pays, votre travail relève-t-il de la compétence d'une organisation professionnelle ? Si c'est le cas et que vous n'êtes pas encore membre, recueillez tous les renseignements que vous pouvez à ce sujet, y compris les objectifs et les fonctions de cette institution. Quelles sont les qualifications requises ? Existe-t-il un code de déontologie ? Si oui, tâchez d'en obtenir un exemplaire et discutez-en avec vos collègues.

Dans beaucoup de pays, les techniciens de laboratoire diplômés doivent obtenir une reconnaissance officielle de leurs qualifications avant d'être

Code de déontologie de l'“Institute of Medical Laboratory Sciences” du Royaume-Uni

En toutes circonstances, tous les membres de l'Institut :

- 1 Exerceront leur jugement professionnel, leur savoir-faire et leur dévouement du mieux qu'ils pourront.
- 2 Feront preuve d'intégrité dans leur activité professionnelle et n'abuseront pas de leur position au détriment des patients, de leurs employeurs ou de leurs collègues.
- 3 Mettront tout en oeuvre pour assurer la protection des patients et des autres personnes, en particulier dans le domaine de la santé et de la sécurité.
- 4 Traiteront toutes les données de nature confidentielle ou privée avec la discrétion qui s'impose, et éviteront de divulguer à quiconque n'est pas autorisé le résultat de quelque investigation que ce soit ou toute autre information de nature privée ou confidentielle dont ils auront eu connaissance du fait de leur profession.
- 5 Ne se départiront jamais de leur bonne foi dans leurs rapports professionnels et n'agiront pas d'une façon qui pourrait ternir la réputation de leur profession.
- 6 S'attacheront à entretenir, améliorer et maintenir à jour leurs connaissances et leur savoir-faire.
- 7 Encourageront l'étude et le développement de la biologie clinique ainsi que l'enseignement et la formation des biologistes.

Figure 1 : Exemple de code de déontologie

autorisés à travailler dans un laboratoire de biologie clinique. L'inscription doit généralement se faire soit au niveau des autorités, soit au niveau du ministère de la santé. Cependant, dans certains pays, l'enregistrement officiel relève de la compétence de l'organisation professionnelle correspondante.

ACTIVITE 7

En tant que technicien de laboratoire, devez-vous faire avaliser officiellement vos qualifications par votre gouvernement ou par le ministère de la santé avant de pouvoir travailler ? Si oui, renseignez-vous sur les conditions à remplir. Avez-vous besoin de cette reconnaissance officielle pour travailler dans certains laboratoires ou pour grimper dans la hiérarchie du laboratoire qui vous emploie actuellement ?

RESUME

- 1 Le personnel technique n'est pas habilité à poser des diagnostics. Son rôle est restreint à l'exécution de tests diagnostiques et de dépistage de façon à aider les médecins dans leur démarche diagnostique et thérapeutique et dans le suivi de leurs patients.
- 2 Le secret médical doit être respecté en toute circonstance.
- 3 Le personnel est tenu de se conformer à des normes strictes de conduite et d'habillement.
- 4 Dans certains pays, le code de déontologie est établi par une organisation professionnelle. Ce code doit être respecté par tous les professionnels exerçant le métier visé.

AUTOEVALUATION

- 1 *Parmi les responsabilités incombant au corps infirmier, citez-en six.*
 - 2 *Parmi les responsabilités incombant au personnel technique, citez-en six.*
-

CONTROLE DES PROGRES

Avant de passer à la section 3, consacrez quelques minutes de réflexion à déterminer si vous avez atteint les objectifs définis dans la section 2. Ces objectifs étaient :

- 1 Identifier les moyens de garantir le respect du secret médical dans votre centre de collecte et dans votre laboratoire.
- 2 Veiller au respect d'un code de déontologie et de normes d'habillement dans votre lieu de travail.
- 3 Décrire le rôle des organisations professionnelles des infirmiers et des techniciens de laboratoire dans votre pays.

Si vous êtes certain d'avoir tout compris, passez à la section 3.

Par contre, si vous avez le sentiment de ne pas avoir tout assimilé correctement, prenez le temps d'approfondir les sujets auxquels vous n'étiez pas préparé ou qui vous ont posé des difficultés. Si des difficultés subsistent, vous aurez peut-être intérêt à en parler autour de vous, par exemple, à votre conseiller ou à d'autres collègues plus expérimentés.

3

La sécurité

La présente section doit vous aider à identifier les risques généralement associés au travail en laboratoire ainsi que les risques inhérents à la collecte du sang et aux conditions de travail dans les laboratoires des banques de sang.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Après avoir terminé cette section, vous devrez être capable :

- 1 D'identifier les risques spécifiques à votre lieu de travail.
 - 2 De suivre les consignes de sécurité lors des collectes de sang et dans le laboratoire.
 - 3 De veiller à l'usage correct des tenues de protection sur votre lieu de travail.
 - 4 D'assurer l'acheminement des unités de sang collectées au niveau des unités mobiles de prélèvement vers la banque de sang dans les meilleures conditions de sécurité.
 - 5 De porter un regard critique sur vos méthodes d'expédition d'échantillons de sang et de sérum.
 - 6 De porter un regard critique sur vos méthodes d'élimination des déchets provenant du laboratoire.
 - 7 D'appliquer des méthodes adéquates de désinfection lors des collectes de sang et au laboratoire.
-

3.1 QUI EST RESPONSABLE DE LA SECURITE ?

Toutes les personnes participant aux collectes de sang ou travaillant dans le laboratoire doivent veiller au respect des consignes de sécurité, même si la responsabilité ultime revient à un responsable désigné. Tous les membres du personnel doivent impérativement agir de manière responsable de façon à éviter tout danger pour quiconque.

Cependant, il est du devoir du superviseur ou du chef de département de veiller à ce que tous les employés aient une bonne maîtrise des opérations liées à leur travail et soient informés de tous les risques potentiels. Malgré la prudence exercée par le personnel, des accidents surviennent, souvent parce que les responsables n'ont pas expliqué correctement les procédures de sécurité.

3.2 IDENTIFICATION DES RISQUES POTENTIELS

Toutes les personnes participant aux collectes de sang doivent évidemment veiller à ce que les membres du public ne soient pas exposés à des risques inutiles. Si la collecte a lieu dans un centre de prélèvement permanent ou au niveau d'unités mobiles (bâtiment communautaire ou scolaire), les risques liés à l'environnement encourus par les donneurs sont normalement les mêmes que ceux rencontrés dans leurs activités de tous les jours. Cependant, si les prélèvements ont lieu dans un laboratoire, ces personnes pourraient être exposées à de nombreux risques de nature biologique et chimique. Par conséquent, les prélèvements ne doivent pas se faire dans les laboratoires.

Les infections contractées par piqûre d'aiguille ou d'autres objets pointus ou tranchants sont le risque principal auquel est exposé le personnel de la transfusion. Il importe de se méfier des objets suivants :

- le vaccinostyle ou la lancette utilisés pour la piqûre au doigt qui précède le don
- l'aiguille utilisée pour l'anesthésie locale
- l'aiguille servant au prélèvement sanguin.

Tous les objets pointus ou tranchants potentiellement contaminants doivent être manipulés avec précaution et être jetés immédiatement après l'emploi dans un récipient adapté, uniquement réservé à cet usage.

ACTIVITE 8

Là où vous travaillez, comment se débarrasse-t-on des aiguilles et autres objets tranchants ou pointus qui ont été utilisés lors de la collecte du sang ou dans le laboratoire ? Comparez les méthodes utilisées habituellement avec les directives de sécurité prévues par les responsables de votre centre de transfusion ou de votre laboratoire. Inscrivez dans votre liste de mesures toutes vos idées sur la façon d'améliorer les méthodes d'élimination de ces déchets.

Existe-t-il un consensus sur les mesures à prendre en cas de piqûre d'aiguille, soit lors de la collecte du sang, soit dans le laboratoire ? Si oui, que doit faire la victime de l'accident et qu'est-ce qui est prévu pour le suivi ? Quelles améliorations pourrait-on apporter à ces recommandations ? Notez vos suggestions dans votre liste de mesures et parlez-en à votre conseiller.

Tous les laboratoires sont des endroits de travail potentiellement dangereux à cause de la coexistence de nombreux produits chimiques, notamment des poisons et des solvants inflammables, et de matériel électrique, souvent avec des flammes nues.

Les laboratoires de biologie clinique comportent en plus un risque d'infections à cause des nombreux agents pathogènes pouvant être présents dans les échantillons à analyser. Le danger d'infection peut revêtir des aspects sournois insoupçonnés. Même si aucune substance organique n'est renversée accidentellement, des germes pathogènes peuvent être mis en suspension par l'utilisation d'une pipette ou lors de la centrifugation. Un contact même discret entre du matériel organique et une plaie ouverte peut également être à l'origine d'une infection. Certains agents infectieux se transmettent fréquemment par piqûre d'aiguille. Ceci peut survenir lors de la collecte du sang ou dans le laboratoire. Il arrive que plus de 50 % des échantillons analysés comportent un risque infectieux.

ACTIVITE 9

Réfléchissez soigneusement à tous les risques pouvant être associés à votre laboratoire, à l'équipement que vous utilisez et aux opérations que vous effectuez dans le cadre de votre travail. Répartissez-les en trois catégories :

- *risques chimiques, électriques et liés aux matériaux inflammables*
 - *risques infectieux*
 - *risques de blessure provoquée par du verre brisé, des aiguilles ou des lames de bistouri.*
-

Directives de sécurité

Les dangers auxquels le personnel technique est exposé dans les laboratoires sont bien connus, et de nombreux manuels et directives ont été émis pour améliorer la sécurité dans les laboratoires de biologie clinique. Ces directives rentrent dans les catégories suivantes :

- directives internationales
- directives nationales
- directives locales.

Un exemple de directives de portée internationale est la publication de l'OMS *Guide de sécurité biologique pour les laboratoires d'analyse et de recherche travaillant sur le VIH* (Série OMS SIDA, N° 9, 1992). Il s'agit là d'un document important que vous devriez pouvoir obtenir auprès du représentant de l'OMS de votre pays si votre laboratoire ne dispose pas déjà d'une copie.

Votre laboratoire applique peut-être déjà des directives nationales pour la sécurité à moins que des directives internes ne soient appliquées. Comparez les directives de sécurité en vigueur dans votre laboratoire avec celles de la Figure 2 ci-dessous. Cette liste n'est pas exhaustive, mais elle couvre les domaines les plus importants et devrait contribuer à vous prémunir contre les risques que vous avez identifiés lors de l'activité 9.

LA SECURITE AU LABORATOIRE

- 1 Il est interdit de manger, boire, fumer ou se maquiller au laboratoire.
- 2 Le pipetage à la bouche est interdit.
- 3 Le personnel doit se comporter en permanence de façon responsable en respectant toutes les règles de sécurité.
- 4 Des vêtements protecteurs appropriés doivent être portés constamment à l'intérieur du laboratoire, ainsi que des gants chaque fois que cela est possible.
- 5 Le laboratoire doit être tenu propre et en ordre et ne contenir que les objets nécessaires pour les activités qui s'y déroulent.
- 6 Toutes les surfaces de travail doivent être convenablement décontaminées à la fin de chaque journée de travail ainsi qu'après avoir renversé un liquide.
- 7 Tous les membres du personnel doivent se laver les mains lorsqu'ils quittent le laboratoire.
- 8 Il faut veiller à éviter la formation d'aérosols et les éclaboussures.
- 9 Les déchets et le matériel réutilisable contaminés doivent être convenablement décontaminés avant d'être jetés ou réutilisés.
- 10 L'accès au laboratoire doit être limité aux seuls personnels autorisés.
- 11 Tous les incidents ou accidents doivent être immédiatement notifiés et des mesures appropriées doivent être prises pour éviter qu'ils ne se renouvellent.
- 12 Tous les personnels travaillant en laboratoire doivent être convenablement formés tant aux tâches qu'ils exécutent qu'à tous les aspects de la sécurité au laboratoire.

Figure 2:
Consignes de sécurité

Il est vital que tous les membres du personnel respectent toujours les directives en vigueur dans le laboratoire. Si vous-même, ou certains de vos collègues, estimez que les normes ne sont pas suffisamment strictes, vous êtes autorisé à les renforcer.

ACTIVITE 10

Essayez d'obtenir une copie des directives nationales sur la sécurité dans les laboratoires de votre pays. Comparez-les aux directives de sécurité en vigueur dans votre propre laboratoire.

Relisez la liste des risques potentiels que vous avez établie lors de l'activité 9. Voyez-vous des additions ou des modifications qui pourraient améliorer la sécurité dans votre laboratoire ? Si oui, notez-les dans votre liste de mesures et parlez-en à votre conseiller.

Les directives de sécurité sont-elles affichées bien en évidence dans votre laboratoire ? Si ce n'est pas le cas, mettez-en des copies bien en évidence et veillez à ce que tous vos collègues les lisent et les comprennent correctement.

Si votre laboratoire ne dispose pas d'un document reprenant les directives de sécurité, vous pouvez vous servir de l'exemple ci-dessus. Une copie séparée est jointe à ce module et vous pouvez l'afficher dans votre laboratoire.

Plan, agencement et conception des locaux

L'utilisation judicieuse de l'espace a une incidence directe sur le niveau de sécurité dans le laboratoire. Les éléments à considérer sont, par exemple, l'emplacement des meubles et de l'équipement, les installations électriques et les surfaces de travail.

ACTIVITE 11

Dessinez dans les grandes lignes le plan de votre laboratoire et indiquez les éléments fixes tels que les fenêtres, les portes, les surfaces de travail (paillasses), les vannes d'arrivée pour le gaz, les robinets pour l'eau, les prises de courant et les couvercles de sécurité. Ensuite, ajoutez les éléments du mobilier, c'est-à-dire tout ce qui n'est pas contenu dans les placards ou les tiroirs, par exemple, les chaises et les tabourets, la verrerie exposée sur les surfaces de travail et le matériel électrique. Puis indiquez l'emplacement des réserves de matériel et de produits renouvelables tels que les tubes à essais, la verrerie, les réactifs et les chiffons ou essuie-tout.

A l'aide de feutres de différentes couleurs, indiquez l'emplacement de l'équipement de sécurité comme les extincteurs et les couvertures ignifugées. Enfin, montrez où sont éliminés les déchets.

Analysez soigneusement le plan que vous avez dessiné en gardant à l'esprit les directives de sécurité ou le code de procédures de votre laboratoire. Pensez-vous qu'il faille procéder à des changements ? Si oui, notez vos recommandations dans votre liste de mesures et parlez-en à votre conseiller.

De simples mesures pourront parfois suffire. Par exemple, vous pouvez déplacer certaines pièces d'équipement ou certains produits renouvelables vers des emplacements offrant une meilleure sécurité. Cependant, si vous estimez que des mesures plus drastiques s'imposent, il est essentiel d'en parler avec vos collègues et votre superviseur et de veiller à ce que les mesures nécessaires soient prises aussi rapidement que possible.

3.3 VETEMENTS ET EQUIPEMENTS DE PROTECTION

Le personnel des centres de transfusion doit toujours avoir à sa disposition des tenues de protection adaptées. Ces tenues peuvent être diverses et servent en général également d'uniforme. En effet, il est important que les donneurs soient pris en charge par du personnel d'apparence vestimentaire soignée. Les uniformes souillés doivent être proscrits.

En outre, toutes les personnes travaillant en laboratoire ou qui pénètrent dans le laboratoire doivent porter une tenue de protection supplémentaire. Les blouses de laboratoire sont généralement fabriquées en coton blanc épais et absorbant. Cette couche supplémentaire protège la peau des éclaboussures accidentelles, mais n'offre pas une protection absolue. Il est impératif que votre blouse soit toujours bien fermée et en bon état. En d'autres termes, n'utilisez pas un tablier élimé, troué ou qui ne ferme plus correctement. Toutes les tenues de protection doivent être envoyées à la blanchisserie régulièrement et, le cas échéant, être reprises sans délai. Chaque membre du personnel doit pouvoir disposer d'une tenue (idéalement deux) de réserve, toujours disponible en cas de salissure.

Outre les blouses de protection, certains laboratoires où l'on utilise des équipements ou des substances dangereuses imposent d'autres mesures de protection. Il s'agit des gants, à porter chaque fois que possible, et également de lunettes protectrices, de masques pour protéger le visage ou de tout autre dispositif permettant de protéger le visage et les yeux. Pour bien faire, vous devez toujours vous protéger au maximum en toute circonstance.

ACTIVITE 12

Les vêtements de protection mis à la disposition du personnel du centre de transfusion et du personnel technique de votre lieu de travail sont-ils adéquats ? Si oui, sont-ils en nombre suffisant ?

Quelle est la fréquence de lavage de ces tenues et sont-elles en suffisamment bon état pour avoir un aspect soigné et offrir la protection nécessaire ?

Pensez-vous que les facteurs qui précèdent peuvent être améliorés ? Si oui, notez vos recommandations dans votre liste de mesures et parlez-en à votre conseiller.

3.4 TRANSPORT DES UNITES COLLECTEES VERS LA BANQUE DE SANG

Le sang recueilli au niveau des antennes mobiles de prélèvement doit être transféré à la banque de sang dans de bonnes conditions de sécurité, sans risque pour le public ou le personnel de laboratoire. Les poches à sang doivent être placées dans des conteneurs isothermes à une température de +2°C à +8°C. Les conteneurs doivent être hermétiques et être munis d'un système de fermeture fiable pour prévenir toute fuite accidentelle et aussi pour qu'ils ne puissent pas être ouverts avant d'arriver à la banque de sang. Pour éviter qu'ils ne s'égarent, ils seront clairement identifiés.

Les conteneurs utilisés pour le transport des unités de sang provenant des collectes doivent être suffisamment solides pour éviter toute fuite et limiter ainsi le risque d'infection. Ceci permet également, en cas de fuite au niveau du laboratoire, d'éviter de répandre du sang partout. Toutes les poches à sang présentant une fuite doivent être jetées selon les procédures établies et les poches restantes doivent être désinfectées. Le conteneur lui-même et tout ce qu'il contient, par exemple les sacs de glace, doit également être désinfecté et nettoyé au détergent avant d'être réutilisé.

Les méthodes de transport du sang collecté vers la banque de sang sont expliquées plus en détail dans la section 5.

ACTIVITE 13

Quelles mesures de sécurité sont appliquées lors du transport des poches de sang prélevé au niveau des unités mobiles de prélèvement vers la banque de sang ? La sécurité est-elle assurée ou bien pensez-vous que l'on pourrait améliorer le système ? Notez vos recommandations dans votre liste de mesures et parlez-en à votre conseiller.

3.5 EXPEDITION DES ECHANTILLONS

Vous devrez parfois envoyer des échantillons de sang ou de sérum ou d'autres sortes d'échantillons au laboratoire d'un autre hôpital ou au

centre national de référence pour procéder à des investigations complémentaires. Si vous ne disposez pas d'un véhicule de l'hôpital ou d'un véhicule spécialisé pour le transport, vous devrez avoir recours à un service de transport public ou à la poste. Quel que soit le moyen utilisé pour le transfert, les échantillons doivent toujours être emballés soigneusement en tenant compte de la sécurité.

L'OMS et les organisations internationales de fret aérien et de courrier ont établi des directives internationales pour l'emballage des échantillons.

- 1 Utiliser un conteneur pour échantillons suffisamment solide, étanche et muni d'un couvercle vissable hermétique. Il est préférable d'utiliser des récipients en plastique résistant et de bonne fabrication.
- 2 Noter soigneusement les références et la nature des échantillons sur le conteneur.
- 3 Envelopper le conteneur dans un matériau absorbant capable d'absorber le liquide en cas de fuite.
- 4 Envelopper le tout dans un deuxième conteneur étanche ou bien le sceller dans un sac en plastique étanche. La meilleure méthode consiste à fermer le sac par thermoscellage. Cependant, l'équipement nécessaire n'étant pas toujours disponible, les sacs à fermeture hermétique type "pression" ou une fermeture par ruban adhésif sont des solutions valables.
- 5 Sceller les documents d'accompagnement dans une enveloppe protectrice et attacher celle-ci à la face externe du deuxième conteneur ou du sac en plastique.
- 6 Mettre l'ensemble dans un emballage de protection résistant en vue du transport.
- 7 Mentionner le contenu et les références sur cet emballage externe en précisant qu'il s'agit de matériel biologique. Indiquer également le nom et l'adresse de votre laboratoire ainsi que le nom et l'adresse du laboratoire de référence auquel vous destinez l'échantillon.

Les colis renfermant des échantillons pathologiques ne doivent être ouverts que par le personnel autorisé et dans l'enceinte du laboratoire. Des fuites surviennent quelquefois durant le transport mais, si les directives de sécurité sont respectées, l'écoulement est limité et reste confiné dans l'emballage. Si par malheur une fuite devait entraîner une contamination de la surface extérieure d'autres tubes d'échantillons, les autres conteneurs devraient être désinfectés pour que l'on puisse procéder aux analyses en toute sécurité. Débarrassez-vous des tubes d'échantillons non étanches de façon appropriée, et ensuite désinfectez le conteneur et nettoyez-le au détergent avant toute nouvelle utilisation.

ACTIVITE 14

Quelles mesures de protection des échantillons sont utilisées dans votre laboratoire pour les envois à l'extérieur ? Pensez-vous que cela soit suffisant ? Des améliorations sont-elles possibles ? Notez vos recommandations dans votre liste de mesures et parlez-en à votre conseiller.

3.6 ELIMINATION DES DECHETS DE LABORATOIRE

L'élimination correcte des déchets est l'un des aspects essentiels du travail de laboratoire. En effet, si des mesures appropriées ne sont pas prises, le personnel du laboratoire, d'autres employés de l'hôpital, voire le public, pourraient être exposés à des agents infectieux et pourraient contracter des infections. Par conséquent, il est dans l'intérêt de tous de veiller à ce que les méthodes d'élimination des déchets soient strictement appliquées en toute circonstance.

Certains déchets ne sont pas infectieux. Les emballages des fabricants et les déchets de papier, par exemple, peuvent être séparés du matériel contaminé. Grâce à ce tri, le volume des déchets devant être éliminés selon une procédure spécialisée est moins important. Ceci est particulièrement utile si les installations de traitement des déchets infectés ont une capacité limitée.

Tous les déchets potentiellement contaminants doivent être passés à l'autoclave avant d'être éliminés. Les déchets sont placés dans des conteneurs spécialement adaptés et soumis à une température de 121°C pendant 30 minutes, au minimum. Ensuite, ils seront incinérés. Les incinérateurs doivent répondre aux règlements locaux et être approuvés par le département de santé publique.

L'autoclavage et l'incinération sont les meilleures méthodes d'élimination définitive des déchets mais, si cela n'est pas possible, il faut utiliser d'autres moyens. Ces dernières doivent également être réglementées et approuvées par le département de santé publique. Par exemple, on peut n'avoir d'autre solution, pour la décontamination, que l'eau de Javel ou l'hypochlorite de sodium à 10 %, en particulier par la verrerie et les autres récipients.

Dans certaines régions, l'enfouissement des déchets est la seule solution. Dans ce cas, il importe de soumettre les déchets à un traitement préalable pour réduire le plus possible les risques infectieux. Les petites quantités de déchets infectieux doivent être plongées dans une solution d'hypochlorite pendant au moins 12 heures, placées dans une fosse et ensuite recouvertes. Les quantités plus importantes doivent être placées dans une fosse en présence d'une solution d'hypochlorite de sodium à 10 % immédiatement avant l'enfouissement.

Beaucoup de pays sont confrontés aux problèmes de l'élimination des unités de sang provenant de donneurs infectés. Idéalement, ce sang devrait être passé à l'autoclave selon un cycle "pour liquides" pendant

une durée adéquate, avant d'être incinéré. Si l'incinération n'est pas réalisable, les déchets peuvent être enterrés sans risque significatif étant donné que les germes infectieux ont normalement été inactivés par la chaleur.

Si le centre ne possède pas d'autoclave, les poches contenant le sang infecté doivent être incinérées directement. Cependant, il faut veiller à ce que ces dernières n'explorent pas dans l'incinérateur, car toute éclaboussure présenterait un risque pour les opérateurs. L'incinérateur habituellement utilisé pour l'élimination des déchets infectieux de l'hôpital, généralement dans la salle où se trouve la chaudière, peut servir à cet effet.

Faute d'incinération, il est difficile de se débarrasser des poches de sang contaminé sans encourir des risques. Voici trois méthodes adaptées à cette situation :

- 1 Empaqueter soigneusement les déchets et les transporter vers un endroit proche où ils pourront être éliminés en toute sécurité.
- 2 Empaqueter soigneusement les déchets et les enterrer. Si ceci est la seule possibilité, vous devez absolument veiller à les enterrer très profondément de façon à ce qu'ils ne puissent pas être déterrés par les animaux. Le caractère infectieux des poches à sang hermétiques peut persister très longtemps. C'est le cas du virus de l'hépatite B.
- 3 Ouvrir les poches à sang et déverser le sang dans une fosse profonde avec un désinfectant puissant comme l'hypochlorite de sodium concentré. Comblez le puits et brûlez les poches de plastique immédiatement. Il faut être extrêmement prudent lors de la manipulation et de l'ouverture des poches à sang. En outre, il faut veiller à ce que le puits ne soit pas situé à proximité d'une source d'eau potable pour éviter de contaminer celle-ci.

Ne jamais incinérer ou mettre dans l'autoclave des produits chimiques sans en avoir reçu l'instruction explicite d'un cadre. Les déchets chimiques ne doivent jamais être mélangés, sauf si l'on est absolument certain qu'aucune réaction chimique n'aura lieu. Il est essentiel de prévenir de telles réactions car leurs effets pourraient être indésirables, voire dangereux, pour les personnes. Il faut toujours se conformer aux directives locales quant à la façon de se débarrasser des déchets chimiques afin de ne pas contaminer le sol ou les sources d'eau de consommation.

ACTIVITE 15

Quelle est la méthode utilisée dans votre laboratoire pour se débarrasser des déchets infectieux ? Pensez-vous que les précautions nécessaires sont toujours prises lors de cette opération ?

Pouvez-vous suggérer des précautions supplémentaires? Si oui, discutez de vos idées avec vos collègues et inscrivez-les dans votre liste de mesures. Parlez-en à votre conseiller.

3.7 DESINFECTION

A la fin de chaque séance de collecte de sang, les lieux doivent être nettoyés et remis en état et tout le matériel utilisé doit être désinfecté. Les équipes mobiles utilisent généralement leur propre matériel qui doit être désinfecté. Si des tables, des chaises ou d'autres objets présents dans le local où a eu lieu la collecte ont été utilisés, ces objets doivent également être désinfectés après la séance de prélèvement.

Dans le laboratoire, à la fin de chaque journée de travail et quand du matériel est renversé, les surfaces de travail doivent être désinfectées dans les règles. Le matériel qui ne peut pas être mis dans l'autoclave ainsi que les ustensiles non jetables doivent être désinfectés de façon à pouvoir être réutilisés dès le lendemain. S'il y a eu des fuites durant le transport des poches de sang ou des échantillons, tout ce qui n'a pas fui de même que le récipient ou le conteneur isotherme doivent être désinfectés.

Il faut toujours désinfecter avant de nettoyer au détergent. Il existe de nombreuses sortes de désinfectants et leurs modes d'action sont différents. Il est donc important de faire le bon choix. Chaque désinfectant est caractérisé par un "temps de contact", c'est-à-dire le temps qu'il faut au désinfectant pour inactiver complètement les germes infectieux. Cependant, certains désinfectants sont eux-mêmes inactivés par les matières organiques. Dans certaines circonstances, il faut donc utiliser des concentrations plus élevées de désinfectant et prolonger le temps de contact. C'est, par exemple, le cas lorsqu'une grande quantité de sang infectieux a été répandue. La préparation des solutions désinfectantes est traitée dans la section 7.

La désinfection terminée, il faut nettoyer au détergent courant et à l'eau pour éliminer le matériel inactivé et rincer. Même si la désinfection a été effectuée dans les règles, il est bon de respecter les règles de prudence lors de l'élimination de tous les déchets, de préférence après passage à l'autoclave.

Soyez toujours extrêmement prudent lorsque vous utilisez des désinfectants contenant du chlore. En effet, en présence de certains produits chimiques, des émanations de chlore toxique peuvent se produire (par exemple, si on mélange de l'eau de Javel et de l'acide). Si vous avez le moindre doute sur la composition exacte du matériel contenant des germes infectieux répandu, il est prudent de neutraliser la présence éventuelle d'acide en y ajoutant une petite quantité de bicarbonate de sodium saturé avant de répandre l'eau de Javel ou la solution d'hypochlorite.

Vous trouverez dans la section 7 d'autres commentaires sur l'utilisation correcte des désinfectants et en appendice la description d'un mode

opérateur standardisé pour la préparation d'une solution désinfectante d'hypochlorite. Deux publications de la Série OMS SIDA vous seront peut-être également utiles :

- *Guide pour les méthodes de stérilisation et de désinfection efficaces contre le virus de l'immunodéficience humaine* (Série OMS SIDA, N° 2, 1990)
- *Guide de sécurité biologique pour les laboratoires d'analyse et de recherche travaillant sur le VIH* (Série OMS SIDA, N° 9, 1992).

ACTIVITE 16

Quels désinfectants sont mis à la disposition du personnel au niveau du centre de transfusion, des unités mobiles de prélèvement, et dans votre laboratoire ? Comment les utilise-t-on ? Avez-vous des suggestions pour améliorer les procédures de désinfection utilisées sur votre lieu de travail ? Si oui, notez vos recommandations dans votre liste de mesures et parlez-en à votre conseiller.

RESUME

- 1 Toute personne travaillant dans un centre de transfusion ou dans un laboratoire doit veiller au respect de la sécurité, même si un responsable général est désigné.
- 2 Tous les laboratoires sont des endroits à risque; par conséquent, il faut toujours suivre minutieusement les consignes de sécurité.
- 3 Des tenues de protection doivent être mises à la disposition du personnel et doivent être portées en toute circonstance.
- 4 Les unités de sang collecté doivent être placées correctement dans un conteneur isotherme solide pour leur transport depuis les antennes mobiles de prélèvement jusqu'à la banque de sang.
- 5 Il faut se conformer aux directives internationales qui définissent les normes d'emballage de protection pour le transport du sang ou des échantillons de sérum ou autres.
- 6 Il faut veiller à la sécurité lors de l'élimination des déchets infectieux. Chaque fois que possible, ces déchets seront passés à l'autoclave et incinérés. On veillera particulièrement à l'élimination correcte des unités de sang contaminé provenant des collectes.
- 7 A la fin de chaque journée de travail ainsi qu'après tout déversement accidentel, on procédera à une désinfection dans les règles.

AUTOEVALUATION

- 3 *Pourquoi faut-il porter des vêtements de protection dans le laboratoire ?*
 - 4 *Quel est le nombre de récipients de protection dans lesquels il faut enfermer le sang ou les échantillons de sérum pour le transport ?*
 - 5 *Quelles conditions minimales doivent être remplies lors du passage à l'autoclave des déchets infectieux ?*
 - 6 *Pourquoi est-il important d'être très prudent lorsqu'on utilise des désinfectants contenant du chlore ?*
-

CONTROLE DES PROGRES

Avant de passer à la section 4, consacrez quelques minutes de réflexion pour déterminer si vous avez atteint les objectifs de la section 3. Ces objectifs étaient les suivants :

- 1 Identifier les risques spécifiques à votre lieu de travail.
- 2 Suivre les consignes de sécurité lors des collectes de sang et dans le laboratoire.
- 3 Veiller à l'usage correct des tenues de protection sur votre lieu de travail.
- 4 Assurer l'acheminement des unités de sang collectées au niveau des unités mobiles de prélèvement vers la banque de sang dans les meilleures conditions de sécurité.
- 5 Porter un regard critique sur vos méthodes d'expédition d'échantillons de sang et de sérum.
- 6 Porter un regard critique sur vos méthodes d'élimination des déchets provenant du laboratoire.
- 7 Appliquer des méthodes adéquates de désinfection lors des collectes de sang et au laboratoire.

Si vous êtes certain d'avoir tout compris, passez à la section 4.

Par contre, si vous avez le sentiment de ne pas avoir tout assimilé correctement, prenez le temps d'approfondir les sujets auxquels vous n'étiez pas préparé ou qui vous ont posé des difficultés. Si des difficultés subsistent, vous aurez peut-être intérêt à en parler autour de vous, par exemple, à votre conseiller ou à d'autres collègues plus expérimentés.

4

Qualité et assurance de la qualité

Cette section a pour objet d'aborder le problème de la qualité dans tous les aspects de la pratique transfusionnelle, et en particulier :

- la nécessité de normes de qualité
- la signification et l'utilisation correcte des termes usuels dans ce domaine
- les modes opératoires normalisés (MON)
- l'archivage des données
- la surveillance de la qualité
- la responsabilité en matière de qualité.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Après avoir terminé cette section, vous devrez être capable :

- 1 De définir les termes "qualité", "assurance de qualité" et "contrôle de qualité".
 - 2 D'identifier les domaines principaux de la pratique transfusionnelle où les problèmes de qualité sont susceptibles de survenir.
 - 3 De contribuer à l'établissement de modes opératoires normalisés et être capable de les appliquer correctement.
 - 4 D'analyser votre système de conservation de données et de repérer les domaines pour lesquels il est également souhaitable d'enregistrer des données.
 - 5 De porter un regard critique sur vos méthodes de surveillance pour la maintenance et l'étalonnage du matériel du centre de transfusion et du laboratoire.
 - 6 De vous engager à veiller au respect de la qualité dans tous les aspects de votre travail.
-

4.1 QUALITE

Qu'entendez-vous par qualité ? Bon nombre de personnes ne savent pas exactement ce que ce terme recouvre, notamment du fait de la profusion d'expressions telles que "assurance de la qualité", "contrôle de qualité" et "audit qualitatif".

ACTIVITE 17

Cherchez dans un dictionnaire la définition du mot "qualité". Recopiez cette définition, puis écrivez votre propre définition du mot "qualité" dans le contexte de la pratique transfusionnelle. Vous pouvez demander à vos collègues ce qu'ils entendent par qualité dans le cadre de leur travail et comparer vos réponses.

Il existe de nombreuses définitions du mot qualité. Une des définitions les plus simples et les plus appropriées est la suivante : "caractère de ce qui est adapté à son objectif", l'objectif étant dans ce cas une transfusion sans risque. La définition donnée par l'Organisation mondiale de la Santé dans *Programmes d'assurance de la qualité pour les services de transfusion sanguine : Principes directeurs* (1994) est la suivante :

Caractère uniforme et fiable de services ou de produits conformes aux normes spécifiées.

Dans le contexte qui nous occupe, ces "produits" sont le sang et les produits sanguins destinés à la transfusion ou à d'autres usages spécifiques. Le respect de la qualité dans tous les modes opératoires donne un maximum de sécurité, non seulement pour les receveurs, mais également pour les donneurs et pour le personnel.

4.2 IMPORTANCE DE LA QUALITE

Pourquoi pensez-vous qu'une telle importance est donnée au respect des normes de qualité en pratique transfusionnelle ? Vous devez toujours garder à l'esprit le fait qu'une négligence à n'importe laquelle des étapes : prélèvement, transport, tests, stockage et distribution du sang peut avoir des conséquences graves, voire fatales. Voici, par exemple, des situations où un manquement aux normes de qualité du laboratoire peut avoir des conséquences potentiellement dangereuses pour le patient :

- erreur d'identification d'un tube contenant un échantillon
- erreur lors de la communication des résultats des analyses effectuées sur le sang d'un patient
- erreur d'identité du patient lors de la notification des résultats
- anomalie d'un échantillon passée inaperçue

- présence minimale – mais cliniquement significative – d’anticorps non décelés lors d’un test de compatibilité
- préparation ou étiquetage incorrect d’un réactif pouvant déboucher sur des résultats de tests apparemment corrects, mais en réalité erronés.

Tous ces types d’erreurs peuvent être évités si le système d’assurance de qualité est approprié, appliqué et surveillé.

ACTIVITE 18

Passez en revue toutes les étapes de la pratique transfusionnelle, de la collecte du sang à l’obtention des unités prêtes à être transfusées.

Faites une liste des opérations à surveiller plus particulièrement pour garantir l’innocuité d’une unité de sang. Comparez ensuite vos idées avec la liste qui figure dans les listes de contrôle des activités (page 112).

Comme vous pouvez le constater, les étapes de la préparation du sang donné sont nombreuses à devoir être surveillées pour garantir la qualité dans tous les domaines de la transfusion. Par conséquent, toutes les tâches que vous effectuez doivent se faire dans une optique de qualité.

4.3 ASSURANCE DE LA QUALITE ET CONTROLE DE QUALITE

Après avoir défini ce qu’on entend par “qualité” et avoir souligné l’importance du concept que ce terme recouvre, il nous faut maintenant définir ce qu’est l’“assurance de la qualité” et le “contrôle de qualité”, car vous rencontrerez fréquemment ces expressions. Apparemment proches, ces expressions recouvrent en réalité des concepts fort différents et il importe de ne pas les confondre. Lisez attentivement les définitions suivantes utilisées par l’OMS dans *Programmes d’assurance de la qualité pour les services de transfusion sanguine : Principes directeurs* (1994).

Assurance de la qualité

Elaboration et application de normes, programmes et systèmes de gestion efficaces permettant d’assurer la qualité.

On voit donc que l’assurance de la qualité consiste à maintenir un système visant à assurer que toutes les opérations de travail sont effectuées selon les normes établies. Ce système veille à ce que le travail réalisé soit constamment exact et correct. Dans le contexte de la pratique transfusionnelle, cela signifie que les patients recevront du sang répondant aux critères établis et que les erreurs seront identifiées et corrigées. L’assurance de la qualité vise à l’obtention de résultats de qualité.

Contrôle de qualité

Partie d'un programme d'assurance de la qualité comportant des épreuves ou mesures rétrospectives dont les résultats doivent être satisfaisants avant qu'une opération soit poursuivie, et établissant la conformité à certaines limites et spécifications préalablement définies.

Le contrôle de qualité est donc un système de surveillance auquel on a recours pour vérifier l'absence d'erreurs et le respect des spécifications. Cela consiste en des méthodes spécifiques visant à contrôler le travail réalisé et l'efficacité du système d'assurance de la qualité.

Il est important que vous compreniez ces définitions parce qu'elles ont un rapport direct avec votre travail quotidien. Si vous n'avez pas parfaitement compris, parlez-en à votre conseiller ou à un autre collègue plus expérimenté.

Systèmes de qualité

L'assurance de la qualité et le contrôle de qualité sont essentiels au bon fonctionnement de tout centre de transfusion ou banque de sang, pas uniquement des centres importants et bien structurés. Quels que soient le nombre d'unités de sang prélevées et le type de tests réalisés, chaque équipe a pour devoir de veiller à la qualité de toutes les prestations pour que chaque unité de sang testée soit aussi adaptée et dépourvue de risques que possible.

L'introduction d'un système de qualité comprend quatre étapes principales :

- 1 Déterminer les facteurs qui permettront d'obtenir une qualité constante.
- 2 Planifier les mesures à prendre et identifier la meilleure façon de procéder.
- 3 Procéder aux changements nécessaires sur le terrain et établir des systèmes de contrôle continu.
- 4 Surveiller le système pour s'assurer de son bon fonctionnement et identifier tout changement supplémentaire nécessaire au maintien de la qualité.

Les moyens de développer un système de qualité adapté à votre centre de transfusion sont traités plus en détail dans les modules 1, 2 et 3. Il vous sera probablement utile de vous procurer un exemplaire des *Programmes d'assurance de la qualité pour les services de transfusion sanguine : Principes directeurs* (1994) auprès de la représentation de l'Organisation mondiale de la Santé de votre pays et de le montrer à votre superviseur.

4.4 MODES OPERATOIRES NORMALISES

Les modes opératoires normalisés (MON) constituent une partie essentielle du système d'assurance de la qualité. Un MON est un document qui spécifie comment réaliser une tâche particulière dans un

domaine donné. Pour bien faire, chaque centre de transfusion devrait disposer de MON couvrant toutes les tâches effectuées dans ses locaux, qu'il s'agisse de la sélection initiale des donneurs, des épreuves de compatibilité ou de la délivrance du sang. Des modes opératoires normalisés doivent également être rédigés pour des domaines tels que la formation du personnel, la santé et la sécurité, et l'utilisation correcte et la maintenance du matériel.

Les MON n'ont pas uniquement pour objet de donner des indications au personnel sur la façon de réaliser certaines tâches spécifiques, mais il s'agit également d'un moyen de garantir *en toute circonstance* le respect des normes et des spécifications. Pourquoi une telle standardisation des procédures est-elle nécessaire ?

- 1 Cela permet de mieux gérer le travail parce qu'un MON suivi fidèlement par tous les membres du personnel garantit qu'une tâche est exécutée toujours de la même manière. Le risque d'écarts et d'erreurs est plus élevé avec de simples instructions orales.
- 2 Cela permet une surveillance plus objective du mode opératoire, car le MON précise les normes à respecter à chaque fois.
- 3 Le recours à des MON permet de préparer des dossiers et autres documents.
- 4 Cela simplifie et standardise la formation du personnel.
- 5 Cela permet de réduire l'incidence négative de l'absentéisme ou des changements de personnel.
- 6 Cela peut être utilisé pour aider à résoudre les débats en cas de poursuite légale suite à un manquement aux normes de qualité dans le service.

Si vous n'avez jamais travaillé avec des MON, ce système peut vous sembler quelque peu contraignant, mais vous devez prendre conscience du fait que ce système est conçu pour aider tous les membres du personnel à être plus performants dans leur travail. Même si les MON n'ont pas encore été introduits dans votre domaine de travail, il est important que vous compreniez pourquoi de nombreux centres de transfusion sanguine et banques de sang d'hôpitaux ont adopté ce système et comment en tirer le meilleur parti.

Des exemples de MON pour la préparation de quatre solutions de base fréquemment utilisées en pratique transfusionnelle sont inclus en appendice. Lisez-les avant de poursuivre l'étude de cette section. Vous trouverez également des exemples de MON dans les appendices des modules 1 et 2.

Préparation d'un MON

La préparation d'un MON est le fruit du travail de toute une équipe. Pour bien faire, la première ébauche doit être rédigée par la personne même qui est chargée de la tâche en question sur le terrain. Le chef du centre de prélèvement ou du laboratoire rédigera ensuite le projet final, mais

le document dans sa forme définitive ne sera adopté et publié qu'après avoir été vérifié par une personne chargée de l'exécution de ladite tâche. Il faut donner des directives aux personnes chargées de la rédaction d'un MON afin que ces dernières comprennent exactement ce qui doit être inclus dans le document et dans quel ordre.

Outre la nature de la tâche visée, le contenu d'un MON dépend évidemment des pratiques en vigueur à l'échelon national et local. D'une façon générale, tout MON comprend les éléments suivants :

- un titre bref et précis et un numéro de MON spécifique
- la date de rédaction ou de révision du MON
- le nom de la personne qui a préparé ou révisé le MON
- une brève description de l'objectif de la tâche et des principes scientifiques utilisés
- des instructions concernant le personnel autorisé à appliquer le mode opératoire
- le détail du matériel et des réactifs nécessaires pour mettre en oeuvre le mode opératoire
- des renvois à d'autres MON décrivant des modes opératoires apparentés
- des recommandations en matière de santé décrivant tout danger éventuel associé au mode opératoire en question, avec des références à d'autres MON tels que la manutention des échantillons pathologiques ou l'élimination adéquate des déchets
- une description minutieuse du mode opératoire, clairement décrit selon un certain nombre d'étapes numérotées, conforme à une séquence de travail logique, y compris les étapes de contrôle de qualité s'il y a lieu
- des instructions sur la façon d'interpréter et de rendre compte des résultats, et les mesures à prendre en cas de problème
- des appendices, y compris tout document jugé utile comme des exemplaires de formulaires standard ou d'étiquettes à compléter au cours de l'opération et des instructions émises par les fabricants du matériel et des réactifs.

Le seul fait de rédiger des MON ne garantit pas la qualité. Ces derniers doivent également être mis à la disposition du personnel concerné dans le lieu même où chaque tâche est réalisée, et les opérateurs doivent en prendre connaissance, les comprendre et les appliquer correctement. Il est bon de demander à tous les membres du personnel intervenant dans chaque opération régie par un MON de le signer pour attester qu'il l'ont lu et le comprennent.

Chaque MON doit être réévalué régulièrement, de préférence une fois par an, et mis à jour si nécessaire. Des modifications seront apportées aux MON suite à :

- des changements directs du mode opératoire : par exemple, de nouvelles instructions émises par le fabricant au sujet d'un type d'analyse, ou bien de nouvelles directives nationales ou locales
- des changements indirects de mode opératoire : par exemple des changements d'un mode opératoire associé pouvant avoir des répercussions sur le MON.

Tout amendement d'un MON doit être approuvé par le directeur médical. Les personnes concernées devront, pour bien faire, signer la nouvelle version pour prouver qu'elles l'ont lue et comprise.

ACTIVITE 19

Des MON sont-ils en vigueur dans votre centre ? Si oui, ces MON contiennent-ils tous les éléments présentés ci-dessus ? Tout le personnel concerné se conforme-t-il à ces MON en toute circonstance ?

Réfléchissez à tout moyen d'améliorer la forme actuelle ou l'utilisation des MON de votre lieu de travail. Rajoutez vos idées à votre liste de mesures et parlez-en à votre conseiller.

Si votre lieu de travail ne dispose pas de MON, discutez avec votre superviseur de la possibilité d'introduire ce système. Peut-être vous serait-il possible d'obtenir des copies des MON utilisés dans d'autres centres de transfusion ou banques de sang.

Cependant, il est essentiel de réviser minutieusement ces MON afin de les rendre conformes aux pratiques admises à l'échelon national et local, et qu'ils soient adaptés au contexte spécifique de votre lieu de travail. Notez vos recommandations dans votre liste de mesures et parlez-en à votre conseiller.

4.5 DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE DES DONNEES

La conservation des documents écrits est un aspect important de tout système d'assurance de la qualité parce que ces documents prouvent que les normes ont été respectées. Depuis le prélèvement du sang jusqu'à son utilisation, toute la chaîne d'événements par lesquels passe l'unité de sang prélevé doit être documentée. Ces étapes comprennent le prélèvement, la sélection des donneurs, les tests, le stockage, les épreuves de compatibilité et l'utilisation du sang à des fins transfusionnelles ou, le cas échéant, sa destruction. Ces documents permettent de retrouver l'origine des unités de sang, de façon à vérifier si des erreurs ou des omissions ont été commises. Les documents conservés indiquent aussi par quel membre du personnel chaque opération a été effectuée.

Les dossiers doivent être clairs et les renseignements à consigner doivent pouvoir être inscrits facilement et d'une manière compréhensible par

toute personne qui pourrait être amenée à les consulter, même des années après, quand de nombreuses modifications dans les pratiques de travail seront intervenues. Les renseignements doivent être notés de façon claire et concise, et leur exactitude sera vérifiée par une deuxième personne afin de déceler toute erreur éventuelle.

Documents relatifs aux dons

Les dossiers relatifs aux donneurs et aux dons de sang constituent la base du système garantissant la qualité du sang donné. Lorsqu'un donneur se présente au centre de prélèvement, la première étape consiste à remplir une carte de donneur individuelle. La suite donnée sera enregistrée, même s'il n'y a pas de prélèvement. Les situations suivantes sont possibles :

- autoreporter le don, c'est-à-dire reporter le don de lui-même
- retarder le don en raison d'un risque pour sa santé, soit temporairement à cause d'une maladie susceptible d'amélioration, soit définitivement
- retarder le don, soit temporairement, soit définitivement à cause d'un risque pour le receveur
- être accepté et donner son sang de façon normale.

Pour chaque donneur, un certain nombre de documents doivent être conservés. Ces derniers sont décrits en détail avec des exemples dans le module 1 : *La sécurité transfusionnelle*. N'oubliez pas qu'il faut ouvrir un dossier pour tous les candidats donneurs, pas seulement pour ceux qui donneront effectivement leur sang, mais également ceux qui seront écartés, quelle qu'en soit la raison. De cette façon, leur aptitude au don de sang pourra être réévaluée ultérieurement s'ils se représentent. L'identité du donneur et, le cas échéant, les raisons du report sont des données strictement confidentielles. Cette dernière information ne peut être divulguée qu'au responsable de l'assurance de la qualité ou à un autre cadre autorisé.

Les autres informations à conserver suite à un don de sang comprennent :

- le numéro du don
- le modèle de poche à prélèvement utilisé
- le numéro du lot dont provient la poche à sang utilisée
- le numéro du lot dont provient l'anesthésique local (le cas échéant)
- le nom de la personne qui a procédé à la phlébotomie.

Par exemple, il est important de pouvoir déterminer la provenance des poches à prélèvement utilisées si on constate qu'un lot est défectueux.

D'autres données doivent être conservées, même si elles n'ont pas un rapport direct avec les donneurs ou les prélèvements, notamment celles qui concernent l'étalonnage des balances ou des pesons à ressort

utilisés pour mesurer les quantités de sang collectées, la vérification du bon fonctionnement des sphygmomanomètres et le nettoyage du matériel réutilisable.

Données concernant les tests de laboratoire

Suite au prélèvement, l'unité de sang doit subir des tests plus ou moins approfondis en laboratoire. Ces tests comprennent normalement :

- la recherche des agents infectieux
- le groupage sanguin.

Bien que ces deux types de tests soient très différents, la nature des renseignements qu'ils procurent présente des similitudes. Il est impératif de documenter la plupart des aspects relatifs aux tests réalisés, notamment :

- la nature exacte des tests réalisés
- la provenance des réactifs et des tests utilisés, avec les numéros de lots correspondants
- les résultats obtenus
- les résultats des contrôles de qualité et l'identité des échantillons utilisés pour le contrôle de qualité
- le sort réservé à l'unité de sang testée, c'est-à-dire si elle est destinée aux transfusions ou si elle est éliminée
- les données concernant l'étalonnage et la maintenance du matériel utilisé.

Comme pour les dossiers individuels des donneurs, le secret médical est de rigueur en toute circonstance. Les noms des donneurs ne peuvent apparaître ni sur les poches de prélèvement, ni sur les tubes à échantillons, ni sur les résultats d'analyses. En lieu et place, on utilisera uniquement des numéros, des codes alphanumériques ou d'autres moyens d'identification.

Tout renseignement important en rapport avec l'examen du don doit être consigné dans le dossier individuel du donneur par un cadre autorisé. Ceci revêt une importance particulière lorsque l'identification d'un agent infectieux tel que le VIH entraîne l'élimination du sang contaminé. Dans ce cas, on inscrira bien en évidence sur le dossier du donneur la mention "exclusion permanente" afin d'exclure tout don ultérieur de cette personne, mais on se gardera bien de mentionner sur le dossier le motif de l'exclusion.

Vous aurez l'occasion d'examiner plus à loisir un exemple de dossier de donneur dans le module 2 : *Dépistage du VIH et d'autres agents infectieux* et dans le module 3 : *Sérologie des groupes sanguins*.

Données concernant l'utilisation des unités de sang

Après les épreuves de qualification du don et le feu vert pour l'utilisation du sang, des documents doivent indiquer la destination de chaque unité de sang et des dérivés qui en sont tirés. Ces informations permettent

de toujours savoir d'où proviennent le sang ou les produits sanguins transfusés et facilitent les investigations en cas de problème ultérieur.

Dans de nombreuses banques de sang, la compatibilité des unités de sang est évaluée vis-à-vis de plusieurs patients. Dans ce cas, seul le dossier du patient recevant réellement le sang doit être conservé.

Les unités de sang doivent parfois être éliminées, soit parce qu'elles sont impropres à l'utilisation, soit parce qu'elles ont atteint la date de péremption. La raison de l'élimination doit alors être inscrite dans le dossier avec la preuve que la destruction des unités s'est déroulée dans le respect des consignes de sécurité.

De nombreuses étapes de la collecte et des tests doivent être documentées. Vous aurez l'occasion d'examiner plus en détail des documents de ce type lors de l'étude des modules 1, 2 et 3. L'activité 20 doit vous aider à jeter un regard critique sur le système de conservation des données utilisé dans votre lieu de travail.

ACTIVITE 20

Dressez la liste des documents que vous conservez dans votre domaine d'exercice professionnel et précisez l'ordre dans lequel vous les utilisez.

Au cours de votre travail, êtes-vous mis au courant de faits qui ne sont normalement pas consignés dans les dossiers, mais dont vous pensez qu'ils devraient l'être ? Si oui, notez vos recommandations dans votre liste de mesures et parlez-en à votre conseiller.

Archivage des données

Les dossiers seront toujours rangés correctement et en lieu sûr et seront conservés durant une période appropriée. Par expérience, vous savez à quel point il est important de pouvoir trouver les dossiers requis rapidement et sans difficulté, par exemple si le résultat d'un test est mis en doute ou si le compte rendu original du laboratoire est égaré.

La période durant laquelle les dossiers doivent être conservés varie selon les pays et dépend des prescriptions du ministère de la santé. Savez-vous combien de temps les dossiers doivent être conservés dans votre pays ?

Afin que tous les dossiers soient complets et puissent être consultés sans difficulté, un système de gestion des archives doit être mis en place. La liste de tous les documents conservés, leur emplacement et, le cas échéant, la date de leur élimination, doit pouvoir être obtenue.

Etant donné le caractère personnel des informations contenues dans les dossiers, le secret médical est de rigueur en toute circonstance. Les documents doivent être entreposés en lieu sûr, mais d'une façon qui permet aux personnes autorisées de les consulter facilement. On

prendra les précautions nécessaires pour les protéger des dommages physiques dus à l'humidité, à la chaleur, au feu, à la lumière du soleil, aux insectes et aux produits chimiques. En outre, ils doivent être protégés contre le vol, les altérations délibérées et toute autre tentative de fraude. Cependant, les personnes autorisées doivent avoir accès aux archives chaque fois que nécessaire. Si les dossiers doivent être consultés en dehors des archives, pour des raisons de recherche ou de références, leur destination doit être indiquée dans un registre afin de garantir leur restitution. Il faut noter :

- le nom de la personne qui a pris le dossier
- la raison de la consultation
- la date de sortie des archives
- la date de restitution.

Pour bien faire, il faut vérifier que les documents ont bel et bien été restitués.

Destruction des archives

La destruction des dossiers devenus inutiles doit se faire de telle façon qu'aucune personne non autorisée ne puisse prendre connaissance des informations confidentielles qu'ils contiennent. Les dossiers doivent être détruits sans délai, de préférence par incinération ou bien par déchiquetage. Il ne faut jamais les laisser sans surveillance dans un local où ils ne sont pas à l'abri des regards indiscrets. Ici, également, un système de registre doit consigner la date de destruction et les détails de la procédure. Si possible, une deuxième personne vérifiera que les documents en question ont bien été détruits.

ACTIVITE 21

Quel système de stockage et d'élimination des archives est utilisé dans votre lieu de travail ? Pouvez-vous identifier des moyens d'améliorer ce système ? Si oui, notez vos recommandations dans votre liste de mesures et discutez-en avec votre conseiller.

4.6 SURVEILLANCE DE LA QUALITE

Une formation adéquate, l'utilisation des MON et un système efficace de conservation des données sont les meilleurs garants de la qualité, mais beaucoup d'aspects de la pratique transfusionnelle doivent aussi faire l'objet d'une surveillance rigoureuse pour que l'on puisse parler de système de qualité complet et efficace.

La surveillance de la qualité consiste à détecter les variations par rapport aux spécifications et normes établies. Elle comprend deux volets principaux : la surveillance des résultats obtenus et les vérifications du fonctionnement de l'équipement.

Surveillance des résultats

La surveillance des résultats est normalement plus facile à réaliser dans le laboratoire qu'au niveau des unités de collecte de sang. En effet, pratiquement toutes les analyses impliquent le recours à des échantillons ou à des réactifs témoins, positifs et négatifs. Les résultats obtenus avec les témoins servent à vérifier que le test donne des résultats satisfaisants.

De tels contrôles peuvent mettre en évidence une perte de qualité d'un test donné ou bien des différences entre les lots de réactifs.

Vérifications de l'équipement

Le niveau de perfectionnement et de complexité de l'équipement utilisé dans les locaux de prélèvement et les laboratoires varie considérablement. On pense souvent que les dispositifs les plus compliqués sont ceux qui nécessitent le moins d'entretien. Malheureusement, c'est souvent l'inverse. Deux domaines imposent une surveillance particulière :

- maintenance de routine
- étalonnage.

Toute pièce d'équipement doit être entretenue à intervalles réguliers, ne fût-ce qu'une fois par an, afin que son fonctionnement et sa fiabilité puissent être vérifiés. Beaucoup d'appareils doivent également être étalonnés régulièrement pour garantir l'exactitude des mesures. Il faut veiller à ce que les incubateurs et les bains-marie soient régulièrement calibrés ainsi que les balances utilisées pour mesurer la quantité de sang collectée, les pipettes, les pesons à ressort et tout matériel de distribution ou d'échantillonnage automatique.

En outre, les appareils comme les incubateurs, les bains-marie, les réfrigérateurs et les congélateurs doivent être vérifiés chaque jour, et les limites de température de fonctionnement doivent être fixées.

La maintenance et l'étalonnage ainsi que les mesures prises doivent faire l'objet de rapports, car ces opérations font partie intégrante du système de qualité.

L'OMS a publié les documents suivants en rapport avec la maintenance et l'étalonnage. Consultez-les, ils pourront vous être utiles si vous travaillez dans un laboratoire. La délégation de l'Organisation mondiale de la Santé de votre pays doit pouvoir vous fournir des exemplaires.

- *Supply, Maintenance and Repair of Health Care Laboratory Equipment in Developing Countries* (OMS, LAB/83.8)
- *Self-instruction Sheets for Users of Primary Health Care Laboratory Equipment* (OMS, LAB/85.7)
- *Self-instruction Sheets for Users of Primary Health Care Laboratory Equipment in Intermediate Hospital Laboratories* (OMS, LAB/87.3).

ACTIVITE 22

Dressez la liste de tout l'équipement utilisé dans votre centre de transfusion ou votre laboratoire. Renseignez-vous pour savoir à quand remonte le dernier entretien de chaque appareil et quels contrats d'entretien ont été passés.

Notez les appareils qui nécessitent un étalonnage régulier et la date des derniers étalonnages. Prenez connaissance des rapports rédigés suite à ces opérations.

Notez dans votre liste de mesures toutes les améliorations qui pourraient être apportées au système d'entretien de l'équipement de votre centre et parlez-en à votre conseiller.

4.7 AUDITS QUALITATIFS

Nous avons passé en revue un certain nombre des composantes d'un système de qualité, mais l'aspect le plus important demeure évidemment l'efficacité réelle d'un tel système. L'audit qualitatif est un outil de gestion qui permet de mieux contrôler le système d'assurance de la qualité. Il consiste à analyser systématiquement tous les facteurs contribuant à la qualité afin d'identifier les problèmes éventuels et les façons de les résoudre. Un audit qualitatif bien planifié et complet devra couvrir toutes les activités du service et devra évaluer le mode d'interaction entre les différentes composantes. Un audit peut cependant se focaliser sur un domaine précis. Par exemple, outre la vérification des résultats de certains tests, la valeur du système d'analyse lui-même peut faire l'objet d'une évaluation. Ceci peut se faire par exemple en comparant les résultats théoriques avec les résultats réels obtenus sur des échantillons témoins, des échantillons pour le contrôle de la qualité et d'autres systèmes d'évaluation des tests.

Les audits qualitatifs sont généralement internes, réalisés par des cadres, bien que dans les grands centres de transfusion ils soient parfois effectués par du personnel extérieur spécialement formé. Il ne faut pas être inquiet à la perspective d'un audit. En effet, tout système, aussi performant soit-il, présente des failles ou des lacunes susceptibles d'amélioration. En outre, un audit bien mené est extrêmement instructif pour les personnes concernées. Cependant, si vous êtes au courant de problèmes, vous devez prendre les mesures nécessaires pour rectifier la situation avant que n'ait lieu l'audit.

Tout problème révélé par l'audit devra être résolu le plus vite possible. Des mesures spécifiques doivent être décidées et mises en oeuvre selon un calendrier raisonnable. Un audit de contrôle fait généralement suite pour vérifier que les changements demandés ont été effectués et que la situation est rétablie.

On réalise parfois un audit de traçabilité dans le cadre de l'audit normal. Un tel audit appliqué à une unité de sang vise à remonter la filière de toutes les opérations par lesquelles cette unité de sang est passée,

depuis le prélèvement lors d'une collecte jusqu'à la délivrance en vue de la transfusion. Cet audit vérifie que tous les tests requis ont été réalisés correctement et de façon exacte, et que tous les documents nécessaires ont été conservés et remplis correctement. Ceci a pour objectif de démontrer que l'unité de sang a bien la qualité annoncée. Dans les centres de transfusion plus importants, les audits de traçabilité n'impliquent pas nécessairement tous les laboratoires. En effet, ils ont pour objet la vérification d'une voie spécifique et qui comprend de nombreuses opérations lors du prélèvement, des tests de dépistage et de la distribution du sang.

4.8 RESPONSABILITE EN MATIERE DE QUALITE

Qui est responsable de la qualité ? *Vous-même* ainsi que tout membre du personnel intervenant dans la pratique transfusionnelle avez pour mission de veiller à la qualité, même si l'organisation et la gestion du système de qualité proprement dit n'entrent pas dans vos attributions. Les manquements aux normes de qualité sont le plus souvent le résultat d'erreurs humaines, de négligences ou de la mauvaise compréhension des modes opératoires plutôt que d'erreurs techniques. La nécessité de la qualité et les moyens pour la maintenir doivent par conséquent faire partie de la formation de tout le personnel à un stade précoce. Chacun doit recevoir l'aide nécessaire pour comprendre l'importance de la qualité dans son domaine de travail. Quelles que soient les tâches dont ils ont la charge, les membres du personnel du centre de transfusion et du laboratoire doivent travailler avec un esprit d'équipe pour mettre sur pied et maintenir un système de qualité approprié.

Les grands centres de transfusion disposent parfois d'un département d'assurance de la qualité séparé, responsable de la coordination de l'assurance de la qualité dans tous les départements du centre. Leurs responsabilités spécifiques peuvent toutefois varier d'un établissement à l'autre. Les plus petits centres et les banques de sang hospitalières devraient nommer un qualificateur attitré.

Les cadres doivent veiller à la qualité en toute circonstance. Toute proposition de changement aux modalités de travail doit être suivie d'une analyse des répercussions possibles sur la qualité. Tout manquement aux normes de qualité doit être signalé immédiatement à la personne responsable. Une analyse du secteur défectueux doit avoir lieu, et des mesures pour remédier à la situation doivent être prises immédiatement.

RESUME

- 1 Par qualité, on entend le caractère uniforme et fiable de services ou de produits conformes aux normes spécifiées.
- 2 La qualité est essentielle dans tous les aspects de la transfusion pour garantir la sécurité des donneurs, des receveurs et du personnel.

- 3 L'assurance de la qualité est l'application d'un système pour que tout le travail réalisé soit conforme aux normes de qualité. Le contrôle de la qualité est un système d'inspection qui vise à surveiller l'efficacité du système d'assurance de la qualité.
- 4 Les modes opératoires de travail normalisés sont des instructions écrites décrivant précisément comment réaliser des tâches spécifiques. Elles doivent être suivies par tout le personnel en toute circonstance.
- 5 Des dossiers bien tenus, exacts et complets sont une composante essentielle du système de qualité.
- 6 Il est essentiel de réaliser des contrôles réguliers des résultats des tests et du bon fonctionnement de l'équipement.
- 7 Un audit qualitatif est une analyse structurée de tous les facteurs contribuant à la qualité en vue de déceler les problèmes et de les résoudre.
- 8 Chaque membre du personnel a un devoir déontologique de veiller au maintien de la qualité.

AUTOEVALUATION

- 7 *Pourquoi le concept de qualité est-il si important en pratique transfusionnelle ?*
- 8 *Pourquoi faut-il régulièrement réviser et, si nécessaire, mettre à jour les modes opératoires normalisés ?*

CONTROLE DES PROGRES

Avant de passer à la section 5, réfléchissez quelques minutes pour voir si vous avez atteint les objectifs de la section 4. Ces objectifs étaient les suivants :

- 1 Définir les termes "qualité", "assurance de la qualité" et "contrôle de qualité".
- 2 Identifier les domaines principaux de la pratique transfusionnelle où les problèmes de qualité sont susceptibles de survenir.
- 3 Contribuer à l'établissement de modes opératoires normalisés et être capable de les appliquer correctement.
- 4 Analyser votre système de conservation de données et repérer les domaines pour lesquels il est également souhaitable d'enregistrer des données.
- 5 Porter un regard critique sur vos méthodes de surveillance pour la maintenance et l'étalonnage du matériel du centre de transfusion et du laboratoire.

- 6 Vous engager à veiller au respect de la qualité dans tous les aspects de votre travail.

Si vous êtes certain d'avoir tout compris, passez à la section 5.

Par contre, si vous avez le sentiment de ne pas avoir tout assimilé correctement, prenez le temps d'approfondir les sujets auxquels vous n'étiez pas préparé ou qui vous ont posé des difficultés. Si des difficultés subsistent, vous aurez peut-être intérêt à en parler autour de vous, par exemple, à votre conseiller ou à d'autres collègues plus expérimentés.

5

Stockage du sang et du plasma

L'objectif de cette section est de décrire des procédures simples de stockage et de transport du sang et du plasma dans le respect des normes de sécurité, et qui devraient être appliquées par toutes les banques de sang et tous les centres de transfusion, quels que soient leur taille ou l'équipement et le matériel dont ils disposent.

Elle traite plus spécialement du stockage et du transport du sang total, des concentrés globulaires et du plasma, collectés ou préparés dans des poches à sang en plastique en présence d'anticoagulant. Vous noterez que, dans *L'organisation d'un service de transfusion sanguine : Principes directeurs* (1995), l'OMS recommande l'utilisation de poches en plastique pour la collecte et le stockage du sang. Néanmoins, même si votre banque de sang a pour politique de collecter et de stocker le sang dans des bouteilles de verre, vous pouvez appliquer les méthodes de stockage et de transport décrites ci-dessous exactement de la même manière.

Le stockage et le transport de produits tels que les cryoprécipités et les concentrés de plaquettes ne sont pas traités dans ce module. Pour obtenir plus de renseignements sur ce sujet, essayez de vous procurer un exemplaire de l'*American Association of Blood Banks Technical Manual* qui est mis à jour chaque année et peut être obtenu directement auprès de l'*American Association of Blood Banks*.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Après avoir terminé cette section, vous devrez être capable :

- 1 De donner la fourchette de température pour le stockage du sang et du plasma.
- 2 De passer en revue les méthodes de stockage du sang et du plasma utilisées dans votre banque de sang et de prendre les mesures nécessaires pour que soient respectées les normes de sécurité.
- 3 De réévaluer les méthodes de transport du sang et du plasma de votre banque de sang et de prendre toutes les mesures nécessaires pour que la sécurité soit respectée.

5.1 IMPORTANCE D'UN STOCKAGE ADEQUAT ET SUR

Sang

Le sang doit toujours être conservé à une température comprise entre +2°C et +8°C.

La transfusion de globules rouges a deux grandes finalités : augmenter le pouvoir oxyphorique du sang et maintenir la volémie. Si le sang n'est pas stocké entre +2°C et +8°C, son pouvoir de transport de l'oxygène s'en trouve sensiblement affecté.

L'addition d'une solution d'anticoagulant dans les poches à sang empêche la coagulation. En outre, elle fournit des nutriments qui permettent aux érythrocytes de rester viables, seule condition pour qu'ils conservent leur pouvoir de transport de l'oxygène; c'est pourquoi ils doivent conserver les mêmes caractéristiques que dans le sang circulant.

Les substances les plus importantes pour la viabilité des globules rouges sont le glucose et l'adénosine triphosphate (ATP). L'équilibre entre ATP, glucose et pH est essentiel. L'un des anticoagulants les plus couramment utilisés est le citrate-phosphate-dextrose avec adénine (CPDA-1). Il contient du dextrose et de l'adénine qui permettent aux cellules de maintenir leur taux d'ATP durant la conservation du sang, et du citrate qui empêche la coagulation. Il est impératif de stocker le sang ou les globules rouges entre +2°C et +8°C dans un réfrigérateur pour prévenir l'utilisation trop rapide du dextrose.

Il faut conserver le sang dans cette fourchette de températures pour prévenir la prolifération bactérienne. A une température supérieure à +8°C, la présence accidentelle de bactéries peut mener à une prolifération telle qu'une transfusion de l'unité de sang pourrait être fatale au receveur.

La limite inférieure de +2°C doit également être respectée. En effet, les érythrocytes ne résistent pas à la congélation. S'ils gèlent, les membranes cellulaires éclatent et l'hémoglobine est libérée. En d'autres termes, les cellules sont hémolysées, ce qui peut être fatal en cas de transfusion.

Plasma

Le plasma frais congelé (PFC) est obtenu par centrifugation, à partir d'une seule unité de sang total dans les 6 à 8 heures qui suivent le prélèvement, suivie d'une congélation rapide. On le conserve à une température égale ou inférieure à -20°C. Le plasma frais congelé peut être administré à un patient pour restaurer ou maintenir les facteurs de l'hémostase. Si on recherche une simple restauration de la volémie, il vaut mieux utiliser des cristalloïdes et des colloïdes. Le plasma ne sera utilisé qu'en cas d'urgence, et dans le but de sauver une vie.

Le plasma contient de l'eau, des électrolytes, des facteurs de la coagulation et des protéines, essentiellement de l'albumine. La plupart des facteurs de la coagulation sont stables aux températures du réfrigérateur, à l'exception du facteur VIII et du facteur V dont le rôle dans le processus de coagulation est essentiel. Si le plasma n'est pas conservé à une température égale ou inférieure à -20°C, les facteurs

de coagulation tels que le facteur VIII et le facteur V sont progressivement détruits. S'ils ne sont pas présents en quantité suffisante, le pouvoir hémostatique du plasma est fortement réduit. Il est inutile de donner du plasma frais congelé à un patient pour restaurer les facteurs de coagulation si ce plasma est dépourvu des facteurs VIII ou V.

Par conséquent, le plasma doit constamment rester congelé. Il n'y a pas de limite inférieure de température. Il faut seulement veiller à ce que la température de conservation du plasma congelé ne remonte jamais *au-dessus de -20°C* .

5.2 LA CHAÎNE DU FROID

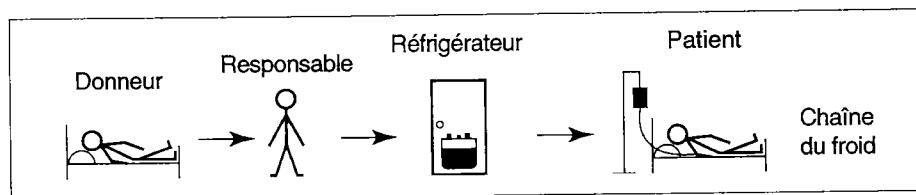
La "chaîne du froid" est un système de transport et de stockage qui permet de préserver les propriétés du sang et du plasma telles qu'elles sont décrites dans la section 5.1. Cette chaîne comprend deux éléments principaux :

- les personnes chargées de gérer le stockage et le transport du sang et du plasma
- le matériel nécessaire au stockage et au transport du sang et du plasma en toute sécurité.

On imagine souvent la chaîne du froid comme une simple succession de réfrigérateurs et de congélateurs, mais on n'insistera jamais assez sur l'importance du facteur humain, *c'est-à-dire vous-même*. Un équipement et des véhicules aussi sophistiqués et modernes qu'ils soient sont de peu d'utilité si le personnel est incompetent.

Si le prélèvement du sang et les contrôles de qualité qui s'ensuivent sont réalisés en un même lieu, la chaîne du froid peut ne comprendre qu'un seul réfrigérateur et un cadre pour superviser le stockage. Voir Figure 3.

Figure 3 : Chaîne du froid élémentaire



La Figure 4, page 60, représente un système plus complexe de chaîne du froid. Le sang est prélevé dans le centre de transfusion ou l'hôpital, mais aussi à l'extérieur par les antennes mobiles. Le sang est ensuite gardé dans le centre jusqu'aux tests avant d'être transporté de diverses manières vers d'autres hôpitaux.

Que la chaîne du froid soit simple ou complexe, *vous* en constituez toujours l'élément le plus important.

5.3 STOCKAGE DU SANG

Les points les plus importants à retenir sont les suivants :

- la température de stockage du sang doit se situer entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$

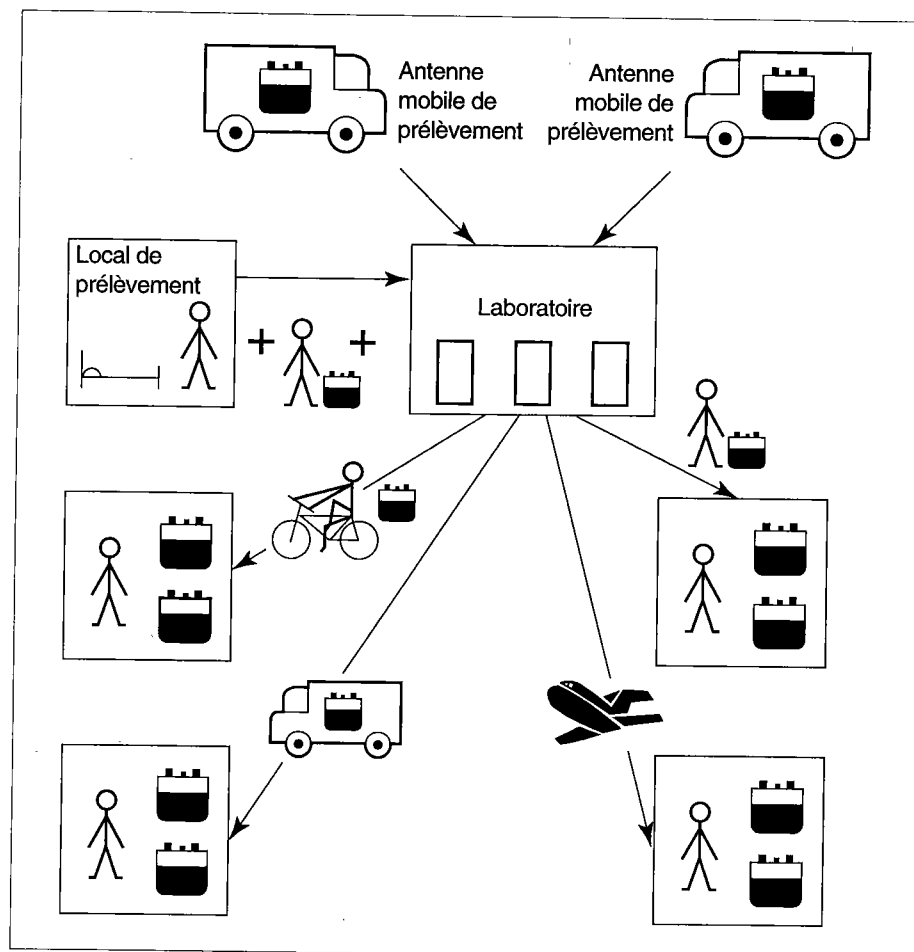


Figure 4 : Chaîne du froid complexe

- les globules rouges ou le sang total ne doivent jamais être congelés.

Il faut conserver le sang dans un réfrigérateur spécialement conçu à cet effet, capable de maintenir la température entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$. Si votre banque de sang ne dispose pas de réfrigérateur de ce type, vous pouvez utiliser un réfrigérateur de type domestique à condition que vous respectiez les instructions ci-dessous.

Le sang et les réactifs peuvent être conservés dans le même réfrigérateur s'ils sont placés dans des compartiments séparés portant la mention du contenu. S'il n'y a qu'un seul réfrigérateur, il faut indiquer très clairement quel compartiment contient le sang testé et quel compartiment contient le sang non testé de même que le sang compatibilisé et le sang non compatibilisé.

Les points qui suivent sont également importants :

- 1 N'ouvrez la porte que lorsque vous devez mettre du sang dans le réfrigérateur ou en sortir.
- 2 Rangez les poches à sang de manière à permettre à l'air froid de circuler à l'intérieur du réfrigérateur. Placez les unités de sang en position verticale dans les bacs ou posez-les à plat sur les rayons. Il faut toujours veiller à ce que l'air froid puisse circuler librement.

- 3 N'entrez jamais le sang au niveau de la porte d'un réfrigérateur de type domestique, car la température y est en général plus élevée qu'à l'intérieur de l'appareil.
- 4 N'entrez jamais le sang à proximité du compartiment congélateur d'un réfrigérateur de type domestique.
- 5 Ne conservez pas de nourriture ni de boisson dans le réfrigérateur.

La Figure 5 illustre comment utiliser simplement et efficacement le réfrigérateur.

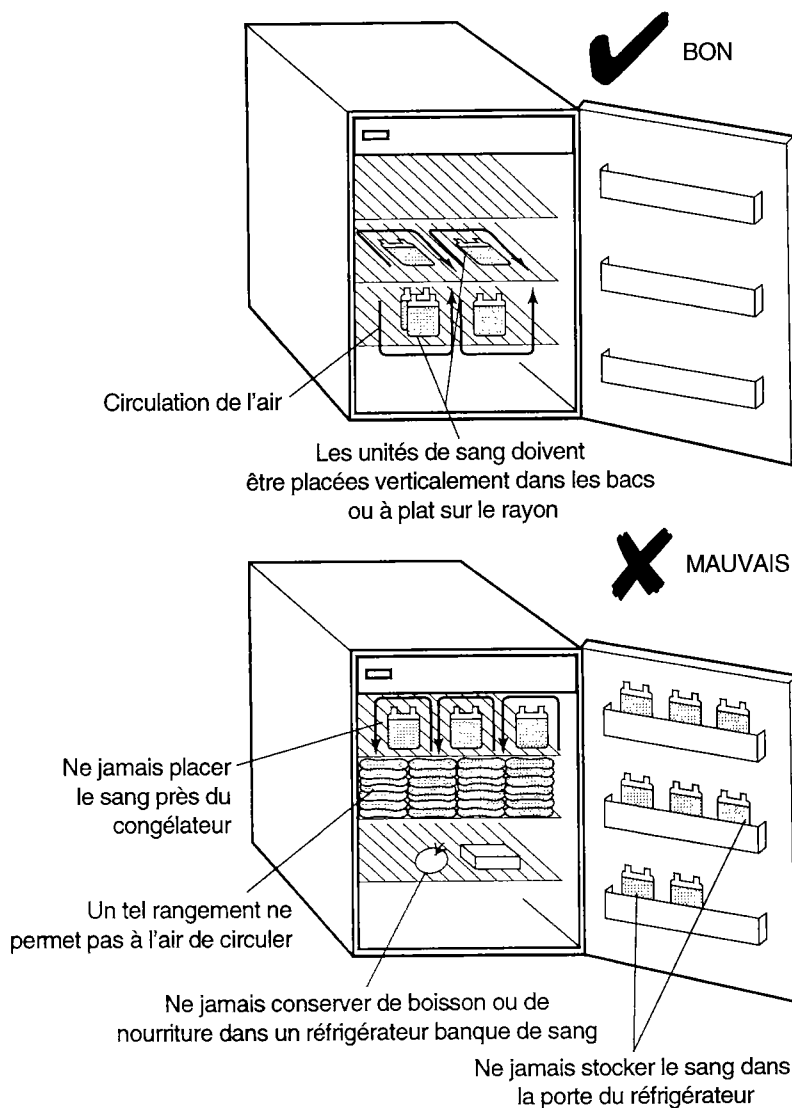


Figure 5 : Comment utiliser le réfrigérateur

ACTIVITE 23

Vérifiez tous les réfrigérateurs de votre banque de sang et des autres endroits de l'hôpital où le sang est stocké. Les recommandations illustrées par la Figure 5 sont-elles respectées ? Si ce n'est pas le cas, notez tous les changements nécessaires dans votre liste de mesures et parlez-en à vos collègues.

Tout le sang stocké en dehors de la banque de sang, par exemple dans les salles d'opération ou dans les différents services, doit l'être selon les mêmes principes. Si vous constatez que des erreurs sont commises et que le sang placé dans certains réfrigérateurs n'est pas conservé correctement, vous devez expliquer à tout le personnel intéressé la façon adéquate de se servir des réfrigérateurs.

Contrôle de la température

Il est essentiel, pendant le stockage du sang, de pouvoir contrôler et enregistrer la température à l'intérieur des réfrigérateurs et des congélateurs, et également de disposer d'un système d'alarme. La température régnant dans tout endroit de stockage du sang doit être contrôlée et enregistrée au moins deux fois par jour.

La façon la plus simple et la plus sûre de vérifier la température d'un réfrigérateur est d'utiliser un thermomètre. Certains réfrigérateurs sont munis d'un système automatique d'enregistrement des températures avec tracé continu. Un tel dispositif ne vous dispense cependant pas d'utiliser un thermomètre pour vérifier la température.

Le mieux est d'utiliser un thermomètre à minimum et maximum, mais n'importe quel thermomètre capable de mesurer les températures normales de conservation du sang peut faire l'affaire. On placera alternativement le thermomètre sur le rayon supérieur ou sur le rayon inférieur du réfrigérateur, d'un jour à l'autre, de façon à détecter toute variation de température interne.

La température doit être vérifiée au moins deux fois par jour, notamment tôt le matin et à la fin de chaque journée de travail. Même si le matériel fonctionne correctement, la première température enregistrée est parfois relativement basse s'il a fait froid au cours de la nuit. À la fin de chaque journée de travail, la température enregistrée est généralement plus élevée, surtout si on a ouvert la porte plus souvent que nécessaire. Le fait d'ouvrir la porte inutilement ou de la laisser ouverte n'affecte pas seulement la température, mais cause également une accumulation de glace sur l'évaporateur. Ceci nuit au bon fonctionnement du réfrigérateur et oblige à des dégivrages plus fréquents.

La température doit être enregistrée de préférence sur un graphique ou dans un registre, avec la date, l'heure et la position du thermomètre. Si la température n'est pas comprise entre +2°C et +8°C, la cause possible de l'anomalie et les mesures prises pour résoudre le problème doivent être également notées.

Il est utile de coller la courbe de température sur le réfrigérateur pour rappeler à tous de ne pas oublier les contrôles réguliers. La Figure 6 donne un exemple d'enregistrement des températures.

Chaque fois que la température ne se situe pas entre +2°C et +8°C, consultez la liste des solutions aux problèmes courants donnée dans la section 6.2, page 78.

La température régnant à l'intérieur des réfrigérateurs de type domestique n'est pas toujours uniforme. Par exemple, il fait souvent plus froid sur les rayons inférieurs et à l'arrière du réfrigérateur. Vous

Figure 6 : Exemple
d'enregistrement de la
température

ENREGISTREMENT DE LA TEMPÉRATURE				
Date	Heure	Rayon	Température	Mesure prise
6.1.97	9.00	Haut	4°C	Aucune
6.1.97	16.00	Bas	10°C	A vérifier dans une heure
6.1.97	17.00	Bas	8°C	Aucune

pouvez vérifier s'il y a des "points chauds" ou des "points froids" dans votre réfrigérateur en relevant la température des différents rayons à différents moments. Si les températures enregistrées se situent entre +2°C et +8°C, en principe le sang est en sécurité. Si un rayon est constamment en dehors des limites permises, il faut mettre le sang sur un autre rayon et le remplacer par les réactifs.

ACTIVITE 24

Mesurez la température des différents rayons de chaque réfrigérateur utilisé dans votre banque de sang : par exemple, le rayon supérieur, le rayon moyen et le rayon inférieur. Enregistrez la température pendant au moins cinq jours afin de pouvoir calculer la température moyenne de chaque secteur du réfrigérateur. Mesurez toujours la température au même moment de la journée.

Que feriez-vous si vous obteniez les résultats suivants ?

Rayon	Température moyenne
Supérieur	+2°C
Moyen	+3°C
Inférieur	+1°C

Comparez votre réponse avec la réponse donnée dans la liste de contrôle des activités.

Si la température à l'intérieur de l'un des réfrigérateurs s'écarte des limites de +2°C à +8°C, aidez-vous de la liste des solutions aux problèmes courants pour remédier à cette situation.

Si du sang est stocké dans un autre réfrigérateur dans un autre endroit de l'hôpital, veillez à ce que quelqu'un ait la responsabilité de contrôler la température selon les modalités précisées ci-dessus. La température doit être vérifiée et enregistrée au moins deux fois par jour. Prenez le temps d'expliquer la procédure à suivre à la personne responsable, et vérifiez périodiquement que le contrôle est correctement effectué. Bien entendu, vous pouvez effectuer vous-même les contrôles de température

de tout réfrigérateur contenant du sang en provenance de votre banque de sang et destiné aux patients.

Même si le matériel fonctionne correctement, la température peut fréquemment dépasser +8°C si on ouvre trop souvent la porte du réfrigérateur.

ACTIVITE 25

Tâchez de déterminer la fréquence d'ouverture des portes des réfrigérateurs et des congélateurs de votre banque de sang. Vous pouvez, par exemple, coller une feuille de papier sur la porte de ces deux compartiments et demander à tout le personnel d'y mettre une croix lors de chaque ouverture de la porte. Vous constaterez probablement que cette initiative encourage automatiquement le personnel à ne pas ouvrir la porte sans nécessité. A la fin de chaque journée de travail, notez combien de fois la porte a été ouverte. Répétez cette opération au moins une fois par semaine.

Quel que soit le nombre d'ouvertures de la porte dans une journée, il y a fort à parier qu'il est inutilement élevé.

Généralement, il est possible de réduire la fréquence d'ouverture des portes du réfrigérateur ou du congélateur. Réfléchissez aux moyens d'inciter le personnel de votre banque de sang à ne pas ouvrir les portes sans nécessité. Expliquez-lui pourquoi il est important de ne pas les ouvrir lorsque cela n'est pas nécessaire. Collez un avertissement sur la porte rappelant qu'il ne faut pas l'ouvrir si ce n'est pas absolument nécessaire.

STOP !

DEVEZ-VOUS ABSOLUMENT

OUVRIR CETTE PORTE ?

ACTIVITE 26

Placez un avertissement sur la porte de tous les réfrigérateurs et de tous les congélateurs de votre banque de sang pour rappeler au personnel qu'il ne faut pas ouvrir les portes sans nécessité. Après quelques semaines, vérifiez le nombre de fois que les portes ont été ouvertes chaque jour en demandant à chaque personne de mettre une croix sur une feuille de papier chaque fois qu'elle ouvre la porte.

Constatez-vous une diminution du nombre d'ouvertures des portes ? Si ce n'est pas le cas, demandez à vos collègues pourquoi ils ouvrent les portes si souvent et mettez-vous d'accord sur les moyens de

réduire à l'avenir cette fréquence. Notez vos recommandations dans votre liste de mesures et parlez-en à votre conseiller.

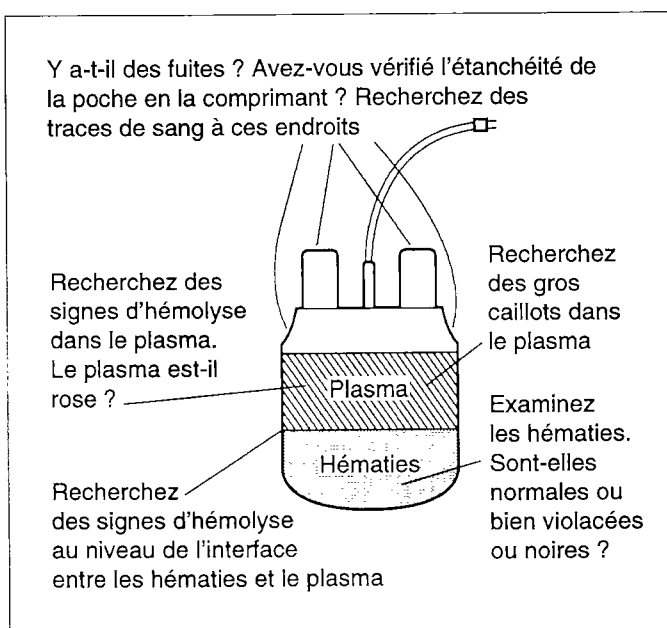
5.4 TRANSPORT DU SANG

Avant de transporter le sang ou le plasma de la banque de sang vers une autre partie de l'hôpital ou vers un autre hôpital, il faut toujours vérifier qu'il ne présente pas de signes de détérioration, notamment :

- 1 Tout signe d'hémolyse dans le plasma, qui indique une contamination, une congélation ou un réchauffement.
- 2 Tout signe d'hémolyse au niveau de l'interface entre les globules rouges et le plasma. Si vous soupçonnez ce phénomène, mélangez précautionneusement l'unité de sang et laissez-la décanter avant de la déclarer propre à l'emploi.
- 3 Tout signe de contamination, tel un changement de coloration des érythrocytes. Ces derniers prennent une teinte plus foncée ou violette/noire lorsqu'ils sont contaminés.
- 4 Tout caillot qui peut signifier un mélange incomplet avec l'anticoagulant lors du prélèvement.
- 5 Tout signe de fuite ou d'ouverture de la poche à sang.

Examinez la Figure 7 qui indique les points à vérifier pour contrôler la qualité de la poche et du sang qu'elle contient.

Figure 7 : Liste de contrôle des signes de détérioration du sang



Il faut procéder à ces importantes vérifications lors de chaque retrait de sang du réfrigérateur ainsi qu'avant et après chaque transport. Il est bon d'afficher cette liste de contrôle sur le mur près du réfrigérateur

pour rappeler à tout le personnel que le sang doit être contrôlé avant d'être délivré.

Le sang transporté d'un endroit à l'autre doit toujours être maintenu à une température comprise entre +2°C et +8°C. Ceci est impératif, qu'il s'agisse d'un simple transfert de la banque de sang vers une autre partie de l'hôpital ou bien d'un acheminement vers une autre institution hospitalière.

Le maintien du sang dans les limites de température se fait grâce à des conteneurs isothermes, par exemple une glacière de type pique-nique. On disposera des sacs de glace préparés à l'avance autour des unités entreposées dans les conteneurs isothermes. Les sacs de glace doivent être placés à proximité des unités de sang, mais ne doivent *jamais* entrer en contact avec ces dernières. Si on ne dispose pas de glacière avec compartiments séparés, les sacs de glace doivent être entourés de plusieurs couches de papier. Le transport sur de longues distances par temps chaud impose l'emploi d'un volume de glace égal à celui du sang.

N'importe quel type de conteneur isotherme solide peut servir au transport du sang pourvu qu'il puisse maintenir la température entre +2°C et +8°C. Dès qu'il arrivera, il faudra mesurer la température intérieure. Ce contrôle se justifie par le fait que les températures dans les autobus, les trains et les camionnettes sont souvent beaucoup plus élevées que la température extérieure.

Si l'on constate que le transport ne s'est pas effectué dans la plage des températures recommandées, les causes les plus probables sont les suivantes :

- l'isolation thermique du conteneur est défectueuse, il faut donc en changer
- le nombre de sacs de glace était insuffisant
- la congélation des sacs de glace n'était pas complète, il faut donc vérifier le congélateur.

Lorsque le prélèvement a lieu hors de la banque de sang, par exemple avec une antenne mobile de prélèvement, il faut également utiliser des glacières. Il faut installer à l'intérieur du conteneur un thermomètre à maxima et minima, en faisant attention qu'il n'entre pas en contact avec les sacs de glace, de façon à enregistrer les températures extrêmes. En général, à l'arrivée à la banque de sang, la température est supérieure à +8°C. C'est pourquoi, il importe de placer les unités de sang dans le réfrigérateur aussi vite que possible.

Les instructions ci-dessus ne s'appliquent pas au sang qui va être utilisé pour la préparation des produits sanguins, notamment le plasma frais congelé ou les plaquettes.

5.5 RECEPTION DU SANG A LA BANQUE DE SANG

Lors de la réception du sang ou du plasma provenant d'un centre de transfusion ou d'un autre hôpital, il faut immédiatement :

- 1 Noter l'heure d'arrivée.
- 2 Mesurer et enregistrer la température à l'intérieur du conteneur.
- 3 Inspecter minutieusement le sang ou le plasma pour rechercher d'éventuels signes d'hémolyse ou de contamination (Figure 7).

Pour mesurer la température du sang, mettez un thermomètre en sandwich entre deux poches à sang comme le montre la Figure 8. Si le sang est dans des flacons en verre, mesurez la température à l'intérieur du flacon immédiatement après son ouverture.

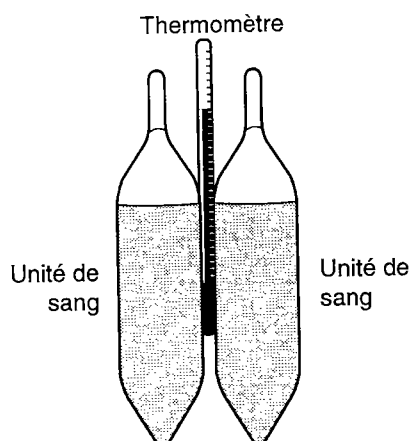


Figure 8 : Mesure de la température de deux unités de sang

Si les sacs de glace sont restés congelés durant le transport, cela signifie généralement que la température est restée dans les limites prescrites.

Si vous constatez, au moment de l'arrivée à la banque de sang, que la température a dépassé $+10^{\circ}\text{C}$, la destruction de ces unités de sang doit être envisagée. La décision dépendra de la température atteinte et de la durée d'exposition à la chaleur. Le sang pourra malgré tout être utilisé s'il n'est pas resté hors du réfrigérateur pendant plus de deux heures et s'il ne présente aucun signe d'hémolyse. Tout signe d'hémolyse ou de prolifération bactérienne impose l'élimination. Cette mesure ne s'applique pas au sang transporté depuis une antenne de collecte mobile.

La décision de jeter une unité de sang doit se faire en accord avec les cadres responsables de l'hôpital ou de la banque de sang.

Il faut ensuite déterminer les causes de l'hémolyse ou de la contamination ayant justifié l'élimination du sang ou du concentré globulaire. S'il s'agit d'un transport à partir d'un centre de transfusion ou d'un autre hôpital, vous devez leur signaler le problème afin d'éviter que cette situation se répète. N'oubliez jamais de les informer de l'heure d'arrivée du sang et de la température enregistrée à l'intérieur du conteneur lors de la réception.

Si le prélèvement et la manutention du sang ont eu lieu dans votre propre banque de sang, il est de votre devoir d'examiner toutes les

étapes suivies par l'unité de sang défectueuse pour déterminer si toutes les opérations ont été réalisées dans les règles.

Si vous constatez un manquement au respect des normes de température pour le transport du sang ou du plasma, trois mesures correctives sont à envisager pour éviter que cela ne se reproduise.

- 1 Essayez de vous procurer un meilleur conteneur de transport.
- 2 Assurez-vous que la glace placée dans le conteneur est complètement congelée.
- 3 Utilisez un supplément de sacs de glace, surtout si la température extérieure est élevée et si vous prévoyez un transport de longue durée.

ACTIVITE 27

A la première occasion, demandez l'autorisation de vous joindre au transport du sang à destination de votre hôpital ou sortant de votre banque de sang.

Mesurez la température du sang par le système décrit par la Figure 8 :

- avant le départ
- à l'arrivée.

Quelles mesures devez-vous prendre si les enregistrements de température montrent que les normes n'ont pas été respectées ? Notez vos recommandations dans votre liste de mesures et discutez-les avec votre conseiller.

Chaque fois que vous rencontrez un problème de ce genre, parlez-en à vos collègues et veillez à ce que tous sachent comment préparer correctement un conteneur de transport.

5.6 TRANSPORT DANS L'ENCEINTE DE LA BANQUE DE SANG OU DE L'HOPITAL

Toute unité sortant de la banque de sang doit être placée dans une glacière ou un conteneur isotherme capable de maintenir la température en dessous de $+8^{\circ}\text{C}$, si la température extérieure (régnant dans la banque de sang) est supérieure à $+25^{\circ}\text{C}$, ou si la transfusion risque d'être retardée. L'heure de sortie de la banque de sang doit toujours être enregistrée.

Cependant, en règle générale, vous veillerez à ce que le sang reste dans le réfrigérateur le plus longtemps possible. Il se peut que les infirmières et les médecins vous demandent de réchauffer le sang en vue de la transfusion. Cette opération n'est pas aussi longue qu'on pourrait le croire. Trente minutes suffisent pour qu'une unité de sang parvienne à $+10^{\circ}\text{C}$. Le réchauffement du sang n'est nécessaire que si le transfusé reçoit un large volume de sang en peu de temps.

La décision de réchauffer ou non le sang à transfuser appartient aux médecins. Lorsque le réchauffement est jugé nécessaire, cette opération a normalement lieu en dehors du laboratoire et doit se faire selon les règles. En l'absence d'un réchauffeur automatique, la poche de sang sera réchauffée lentement par immersion dans un évier ou dans un bac rempli d'eau entre $+30^{\circ}\text{C}$ et $+37^{\circ}\text{C}$. Les poches à sang doivent être placées verticalement de façon à ne pas immerger la tubulure et les points d'entrée et de sortie. La température de l'eau doit être contrôlée avec un thermomètre. Une température supérieure à 37°C entraîne l'hémolyse des érythrocytes avec *des conséquences potentiellement fatales pour la personne transfusée*.

Une série de contrôles est appliquée aux unités de sang non utilisées et retournées pour déterminer si elles peuvent réintégrer les réserves de la banque de sang ou, au contraire, si elles doivent être détruites. Servez-vous de la liste de contrôle suivante :

- 1 Vérifiez la température au toucher et en repliant une poche sur un thermomètre.
- 2 Vérifiez les packs de glace de la glacière pour vous assurer qu'ils n'ont pas fondu.
- 3 Même si la personne qui restitue l'unité affirme qu'elle n'a pas été ouverte, vérifiez en comprimant légèrement la poche en plastique et vérifiez qu'il n'y ait pas de traces de sang au niveau du point d'entrée. S'il s'agit de flacons en verre, examinez le bouchon de caoutchouc à la recherche de traces de sang et de piqûres d'aiguille.
- 4 Vérifiez l'heure de sortie de la banque de sang.
- 5 Après un malaxage léger, laissez reposer l'unité dans le réfrigérateur, puis recherchez tout signe d'hémolyse ou de perte de qualité du plasma et des hématies.

Reportez-vous à la liste des signes de dégradation de la Figure 7.

L'UNITE DE SANG DOIT ETRE ELIMINEE SI

elle a séjourné hors du réfrigérateur pendant plus de 30 minutes

ou si

elle présente la moindre trace d'ouverture

ou si

il existe le moindre signe d'hémolyse

La décision d'éliminer une unité de sang sera toujours prise en concertation avec vos collègues expérimentés. S'il est décidé d'écarter l'unité de sang, la date et les raisons de cette décision doivent être enregistrées et le sang éliminé de façon non dangereuse.

La prochaine fois que vous disposerez d'unités de sang ou des concentrés globulaires atteints par la limite de péremption, réalisez l'activité ci-dessous.

ACTIVITE 28

En utilisant des unités de sang ou des concentrés globulaires périmés, mesurez le temps nécessaire pour que ces produits atteignent les températures +10°C, +15°C, +20°C, +25°C, voire plus, lorsqu'ils sont exposés à la température ambiante de votre banque de sang après sortie du réfrigérateur. Mesurez la température selon la technique décrite Figure 8, ou bien en repliant la poche sur le thermomètre.

Quelles mesures devrez-vous prendre si vous obtenez les résultats suivants ?

Temps (en minutes) nécessaire pour atteindre

+10°C	+15°C	+20°C	+25°C
10 min	20 min	30 min	40 min

Comparez votre réponse avec celle proposée dans la liste de contrôle des activités de la page 116.

5.7 CONSERVATION ET TRANSPORT DU PLASMA

Le plasma frais congelé doit toujours être conservé à une température égale ou inférieure à -20°C et ne doit jamais être parfaitement congelé. La constatation d'un état de congélation incomplet doit entraîner son élimination. Si possible, le stockage se fera dans un récipient en carton permettant de protéger le bout de tubulure, car la congélation la rend cassante.

La température du congélateur contenant le plasma, comme celle des réfrigérateurs servant de banque de sang, doit faire l'objet d'un contrôle au minimum biquotidien, le matin et en fin d'après-midi. La température et l'heure de sa vérification doivent être consignées ainsi que toute mesure prise au cas où la température remonterait au-dessus de -20°C. Le plasma décongelé puis recongelé doit être éliminé.

Transport du plasma

Lors du transport, le plasma frais congelé doit être placé dans un conteneur où la température doit être au plus égale à -20°C. Il faut prévoir une quantité de glace au moins égale au volume de plasma. Il importe de protéger les unités de plasma congelé d'une éventuelle détérioration durant le transport en les plaçant, si possible, dans des boîtes en carton avant la congélation pour protéger les tubulures.

Décongélation du plasma frais congelé

La décongélation du plasma doit se faire par immersion dans l'eau à la température de +30°C à +37°C. Il faut contrôler la température avec un thermomètre. Une estimation approximative ne peut suffire étant donné qu'il faut absolument éviter de dépasser 37°C. Les températures supérieures à +37°C entraînent la destruction des facteurs de la coagulation et des protéines.

L'unité de plasma doit être placée verticalement et, si possible, être placée dans un deuxième emballage en plastique pour prévenir tout contact entre l'eau et le point d'entrée, ce qui pourrait entraîner l'introduction de germes lors de l'insertion du perfuseur.

Une fois le plasma décongelé, il doit être conservé dans le réfrigérateur entre +2°C et +8°C et être transfusé dans les 24 heures. Par conséquent, il faut éviter de procéder à la décongélation si l'on n'est pas certain de pouvoir utiliser le plasma dans de brefs délais. Il faut éviter de décongeler le plasma frais congelé si l'on n'est pas sûr de le transfuser.

Le don de sang vise à sauver des vies. Par conséquent, il faut considérer ce produit comme un bien extrêmement précieux, et la responsabilité de préserver les qualités salvatrices des globules rouges et du plasma vous incombe personnellement.

RESUME

- 1 Le sang doit toujours être conservé entre +2°C et +8°C.
- 2 Les concentrés globulaires et le sang total ne doivent jamais être congelés.
- 3 La température de conservation du plasma frais congelé doit être égale ou inférieure à -20°C; une congélation permanente doit être maintenue.
- 4 Le maillon le plus important de la chaîne du froid est la personne responsable de chaque étape de la manutention du sang, depuis le prélèvement jusqu'à l'utilisation.
- 5 La température régnant dans tout appareil ou tout conteneur de stockage du sang doit être contrôlée et enregistrée au moins deux fois par jour.
- 6 Les portes des réfrigérateurs et des congélateurs ne doivent être ouvertes qu'en cas d'absolue nécessité.
- 7 Le transport du sang doit se faire à une température comprise entre +2°C et +8°C.
- 8 Les unités de sang et de plasma doivent toujours être examinées à la recherche de signes d'hémolyse, de contamination bactérienne ou de toute autre dégradation avant le transport, lors de la réception à la banque de sang et avant l'utilisation. Tout indice de perte de qualité doit entraîner le rejet de l'unité concernée.
- 9 Le réchauffement du sang est rarement indispensable. S'il est nécessaire, la température de 37°C ne doit jamais être dépassée.

- 10 La température du bain de décongélation du plasma frais congelé ne doit jamais dépasser $+37^{\circ}\text{C}$. Une fois décongelé, le plasma doit être mis dans un réfrigérateur, conservé à une température comprise entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$, et être transfusé dans les 24 heures.

AUTOEVALUATION

- 9 Pourquoi y a-t-il une température à ne pas dépasser lors de la conservation du sang ?
- 10 Pourquoi y a-t-il une limite inférieure de température pour le stockage du sang ?
- 11 Pourquoi est-il si important de stocker le plasma frais congelé à -20°C ?
- 12 Pourquoi faut-il éviter d'entreposer des unités de sang dans la porte d'un réfrigérateur ?
- 13 Pourquoi ne faut-il jamais chauffer du sang au-delà de $+37^{\circ}\text{C}$?
-

CONTROLE DES PROGRES

Avant de passer à la section 6, consacrez quelques minutes de réflexion pour déterminer si vous avez atteint les objectifs de la section 5 qui étaient de vous rendre capable de :

- 1 Donner la fourchette de température pour le stockage du sang et du plasma.
- 2 Passer en revue les méthodes de stockage du sang et du plasma utilisées dans votre banque de sang et prendre les mesures nécessaires pour que soient respectées les normes de sécurité.
- 3 Réévaluer les méthodes de transport du sang et du plasma de votre banque de sang et prendre toutes les mesures nécessaires pour que la sécurité soit respectée.

Si vous êtes certain d'avoir compris tous les éléments présentés dans cette section, passez à la section 6.

Par contre, si vous avez le sentiment de ne pas avoir tout assimilé correctement, prenez le temps d'approfondir les sujets auxquels vous n'étiez pas préparé ou qui vous ont posé des difficultés. Si des difficultés subsistent, vous aurez peut-être intérêt à en parler autour de vous, par exemple, à votre conseiller ou à d'autres collègues plus expérimentés.

6

Entretien de l'équipement de la chaîne du froid

Cette section a pour objet de vous aider à assurer l'entretien de l'équipement de la chaîne du froid dans votre banque du sang, à résoudre les problèmes éventuels et à faire face aux urgences possibles.

Par équipement de la chaîne du froid, on entend les appareils et équipements nécessaires pour stocker et transporter en toute sécurité le sang et le plasma, depuis l'instant de leur prélèvement jusqu'à celui de leur transfusion. Cela inclut les réfrigérateurs et les congélateurs de stockage, les glacières et autres conteneurs isothermes de transport.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Après avoir terminé cette section, vous devrez être capable :

- 1 De réaliser les contrôles réguliers nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement de la chaîne du froid et de prendre les mesures nécessaires en cas de problème.
 - 2 De réagir de façon appropriée si la température d'un réfrigérateur descend en dessous de +2°C ou s'élève au-dessus de +8°C.
 - 3 D'organiser, en cas d'urgence, un système de secours de stockage du sang et du plasma.
-

6.1 COMMENT ENTREtenir VOTRE REFRIGERATEUR

Le bon fonctionnement d'un réfrigérateur, comme de tout autre appareil, suppose un entretien régulier.

D'abord, il importe de bien choisir son emplacement. Le réfrigérateur doit être installé dans l'endroit le plus frais du bâtiment, à l'abri de la lumière du soleil, loin de toute source de chaleur et, dans la mesure du possible, dans une pièce bien ventilée. L'espace libre au-dessus et derrière le réfrigérateur doit être suffisant pour permettre à l'air de circuler librement.

L'entretien de votre réfrigérateur exige que vous réalisiez certaines tâches et vérifiez certains points spécifiques sur une base quotidienne, hebdomadaire et mensuelle. Etudiez la Figure 9 ci-dessous pour apprendre à connaître les éléments constitutifs de votre réfrigérateur et veillez à ce que tout le personnel intéressé fasse de même. La Figure 9 donne uniquement la description des réfrigérateurs de type domestique, pas de ceux construits spécialement pour servir de banques de sang.

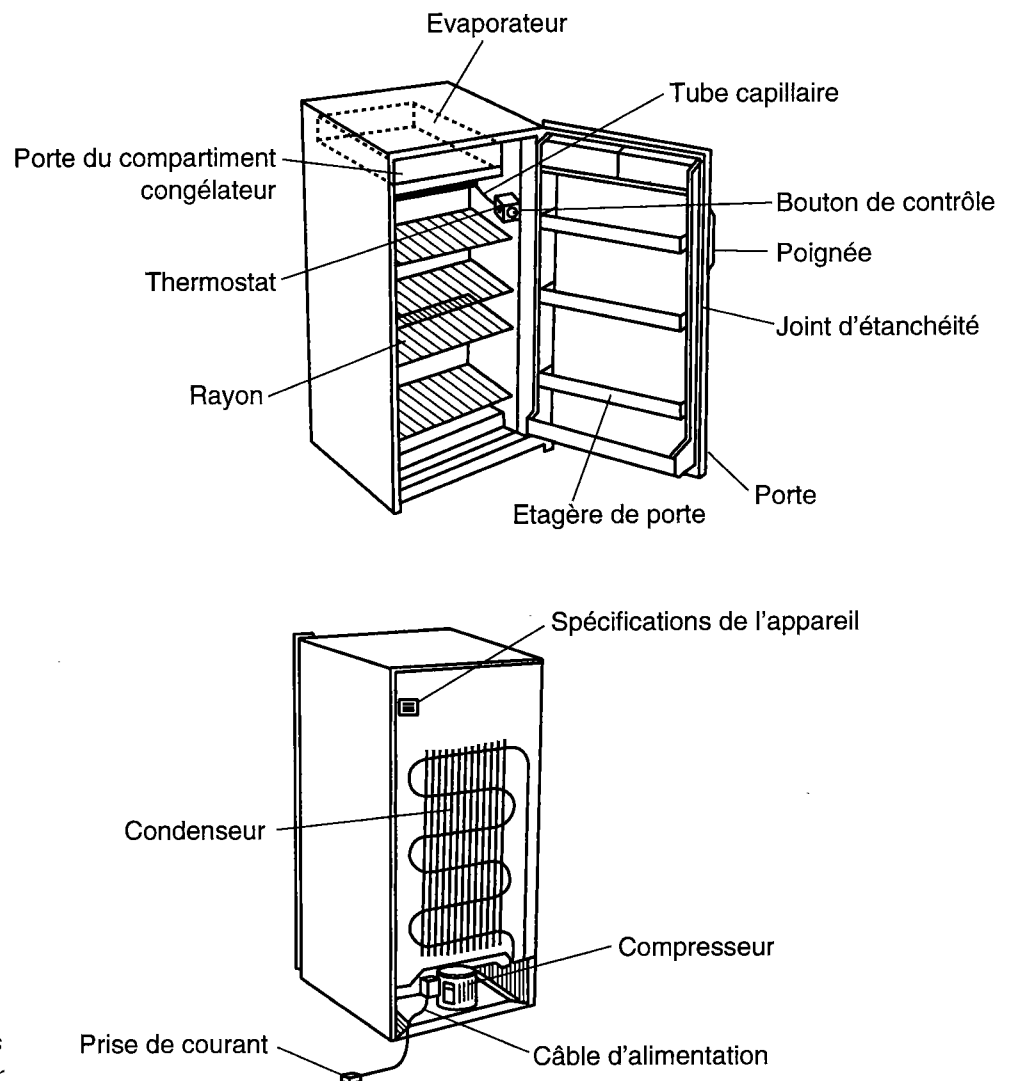


Figure 9 : Eléments constitutifs d'un réfrigérateur

A faire chaque jour

Vérifiez la température à l'intérieur du réfrigérateur deux fois par jour, le matin et en fin d'après-midi ou le soir. Cette température doit toujours être comprise entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$.

A faire chaque semaine

Si le réfrigérateur possède un évaporateur, contrôlez l'épaisseur de la couche de glace qui le recouvre. Si elle est supérieure à 6–10 mm, procédez au dégivrage :

- 1 Mettez le sang, les réactifs et les échantillons dans un autre secteur du réfrigérateur ou dans un conteneur isotherme. Il est préférable de choisir un moment où le réfrigérateur n'est pas trop plein.
- 2 Débranchez le réfrigérateur puis ouvrez sa porte ainsi, le cas échéant, que celle du congélateur, comme le montre la Figure 10 ci-dessous.

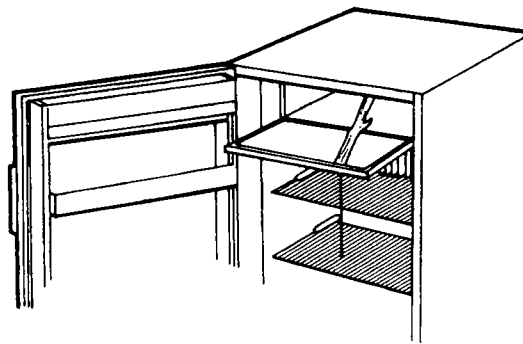


Figure 10 : Dégivrage du réfrigérateur

- 3 Lorsque la glace a fondu, videz le bac à eau et essuyez soigneusement tout l'intérieur du réfrigérateur. Remettez le courant.
- 4 Remettez le sang dans le réfrigérateur lorsque la température a atteint $+4^{\circ}\text{C}$.

N'utilisez jamais d'outil tranchant, couteau ou tournevis, pour ôter la glace. S'il est nécessaire de dégivrer trop souvent, c'est probablement que la porte ne ferme pas hermétiquement ou qu'on l'ouvre trop souvent.

A faire chaque mois

Vérifiez la propreté du condenseur et du compresseur (voir Figure 9). Enlevez la saleté ou la poussière au moyen d'une brosse douce ou d'un chiffon.

Si le réfrigérateur est équipé d'un système d'alarme, vérifiez que l'alarme se déclenche lorsque la température de l'air s'écarte de la plage $+2^{\circ}\text{C}$ à $+8^{\circ}\text{C}$.

- 1 Pour vérifier qu'une température trop basse déclenche l'alarme, mettez dans le réfrigérateur un bol contenant

de l'eau et des glaçons et placez-y le thermocouple ou le capteur de température. L'addition de quelques cuillerées à café de sel dans l'eau du bol garantit une température inférieure à 0°C. Notez l'heure.

- 2 Fermez la porte du réfrigérateur et notez le moment où l'alarme se déclenche.
- 3 Retirez le récipient contenant l'eau glacée du réfrigérateur et notez le temps nécessaire pour que l'alarme s'arrête.
- 4 Pour vérifier qu'une température trop élevée déclenche bien l'alarme, placez le thermocouple ou le capteur de température dans un bol contenant de l'eau à une température supérieure à +12°C et placez-y un thermomètre ordinaire.
- 5 Mettez le tout dans le réfrigérateur et fermez la porte. Lorsque l'alarme se déclenche, notez l'heure et la température.

Il faut suivre la même procédure pour vérifier le bon fonctionnement du congélateur. L'alarme du congélateur ne doit en principe se déclencher que si la température s'élève à plus de -20°C. La limite inférieure de température importe peu. Par conséquent, pour vérifier le bon fonctionnement du système d'alarme d'un congélateur, il suffit de suivre les étapes 4 et 5 décrites ci-dessus.

Toutes ces vérifications sont très simples, demandent peu de temps et ne nécessitent pas d'équipement spécial. Pourtant, elles sont indispensables au bon fonctionnement du réfrigérateur et donc à la bonne conservation du sang. Veillez à ce qu'une personne soit responsable du contrôle régulier de tous les réfrigérateurs et congélateurs contenant du sang ou du plasma.

ACTIVITE 29

Décrivez les mesures appliquées chaque jour, chaque semaine et chaque mois pour vérifier le bon fonctionnement des réfrigérateurs et des congélateurs de votre banque de sang. Quelle est la personne chargée de procéder à ces vérifications ?

Notez dans votre liste de mesures toute amélioration qui pourrait, à votre avis, bénéficier au système de maintenance de l'équipement de la chaîne du froid et parlez-en avec votre conseiller.

6.2 IDENTIFICATION DES PROBLEMES ET DEPANNAGES

La température enregistrée à l'intérieur du réfrigérateur lors des deux contrôles quotidiens (tôt le matin et fin d'après-midi) sera quelquefois trop basse. Si vous avez des problèmes avec un réfrigérateur de type domestique, reportez-vous à la Figure 9 qui indique l'emplacement des différents éléments du réfrigérateur, et utilisez le guide des solutions

aux problèmes courants de la Figure 11, page 78, pour identifier le problème et trouver une solution. N'utilisez la Figure 11 que si le sang est conservé dans un réfrigérateur de type domestique. N'hésitez pas à demander de l'aide à quelqu'un de plus expérimenté ou à faire venir un réparateur en cas de difficulté.

En cas de mauvais fonctionnement d'un réfrigérateur banque de sang spécialement conçu pour cette fonction, faites appel à un spécialiste de la maintenance.

6.3 PANNES DE COURANT

Si les pannes de courant sont fréquentes dans votre région, vous disposez probablement d'un générateur de secours. Tous les équipements électriques servant au stockage du sang et du plasma doivent impérativement pouvoir être branchés sur cette source de courant alternative. En l'absence de générateur de secours, préparez un plan d'urgence qui pourra être mis en oeuvre en cas de panne de l'équipement de la chaîne du froid ou de coupure de courant.

En cas de panne ou de coupure de courant, il faut un certain temps avant que la température atteigne $+8^{\circ}\text{C}$ dans le réfrigérateur ou -20°C dans le congélateur. Il est inutile de déplacer les stocks de sang si la température limite de $+8^{\circ}\text{C}$ n'est pas atteinte, ni de transporter ailleurs les stocks de plasma tant que la température ne dépasse pas -18°C . Il faut néanmoins se préparer à cette éventualité.

Si les stocks de sang ou de plasma ne sont pas trop importants, ils pourront être provisoirement placés au frais dans des conteneurs isothermes. Si les stocks sont importants, il faudra les transférer dans d'autres réfrigérateurs et congélateurs. Il est nécessaire de prévoir des solutions alternatives de stockage en prévision d'une coupure de courant ou d'une panne.

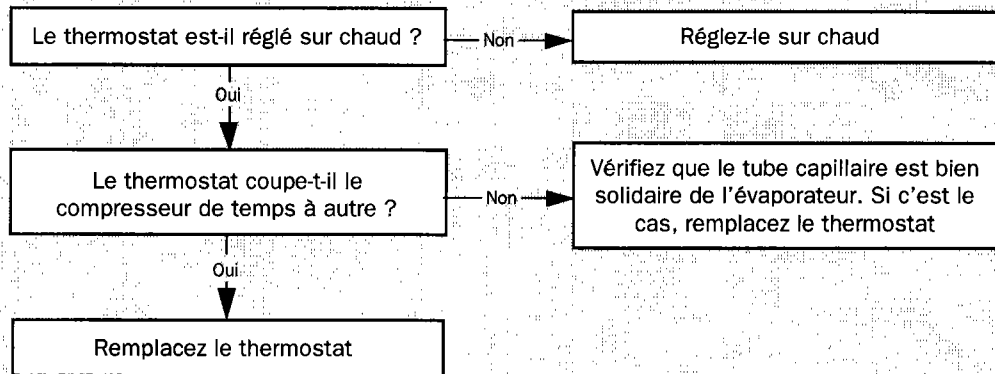
Il est important de connaître le délai d'inertie thermique du réfrigérateur et du congélateur. Il s'agit du temps qui s'écoule avant que la température n'atteigne $+8^{\circ}\text{C}$ dans le réfrigérateur ou -20°C dans le congélateur. Normalement, ces renseignements sont donnés dans le manuel d'instructions livré avec l'appareil.

Si c'est nécessaire, il vous est possible de mesurer vous-même ce délai d'inertie thermique. Il est clair que cette mesure ne peut se faire lorsque des réserves de sang ou de plasma sont en cours de conservation. Cependant, si le réfrigérateur ou le congélateur est muni d'un thermomètre, vous pouvez mettre à profit une coupure de courant pour déterminer le délai d'inertie thermique. De cette façon, vous saurez combien de temps vous pouvez vous permettre d'attendre avant de devoir transporter ailleurs le sang ou le plasma en cas d'arrêt de l'appareil.

Faute de renseignement précis sur le délai d'inertie thermique de votre appareil, et s'il ne vous est pas possible de le mesurer vous-même, vous devrez considérer que vous ne disposez que de deux heures pour trouver un autre endroit de stockage. En effet, la durée d'inertie thermique moyenne d'un réfrigérateur de type domestique à température ambiante ($+20^{\circ}\text{C}$) est de deux heures.

ORGANIGRAMME DE DEPANNAGE POUR REFRIGERATEURS DE TYPE DOMESTIQUE

LE REFRIGERATEUR EST TROP FROID



LE REFRIGERATEUR EST TROP CHAUD

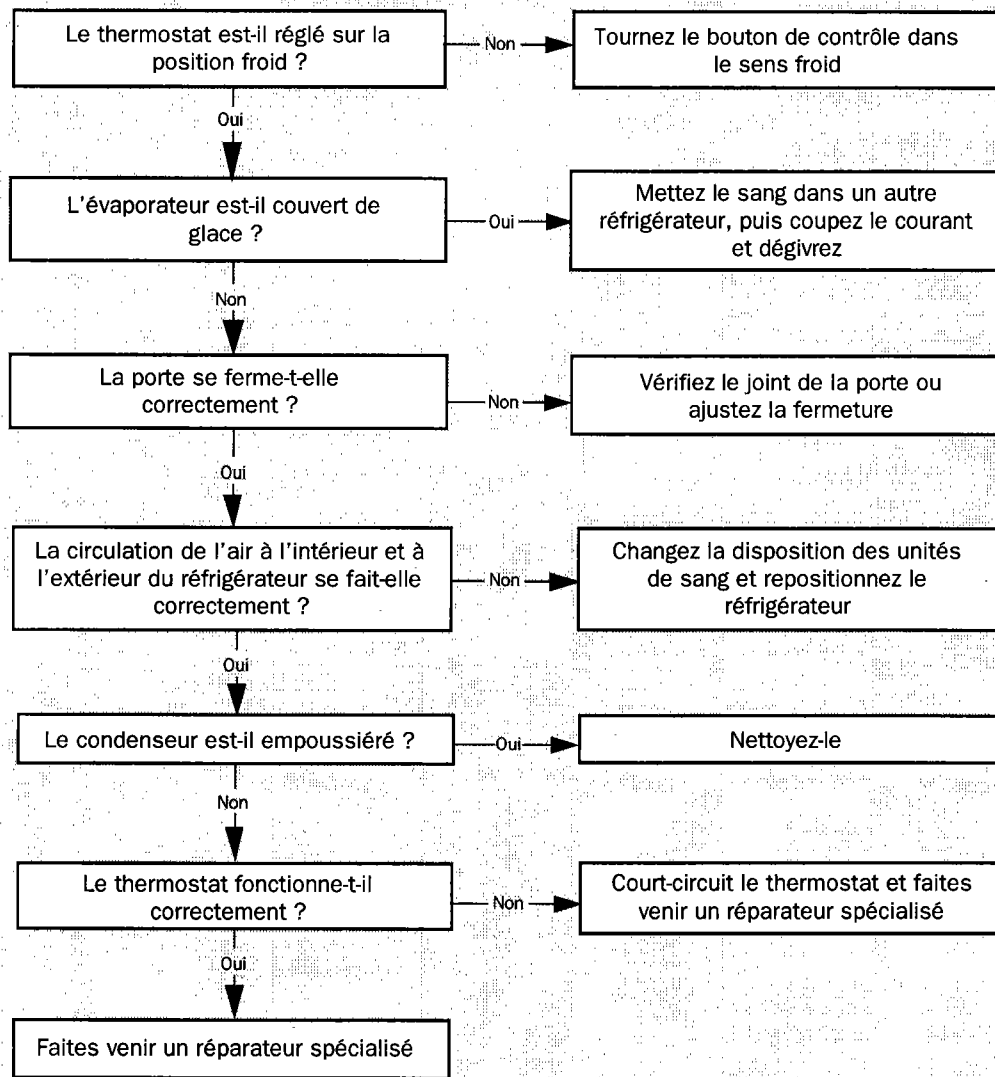


Figure 11 : Organigramme de dépannage pour réfrigérateurs de type domestique

ACTIVITE 30

Consultez les manuels d'utilisation des réfrigérateurs et des congélateurs utilisés dans votre centre pour prendre connaissance des délais d'inertie thermique. Si vous n'y trouvez pas ces renseignements, pensez à enregistrer les variations de températures en fonction du temps au cours de la prochaine panne. Notez le temps qui s'écoule avant que la température atteigne +8 °C dans le réfrigérateur ou -20 °C dans le congélateur. Consignez ces informations pour un usage ultérieur.

Des instructions écrites doivent être affichées en permanence dans la banque de sang pour que tous les membres du personnel sachent exactement ce qu'ils doivent faire en cas de coupure de courant ou de déclenchement de l'alarme.

Ces instructions doivent notamment spécifier :

- le nom des personnes susceptibles de fournir une assistance, par exemple, le responsable technique ou l'infirmière en chef et, si possible, un technicien spécialiste de la réfrigération, et le moyen de les joindre
- l'emplacement du générateur de secours ou d'une autre source de courant
- le temps qui peut s'écouler avant que l'on doive transporter le sang ou le plasma dans un autre lieu de stockage
- des précisions sur le lieu de stockage temporaire : conteneur isotherme ou réfrigérateur/congélateur de secours
- l'emplacement de tout autre réfrigérateur ou congélateur situé à proximité, par exemple un réfrigérateur pour les vaccins du PEV, qui pourrait être utilisé comme lieu de conservation temporaire
- le nom des personnes responsables des autres réfrigérateurs et le moyen de les contacter
- l'endroit où se trouvent les conteneurs isothermes et les sacs de glace à utiliser pour entreposer en urgence le sang et le plasma
- les instructions sur la façon de préparer un conteneur isotherme à recevoir des unités de sang ou de plasma.

Ces instructions doivent être affichées dans des endroits accessibles à tous. Il est de votre responsabilité de veiller à ce que tout le personnel en prenne connaissance et sache réagir correctement en cas de coupure de courant ou de panne.

ACTIVITE 31

Lisez les instructions préparées par votre centre de transfusion ou votre hôpital sur les procédures à mettre en oeuvre en cas de coupure de courant, de panne ou de déclenchement du système d'alarme d'un réfrigérateur ou d'un congélateur. Les instructions mises à votre disposition contiennent-elles toutes les informations citées ci-dessus ?

S'il n'existe pas d'instructions écrites sur les mesures à prendre en cas d'urgence, ou si les instructions ne sont pas suffisamment détaillées, vous pourrez être amené à rédiger vous-même des directives. Notez ceci dans votre liste de mesures. Déterminez s'il est possible d'utiliser d'autres réfrigérateurs et congélateurs en cas d'urgence et si le nombre des conteneurs isothermes disponibles est suffisant pour recevoir, le cas échéant, les réserves normales de sang et de plasma.

Quand vous aurez rédigé ces instructions, examinez-les avec votre conseiller pour en vérifier la clarté et leur donner une forme définitive.

Assurez-vous que ces instructions sont affichées bien en évidence et veillez à ce que chacun les lise et les comprenne.

Si la banque de sang ou le laboratoire ne dispose pas d'un générateur d'urgence ni de réfrigérateur/congélateur de réserve, signalez cette carence aux dirigeants de l'hôpital et soulignez-en la gravité. Attirez leur attention sur ce module, parlez-en aux médecins qui utilisent habituellement des unités de sang : rappelez-leur à quel point il est dangereux de transfuser du sang qui n'a pas été conservé selon les règles.

RESUME

- 1 Tout réfrigérateur/banque de sang doit être placé dans une pièce fraîche et bien ventilée. Il ne doit pas y avoir d'entrave à la libre circulation de l'air autour et à l'intérieur de l'appareil.
- 2 Un bon entretien du réfrigérateur implique :
 - un contrôle de température biquotidien
 - un contrôle visuel hebdomadaire de l'évaporateur suivi, le cas échéant, d'un dégivrage
 - une vérification et un nettoyage mensuels du condenseur et du compresseur
 - une vérification mensuelle du fonctionnement de l'alarme.
- 3 Si la température relevée est trop élevée ou trop basse, l'origine de l'anomalie doit être recherchée et les mesures qui s'imposent doivent être prises.

- 4 Des emplacements de stockage de secours doivent être prévus pour abriter les stocks de sang et de plasma en cas de coupure de courant ou de panne d'équipement. Des instructions écrites sur les procédures à suivre en cas d'urgence doivent être affichées en vue de tous, et tout le personnel de la banque de sang doit en prendre connaissance.

AUTOEVALUATION

- 14 *Quand devez-vous dégivrer l'évaporateur du réfrigérateur ?*
- 15 *Que faut-il faire si la température dans le réfrigérateur est trop élevée et s'il y a de la poussière sur le condenseur ?*
- 16 *Quel est le délai d'inertie thermique moyen pour un réfrigérateur ou un congélateur en cas de coupure de courant ou de panne ?*

CONTROLE DES PROGRES

Avant de passer à la section 7, consacrez quelques minutes de réflexion pour déterminer si vous avez atteint les objectifs de la section 6 qui devaient vous rendre capable de :

- 1 Réaliser les contrôles réguliers nécessaires au bon fonctionnement de l'équipement de la chaîne du froid et prendre les mesures nécessaires en cas de problème.
- 2 Réagir de façon appropriée si la température d'un réfrigérateur descend en dessous de +2°C ou s'élève au-dessus de +8°C.
- 3 Organiser, en cas d'urgence, un système de secours de stockage du sang et du plasma.

Si vous estimez que vous avez compris toutes les notions décrites dans cette section, passez à la section 7.

Par contre, si vous avez le sentiment de ne pas avoir tout assimilé correctement, prenez le temps d'approfondir les sujets auxquels vous n'étiez pas préparé ou qui vous ont posé des difficultés. Si des difficultés subsistent, vous aurez peut-être intérêt à en parler autour de vous, par exemple, à votre conseiller ou à d'autres collègues plus expérimentés.

7

Préparation de solutions courantes

Cette section explique comment préparer les solutions de base très fréquemment utilisées dans le contexte de la transfusion sanguine. Des exemples de modes opératoires normalisés pour la préparation de quatre types de solutions différentes sont donnés en appendice :

- solutions de sulfate de cuivre
- solutions antiseptiques
- solutions salines
- solutions désinfectantes.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Après avoir terminé cette section, vous devrez être capable :

- 1 De revoir les modes opératoires utilisés dans votre laboratoire pour préparer quatre solutions courantes.
 - 2 De préparer quatre solutions courantes en utilisant de façon systématique et précise des modes opératoires normalisés.
-

La préparation des solutions courantes ne pose pas de grandes difficultés si l'on dispose des produits de base. La pureté des produits entrant dans la composition des solutions est essentielle. La plupart des solutions sont à base d'eau et d'autres substances chimiques dissoutes, et il est essentiel d'utiliser de l'eau distillée pure ou de l'eau désionisée. Si vous avez des difficultés à obtenir de l'eau pure dans votre laboratoire, vous pouvez utiliser de l'eau pour injection ou pour irrigation disponible en pharmacie.

ACTIVITE 32

D'où provient l'eau pure utilisée dans votre laboratoire ? S'agit-il d'eau distillée ou d'eau désionisée ? Si l'approvisionnement en eau de votre laboratoire n'est pas régulier, renseignez-vous pour savoir si vous pouvez obtenir de l'eau pure à la pharmacie ou ailleurs.

Il est nécessaire de mesurer précisément les volumes de liquide et le poids à sec des produits chimiques utilisés. Les volumes de liquide doivent être mesurés dans des récipients en verre gradués exempts de résidus chimiques et dégraissés. Idéalement, toute la verrerie sera immergée régulièrement pendant 12 heures dans un bain d'acide chlorhydrique 2 M. Toutes les balances servant à peser les réactifs secs doivent faire l'objet d'un étalonnage régulier, de préférence avec des poids étalons. Il est bon d'utiliser les cupules de pesée jetables, mais les récipients en verre peuvent également convenir s'ils sont nettoyés minutieusement après chaque utilisation.

Si les produits de base ou l'équipement font défaut au niveau local, commandez-les auprès d'un laboratoire spécialisé ou auprès de votre laboratoire national de référence.

Les opérations doivent être correctement documentées pour garantir la qualité des solutions préparées. Tout récipient contenant une solution doit impérativement porter une étiquette indiquant clairement :

- le nom de la solution
- la concentration (s'il y a lieu)
- le numéro du lot
- la date de préparation
- la date de péremption.

7.1 SOLUTIONS DE SULFATE DE CUIVRE

On utilise des solutions de sulfate de cuivre pour vérifier que le donneur a un taux d'hémoglobine suffisant. Il est normalement fait appel à deux concentrations différentes de cette solution, chacune possédant une densité différente. L'une sert pour les donneurs de sexe masculin et l'autre pour les donneurs de sexe féminin. La densité de la solution utilisée pour les hommes est plus élevée que celle de la solution utilisée pour les femmes et tient compte des concentrations minimales en hémoglobine acceptables pour chaque sexe. La limite du taux d'hémoglobine admise varie quelque peu selon les pays, en fonction

des valeurs moyennes enregistrées dans la population, du volume de sang prélevé lors de chaque don et de la fréquence des prélèvements.

Les solutions de sulfate de cuivre doivent être préparées avec soin en utilisant des réactifs de bonne qualité, et leur densité doit être contrôlée avant l'usage. Dans de nombreux pays, on peut se faire livrer en gros les solutions de sulfate de cuivre. Il suffit alors de les répartir en plus petits volumes.

Vous trouverez un mode opératoire normalisé pour la préparation des solutions de sulfate de cuivre en appendice. Le module 1 contient également un exemple de mode opératoire normalisé pour la mesure de l'hémoglobinémie par la méthode au sulfate de cuivre.

7.2 SOLUTIONS ANTISEPTIQUES

On utilise une solution antiseptique pour nettoyer le bras du donneur avant la phlébotomie. Plusieurs sortes d'antiseptiques peuvent être utilisés, en particulier les alcools qui sont efficaces et s'évaporent rapidement sans laisser de trace. Cependant, ces produits ne sont pas toujours faciles à obtenir. L'alcool isopropylique à 70 % (v/v), de qualité pharmaceutique, est l'agent le plus efficace. Généralement, on peut se le procurer sous forme de tampons préimbibés. On peut aussi utiliser de l'éthanol à 70 % (v/v) dans de l'eau distillée. Les solutions antiseptiques préparées en vrac supposent que l'on y vérifie régulièrement l'absence de prolifération bactérienne. Il est souvent plus facile d'utiliser l'une ou l'autre des nombreuses préparations commerciales disponibles, le meilleur choix demeurant les tampons d'alcool préimbibés.

Certains centres de transfusion préparent le bras du donneur en deux temps. Le site de la phlébotomie est nettoyé d'abord au moyen d'une solution commerciale telle que le Savlon, puis avec un tampon imbibé d'alcool afin d'enlever tout résidu de Savlon et de nettoyer une deuxième fois.

Un mode opératoire normalisé pour la préparation de solutions antiseptiques est donné en appendice.

7.3 SOLUTIONS SALINES

Il faut avoir en stock des quantités suffisantes de solution saline pour les épreuves sérologiques de groupage sanguin. On utilise des solutions salines pour diluer et laver les concentrés globulaires afin de prévenir l'hémolyse. La solution habituelle de soluté salin à 0,85 % est très facile à préparer. Cependant, beaucoup de laboratoires préfèrent maintenant utiliser une solution tamponnée au phosphate, car le pH est plus précis (généralement pH 6,8).

La solution saline tamponnée peut se préparer dans le laboratoire pour autant que les produits de base soient disponibles et que l'on dispose d'un pH/mètre et d'une balance précise. Cependant, beaucoup de laboratoires préfèrent utiliser des comprimés permettant, par dilution dans l'eau, d'obtenir le soluté salin tamponné. Si ceci n'est pas possible, on peut généralement utiliser un sérum salin à 0,9 % pour perfusion, disponible en pharmacie.

Un mode opératoire normalisé pour la préparation des solutés salins est donné en appendice.

7.4 SOLUTIONS DESINFECTANTES

Les produits de désinfection et de décontamination servent à inactiver tous les agents infectieux potentiellement présents dans le sang ou dans d'autres liquides organiques. Le personnel doit toujours avoir ces produits à sa disposition pour le nettoyage des surfaces de travail, de l'équipement ne supportant pas le passage à l'autoclave et des articles non jetables, ainsi que pour la neutralisation de tout écoulement accidentel d'échantillons pathologiques ou d'autres matériels infectieux.

Il existe de nombreuses sortes de solutions désinfectantes d'efficacité variable. Dans la plupart des pays, le désinfectant le plus couramment utilisé est l'hypochlorite de sodium, c'est-à-dire l'eau de Javel, qui est un agent virucide particulièrement efficace.

Pour conférer à la solution un pouvoir désinfectant maximal, suivez fidèlement les instructions du fabricant ou les directives spécifiques de préparation qui vous ont été données et réalisez la dilution correcte du produit concentré. La limite de validité des solutions désinfectantes ne doit pas être dépassée étant donné que certains de ces produits, comme l'eau de Javel, perdent leurs propriétés germicides très rapidement.

Si vous ne les avez pas déjà, vous trouverez sans doute utile de vous procurer les deux publications de la série de l'OMS sur le SIDA déjà mentionnées dans la section 3 :

- *Guide pour les méthodes de stérilisation et de désinfection efficaces contre le virus de l'immuno-déficience humaine* (Série OMS SIDA, N° 2, 1990)
- *Guide de sécurité biologique pour les laboratoires d'analyse et de recherche travaillant sur le VIH* (Série OMS SIDA, N° 9, 1992).

Un mode opératoire normalisé pour la préparation des solutions désinfectantes d'hypochlorite est donné en appendice.

ACTIVITE 33

Renseignez-vous pour savoir où on peut se procurer des solutions désinfectantes courantes prêtes à l'emploi dans votre pays, et déterminez s'il est financièrement plus avantageux de les acheter dans le commerce ou de les préparer dans le laboratoire.

Lisez les modes opératoires normalisés décrits en appendice et comparez-les avec vos propres méthodes de préparation. Pensez-vous pouvoir améliorer votre technique de préparation de solutions antiseptiques courantes ? Si oui, notez les modifications que vous devez apporter dans votre liste de mesures et discutez-en avec votre conseiller.

RESUME

- 1 Les produits de base servant à la préparation des solutions antiseptiques courantes doivent être de bonne qualité.
- 2 La dilution se fait généralement au moyen d'eau distillée ou désionisée.
- 3 Les étapes de la préparation doivent être soigneusement documentées et les récipients contenant les solutions doivent être étiquetés clairement.
- 4 Le volume des liquides et le poids à sec des produits chimiques doivent être mesurés précisément au moyen de récipients en verre gradués et de balances étalonnées.

AUTOEVALUATION

- 17 *Quelle solution de sulfate de cuivre possède la densité spécifique la plus élevée : celle utilisée pour les donneurs de sexe masculin ou celle utilisée pour les donneurs de sexe féminin ?*
 - 18 *Pourquoi est-il important de ne jamais utiliser les solutions désinfectantes après leur date de péremption ?*
-

CONTROLE DES PROGRES

Avant de passer à la section 8, consacrez quelques minutes de réflexion pour déterminer si vous avez atteint les objectifs pédagogiques de la section 7. Ces objectifs étaient les suivants :

- 1 Passer en revue les modes opératoires en usage dans votre laboratoire pour la préparation de quatre solutions courantes.
- 2 Vous entraîner à la préparation systématique et précise de ces quatre solutions courantes en respectant les modes opératoires normalisés.

Si vous estimez que vous avez compris toutes les notions décrites dans cette section, passez à la section 8.

Par contre, si vous pensez devoir consacrer plus de temps à l'étude de cette section, révisez les notions qui vous sont les moins familières ou pour lesquelles vous avez éprouvé des difficultés. Vous trouverez peut-être utile d'en discuter avec d'autres personnes, par exemple votre conseiller ou des collègues plus expérimentés, pour éclaircir toute notion encore obscure.

8

Gestion des stocks

Le but de cette section est de vous aider à utiliser au mieux les stocks de produits renouvelables au moyen d'un système efficace et économique de gestion des stocks.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Après avoir terminé cette section, vous devrez être capable :

- 1 D'expliquer l'importance d'un système efficace de gestion des stocks.
 - 2 De concevoir et rédiger une fiche d'inventaire facile à utiliser.
 - 3 De passer les commandes de façon rationnelle en évitant tout gaspillage.
 - 4 De procéder à l'inventaire des stocks.
-

8.1 MATERIEL ET PRODUITS RENOUVELABLES

Quel que soit votre environnement de travail, un centre de transfusion important équipé des appareils les plus modernes, ou une petite banque de sang ne disposant que d'un matériel rudimentaire, un approvisionnement correct en produits renouvelables est absolument nécessaire.

ACTIVITE 34

Dressez la liste de tous les produits et matériels renouvelables que vous avez utilisés pendant une journée. Classez-les en différentes catégories, par exemple poches à prélèvement, réactifs, tests de dépistage du VIH, verrerie, fournitures de bureau, etc.

Vous rappelez-vous de circonstances où l'un ou l'autre de ces articles ont fait défaut ? Si oui, lesquels ? Que se passe-t-il en cas de rupture de stock ? Cela nuit-il à l'efficacité de votre travail ?

Conservez votre liste en vue de l'activité 36.

Vous êtes peut-être surpris de constater le nombre important d'articles renouvelables dont vous avez dressé la liste lors de l'activité 34. Pourtant, ces articles ont été utilisés au cours d'une seule journée de travail et il est fort probable que vous faites un usage régulier de bien d'autres choses encore. La plupart de ces produits renouvelables sont indispensables à une bonne pratique transfusionnelle, mais certains de vos collègues font également appel à d'autres articles qui relèvent de leur spécialité.

Les stocks de produits renouvelables doivent toujours être suffisants pour vous permettre de faire votre travail correctement. Seul un système efficace de gestion des stocks et de nouvelles commandes peuvent éviter les situations de crise.

Dans certaines circonstances, cependant, certains articles viendront à manquer sans que vous puissiez rien y faire. Ce peut être le cas, par exemple, si certains produits sont difficiles à obtenir dans votre pays. Lorsque l'approvisionnement est aléatoire, il importe particulièrement de s'assurer les services d'un fournisseur fiable et de passer les commandes bien à l'avance.

La mise sur pied d'un système de gestion des stocks de produits renouvelables est une entreprise complexe dont la responsabilité sera confiée à une seule personne. Cependant, il incombe à tout employé de la banque de sang de signaler à la personne responsable tout épuisement anormalement rapide d'un article donné. La bonne gestion des stocks repose sur une bonne organisation, mais également sur la collaboration de tous.

8.2 FICHE D'INVENTAIRE

La gestion des stocks peut se faire de façon relativement simple. A la base, il y a la fiche d'inventaire, un document où sont enregistrées les

commandes, la livraison et l'utilisation de chaque article. Ce document est très important, car il permet un suivi constant du taux d'utilisation de chaque article, et donc de savoir quand passer la commande et en quelle quantité. Cette fiche d'inventaire est donc un outil grâce auquel les réserves seront toujours suffisantes sans jamais être excessives.

Les fiches sont normalement sous la responsabilité d'un magasinier de laboratoire ou d'un responsable désigné par le chef d'établissement. Chaque service doit tenir la liste des produits de laboratoire renouvelables qu'il utilise, même si les commandes se font par les services logistiques, la pharmacie ou l'administration des laboratoires et sont stockées à ces niveaux.

A chaque article correspond une fiche différente. La Figure 12 de la page 90 montre un exemple de fiche d'inventaire.

La partie supérieure de la fiche contient les informations de base :

- 1 *Nom.* Par exemple, sérum anti-A, tubes en verre 75 x 12 mm.
- 2 *Un numéro de code individuel.* Ce numéro vise à faciliter l'identification de l'article et à faciliter le travail administratif.
- 3 *Le stock critique.* Les commandes doivent toujours être réalisées bien avant l'épuisement des stocks de façon à éviter toute pénurie avant le nouvel arrivage. Il est essentiel de connaître le stock critique pour passer une nouvelle commande, qui est fonction du taux normal d'utilisation et des délais de livraison.
- 4 *L'unité de livraison.* A chaque produit correspond une quantité, un poids ou un volume minimum. Par exemple, certains produits sont fournis par 100 g, tandis que d'autres ne seront disponibles que par kilogramme. Vous devez savoir à quelle quantité correspond chaque unité livrée avant de passer la commande.
- 5 *Quantité minimale.* Certains articles ne peuvent être obtenus que si la commande atteint une certaine quantité ou un certain volume, par exemple 1 kg ou 5 litres. Il importe de connaître ce type de renseignement pour calculer les quantités à commander.
- 6 *Délai de livraison.* Les renseignements sur les délais de livraison normaux du fournisseur sont nécessaires pour passer les commandes à temps, sans courir le risque d'épuisement des stocks. Par exemple, il peut y avoir un délai de quatre semaines.
- 7 *Conditions de stockage.* Les conditions et le lieu de stockage doivent être spécifiés : par exemple, la température de conservation, la nécessité d'un réfrigérateur ou d'un congélateur, l'obscurité ou la ventilation. De cette façon, on sait où se trouvent les produits, et ceux-ci sont entreposés de façon adéquate dès la réception.
- 8 *Autres renseignements.* Certains produits sont utilisés à un taux pratiquement similaire, par exemple le sérum

FICHE D'INVENTAIRE

Article ou produit _____ Code _____ Stock critique _____

Unité de livraison _____ Quantité minimale _____ Délai de livraison _____

Conditions de stockage _____

Autre renseignements _____

Date	Niveau du stock (report)	STOCK UTILISE		Nouvelle commande requise ? (Oui/Non)	STOCK COMMANDE		STOCK RECU		Total en reserve
		Quantité	Signature		Quantité	Signature	Quantité	Signature	

Figure 12 : Exemple de fiche d'inventaire

anti-A et le sérum anti-B. S'ils proviennent du même fournisseur, il est logique de regrouper les commandes. Dans ce cas, l'emplacement "autres renseignements" servira à inscrire la mention "Vérifier l'article X avant de passer la commande". Dans certains cas, toute nouvelle commande doit être autorisée par le directeur d'établissement ou par un responsable désigné, ce qui permet d'éviter le renouvellement de produits défectueux.

Un regroupement des commandes pour deux articles différents ne dispense pas de l'établissement de fiches de stock distinctes. En effet, dans certaines circonstances, on peut être amené à passer commande à des fournisseurs différents ou à des moments différents, sans compter que le taux d'utilisation peut varier.

La partie de la fiche correspondant aux stocks doit toujours être tenue à jour, les entrées se faisant au moment même de la distribution, de la commande ou de la livraison. Chaque entrée doit spécifier :

- la date
- la quantité ou le volume de l'article délivré, commandé ou réceptionné
- la signature de la personne qui distribue, passe commande ou réceptionne l'article.

Chaque ligne ne peut comporter qu'un seul type d'entrée (*soit* stock utilisé, *soit* stock commandé, *soit* stock reçu). La quantité totale en stock à la date indiquée est donnée dans la dernière colonne. La valeur de la quantité totale en réserve doit être reportée vers la colonne "Niveau du stock (report)" de la ligne qui suit au moment de l'entrée suivante.

La colonne portant la mention "Nouvelle commande requise ?" permet de se rappeler qu'il faut vérifier à temps l'état des stocks par rapport au stock critique afin de passer les commandes en temps utile.

Ce système basé sur les fiches de stock présente de nombreux avantages. Par exemple, il permet de vérifier immédiatement si la quantité ou le volume reçu correspond à la quantité ou au volume commandé avant même que les produits ne soient entreposés. Si le délai de livraison se révèle plus long que prévu, il faut prévoir une marge de sécurité pour les commandes ultérieures.

Les fiches de stock permettent également :

- de surveiller le taux d'utilisation de chaque article de laboratoire renouvelable
- de contrôler les délais de livraison et la fiabilité de chaque fournisseur
- d'identifier les articles peu utilisés susceptibles d'immobiliser des ressources financières qui pourraient servir à l'achat d'autres fournitures
- de savoir ce qui a été commandé et par qui, et l'usage qui est fait de chaque produit ou matériel renouvelable.

Les fiches de stock doivent être classées selon un ordre logique, soit par ordre alphabétique, soit selon le numéro de code, afin de pouvoir les retrouver facilement.

ACTIVITE 35

Quel est le système de gestion des stocks de votre banque de sang ? Est-il efficace ?

Comparez les fiches de stock ou documents équivalents utilisés dans votre centre avec l'exemple de la Figure 12. Pensez-vous qu'il soit nécessaire d'enregistrer des renseignements supplémentaires dans votre système de gestion des stocks de produits renouvelables pour assurer un meilleur contrôle ? Si oui, notez vos recommandations dans votre liste de mesures.

Si votre banque de sang ne fait pas appel à des fiches de stock, examinez attentivement la Figure 12 et réfléchissez à la façon possible d'adapter cet exemple aux spécificités de votre laboratoire. Notez vos idées dans votre liste de mesures et discutez-en avec le responsable de la gestion de l'approvisionnement en produits renouvelables et avec votre conseiller.

8.3 COMMANDES DES FOURNITURES

Une fiche d'inventaire à jour contenant tous les renseignements nécessaires permet, pour tout article, d'estimer facilement les quantités à commander aux fournisseurs et quand passer la commande. Sur cette fiche doivent être mentionnés : les délais habituels de livraison, le taux d'utilisation et, le cas échéant, les circonstances associées à un taux de renouvellement inhabituel de l'article. Le reste est une simple question d'arithmétique.

Voici un exemple. La fiche d'inventaire d'un article donné indique un taux de consommation de 100 g par semaine. Le produit est fourni par unités de 200 g et la quantité minimale que l'on peut commander est une unité. Le seuil critique est fixé à 1 kg (suffisamment pour dix semaines) et une commande est normalement passée toutes les quatre semaines. Par conséquent, il est nécessaire de commander 400 g (2 unités) par mois, sauf si le taux d'utilisation change de façon significative.

Bien entendu, certains articles peuvent être obtenus en quantité plus importante dans un but de simplicité. Dans l'exemple proposé, il semble plus simple de commander 1,2 kg tous les trois mois que de requérir une petite quantité toutes les quatre semaines. Cependant, c'est la durée de conservation de l'article qui dicte en dernier recours la fréquence de l'approvisionnement. Il faut évidemment éviter que les stocks ne soient atteints par la limite de péremption avant de pouvoir être utilisés. Par exemple, la suspension de globules rouges utilisée dans les épreuves sérologiques de groupage sanguin a une durée de

conservation limitée, généralement quatre semaines, contrairement à la durée de validité des antisérums qui est habituellement de deux années.

ACTIVITE 36

Reportez-vous à la liste que vous avez rédigée lors de l'activité 34. Pour chaque article, notez la durée de conservation indiquée par le fournisseur ou le fabricant. Conservez cette liste, elle vous servira pour l'activité suivant.

Méthodes de commande des stocks

Les commandes de produits renouvelables peuvent être passées de trois façons différentes :

- commandes en gros
- livraisons automatiques
- livraisons à la demande.

L'option choisie dépend en partie de l'article à obtenir.

Commandes en gros

Il est logique d'obtenir de grandes quantités de produits dans la mesure où l'usage qui en est fait est important, si l'espace de stockage est suffisant et si la limite de conservation n'entre pas en ligne de compte. Par exemple, les poches à prélèvement peuvent faire l'objet d'une commande groupée annuelle, en fonction des fonds disponibles. Sans pour autant atteindre les limites de votre enveloppe budgétaire, profitez des remises auxquelles les achats en gros donnent généralement droit.

Livraisons automatiques

Dans le système de livraison automatique, une quantité fixe de produits est livrée chaque semaine ou chaque mois. Cette méthode convient aux produits à durée de conservation limitée ou dont l'approvisionnement serait autrement en dents de scie. Par exemple, une banque de sang ou un centre de transfusion régional commandera au centre de transfusion national une livraison hebdomadaire d'une quantité donnée de globules rouges pour les épreuves de groupage. Ceci évite de devoir passer une nouvelle commande chaque semaine, procure un gain de temps et diminue le travail administratif. Ce système a également l'avantage de la simplicité pour le fournisseur et ce dernier est susceptible, en conséquence, de baisser ses prix.

Livraisons à la demande

Généralement, les commandes se font selon les besoins. C'est ici que les fiches de stock révèlent leur utilité principale puisqu'elles indiquent constamment l'état des stocks et le niveau à partir duquel il faut passer une nouvelle commande.

Figure 13 : Avantages et inconvénients des différentes méthodes de commande

	En gros	Automatique	A la demande
Ressources financières importantes consacrées à un seul article	Oui	Non	Non
Possibilité de problèmes de stockage, de gaspillage ou de dégradation	Oui	Non	Non
Prix unitaire moindre	Oui	Peut-être	Non
Risque de rupture de stock	Non	Non	Oui
Grande fréquence d'utilisation de la fiche d'inventaire	Non	Non	Oui

La Figure 13, ci-dessus, expose les avantages et inconvénients respectifs de ces trois façons de commander les fournitures.

ACTIVITE 37

Reportez-vous à la liste des produits renouvelables et des durées de conservation que vous avez rédigée lors des activités 34 et 36. Déterminez quelle est la méthode de commande qui convient le mieux pour chaque article :

- commande en gros : par exemple, tous les six mois ou chaque année
- livraison automatique
- livraison à la demande.

8.4 INVENTAIRE DES STOCKS

L'utilisation rationnelle de fiches de stock doit permettre la détermination, à tout instant, de l'ensemble des stocks disponibles. En outre, ce système indique quand passer les nouvelles commandes et les quantités nécessaires. Cependant, ce système de fichier ne dispense pas d'effectuer périodiquement un inventaire visuel de tous les articles renouvelables entreposés dans les locaux de stockage afin de vérifier que tout est comptabilisé correctement.

Il se peut que cette vérification mette à jour une discordance entre l'état véritable des stocks et les quantités indiquées sur les fiches. Ceci peut s'expliquer lorsque le report sur les fiches correspondantes des quantités retirées des réserves n'a pas toujours été réalisé de

façon systématique. Les divergences observées peuvent également révéler des pertes ou des vols, ou bien démontrer que certains articles signalés dans les stocks n'ont en fait jamais été livrés.

Il est conseillé de suivre la procédure suivante lors de l'inventaire :

- 1 Evitez de réaliser l'inventaire si vous prévoyez des livraisons ou des sorties. Interdisez tout ajout et tout retrait d'article pendant le comptage.
- 2 Veillez à ce que rien de ce qui est contenu dans le local de stockage ne soit déplacé en cours d'inventaire.
- 3 Faites réaliser l'inventaire par deux personnes pour que chaque volume et chaque quantité fassent l'objet d'une double vérification.
- 4 Pour chaque article, vérifiez sur place les quantités et volumes et les comparer avec ce qui est enregistré sur la fiche d'inventaire.
- 5 En cas de divergence entre les quantités relevées lors de l'inventaire et celles indiquées sur les fiches de stock, menez une enquête minutieuse et rédigez un rapport. Si nécessaire, contactez les fournisseurs pour vérifier ce qui a effectivement été livré. Réorganisez le système d'approvisionnement en produits renouvelables s'il y a lieu.

ACTIVITE 38

Sélectionnez cinq articles dans la liste de produits renouvelables rédigée au cours de l'activité 34.

Pour ces articles, procédez personnellement à une vérification des quantités et des volumes en réserve.

Si des fiches d'inventaire ou des documents semblables sont déjà utilisés dans votre laboratoire, comparez les informations reprises dans ces documents avec vos propres constatations. Y a-t-il une discordance ? Si oui, signalez l'anomalie à la personne responsable des stocks. Conservez les données recueillies lors de votre contrôle pour référence future.

Si votre laboratoire n'a pas encore recours à des fiches d'inventaire ou à des documents semblables, consignez soigneusement vos constatations, car elles pourront servir à élaborer un système de fiches d'inventaire pour chaque article renouvelable.

En l'absence de fiche d'inventaire ou d'autre document du même type, l'inspection des articles entreposés vous indiquera ce qui est réellement en réserve, sans pour autant vous donner d'indication sur ce qui devrait être en réserve, d'où l'importance d'un bon système de gestion des stocks.

ACTIVITE 39

Relisez vos réponses aux activités de la section 8. Notez dans votre liste de mesures toutes vos suggestions pour améliorer le système de gestion des stocks utilisé dans votre laboratoire. Discutez-en avec la personne responsable de la gestion de l'approvisionnement en produits renouvelables et avec votre conseiller.

RESUME

- 1 Un système de gestion des stocks efficace est essentiel au bon fonctionnement de tout centre de transfusion ou laboratoire.
- 2 L'établissement d'une fiche d'inventaire pour chaque produit renouvelable constitue la base d'une bonne gestion des réserves.
- 3 Le choix du mode de commande des fournitures dépend de la nature de chaque article individuel.
- 4 Un inventaire visuel doit être réalisé régulièrement pour vérifier la correspondance entre l'état réel des stocks et les quantités/volumes mentionnés dans le fichier.

AUTOEVALUATION

- 19 Pourquoi est-il important de déterminer le stock critique ?
- 20 Quels sont les trois modes de commande utilisables ?
- 21 Pourquoi l'inventaire visuel des stocks doit-il être réalisé par deux personnes ?

CONTROLE DES PROGRES

Avant de passer à la section 9, consacrez quelques minutes de réflexion pour déterminer si vous avez atteint les objectifs pédagogiques de la section 8. Ces objectifs étaient les suivants :

- 1 Expliquer l'importance d'un système efficace de gestion des stocks.
- 2 Concevoir et rédiger une fiche d'inventaire facile à utiliser.
- 3 Passer les commandes de façon rationnelle en évitant tout gaspillage.
- 4 Procéder à l'inventaire des stocks.

Si vous estimez que vous avez compris toutes les notions décrites dans cette section, passez à la section 9.

Par contre, si vous pensez devoir consacrer plus de temps à l'étude de cette section, révisez les notions qui vous sont les moins familières ou pour lesquelles vous avez éprouvé des difficultés. Vous trouverez peut-être utile de discuter avec d'autres personnes, par exemple votre conseiller ou des collègues plus expérimentés, pour éclaircir toute notion encore obscure.

9

Plan d'action

La présente section est la dernière du module et traite plus particulièrement de la liste de mesures que vous avez élaborée tout au long de votre travail. Arrivé à ce stade, il est très probable que vous ayez identifié un certain nombre d'améliorations qui pourraient être apportées au fonctionnement de votre centre de transfusion ou banque de sang. A présent, il est temps d'identifier les objectifs prioritaires et de commencer à mettre en pratique vos idées.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Après avoir terminé cette section, vous devrez être capable :

- 1 De réévaluer vos connaissances et vos compétences par rapport aux objectifs du module, à la lumière de votre étude du module d'introduction.
 - 2 De reconsidérer votre liste de mesures, en identifiant les améliorations réalisables par vous-même et celles qui incombent à d'autres personnes.
 - 3 De préparer et d'appliquer un plan d'action réaliste pour l'introduction de changements visant à améliorer la qualité du service fourni par votre banque de sang ou votre centre de transfusion.
-

9.1 EVALUATION DES PROGRES

Avant de rédiger votre plan d'action, prenez soin de comparer les progrès que vous avez réalisés avec les objectifs du module.

ACTIVITE 40

Complétez le tableau ci-dessous. Vous noterez qu'il s'agit du même tableau que celui qui vous a été présenté lors de l'activité 2. Utilisez-le pour passer en revue les connaissances et les compétences que vous avez acquises suite à votre travail sur ce module. Constatez-vous une évolution dans vos évaluations par rapport à chaque objectif ?

Normalement, vous devriez avoir progressé de façon significative dans chaque domaine abordé par ce module. Si certains points vous posent encore des difficultés, relisez la section correspondante, puis discutez-en avec votre conseiller ou votre formateur avant de continuer votre plan d'action.

Objectifs du module	Note (1 à 4)	Remarques
Section 2 Faire preuve de professionnalisme dans votre travail. Section 3 Identifier les risques spécifiques de votre lieu de travail et contribuer à la préparation et à l'application des mesures de sécurité. Section 4 Contribuer activement au système de contrôle de la qualité sur votre lieu de travail. Section 5 Mettre sur pied et maintenir un système sûr de stockage et de transport du sang et du plasma. Section 6 Assurer l'entretien correct de l'équipement servant au stockage du sang et résoudre les problèmes imprévus. Section 7 Préparer quatre solutions fréquemment utilisées en transfusion sanguine. Section 8 Gérer de manière efficace les stocks de matériel et de produits renouvelables.		

9.2 ELABORATION DU PLAN D'ACTION

Le plan d'action est l'occasion de réaliser des améliorations concrètes dans votre travail, en tenant compte des ressources financières et humaines disponibles. Tout au long de votre travail sur ce module, on vous a demandé de noter vos idées dans la liste de mesures de la page 101. Chaque activité doit avoir été noté dans la première colonne, la deuxième colonne étant réservée à vos propositions d'amélioration. De plus, vous avez fait part de vos idées à votre conseiller.

Certaines de vos suggestions ont déjà pu être mises à l'essai, tandis que d'autres nécessiteront plus de temps et d'efforts pour être mises en application. Par conséquent, il importe d'identifier les objectifs prioritaires. Il ne vous est sans doute pas possible de mettre en oeuvre personnellement toutes vos suggestions et vous devez donc convaincre vos collègues du bien-fondé des modifications que vous proposez.

ACTIVITE 41

Relisez attentivement toutes les suggestions que vous avez faites et qui, à votre avis, devraient déboucher sur des améliorations. Dans votre liste de mesures, cochez les idées pour lesquelles vous n'avez encore rien fait et répartissez-les en deux catégories :

- 1 **Mesures que vous pouvez prendre vous-même.** Choisissez celles qui vous semblent prioritaires et classez-les par ordre d'importance. Transcrivez-les dans la colonne 1 du plan d'action de la page 102. Dans la colonne 2, donnez un bref résumé de l'action que vous projetez d'entreprendre. Dans la colonne 3, notez les résultats escomptés.
- 2 **Mesures que d'autres personnes pourraient prendre.** Notez-les dans la colonne 1 du plan d'action de la page 102. Dans la colonne 2, inscrivez le nom de la personne responsable de la mise en oeuvre des changements que vous préconisez. Dans la colonne 3, résumez les résultats que vous escomptez.

Ensuite, discutez de votre plan avec votre superviseur et votre conseiller. Après concertation avec ces derniers, vous pourriez être amené à modifier certaines de vos idées. D'autres membres du personnel devront peut-être être également consultés avant de parvenir à un consensus sur votre plan d'action. A ce stade, vous pouvez également demander l'opinion de votre formateur.

Lorsque vous serez parvenu à un accord sur les actions qui vous reviennent, décidez d'une date à laquelle vous espérez les avoir réalisées et notez cette date dans la colonne 4. Dans cette même colonne, indiquez la date à laquelle chaque action entreprise par d'autres personnes devrait avoir été réalisée.

Votre plan d'action est prêt.

LISTE DE MESURES

<i>Numéro de l'activité</i>	<i>Suggestions d'amélioration</i>

PLAN D'ACTION

<i>Suggestions d'amélioration</i>	<i>Mesure prévue</i>	<i>Résultats escomptés</i>	<i>Date de réalisation prévue</i>	<i>Date de réalisation réelle</i>	<i>Résultats réels</i>

9.3 EXECUTION DU PLAN D'ACTION

A ce stade, il est temps de mettre en oeuvre votre plan d'action selon les principes directeurs approuvés par votre superviseur et par votre conseiller.

La mise en application de vos suggestions prendra probablement plusieurs semaines, voire plusieurs mois. En fait, il est fort possible que tout cela demande plus de temps que prévu. Cela signifie que vous aurez déjà commencé à étudier le module suivant avant de terminer les modifications. Il se peut aussi que certaines de vos propositions se révèlent plus difficiles à appliquer que vous ne l'auriez cru. Dans ce cas, vous serez amené à reconsidérer certains de vos projets s'ils sont trop ambitieux ou s'ils se révèlent impraticables. Cependant, si vous avez accordé suffisamment de réflexion aux retombées pratiques potentielles de l'enseignement tiré de ce module et si vos suggestions ont reçu l'aval des personnes compétentes, la plupart des modifications que vous proposez devraient se traduire par des changements concrets au niveau du travail. Il se peut même que vous soyez surpris par des retombées positives inattendues.

Si vous rencontrez la moindre difficulté durant cette période, discutez-en avec votre conseiller ou avec votre superviseur et demandez-leur de vous aider. Vous devrez également les tenir informés de vos progrès.

ACTIVITE 42

Lorsque vous aurez réalisé chaque mesure prévue par votre plan d'action, inscrivez la date dans la colonne 5 et les résultats obtenus dans la colonne 6. Ensuite, faites la critique de votre plan d'action en comparant les résultats réels avec les résultats escomptés. Comparez également les dates de mise en oeuvre des changements avec les dates prévues. Discutez les résultats avec votre conseiller ou votre superviseur.

Identifiez toute action supplémentaire requise pour concrétiser les améliorations que vous jugez nécessaires.

Au cours des prochains mois, continuez l'évaluation des changements que vous avez pu introduire et soyez prêt à adapter ces mesures dans une optique d'amélioration constante de la qualité du service fourni par votre centre de transfusion ou votre banque de sang.

Lors de votre étude du reste du programme, on vous demandera de rédiger une liste de mesures et un plan d'action pour chaque module. Cette approche méthodologique peut s'appliquer à presque toute situation de travail. Par conséquent, n'hésitez pas à procéder de la sorte pour améliorer la qualité du service dont vous avez la responsabilité, dans quelque domaine de travail que ce soit.

CONTROLE DES PROGRES

L'étude de ce module étant terminée, consacrez quelques minutes de réflexion à déterminer si vous avez atteint les objectifs pédagogiques de cette section. Ces objectifs étaient les suivants :

- 1 Réévaluer vos connaissances et vos compétences par rapport aux objectifs du module, à la lumière de votre étude du module d'introduction.
 - 2 Reconsidérer votre liste de mesures, en identifiant les améliorations réalisables par vous-même et celles qui incombent à d'autres personnes.
 - 3 Préparer et appliquer un plan d'action réaliste pour l'introduction de changements visant à améliorer la qualité du service fourni par votre banque de sang ou votre centre de transfusion.
-

Liste de contrôle des activités

SECTION 1

Activité 1

Objectif

Vous donner les éléments qui vous permettront de choisir un conseiller pour vous épauler tout au long de ce programme de formation.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Identifié sur votre lieu de travail des collègues expérimentés susceptibles de vous venir en aide lors de votre étude du programme de formation
- Sélectionné quelqu'un, de préférence votre superviseur, qui pourra vous servir de conseiller pour le module d'introduction et obtenu son consentement
- Expliqué le mode de fonctionnement du programme et les implications du rôle de conseiller
- Convenus de la fréquence des réunions servant à discuter de votre travail sur ce module
- Présenté les modules à votre conseiller
- Informé votre formateur du nom de votre conseiller
- Le cas échéant, demandé à votre formateur de vous aider à trouver un conseiller sur votre lieu de travail.

Activité 2

Objectif

Evaluer vos connaissances, vos compétences et votre expérience avant que vous ne commenciez à étudier ce module.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Bien pris connaissance des objectifs du module et, pour chacun de ces derniers, évalué vos connaissances, vos compétences et votre expérience de départ selon une échelle de 1 à 4
- Inscrit vos évaluations dans le tableau de la page 15
- Rajouté vos commentaires éventuels, par exemple au sujet de la pertinence des objectifs pédagogiques eu égard à votre contexte actuel de travail.

Activité 3

Objectif

Elaborer un plan d'étude réaliste pour l'étude de ce module.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Jeté un coup d'oeil rapide aux autres sections du module de façon à en évaluer le contenu, le niveau de difficulté et la présentation, et à estimer quelle proportion des notions exposées vous est inconnue
- Estimé le temps qui vous sera nécessaire pour étudier chaque section, y compris le temps consacré aux activités, et à répondre aux questions d'autoévaluation
- Discuté avec votre superviseur du temps qui pourra vous être alloué sur une base régulière pour l'étude de ce programme
- Complété le plan d'étude de la page 17 en fixant les échéances pour l'étude de chaque section ainsi que les dates des réunions avec votre formateur et votre conseiller.

SECTION 2

Activité 4

Objectif

Identifier des moyens pour améliorer le respect du secret médical dans votre centre de transfusion ou votre laboratoire.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Passé en revue le système de maintien de la confidentialité des données relatives aux donneurs, aux receveurs, à leurs famille et amis

- Identifié tout moyen qui devrait permettre un meilleur respect du secret médical et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

Activité 5

Objectif

Examiner les normes de conduite et d'habillement dans votre centre de transfusion ou laboratoire.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Dressé une liste des normes de conduite et d'habillement exigées dans votre lieu de travail et établi dans quelle mesure ces normes sont respectées par le personnel
- Identifié tout moyen d'améliorer les normes d'habillement et de conduite et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

Activité 6

Objectif

Obtenir des renseignements sur l'organisation professionnelle dont vous relevez dans votre pays.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Identifié toute organisation professionnelle pouvant vous concerner et recueilli des informations concernant ses objectifs et ses fonctions
- Pris note des qualifications requises pour être membre
- Obtenu un exemplaire du code de déontologie de cette organisation, s'il en existe un, et l'avoir commenté avec vos collègues.

Activité 7

Objectif

Obtenir des renseignements sur la réglementation régissant la reconnaissance des qualifications techniques dans votre pays.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Noté si une reconnaissance officielle de vos compétences techniques doit être obtenue au terme de votre formation
- Déterminé comment obtenir cette reconnaissance

- Déterminé si une telle reconnaissance est un prérequis pour travailler dans certains laboratoires ou pour obtenir de l'avancement dans le laboratoire où vous travaillez actuellement.

SECTION 3

Activité 8

Objectif

Réduire le risque de piqûres d'aiguille.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Passé en revue la méthode d'élimination des objets pointus et tranchants usagés en vigueur dans votre centre de transfusion ou votre laboratoire
- Lu les consignes de sécurité en vigueur sur votre lieu de travail et vérifié si les normes d'élimination des objets pointus et tranchants sont respectées
- Identifié tout moyen d'améliorer l'élimination des objets pointus et tranchants et noté vos recommandations dans votre liste de mesures
- Lu la réglementation concernant les mesures à prendre en cas de piqûre d'aiguille que vous pourrez trouver et noté les conseils à l'attention du personnel
- Lu attentivement les recommandations de surveillance du personnel après une piqûre d'aiguille
- Identifié tout moyen d'améliorer la prise en charge des personnes blessées par des aiguilles et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

Activité 9

Objectif

Identifier tous les dangers potentiels propres à votre laboratoire.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Dressé la liste de tous les dangers potentiels que présente le fait de travailler dans votre laboratoire et les avoir répartis dans les catégories suivantes :
 - risques d'origine chimique ou électrique et risques d'incendie
 - risques d'infection
 - risques de blessures mécaniques.

Activité 10**Objectif**

Passer en revue les consignes de sécurité en vigueur dans votre laboratoire.

Liste de contrôle

Vous devriez :

- Vous être procuré un exemplaire de toutes les recommandations nationales de sécurité pour les laboratoires de votre pays et les avoir comparées avec les mesures réellement appliquées dans votre laboratoire
- Avoir identifié tout additif ou modification à apporter aux consignes de sécurité de votre laboratoire pour prévenir les risques énumérés dans la liste dressée avec l'activité 9, et noté vos recommandations dans votre liste de mesures
- Avoir vérifié que les consignes de sécurité sont bien affichées dans votre laboratoire et que tous les membres du personnel les ont lues et les comprennent.

Activité 11**Objectif**

Identifier des moyens pour améliorer la sécurité dans votre laboratoire.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Dessiné un schéma de votre laboratoire, en indiquant les emplacements des éléments suivants :
 - objets inamovibles
 - objets pouvant être déplacés
 - articles en stock
 - équipement de sécurité
 - équipement permettant l'élimination des déchets
- Identifié tout changement qui, à votre avis, serait nécessaire pour améliorer la sécurité et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

Activité 12**Objectif**

Identifier toute amélioration nécessaire au niveau de la mise à la disposition du personnel et de l'utilisation de tenues de travail protectrices.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Noté si des tenues de protection sont mises à la disposition du personnel et en nombre suffisant
- Noté la fréquence de lavage de ces tenues et si elles sont en bon état
- Identifié tout moyen pour faciliter l'accès à des tenues de protection et leur utilisation par le personnel, et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

Activité 13

Objectif

Améliorer la sécurité au cours du transport vers la banque de sang des unités de sang prélevées au niveau des antennes mobiles de prélèvement.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Passé en revue les mesures de sécurité prises pour le transport du sang vers la banque de sang
- Identifié comment la sécurité pourrait être améliorée lors du transport et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

Activité 14

Objectif

Veiller à la sécurité lors de l'envoi d'échantillons pathologiques au départ de votre laboratoire.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Comparé le système utilisé dans votre laboratoire pour les emballages de protection des échantillons de sang, de sérum ou d'autres spécimens biologiques avec la méthode décrite à la page 35
- Déterminé comment ces méthodes d'expédition pourraient être améliorées et avoir noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

Activité 15

Objectif

Veiller au respect de la sécurité lors de l'élimination des déchets potentiellement contaminants issus de votre laboratoire.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Passé en revue les méthodes utilisées dans votre laboratoire pour l'élimination des déchets potentiellement contaminants
- Identifié toute précaution supplémentaire qui, à votre avis, devrait être prise
- Discuté de vos idées avec vos collègues et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

Activité 16

Objectif

Passer en revue les procédures de désinfection utilisées dans votre lieu de travail.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Identifié les désinfectants utilisés dans le centre de transfusion par les équipes des unités mobiles de prélèvement et dans votre laboratoire
- Noté comment ces solutions désinfectantes sont utilisées
- Déterminé quelles améliorations devraient être apportées aux procédures de désinfection utilisées sur votre lieu de travail et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

SECTION 4

Activité 17

Objectif

Comprendre la signification du terme "qualité" dans le contexte de la transfusion sanguine.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Recherché la définition du mot "qualité" dans un dictionnaire
- Écrit votre propre définition dans le contexte de la transfusion sanguine
- Demandé à vos collègues ce qu'ils entendent par le mot "qualité" dans le contexte de leur propre travail et comparé vos réponses.

Activité 18**Objectif**

Identifier les domaines clés de la pratique transfusionnelle, depuis le prélèvement d'une unité de sang jusqu'à sa sortie de la banque de sang, dans lesquels il faut impérativement éviter tout manquement aux normes de qualité afin de garantir la qualité du sang destiné aux transfusions.

Réponse

Votre réponse devra inclure les points suivants :

- 1 L'auto-exclusion ou l'autoreport des donneurs inaptes en raison de risques pour leur propre santé ou de risques pour les receveurs
- 2 L'enregistrement correct de l'identité du donneur
- 3 Des méthodes fiables de sélection des donneurs pour éliminer les donneurs à risque
- 4 Une phlébotomie correcte et un prélèvement de qualité
- 5 Un étiquetage correct des poches à sang et des tubes à échantillon
- 6 L'emballage et le transport du sang prélevé vers la banque de sang
- 7 Des tests fiables sur les dons à la banque de sang
- 8 Des méthodes adéquates d'identification, d'exclusion et d'élimination des unités de sang impropres à la transfusion
- 9 Le stockage correct du sang avant sa distribution et son utilisation
- 10 Des épreuves de compatibilité fiables avant la distribution et l'utilisation du sang.

Activité 19**Objectif**

Passer en revue les modes opératoires normalisés utilisés sur votre lieu de travail.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Lu les quatre exemples de mode opératoire normalisé donnés en appendice
- Comparé les modes opératoires normalisés utilisés sur votre lieu de travail avec les indications fournies à la page 46
- Evalué si tous les membres du personnel respectent les modes opératoires normalisés en toute circonstance dans une perspective de qualité

- Identifié les améliorations possibles de ces modes opératoires normalisés ou de leur utilisation et noté vos recommandations dans votre liste de mesures
- Parlé à votre superviseur de l'introduction de modes opératoires normalisés si votre centre n'en utilise pas déjà
- Noté vos recommandations concernant l'introduction de modes opératoires normalisés dans votre liste de mesures.

Activité 20

Objectif

Passer en revue le système de conservation des données utilisé sur votre lieu de travail.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Dressé la liste de tous les documents servant au recueil des données sur votre lieu de travail et l'ordre dans lequel ils sont utilisés
- Identifié toutes les informations dont vous prenez connaissance au cours de votre travail, mais qui ne sont pas consignées sur des documents
- Identifié tout dossier supplémentaire qui devrait être établi pour conserver des données.

Activité 21

Objectif

Passer en revue les méthodes d'archivage et d'élimination des dossiers en usage dans votre lieu de travail.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Evalué les méthodes d'archivage et d'élimination des dossiers en usage dans votre lieu de travail
- Identifié toutes les améliorations qu'il faudrait leur apporter et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

Activité 22

Objectif

Passer en revue les méthodes de surveillance relatives à la maintenance et à l'étalonnage du matériel du centre de transfusion et du laboratoire.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Dressé la liste de tout le matériel de votre lieu de travail qui exige une maintenance régulière
- Noté la date du dernier entretien réalisé sur chaque appareil
- Pris note de l'existence d'un contrat d'entretien pour chaque appareil
- Noté les appareils qui ont besoin d'être étalonnés régulièrement
- Noté la date à laquelle l'étalonnage a été effectué pour la dernière fois pour chacun de ces appareils et examiné les résultats
- Identifié toutes les améliorations qui devraient être apportées à la surveillance du bon fonctionnement du matériel et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

SECTION 5

Activité 23

Objectif

Déterminer si les méthodes de conservation du sang en vigueur dans votre banque de sang sont correctes.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Contrôlé chaque réfrigérateur utilisé pour le stockage du sang pour évaluer si les poches à sang sont entreposées correctement, comme indiqué dans la Figure 5 de la page 61
- Identifié toute amélioration à apporter au système de stockage du sang, noté vos recommandations dans votre liste de mesures et discuté de ce problème avec vos collègues.

Activité 24

Objectif

Apprendre à surveiller correctement la température des réfrigérateurs utilisés dans votre banque de sang.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Vérifié la température des différents secteurs de chaque réfrigérateur chaque jour à la même heure pendant cinq jours consécutifs

- Reconnu que, dans l'exemple donné, la température du rayon inférieur est trop basse
- Pris conscience du fait que, s'il n'est pas possible d'augmenter la température dans les autres secteurs du réfrigérateur jusqu'au niveau souhaité, le sang ne doit pas être stocké sur ce rayon, même si les réactifs et les échantillons le peuvent
- Utilisé le guide des problèmes et solutions de la page 78 pour identifier l'origine des problèmes et trouver des solutions.

Activité 25

Objectif

Surveiller la fréquence d'ouverture des portes des réfrigérateurs et des congélateurs dans votre banque de sang.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Collé une feuille de papier sur la porte de tous les réfrigérateurs et de tous les congélateurs utilisés dans la banque de sang, sur laquelle le personnel devra noter chaque ouverture de la porte
- Enregistré le nombre de fois que la porte a été ouverte chaque jour pendant une semaine.

Activité 26

Objectif

Réduire la fréquence d'ouverture des portes des réfrigérateurs et des congélateurs de votre banque de sang.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Placé un avis sur la porte de chaque réfrigérateur et de chaque congélateur pour rappeler au personnel qu'il faut éviter de les ouvrir sans nécessité
- Après quelques semaines, demandé à nouveau à chaque membre du personnel de prendre note de chaque ouverture de la porte d'un réfrigérateur ou d'un congélateur et avoir vérifié s'il y a eu une réduction dans la fréquence d'ouverture
- Demandé à vos collègues pourquoi ils ouvrent les portes si fréquemment et discuté avec eux des moyens de réduire cette fréquence
- Noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

Activité 27

Objectif

Veiller au respect des normes de température lors du transport du sang et du plasma.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Accompagné du sang ou du plasma lors de son transport depuis votre banque de sang ou lors de son acheminement vers cette dernière
- Mesuré et enregistré la température avant le départ et à l'arrivée, en utilisant la technique de la Figure 8
- Vérifié que la température du sang ou du plasma était dans les limites admises
- Noté toute mesure correctrice à prendre dans votre liste de mesures.

Activité 28

Objectif

Etablir la durée nécessaire au réchauffement des unités de sang retirées du réfrigérateur dans votre banque de sang.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Utilisé la technique de la Figure 8 pour mesurer le temps nécessaire à des poches de sang ou de concentré globulaire périmées pour atteindre, après sortie du réfrigérateur, des températures de +10°C, +15°C, +20°C et +25°C
- Pris note du fait que, dans l'exemple donné, il n'a fallu que peu de temps au sang pour sortir des limites de température admises, et donc que la délivrance du sang doit se faire dans une glacière ou tout autre conteneur isotherme permettant le maintien d'une température inférieure à +8°C.

SECTION 6

Activité 29

Objectif

Veiller à la bonne maintenance des réfrigérateurs et des congélateurs de votre banque de sang.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Noté toutes les actions entreprises de façon journalière, hebdomadaire ou mensuelle pour vérifier les réfrigérateurs et les congélateurs utilisés par votre banque de sang
- Noté le nom de la personne responsable de ces vérifications
- Identifié toute amélioration qui devrait être apportée aux méthodes d'entretien et de contrôle des réfrigérateurs et des congélateurs, et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

Activité 30**Objectif**

Déterminer les temps d'inertie thermique des réfrigérateurs et des congélateurs que vous utilisez.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Avoir lu les modes d'emploi du matériel de stockage du sang de votre banque de sang pour obtenir des renseignements sur les durées d'inertie thermique
- Si vous ne possédez pas de mode d'emploi, avoir contrôlé la température avec précision lors de la première panne du matériel de stockage du sang afin de déterminer à quelle vitesse la température interne du réfrigérateur s'élève au-delà de +8°C ou, s'il s'agit d'un congélateur, au-delà de -20°C.

Activité 31**Objectif**

Veiller à ce que tous les membres du personnel sachent quelles mesures d'urgence prendre pour protéger les stocks de sang et de plasma en cas de coupure de courant ou de panne.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Lu toutes les instructions écrites disponibles sur les mesures à prendre en cas de coupure de courant ou de panne, et vérifié que toutes les informations nécessaires y sont mentionnées
- Vérifié les possibilités d'utilisation d'autres réfrigérateurs et d'autres congélateurs en cas d'urgence et si votre centre dispose d'un nombre suffisant de conteneurs isothermes pour stocker les stocks habituels de sang et de plasma

- Rédigé une série d'instructions simples concernant une telle situation si aucune directive complète et valable n'est disponible
- Discuté de ces instructions avec votre conseiller pour en vérifier la clarté et, le cas échéant, pour effectuer des ajouts ou des modifications
- Veillé à ce que les instructions soient affichées dans un endroit où elles pourront être lues par toutes les personnes concernées et vérifié que tout le monde les a lues et les comprend.

SECTION 7

Activité 32

Objectif

Veiller à l'approvisionnement en eau pure pour la préparation des solutions de base.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Identifié l'origine de l'eau pure utilisée dans votre laboratoire et déterminé s'il s'agit d'eau distillée ou d'eau désionisée
- Repéré une source d'eau pure d'appoint en cas de pénurie.

Activité 33

Objectif

Veiller à la préparation correcte des solutions de base utilisées dans votre laboratoire.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Déterminé s'il est possible d'acheter des solutions de base prêtes à l'emploi et si cela n'est pas trop onéreux
- Lu les modes opératoires normalisés décrits en appendice et les avoir comparés avec les méthodes de votre laboratoire
- Identifié les améliorations qui pourraient être apportées aux méthodes utilisées sur votre lieu de travail lors de la préparation des solutions de base et noté vos recommandations dans votre liste de mesures.

SECTION 8**Activité 34****Objectif**

Identifier les produits et matériels renouvelables les plus utilisés dans votre domaine de travail.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Dressé la liste de tous les produits et matériels renouvelables que vous utilisez au cours d'une journée de travail
- Noté toutes les circonstances où des ruptures de stock ont affecté la qualité de votre travail
- Conservé votre liste en vue de l'activité 36.

Activité 35**Objectif**

Revoir la conception de la fiche de stock en usage dans votre banque de sang ou contribuer à l'élaboration d'un nouveau système de fichier.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Passé en revue le système de gestion des stocks en vigueur dans votre banque de sang
- Comparé la fiche de stock que vous utilisez habituellement avec l'exemple donné à la Figure 12 de la page 90
- Identifié tout renseignement supplémentaire qui, à votre avis, devrait être mentionné sur la fiche de stock et noté vos recommandations dans votre liste de mesures
- Suggéré comment adapter la Figure 12 pour l'utiliser dans votre banque de sang, si vous n'utilisez pas encore de telles fiches, et avoir noté vos recommandations dans votre liste de mesures
- Discuté vos idées avec la personne responsable de la gestion de l'approvisionnement en produits et matériels renouvelables.

Activité 36**Objectif**

Déterminer la date de péremption des produits et matériels renouvelables utilisés dans votre laboratoire.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Utilisé les informations fournies par les fabricants ou les fournisseurs pour déterminer la durée normale de conservation des produits renouvelables dont vous avez dressé la liste lors de l'activité 34
- Conservé votre liste en vue de l'activité 37.

Activité 37

Objectif

Identifier la meilleure façon de passer les commandes pour divers produits et matériels renouvelables.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Noté les meilleures méthodes pour commander chaque article renouvelable figurant dans la liste que vous avez dressée lors des activités 34 et 36, en tenant compte de leur durée de conservation.

Activité 38

Objectif

Evaluer l'efficacité de votre système de gestion des stocks.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Sélectionné cinq articles dans la liste de produits et matériels renouvelables établie lors de l'activité 34
- Vérifié la quantité ou le volume réel en stock pour chacun d'eux
- Comparé les valeurs constatées à celles inscrites sur les fiches de stock, le cas échéant, et noté les discordances éventuelles
- Recherché l'origine de ces divergences et les avoir signalées à la personne responsable
- Noté les conclusions de votre inventaire pour un usage ultérieur.

Activité 39

Objectif

Veiller à la qualité de votre système de gestion des stocks dans votre laboratoire.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Relu les réponses que vous avez données aux activités 34 à 38
- Identifié toutes les améliorations devant être apportées au système de gestion des stocks dans votre laboratoire et noté vos recommandations dans votre liste de mesures
- Discuté vos suggestions d'améliorations avec la personne responsable de la gestion de l'approvisionnement.

SECTION 9

Activité 40

Objectif

Evaluer les progrès que vous avez réalisés lors de votre travail sur ce module.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Evalué vos connaissances, vos compétences et votre expérience par rapport à chaque objectif du module, maintenant que vous avez atteint le terme
- Complété le tableau de la page 99
- Identifié tous les domaines que vous estimez ne pas encore complètement maîtriser ou connaître
- Relu les sections correspondantes du module et discuté tout problème résiduel avec votre conseiller ou votre formateur avant de passer à votre plan d'action.

Activité 41

Objectif

Planifier la mise en oeuvre des améliorations que vous estimez nécessaires pour garantir la qualité du service offert par votre centre de transfusion ou par votre banque de sang.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir :

- Lu attentivement toutes les suggestions d'amélioration que vous avez incluses dans votre liste de mesures et avoir noté toutes celles que vous n'avez pas encore été capable de mettre en application
- Divisé celles-ci en deux catégories :
 - les actions que vous pouvez réaliser vous-même
 - les actions que d'autres peuvent réaliser
- Identifié les actions à réaliser en priorité

- Complété votre plan d'action comme suit :
 - Colonne 1 : améliorations que vous jugez nécessaires
 - Colonne 2 : mesures que vous entendez prendre ou nom de la personne qui sera responsable de ces mesures
 - Colonne 3 : résultats que vous espérez obtenir suite à la mise en oeuvre des mesures planifiées
- Discuté votre plan avec votre superviseur, votre conseiller, votre formateur et tout autre cadre concer
- Modifié votre plan si nécessaire
- Inscrit dans la colonne 4 les dates pour lesquelles les mesures prévues devront avoir été réalisées.

Activité 42

Objectif

Passer en revue la mise en oeuvre de votre plan d'action et identifier toute action de suivi qui s'impose.

Liste de contrôle

Vous devriez avoir:

- Inscrit dans la colonne 5 les dates auxquelles les mesures prévues ont été réalisées et les comparer avec les dates prévues
 - Résumé les résultats de chaque mesure prévue dans la colonne 6 et avoir comparé ces résultats avec les résultats escomptés
 - Dressé le bilan avec votre conseiller
 - Dressé le bilan avec votre superviseur
 - Identifié toute mesure supplémentaire nécessaire pour mettre en oeuvre les améliorations que vous jugez nécessaires
 - Analysé l'efficacité des changements que vous avez réussi à introduire
 - Identifié tout changement supplémentaire ou toute action de suivi qui s'impose.
-

Réponses aux questions d'autoévaluation

SECTION 2

- 1 Tous les membres du personnel infirmier sont tenus de contribuer au bon déroulement des opérations décrites ci-dessous :
 - une sélection rigoureuse des donneurs pour que le prélèvement ne présente pas de risque pour ces derniers et que les receveurs soient à l'abri de toute contamination
 - les conseils et informations prodigués aux donneurs avant, pendant et après le don
 - le recueil du sang dans des poches de plastique spécialement conçues
 - l'étiquetage correct des poches à sang et des tubes à échantillon
 - un archivage complet et précis des données à conserver
 - le respect des normes professionnelles de qualité.
- 2 Tous les membres du personnel technique sont tenus de veiller à :
 - l'exactitude des résultats communiqués
 - la bonne correspondance entre les échantillons et les résultats
 - la bonne tenue et le maintien à jour des dossiers
 - le respect des normes professionnelles de qualité.

SECTION 3

- 3 Le personnel est tenu de se protéger adéquatement des éclaboussures accidentelles par le port de vêtements de laboratoire.

- 4 Les échantillons de sang et de sérum ainsi que tout échantillon biologique doivent être entourés d'une triple couche protectrice lors du transport :
 - l'échantillon est placé dans un récipient solide, étanche et muni d'un couvercle vissable empêchant des fuites; il doit être identifié quant à son contenu et enveloppé dans une quantité de matériel absorbant suffisante pour absorber la totalité du liquide en cas de fuite
 - le récipient de l'échantillon ainsi enveloppé est placé dans un second récipient ou sac de plastique étanche; la documentation décrivant l'échantillon doit être fixée à l'extérieur de ce deuxième récipient
 - ce deuxième récipient est placé dans un emballage suffisamment solide pour protéger son contenu des dommages physiques pendant le transport et sur lequel il sera précisé qu'il s'agit de matériel biologique.
- 5 Les déchets septiques doivent être placés dans des récipients bien adaptés et subir un passage dans l'autoclave aux conditions minimales de 121°C pendant 30 minutes. Ensuite, ils seront incinérés ou, si cela n'est pas réalisable, éliminés d'une façon appropriée.
- 6 Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on utilise des désinfectants chlorés, car des émanations de chlore peuvent se produire facilement en présence de certaines substances chimiques.

SECTION 4

- 7 Tout manquement aux normes de qualité lors du prélèvement, du transport, des tests de qualification des dons, du stockage et de la distribution du sang provenant de donneurs peut avoir des conséquences graves, voire fatales, pour les receveurs.
- 8 Les modes opératoires normalisés doivent être ré-évalués régulièrement et leur définition doit être mise à jour pour tenir compte des changements directs ou indirects intervenus.

SECTION 5

- 9 La limite supérieure recommandée pour la conservation du sang ne doit pas être dépassée afin d'éviter une consommation excessivement rapide du dextrose et aussi, le cas échéant, pour ralentir le développement de bactéries.

- 10 La température de conservation du sang ne doit pas être inférieure à la limite admise afin d'éviter la congélation des hématies. En effet, la transfusion de globules rouges hémolysés peut avoir des conséquences extrêmement graves.
- 11 Le plasma frais congelé doit être conservé à une température inférieure ou égale à -20°C pour garantir une bonne conservation des facteurs labiles de la coagulation, en particulier les facteurs VIII et V.
- 12 La température qui règne au niveau des portes est plus élevée qu'à l'intérieur de l'appareil, ces dernières ne doivent donc pas servir au stockage des unités de sang.
- 13 Le réchauffement du sang au-delà de $+37^{\circ}\text{C}$ est proscrit, car il cause une hémolyse des globules rouges potentiellement fatale en cas de transfusion.

SECTION 6

- 14 Il faut procéder au dégivrage de l'évaporateur si l'épaisseur de la couche de glace dépasse 6 à 10 mm.
- 15 Le condenseur doit être nettoyé au moyen d'une brosse douce ou d'un chiffon.
- 16 En cas de coupure de courant ou de panne, l'inertie thermique moyenne d'un réfrigérateur ou d'un congélateur est d'environ deux heures pour une température ambiante de $+20^{\circ}\text{C}$.

SECTION 7

- 17 La densité de la solution de sulfate de cuivre utilisée pour le dosage de l'hémoglobine des donneurs de sexe masculin est plus élevée que celle utilisée pour les donneuses.
- 18 Il faut prendre garde à ne pas utiliser les solutions désinfectantes après leur date de péremption étant donné que certaines d'entre elles, par exemple les solutions d'hypochlorite de sodium, perdent leurs propriétés assez rapidement.

SECTION 8

- 19 La détermination du stade critique pour un article donné permet de savoir quand il faut passer de nouvelles commandes et ainsi d'éviter tout risque de rupture de stock.
- 20 Les trois méthodes pour passer les commandes sont les suivantes :

- commande en gros
- livraison automatique
- livraison à la demande.

21 Les vérifications des quantités ou des volumes des articles et des produits en réserve doivent en principe être effectuées par deux personnes pour éviter les risques d'erreur.

Appendice

Exemples de modes opératoires normalisés

A Préparation des solutions de sulfate de cuivre

Mode opératoire N° : LAB/MON/23

1 INTRODUCTION

Il faut éviter de prélever du sang chez les sujets anémiques. En effet, la soudaine déplétion en fer causée par la ponction sanguine est susceptible d'exacerber les symptômes d'une anémie. Par conséquent, le don de sang ne sera autorisé que si les valeurs obtenues lors du dosage de l'hémoglobine des candidats satisfont aux minima requis.

Le dosage de l'hémoglobine peut se faire de façon simple en portant une goutte de sang dans une solution de sulfate de cuivre de densité connue. La densité de la solution de sulfate de cuivre est choisie de sorte que le sang dont la concentration en hémoglobine est insuffisante remonte vers la surface, tandis que le sang dont la concentration en hémoglobine est suffisante tombe au fond.

On utilise des solutions de sulfate de cuivre de densité différente pour les donneurs de sexe masculin ou féminin. Les valeurs minimales retenues peuvent différer selon les pays, les taux d'hémoglobine moyens enregistrés dans la population, le volume de sang prélevé à chaque séance et la fréquence des dons. Pour des raisons pratiques, les solutions de sulfate de cuivre sont de couleur différente selon qu'on les utilise pour les candidats donneurs masculins ou féminins. On utilise généralement une solution verte pour les hommes et bleue pour les femmes.

Ce mode opératoire normalisé peut être utilisé par n'importe quel membre du personnel ayant suivi une formation appropriée.

2 PREPARATION D'UNE SOLUTION DE SULFATE DE CUIVRE

Produits et matériel requis

- Sulfate de cuivre anhydre de bonne qualité
- Eau distillée ou désionisée
- Solutions de colorants concentrées
- Compte rendu de préparation du sulfate de cuivre
- Balance de précision (au moins 0,01 g)
- Récipient de préparation adéquat
- Dossier de préparation

- 2.1** Déterminez le volume de sulfate de cuivre à préparer (par ex., 5 litres).
- 2.2** Indiquez la nature de la solution sur le récipient destiné à la préparation, ainsi que la date de préparation et le numéro du lot.
- 2.3** Pesez minutieusement la quantité nécessaire de cristaux de sulfate de cuivre. Notez qu'il y a une différence entre le sulfate de cuivre anhydre et le sulfate de cuivre hydraté.
- 2.4** Versez avec précaution le sulfate de cuivre dans le récipient et ajoutez-y 80 % du volume total d'eau distillée nécessaire.
- 2.5** Bouchez le récipient et mélangez soigneusement pour obtenir une dissolution complète du sulfate de cuivre.
- 2.6** Ajoutez la quantité nécessaire de colorant concentré approprié.

2.7 Ajoutez le volume d'eau distillée nécessaire pour obtenir le volume final de solution de sulfate de cuivre.

2.8 Bouchez le récipient et mélangez bien.

2.9 Au moyen d'un hydromètre, vérifiez que la densité de la solution se situe dans les limites requises.

2.10 Si la densité de la solution ne répond pas aux normes, faites une deuxième lecture. Si la valeur indiquée est encore en dehors des limites requises, arrêtez la préparation et signalez l'anomalie à un cadre.

2.11 Remplissez le dossier de préparation.

2.12 Lavez minutieusement toute la verrerie et le matériel réutilisables employés lors de la préparation.

Les points 2.2 à 2.4, 2.6, 2.7 et 2.9 à 2.11 doivent être contrôlés par une deuxième personne et ces vérifications seront mentionnées dans le dossier de préparation.

3 CONDITIONNEMENT DE LA SOLUTION PREPAREE

Après la préparation, on peut répartir la solution de sulfate de cuivre en fractions plus petites correspondant aux volumes utilisés dans des flacons de verre étiquetés.

La répartition de la solution doit absolument se faire dans des flacons propres et secs, dans un local propre où l'on ne sera pas dérangé.

Matériels et équipement

- Répartiteur automatique approprié (si disponible)
- Pipettes graduées et dispositif de pipetage en l'absence de répartiteur automatique
- Flacons de verre propres à bouchon vissable (si possible passés à l'autoclave)
- Etiquettes autocollantes
- Fiche de préparation

3.1 Déterminez le nombre de flacons requis.

3.2 Préparez un nombre suffisant d'étiquettes en inscrivant le contenu des flacons, le

numéro du lot et la date de péremption. Il faut également préciser si la solution est destinée au dosage de l'hémoglobine d'hommes ou de femmes.

3.3 Collez fermement une étiquette sur chaque récipient.

3.4 Transvasez la bonne quantité de solution de sulfate de cuivre dans chaque flacon.

3.5 Rebouchez les flacons sans délai.

3.6 Vérifiez que tous les flacons contiennent la quantité voulue de sulfate de cuivre, sont étiquetés correctement et qu'aucun d'entre eux ne présente de fuite.

3.7 Complétez le dossier de préparation, avec la date de conditionnement et le nombre de flacons préparés.

3.8 Entrez les bouteilles en lieu sûr jusqu'à ce que le contrôle de qualité ait été effectué et le lot validé.

3.9 Nettoyez soigneusement toute la verrerie réutilisable et tout l'équipement utilisé.

4 CONTROLE DE QUALITE

Avant d'être mis en circulation pour être utilisé, un lot de solution de sulfate de cuivre doit faire l'objet d'un contrôle de qualité systématique.

On recherchera la présence de trouble et de précipité. Outre ces points, la densité de la solution est à vérifier impérativement. Le contrôle de qualité doit être effectué sur un flacon sur 20, choisi au hasard, jusqu'à un maximum de 10 flacons.

4.1 Examinez chaque flacon à contre-jour à la recherche d'un trouble ou d'un précipité.

4.2 Le moindre signe de trouble ou de précipitation impose l'élimination et on préviendra un responsable.

4.3 Au moyen d'un hydromètre, vérifiez de nouveau que la densité de la solution correspond aux normes.

4.4 Si la densité se situe hors des limites admises, faites une seconde lecture. Si la valeur est effectivement hors limites, la solution ne pourra pas être utilisée et un

responsable doit être informé immédiatement.

- 4.5** Si le lot répond aux normes de qualité, il sera validé pour utilisation.

5 APPENDICE

- 5.1** Taux d'hémoglobine minimum exigé pour le don de sang et caractéristiques des

solutions de sulfate de cuivre (voir exemple ci-après).

- 5.2** Exemple d'un compte rendu de préparation.

- 5.3** Exemple d'étiquetage correct des flacons de conditionnement.

Exemple de taux d'hémoglobine minimum exigé pour le don de sang et caractéristiques des solutions de sulfate de cuivre

<i>Sexe du donneur</i>	<i>Taux d'HB minimum (g/dl)</i>	<i>Densité du sulfate de cuivre</i>	<i>Couleur de la solution</i>
Homme	13,5	1,055	Vert
Femme	12,5	1,053	Bleu

B Préparation des solutions antiseptiques

Mode opératoire N° : LAB/MON/24

1 INTRODUCTION

En pratique transfusionnelle, les solutions antiseptiques sont utilisées pour nettoyer le bras du donneur avant la phlébotomie. Si le site de ponction n'est pas parfaitement propre, il existe un risque de contamination de l'unité de sang prélevée par des bactéries, avec comme conséquence possible un choc septique pour le receveur.

La plupart des solutions antiseptiques sont disponibles sous forme de préparations prêtes à l'emploi, soit sous forme liquide disponible dans le commerce (par exemple, le cétrimide-Savlon) ou bien sous forme de tampons préimbibés (par exemple, les tampons à l'alcool isopropylique à 70 %).

Bien qu'il soit conseillé d'utiliser chaque fois que possible des solutions déjà préparées et conditionnées disponibles dans le commerce, dans certaines circonstances, vous pourriez être amené à devoir préparer des solutions antiseptiques au niveau du centre de transfusion/laboratoire. La solution la plus efficace et la plus

facile à préparer dans ces conditions est l'éthanol (ou le propanol) à 70 %. On peut s'en servir à la fois pour la désinfection de la peau, mais également comme solution antiseptique d'usage général dans le laboratoire.

Ce mode opératoire normalisé peut être utilisé par tout membre du personnel ayant reçu la formation requise.

2 PREPARATION D'UNE SOLUTION D'ETHANOL A 70 %

Une telle solution se prépare par dilution de l'éthanol du commerce de bonne qualité (qualité pharmaceutique, si possible) ou d'alcool industriel. Une fois préparée, la solution peut être conservée jusqu'à un mois si on la met dans des flacons bien hermétiques en l'absence de contamination.

Il faut faire preuve de prudence quand on utilise de l'éthanol, de l'alcool dénaturé ou du propanol, car ces substances sont très inflammables.

Produits et équipement

- Ethanol, alcool dénaturé (ou propanol) de bonne qualité

- Eau distillée de bonne qualité (si possible stérile)
- Récipients de préparation (si possible stériles)
- Fiche de préparation standard

2.1 Déterminez le volume de solution antiseptique à préparer.

2.2 Déterminez la concentration de la solution mère d'éthanol ou d'alcool dénaturé.

2.3 Calculez le facteur de dilution au moyen de la formule donnée ci-dessous.

Par exemple, si la solution mère disponible est de l'alcool dénaturé à 90 %, le calcul à effectuer est le suivant :

$$100/90 \times 70 = 73,68 \text{ ml}$$

Par conséquent, pour préparer 100 ml d'une solution antiseptique à 70 %, il faut diluer 73,68 ml d'alcool dénaturé à 90 % dans 26,32 ml d'eau distillée.

2.4 Mesurez soigneusement le volume nécessaire d'éthanol ou d'alcool dénaturé.

2.5 Complétez le mélange avec de l'eau distillée pour obtenir le volume final. Mélangez soigneusement et stockez dans un récipient hermétique avant le conditionnement final.

2.6 Complétez le compte rendu de préparation.

Les points 2.2 à 2.5 doivent être contrôlés par une deuxième personne et ces vérifications doivent être mentionnées dans le compte rendu de préparation.

3 REPARTITION DE LA SOLUTION PREPAREE

Après la préparation, la solution antiseptique peut être répartie en volumes plus petits dans

des récipients adéquats, selon l'usage auquel on la destine. Dans le cas où une bouteille unique d'antiseptique est utilisée pour des usages multiples, par exemple lors d'une collecte de sang, il est important de prévenir toute contamination. Il est préférable de ne mettre dans le flacon que la quantité nécessaire pour une journée et de jeter l'excédent en fin de journée.

Produits et équipement

- Flacons ou autres récipients adaptés (si possible stériles)
- Etiquettes autocollantes
- Pipettes automatiques ou non ou tout autre appareil de distribution adapté
- Compte rendu de préparation standard

3.1 Déterminez le nombre de flacons nécessaires et préparez le nombre correspondant d'étiquettes en indiquant sur chacune la nature de la solution antiseptique, le numéro du lot et la date de péremption.

3.2 Etiquetez chaque flacon.

3.3 Versez le volume adéquat de solution antiseptique dans les flacons étiquetés.

3.4 Complétez le compte rendu de préparation.

Les points 3.1 à 3.3 doivent être contrôlés par une deuxième personne et ces vérifications doivent être mentionnées dans le compte rendu de préparation.

Entreposez la solution antiseptique en un lieu sûr et adapté, de préférence au frais. Avant utilisation, examinez chaque flacon pour vérifier que le liquide n'est pas trouble et qu'il ne contient pas de précipité. Jetez les flacons suspects.

Calcul du facteur de dilution

$$\frac{100}{\text{concentration en \% de la solution mère}} \times 70 = \begin{matrix} \text{ml de solution mère} \\ \text{nécessaires pour 100 ml de} \\ \text{solution préparée} \end{matrix}$$

C Préparation de solutés salins

Mode opératoire N° : LAB/MON/25

1 INTRODUCTION

Depuis de nombreuses années, on utilise dans les laboratoires du soluté salin à 0,9 % pour mettre en suspension les globules rouges et pour diluer le sérum lorsqu'on fait des épreuves sérologiques de groupage. Afin de préserver in vitro la structure des hématies, elles doivent être placées dans un milieu isotonique par rapport au sérum ou au plasma, par exemple un soluté salin à 0,9 %.

Le soluté salé en tampon phosphaté, à pH 6,8, est préférable au soluté salin de concentration ionique normale, car il améliore la réactivité sérologique de certains anticorps. Chaque fois que possible, le soluté salin tamponné au phosphate est le milieu de suspension idéal pour toutes les épreuves sérologiques de groupage sanguin.

Ce mode opératoire normalisé peut être utilisé par tout membre du personnel ayant suivi une formation adéquate.

2 PREPARATION DU SOLUTE SALIN STANDARD A 0,9 %

La préparation du soluté salin standard se fait en dissolvant du chlorure de sodium dans de l'eau distillée dans les proportions de 9 g par litre d'eau.

Produits et équipement

- Chlorure de sodium de qualité
- Eau distillée ou désionisée
- Balance de précision (précision d'au moins 0,5 g)
- Récipients de préparation adaptés
- Récipients de stockage adaptés
- Etiquettes autocollantes
- Compte rendu de préparation

Tous les récipients utilisés doivent être parfaitement propres.

- 2.1 Déterminez le volume de soluté salin à préparer et calculez la quantité de chlorure de sodium nécessaire.
- 2.2 Pesez soigneusement le chlorure de sodium.
- 2.3 Déversez soigneusement le chlorure de sodium dans le récipient de préparation.
- 2.4 Ajoutez 80 % du volume final d'eau distillée. Rebouchez le récipient et mélangez bien.
- 2.5 Rajoutez le restant de l'eau distillée et mélangez.
- 2.6 Etiquetez en mentionnant la nature de la solution, le numéro du lot et la date de péremption.
- 2.7 N'utilisez pas la solution préparée tant qu'elle n'a pas été validée par un contrôle de qualité (voir la section 5).
- 2.8 Complétez le compte rendu de préparation avec les détails nécessaires.

Les points 2.1 à 2.6 doivent être contrôlés par une deuxième personne et les vérifications doivent être mentionnées dans le compte rendu de préparation.

Après le contrôle de qualité, la solution saline peut être répartie en fractions commodas à utiliser.

- 2.9 Préparez le nombre nécessaire d'étiquettes autocollantes en y mentionnant la nature de la solution, le numéro du lot et la date de péremption.
- 2.10 Déversez les volumes corrects de solutions salines dans les flacons étiquetés correspondants.
- 2.11 Complétez les détails nécessaires dans le compte rendu de préparation.

3 PREPARATION DE SOLUTE SALIN EN TAMPON PHOSPHATE (PH 6,8)

Le soluté salin en tampon phosphaté se prépare par dissolution de chlorure de sodium dans l'eau

distillée à raison de 9 g par litre d'eau, avec 0,71 g par litre d'hydrogénophosphate de di-sodium et 0,68 g par litre de dihydrogénophosphate de potassium. Si nécessaire, le pH peut être ajusté par l'addition de petites quantités de solution mère de 0,1 M d'hydrogénophosphate de di-sodium ou de dihydrogénophosphate de potassium.

Produits et équipement

- Chlorure de sodium de bonne qualité (9 g par litre)
- Hydrogénophosphate de di-sodium de bonne qualité (0,71 g par litre)
- Dihydrogénophosphate de potassium de bonne qualité (0,68 g par litre)
- Eau distillée ou désionisée
- Balance de précision (précision au 0,01 g au moins)
- Ph mètre
- Récipients de préparation appropriés
- Récipients de stockage appropriés
- Etiquettes autocollantes
- Compte rendu de préparation

Tous les récipients utilisés doivent être parfaitement propres.

- 3.1** Déterminez le volume de solution à préparer et calculez la quantité de chlorure de sodium, d'hydrogénophosphate de di-sodium et de dihydrogénophosphate de potassium nécessaire.
- 3.2** Pesez soigneusement les produits nécessaires.
- 3.3** Versez prudemment les réactifs pesés dans le récipient de préparation.
- 3.4** Ajoutez 80 % du volume final d'eau distillée. Rebouchez et mélangez soigneusement.
- 3.5** Lorsque la dissolution est complète, vérifiez le pH. S'il est correct, rajoutez le reste de l'eau distillée et mélangez soigneusement. Si le pH n'est pas correct, effectuez la correction suivant les instructions de la section 4 avant de réaliser la dilution finale.

3.6 Etiquetez en indiquant la nature de la solution, le numéro du lot et la date de péremption.

3.7 N'utilisez pas la préparation tant qu'elle n'a pas été validée par le contrôle de qualité (voir la section 5).

3.8 Reportez les détails nécessaires dans le compte rendu de préparation.

Les points 3.1 à 3.6 doivent être contrôlés par une deuxième personne et les vérifications effectuées doivent être mentionnées dans le compte rendu de préparation.

Après avoir passé avec succès le contrôle de qualité, la solution préparée peut être répartie en volumes plus petits adaptés à l'utilisation pratique.

3.9 Préparez les étiquettes autocollantes en indiquant la nature de la solution, le numéro du lot et la date de péremption.

3.10 Versez les volumes corrects de soluté salin dans les flacons étiquetés.

3.11 Indiquez les détails nécessaires dans le compte rendu de préparation.

4 PREPARATION DES SOLUTIONS MÈRES DE TAMPON PHOSPHATE

Pour ajuster le pH final du soluté, il est bon de disposer des deux composants du tampon phosphaté sous forme de solution mère. On prépare donc des solutions de 0,1 M d'hydrogénophosphate de di-sodium (14,2 g/l) et de dihydrogénophosphate de potassium (13,6 g/l).

Pour ajuster le pH du tampon phosphaté, ajoutez de petites quantités de l'une ou l'autre des solutions afin d'obtenir le pH désiré, puis de l'eau distillée pour obtenir le volume final. La solution d'hydrogénophosphate de di-sodium est basique, tandis que la solution de dihydrogénophosphate de potassium est acide.

5 CONTROLE DE QUALITE DES SOLUTIONS PREPAREES

Nous soulignons l'importance des contrôles en cours de préparation et du contrôle de qualité avant la mise à disposition en vue de l'utilisation.

L'étendue du contrôle de qualité dépend des structures et de l'équipement disponibles. Toutefois, même de simples contrôles visant à exclure toute contamination bactérienne ou la présence de matières insolubles peuvent être utiles et sont aisés à réaliser.

Chaque laboratoire doit établir son propre programme de contrôle de qualité et prendre les

mesures qui s'imposent en fonction des résultats.

6 APPENDICE

6.1 Exemple de compte rendu de préparation.

6.2 Exemple d'étiquette correctement remplie.

D Préparation de solutions désinfectantes à base d'hypochlorite

Mode opératoire N° : LAB/MON/26

1 INTRODUCTION

Toutes les personnes travaillant en laboratoire courent le risque de contracter des infections d'origine professionnelle. Différentes mesures doivent être mises en oeuvre pour diminuer ce risque autant que possible. En particulier, le personnel doit disposer de solutions désinfectantes appropriées pour décontaminer l'équipement et les surfaces de travail dans les laboratoires et pour neutraliser les produits potentiellement contaminants qui pourraient être renversés ou être éclaboussés.

Il existe un certain nombre de bons désinfectants. Le chlore sous forme d'hypochlorite de sodium (également disponible sous forme d'eau de Javel ou de comprimés chlorés) est couramment utilisé. Bien que ce soit un bon désinfectant à large spectre, il faut faire preuve de prudence lors de son utilisation, car c'est un puissant agent oxydant qui corrode les métaux et attaque les tissus en fibres naturelles. En outre, l'efficacité de l'hypochlorite décroît rapidement avec le temps et il faut donc préparer des solutions fraîches régulièrement.

Une concentration à 0,1 % d'hypochlorite (1000 ppm) convient pour l'utilisation générale en laboratoire alors que pour les souillures importantes et le sang une concentration à 1 %

d'hypochlorite (10 000 ppm), voire de 10 % (100 000 ppm), peut s'avérer nécessaire.

Il importe de faire preuve de prudence lors de la préparation et de la manipulation de toutes les solutions d'hypochlorite.

2 PREPARATION DE SOLUTIONS DE TRAVAIL D'HYPOCHLORITE

Le laboratoire de biologie clinique doit disposer en permanence de quantités suffisantes de solutions d'hypochlorite correctement préparées. La préparation de ces solutions doit se faire régulièrement étant donné leur mauvaise conservation, de façon à avoir toujours en stock suffisamment de solution active. Toutes les solutions d'hypochlorite, concentrées ou diluées, doivent être conservées à l'abri de la lumière, de préférence à une température inférieure à +25°C.

Produits et équipement

- Solution d'hypochlorite de sodium (si possible avec mention de la concentration en chlore)
- Eau distillée
- Epprouvettes graduées et flacons jaugés
- Flacons en verre pour répartir la solution de travail
- Etiquettes autocollantes
- Compte rendu de préparation

- 2.1** Déterminez la teneur en chlore actif dans la solution d'hypochlorite de sodium non diluée.
- 2.2** Déterminez la concentration et le volume de la solution d'hypochlorite à préparer.
- 2.3** Préparez suffisamment d'étiquettes pour les flacons de répartition. Mentionnez la concentration en hypochlorite et la date de péremption.
- 2.4** Etiquetez les flacons.
- 2.5** Mesurez soigneusement le volume de solution d'hypochlorite non diluée et versez-le dans une éprouvette graduée adaptée ou dans un flacon jaugé. Complétez le compte rendu de préparation.
- 2.6** Ajoutez la quantité appropriée d'eau distillée de façon à obtenir la bonne concentration en hypochlorite et le volume voulu. Complétez le compte rendu de préparation. Rebouchez et mélangez soigneusement.
- 2.7** Répartissez la solution obtenue dans les flacons étiquetés, de manière que le volume facilite l'utilisation.

Les points 2.5 et 2.6 doivent être contrôlés par une deuxième personne et les vérifications doivent être consignées dans le compte rendu de préparation.

3 UTILISATION DES SOLUTIONS D'HYPOCHLORITE

L'usage qui est fait des solutions d'hypochlorite dépend évidemment des besoins de chaque laboratoire et est régi par les directives en matière de santé et de sécurité établies pour chaque hôpital ou institution. Cependant, certains points relatifs à l'utilisation des solutions d'hypochlorite méritent d'être commentés.

- 3.1** La plupart des solutions de désinfectant sont caractérisées par une "durée de

contact", c'est-à-dire le temps nécessaire à l'antiseptique pour inactiver ou détruire tout agent infectieux avec lequel il est en contact. Dans le cas de l'hypochlorite, il faut 10 à 15 minutes pour neutraliser les germes.

- 3.2** Les matières organiques diminuent l'activité des solutions d'hypochlorite (voir 3.3 ci-dessous). L'inactivation de grandes quantités de matières organiques nécessite le recours à des solutions d'hypochlorite de concentration plus élevée. La durée de contact doit également être prolongée.
- 3.3** Après utilisation, l'hypochlorite doit être essuyé avec du matériel absorbant, jetable si possible, qui sera incinéré. Dans la mesure du possible, les grandes quantités de sang renversées seront d'abord essuyées avant de traiter la zone contaminée au désinfectant.
- 3.4** L'utilisation de l'hypochlorite sur des objets métalliques doit être suivie d'un bon rinçage à l'eau pour éliminer tous les résidus chlorés et éviter la corrosion.
- 3.5** Tous les membres du personnel doivent recevoir une formation en matière de désinfection/décontamination et doivent avoir une bonne compréhension des mesures à prendre dans les différentes circonstances associées à un risque infectieux ainsi que du danger d'une décontamination incomplète des espaces de travail souillés par du matériel infectieux ou potentiellement infectieux.

4 APPENDICE

- 4.1** Exemple de compte rendu de préparation.
- 4.2** Exemple d'étiquette autocollante correctement remplie pour flacon de conditionnement.