

**SANG ET
PRODUITS
SANGUINS
SÉCURISÉS**

**Manuel de gestion,
maintenance et utilisation
du matériel de la chaîne
du froid pour le sang**



**Organisation
mondiale de la Santé**

SANG ET
PRODUITS
SANGUINS
SÉCURISÉS

Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang



**Organisation
mondiale de la Santé**

Catalogage à la source: Bibliothèque de l'OMS

Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang

A la tête du titre: Sang et produits sanguins sécurisés.

1.Préservation sang – instrumentation. 2.Préservation sang - méthodes. 3.Plasma sanguin. 4.Plaquettes. 5.Réfrigération – méthodes. 6.Equipement et appareillage – normes. 6.Manuel. I.Organisation mondiale de la Santé. II.Titre : Sang et produits sanguins sécurisés.

ISBN 92 4 254673 9

(NLM classification: WH 460)

ISBN 978 92 4 254673 6

Remerciements

Le Département Technologies essentielles de la santé est reconnaissant aux autorités du Luxembourg du soutien sans faille qu'elles ont accordé au Projet Sang et chaîne du froid de l'OMS. Cette publication est l'œuvre de M. David Mvere, Consultant de l'OMS, et du Dr Elizabeth Vinelli, Conseil national du Sang, Tegucigalpa, Honduras. Mlle Kay Bond, EHT/OMS a participé à sa rédaction. Les personnes suivantes sont plus particulièrement remerciées de leur contribution :

Mme Beryl Armstrong, South African National Blood Service, Pinetown, Afrique du Sud

Dr Neelam Dhingra, Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse

Dr Jean Emmanuel, Service national de Transfusion, Malawi

Mlle Jan Fordham, Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse.

Comité de rédaction :

Dr Noryati Abu Amin, Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse

Dr Rama Bhasin, All India Institute of Medical Sciences, New Delhi, Inde

Professeur Kamel Boukef, Centre national de Transfusion sanguine, Tunis, Tunisie

Dr Jose Cruz, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional des Amériques, Organisation panaméricaine de la Santé, Washington, D.C., Etats-Unis d'Amérique

Dr Graham Harrison, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional du Pacifique occidental, Manille, Philippines

Mme Shân Lloyd, Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse.

Dr Nishi Madan, University College of Medical Sciences, New Delhi, Inde

Dr Ana del Pozo, Association argentine pour l'Hémothérapie et l'Immunohématologie, Buenos Aires, Argentine

© Organisation mondiale de la Santé 2008

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Layout: Alessandra Bonruquer.

Imprimé en Suisse.

Table des matières

Préface	vii
Abréviations utiles	ix
Glossaire	xi
1 Introduction	1
1.1 La matière première : le sang	1
1.2 Eléments de la chaîne du froid	1
1.3 A qui s'adresse ce Manuel ?	2
1.4 Utilisation du Manuel	3
1.5 Limites du présent Manuel	3
2 Conservation et transport du sang et des constituants du sang	5
2.1 Conservation sécurisée du sang, des échantillons et des réactifs	5
2.1.1 Sang total et concentré de globule rouge	5
2.1.2 Plasma frais congelé	6
2.1.3 Cryoprécipité	7
2.1.4 Concentré plaquettaire	7
2.1.5 Dérivés du plasma	8
2.1.6 Echantillons, réactifs et chaîne du froid	9
2.2 Conditionnement et transport du sang et des fractions sanguines	9
2.2.1 Transport du sang total du site de collecte au laboratoire	10
2.2.2 Transport des fractions sanguines d'une banque de sang à une autre	11
2.2.3 Délivrance des fractions sanguines aux services cliniques	12
3. Matériel de conservation du sang : réfrigérateurs, congélateurs pour plasma et agitateurs de plaquettes	15
3.1 Termes techniques concernant les spécifications des appareils de la chaîne du froid pour le sang	16
3.2 Caractéristiques communes aux réfrigérateurs et aux congélateurs	17
3.2.1 Cuve	17
3.3 Caractéristiques idéales propres aux réfrigérateurs pour banques de sang	19
3.4 Caractéristiques idéales propres aux congélateurs pour plasma (et pour cryoprécipité)	21
3.5 Chambres froides et chambres de congélation	22

3.6	Agitateurs de plaquettes	23
3.7	Mécanisme de réfrigération et maintenance (cycle de réfrigération)	24
3.7.1	Gaz réfrigérant	24
3.7.2	Compresseur	25
3.7.3	Condenseur	25
3.7.4	Évaporateur	25
3.7.5	Thermostat	25
3.8	Sécurité électrique du matériel	26
3.9	Entretien du matériel de réfrigération	26
4.	Autres appareils de la chaîne du froid pour le sang	28
4.1	Matériel pour la décongélation du plasma	28
4.2	Matériel de transport du sang	29
4.2.1	Termes techniques utilisés	29
4.2.2	Conteneurs de transport du sang	30
4.2.3	Briquettes, plaques et poches réfrigérantes (Spécifications OMS WHO/EPI:E5/IP.1 et E5/IP.2)	31
4.3	Dispositifs de contrôle de la température	31
4.3.1	Thermomètres portables	32
4.3.2	Enregistreurs de température/thermographes	32
4.4	Enregistrement manuel des températures	34
4.5	Systèmes d'alarme	35
4.6	Réchauffeurs de sang	36
4.7	Accessoires indispensables de tous les appareils de réfrigération	36
4.7.1	Stabilisateur de tension	36
4.7.2	Générateurs de secours	37
5.	Installation des réfrigérateurs pour banques de sang et des congélateurs pour plasma	40
5.1	A faire à la réception du matériel	40
5.2	Emplacement des réfrigérateurs et des congélateurs pour plasma	41
5.2.1	Chaleur et lumière	42
5.2.2	Circulation de l'air	42
5.2.3	Vérification de la verticalité	42
5.3	Joint de porte	42
5.4	Nettoyage	43
5.5	Source d'énergie	43
5.6	Mise en marche des appareils	43
5.7	Vérification des installations et des caractéristiques	47

6. Organisation de la chaîne du froid	49
6.1 Structure d'un service national de transfusion sanguine	49
6.2 Activités de la banque de sang	50
6.3 Etapes critiques de la collecte du sang à la transfusion	51
6.3.1 Modalités du conditionnement en vue du transport	52
6.3.2 Réception et manipulation du sang et des constituants du sang non traités	53
6.3.3 Réception et manipulation du sang et des constituants du sang traités	54
6.3.4 Modalités et modes opératoires de mise en quarantaine	54
6.3.5 Etiquetage des produits sanguins	55
6.3.6 Conservation des constituants du sang dans le stock disponible	56
6.3.7 Délivrance de sang total et de concentré de globules rouges à partir du stock disponible	56
6.3.8 Décongélation et délivrance du plasma frais congelé et du cryoprécipité	56
6.3.9 Délivrance du concentré plaquettaire	57
6.3.10 Sécurisation de l'élimination des produits sanguins à jeter	57
6.4 Surveillance du stock de sang	58
6.4.1 Détermination du stock théorique	58
6.4.2 Détermination du stock physique	59
6.4.3 Rapport journalier de la banque de sang	59
6.4.4 Constituants du sang non utilisés	59
6.5 Liste modèle du matériel essentiel de la chaîne du froid pour le sang	62
6.6 Maintien de la chaîne du froid pour le sang pendant la délivrance du sang	63
6.7 Retrait de sang de la banque de sang, du service de transfusion ou d'un réfrigérateur satellite	65
7. Maintenance préventive, entretien et réparation du matériel	67
7.1 Organisation d'un programme de maintenance du matériel	67
7.2 Entretien de base et maintenance préventive des appareils et des accessoires de la chaîne du froid pour le sang	71
7.2.1 Réfrigérateurs et congélateurs des banques de sang	71
7.2.2 Conteneurs de transport du sang	74
7.2.3 Agitateurs de plaquettes	75
7.2.4 Décongélateurs pour plasma	75
7.2.5 Groupes électrogènes de secours	75
7.2.6 Boîte à outils pour la maintenance préventive de base et la réparation	76
7.2.7 Etalonnage des dispositifs et des appareils de la chaîne du froid	77
7.3 Elimination ou déclassement du matériel de la chaîne du froid	78
8. Surveillance et évaluation de la chaîne du froid pour le sang	79
8.1 Définition des termes	79

8.2	Planification de la surveillance et de l'évaluation	80
8.3	Indicateurs de qualité pour l'évaluation	80
8.4	Dossiers	81
8.5	Formulaires/fiches de notification	82
8.5.1	Fiche de notification des performances de la chaîne du froid pour le sang	82
8.5.2	Fiches entretien et maintenance préventive de la chaîne du froid pour le sang et fiches de réparation	82
8.6	Analyse et interprétation des données	83
8.7	Utilisation des résultats de la surveillance et de l'évaluation	83
9.	Directives pour l'élaboration d'un programme de formation	85
9.1	Objectifs	85
9.2	Points clefs du programme de formation	85
9.3	Préparation d'un programme de formation	85
9.4	Elaboration d'un guide pédagogique	87
	Références	89
	Annexe 1. Utilisation des CFC pour les appareils de la chaîne du froid pour le sang	90
	Annexe 2. Spécifications minimales OMS	92
	Annexe 3. Cadre opérationnel de base de l'OMS pour la chaîne du froid pour le sang	98

Préface

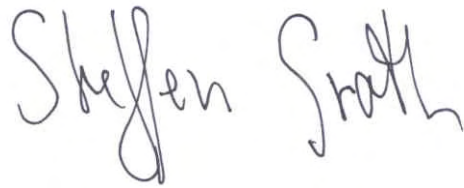
L'importance capitale de la bonne gestion et de l'utilisation efficace du matériel médical pour la prestation des services de santé n'est reconnue que depuis peu. On a souvent assimilé à tort la gestion du matériel médical au simple achat de produits dans des limites budgétaires données. Au plan de la direction des services de santé, cette étroitesse de vue s'est toutefois révélée à la fois inefficace et peu économique. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) encourage les pays à adopter une approche globale du cycle de vie du matériel, en cinq étapes : i) planification et prise des décisions (grandes orientations, évaluation des besoins et budgétisation) ; ii) acquisition (directives applicables aux choix, aux achats et aux dons) ; iii) installation (inspection, tests, acceptation, inventaires et documentation) ; iv) surveillance des résultats et de l'utilisation, et notamment de la maintenance préventive, de l'entretien et des réparations ; et v) déclassement.

Les deux premières étapes sont traitées en profondeur dans la publication de l'OMS : *La chaîne du froid pour le sang : guide pour le choix et l'achat du matériel et des accessoires* (1). Ce Guide, qui s'adresse aux responsables des banques de sang, aux organismes d'achat et aux fabricants, donne la description de tout le matériel essentiel pour conserver et transporter de manière rationnelle le sang et les constituants du sang, et les spécifications opérationnelles minimales. L'OMS prévoit d'actualiser ce Guide compte tenu de l'amélioration du processus de présélection du matériel de la chaîne du froid pour la vaccination (2).

La présente publication, qui complète la précédente, se concentre sur les étapes ultérieures du cycle de vie du matériel. Les explications détaillées, les illustrations et les modes opératoires normalisés qu'elle contient sont autant d'informations destinées aux administrateurs des hôpitaux, gestionnaires, techniciens et utilisateurs du matériel de la chaîne du froid pour le sang appelés à réceptionner, installer, faire fonctionner, entretenir et surveiller ce matériel. Des activités et des exercices, inspirés des documents de formation à distance de l'OMS sur la sécurité du sang et des produits sanguins (3), sont proposés au lecteur pour l'aider à tirer le meilleur parti possible des informations fournies. Les responsables de la chaîne du froid pour le sang sont également encouragés à adapter les informations contenues dans le présent Manuel aux besoins de formation de leur personnel. Enfin, des formulaires/fiches pour certaines opérations applicables à la chaîne du froid pour le sang sont proposés aux chapitres 5 à 8.

La présente publication – de même que tous nos documents – a été élaborée en partenariat étroit avec nos collègues techniques dans les pays et avec les bureaux régionaux de l'OMS. Je vous saurais gré de me faire savoir si ces informations répondent à vos besoins. Vos observations nous aideront à évaluer les progrès que nous espérons réaliser sur la voie de notre objectif commun :

apporter des solutions à la fois efficaces et économiques aux problèmes de santé en recourant à des technologies sanitaires sûres et fiables.

A handwritten signature in black ink, reading "Steffen Smith". The signature is written in a cursive, flowing style.

Directeur
Département Technologies essentielles de la santé

Abréviations utiles

AC	Courant alternatif
cm ³	Centimètre cube
CAF	Coût, assurance et frais, jusqu'au port de destination le plus proche, à l'exclusion des droits de douane à la charge de l'acheteur
CFC	Chlorofluorocarbone ; certains gaz frigorigènes contiennent du CFC
dB	Décibel
DC	Courant continu
DIN	Norme de l'industrie allemande (Deutsche-Industrie-Norm)
EHT	Technologies essentielles de la santé (Département de l'OMS)
CE	Norme européenne
EXW	Prix départ usine, le reste étant à la charge de l'acheteur et organisé par lui
FAB	Franco à bord. Coût et coût de la livraison après paiement des frais de douane à l'exportation arrivé chez le transporteur du vendeur. Tous les autres frais sont à la charge de l'acheteur
FOT	Franco à bord
HCFC	Hydrochlorofluorocarbone
h	Heure
Hz	Hertz (nombre de cycles par seconde)
IEC CEI	Commission électrotechnique internationale
ISO	Organisation internationale de Normalisation
kg	Kilogramme
kVA	Kilovolt-ampère
kWh	Kilowatt-heure
LED	Diode électroluminescente
l	Litre
m	Mètre
max.	Maximum
min.	Minimum
mm	Millimètre
NT	Non testé

PC	Ordinateur personnel
PVC	Chlorure de polyvinyle (matière plastique)
TPM	Tour par minute
MON	Mode opératoire normalisé
V	Volt
VAC	Tension du courant alternatif
VDC	Tension du courant continu

Glossaire*

Amplitude des oscillations : Déplacement latéral du plateau d'un agitateur de plaquettes. L'amplitude est censée se situer dans la fourchette de 3,6–4,0 cm.

Assurance qualité : Dans le cadre d'un programme global de gestion de la qualité, ensemble des activités et systèmes qui permettent d'avoir confiance dans l'organisation, et qui indiquent aux autorités que toutes les normes de qualité sont respectées.

Banque de sang hospitalière : Laboratoire ou partie de laboratoire situé à l'intérieur d'un hôpital, qui reçoit et qui stocke le sang total et les fractions sanguines testés envoyés par un centre de transfusion. La banque de sang de l'hôpital réalise les tests de compatibilité et délivre du sang et des fractions sanguines destinés à l'usage clinique au sein de l'hôpital.

Centre de dons de sang : Centre qui a pour unique responsabilité la collecte du sang et les activités qui lui sont associées concernant le recrutement des donneurs, leur relance, l'évaluation de leur aptitude et les soins qui leur sont apportés. Après collecte, les unités de sang sont conservées le moins longtemps possible, et transportées dans un centre de transfusion où elles sont testées et traitées.

Centre de transfusion hospitalier : Centre, généralement basé dans un hôpital, qui associe les fonctions d'un grand centre de transfusion et d'une banque de sang hospitalière. Le centre de transfusion hospitalier est responsable de la collecte du sang (souvent des dons familiaux/de compensation), des tests de recherche des infections à transmission transfusionnelle (ITT) et la détermination des groupes sanguins, le fractionnement du sang et la conservation. Il réalise également les tests de compatibilité et délivre du sang et des fractions sanguines destinés à l'usage clinique au sein de l'hôpital ou dans les centres de santé voisins. Le centre peut avoir ou non un programme de donneurs de sang volontaires.

Centre national/régional/provincial de transfusion : Centre qui effectue le recrutement des donneurs, la collecte du sang (sang total et dans certains cas des produits d'aphérèse), les tests de recherche des infections transfusionnelles et la détermination des groupes sanguins, pratique le fractionnement du sang et assure la conservation, la distribution à d'autres centres de transfusion et aux banques de sang des hôpitaux dans une région donnée, et établit la liaison avec les services cliniques. Les centres de transfusion fonctionnent en général dans le cadre du service national de transfusion sanguine au niveau régional ou provincial.

* Voir également la section 3.1.

CFC (chlorofluorocarbone) : Constituant des gaz frigorigènes qui contribue à diminuer l'épaisseur de la couche d'ozone de l'atmosphère (voir annexe 1).

Chaîne du froid pour le sang : Ensemble des dispositions et du matériel permettant le stockage et le transport du sang et des constituants sanguins, à la température et dans les conditions appropriées, du lieu de collecte jusqu'au lieu d'utilisation.

Classe de sécurité (électrique) : Cet indicateur est utilisé pour évaluer la sécurité du matériel en fonction des normes internationalement acceptées, concernant par exemple la prévention des chocs électriques.

Contrôle qualité : Autre composante de la gestion de la qualité consistant en des tests visant à garantir que les processus, les procédés et les produits sont conformes aux normes de qualité.

Département qualité : Département identifié et compétent au sein d'une organisation, qui est responsable de l'ensemble de l'élaboration, de l'organisation et de la gestion de la qualité et des systèmes qualité.

Consommation énergétique : Il est important de connaître la quantité d'énergie électrique consommée par l'appareil dans la mesure où elle a un impact sur le coût de fonctionnement. Sauf indication contraire, celle-ci est mesurée à charge pleine.

Constituants du sang = fractions sanguines : Fractions du sang total qui peuvent être séparées par centrifugation: concentré globulaire, concentré plaquettaire ou plasma frais congelé (PFC).

Dégivrage : Il arrive que du givre ou de la glace se forment à l'intérieur du congélateur pour plasma. Cette glace doit être enlevée car sa présence oblige le compresseur à fonctionner plus souvent. Les congélateurs modernes ont un dégivrage automatique. La température à l'intérieur de l'enceinte ne doit pas augmenter au cours du dégivrage.

Durée des pannes = durée hors service : Durée qui sépare le moment où le matériel tombe en panne et celui où il est utilisé après réparation.

Élément d'identification: Partie du dispositif de prélèvement comportant le même identifiant que la poche à sang qui, une fois retirée, atteste l'ouverture de la poche.

Evaluation : Processus de sélection spécifique en vue de déterminer la qualification d'une méthode ou d'un produit (par exemple: réactif, poche à sang, appareil, etc.).

Fermeture hermétique: Fermeture par soudure de la poche à sang. Celle-ci n'est ouverte que lorsque le dispositif à transfusion est introduit dans la poche.

Joint d'étanchéité : Bande de caoutchouc entre deux surfaces métalliques qui permet d'assurer l'étanchéité à l'air.

Mode opératoire normalisé (MON) : Instructions écrites concernant la réalisation d'une opération donnée.

Produits sanguins stables : Constituants du sang obtenus à partir du plasma par des procédés pharmaceutiques. Ils sont généralement désignés par

l'expression dérivés du plasma. On peut citer l'albumine et les immunoglobulines.

Quarantaine : Mettre en quarantaine consiste à isoler. Par exemple, le sang non traité est rendu inaccessible jusqu'à ce que tous les tests indispensables soient terminés.

Réduction de capacité = déclassement : L'altitude et la température ambiante modifient les caractéristiques des générateurs de courant. On trouvera ci-dessous la formule utilisée pour ajuster la capacité estimée du générateur : réduire la capacité estimée de 1 % tous les 100 m au-dessus de la mer, et ajuster ensuite en diminuant de 1 % tous les 5,5 °C au-dessus de +20 °C. Ce procédé est connu sous le nom de réduction de caractéristiques du générateur et permet au fournisseur de proposer un générateur dont la capacité estimée convient à la situation du lieu où il doit être installé.

« **Règle des 30 minutes** » : Règle généralement appliquée dans les banques de sang, selon laquelle une durée maximale de 30 minutes est donnée pour retourner à la banque le composant sanguin délivré.

Responsable qualité : Personne qui dans le département qualité d'une organisation est essentiellement chargée du fonctionnement et de la maintenance quotidiens du système qualité.

Sang : Dans le présent Manuel, le terme générique de « sang » désigne le sang total et ses différents constituants.

Sang compatibilisé : Sang total ou concentré de globule rouge dont la compatibilité avec le sang du receveur a été vérifiée.

Sang non traité : Sang qui n'a pas été fractionné, c'est-à-dire sang total qui vient du donneur. Les tests indispensables n'ont pas encore été réalisés.

Sang traité : Sang qui a été fractionné en ses constituants. Désigne généralement la fraction globulaire. Les tests indispensables peuvent ou non avoir été réalisés.

Services de transfusion sanguine : Cette expression sert à décrire des établissements indépendants impliqués dans la fourniture du sang, dans les pays où il n'existe pas de service national de transfusion sanguine coordonné.

Service national de transfusion sanguine (SNTS) : Organisation ayant par son statut la responsabilité nationale de fournir du sang pour la transfusion, en liaison avec les services cliniques. Le SNTS coordonne toutes les activités liées au recrutement des donneurs et à la collecte du sang, aux tests, au traitement, à la conservation et à la distribution du sang et des produits sanguins, à l'usage clinique du sang et à la surveillance des incidents transfusionnels (IT). Les activités sont réalisées dans le cadre d'un réseau comprenant les centres de transfusion nationaux/régionaux/provinciaux et les banques de sang des hôpitaux.

Stock disponible : Produits sanguins mis en circulation après la quarantaine par le responsable qualité après réussite de tous les tests indispensables. Les constituants sanguins sont prêts à être transfusés.

Température de fonctionnement : Température stable se situant dans des limites et des conditions définies, qui doit être celle du fonctionnement d'un appareil.

Température de la pièce = température ambiante : Température de l'air dans l'environnement immédiat.

Test de variation de tension : Test qui sert à évaluer la stabilité des dispositifs électroniques de contrôle de la température lorsqu'ils sont exposés à des variations de tension.

Test d'ouverture de porte : Ce test est utilisé au cours d'une évaluation pour connaître l'effet de l'ouverture continue de la porte du réfrigérateur ou du congélateur sur la température de fonctionnement.

Tests indispensables : Tous les dons reçus doivent subir la totalité des tests indispensables définis par le service de transfusion ou la banque du sang, avant que les constituants du sang soient mis en circulation en vue de la transfusion.

Validation : Confirmation et preuves objectives que les normes correspondant à une application ou à un usage défini ont été respectées. Partie d'un système d'assurance qualité qui évalue à l'avance les étapes impliquées dans les protocoles opératoires ou la préparation des produits, pour garantir la qualité, l'efficacité et la fiabilité.

Vitesse de l'agitateur : Nombre d'oscillations par minute du plateau de l'agitateur de plaquettes ; une fréquence de 65 à 75 oscillations /min est considérée comme satisfaisante.

1

Introduction

1.1 La matière première : le sang

La transfusion sanguine est une intervention thérapeutique essentielle. Nous pouvons tous avoir besoin de sang dans une situation d'urgence, tandis que certains d'entre nous ont besoin de transfusions régulières. Une transfusion apporte les fractions sanguines destinées à améliorer l'état physiologique du patient. Un même don de sang total peut fournir diverses fractions sanguines. La plupart des banques de sang sont capables de séparer les globules rouges des fractions plasmatiques. D'autres peuvent préparer des constituants tels que le concentré plaquettaire et le cryoprécipité. Ces constituants, obtenus par centrifugation, sont souvent appelés « produits sanguins labiles (PSL) ». D'autres produits plasmatiques, généralement appelés dérivés du plasma ou « produits sanguins stables », peuvent être obtenus à partir du plasma par un processus pharmaceutique dit « fractionnement du plasma ».

Le sang des donneurs peut être collecté dans le centre de transfusion sanguine ou dans la banque de sang d'un hôpital. Des collectes mobiles sont aussi souvent organisées. Le sang est ensuite transporté dans un laboratoire où il est testé et fractionné, entreposé et distribué selon les besoins.

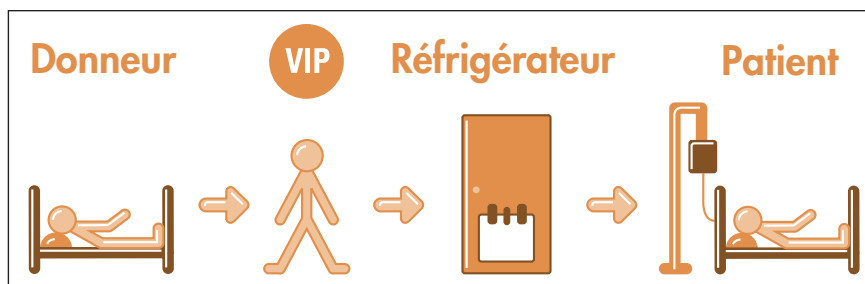
Le sang est collecté à la température du corps, soit +37 °C. Pour en préserver les propriétés vitales, il doit être ramené à une température inférieure à +10 °C pendant le transport, et conservé à une température de réfrigération de +4 °C environ jusqu'à son utilisation. D'où l'expression chaîne du froid pour le sang, qui couvre la période de la collecte à la transfusion. Du sang transfusé, qui a été conservé ou transporté à une température inférieure ou supérieure pendant une période prolongée, n'a plus la capacité d'assurer le transport de l'oxygène vers les tissus et du dioxyde de carbone provenant des tissus. Une température trop élevée accroît le risque de contamination bactérienne du sang. À l'inverse, le sang qui a été congelé peut être altéré et sa transfusion peut être mortelle.

1.2 Éléments de la chaîne du froid

La chaîne du froid pour le sang recouvre une série d'activités interdépendantes associant le matériel, le personnel et les opérations qui sont essentiels pour la sécurisation du stockage et du transport du sang, de la collecte à la transfusion. Comme pour tout autre processus, la défaillance d'un seul maillon peut anéantir l'ensemble de la chaîne. Compte tenu des conséquences qui peuvent

Figure 1. Chaîne du froid pour le sang élémentaire

La chaîne peut se limiter à un réfrigérateur et un VIP (responsable très important chargé de la conservation du sang.



être fatales pour le receveur, il est important que chaque étape fasse l'objet d'une grande attention.

Les ruptures de la chaîne du froid peuvent avoir de nombreuses causes. Il arrive trop fréquemment que le matériel ne soit pas conforme aux normes de qualité et de sécurité, qu'il ne soit pas adapté à l'entreposage du sang, comme les réfrigérateurs ordinaires et les glacières pour pique-nique, couramment utilisés dans les pays en développement, ou qu'il soit mal entretenu ou réparé. La maintenance préventive et l'usage rationnel prolongent la vie du matériel, réduisent sensiblement les risques pour la sécurité et permettent de réaliser 50 % d'économies sur les dépenses de remplacement. Pourtant, de nombreux pays n'ont toujours pas de programme de maintenance préventive du matériel.

Les principaux éléments du matériel de la chaîne du froid pour la conservation du sang total sont les réfrigérateurs et les conteneurs de transport. Les congélateurs sont également indispensables pour les centres de transfusion qui stockent du plasma. Les autres dispositifs et accessoires essentiels comprennent les générateurs de secours et les systèmes de surveillance de la température à installer dans les réfrigérateurs pour avertir le personnel de santé dès que la température du stock de sang s'écarte des valeurs acceptables.

1.3 A qui s'adresse ce Manuel ?

De nombreux agents de santé sont associés à la mise en place et au maintien de la chaîne du froid pour le sang, chacun d'entre eux jouant un rôle essentiel dans la protection de la sécurité et de l'efficacité du sang. Il s'agit notamment des responsables chargés d'acheter le matériel, d'appliquer les systèmes de contrôle qualité et de former tout le personnel. Il y a aussi les nombreuses personnes associées au fonctionnement de la chaîne du froid pour le sang, y compris les personnes qui collectent le sang et qui conditionnent des unités de sang, les chauffeurs qui transportent les lots, le personnel technique de laboratoire chargé du contrôle de qualité du produit, les ingénieurs et les techniciens qui entretiennent le matériel, les formateurs et les cliniciens hospitaliers qui font fonctionner les appareils de réchauffage du sang et sécurisent les transfusions.

Le présent Manuel s'adresse spécialement au personnel technique de laboratoire des centres de transfusion sanguine, des laboratoires de santé publique et des banques de sang des hôpitaux qui est chargé de l'installation, de la surveillance et de la maintenance systématique du matériel de la chaîne du froid pour le sang. Il vise plus spécialement à satisfaire les besoins en formation du personnel des petites banques de sang où les employés chargés de la surveillance et de la

maintenance du matériel de la chaîne du froid pour le sang n'ont vraisemblablement pas été formés aux principes de base de la réfrigération. Ce Manuel peut également être utile aux établissements qui forment le personnel technique appelé à travailler dans les banques de sang. Les renseignements qu'il contient peuvent aider d'autres catégories de personnel, comme les responsables des banques de sang ou des hôpitaux qui achètent le matériel pour la banque de sang et que peuvent consulter les ingénieurs frigoristes concernant les exigences particulières de la chaîne du froid pour le sang en milieu hospitalier.

1.4 Utilisation du Manuel

Le présent Manuel décrit en détail les différents processus associés à la chaîne du froid pour le sang et la gestion et l'utilisation correctes de chaque élément de la chaîne du froid pour le sang qui assureront la viabilité du sang et des fractions sanguines, ainsi que leur sécurité lors de la transfusion. Les informations fournies devraient permettre au personnel technique de s'acquitter des tâches suivantes :

- Sécuriser la manipulation, le transport et la conservation du sang.
- Utiliser et entretenir le matériel correctement et bien connaître la technologie qui s'y rapporte.
- Utiliser les modes opératoires normalisés (MON) pour :
 - Installer le matériel de la chaîne du froid pour le sang
 - Assurer le bon usage du matériel
 - Former le personnel
 - S'acquitter de l'entretien et de la maintenance préventive
 - Eliminer comme il convient le matériel à jeter
- Tenir un inventaire de tout le matériel de la chaîne du froid pour le sang, des accessoires et des pièces de rechange.
- Recenser systématiquement et réparer les défauts techniques mineurs et faire appel à un ingénieur de maintenance en cas de besoin.

Ces mesures assureront le fonctionnement optimal du matériel et la viabilité des constituants du sang et des dérivés du plasma.

Parallèlement au présent Manuel, le lecteur aura avantage à consulter la publication de l'OMS intitulée "La chaîne du froid pour le sang : guide pour le choix et l'achat du matériel et des accessoires" (1).

1.5 Limites du présent Manuel

Ce Manuel n'aborde pas les questions ci-après :

- Les réfrigérateurs et congélateurs ordinaires. L'OMS ne recommande pas l'utilisation de matériel de ce type pour l'entreposage du sang et des fractions sanguines car il n'est pas conçu pour la conservation sécurisée des constituants du sang. Les vibrations du compresseur, situé à l'intérieur même du réfrigérateur, lèsent les globules rouges. De plus, en l'absence de ventilation intérieure, la température n'y est pas homogène, ce qui peut affecter les constituants du sang. Plus grave encore, ce matériel n'est pas

systématiquement équipé de dispositifs de surveillance de la température tels que des alarmes.

- Les appareils de réfrigération à absorption, comme les réfrigérateurs et les congélateurs à pétrole, qui ne sont pas considérés comme fiables pour maintenir la température adaptée à la conservation des fractions sanguines.
- Les congélateurs de globules rouges et les congélateurs rapides de plasma (congélateurs antidéflagrants) car l'OMS ne les a pas évalués dans le cadre de la chaîne du froid pour le sang.
- Les glacières pour pique-nique, en raison de leur isolation insuffisante pendant le transport du sang. L'OMS recommande l'utilisation de conteneurs de transport du sang satisfaisant à ses normes de performance minimales (Voir l'annexe 2).
- L'utilisation de flacons pour la collecte et la conservation du sang. Il semble que les flacons ne soient guère utilisés dans les pays car les poches en plastique sont faciles à se procurer, d'un prix abordable et beaucoup plus sûres pour la collecte, la préparation, la conservation et la manipulation du sang et des fractions sanguines.
- D'autres constituants spéciaux du sang comme les granulocytes. On trouvera de plus amples informations sur la conservation et la manipulation de ces produits dans les publications citées dans la bibliographie.
- La gestion des dispositifs et du matériel à des températures ambiantes inférieures à 0 °C.

2

Conservation et transport du sang et des constituants du sang

Le présent chapitre décrit les opérations simples qui permettent de sécuriser la conservation et le transport du sang et des constituants du sang qui ont été collectés ou préparés dans des poches en plastique contenant un anticoagulant et un conservateur. Ces opérations sont applicables dans toutes les banques de sang et tous les services de transfusion sanguine, quelle que soit leur taille.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A la fin du présent chapitre, vous devriez être capable :

- de reconnaître l'importance d'une conservation appropriée du sang.
- de dire quelle est la bonne température de conservation du sang total, des globules rouges, des plaquettes, du plasma frais congelé et des dérivés du plasma.
- de dire quelles sont les bonnes méthodes de conservation, de conditionnement et de transport du sang.
- d'examiner ces opérations dans votre banque de sang et de prendre les mesures correctives nécessaires pour assurer la sécurité et l'efficacité du sang.

2.1 Conservation sécurisée du sang, des échantillons et des réactifs

2.1.1 Sang total et concentré de globules rouges

Le sang total et le concentré de globules rouges doivent toujours être conservés entre +2 °C et +6 °C.

Une transfusion sanguine a pour principal objet de rétablir ou d'aider à maintenir la capacité de l'organisme à transporter l'oxygène et la volémie. Le sang qui n'est pas conservé entre +2 °C et +6 °C perd une grande part de sa capacité de transport de l'oxygène.

La solution anticoagulante et de conservation présente dans la poche de sang contient des nutriments utiles pendant la conservation du sang et elle empêche la coagulation. Les globules rouges ne peuvent transporter et délivrer l'oxygène que s'ils restent viables, c'est-à-dire s'ils conservent les mêmes propriétés que dans le sang circulant.



Contrôle visuel d'une unité de concentré globulaire

Les substances les plus importantes pour le maintien de la viabilité des globules rouges sont le glucose et l'adénosine triphosphate (ATP). Il est indispensable de maintenir l'équilibre entre l'ATP, le 2,3 diphosphoglycérate (2,3 DPG), le glucose et le pH. L'un des anticoagulants/conservateurs les plus couramment utilisés est le citrate-phosphate-dextrose-adénine (CPDA-1). Le dextrose et l'adénine aident les globules rouges à conserver leur ATP pendant le stockage et le citrate est l'anticoagulant qui empêche le caillot de se former.

La conservation du sang entre +2°C et +6°C a un autre objectif important : réduire au maximum le développement de bactéries dans l'unité de sang. Une température supérieure à +6°C favorise le développement des bactéries qui pourraient avoir pénétré accidentellement dans l'unité. La transfusion de sang ainsi

contaminé peut entraîner la mort.

La limite inférieure de +2°C est également très importante. Et ce en raison de la grande sensibilité des globules rouges à la congélation. Si les globules rouges se congèlent, leur membrane éclate, libérant l'hémoglobine. Les cellules sont hémolysées et la transfusion de sang hémolysé peut aussi entraîner la mort.

Le tableau ci-après résume les conditions essentielles de stockage du sang total et des concentrés globulaires.

Tableau 1. Conditions de conservation et de transport du sang total et des globules rouges

Condition	Plage de température	Durée de conservation
Transport de sang non traité	+20°C à +24°C	Moins de 6 heures
Conservation de sang non traité ou traité	+2°C à +6°C	Environ 35 jours
Transport de sang traité	+2°C à +10°C	Moins de 24 heures

2.1.2 Plasma frais congelé

Le plasma frais congelé (PFC) est du plasma qui a été séparé à partir d'une unité de sang total dans les 6 à 8 heures suivant la collecte et qui a été congelé rapidement et maintenu en permanence à -20°C ou moins. Il n'existe pas de limite inférieure de température pour le stockage du PFC mais la température optimale est de -30°C ou moins (voir le Tableau 2).

Le plasma contient de l'eau, des électrolytes, des facteurs de coagulation et d'autres protéines (principalement de l'albumine) dont la plupart sont stables à température de réfrigération, c'est-à-dire entre +2°C et +6°C. Cependant, le facteur V et le facteur VIII, qui jouent un rôle essentiel dans le mécanisme de la coagulation, se détériorent et tendent à disparaître s'ils ne sont pas conservés à -20°C ou moins, entraînant une baisse sensible du pouvoir coagulant du plasma. Le PFC peut être donné à un patient pour remplacer ou maintenir les facteurs de la coagulation comme le facteur V et le facteur VIII.

On n'utilise le plasma comme expansateur volémique qu'à défaut de cristalloïdes et de colloïdes.

2.1.3 Cryoprécipité

Le cryoprécipité est la fraction insoluble à froid du plasma qui reste après la décongélation du PFC entre +1 °C et +6 °C. Il peut servir à corriger certaines anomalies de la coagulation. Il contient approximativement 50% de Facteur VIII et de Facteur von Willebrand, 20–40% de fibrinogène et une partie du facteur XIII initialement présents dans le plasma frais.

On sépare le plasma des globules rouges dans les 6–8 heures suivant la collecte du sang. On congèle le plasma rapidement, 30 minutes au maximum après la séparation des cellules. On décongèle ensuite le plasma lentement à une température inférieure à +4 °C. Pour obtenir le rendement maximum en facteur VIII, il est important de suivre rigoureusement le mode opératoire normalisé pour la collecte, le stockage et le traitement du constituant. La stabilité pendant le stockage dépend de la température de conservation. La température de conservation optimale est inférieure à -30 °C, comme l'indique le Tableau 2.

Tableau 2. Durée de stockage autorisée selon la température de conservation du plasma frais congelé et du cryoprécipité

Produit	Température de conservation	Durée de conservation maximale
PFC	-65 °C ou moins	7 ans
PFC ou cryoprécipité	-40 °C à -64 °C	24 mois
PFC ou cryoprécipité	-30 °C à -39 °C	12 mois
PFC ou cryoprécipité	-25 °C à -29 °C	6 mois
PFC ou cryoprécipité	-20 °C à -24 °C	3 mois

2.1.4 Concentré plaquettaire

Les transfusions de plaquettes sont destinées à prévenir les saignements spontanés ou à arrêter les hémorragies chez les patients présentant une thrombopénie installée ou un dysfonctionnement plaquettaire – par exemple, une anémie hypoplasique ou une insuffisance médullaire – consécutive au remplacement des plaquettes par des cellules malignes ou à une chimiothérapie.

La préparation des concentrés plaquettaires peut être manuelle ou automatique. Les températures basses altèrent la fonction et la viabilité des plaquettes. C'est pourquoi il est important de conserver le sang total entre +20 °C et +24 °C jusqu'à son fractionnement en concentré plaquettaire et autres constituants du sang.

Le plasma riche en plaquettes doit être séparé du sang total par centrifugation dans les 8 heures suivant la phlébotomie. On obtient ensuite le concentré plaquettaire en faisant une centrifugation supplémentaire et en éliminant la plus grande partie du plasma surnageant.

On conserve le concentré plaquettaire à une température entre +20 °C et +24 °C. L'agitation continue est

Une technicienne inspecte un mélange de plaquettes conservé dans un agitateur de plaquettes



indispensable pour empêcher l'agrégation des plaquettes, qui entraînerait une perte de viabilité. La durée de conservation et les conditions de transport varient selon le type de poche en plastique utilisé pour stocker le constituant. Un concentré plaquettaire stocké entre +20 °C et +24 °C conserve mieux sa fonction et sa viabilité qu'un concentré plaquettaire réfrigéré. Les plastifiants actuels utilisés dans la fabrication des poches permettent une conservation pouvant aller jusqu'à cinq jours car l'échange gazeux entre le conteneur et l'environnement maintient le pH du constituant, facteur essentiel pour la conservation des plaquettes.

En l'absence d'agitateur ou d'agitateur rotatif de plaquettes, il est impossible de conserver des plaquettes. Une fois préparées, elles doivent être transfusées immédiatement, à moins que la banque de sang soit équipée :

- d'un système de climatisation contrôlant la température pour maintenir la température ambiante entre +20 °C et +24 °C ou
- d'un incubateur de plaquettes capable de maintenir les concentrés plaquettaires entre +20 °C et +24 °C.

La conservation des concentrés plaquettaires à température ambiante accroît le risque de prolifération bactérienne. On doit observer rigoureusement les modes opératoires normalisés applicables au nettoyage cutané avant le don et vérifier régulièrement la qualité du désinfectant. On doit aussi respecter rigoureusement les conditions de stockage et les dates de péremption pour éviter un choc septique chez le receveur.

Après ouverture, le concentré plaquettaire doit être transfusé dès que possible, en aucun cas après plus de 4 heures de conservation entre +20 °C et +24 °C.

Tableau 3. Durée autorisée pour la conservation et le transport de concentré plaquettaire entre +20 °C et +24 °C

Procédé	Durée de conservation maximale
Conservation	5 jours
Transport	24 heures
De la délivrance à la transfusion	30 minutes
Après ouverture et/ou mélange	4 heures

ACTIVITÉ

Comment les plaquettes sont-elles conservées dans votre établissement ? Y a-t-il un agitateur de plaquettes ?

A quelle température les plaquettes sont-elles conservées ? Si elles sont conservées à température ambiante, placez une feuille de papier et un thermomètre le plus près possible de l'agitateur. Enregistrez la température au moins quatre fois par jour et vérifiez si elle reste dans les limites acceptables. Un climatiseur est-il nécessaire pour maintenir la température ambiante entre +20 °C et +24 °C ?

2.1.5 Dérivés du plasma

Contrairement aux fractions sanguines, les dérivés du plasma comme l'albumine ou les immunoglobulines sont des protéines spécifiques stériles

et concentrées, obtenues à partir d'un mélange de plasma de nombreux donneurs par fractionnement, procédé pharmaceutique complexe. Les dérivés du plasma sont utilisés dans le traitement de carences protéiques spécifiques ou pour conférer une immunité passive.

Dans certains pays, les dérivés du plasma relèvent du service pharmaceutique du Ministère de la Santé. Ce service commande, stocke et distribue les produits en fonction des besoins. Dans d'autres pays, cependant, la responsabilité des dérivés du plasma incombe au service de transfusion sanguine. Il est donc essentiel de conserver tous les dérivés du plasma conformément aux instructions du fabricant. Le Tableau 4 donne des directives générales applicables au stockage de ces produits.

Tableau 4. Conservation des dérivés du plasma

Produits	Conservation	Durée de conservation*	Autres
Albumine et autres fractions protéiques plasmatisques (liquides)	<+25 °C	3 ans	Ne pas congeler
	+2 °C à +8 °C	5 ans	
Sérum immun (liquide)	+2 °C à +8 °C	3 ans	Ne pas congeler les globulines. Utiliser rapidement.
Facteur VIII lyophilisé	+2°C à +8°C	2 ans	Ne pas congeler
	<+25 °C	jusqu'à 2 ans	Utiliser rapidement après reconstitution
Facteur IX lyophilisé	+2°C à +8°C	1 an	Ne pas congeler
	à température ambiante	1 mois	Utiliser rapidement après reconstitution

* Les durées de conservation ci-dessus sont données à titre indicatif. Toujours se conformer à la date de péremption indiquée par le fabricant.

2.1.6 Echantillons, réactifs et chaîne du froid

La conservation et le transport sont aussi importants pour les réactifs et les échantillons sanguins que pour le sang. Les fabricants des réactifs de laboratoire recommandent des méthodes spécifiques pour la sécurisation de leur conservation et de leur transport. Il est important de suivre les recommandations figurant sur les notices à l'intérieur des emballages afin d'éviter la détérioration des réactifs et des problèmes à l'emploi. Les échantillons sanguins doivent être vérifiés rapidement après la collecte. Plus les tests sont différés, moins les résultats sont fiables. La méthode de collecte, de conservation et de transport des échantillons sanguins dépendra du type d'examen de laboratoire à effectuer.

2.2 Conditionnement et transport du sang et des fractions sanguines

Il est important de disposer d'un système garantissant que tout le sang et les constituants du sang expédiés ou reçus par une banque de sang ou un service de transfusion sanguine ont été maintenus à la bonne température. Les fractions globulaires doivent être conservées entre +2 °C et +10 °C pendant le transport. Tous les constituants normalement conservés entre +20 °C et +24 °C doivent être maintenus à cette température pendant l'expédition. Tous les constituants congelés doivent rester congelés pendant le transport. Le sang et les constituants du sang ne doivent normalement pas rester en transit plus de 24 heures.

CONDITIONNEMENT DES FRACTIONS SANGUINES POUR LE TRANSPORT

Considérations générales importantes :

- Indiquer par une flèche le haut et le bas du conteneur.
- Placer la glace au-dessus du sang car l'air frais descend. Pour un long trajet, les cubes de glace peuvent être préférables à la glace pilée ou en morceaux car ils fondent moins rapidement. Les briques réfrigérantes peuvent être utilisées à des températures de -5 °C ou moins.
- Maintenir les conditions de conservation recommandées lors du transfert du sang d'un lieu à un autre, et notamment :
 - d'un site de collecte mobile ou satellite au laboratoire
 - de la banque de sang à un autre établissement (hôpital, dispensaire ou autre banque de sang)
 - de la banque de sang à un service hospitalier ou une salle d'opération.

Constituants globulaires : la glace ne doit à aucun moment être en contact direct avec le sang car les globules rouges les plus proches de la glace risquent d'être congelés et hémolysés. Le matériel et le conditionnement doivent donc être appropriés. Dans les conteneurs expédiés vers une destination lointaine ou exposés à des températures ambiantes élevées, le volume de glace doit être au moins égal au volume de sang. Dans un conteneur bien isolé, on considère que la température se situe entre +2 °C et +10 °C tant qu'il reste de la glace non fondue à l'arrivée à destination.

Plasma : la glacière doit contenir au moins autant de glace que de plasma. Il est important de protéger les unités de plasma congelé pendant le transport. Elles seront, si possible, placées dans des conteneurs en carton avant congélation afin d'empêcher que les poches se fissent. Une méthode simple pour savoir si les unités de plasma se sont décongelées et recongelées consiste à entourer une unité d'un élastique au moment de la préparation. L'unité, après congélation, conservera la marque de l'élastique. S'il y a eu décongélation, ou décongélation puis recongélation, aucune marque ne sera plus visible.

Plaquettes : la température des conteneurs destinés au transport des plaquettes doit être stabilisée entre +20 °C et +24 °C avant utilisation. Si la température extérieure est extrêmement élevée, on peut mettre des poches réfrigérantes spéciales avec les plaquettes afin de maintenir la température entre +20 °C et +24 °C environ pendant 12 heures. Il existe également des conteneurs fonctionnant avec une source d'énergie qui maintiennent la température entre +20 °C et +24 °C. Les plaquettes doivent arriver à destination en 24 heures au maximum, durée limite en l'absence d'agitation.

2.2.1 Transport du sang total du site de collecte au laboratoire

Le sang total provenant des dons de sang doit être transporté au centre de transfusion dans les conditions appropriées de température, de sécurité et d'hygiène, conformément aux modes opératoires normalisés.

Le sang collecté doit être transporté le plus rapidement possible à une température entre +2 °C et +10 °C. Une exception à cette règle concerne le sang destiné à la préparation des concentrés plaquettaires, dont la température ne doit pas être inférieure à +20 °C, faute de quoi les plaquettes perdraient leur viabilité. Les poches de sang doivent être transportées dès que possible du site de collecte au laboratoire où sont préparés les constituants : le laps de temps entre le recueil et la centrifugation ne doit pas dépasser 6 heures. Selon la distance et la température ambiante, on peut maintenant utiliser des poches de gel

thermosensible pour conserver pendant le transport les unités de sang destinées à la préparation des concentrés plaquettaires entre +20 °C et +24 °C .

A l'arrivée au laboratoire après les collectes mobiles, il faut enregistrer la température maximale et minimale atteinte par chaque lot de poches de sang depuis la fermeture du conteneur de transport. Un thermomètre à maxima et minima doit être placé entre deux poches rassemblées par un élastique lors du remplissage du conteneur pendant la collecte mobile. Les valeurs maximale et minimale atteintes pendant le transport sont notées à l'ouverture du conteneur à la banque de sang.

ACTIVITÉ

Examinez les méthodes employées dans votre banque de sang pour le transport du sang total du site de collecte au laboratoire de traitement et répondez aux questions suivantes :

- Quel type de conteneur est utilisé pour transporter le sang total du site de collecte au laboratoire où il est traité ?
- A quelle température le sang total arrive-t-il dans le laboratoire de traitement, et combien de temps après la collecte ?
- Cette température est-elle notée sur une fiche ?
- Combien de temps faut-il pour traiter les constituants et atteindre la température de conservation voulue ?
- Quels problèmes peuvent se poser ?

Proposez des solutions. S'il n'existe pas de fiche pour noter la température des poches de sang à leur arrivée dans la banque, concevez-en une.

2.2.2 Transport des fractions sanguines d'une banque de sang à une autre

Sang total et concentrés de globules rouges

Le sang total et les globules rouges doivent être conservés entre +2 °C et +10 °C pendant le transport. On utilisera, dans la mesure du possible, des conteneurs spécialement conçus pour le transport du sang. A défaut, on peut utiliser des conteneurs résistants, bien isolés, dont on aura préalablement vérifié la capacité de maintenir la température entre +2 °C et +10 °C pendant le trajet prévu, à l'aide de réfrigérants appropriés ou de briquettes.

La glace dans des conteneurs étanches, sacs en plastique par exemple, est le réfrigérant recommandé pour la plupart des envois. La glace fabriquée avec les machines du commerce est satisfaisante. Il ne faut **pas** utiliser des cubes de glace surgelée ni de la glace carbonique pour l'expédition ou le stockage du sang total ou des globules rouges car la température locale obtenue est trop basse, d'où le risque de congélation et d'hémolyse des globules rouges les plus proches. Le sang expédié par voie aérienne peut se congeler s'il est placé dans un compartiment non pressurisé.

Plasma frais congelé et cryoprécipité

Pendant le transport, les fractions sanguines congelés doivent être maintenues à la température de conservation requise, ou au-dessous. On utilisera pour cela une quantité appropriée de glace carbonique ou de glace dans des conteneurs bien isolés ou des cartons standard doublés de matériau isolant comme du film plastique à bulles ou des matériaux d'emballage.

Concentrés plaquettaires

Toutes les mesures doivent être prises pour maintenir les plaquettes entre +20 °C et +24 °C pendant l'expédition. Un conteneur bien isolé, même sans glace, est souvent suffisant.

2.2.3 Délivrance des fractions sanguines aux services cliniques

Lorsque la banque de sang délivre du sang, il faut toujours enregistrer l'heure. Le sang doit être délivré dans une glacière ou un conteneur de transport isolé qui maintient la température au-dessous de +10 °C. Pour éviter tout gaspillage, on ne doit sortir du réfrigérateur de la banque de sang qu'une unité de concentré de globules rouges à la fois, sauf s'il faut transfuser rapidement une grande quantité de sang. Il est également recommandé de placer les poches de sang dans un conteneur scellé. Dans la mesure où le personnel hospitalier doit briser le scellé avant de retirer le sang du conteneur, il est plus facile pour la banque de sang de décider si le sang retourné par le personnel peut être remis dans le stock disponible.

Les concentrés plaquettaires doivent être délivrés par la banque de sang dans un conteneur de transport qui maintient la température entre +20 °C et +24 °C. Les plaquettes doivent être transfusées dès que possible. Si elles ne sont pas utilisées, elles doivent être retournées immédiatement à la banque de sang mais ne doivent **en aucun cas** être placées dans un réfrigérateur.

Le plasma frais congelé et le cryoprécipité sont décongelés entre +30 °C et +37 °C à la banque de sang avant d'être délivrés et transportés dans le service clinique à température ambiante. Ils doivent être utilisés immédiatement et jamais recongelés.

Le réfrigérateur du service hospitalier

Il incombe au personnel de la banque de sang de délivrer du sang aux services hospitaliers, étant entendu que le sang sera transfusé dans les 30 minutes. Si la transfusion ne peut commencer dans les 30 minutes, le sang peut être conservé dans un réfrigérateur de stockage du sang approuvé et surveillé dans le service hospitalier jusqu'à ce qu'on en ait besoin. Le réfrigérateur doit maintenir une température entre +2 °C et +6 °C et il doit être équipé d'une alarme appropriée pour le contrôle de température. Dans les services cliniques grands utilisateurs de sang, la salle d'opération ou le service des soins intensifs, par exemple, on trouve couramment un réfrigérateur pour banque de sang où sont conservés les fractions sanguines pour les besoins immédiats. Il peut s'agir de sang compatibilisé ou de sang du groupe O RhD négatif.

Le personnel de la banque de sang doit avoir accès à ce réfrigérateur pour surveiller la température et retirer le sang inutilisé.

En l'absence de réfrigérateur approuvé pour la conservation du sang, et si le sang ne peut être administré dans les 30 minutes, il doit être retourné au laboratoire de transfusion de l'hôpital ou à la banque de sang, où il sera conservé jusqu'à ce qu'on en ait besoin.

Le personnel hospitalier doit être formé à l'utilisation du réfrigérateur de conservation du sang ou du congélateur. Un avis devra par exemple indiquer que le réfrigérateur est réservé à la conservation des fractions sanguines, à l'exclusion de tout autre produit consommable du service clinique, même pour un court laps de temps, et ce afin de prévenir les hausses de température que pourrait entraîner l'ouverture fréquente de la porte.

Si l'alarme d'un réfrigérateur de conservation du sang se met en marche, le personnel du service clinique ou de la salle d'opération doit en informer le laboratoire de transfusion pour qu'il puisse intervenir et préserver le contenu du réfrigérateur. Certains hôpitaux peuvent avoir un système d'alarme directement relié au laboratoire de transfusion.

Sang retourné et délivrance à nouveau

Si une unité de sang est retournée à la banque de sang, la liste de contrôle ci-après aidera à décider si elle peut être remplacée dans le stock ou s'il faut la jeter.

- S'assurer que l'unité a été retournée à la banque de sang dans les 30 minutes suivant sa délivrance.
- Si le conteneur a été scellé, vérifier l'intégrité de la scellée.
- Vérifier que l'unité n'a pas été ouverte en pressant légèrement sur la poche et en vérifiant qu'il n'y a pas de sang au niveau du raccord d'entrée.
- Vérifier la température au toucher ou en enroulant l'unité autour d'un thermomètre.
- Après avoir mélangé doucement l'unité, la laisser « reposer » en position verticale dans le réfrigérateur et rechercher des signes d'hémolyse ou d'autres signes de détérioration du plasma et des globules rouges.

L'UNITÉ DOIT ÊTRE JETÉE SI :

- elle a séjourné plus de 30 minutes hors du réfrigérateur, OU
- la fermeture n'est pas intacte, OU
- il semble que la poche ait été ouverte, OU
- il y a des signes d'hémolyse, OU
- la température est supérieure à +10 °C.

ACTIVITÉ

La prochaine fois qu'une unité de sang est retournée par l'un des services, vérifiez les points suivants :

- le conteneur de transport était-il convenablement isolé ou hermétiquement fermé et devrait-il être remplacé par un autre conteneur ?
- y avait-il suffisamment de briques réfrigérantes ?
- les briques réfrigérantes étaient-elles complètement congelées ? (sinon, il y a peut-être lieu de vérifier le congélateur).
- la température de l'unité reçue était-elle inférieure ou supérieure à la plage de température indiquée ? Dans l'affirmative, demandez l'autorisation de la jeter et déterminez les causes du problème.

La décision d'éliminer ou de réutiliser une unité de sang ne doit être prise qu'après consultation des responsables de votre hôpital ou banque de sang.

Résumé

- Le sang total et les concentrés globulaires doivent toujours être conservés entre +2 °C et +6 °C et transportés entre +2 °C et +10 °C.
- Les fractions sanguines et les dérivés du plasma ne doivent jamais être conservés dans du matériel non surveillé.
- Les globules rouges, les plaquettes et le sang total ne doivent jamais être congelés.
- La température de conservation optimale du plasma frais congelé et du cryoprécipité est de -30 °C et ils doivent toujours rester congelés. Ils peuvent être conservés à des températures inférieures mais jamais au-dessus de -20 °C.
- Les plaquettes doivent être conservées entre +20 °C et +24 °C, avec agitation continue, et transportées à une température située entre ces valeurs.
- Pendant le transport, les constituants du sang congelés doivent être conservés à une température qui les maintienne congelés.
- Il est important d'utiliser un dispositif de surveillance de la température pendant le transport pour vérifier la plage de température à la réception de l'envoi.
- Pour aider à maintenir la température des fractions sanguines, les services hospitaliers ont souvent intérêt à être équipés d'un réfrigérateur pour la conservation à court terme du sang délivré par la banque de sang.

3

Matériel de conservation du sang

Réfrigérateurs, congélateurs pour plasma et agitateurs de plaquettes

Les réfrigérateurs pour la conservation du sang, les congélateurs pour plasma et les agitateurs de plaquettes représentent le matériel de la chaîne du froid utilisé pour conserver les constituants du sang. Les réfrigérateurs et les congélateurs sont des appareils réfrigérés. La réfrigération (et la climatisation) consiste à retirer des calories à un milieu fermé jusqu'à ce qu'il atteigne la température désirée, puis à maintenir la température de l'air dans la fourchette voulue. Quelle que soit la conception, les dimensions ou la finalité des éléments d'un système de réfrigération, les principes de fonctionnement restent les mêmes.

Cette section a pour but de vous faire connaître le matériel utilisé pour conserver les constituants sanguins et les éléments importants des systèmes de réfrigération et de maintien de la température.

Les spécifications recommandées par l'OMS concernant ces appareils sont indiquées dans l'ouvrage intitulée "La Chaîne du froid pour le sang : Guide pour la sélection et l'acquisition du matériel et des accessoires" (1).

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A la fin du présent chapitre, vous devriez pouvoir :

- Expliquer les termes techniques utilisés pour décrire le fonctionnement des appareils de la chaîne du froid pour le sang.
- Connaître et mentionner les différents types de réfrigérateurs pour banques de sang, de congélateurs pour plasma et d'agitateurs de plaquettes.
- Décrire les différents éléments d'un réfrigérateur et d'un congélateur et indiquer à quoi ils servent.
- Appliquer les connaissances acquises pour sécuriser l'utilisation et l'entretien du matériel de la chaîne du froid.

3.1 Termes techniques concernant les spécifications des appareils de la chaîne du froid pour le sang

L'OMS utilise des termes techniques particuliers pour déterminer les spécifications minimales applicables au matériel de la chaîne du froid pour le sang. Les fabricants utilisent également ces termes pour décrire les caractéristiques de leur matériel. Il est important, par conséquent, que les utilisateurs de ce matériel connaissent les termes utilisés fréquemment pour parler des spécifications et des performances des réfrigérateurs, des congélateurs pour plasma et des agitateurs de plaquettes.

Amplitude des oscillations

Déplacement latéral du plateau d'un agitateur de plaquettes. L'amplitude est censée se situer dans la fourchette de 3,6–4,0 cm.

Temps de refroidissement

C'est la durée qu'il faut au matériel de la chaîne du froid pour faire baisser la température d'une quantité définie de composants sanguins d'une température donnée jusqu'à la température de stockage de ce constituant. Plus le refroidissement est rapide, plus la qualité du produit est bonne.

Dégivrage

Il arrive que de la givre ou de la glace se forment à l'intérieur du congélateur pour plasma. Cette glace doit être enlevée car sa présence oblige le compresseur à fonctionner plus souvent. Les congélateurs modernes ont un dégivrage automatique. La température à l'intérieur de l'enceinte ne doit pas augmenter au cours du dégivrage.

Froid ventilé

Les réfrigérateurs pour banques de sang et les congélateurs pour plasma possèdent un dispositif à air pulsé qui assure la ventilation de la cuve. On obtient ainsi une température uniforme dans la totalité de la cuve et on diminue le temps de refroidissement. Le ventilateur est mis en route par le thermostat et s'arrête à l'ouverture de la porte.

Surgélation

L'air froid est dirigé vers le contenu de la cuve de manière à obtenir très rapidement une température basse. C'est ainsi que fonctionnent en général les congélateurs pour plasma (surgélateurs). Ce système est efficace mais onéreux.

Autonomie

Temps pendant lequel la température reste dans la fourchette acceptable à l'occasion d'une panne de courant. L'autonomie dépend de la température de la pièce et de l'isolation de l'appareil. Elle dépend également de la fréquence de l'ouverture des portes. Plus l'autonomie est grande mieux c'est, car l'utilisateur a plus de temps pour trouver une autre solution de stockage. Cependant, l'amélioration de l'isolation a des limites, car on augmente le

coût et le volume de l'appareil. L'autonomie est un facteur capital dans les pays où la température ambiante est élevée et où la source d'énergie n'est parfois pas fiable.

Vitesse de l'agitateur

Nombre d'oscillations du plateau de l'agitateur de plaquettes par unité de temps, une minute en général.

3.2 Caractéristiques communes aux réfrigérateurs et aux congélateurs

En plus des caractéristiques idéales indiquées aux sections 3.3 et 3.4 ci dessous concernant les réfrigérateurs pour banques de sang et les congélateurs pour plasma, certaines caractéristiques idéales sont communes à ces deux types d'appareil :

- Systèmes sonores et visuels d'alarme (avec pile de secours), en cas de température anormale, de porte ouverte et de coupure de courant.
- Affichage de la température, graduation de 0,1 °C.
- Enregistreur continu de température, sept jours d'enregistrement et pile de secours.
- Tiroirs ou étagères, à glissières, extractibles.
- Interface pour contrôle à distance de la température.
- Appareil sur roulettes pour faciliter le déplacement.
- Cuves en acier inoxydable.

3.2.1 Cuve

C'est dans la cuve du réfrigérateur ou du congélateur que sont conservées respectivement les poches de sang ou les poches de plasma. Les éléments importants de la conception de la cuve sont les suivants :

- A. Structure
- B. Isolation
- C. Cuve intérieure
- D. Portes et éclairage
- E. Compartimentage.

A Structure

Réfrigérateurs type armoire

Les réfrigérateurs pour banques de sang sont en général de type « armoire » et munis de portes en verre, car ils sont ouverts fréquemment pour placer ou pour retirer des poches de sang. Il est utile que les poches de sang puissent être disposées de façon à ce que le groupe sanguin et la date limite de validité soient vus, sans avoir à ouvrir la porte. Les réfrigérateurs pour banques de sang ont en général un système de ventilation pour assurer la circulation de l'air à l'intérieur de la cuve.

Réfrigérateurs type coffre

Les réfrigérateurs à gaine réfrigérante et solaires sont de type « coffre » et munis d'une ventilation qui fait circuler l'air dans la cuve. Les réfrigérateurs à gaine réfrigérante sont conçus pour avoir une autonomie plus grande, car ils sont destinés à des endroits où les coupures d'électricité sont fréquentes et durables. Les appareils solaires doivent avoir une meilleure isolation, car la source d'énergie peut ne pas être régulière. En outre, les réfrigérateurs de type coffre ne permettent pas d'introduire ou de retirer facilement les poches de sang de la cuve, les paniers devant être soulevés entièrement.

Congélateurs type armoire

La construction générale d'un congélateur armoire est très semblable à celle d'un réfrigérateur pour banque de sang. L'isolation est meilleure de façon à pouvoir maintenir des températures de -35°C ou moins. Un congélateur type armoire occupe moins de place mais n'est pas aussi efficace qu'un congélateur type coffre, parce qu'à chaque ouverture de la porte l'air intérieur s'échappe par le bas de l'ouverture et l'humidité pénètre avec l'air. Cet inconvénient peut être réduit avec des étagères pleines (contrairement aux clayettes) et l'arrêt automatique de la ventilation forcée entrant à l'ouverture de la porte, pour diminuer les échanges d'air entre l'intérieur et l'extérieur.

Congélateurs type coffre

Les congélateurs sont le plus souvent de type coffre, un modèle particulièrement efficace pour les raisons suivantes : les congélateurs coffres étant ouverts moins souvent que les congélateurs armoires, la température se maintient mieux. Ce modèle empêche également une grande quantité d'humidité de pénétrer dans la cuve, l'air froid plus lourd que l'air chaud ne pouvant pas sortir quand le couvercle est ouvert. L'inconvénient est qu'il est quelquefois difficile d'accéder aux produits congelés situés près du fond du coffre, bien qu'il soit possible de sortir les paniers.

B. Isolation

Pour limiter les échanges de chaleur entre la pièce et le contenu de la cuve, il faut une bonne isolation au moyen de matériaux sans CFC. Dans le cas des congélateurs l'isolation est plus épaisse. Quand l'isolation est bonne le compresseur se met en marche moins souvent, ce qui augmente la durée de vie du matériel.

C. Cuve intérieure

Le revêtement de la cuve intérieure des réfrigérateurs et des congélateurs est fait pour être résistant à la corrosion. L'OMS recommande l'acier inoxydable, qui est facile à nettoyer, ne rouille pas et ne se raye pas, augmente la durée de vie du matériel et a un bel aspect.

Divers agents pathogènes peuvent se développer sur les gouttes de sang répandues et contaminer la surface des poches à sang, ce qui peut être dangereux pour le personnel qui manipule le sang et pour le patient. Par conséquent, il est important de nettoyer l'appareil avec un détergent léger chaque fois que du sang est répandu (voir chapitre 7 pour l'entretien et la

maintenance du matériel de la chaîne du froid). Ne pas utiliser d'eau de javel (solution d'hypochlorite) pour nettoyer les surfaces métalliques.

D. Portes et éclairage

La porte des réfrigérateurs pour banques de sang est conçue pour ne pas avoir besoin d'être ouverte souvent. Celle-ci peut être soit en verre, soit opaque et recouvrir une porte intérieure transparente en verre ou en époxy. Une telle construction permet à l'utilisateur de voir le contenu de la cuve sans que la température intérieure du réfrigérateur soit beaucoup affectée. La porte des congélateurs n'est pas en verre car elle doit être mieux isolée. Les appareils de grande capacité sont en général munis de deux portes, de façon à limiter les échanges de chaleur.

Les joints de porte jouent un grand rôle dans le maintien de la température. Toute fuite au niveau du joint entraîne une augmentation de la température dans la cuve et les joints des portes doivent donc être vérifiés régulièrement. Les charnières des portes peuvent agir sur les joints, elles doivent donc être ajustées si nécessaire.

L'éclairage fluorescent est maintenant un élément classique de la plupart des réfrigérateurs pour banques de sang. Quand la porte du réfrigérateur est en verre, l'éclairage fluorescent est allumé en permanence, pour permettre à l'utilisateur de voir le contenu de la cuve. Lorsque la porte du réfrigérateur est opaque, l'éclairage s'éteint automatiquement à la fermeture de la porte.

E. Compartimentage

Il existe différents types d'étagères pour permettre de ranger dans les réfrigérateurs pour banques de sang et les congélateurs pour plasma les différents types de poches. Il est important que les poches soient accessibles et, dans le cas des réfrigérateurs, qu'elles soient visibles sans ouvrir la porte de l'enceinte. Les étagères peuvent être montées sur glissières et partiellement extraites pour placer ou pour retirer les poches à sang. Elles doivent être de construction solide et espacées convenablement pour permettre la circulation de l'air froid.

ACTIVITÉ

Dans la banque de sang où vous travaillez, identifiez les réfrigérateurs pour le sang et les congélateurs pour plasma et classez les suivant leur type, armoire ou coffre. Pour chacun de ces types, dressez une liste avec le type de porte, le nombre d'étagères, à glissières ou fixes, et le type d'éclairage de la porte. Comment pouvez-vous voir ce que contient chacun des appareils ?

3.3 Caractéristiques idéales propres aux réfrigérateurs pour banques de sang*

- Températures d'alarme pré-réglées à +1,5 °C et +5,5 °C.
- Porte isolante en verre qui permet de voir le contenu sans ouvrir la porte.

* Voir à l'Annexe 2 les spécifications minimales de l'OMS concernant les réfrigérateurs pour banques de sang.



Un réfrigérateur pour banque de sang est conçu pour conserver le sang total et les globules rouges entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+6^{\circ}\text{C}$. Il existe plusieurs types de réfrigérateurs à compression utilisant un gaz frigorigène sans CFC adaptés à différents environnements. En général, ils ne forment ni givre ni condensation. Un ventilateur pulse l'air de la cuve pour que la température soit homogène. Ces différents types sont décrits ci dessous.

A Réfrigérateurs électriques classiques (spécification OMS BTS/RF.1)

Les réfrigérateurs pour banques de sang électriques classiques fonctionnent sur le courant alternatif à 110V/60Hz ou 220V/50Hz.

Deux modèles classiques de réfrigérateurs pour banques de sang électriques, dont l'un a une porte en verre ; dans la partie agrandie on voit l'enregistreur électronique de température

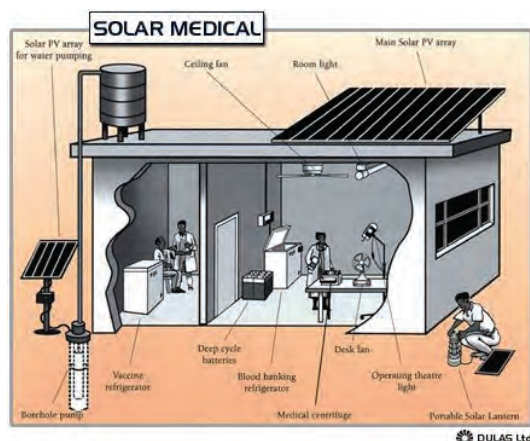
B. Réfrigérateurs à gaine réfrigérante (spécification OMS BTS/RF.2)

Les réfrigérateurs à compression munis d'une gaine réfrigérante sont conçus pour fonctionner dans des environnements où l'alimentation électrique n'est pas fiable. Ces réfrigérateurs sont en général de type coffre (voir 3.2.1 A ci dessus) et sont conçus en particulier pour avoir une longue autonomie. Contrairement aux réfrigérateurs électriques classiques, ils permettent de maintenir la température en dessous de $+10^{\circ}\text{C}$ pendant des coupures de courant allant jusqu'à 17 heures. La gaine réfrigérante est constituée notamment par des tubes en matière plastique remplis d'eau congelée quand l'appareil est en fonctionnement. Ces appareils peuvent également avoir un compartiment congélateur pour le stockage des accumulateurs de froid. Pendant les coupures de courant ou les périodes de délestage, les accumulateurs de froid jouent le rôle de réserve de froid pour protéger les unités de sang dans le réfrigérateur. Le compartiment congélateur est agréé pour la congélation des accumulateurs de froid mais pas pour la conservation des produits du plasma.

Figure 2 : Utilisation de l'énergie solaire pour la conservation du sang et des vaccins dans un centre de santé périphérique

C. Réfrigérateurs solaires ou photovoltaïques (spécification OMS BTS/RF.3)

Les réfrigérateurs à compression, solaires ou photovoltaïques, convertissent l'énergie solaire en courant continu (DC), utilisé comme source d'électricité à la place du réseau. La principale différence avec les réfrigérateurs classiques est que l'isolation de la cuve est meilleure et que l'autonomie est d'au moins 24 heures. Les accumulateurs stockent l'énergie électrique au cours de la journée. En cas de déconnexion des panneaux solaires ou de mauvais ensoleillement, les accumulateurs continuent à fournir de l'électricité, ce qui augmente l'autonomie. On s'adressera exclusivement à des sociétés agréées par l'OMS pour la fourniture des panneaux solaires et de leurs accessoires, pour que la conception des panneaux soit adaptée aux besoins énergétiques du réfrigérateur pour banque de sang et à son utilisation. L'installation de réfrigérateurs solaires est coûteuse car elle



fait appel à une main d'œuvre spécialisée. Cependant, leur entretien est relativement peu coûteux si les réfrigérateurs pour banques de sang à énergie solaire ont été correctement installés. Ils peuvent comporter également un compartiment congélateur pour la conservation des accumulateurs de froid mais pas pour la conservation des produits du plasma.

Les appareils qui fonctionnent à l'énergie solaire sont utiles mais leur autonomie est fonction de la qualité de l'isolation, et à l'exception des régions où l'ensoleillement est très important, leur efficacité est limitée. Toutefois, malgré leurs inconvénients, les réfrigérateurs à énergie solaire permettent de conserver du sang dans des communautés rurales éloignées qui n'ont pas accès au réseau électrique national. En outre, les technologies solaires s'améliorent et pourraient bien être les technologies de l'avenir.

Tableau 5. Classification des réfrigérateurs pour banques de sang en fonction de leur capacité (spécification OMS BTS/RF.1)

	BR1	BR2	BR3	BR4	BR5
Nombre approximatif d'unités de sang de 450 ml	<50	51–150	151–25	1251–500	1501–1000
Capacité intérieure approximative du réfrigérateur (litres)	<130	131–390	391–650	651–1350	1351–2700

3.4 Caractéristiques idéales propres aux congélateurs pour plasma (et pour cryoprécipité)*



Congélateur pour plasma type armoire, avec alarme de température intégrée

PHOTO : DOMETIC

- Alarme pré réglée à -25 °C.
- Congélateur type coffre.

Les congélateurs pour plasma à compression sont adaptés au stockage du plasma frais congelé (PFC) et du cryoprécipité. La différence essentielle entre un réfrigérateur pour banque de sang et un congélateur pour plasma est la température qu'ils sont capables de maintenir. Un congélateur pour plasma est censé fonctionner en dessous de -30 °C. L'appareil doit utiliser un gaz frigorigène sans CFC et être raccordé au réseau national pour la fourniture d'électricité. Le congélateur a un système de refroidissement intérieur par ventilation forcée de la cuve pour garantir l'homogénéité de la température dans l'enceinte.

Du point de vue de la construction générale, le congélateur pour plasma est comparable au réfrigérateur pour banque de sang, à l'exception de l'isolation de la cuve, plus poussée dans le congélateur pour pouvoir maintenir les basses températures. L'évaporateur est construit différemment, ce qui permet d'obtenir des températures plus basses. Le dispositif de contrôle de la température est comparable à celui du réfrigérateur. L'autonomie est d'au moins 24 heures, sauf en cas d'ouverture fréquente de la porte.

Tableau 6. Classification des congélateurs pour plasma en fonction de leur capacité (Spécifications OMS BTS/FR.1)

	PF1	PF2	PF3	PF4	PF5
Nombre approximatif de poches de plasma de 300 ml	<50	51–150	151–250	251–500	501–1000
Capacité intérieure approximative de l'appareil (litres)	<75	76–200	201–300	301–625	626–1300

* Voir à l'Annexe 2 les spécifications minimales de l'OMS concernant les congélateurs pour plasma (Spécification OMS BTS/FR.1).

3.5 Chambres froides et chambres de congélation

Même s'il n'existe pas actuellement de spécifications minimales de l'OMS applicables aux chambres froides et aux chambres de congélation, les informations ci-dessous sont formulées à l'intention des utilisateurs.



Accès à la chambre froide par la zone réservée à la gestion du stock de sang. Les paniers contiennent du sang du même type, stocké en fonction de la date limite de validité, prêt à être envoyé à la banque de sang de l'hôpital

Les chambres froides et les chambres de congélation sont des installations de conservation de taille très variable pour s'adapter à tous les besoins. Ces installations sont soit permanentes soit de type démontable pour pouvoir être déplacées. Les installations très importantes sont permanentes et elles ne peuvent pas être déplacées. Il est bon de construire les chambres froides et les chambres de congélation en même temps que le centre de transfusion sanguine, dans la mesure où ce sont des installations coûteuses dont la place doit être soigneusement prévue. Le système de refroidissement utilise également un gaz frigorigène sans CFC. La température des chambres froides va de +2 °C à +6 °C, une température idéale pour le stockage en vrac des fractions sanguines, et ce sont donc des installations que l'on trouve généralement dans les banques de sang centrales ou les

centres régionaux importants.

Les chambres à congélation sont en général construites comme les chambres froides, sauf que leur isolation est plus poussée et que le système de réfrigération permet d'atteindre des températures inférieures à -30 °C. Pour bien faire, il faut d'abord passer par la chambre froide pour accéder à la chambre à congélation, afin de limiter les variations de température dans cette dernière. Si la porte de la chambre à congélation donne directement dans une pièce où la température est normale, la température de la chambre de congélation risque d'augmenter rapidement, entraînant le déclenchement de l'alarme. Mais il est également important de veiller à ce que le mécanisme de la porte de la chambre de congélation soit sécurisé pour éviter que celle-ci s'ouvre sur la chambre froide et congèle le sang. Pour bien faire, les portes des chambres froides et des chambres de congélation doivent être doublées intérieurement d'un rideau thermique à lamelles souples qui permet de maintenir l'air froid à l'intérieur et empêche l'air chaud extérieur de pénétrer dans la pièce.

Il existe un système double fonctionnant comme chambre froide ou de congélation, construit comme une chambre de congélation mais avec un thermostat qui permet de l'utiliser soit comme chambre de congélation soit comme chambre froide.

La cuve extérieure est en métal galvanisé ou en aluminium. L'acier inoxydable est recommandé pour la cuve intérieure. Les portes sont en général construites comme la cuve extérieure. Au lieu de portes isolées, on trouve parfois deux ou trois sas disposés de manière à assurer l'étanchéité à l'air. Dans la mesure où une coupure d'électricité interrompt toute la fourniture électrique, il faut assurer l'éclairage de secours et prévoir une source de courant pour le bouton d'alarme.

Caractéristiques idéales des chambres froides et des chambres à congélation

- Alarme pré-réglée à +1,5 °C et +5,5 °C (chambre froide) et -25 °C (chambre à congélation).

- Affichage de la température à 0,1 °C.
- Alarmes sonores et visuelles : alarme de température anormale et de coupure d'électricité, avec pile de secours.
- Enregistreur continu de température : 7 jours d'enregistrement et pile de secours.
- Etagères : doivent permettre de placer les paniers pour les poches de sang (chambre froide) ou les poches de plasma et de cryoprécipité (chambre à congélation).
- Portes : système d'éclairage à l'ouverture de la porte et système d'alarme si la porte est restée ouverte.
- Contrôle de la température : interface pour contrôle de la température à distance.
- Installation de réfrigération ou de congélation de remplacement, avec changement automatique ou programmé de système de réfrigération.
- Dispositif de sécurité à l'intérieur de la porte pour permettre à toute personne enfermée de pouvoir sortir et/ou alarme (bouton d'alarme).

3.6 Agitateurs de plaquettes*

Les concentrés plaquettaires sont obtenus par centrifugation du sang total ou par apherèse. Les concentrés de plaquettes sont mis en suspension dans environ 60 ml de plasma. Les poches sont agitées en permanence au moyen d'un agitateur spécial dans une pièce où la température ambiante est comprise entre +20 °C et +24 °C. Il faut pour cela que le laboratoire soit climatisé de façon à ce que la température soit maintenue dans la fourchette voulue. On recommande un type d'agitateur muni de plateaux avec agitation horizontale ou verticale de façon à éviter la formation d'agrégats plaquettaires. Les caractéristiques les plus importantes de l'agitateur sont le nombre d'oscillations par minute ou vitesse de l'agitateur (en règle 65 à 75) et l'amplitude des oscillations (en règle 3,6 à 4,0 cm). Les agitateurs de plaquettes sont des appareils indispensables de la banque de sang car ils permettent de conserver correctement les plaquettes destinées à la transfusion.

Il existe également des agitateurs de plaquettes intégrés dans un incubateur (spécification OMS BTS/PAC/IN/1). L'incubateur comporte des dispositifs de régulation pour maintenir la température entre +20 °C et +24 °C. Ces appareils ont un système d'alarme en cas d'arrêt de l'agitation, ainsi qu'un système d'affichage et d'enregistrement permanent de la température atteinte. Les incubateurs pour plaquettes sont la solution idéale lors que le laboratoire n'est pas climatisé. On trouve sur le marché différentes tailles d'agitateurs pour répondre à tous les besoins.

Agitateur de plaquettes et thermomètre mural à maxima-minima pour contrôler la température ambiante



* Voir à l'Annexe 2 pour les spécifications minimales de l'OMS concernant les agitateurs de plaquettes.

Caractéristiques idéales d'un agitateur de plaquettes inclus dans un incubateur

- Alarme préréglée à +20 °C et +24 °C.
- Amplitude des oscillations : 3,6–4,0 cm ; vitesse : 65–75 oscillations/minute.
- Affichage de la température à 0,1 °C.
- Alarmes sonore et visuelle : alarme de température anormale et de coupure de courant avec pile de secours.
- Enregistreur continu de température : 7 jours d'enregistrement et pile de secours.
- Porte en verre pour permettre l'inspection des produits.
- Plateaux montés sur glissière.
- Si l'appareil est posé au sol, roulettes pour faciliter le déplacement.

3.7 Mécanisme de réfrigération et maintenance (cycle de réfrigération)

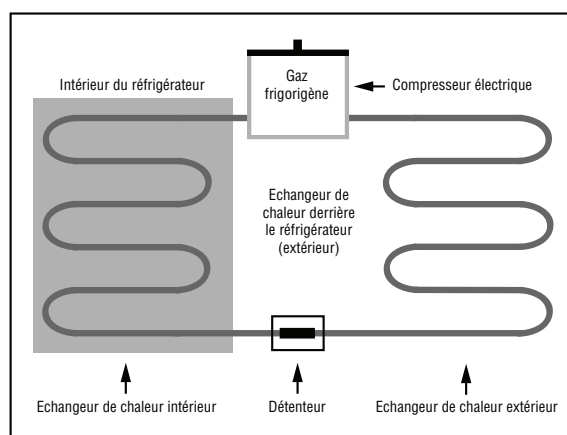


Figure 3. Le cycle de réfrigération

Les éléments essentiels du cycle de réfrigération sont le compresseur, le condenseur, l'évaporateur ou unité de réfrigération et le thermostat qui contrôle le cycle.

La réfrigération repose sur la présence d'un gaz frigorigène, lequel se trouve d'abord à l'état gazeux, puis passe par un certain nombre de modifications avant de revenir à l'état gazeux. Cette série de changements est appelée cycle de réfrigération et c'est ce qui permet le refroidissement de l'enceinte et le maintien de la température désirée. La même technologie est utilisée dans les réfrigérateurs et les congélateurs. Une connaissance élémentaire du mécanisme de refroidissement permet de communiquer efficacement

avec les ingénieurs de maintenance et de comprendre comment elle s'applique aux différents éléments. On commencera par le gaz frigorigène.

3.7.1 Gaz réfrigérant

C'est le gaz du système de réfrigération qui passe de l'état liquide à l'état de vapeur, puis revient à l'état liquide, au fur et à mesure qu'il se déplace d'un élément à l'autre du cycle de réfrigération. La caractéristique la plus importante du gaz frigorigène est qu'il **doit être dépourvu de chlorofluorocarbones (CFC)**, étant donné que ces derniers contribuent à l'amincissement de la couche d'ozone de l'atmosphère terrestre. Les gestionnaires et les utilisateurs **doivent** tous vérifier que le matériel acheté est du matériel dont le gaz frigorigène est dépourvu de CFC et que le matériel existant contenant des CFC est remplacé, conformément au protocole de Montréal (voir Annexe 1).

Les gaz frigorigènes ont rarement besoin d'être remplacés si le matériel a été transporté avec précaution. Des pertes de gaz sont cependant possibles. Il est par conséquent important de repérer un fournisseur local, car, sans gaz, le réfrigérateur et le congélateur ne peuvent plus réfrigérer l'enceinte.

Il faut être extrêmement attentif à éviter le contact entre le fluide frigorigène et les yeux, le visage ou la peau. **Éviter absolument les projections de fluide frigorigène sur**

la peau, le froid provoquant des brûlures. Le remplacement du gaz frigorigène doit être confié à un frigoriste.

3.7.2 Compresseur

Le compresseur est le cœur du système de réfrigération. Il comprime le gaz frigorigène et aspire le gaz frigorigène chargé de chaleur pour l'envoyer vers le condenseur. Le compresseur tombe rarement en panne ; en cas de panne, la seule solution est de remplacer le compresseur par un nouveau ou par une unité reconditionnée. Les causes de panne les plus importantes des compresseurs sont les « sauts de tension » du réseau électrique qui ont un effet néfaste sur le moteur du compresseur, en particulier au démarrage, où il faut une puissance électrique considérable. Le remplacement du compresseur devra être fait par un frigoriste. Le compresseur est la partie la plus coûteuse de l'appareil.



Technicien vérifiant un réfrigérateur pour banque de sang. Vue arrière de l'appareil montrant le compresseur, le condenseur et l'arrière du régulateur/alarme de température.

3.7.3 Condenseur

Le condenseur libère la chaleur apportée par le gaz frigorigène dans l'air environnant. Le condenseur est facile à repérer car il est en général en acier ou en cuivre et normalement est peint en noir. Les tuyaux du condenseur sont maintenus par des ailettes métalliques qui contribuent à augmenter la surface de refroidissement du condenseur. Le condenseur est rarement en panne. Cependant, en raison de son rôle capital dans les échanges de chaleur, il doit être maintenu propre et exempt de poussière.

3.7.4 Evaporateur

L'évaporateur est la zone qui absorbe la chaleur de l'enceinte et de son contenu. Le gaz frigorigène pénètre dans l'évaporateur à l'état liquide, absorbe la chaleur, et sort à son extrémité à l'état gazeux. Le gaz est ensuite fortement comprimé par le compresseur et il arrive dans le condenseur où il commence un nouveau cycle. L'évaporateur a rarement besoin d'être réparé, mais doit être maintenu propre.

Le cycle se renouvelle jusqu'à ce que la température voulue à l'intérieur de l'enceinte soit atteinte. Cependant, la température peut augmenter de nouveau, si l'isolation n'est pas suffisante et/ou si la porte est ouverte trop souvent. Un thermostat commande l'arrêt ou la reprise des cycles.

3.7.5 Thermostat

Un thermostat est un appareil qui est sensible aux variations de température et qui, à une température pré réglée, active ou désactive un système mécanique ou électrique. Les thermostats ont donc par conséquent des températures prédéfinies de mise en marche et de coupure du circuit. Ces températures peuvent être réglées une fois pour toutes en usine, ou être ajustables par l'utilisateur. Le thermostat met le compresseur en route quand la température à l'intérieur de l'enceinte atteint un seuil pré réglé, +5,0 °C par exemple, et l'arrête lorsque la température intérieure de l'enceinte atteint le seuil inférieur pré réglé, 2,5 °C par exemple. Les réfrigérateurs pour banques de sang et les congélateurs de plasma ont des thermostats pré réglés en usine. Seul un technicien frigoriste est habilité à ajuster le thermostat.

ACTIVITÉ

Etudier le manuel technique du réfrigérateur et du congélateur fourni avec les appareils. Repérer :

- le compresseur
- le condenseur
- l'évaporateur

Vérifier le type de gaz frigorigène utilisé. Vérifier qu'il est sans CFC et qu'une source locale a été identifiée pour fournir du gaz en cas de besoin.

3.8 Sécurité électrique du matériel

Les fils électriques nus constituent le danger le plus grave pour les utilisateurs du matériel de réfrigération, en particulier lorsque celui-ci devient vieux et/ou a été déplacé.

Il y a également un danger après réparation du matériel si l'électricien n'a pas isolé correctement les fils, y compris les mises à la terre. La sécurité du personnel utilisant le matériel et celle de l'équipement lui-même ne peuvent pas être garanties si le fil de terre (vert/jaune) du cordon d'alimentation n'est pas correctement raccordé à la terre.

Les chocs électriques peuvent être fatals. Par conséquent, on veillera à vérifier périodiquement que le matériel ne comporte pas de fils électriques nus, et à faire faire les réparations nécessaires par un ingénieur frigoriste.

3.9 Entretien du matériel de réfrigération

La sécurité du matériel de la chaîne du froid pour le sang dépend de son emplacement et de la manière dont on traite les appareils, en particulier au cours du transport et de l'installation. S'assurer que le matériel est manipulé avec soin. La chaleur qui se dégage du matériel de réfrigération modifie la température de la pièce, ce qui à son tour entraîne un surcroît d'activité du compresseur pour maintenir la température des enceintes dans les limites acceptables. En suite, il est important de limiter la quantité d'appareils et d'aménager suffisamment d'espace, ainsi que d'éviter de placer les appareils au soleil ou près d'appareils qui génèrent de la chaleur. Pour plus de détails, consulter le chapitre 7.

Résumé

- Certaines caractéristiques importantes sont communes aux réfrigérateurs pour banques de sang, aux congélateurs pour plasma et aux agitateurs de plaquettes ; d'autres sont spécifiques.
- Les responsables et les utilisateurs du matériel de la chaîne du froid pour le sang doivent connaître les principaux termes techniques servant à décrire les spécifications et le fonctionnement de ces appareils, de sorte que le choix et l'achat soient basés sur les besoins actuels et futurs.
- Chaque élément du cycle de réfrigération joue un rôle capital.
- Les utilisateurs doivent avoir une formation à la sécurité concernant le matériel de la chaîne du froid et ses éléments.

4

Autres appareils de la chaîne du froid pour le sang

A côté du matériel de conservation du sang (voir chapitre 3), il existe d'autres appareils indispensables dans la chaîne du froid, comme les conteneurs de transport du sang, par exemple.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A la fin du présent chapitre, vous devez pouvoir :

- Décrire les différents dispositifs complémentaires utilisés dans la chaîne du froid pour le sang.
- Préciser les spécifications techniques utilisées pour décrire les caractéristiques de ces dispositifs.
- Montrer que vous connaissez les caractéristiques principales de ces dispositifs, à quoi ils servent et comment ils sont utilisés dans la chaîne du froid pour le sang.

Les dispositifs et appareils ci-dessous, indispensables dans la chaîne du froid, sont décrits en détail dans ce chapitre.

- Matériel pour la décongélation du plasma
- Matériel pour le transport du sang
- Dispositifs de contrôle de la température
- Accessoires de la chaîne du froid.

4.1 Matériel pour la décongélation du plasma*

Il s'agit d'un bain-marie spécialement conçu pour garder une température voisine de +37 °C. L'appareil est en outre conçu pour agiter les produits congelés de façon à favoriser la décongélation. Dans certains appareils, un courant d'eau tiède est dirigé sur le produit congelé. La décongélation du maximum de poches de plasma, de -30 °C à 0 °C, prend environ 20 minutes avec cette méthode. A la fin de la décongélation, le constituant conserve le même volume et la même composition biologique qu'au départ, ainsi que la même activité attendue.

* Voir à l'Annexe 2 les spécifications minimales de l'OMS concernant les décongélateurs de plasma (Spécification OMS BTS/PT/IN.1).



Décongélateur de plasma à trois compartiments isolés et contrôle de la température à affichage numérique.

Un bain-marie ordinaire à +37 °C peut également être utilisé dans la mesure où sa température est constante. Cependant, il faut plus de temps au plasma pour décongeler en l'absence d'agitation et il reste un risque de contamination de l'eau par des produits chimiques ou des bactéries, ce qui rendrait le bain impropre à la décongélation du plasma. Il est par conséquent important de mettre le plasma dans un sachet en plastique scellé pour le décongeler.

Le décongélateur de plasma permet d'obtenir du plasma décongelé prêt à la transfusion de qualité constante. Les

poches de plasma peuvent être décongelées par lots ou au fur et à mesure suivant les instructions du fabricant.

Il existe deux types principaux de décongélateurs de plasma, « humide » et « sec ». Dans les décongélateurs de plasma de type « humide », les poches de plasma sont suspendues par des pinces de manière à être en contact direct avec l'eau. Ne jamais ajouter de détergent à l'eau. Dans les décongélateurs de type « sec », les poches de plasma sont protégées du contact direct avec l'eau par des poches étanches qui font partie de l'appareil. L'eau chaude circule autour des poches. Les appareils de type « sec » sont préférables, les mains de l'opérateur et les poches de plasma restant sèches.

On recherchera régulièrement la présence de micro organismes dans l'eau des décongélateurs de plasma. Le calendrier de nettoyage et de décontamination des décongélateurs de plasma, y compris de changement de l'eau, doit être rigoureusement respecté (voir section 7.2.4).

Caractéristiques idéales des décongélateurs de plasma

- Possibilité d'accepter tous les modèles de poches à plasma, les poches d'aphérèse, par exemple.
- Alarmes sonores et visuelles : température anormale et niveau de l'eau.
- Système de vidange de l'eau efficace pour faciliter le nettoyage.
- Agitation des unités dans les bains secs ou agitation de l'eau dans les bains humides.

4.2 Matériel de transport du sang

4.2.1 Termes techniques utilisés

Robustesse : terme qui sert à décrire la résistance des conteneurs de transport du sang lorsqu'on les laisse tomber d'une certaine hauteur un certain nombre de fois. C'est une caractéristique importante, car les conteneurs sont en général manipulés sans précaution.

Autonomie : l'autonomie est le temps qui s'écoule entre le chargement d'un conteneur avec des accumulateurs de froid congelés et des poches de sang à +4 °C et le moment où la température interne atteint sa valeur maximale acceptable (+10 °C), lorsque la température extérieure est maintenue constante à +43 °C.



Conteneur de transport du sang

4.2.2 Conteneurs de transport du sang*

L'impossibilité de maintenir le sang transporté d'une banque à une autre à la bonne température a été identifiée comme une cause majeure de risque transfusionnel. L'OMS soutient par conséquent la mise au point de boîtes de transport spéciales pour le sang à un prix à la portée de tous. Les conteneurs de transport du sang doivent être spécialement conçus pour que la température intérieure se maintienne entre +2 °C et +10 °C pendant au moins 24 heures en utilisant les accumulateurs de froid appropriés, c'est-à-dire que leur autonomie doit être d'au moins 24 heures. Les conteneurs de transport existent dans différentes tailles en fonction des besoins. Le fabricant détermine le nombre d'accumulateurs de froid nécessaires pour maintenir le sang dans la fourchette de température +2 °C–+10 °C. Toutefois, la quantité et le type de réfrigérants à utiliser dépendent des fractions sanguines ou des produits transportés et de la distance. On recommande que la banque de sang réalise des évaluations sur site pour vérifier l'autonomie des conteneurs dans le cadre de la validation du mode opératoire normalisé correspondant à cette activité.

Il faut souligner une différence d'utilisation importante des conteneurs pour le transport du sang et des conteneurs pour le transport des vaccins qui a un impact sur leur conception. Si l'on utilise souvent des conteneurs de transport des vaccins pour transporter du sang, ces conteneurs sont conçus pour maintenir la température des produits pendant cinq jours, afin de pouvoir atteindre des villages éloignés. Le transport du sang doit se faire plus rapidement, en moins de 24 heures en général. S'il était nécessaire de transporter du sang pendant plus de 24 heures vers un lieu isolé, il serait préférable de collecter le sang sur place. L'isolation des conteneurs de transport du sang est par conséquent moindre que celle des conteneurs à vaccins, et ils sont donc moins chers, et par conséquent plus accessibles.



La chaîne du froid : transport des conteneurs par des ânes en terrain accidenté

Certaines boîtes de transport sont conçues pour être alimentées en courant continu à partir de la batterie d'un véhicule à moteur. Il existe maintenant des conteneurs de transport qui ne nécessitent qu'un accumulateur rechargeable pour assurer plus de 24 heures d'autonomie. Ces conteneurs ne sont pas bon marché, mais ils permettent une utilisation pendant plus longtemps sans nécessiter de réfrigérant. Les conteneurs de transport du sang peuvent aussi être utilisés pour stocker temporairement les constituants sanguins en cas de panne du réfrigérateur.

Caractéristiques idéales des conteneurs de transport du sang

- Légers
- Robustes
- Sûrs et verrouillables
- Autonomie d'au moins 30 heures à +43 °C

* Voir à l'Annexe 2 les spécifications minimales de l'OMS concernant les conteneurs de transport du sang (Spécification OMS B4/BC1).

4.2.3 Briquettes, plaques et poches réfrigérantes (Spécifications OMS WHO/EPI:E5/IP.1 et E5/IP.2) (5)

Utilisation : A utiliser avec les conteneurs, pour transporter le sang en toute sécurité.

Description

Briquettes : Les briquettes utilisées pour le transport des vaccins peuvent être utilisés sans risque pour le transport du sang et des produits sanguins en veillant cependant à ce qu'elles n'entrent pas en contact direct avec l'unité de sang total ni avec les concentrés globulaires. Les accumulateurs de froid pré-remplis (de couleur bleue) ne sont pas recommandés pour le transport des produits liquides, car leur température de congélation est inférieure à celle de l'eau, ce qui pourrait trop baisser la température à l'intérieur du conteneur et congeler le produit. Les briquettes pré-remplies peuvent être utilisées pour transporter les produits du plasma. Il en existe deux tailles standard : 0,4 litre et 0,6 litre.

Plaques et poches réfrigérantes : Les plaques comme les poches permettent la conservation et le transport du sang non traité et des plaquettes jusqu'à 24 heures entre +20°C et +24°C. Les plaques en aluminium contiennent une poche en polyéthylène remplie de 200 ml d'une substance gélatineuse appelée butane-1,4-diol. Les poches sont remplies avec la même substance et conservées avant utilisation entre +2°C et +10°C pendant trois heures ou jusqu'à ce qu'elles soient complètement solidifiées.

Ces plaques et ces poches ne sont pas commercialisées depuis très longtemps et ne sont plus faciles à trouver.

4.3 Dispositifs de contrôle de la température

On trouvera mentionné au Tableau 7 les différents dispositifs existants pour contrôler la température dans les appareils de la chaîne du froid pour le sang.

Tableau 7. Dispositifs existants de contrôle de la température

Dispositif	Remarques
Thermomètre portable	Petit thermomètre à alcool ou à mercure, gradué (-10°C à +110°C), peut également se présenter sous forme de thermomètre à maxima et minima. Fragile.
Sonde digitale (en général reliée à un appareil électronique)	Soit portable, avec sonde de température et affichage à la demande de la température par diode luminescente ; soit fixée à l'appareil avec affichage de la température par diode luminescente et systèmes d'alarme visuel et sonore inclus. Avec les modèles fixés il faut une pile de secours, mais aucun autre matériel renouvelable n'est nécessaire.
Enregistreurs de température/thermographes	
Enregistreurs électroniques	Fiables, réutilisables, enregistreurs à pile, pour contrôler la température des appareils et du matériel transporté. Nécessitent un ordinateur pour télécharger les données.
Enregistreurs graphiques	Ces enregistreurs permettent de contrôler un seul appareil ou plusieurs appareils ayant les mêmes réglages ou des réglages différents de température. Des piles de secours sont nécessaires. Il faut beaucoup de matériel renouvelable : encre, stylet et disques diagrammes correspondant à sept jours d'enregistrement.

4.3.1 Thermomètres portables

Ces thermomètres sont utilisés depuis longtemps pour la surveillance du matériel de la chaîne du froid. Leurs avantages sont les suivants :

- Facilité d'utilisation.
- Déplacement du thermomètre d'un appareil à l'autre.
- Etalonnage possible et résultats fiables si utilisés correctement.

Les principaux inconvénients des thermomètres portables sont les suivants :

- Impossible de mémoriser électroniquement les températures mesurées.
- Ils se cassent facilement ou risquent d'être placés à un mauvais endroit.
- Il est quelquefois difficile d'avoir une lecture juste, car la température peut changer entre le moment où on sort le thermomètre du milieu réfrigéré et celui où on fait la lecture à température ambiante.
- Il faut ouvrir la porte du réfrigérateur pour faire la lecture, ce qui modifie la température interne de l'enceinte.

Les thermomètres restent cependant des outils très simples et très importants pour mesurer la température à l'intérieur des appareils de la chaîne du froid.

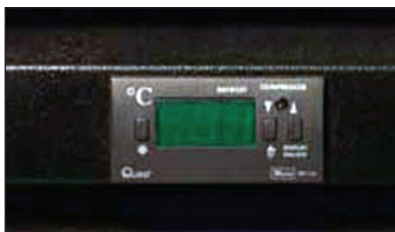
Thermomètre à maxima/minima gradué en °C, indiquant ici la température ambiante



Thermomètres à maxima et minima

Les thermomètres à maxima et minima sont conçus pour mémoriser les températures maximales et minimales atteintes depuis le moment où le thermomètre a été mis en place. Ces thermomètres à maxima/minima sont par conséquent très utiles et peuvent être utilisés dans les conteneurs de transport du sang, dans les réfrigérateurs et les congélateurs. Les températures devront cependant être notées à la main.

Afficheurs intégrés de température



Vue de près d'un afficheur digital intégré de température

La température de l'appareil est indiquée par une diode lumineuse, et il n'y a donc pas besoin d'ouvrir la porte pour lire la température mesurée par le thermomètre. L'appareil peut également indiquer les températures maximale et minimale depuis la mise en place du thermomètre. L'afficheur électronique de température présente par conséquent une amélioration importante par rapport au thermomètre à maxima/minima pour contrôler la température du matériel.

4.3.2 Enregistreurs de température/thermographes

Les enregistreurs de température fournissent un enregistrement permanent des températures atteintes à tout moment dans les appareils de la chaîne du froid. Ils peuvent être disponibles en option avec le matériel de la chaîne du froid acheté. Un enregistreur de température comporte un rouleau ou un disque de papier enregistreur sur lequel s'inscrivent les températures atteintes à l'intérieur de l'appareil pendant une période donnée, 24 heures ou 7 jours en général.

L'intérêt de ces enregistreurs est qu'on peut conserver de façon permanente les enregistrements de température à l'intérieur des appareils, ce qui est une des exigences du système de qualité.



**Enregistreur permanent
avec autonomie de
7 jours**

L'inconvénient est qu'il faut du matériel renouvelable, rouleau ou disque de papier enregistreur et encre pour le stylet. Normalement, les fabricants fournissent une quantité de papier enregistreur correspondant à une année d'utilisation. Par la suite, l'utilisateur doit commander le papier enregistreur et l'encre de rechange. Ces fournitures ne sont souvent pas disponibles pour des raisons essentiellement logistiques et financières et sans elles les enregistreurs ne peuvent plus servir. Par conséquent, à l'achat du matériel conçu pour fonctionner avec un enregistreur de température, il faut acquérir en même temps les fournitures correspondant à cinq années d'utilisation.

Dispositifs de contrôle simultané de la température de plusieurs appareils de la chaîne du froid

Il existe maintenant des dispositifs qui permettent d'enregistrer simultanément la température dans plusieurs appareils ; leur prix est cependant relativement élevé. Les thermographes sont reliés à des sondes de température placées à l'intérieur de plusieurs appareils de la chaîne du froid. La température de chacun des appareils est enregistrée et affichée dans un endroit central choisi par l'utilisateur. Les données recueillies peuvent être affichées de deux manières :

i) Dispositif relié à un ordinateur



**Enregistreur de
température relié à un
ordinateur**

La température des divers appareils de la chaîne du froid est contrôlée à partir d'un ordinateur. La température de chacun des appareils ainsi que les éventuels « événements » sont automatiquement affichés et enregistrés, et peuvent être retrouvés. Ce système de contrôle de la température est particulièrement commode pour les banques de sang qui ont différents types d'appareils dans leur chaîne du froid. Au lieu de vérifier la température de chacun des appareils séparément, il est possible de vérifier simultanément depuis un seul endroit commode pour l'utilisateur la température de tous les appareils. Le logiciel permet en outre aux responsables d'imprimer les données à tout moment et pour n'importe quelle période. Une telle option n'est cependant pas adaptée quand la fourniture en électricité n'est pas continue.

ii) Enregistreurs de température ou thermographes

La température est mesurée dans les différents appareils simultanément et enregistrée par des stylets différents sur un papier enregistreur. A chaque appareil correspond une couleur d'encre différente. Les thermographes doivent cependant être soigneusement entretenus et leur exactitude vérifiée au moyen d'autres dispositifs électroniques d'enregistrement de la température.

Enregistreurs électroniques de température

Il existe maintenant des enregistreurs électroniques de température qui utilisent un logiciel. On enregistre la température de n'importe quel appareil pendant une durée sélectionnée par l'utilisateur sur une cassette, comparable à un rouleau de pellicule photographique. Lorsque l'utilisateur veut accéder à l'enregistrement, la cassette est placée dans un ordinateur et, avec le logiciel



Enregistreur électronique de température utilisé pour le transport du sang

approprié, on peut afficher les températures atteintes et aussi les imprimer.

C'est une amélioration considérable par rapport aux afficheurs de température et aux enregistrements graphiques. A l'heure actuelle, l'inconvénient de ces dispositifs est leur coût et la nécessité d'avoir un ordinateur et le logiciel approprié.

4.4 Enregistrement manuel des températures

Il est parfois nécessaire de mesurer la température sans dispositif particulier. Si le réfrigérateur pour banque de sang ou le congélateur n'est pas équipé d'un thermographe donnant un enregistrement continu, la température doit être notée, de préférence sur un graphique ou dans un registre, et accompagnée de la date et de l'heure à laquelle elle a été mesurée ainsi que de la place du thermomètre. Si la température n'est pas comprise entre +2°C et +6°C, pour le réfrigérateur par exemple, la cause possible de l'écart de température ainsi que les mesures prises devront être notées et signalées. Il est recommandé de coller sur la porte du réfrigérateur une feuille d'enregistrement des températures pour ne pas oublier qu'elles doivent être mesurées régulièrement. Les enregistrements de la température sont conservés avec tous autres les enregistrements qui concernent la banque de sang.

Tableau 8. Exemple d'enregistrement de la température d'un réfrigérateur pour banque de sang

Date	Heure	Etagère	Température	Mesure à prendre
06.01.05	09:00	Basse	1+4 °C	Aucune
06.01.05	16:00	Haute	+10 °C	Vérifier dans une heure
06.01.05	17:00	Haute	1+6 °C	Aucune

Les réfrigérateurs pour banques de sang sont ventilés pour assurer l'homogénéité de la température de l'air froid dans l'enceinte. Par conséquent, il ne devrait pas y avoir de différence de température, quelle que soit la place du thermomètre.

ACTIVITÉ

Mesurer la température dans différentes parties d'un réfrigérateur de type domestique et d'un réfrigérateur pour banque de sang pourvu d'une ventilation forcée de la manière suivante. Entourer un thermomètre avec une poche de sang pour mesurer exactement la température du sang. Sur chacune des étagères, placer un thermomètre emballé de cette façon. Mesurer la température pendant au moins cinq jours pour pouvoir calculer une moyenne. Mesurer toujours la température à la même heure de la journée. Comparer la température sur les différentes étagères et pour les deux types de réfrigérateur.

Si le sang est conservé dans un autre endroit de l'hôpital, vérifier que quelqu'un est responsable de la surveillance et de l'enregistrement de la température comme il a été indiqué plus haut. Si la température n'est pas vérifiée au moins deux fois par jour, envisager avec votre supérieur de trouver un personnel qui travaille dans cette zone et qui sera chargé de la mesure et de l'enregistrement de la

température. Expliquer soigneusement la manière de procéder et vérifier périodiquement que les mesures sont faites correctement. Le cas échéant, prenez la responsabilité de vérifier ce réfrigérateur car il contient du sang qui a été délivré par la banque de sang, et qui doit rester sans danger pour les patients.

4.5 Systèmes d'alarme

La sécurisation de la conservation du sang exige que les fractions sanguines soient conservées en permanence à la température appropriée. A cet effet, les réfrigérateurs pour banques de sang modernes sont pourvus de différents types d'alarme : anomalie de température, panne de courant ou porte ouverte.

En cas de panne de courant, l'utilisateur est alerté par une lumière ainsi que par une alarme sonore continue. L'alarme lumineuse s'interrompt lorsque la coupure de courant s'arrête.

Même si le matériel de conservation du sang fonctionne correctement, il arrive souvent que la température soit supérieure à +6 °C si la porte est ouverte trop souvent. L'alarme sonore de porte ouverte peut s'activer pour une durée prédéterminée (par exemple, si la porte reste ouverte plus d'une minute) ou peut sonner en continu tant que la porte reste ouverte.

Les températures qui dépassent les valeurs fixées au thermostat (c'est-à-dire les températures maximales et minimales autorisées), déclenchent l'alarme de température. La température fixée pour l'activation du signal d'alarme doit permettre de prendre les mesures utiles avant que le sang et les produits stockés atteignent des températures dommageables. Dans le cas d'un réfrigérateur, les températures sont de +1,5 °C et +5,5 °C. Pour les congélateurs, l'alarme se déclenche lorsque la température du compartiment congélateur passe au dessus de -20 °C. Le point important pour déterminer la température de déclenchement de l'alarme dans les réfrigérateurs est que ceux-ci sont construits pour mesurer la température d'un liquide qui a la même viscosité que le sang (glycérol à 10%) tandis que les sondes de température des congélateurs sont contrôlés avec du glycérol pur. La quantité de glycérol doit être vérifiée régulièrement et maintenue en permanence à son niveau maximal. Le fabricant des appareils de stockage du sang installe les sondes dans une position idéale, dans la partie haute et dans la partie basse de l'enceinte, car en général, la température est moins élevée dans la partie basse que dans la partie haute si l'enceinte n'est pas ventilée. Toutefois, les mesures des deux sondes sont synchronisées et transformées en une mesure unique pour l'affichage et le déclenchement de l'alarme.

En général, les systèmes d'alarme sont maintenant incorporés dans l'afficheur de température des appareils de la chaîne du froid. Il est très important que d'éventuelles anomalies soient recherchées régulièrement dans les alarmes de température, et on vérifiera en particulier la pile qui est la source d'énergie de l'alarme.

Il est indispensable d'avoir un système de secours de fourniture d'électricité, soit un accumulateur rechargeable, soit un circuit électrique indépendant alimenté par un générateur de secours. Les alarmes (visuelles et sonores) seront placées dans un endroit où le personnel est présent 24 heures sur 24 pour que les éventuelles mesures correctives puissent être prises immédiatement.

ACTIVITÉ

Consulter le mode d'emploi de votre réfrigérateur pour banque de sang pour savoir où se trouve la sonde de température (en général, elle est près de la porte). Noter sa position dans l'enceinte si elle n'est pas facilement visible. Placer la sonde dans de l'eau froide et de la glace et noter la température à laquelle l'alarme se déclenche. Répéter l'exercice en plaçant une bouillotte remplie d'eau tiède contre la sonde et noter la température à laquelle l'alarme se déclenche. La plupart des réfrigérateurs pour banques de sang et des congélateurs modernes ont un système automatique de vérification de l'alarme. Les sondes qui déclenchent les alarmes doivent être vérifiées tous les trois mois au moins : faire une fiche pour chaque appareil afin de vérifier les alarmes régulièrement.

4.6 Réchauffeurs de sang

La banque de sang n'est pas chargée de réchauffer le sang, elle le délivre aux services hospitaliers à une température de $+2^{\circ}\text{C}$ à $+10^{\circ}\text{C}$. Il faut en moyenne 10 minutes pour qu'une unité de sang atteigne la température de $+10^{\circ}\text{C}$ quand la température ambiante est de $+20^{\circ}\text{C}$ à $+30^{\circ}\text{C}$. S'il est froid, à condition qu'il soit transfusé lentement, le sang n'a pas d'effets nuisibles. Cependant, lorsque la transfusion rapide est une indication clinique, par exemple si le patient a besoin rapidement d'un volume important de sang, on pourra éviter les complications comme les arythmies cardiaques en réchauffant le sang à $+37^{\circ}\text{C}$.

Le sang ne doit jamais être réchauffé au bain-marie, ni dans des serviettes chaudes, ni près d'un système de chauffage, ce qui entraînerait une hémolyse importante et des réactions transfusionnelles graves. Il existe des réchauffeurs de sang spécialement conçus qui sécurisent le réchauffage du sang, et ces appareils doivent faire partie du matériel indispensable d'un service hospitalier, notamment de l'unité de soins intensifs ou de la salle d'opérations. L'appareil doit être équipé d'un système de contrôle de la température visible et d'une alarme sonore, lesquels devront être vérifiés régulièrement.

4.7 Accessoires indispensables de tous les appareils de réfrigération

4.7.1 Stabilisateur de tension

Dans certains pays, les variations de tension du réseau électrique sont importantes. Les variations de tension supérieures à 15% peuvent endommager les éléments électriques des appareils de la chaîne du froid et en particulier les compresseurs et les moteurs. L'ingénieur électricien local indiquera si les variations dépassent 15%, et il faudrait alors un stabilisateur de tension.

Un stabilisateur de tension élimine les effets des variations sur la ligne électrique qui alimente le matériel de la chaîne du froid, c'est-à-dire que les appareils de la chaîne du froid sont reliés au stabilisateur de tension, lequel est normalement installé entre la source électrique et les appareils, pour garantir par exemple que le compresseur a une source d'énergie constante. Ainsi,

**Régulateur de tension
muni d'un interrupteur de
circuit**



toutes les fluctuations du réseau sont neutralisées par le stabilisateur et les appareils de la chaîne du froid sont alimentés par une source constante. Les régulateurs de tension sont par conséquent indispensables pour protéger le matériel électrique et électronique fragile, comme le compresseur, des effets des variations de tension.

4.7.2 Générateurs de secours

Tous les réfrigérateurs pour banques de sang, les congélateurs, les chambres froides et les chambres à congélation doivent être raccordés à un générateur de courant de secours.



Petit générateur de secours

Les générateurs de secours sont conçus pour produire du courant électrique à partir de carburants comme l'essence ou le gazole. Ils sont raccordés à la ligne principale et peuvent être mis en route manuellement ou automatiquement en cas de panne de courant. L'idéal est que les générateurs de secours aient un interrupteur de transfert automatique, qui met automatiquement en route le générateur en cas de panne, ce qui peut arriver à n'importe quel moment.

Localisation du générateur et sécurité : Le générateur doit être placé de façon à ne pas constituer un risque d'incendie. Classiquement, il est localisé dans un bâtiment distinct ou dans un endroit clos protégé des intempéries. Le réservoir de carburant doit être isolé et entouré d'un muret ou d'une levée de terre pour éviter que le carburant qui fuit se répande.

Le générateur et le réservoir de carburant doivent être placés dans un endroit sécurisé pour éviter les vols. Le bouchon du réservoir doit se fermer à clé et le tuyau d'alimentation en carburants doit être protégé pour que personne ne puisse y toucher. Des extincteurs capables d'éteindre les feux d'hydrocarbure, les feux de moteurs et les feux électriques seront installés à proximité du réservoir de carburant.

Le type et la taille de générateur à choisir et à acheter sont des éléments très importants : on tiendra compte des points suivants :

- Nombre d'appareils alimentés par le générateur.
- Puissance électrique au démarrage et en fonctionnement, de chacun des appareils de la chaîne du froid.
- Altitude et température ambiante du lieu où le matériel sera situé.
- Si le générateur doit fonctionner en permanence à puissance maximale, le générateur doit avoir une puissance importante.
- Type de carburant utilisé : les motorisations diesel sont plus robustes que les générateurs à essence.
- Mode de refroidissement du générateur : le refroidissement à air est meilleur que le refroidissement à eau.

Fourniture de courant en cas de panne

Les banques de sang des hôpitaux sont en général branchées sur le même générateur de secours que les autres services importants de l'hôpital, salle d'opérations et l'unité de soins intensifs notamment. Il est nécessaire de s'assurer que la plupart des appareils de la chaîne du froid, sinon tous, sont branchés sur le groupe électrogène de secours.

Les banques de sang autonomes doivent avoir leur propre générateur de secours. Dans certains cas, l'unique source de courant du matériel de la banque de sang est un générateur. Dans ce chapitre, nous n'envisageons cependant que la situation dans laquelle le matériel de la banque de sang est branché sur le réseau national et où, par conséquent, en cas de panne, soit on utilise un générateur de secours, soit on place le sang dans un autre site approprié.

Autre site : Il peut être nécessaire d'identifier d'autres sites où le sang pourra être stocké en cas d'urgence, à savoir en cas de panne de courant de longue durée. Suivant la cause de la panne ou l'endroit où elle se produit, on pourra avoir à déplacer le matériel dans un autre lieu de l'hôpital où il n'y a pas de panne. Il pourra même être nécessaire de trouver un endroit de l'hôpital ou un service qui possède déjà un générateur de secours, comme l'unité de soins intensifs, susceptible de servir le cas échéant de zone de stockage.

Deux autres lieux de stockage sont possibles :

1. Une place dans un hôpital public ou privé existant qui pourrait être adaptée aux besoins de la chaîne du froid.
2. Du matériel industriel de stockage, qui pourrait être acheté ou loué.

ACTIVITÉ

Dresser la liste des appareils qui constituent la chaîne du froid dans votre établissement. Quels sont les dispositifs de contrôle de la température des appareils dans le laboratoire ?

- Conteneurs de transport du sang
- Réfrigérateurs pour banques de sang
- Congélateurs pour plasma
- Agitateurs de plaquettes
- Décongélateurs de plasma

Existe-t-il dans la banque de sang un générateur de secours ou une autre source d'électricité en cas d'urgence, disponible pour les appareils de la chaîne du froid de la banque de sang ? Si oui, où est-il ? Comment est-il mis en marche, et quand et comment est-il testé ?

Résumé

Dans le présent chapitre, nous avons :

- Examiné le matériel et les appareils de la chaîne du froid pour le sang :
 - les conteneurs de transport des constituants sanguins : ils doivent être conformes aux spécifications définies par l’OMS pour garantir la sécurité du sang ;
 - les dispositifs de contrôle de la température : plusieurs types existent sur le marché. Les dispositifs qui permettent de retrouver les données sont importants pour la surveillance qualité de la température des fractions sanguines conservées dans les appareils de la chaîne du froid pour le sang ;
 - les décongélateurs de plasma : permettent d’obtenir un plasma décongelé de qualité constante pour la transfusion ;
 - les accessoires tels que les générateurs de secours : ils sont importants en cas de coupure de courant.
- On remarquera que les appareils de la chaîne du froid pour le sang doivent être équipés de systèmes d’alarme appropriés et avoir une source d’énergie de secours.

5

Installation des réfrigérateurs pour banques de sang et des congélateurs pour plasma

L'installation d'un réfrigérateur ou d'un congélateur est relativement simple comme le montre le fait que les appareils domestiques sont systématiquement installés sans recourir à un frigoriste. Dans certains pays, les techniciens de maintenance du ministère de la santé ou des services de transfusion autonomes réalisent l'installation. Dans d'autres, c'est le représentant du fabricant qui s'en charge. Un réfrigérateur ou un congélateur nouveau est un élément important de la chaîne du froid pour le sang et vous devez bien connaître leurs différents éléments de façon à pouvoir vérifier qu'ils ont été installés correctement, et que la conservation du sang sera sans risque.

Ce chapitre s'intéresse spécifiquement aux réfrigérateurs pour banques de sang et aux congélateurs pour plasma, vu que les autres appareils et dispositifs ne nécessitent pas autant d'attention. Les aspects qui concernent la réception du matériel ainsi que la documentation et la formation s'appliquent à tous les appareils de la chaîne du froid.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A la fin du présent chapitre, vous devez pouvoir :

- Identifier les facteurs importants pour sécuriser l'installation du matériel de réfrigération.
- Installer correctement ou superviser l'installation des appareils de la chaîne du froid pour le sang.

5.1 A faire à la réception du matériel

Utiliser la liste de contrôle ci-dessous quand de nouveaux appareils de réfrigération sont livrés.

- i) Vérifier que la tension indiquée dans la liste de colisage (ou sur l'emballage) correspond bien à celle de votre alimentation électrique.
- ii) Inspecter l'emballage à la recherche d'une avarie. En cas d'avarie effective ou présumée, prendre une photographie et **faire une réclamation au fournisseur avant de déballer.**

- iii) Retirer le matériel de la palette du fabricant. Déballez le matériel soigneusement et retirez tous les éléments de l'emballage.
- iv) Vérifier deux fois la tension indiquée sur la plaque fixée à l'appareil et comportant le numéro de série. Si la tension n'est pas correcte, informer le fournisseur immédiatement. **Si l'appareil est raccordé sous une mauvaise tension, il risque d'être endommagé.**
- v) Rechercher et noter le numéro de série.
- vi) Localiser le compresseur, les condenseurs et les ventilateurs, et dévisser les boulons qui les maintiennent.
- vii) Vérifier qu'il n'y a pas d'avarie ni de partie qui se détache dans l'appareil. En cas d'avarie, **faire une réclamation au fournisseur et au transporteur immédiatement.**
- viii) Vérifier que le certificat de garantie, le mode d'emploi et diverses fournitures telles que les pièces détachées, le papier enregistreur de température, les stylets, les piles et les clés ont été envoyés. Ces objets doivent se trouver à l'intérieur de l'emballage ou du matériel lui-même. La plupart des fabricants joignent une liste du contenu.
- ix) Lire les instructions et les suivre exactement ; par exemple :
 - retirer de l'intérieur de l'appareil la documentation et les autres objets ;
 - remplir le certificat de garantie conformément aux instructions du fabricant et s'assurer qu'il est conservé en lieu sûr avec les modes opératoires normalisés ;
 - installer les étagères, l'enregistreur de température et les alarmes ;
 - brancher les sondes ;
 - brancher les piles et vérifier les connexions ;
 - remplir les réservoirs de solution.

5.2 Emplacement des réfrigérateurs et des congélateurs pour plasma

L'ensemble du matériel de réfrigération doit être installé dans un endroit approprié, à défaut de quoi il ne marchera pas convenablement. Les points importants sont les suivants :

- éviter la chaleur et les rayons de soleil directs ;
- assurer la circulation de l'air autour de l'appareil ;
- vérifier la verticalité de l'appareil ;
- vérifier qu'il y a suffisamment d'espace entre ce matériel et les autres ;
- vérifier qu'aucun tuyau extérieur ou équipement n'est en contact avec les murs ou avec d'autres surfaces métalliques ;
- s'assurer qu'il est loin d'une source d'eau, un robinet par exemple, pour éviter un choc électrique.

Certains de ces facteurs sont détaillés ci-dessous.

5.2.1 Chaleur et lumière

Le matériel de réfrigération doit être placé dans la partie la plus fraîche du bâtiment. Ne **jamais** l'exposer directement aux rayons de soleil ou le placer près d'une source de chaleur. Les appareils de laboratoire produisent de la chaleur, plus ou moins suivant leur taille et leur puissance. La dissipation de la chaleur est par conséquent réduite si un appareil est placé trop près d'un autre qui dégage de la chaleur. Si plusieurs cuves sont installées ensemble, vérifier que l'air chaud qui sort ne passe pas sur un autre condenseur et donc ne diminue pas son efficacité.



5.2.2 Circulation de l'air

Toujours placer le matériel de réfrigération dans une pièce bien ventilée. Le disposer de façon à ce que l'air circule bien de tous les côtés et au-dessus de la cuve. Vérifier qu'il y a au moins 30 cm entre l'appareil et le mur, et 40 cm entre l'appareil et le plafond.

Sous les climats très chauds, il est recommandé de placer un ventilateur pour faire circuler l'air entre le mur et le réfrigérateur ou le congélateur. Dans le cas d'appareils solaires, on veillera particulièrement à ce qu'il y ait une bonne circulation de l'air devant la grille de ventilation. Ne jamais couvrir ou placer quoi que ce soit devant les ouvertures.

Veiller à ce que la distance soit suffisante entre deux appareils de réfrigération

5.2.3 Vérification de la verticalité

Les appareils de réfrigération doivent être bien verticaux pour pouvoir fonctionner correctement et pour éviter les bruits et les vibrations inutiles. On procédera de la manière suivante :

- i) Placer l'enceinte sur un sol uni horizontal.
- ii) Ajuster les pieds ou les roulettes conformément aux instructions du fabricant.

Si la cuve n'a pas de roulettes, surélever l'appareil en le plaçant sur des blocs de bois ou une plateforme en bois d'au moins 25–50 mm. Il sera ainsi facile de nettoyer autour de l'appareil, qui ne sera pas endommagé par l'eau ni par la saleté lorsqu'on lave le sol.
- iii) Utiliser un niveau à bulle que l'on placera sur le haut et contre les parois de l'appareil pour vérifier qu'il est bien stable et bien vertical sur ces supports.
- iv) Si l'appareil n'est pas de niveau, utiliser une cale en bois supplémentaire ou ajuster les pieds. Ne **pas** utiliser de cale en carton ou en papier qui ont tendance à s'écraser.



Vérifier que le réfrigérateur est de niveau au moyen d'un niveau à bulle

5.3 Joints de porte

Vérifier que les joints de porte et de couvercle ferment correctement, en procédant de la manière suivante :

- i) Ouvrir la porte et placer une mince feuille de papier dans l'ouverture de la porte.



Vérification de l'efficacité des joints de porte d'un réfrigérateur

- ii) Fermer la porte.
- iii) Tirer sur la feuille de papier : si on la déplace facilement ou si elle tombe toute seule, ajuster les joints de la porte selon les instructions du fabricant.
- iv) Vérifier le joint tout autour de la porte, en particulier dans les coins.

5.4 Nettoyage

Nettoyer les appareils avant de les mettre en marche pour la première fois avec de l'eau savonneuse tiède. Ne jamais utiliser de détergent abrasif, de paille de fer, d'éponge abrasive ou de solvants chimiques. Après le nettoyage, sécher soigneusement toutes les parties.

5.5 Source d'énergie

Réfrigérateurs et congélateurs : Après avoir vérifié deux fois la plaque signalétique ou l'étiquette du compresseur située à l'arrière de l'appareil pour vérifier que la tension est la bonne compte tenu du réseau électrique local, placer l'appareil près d'une prise de courant. Utiliser la source d'énergie recommandée et suivre les instructions du fabricant pour mettre l'appareil en marche.

Appareils fonctionnant à l'énergie solaire, thermique et photovoltaïque : il est important de s'adresser à un fournisseur agréé par l'OMS qui déterminera le nombre et la taille des panneaux ainsi que les accessoires nécessaires.

- La tension fournie par les technologies photovoltaïques est normalement de 12V ou 24V en courant continu (DC).
- Type de gaz frigorigène : R134A-95G par exemple.

5.6 Mise en marche des appareils

Avant de mettre en marche les appareils, lire soigneusement les instructions données par le fabricant dans le mode d'emploi.

- i) Vérifier que les piles des alarmes sont branchées et que le papier enregistreur de température est à sa place.
- ii) Vérifier que les réservoirs de solution sont pleins, selon les instructions du fabricant.

- iii) Fermer la porte. Vérifier que la prise électrique est sèche avant de brancher le câble d'alimentation. Appuyer sur marche.
- iv) Quand on met l'appareil en marche pour la première fois, l'enceinte ne se trouve pas à la température de fonctionnement normal. Suivre les instructions du fabricant pour empêcher l'alarme de fonctionner jusqu'à ce que l'enceinte atteigne la température normale de fonctionnement.
- v) Laisser l'appareil fonctionner 24 heures sans ouvrir la porte, puis vérifier la température affichée ou mesurer avec un thermomètre la température à l'intérieur de la cuve. Elle doit se situer entre +2°C et +6°C. Dans le cas contraire, se référer aux instructions du fabricant ou si nécessaire s'adresser au fournisseur.

Si c'est le technicien du fournisseur qui a installé l'appareil, il doit montrer comment il fonctionne, comment l'entretenir et assurer la maintenance, et comment marche le système de sécurité (alarme). La fiche qui suit doit être remplie avant le départ du technicien et sera fixée à l'appareil.

Fiche d'installation du matériel

- 1 Adresse de la banque de sang (avec téléphone, télécopie, courrier électronique)
- 2 Localisation de l'appareil
- 3 Date d'installation
- 4 Période de garantie
- 5 Numéro de fabrication et modèle de l'appareil installé
- 6 Numéro de série de l'appareil installé
- 7 Nom, adresse et numéro de téléphone du technicien responsable de la maintenance et des réparations du réfrigérateur
- 8 Vérifié par :
 - Responsable de la banque de sang
 - Installateur responsable
- 9 Date
- 10 Nom des personnes de la banque de sang formées à l'utilisation de l'appareil et des personnes capables d'effectuer la maintenance préventive

Chaque appareil doit être accompagné d'un dossier permanent et accessible dans lequel est noté tout ce qui arrive à l'appareil, depuis son achat jusqu'à la date où il est déplacé ou éliminé. A cet effet, utiliser le mode opératoire normalisé correspondant à l'enregistrement des données concernant le matériel installé, et inclure les données suivantes dans **l'inventaire du laboratoire** :

- Emplacement de l'appareil (ville et centre dans lequel il sera utilisé)
- Code de matériel (ensemble de chiffres, de lettres ou des deux, donné par la banque de sang, souvent au niveau central, pour identifier l'appareil)
- Coordonnées du fabricant
- Prix de l'appareil

- Type d'appareil (réfrigérateur, congélateur, etc.)
- Numéro de fabrication et modèle de l'appareil (indiqués dans le mode d'emploi ou sur la plaque fixée à l'arrière de l'appareil)
- Caractéristiques techniques (tension/Hz/Watts)
- Températures de fonctionnement
- Capacité (240 l par exemple)
- Numéro de série de l'appareil (voir le mode d'emploi ou la plaque fixée à l'arrière de l'appareil)
- Date de livraison de l'appareil, de l'installation et de l'utilisation en routine
- Date d'expiration de la garantie
- Liste des accessoires fournis avec l'appareil, et emplacement (décrire précisément, et indiquer la quantité)
 - Mode d'emploi
 - Pièces détachées
 - Stylet et encre pour les enregistreurs
 - Outils, tournevis par exemple
 - Papier enregistreur de température
- Nom, adresse et numéro de téléphone du fournisseur et du technicien de maintenance (s'il est différent de celui du fournisseur)
- Date à laquelle l'appareil a été déplacé vers une autre banque de sang ou un autre service, ou éliminé définitivement (la présente fiche suit l'appareil sauf dans le cas où il a été éliminé définitivement)

Tableau 9. Inventaire du matériel : réfrigérateurs pour banques de sang

Etablissement :	Responsable :
Adresse :	Fonction :
Ville :	Téléphone/télocopie :
Province/Région :	Courriel électronique :
Coût du matériel :	Période de garantie :
Liste des accessoires fournis :	

N°	Identifiant interne	Fabricant et pays d'origine	Modèle	N° de série	Réfrigérateur domestique/ banque de sang	Présence de CFC ?	Date de première utilisation	Capacité intérieure	Nombre maximal de poches de sang	Surveillance de la température	Emplacement
1											
2											
3											
4											
5											

* PE = Papier enregistreur de température ; V = alarme visuelle de température ; P = alarme de porte ouverte ; AF = affichage de la température.

En pratique, l'utilisateur peut souhaiter regrouper certaines informations de l'inventaire avec celles de la fiche d'installation. Voir également au chapitre 7 les fiches correspondant à la maintenance préventive et aux réparations qui permettent de contrôler le fonctionnement de l'appareil au cours du temps.

Si nécessaire, il faudra également dresser un inventaire des pièces détachées, s'appuyant sur le modèle ci dessous :

Tableau 10. Inventaire des pièces détachées/accessoires

Etablissement :	Responsable :
Adresse :	Fonction :
Ville :	Téléphone/télécopie :
Province/région :	Courrier électronique :
Description de la pièce détachée :	Numéro de la pièce détachée :

Etat du stock			Description de l'appareil à réparer		Responsable	
Quantité à la mise en service du stock	Quantité délivrée	Quantité à la mise hors service du stock	Type et modèle	Numéro de série	Localisation	Signature et date

5.7 Vérification des installations et des caractéristiques

Une fois l'installation terminée, il est indispensable de vérifier si l'appareil a été installé de manière acceptable et fonctionne correctement avant de l'utiliser pour la conservation du sang et des produits sanguins. Suivre le mode opératoire normalisé concernant la validation et l'utilisation du matériel installé.

ACTIVITÉ

Utiliser la liste de contrôle ci-dessous pour vérifier que le matériel de l'établissement a été installé correctement et fonctionne bien :

1. Est-ce que le matériel est placé de manière à ne jamais être exposé directement au soleil ni près d'une autre source de chaleur ?
2. Est-ce que l'air peut circuler correctement entre l'appareil, les murs et le plafond ?
3. La cuve est-elle surélevée au-dessus du sol pour être protégée de l'humidité et de la saleté ?
4. L'appareil est-il de niveau ? Comment a-t-on vérifié ?
5. La tension de l'appareil est-elle adaptée au réseau local ? Comment le sait-on ?
6. Le câble d'alimentation est-il branché ?
7. Y a-t-il un interrupteur marche/arrêt ; le réfrigérateur est-il en marche ?
8. Les produits utilisés pour nettoyer l'appareil sont-ils adaptés ? Les décrire
9. Le système d'alarme a-t-il été vérifié ?
10. L'indicateur lumineux montre-t-il que l'appareil est branché ?
11. Est-ce que le joint de la porte ou du couvercle de la cuve ferme correctement ? Comment a-t-on vérifié ?
12. Est-ce que l'enregistrement de la température de la cuve du réfrigérateur indique plus de +2 C et moins de +6 °C ?

Si la réponse à toutes ces questions est oui, le matériel a été installé et fonctionne correctement.

Résumé

Dans ce chapitre, nous avons appris que :

- La réception du matériel de la chaîne du froid doit se conformer à un certain protocole.
- Il faut examiner avec attention l'emplacement des appareils dans le laboratoire et la marche à suivre pour les mettre en marche.
- Il faut conserver les données qui se rapportent à l'installation et à l'entretien du matériel.
- L'appareil doit être validé avec soin avant d'y conserver du sang.

6

Organisation de la chaîne du froid

La raison d'être des dons de sang est de sauver des vies. Le sang est extrêmement précieux. Aussi chacun des membres du personnel de la banque de sang doit veiller à ce que les globules rouges et le plasma soient conservés dans des conditions telles que leurs propriétés salvatrices soient préservées.

Les dons de sang passent par diverses étapes de la collecte à la transfusion. Différents types d'appareils et un système permettant d'organiser les étapes successives sont nécessaires pour assurer la gestion efficace et sécurisée du stock de sang. Le présent chapitre explique comment la bonne organisation du programme de la chaîne du froid pour le sang passe par la disponibilité, la maintenance et l'utilisation appropriée d'appareils satisfaisants, et par l'existence d'un système de coordination des procédés successifs.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A la fin du présent chapitre vous devriez pouvoir :

- Décrire les étapes et les opérations successives entre le don de sang et la transfusion.
- Décrire le matériel de la chaîne du froid nécessaire à chaque étape.
- Décrire les opérations nécessaires pour assurer la sécurisation de la chaîne du froid pour le sang.
- Définir un système de gestion du stock de sang.

6.1 Structure d'un service national de transfusion sanguine

Lorsque le service national de transfusion sanguine est situé dans un hôpital, la banque de sang de l'hôpital assure d'ordinaire la collecte, l'analyse, le traitement et la distribution du sang au sein de l'hôpital. Le test de compatibilité et la délivrance du sang aux services de l'hôpital peut aussi incomber à la banque de sang.

Si le service national de transfusion sanguine comporte un service central et des services régionaux, c'est en général le service central qui collecte, analyse, traite et distribue le sang destiné à la population des principaux centres urbains. Le service régional (ou provincial) de transfusion sanguine exécute ces activités pour la population à ce niveau.

La sécurisation et l'efficacité de la chaîne du froid pour le sang sont d'autant plus importantes que le sang doit être distribué à l'extérieur du centre et pendant un laps de temps plus long.

ACTIVITÉ

Représentez la structure du service national de transfusion sanguine de votre pays. Indiquez :

- les étapes successives de la collecte du sang à la transfusion ;
- le matériel de la chaîne du froid qui sera nécessaire.

6.2 Activités de la banque de sang

La gestion du stock de la banque de sang suppose l'existence d'un système qui couvre toutes les activités de la banque de sang, et notamment : la collecte, l'analyse et le traitement du sang, le stockage et la distribution du sang et des produits sanguins. Certaines banques de sang reçoivent simplement du sang et des produits sanguins traités et testés à utiliser sur place ou à distribuer à des banques de sang plus petites ou des dispensaires. Le texte ci-après repose sur l'hypothèse que la banque de sang effectue toutes les activités.

Le **poste de collecte d'où émanent les dons de sang** tient un registre de tous les donateurs et de tous les dons ; il attribue un numéro à chaque don et note sa date de péremption, et prélève des échantillons de laboratoire au moment de la collecte. Le poste de collecte d'où proviennent les dons envoie à la **section chargée de la production des constituants** du laboratoire la liste de tous les dons, toutes les poches de sang et les échantillons prélevés sur les dons. Après le fractionnement, le sang est maintenu en quarantaine jusqu'à ce que la section chargée des examens de laboratoire ait achevé les tests.

La section chargée de la production des constituants envoie à la **section chargée des examens de laboratoire** la liste des échantillons ainsi que les échantillons dans l'ordre chronologique. Les dossiers, registres et formulaires d'inscription du poste de collecte sont retournés à ce niveau pour les besoins de l'information du donneur des résultats des tests.

La **section chargée de la conservation du sang** reçoit le sang issu de la quarantaine, dont l'utilisation a été approuvée par le responsable assurance qualité, sur la base des résultats des tests de laboratoire et de la qualité des fractions sanguines. Ce sang constitue le stock disponible conservé dans le matériel de la chaîne du froid approprié.

Les dérivés du plasma peuvent être produits sur place ou importés et ils sont seulement mis en circulation lorsque le responsable assurance qualité approuve leur utilisation.

Enfin, la banque de sang peut produire certains des réactifs nécessaires pour les tests. Elle peut également les acheter à l'extérieur.

La conservation et la manipulation des dérivés du plasma et des réactifs sont des activités importantes de la banque de sang, qui nécessitent du matériel spécial.

Le **laboratoire chargé des tests de compatibilité** délivre du sang compatible aux malades hospitalisés.

ACTIVITÉ

Dressez la liste des différentes sections de votre banque de sang et indiquez les activités qui relèvent de chacune d'elles.

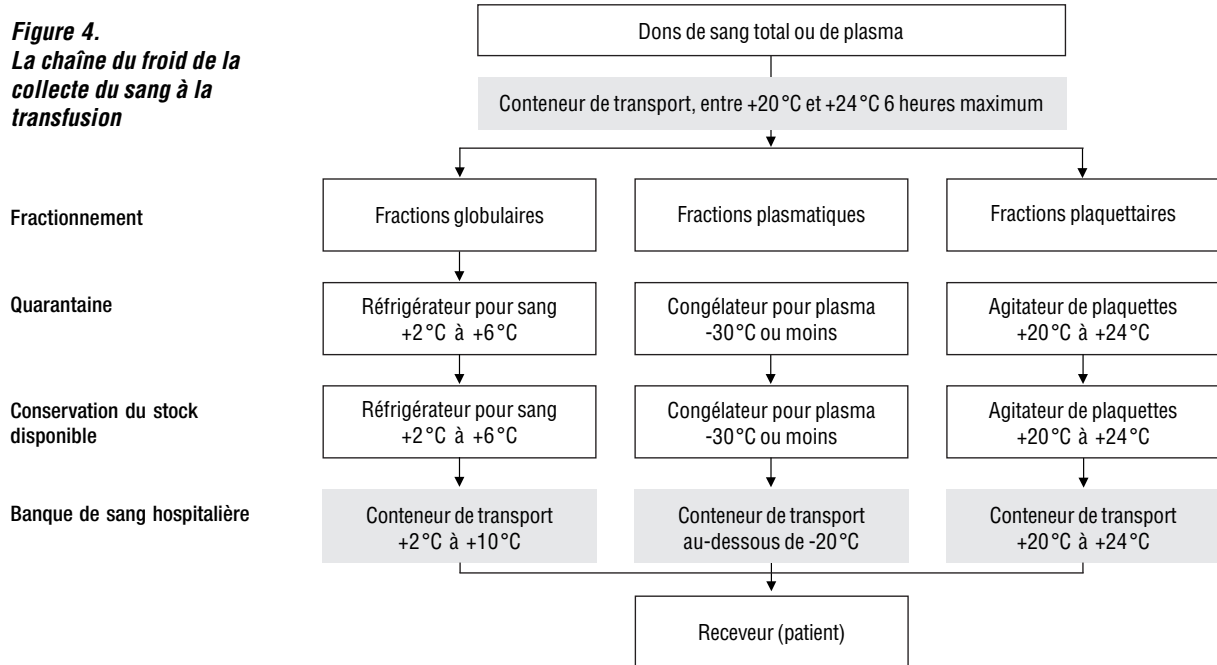
6.3 Etapes critiques de la collecte du sang à la transfusion

Les étapes suivantes entre la collecte du sang et la transfusion sont reconnues comme essentielles :

- Conditionnement et transport.
- Réception et manipulation du sang non traité et des dérivés du plasma.
- Réception et manipulation du sang et des produits sanguins traités.
- Modalités et modes opératoires de la quarantaine.
- Etiquetage des produits sanguins.
- Méthode de stockage des fractions sanguines dans le stock disponible.
- Délivrance du sang et des constituants du sang.
- Modalités de décongélation du plasma frais congelé et du cryoprécipité.
- Modalités de délivrance du concentré plaquettaire.
- Sécurisation de l'élimination du sang à jeter.
- Suivi du stock de sang.

La Figure 4 ci-après montre les étapes successives de la collecte du sang à la transfusion. Si une banque de sang a la capacité de préparer les constituants du sang, il est important de s'assurer que la température du sang est maintenue entre +20 °C et +24 °C.

Figure 4.
La chaîne du froid de la
collecte du sang à la
transfusion



Sinon, il est recommandé de transporter le sang dans des conteneurs de transport réfrigérés, en particulier dans les pays où la température ambiante et le taux d'humidité sont élevés, comme c'est souvent le cas des pays tropicaux. Le sang et les constituants du sang sont conservés en quarantaine et replacés dans les réfrigérateurs ou congélateurs du stock disponible lorsque le responsable

assurance qualité autorise leur mise en circulation. Après son stockage dans la banque de sang, le sang destiné à un autre hôpital, ou à un malade à l'intérieur de l'hôpital, doit être transporté dans les conteneurs appropriés.

6.3.1 Modalités du conditionnement en vue du transport

Il est important de bien étiqueter tous les produits biologiques afin d'en faciliter le transport, et notamment l'application de la réglementation en matière de conditionnement, par exemple les règles édictées par l'International Air Traffic Association (IATA) relatives au transport aérien du sang. On peut acheter les réfrigérants pour les conteneurs de transport auprès des fabricants, ou les fabriquer sur place avec des conteneurs en plastique comme des poches satellites ou de transfert neuves remplies d'eau et congelées, **à condition qu'elles soient parfaitement étanches**. Ces poches, qui peuvent être recongelées, peuvent être réutilisées maintes fois. Les réfrigérants pour plaquettes sont toutefois différents dans la mesure où ils doivent maintenir une température entre +20 °C et +24 °C environ, comme l'exige la conservation des plaquettes. Pour la maintenance des réfrigérants pour plaquettes, on suivra les instructions du fabricant.

La quantité de réfrigérants, en général des briquettes, utilisés pour maintenir une température acceptable pendant le transport, dépend de la quantité de sang placée dans le conteneur de transport, de la durée du trajet et de la température ambiante. C'est d'ordinaire l'expérience qui permet à chaque banque de sang de déterminer la quantité requise.

Il est important de s'assurer que le conteneur de transport est à la bonne température avant de procéder au chargement des constituants du sang.

Les briquettes pour les poches de plasma congelé sont d'ordinaire utilisées pour aider à maintenir la température pendant le transport car, vu la différence de nature entre l'eau et le plasma, elles sont plus susceptibles de fondre avant le plasma. Comme indiqué précédemment, il faut déterminer la quantité effectivement requise par conteneur de transport. Dans les pays où l'on peut se procurer de la neige carbonique, c'est d'ordinaire le produit de choix pour maintenir les poches de plasma à la température souhaitée. Dans le transport aérien, cependant, la neige carbonique **ne** peut être utilisée **qu'**avec l'accord de la compagnie.

On placera un dispositif de contrôle thermique, un enregistreur de température électronique ou un thermomètre à maxima et minima, par exemple, dans le conteneur de transport.

Il faut deux personnes pour contrôler les documents et éviter d'éventuelles erreurs d'écriture, qui pourraient être très coûteuses à corriger après l'expédition du sang. Les erreurs affectent le système qualité et des mesures doivent être prises, par exemple par des vérifications croisées, pour les éviter.

Enfin, lors du retrait du sang de la banque de sang, le superviseur doit effectuer un contrôle visuel du constituant sanguin : apparence acceptable, date de péremption, affichage du groupe sanguin et fuite éventuelle du tube pilote ou autre défaut. Le superviseur, pour la bonne gestion des stocks, doit aussi veiller à ce qu'il y ait un bon équilibre entre les dates de péremption, à brève, moyenne et longue échéance, des constituants inclus dans le conteneur de transport.

ACTIVITÉ

En utilisant la quantité maximale de sang spécialement étiqueté comme ayant dépassé la date de péremption* et un dispositif de contrôle thermique (un thermomètre à maxima et minima, par exemple), évaluez la quantité appropriée de briquettes nécessaires pour maintenir les unités de sang à la bonne température jusqu'à leur destination par le moyen de transport disponible. L'exercice nécessite la coopération du laboratoire destinataire qui vérifiera les températures maximale et minimale atteintes. La température acceptable pendant tout le trajet se situe entre +2°C et +10°C. Cet exercice peut être répété avec la banque de sang principale recevant un envoi d'une banque de sang extérieure.

A titre d'indication, avec un matériau d'isolation dont l'épaisseur est partout de 8 cm environ, six briquettes suffisent pour maintenir 40 poches de sang à une température inférieure à +10°C pendant 20 heures au maximum, à condition que le conteneur de transport et son contenu soient déjà à la température de +4°C au moment du conditionnement, que les briquettes soient congelées, et que la température ambiante se situe entre +20°C et +30°C.

* N.B. Dans l'idéal, il ne devrait pas y avoir de sang ayant dépassé la date de péremption.

6.3.2 Réception et manipulation du sang et des constituants du sang non traités

Le sang est un produit hautement périssable en même temps qu'un milieu propice au développement des bactéries. Le sang est recueilli dans des conteneurs stériles après désinfection du site de la ponction veineuse, destinée à réduire au maximum le risque d'infection bactérienne. Pour éliminer, ou réduire ce risque et/ou le risque d'hémolyse du don de sang, il est important de manipuler **tout** le sang reçu par la banque de sang avec un soin et une attention extrêmes.

Le sang reçu par la banque de sang provient d'une séance de collecte mobile ou des dons effectués en poste fixe à la banque de sang.

Les dons effectués en poste fixe à la banque sont généralement conservés à température ambiante jusqu'à ce que la quantité collectée soit suffisante pour qu'on procède au traitement, ce qui dépend en grande partie de la capacité de la centrifugeuse. La décision concernant le moment du traitement dépendra également de la question de savoir s'il est prévu de le fractionner ou si le taux de collecte au centre est suffisant.

Nous nous concentrerons ici sur les questions liées à l'arrivée du sang provenant d'unités mobiles. En effet, plus les quantités sont importantes, plus on risque de rencontrer des problèmes.

Les gestes ci-après doivent être effectués et vérifiés :

- Comparer l'heure de réception du sang dans la banque de sang avec l'heure du premier don effectué dans le dispensaire. L'intervalle **ne doit pas** dépasser 8 heures s'il est prévu de produire des fractions sanguines labiles comme du plasma frais congelé.
- Comparez les poches de sang reçues avec les dossiers cliniques des donneurs, c'est-à-dire le registre clinique des donneurs et les formulaires d'inscription des donneurs reçus.

- Vérifiez que le numéro du don sur l'échantillon joint à l'unité correspond à celui de la poche de sang.
- Vérifiez la température des poches de sang à leur arrivée, par exemple sur les thermomètres à maxima et minima placés dans les conteneurs de transport.
- Comparez les dérivés du plasma et les réactifs avec l'ordre de délivrance et conservez-les à la température recommandée.

Les échantillons sont séparés des poches de sang et placés successivement sur un plateau et la liste d'échantillons à tester du laboratoire est jointe aux échantillons envoyés au laboratoire pour les analyses à effectuer. Les poches de sang sont ensuite traitées conformément aux modes opératoires normalisés en vigueur à la banque de sang.

Une liste des constituants du sang produits est établie sur la base des poches de sang reçues.

Enfin, toutes les unités sont conservées en quarantaine jusqu'à leur mise en circulation par le responsable qualité.

6.3.3 Réception et manipulation du sang et des constituants du sang traités

La température du sang et des fractions sanguines doit être vérifiée à leur réception, dès l'ouverture du conteneur. On s'assurera que le conteneur est intact et que l'étiquette est complète, solidement attachée et lisible.

On enregistrera la description du constituant, sa source, la date et l'heure de sa réception et la date de péremption, ainsi que toute anomalie constatée. La banque de sang centrale peut fournir des fractions sanguines traitées à des banques de sang hospitalières. Les services régionaux (ou provinciaux) de transfusion sanguine peuvent également envoyer du sang traité à la banque de sang centrale. Si l'envoi est acceptable, les poches de sang seront incluses dans le stock de sang du centre.

6.3.4 Modalités et modes opératoires de la mise en quarantaine

Dans le cadre de la gestion de la qualité de la banque de sang, les diverses opérations mises en œuvre s'inspirent des politiques qualité. Il est indispensable de mettre en quarantaine les poches de sang qui doivent être traitées et testées. La politique de base de la quarantaine consiste à déterminer les responsables chargés d'accepter et/ou de mettre en circulation les produits. De plus, afin d'aménager un espace suffisant pour les produits sanguins à leur arrivée et répondre à la demande du département qui délivre le sang, il est important de définir clairement la durée maximale du séjour du sang en quarantaine afin que les constituants du sang à utiliser soient mis en circulation régulièrement.

Le réfrigérateur de la quarantaine est normalement fermé à clef. Les responsables ayant accès au réfrigérateur doivent inscrire leur nom, la date, l'heure et le motif de l'ouverture du réfrigérateur. Un registre doit notamment être tenu des unités reçues en quarantaine ou remises en circulation.

Avant que le sang ou les constituants du sang en quarantaine rejoignent le stock disponible, on s'assurera toujours qu'ils ne présentent aucun signe de détérioration, et notamment les suivants :

- signe d'hémolyse indiquant que le sang a été contaminé, s'est congelé ou a atteint une température trop élevée ;
- un autre signe de contamination bactérienne, comme un changement de couleur des globules rouges, qui peuvent apparaître plus foncés ou violet/noir ;
- caillots éventuels, pouvant signifier que le sang n'a pas été convenablement mélangé avec l'anticoagulant lors de la collecte ;
- signes de fuite dans la poche, ou d'ouverture ;
- présence d'air dans la poche.

Dans le cas du plasma frais congelé, il est important de rechercher les signes suivants :

- fissures dans les poches de plasma.
- signe de décongélation du plasma.

Poche de sang présentant des signes d'hémolyse



Le phénomène appelé swirling des plaquettes, dû à la diffusion de la lumière par les plaquettes normales en mouvement, peut être utilisé pour contrôler la qualité, ou comme contrôle de routine avant leur mise en circulation.

En présence de l'un des problèmes précités, le superviseur ou le responsable qualité doit être informé immédiatement.

Poche de sang présentant des signes d'hémolyse

Regardez l'image ci-contre : l'unité semble être hémolysée. Un contrôle visuel de la poche doit toujours être effectué pour éviter que les unités impropres soient traitées ou utilisées.

ACTIVITÉ

Indiquez comment différents constituants du sang sont conservés dans votre banque de sang.

La séparation des constituants aux différentes phases de la préparation est-elle satisfaisante ? Dans l'affirmative, indiquez dans vos notes comment cela est fait. Dans le cas contraire, parlez à votre superviseur et proposez un étiquetage et la ségrégation des unités à l'intérieur des zones de stockage existantes.

6.3.5 Etiquetage des produits sanguins

Les données importantes qui figurent sur l'étiquette apposée sur un constituant du sang sont les suivantes :

- Température de conservation.
- Date de la collecte du sang.
- Date de péremption du constituant préparé.
- Groupe sanguin (ABO + Rh(D)).
- Numéro du don ou de la poche.
- Nom et volume de la solution anticoagulante.
- Nom de la banque de sang qui a préparé le constituant.

Les données sont inscrites sur l'étiquette après la quarantaine. Le numéro du lot est déjà apposé de façon permanente par le fabricant.

6.3.6 Conservation des constituants du sang dans le stock disponible

Les constituants du sang doivent être conservés par ordre chronologique, selon la date de péremption, lorsqu'ils sont en quarantaine ainsi que dans le stock disponible. Soigneusement rangé dans le réfrigérateur ou le congélateur, le sang est ainsi plus facile d'accès, et le sang et les produits sanguins dont la date de péremption est la plus proche sont utilisés d'abord. Ce principe s'applique également à la conservation des dérivés du plasma et des réactifs de laboratoire. On aura également avantage, par souci de commodité, à stocker les constituants du sang par groupe ABO et type Rh dans le réfrigérateur du stock disponible. Un registre de toutes les fractions sanguines en quarantaine ou dans le stock disponible devra être créé et actualisé quotidiennement (voir les Figures 5 et 6).

6.3.7 Délivrance de sang total et de concentré de globules rouges à partir du stock disponible

Le stock de sang disponible se compose de sang et de produits sanguins traités, groupés et négatifs pour la recherche d'infections à transmission transfusionnelle et dont le responsable assurance qualité a autorisé l'utilisation. Le sang est délivré à la demande d'une autre banque de sang ou d'un laboratoire qui effectue les tests de compatibilité croisée. Chaque sortie du stock disponible est notée. Le matériel de la chaîne du froid dans lequel est conservé le stock disponible est séparé du matériel qui contient le stock en quarantaine, et il relève du chef de la section chargée des expéditions et de la délivrance de constituants du sang à d'autres hôpitaux ou directement à la section du laboratoire chargée des tests de compatibilité. Une liste du sang et des produits sanguins en stock doit être tenue et vérifiée fréquemment pendant une journée de travail étant donné que le sang est délivré constamment. C'est d'après cette liste qu'un audit peut être effectué et que l'on peut calculer l'utilisation moyenne et/ou totale du sang sur une base journalière ou mensuelle. Les dérivés du plasma disponibles et les réactifs de laboratoire sont également du ressort du responsable de la délivrance des produits.

La liste du stock disponible est ainsi un élément indispensable pour le contrôle du stock de sang.

6.3.8 Décongélation et délivrance du plasma frais congelé et du cryoprécipité

Le plasma frais congelé et le cryoprécipité ne sont décongelés que lorsqu'on est sûr qu'ils seront utilisés. En effet, certains facteurs de la coagulation comme le Facteur VIII et le Facteur V sont labiles et, une fois décongelés, ils s'altèrent rapidement, même dans le réfrigérateur.

On retire du congélateur pour plasma une, ou des, poche(s) de plasma congelé d'un groupe spécifique (s'il y a lieu). Le numéro de la poche est enregistré dans le « registre de délivrance du sang » et la date et l'heure de la décongélation sont inscrites dans le registre et sur la poche. La poche de plasma est ensuite placée dans une enveloppe en plastique étanche avant d'être

immergée dans un bain-marie à +37 °C au maximum spécialement destiné à cet usage ou dans un décongélateur pour plasma. Rechercher tout signe de fuite au fur et à mesure de la décongélation du plasma et, en l'absence de fuite, envoyer la poche au service demandeur.

Le plasma décongelé peut être conservé 6 heures au maximum à +4 °C avant d'être transfusé s'il est destiné à pallier une coagulopathie.

6.3.9 Délivrance du concentré plaquettaire

Les plaquettes doivent être conservées dans un agitateur de plaquettes réservé à la quarantaine. Vu la courte durée de conservation du concentré plaquettaire (3–5 jours), il est important de surveiller le stock régulièrement pour éviter tout gaspillage.

6.3.10 Sécurisation de l'élimination des produits sanguins à jeter

Le sang et les produits sanguins sont généralement jetés dès lors qu'ils ne satisfont pas aux normes pendant la collecte et la préparation ou lorsque les résultats de laboratoire ne sont pas satisfaisants. Le personnel du laboratoire doit aussi noter comme à éliminer les unités de sang qui ont été retournées par le personnel d'un service et qui ne remplissent pas les conditions requises pour être réutilisées. Les unités de sang ci-après, par exemple, doivent être marquées comme à éliminer :

- Unités positives pour la recherche d'agents infectieux.
- Les poches de sang d'un poids insuffisant ou excessif, ou ayant atteint une température trop basse ou trop élevée.
- Unités périmées.
- Sang non utilisé retourné mais impropre pour une nouvelle délivrance.
- Poches de sang où une fuite a été décelée.

Un mécanisme permettant de signaler tout gaspillage de sang permettrait l'adoption de mesures préventives.

Il faut une quarantaine sécurisée et réservée à cet usage pour stocker les unités de sang en attente d'élimination. Pour les besoins de la gestion du stock, ces unités doivent être enregistrées comme des produits sanguins en attente d'élimination. Avant qu'un produit sanguin marqué comme à éliminer soit jeté, deux personnes doivent généralement reconnaître et vérifier qu'il s'agit effectivement de celui qui a été identifié comme tel. Cela est très important car toutes les unités de sang et tous les produits sanguins ou tous les produits dérivés du plasma doivent être comptabilisés. L'élimination ultime des produits sanguins impropres à l'usage transfusionnel doit être autorisée par le responsable assurance qualité.

Les produits sanguins à jeter ne doivent pas être laissés à température ambiante mais conservés dans un réfrigérateur réservé à cet usage afin de réduire au maximum le développement des bactéries. Il est également important de maintenir les produits à jeter sous clef afin de réduire le risque d'utilisation abusive et de prévenir l'accès à des personnes non autorisées.

Unités à jeter à la suite d'un stockage non sécurisé (voir également le point 6.4.4)

Lorsqu'il est nécessaire de jeter du sang total ou des concentrés de globules rouges parce qu'ils présentent des signes d'hémolyse ou de contamination, il est important de déterminer pourquoi cela est arrivé. Si le sang vous a été envoyé par un centre de transfusion sanguine ou un autre hôpital, vous devez les informer dès que possible afin qu'ils améliorent leur système de délivrance et de transport du sang. N'oubliez pas de leur indiquer chaque fois l'heure d'arrivée du sang et la température intérieure du conteneur à l'arrivée.

Si le sang a été recueilli et stocké dans votre banque de sang, vous devez essayer de suivre la trace de l'unité jusqu'au point de collecte pour savoir si tout a été fait dans les règles, et déterminer la cause du problème.

Si vous constatez que du sang ou du plasma n'est pas conservé à la bonne température pendant le transport, vous pouvez prendre diverses mesures pour éviter que cela se reproduise à l'avenir.

- Vérifiez que le conteneur de transport satisfait aux spécifications minimales OMS.
- Vérifiez que les briquettes sont complètement congelées lors du remplissage du conteneur.
- Ajoutez des briquettes supplémentaires s'il fait très chaud ou si le sang ou le plasma doit faire un long trajet.
- Assurez-vous que le conteneur de transport est hermétiquement fermé.

Le traitement des produits sanguins doit être sécurisé et ils doivent être éliminés de façon écologique. La méthode de choix devrait être la stérilisation en autoclave (+121 °C pendant 20 minutes). Lorsque seule l'incinération est possible, les incinérateurs à pyrolyse haute température (>1200 °C) conviendront. Les poches de sang ont une teneur en chlorure de polyvinyle supérieure à 50 % et leur incinération à basse température génère des produits de combustion incomplète comme des dioxines ou des furanes. La gestion des déchets doit être assurée par des professionnels pour une gestion de qualité du programme de transfusion sanguine.

L'élimination dans l'évier du laboratoire ou les égouts est fortement déconseillée sans une désinfection préalable avec une solution chlorée et la neutralisation des effluents potentiellement infectés dans une cuve intermédiaire. Le système d'évacuation de l'établissement de transfusion doit en tout cas être raccordé au réseau d'égouts ou à un puisard, étant entendu qu'une distance minimum de 30 mètres des sources d'eau existantes doit être respectée.

6.4 Surveillance du stock de sang

6.4.1 Détermination du stock théorique

On peut calculer la quantité de sang sur la base du stock disponible, du sang reçu et de l'enregistrement du sang délivré. De même, on peut calculer la quantité de sang accepté en quarantaine sur la base des dons de sang reçus et du sang sorti de la quarantaine et mis dans le stock disponible. Il est ainsi possible de calculer le niveau théorique journalier ou mensuel du stock. Toutefois, comme le suggère la méthode, le calcul reste théorique jusqu'à ce que le sang

effectivement en stock soit comptabilisé. En principe, les deux chiffres devraient correspondre mais des écarts peuvent être observés, et ce pour les raisons suivantes :

- Les retraits ne sont pas soigneusement enregistrés par groupe sanguin ou numéro de don.
- Le sang mis en circulation n'est pas convenablement enregistré.
- Le sang remis dans le stock disponible n'a pas été réenregistré.

Une bonne gestion du stock améliore la sécurité des transfusions, par exemple, par la comptabilisation et le retrait des produits impropres à l'usage transfusionnel. Une mauvaise gestion, en revanche, peut induire la transfusion par erreur de sang inapproprié, avec les conséquences désastreuses qui s'ensuivent, spécialement si le produit avait été écarté parce qu'il était infecté.

6.4.2 Détermination du stock physique

Quelle que soit l'organisation, la détermination physique du stock est une opération courante. Nombre d'entre nous ont entendu parler d'un magasin ou d'une usine qui était fermée pour inventaire pendant un jour ou deux lorsque l'entreprise fait le décompte physique de tout son stock. Une usine doit vérifier toutes les matières premières, le matériel dont l'utilisation n'a pas encore été autorisée et les produits finis disponibles. Il en va de même du contrôle du stock de sang et de produits sanguins. Si la détermination physique ne correspond pas à la détermination théorique, une investigation devra établir les raisons de l'écart constaté.

6.4.3 Rapport journalier de la banque de sang

Une fiche d'inventaire journalière permet à l'administrateur de la banque de sang de connaître la quantité des dons recueillis et la quantité de sang sorti de la quarantaine et mis dans le stock disponible. Elle permet également de voir la quantité de sang retiré du stock disponible pour compatibilisation croisée ou transfusion. La fiche journalière de la banque de sang est d'ordinaire remplie au début de la journée de sorte que le personnel peut savoir ce qui est disponible. La Figure 5 donne un exemple de fiche d'inventaire du sang disponible. Une fiche bien conçue permet au préposé de procéder chaque jour à une détermination théorique et physique.

6.4.4 Produits sanguins non utilisés

Le sang et les produits sanguins retournés à la banque de sang doivent être inscrits dans le registre « remis dans le stock » ou « à jeter », selon qu'ils remplissent ou non les critères fixés. La banque de sang peut ainsi retrouver les problèmes imputables à la transfusion du produit ou vérifier les renseignements sur le produit sanguin qui proviennent du service clinique. Chaque fois que du sang est remis dans le stock, l'inventaire s'en trouve modifié. Un constituant non utilisé ne doit donc jamais être jeté au niveau du service clinique ou de la salle d'opération, même si le patient est décédé ou si la poche a déjà été ouverte mais que la transfusion n'a pas commencé. Une fiche est créée pour chaque unité de sang qui a été traitée par le laboratoire de transfusion

de l'hôpital et délivrée aux fins de la transfusion. Si le produit sanguin n'est pas retourné au laboratoire, on supposera qu'il a été transfusé au patient pour lequel il a été délivré. Ultérieurement, il pourra être indispensable d'identifier tous les receveurs de produits sanguins provenant d'un donneur particulier, par exemple si une maladie infectieuse à transmission transfusionnelle, passée inaperçue lors du don précédent, est ensuite diagnostiquée chez le donneur.

Sang total et concentré de globules rouges

Des poches sang total et de concentré de globules rouges non utilisées peuvent être retournées au laboratoire. Toutefois la décision de jeter ces poches ou de les remettre dans le stock disponible dépendra des critères d'acceptation du sang retourné, conformément à la politique qualité. Cette politique est importante et elle doit être claire pour tous afin que le sang dont la conservation en dehors de la banque de sang n'a pas été sécurisée – au plan de la température et/ou de la durée d'exposition à la chaleur, ou lorsque la poche a été ouverte – ne puisse être délivré une nouvelle fois et provoquer un incident transfusionnel.

Plasma frais congelé et cryoprécipité

Le plasma frais congelé et le cryoprécipité délivrés mais non utilisés doivent être retournés au laboratoire de transfusion de l'hôpital pour élimination. Ces constituants ne peuvent pas être recongelés ni délivrés à un autre patient.

Plaquettes

Les plaquettes qui ont été délivrées mais non transfusées doivent être retournées au laboratoire de transfusion de l'hôpital. Les plaquettes ne doivent surtout pas être réfrigérées pendant qu'elles sont sorties de la banque de sang pour que, si elles ne sont pas utilisées, elles puissent être délivrées à un autre patient.

Un inventaire similaire peut être établi pour le sang en quarantaine (Figure 6).

Figure 5. Inventaire journalier du stock de sang disponible

Date : _____ Heure : _____ Signature : _____

		Analyse du stock				
		Rh POSITIF		Rh NÉGATIF		
		Sang total	Concentré plaquettaire	Sang total	Concentré plaquettaire	TOTAL
plus	Stock du jour précédent	_____				
plus	Stock du jour précédent reçu de la quarantaine	_____				
plus	Unités de sang reçues des banques annexes	_____				
	<u>Stock disponible total</u>	_____				
moins	Sang délivré aux hôpitaux	_____				
moins	Sang périmé ou autre	_____				
	<u>Nouveau stock disponible</u>	_____				
		O				
		A				
		B				
		AB				
		TOTAL				

Figure 6. Inventaire quotidien du stock de sang en quarantaine

	Stock du jour précédent :	_____
plus	Collectes du jour précédent	_____
	Siège	_____
	de l'unité mobile 1	_____
	de l'unité mobile 2	_____
	de l'unité mobile 3	_____
	de l'unité mobile 4	_____
	<u>Total provisoire des collectes du jour précédent</u>	_____
moins	sang jeté pour des raisons autres que sérologiques	_____
moins	sang jeté pour des raisons sérologiques (VIH, Hépatite B)	_____
moins	sang mis dans le stock disponible	_____
	<u>Report du stock en quarantaine en fin de journée</u>	_____

ACTIVITÉ

Si votre banque de sang utilise des fiches du même type que celles qui précèdent, assurez-vous que tous les éléments énumérés y figurent. Sinon, élaborer une fiche pour votre banque de sang.

Puis, au moyen de votre fiche, déterminez le stock disponible dans votre banque de sang pouvant être délivré ce jour.

Tableau 11. Modes opératoires normalisés pour la gestion du sang à tous les stades et sa conservation

*Exemples de modes opératoires normalisés qui devraient être appliqués dans votre banque de sang.**

Opération	Exemples de modes opératoires normalisés nécessaires
RÉCEPTION DU STOCK	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Réception de sang non traité ▪ Réception de constituants du sang traités
CONSERVATION	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conservation du sang avant traitement ▪ Conservation de sang en quarantaine <ul style="list-style-type: none"> — Plasma frais congelé — Cryoprécipité — Plaquettes — Sang total ou concentré de globules rouges ▪ Conservation de sang dans les services ▪ Conservation de briquettes et de poches/plaques réfrigérantes
GESTION DU STOCK DE SANG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Transfert des constituants du sang <ul style="list-style-type: none"> — de la quarantaine dans le stock disponible — du stock disponible dans un service hospitalier ▪ Inspection des fractions sanguines avant leur délivrance ▪ Manipulation du sang/des constituants du sang dans le cadre de l'hôpital ▪ Sang remis dans le stock ▪ Etablissement de l'inventaire quotidien du sang ▪ Elimination sécurisée du sang à jeter
CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conditionnement/transport de ; <ul style="list-style-type: none"> — sang total ou de concentré de globules rouges — plaquettes — plasma congelé et cryoprécipité

UTILISATION DE MATÉRIEL
DE LA CHAÎNE DU FROID
POUR LE SANG

- Installation de réfrigérateurs et de congélateurs
- Surveillance de la température du matériel
- Validation avant utilisation des :
 - réfrigérateurs et congélateurs
 - chambres froides et chambres de congélation
 - agitateurs de plaquettes
- Bonne utilisation des :
 - réfrigérateurs et congélateurs
 - agitateurs de plaquettes
 - chambres froides/chambres de congélation
- Que faire en cas de coupure de courant
- Changement du papier enregistreur
- Vérification et ajustement du niveau de glycérol pour les réfrigérateurs pour banque de sang et congélateurs
- Dégivrage et nettoyage du congélateur de la banque de sang
- Maintenance préventive du matériel de la chaîne du froid pour le sang
- Élimination du matériel

* Voir aussi le Tableau 15, chapitre 7.

ACTIVITÉ

Dressez la liste de tous les modes opératoires normalisés applicables à la manipulation du sang de la collecte à la transfusion dans votre banque de sang. Si votre liste diffère de la liste ci-dessus, de quels documents supplémentaires avez-vous besoin ?

6.5 Liste modèle du matériel essentiel de la chaîne du froid pour le sang

Le matériel de la chaîne du froid ci-après et les dispositifs de surveillance de la température appropriés sont classés selon leur fonction essentielle. Notez que la quantité et la capacité du matériel de la chaîne du froid doivent correspondre au volume des constituants du sang recueillis et traités dans la banque de sang (voir les Tableaux 5 et 6, chapitre 3, sur la manière d'évaluer vos besoins en matériel).

Matériel pour le transport du sang

- Conteneurs de transport du sang.
- Briquettes.
- Dispositifs de surveillance de la température.

Matériel pour la quarantaine

- Réfrigérateur(s) pour banque de sang pour la conservation du sang en cours de traitement avant sa mise en circulation.
- Congélateur(s) pour plasma pour le stockage des composés du plasma, du cryoprécipité ou du sérum.

- Agitateur(s) de plaquettes.

N.B. Le matériel de la chaîne du froid de la quarantaine doit être fermé à clef. **Seules** les personnes désignées ont accès à ces installations ou en sont chargées.

Matériel pour le stockage du stock de sang disponible

- Réfrigérateur(s) pour banque de sang pour le stockage du sang disponible.
- Congélateur(s) pour plasma pour le stockage des composés du plasma, du cryoprécipité ou du sérum.
- Agitateur(s) de plaquettes pour le stockage du concentré plaquettaire (+20°C à +24°C).
- Dispositifs d'enregistrement de la température/alarmes.

Matériel pour d'autres activités

- Congélateur et réfrigérateur pour le stockage des réactifs de laboratoire.
- Installation pour le stockage des dérivés du plasma. Il peut s'agir d'un réfrigérateur ou d'une salle où la température ambiante est adaptée aux conditions de stockage recommandées.
- Décongélateur de plasma.
- Réfrigérateur pour le stockage des unités compatibles pour la collecte/la délivrance de sang au patient.
- Un réfrigérateur distinct, ou un compartiment verrouillé d'un réfrigérateur, pour le stockage des produits impropres à la transfusion, c'est-à-dire des produits à jeter.
- Générateur de secours en cas de panne de courant. Soit l'utilisation du générateur est réservée à la banque de sang, soit le matériel de la banque de sang est raccordé au générateur de secours de l'hôpital.
- Stabilisateur ou régulateur de tension dans les zones où les variations de tension et les pannes de courants sont fréquentes.
- Enfin, fourniture de matériel de la chaîne du froid de rechange et **plan d'urgence** pour la manipulation des constituants, par exemple en cas de panne du réfrigérateur de quarantaine.

6.6 Maintien de la chaîne du froid pour le sang pendant la délivrance du sang

Des demandes de constituants du sang arrivent quotidiennement des services hospitaliers et des banques de sang d'autres hôpitaux. Le sang est mis en circulation après réception d'une demande précisant la quantité et le type du produit requis, et il est ensuite délivré sous réserve de stock disponible.

En principe, le responsable de la gestion du stock dresse la liste des produits sanguins labiles et des autres produits qui peuvent être délivrés en se fondant sur l'**inventaire** du stock disponible. Les unités délivrées sont enregistrées par date de péremption et groupe sanguin. Le sang est alors retiré immédiatement du stock disponible et placé dans le conteneur de transport, prêt à être expédié. Ce

système est nettement préférable du point de vue de l'intégrité de la chaîne du froid car il évite l'ouverture du réfrigérateur pour banque de sang pour vérifier le stock disponible et, ce faisant, la sortie d'air froid et l'entrée d'air chaud. L'informatisation de la gestion du stock facilite encore cette tâche et en améliore la précision.

Il est déconseillé de commencer par retirer le sang du réfrigérateur du stock disponible, de le laisser sur la paillasse à température ambiante et d'enregistrer ensuite les unités à délivrer. La chaîne du froid risque ainsi d'être interrompue à cause du temps pris par les tâches administratives.

Les données concernant le retrait d'une unité de sang du réfrigérateur ou son retour dans le réfrigérateur peuvent être enregistrées électroniquement ou manuellement. Les informations minimales à enregistrer sont les suivantes :

Tableau 12. Interruptions potentielles de la chaîne du froid (voir aussi le Tableau 17)

Raison de la rupture	Cause
Utilisation impropre du matériel	<ul style="list-style-type: none"> i) Surcharge du réfrigérateur ralentissant le refroidissement ii) Ouverture trop fréquente de la porte du réfrigérateur ou du congélateur iii) Inadéquation des briquettes dans le conteneur de transport compte tenu de la distance couverte iv) Couvercle du conteneur de transport mal fermé v) Durée excessive du transport vi) Trop de briquettes par rapport au peu de poches de sang dans le conteneur de transport, entraînant la congélation des constituants
Défaillance technique du matériel	Voir le Tableau 17, section 7.2.1
Absence de surveillance de la température du milieu de travail	<p>Unités globulaires laissées trop longtemps à une température ambiante élevée</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Sur la paillasse pendant la préparation et la compatibilisation du constituant du sang ii) Pendant l'étiquetage des constituants du sang iii) Panne du matériel, centrifugeuse réfrigérée, par ex., retardant le traitement du sang iv) Transfusion différée dans le service v) Transfusion non mise en place vi) Malade non disponible comme prévu vii) Transfusion différée si plusieurs unités ont été retirées en même temps de la banque de sang <hr/> <p>Unités globulaires exposées à une température très basse</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Défaillance technique du matériel (thermostat) entraînant une chute de la température du réfrigérateur au-dessous de 0°C ii) Porte entre la chambre de congélation et la chambre froide laissée ouverte

- Numéro du don sur la poche
- Groupe sanguin
- Date de péremption
- Date et heure du retrait/retour
- Signature.

Ainsi, la « règle des 30 minutes », selon laquelle le sang de doit pas rester plus de 30 minutes à une température inférieure ou supérieure à la plage requise, peut être appliquée et surveillée.

6.7 Retrait de sang de la banque de sang, du service de transfusion ou d'un réfrigérateur satellite

Une erreur de poche lors du retrait de son site de stockage est l'une des principales causes d'erreur transfusionnelle. La méthode utilisée pour vérifier que le constituant du sang retiré est le bon est la même qu'il s'agisse de recueillir du sang du laboratoire de transfusion d'un hôpital ou d'un réfrigérateur satellite du service clinique.

Le laboratoire de transfusion ne délivre un constituant du sang qu'après avoir reçu des informations (fiche de collecte, adresse, état du patient ou prescription) comprenant suffisamment de données concernant le patient pour vérifier qu'elles correspondent à l'étiquette de compatibilité du patient apposée sur la poche. Ces données peuvent inclure :

- Le nom de famille
- Le(s) prénom(s)
- La date de naissance
- Le numéro d'identification dans l'hôpital
- Le service.

Si les données relatives au patient et l'étiquetage de la poche ne coïncident pas, le sang ne doit pas être délivré tant que la question reste posée.

Résumé

Le présent chapitre vous a appris ce qui suit :

- Les différentes structures de la chaîne nationale du froid pour le sang.
- Les opérations intermédiaires incluses dans la chaîne du froid pour le sang, par exemple la manipulation de sang non traité et de sang traité.
- Le fait que les activités de la banque de sang favoriseront l'efficacité du système de gestion du stock de sang.
- Les produits en quarantaine doivent être placés dans du matériel distinct, sous clef, auquel seul le personnel autorisé a accès.
- La manière de dresser l'inventaire quotidien du stock de sang.
- La documentation requise pour surveiller le stock de la banque de sang.
- La liste du matériel essentiel de la chaîne du froid nécessaire pour gérer le stock de sang.
- Toujours vérifier que le sang n'est pas hémolysé, qu'il n'est pas contaminé et qu'il ne présente aucun autre signe de détérioration : avant son transport, à son arrivée dans la banque de sang, avant d'être délivré et avant d'être transfusé. En cas de signes de détérioration, le sang doit être jeté.
- Le plasma frais congelé et le cryoprécipité **ne** doivent **jamais** être décongelés dans de l'eau d'une température supérieure à +37 °C. Une fois décongelés,

les transfuser le plus rapidement possible. Si un retard est prévu, le plasma doit être conservé à une température entre +2°C et +6°C et transfusé dans les 24 heures (ou dans les 4 heures pour ce qui est du cryoprécipité).

- La chaîne du froid peut être interrompue à tout moment ; c'est pourquoi il est important de surveiller toutes les étapes.

7

Maintenance préventive, entretien et réparation du matériel

Si le matériel de la chaîne du froid pour le sang est correctement installé et entretenu, la maintenance nécessaire est minimale. Les interventions systématiques de maintenance préventive recommandées par le fabricant doivent être observées de façon à réduire la durée des pannes du matériel. La sophistication et la complexité du matériel utilisé dans une banque de sang sont très variables. Si l'on estime que plus l'appareillage est sophistiqué, moins il demande d'attention, le contraire est souvent vrai. Tous les appareils nécessitent une maintenance régulière, ne serait-ce qu'une fois par an pour certains d'entre eux, pour s'assurer qu'ils sont aussi efficaces et fiables que possible.

Dans ce chapitre, le lecteur trouvera certaines informations de base sur l'entretien du matériel de la chaîne du froid et sur la manière d'organiser efficacement la maintenance préventive et les réparations.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A la fin du présent chapitre, vous devez pouvoir :

- Organiser un système de maintenance du matériel de la chaîne du froid pour le sang.
- Réaliser l'entretien et la maintenance préventive de base des réfrigérateurs et des congélateurs.
- Décrire les éléments importants de la maintenance de base des autres appareils de la chaîne du froid pour le sang.

7.1 Organisation d'un programme de maintenance du matériel

Etape 1 : Mise au point des fiches d'enregistrement des données

La **fiche entretien et maintenance préventive** doit être remplie dans le cadre de la maintenance systématique du matériel réalisée par le personnel de la banque de sang. Toutes les interventions et les étalonnages doivent être notés, ainsi que les mesures prises, ces enregistrements faisant partie du système qualité. Une fiche « **réparations** » sera également mise au point pour les cas où les appareils sont envoyés à l'extérieur pour la maintenance ou la réparation.

Des formulaires simples constituent des outils très importants dans la maintenance de la chaîne du froid pour le sang, dans tous les laboratoires.

Tableau 13. Fiche d'entretien et de maintenance préventive

FICHE ENTRETIEN ET MAINTENANCE PRÉVENTIVE			
NUMÉRO DE FABRICATION ET MODÈLE DU RÉFRIGÉRATEUR :			
Emplacement :	Code matériel :	Fabricant :	N° de série :
Date d'installation :	Puissance :	Volume brut/poids :	Signature :
Date (jour/mois/année) et heure	Type de maintenance réalisée (préciser le N° du MON)	Remarques	Initiales de l'opérateur

La fiche entretien et maintenance préventive doit être remplie régulièrement conformément au mode opératoire normalisé établi par la banque de sang, en indiquant les mesures prises pour corriger les problèmes identifiés.

Tableau 14. Fiche réparation

FICHE RÉPARATION			
MODÈLE ET NUMÉRO DE FABRICATION DU CONGÉLATEUR :			
Emplacement :	Code matériel :	Fabricant : (N° de fabrication et modèle)	N° de série :
Date d'installation :	Puissance :	Volume brut/poids :	Signature :
Anomalie signalée le :	Description du dysfonctionnement :*	Date de l'envoi de l'appareil pour intervention :	Appareil envoyé à (fournisseur ou autre, préciser) :
Signalé par :	Réclamation N° :	En cas d'urgence, quelle mesure a été prise ?	Appareil sous garantie ?
Date de la réparation :	Description de l'intervention :	Coût de l'intervention et des pièces détachées :	Nom et coordonnées du réparateur :
Date de retour dans le service :	Testé après réparation ?		Nom et signature du responsable

* Exemples fréquents de dysfonctionnement du matériel : panne de compresseur, fuite de gaz frigorigène, corrosion, formation de glace, mauvaise étanchéité de la porte, panne d'affichage de la température, panne d'interrupteur (ventilation interne, par exemple), panne de thermostat. Préciser si le dysfonctionnement est dû à l'utilisateur ou à une autre cause (surtension ou défaut de maintenance, par exemple).



Technicienne de laboratoire remplissant la fiche entretien et maintenance préventive

L'enregistrement soigneux des données concernant la maintenance, les interventions et la réparation sur tous les appareils de la chaîne du froid permet de savoir si le matériel fonctionne ou non conformément à ses caractéristiques. Le choix du matériel ultérieur peut en dépendre et il est par conséquent important que les responsables veillent à ce que les utilisateurs de chaque appareil enregistrent ces données.

Etape 2 : Mise au point de modes opératoires normalisés pour la maintenance préventive du matériel de la chaîne du froid pour le sang

Il a été expliqué au Tableau 11 de la section 6.4 que les modes opératoires normalisés sont nécessaires pour assurer la qualité.

Avec chaque appareil, le fabricant doit fournir le manuel où est indiqué le calendrier recommandé de la maintenance de base. Il est important que le responsable du laboratoire lise le manuel et s'en serve pour améliorer les modes opératoires normalisés concernant l'entretien, la maintenance et les réparations du matériel, ou mette au point de nouveaux modes opératoires normalisés spécialement pour cet appareil.

On trouvera ci-dessous une liste des modes opératoires normalisés qui pourraient être nécessaires ainsi qu'un exemple.

Tableau 15. Liste des modes opératoires normalisés pour la maintenance préventive du matériel de la chaîne du froid pour le sang

- | |
|---|
| ▪ Vérification mensuelle des alarmes et des piles |
| ▪ Maintenance préventive des réfrigérateurs des banques de sang |
| ▪ Maintenance préventive des congélateurs des banques de sang |
| ▪ Maintenance préventive des agitateurs de plaquettes |
| ▪ Maintenance préventive des décongérateurs de plasma |
| ▪ Maintenance hebdomadaire des conteneurs de transport |
| ▪ Maintenance du groupe électrogène |
| ▪ Dégivrage et nettoyage du congélateur de la banque de sang |

Tableau 16. Exemple de mode opératoire normalisé

Nom de l'établissement : Centre de transfusion sanguine XXX

MON numéro : ABC-1

Titre : Entretien préventif et maintenance du réfrigérateur pour banque de sang modèle xxx

Révision numéro : 2¹

Rédigé par Modifié par

Signature de la personne autorisée

Département (AQ/CQ) Date

Date d'entrée en vigueur : 1^{er} janvier 2005

Remplace la révision 1 du 2 janvier 2003

1. Principe et objectif

Ce mode opératoire indique comment doivent être réalisés l'entretien et la maintenance préventive de tous les réfrigérateurs du laboratoire concerné par les fractions sanguines

2. Responsabilités

- Le technicien chargé des fractions sanguines est responsable du réfrigérateur : fonctionnement, maintenance régulière ou installation, nettoyage et désinfection.
- Le responsable du laboratoire est chargé de faire remplir le rapport correspondant conformément aux règles établies.
- Le service de maintenance est responsable des adaptations et des réparations des réfrigérateurs, de l'étalonnage annuel, et de l'évaluation d'un réétalonnage après réparation ; il est chargé d'enregistrer les données dans la Fiche entretien et maintenance (ou la Fiche réparation, le cas échéant)

3. Matériel et appareillage

- Réfrigérateur pour banque de sang
- Solution de nettoyage : AA, BB
- Fiche entretien et maintenance

4. Mode opératoire

4.1 Maintenance hebdomadaire

- Nettoyer les surfaces intérieures et les étagères au moyen de la solution de nettoyage préparée le mois précédent.
- Vérifier le fonctionnement de la ventilation et les joints des portes
- Vérifier les piles et les systèmes d'alarme.

4.2 Maintenance mensuelle

- Préparer tous les mois une solution de nettoyage fraîche.
- Vérifier la propreté du condenseur et du compresseur. Enlever la poussière ou la saleté au moyen d'une brosse douce ou d'un chiffon, ou encore d'un peigne fin.
- Vérifier que l'alarme se déclenche lorsque la température est inférieure à +2 °C ou supérieure à +6 °C :
 - a) Placez le thermocouple ou la sonde de température dans un bol rempli de glace et mettez le tout à l'intérieur du réfrigérateur. En ajoutant quelques cuillerées de sel dans le bol, la température baisse rapidement en dessous de 0 °C. Fermer la porte et noter à quel moment et à quelle température l'alarme de déclenche. Enlever le bol et noter la température lorsque l'alarme s'arrête.
 - b) Placez le thermocouple ou la sonde de température dans un bol d'eau dont la température est comprise entre +12 °C et +15 °C en vérifiant avec un thermomètre ordinaire. Mettre dans le réfrigérateur, fermer la porte et noter à quel moment et à quelle température l'alarme se déclenche.
- Vérifier et ajuster le niveau du glycérol.

4.3 Maintenance trimestrielle

- Vérifier le joint de porte.
- Vérifier les interrupteurs de porte.

5. Signalement

- Enregistrer les informations sur la Fiche entretien et maintenance (date, heure, description de l'entretien et des produits de nettoyage utilisés, initiales du technicien).
- Signaler immédiatement au superviseur tout problème de fonctionnement du réfrigérateur.

6. Documents complémentaires

MON N°..... pour la Préparation et l'essai des solutions de nettoyage.

¹ A revoir au moins tous les deux ans.

ACTIVITÉ

Examiner la liste des modes opératoires normalisés pour l'entretien et la maintenance ainsi que l'exemple ci-dessus.

- i) repérer les MON qui existent dans votre centre
- ii) rédiger un MON pour les opérations non décrites

7.2 Entretien de base et maintenance préventive des appareils et des accessoires de la chaîne du froid pour le sang

7.2.1 Réfrigérateurs et congélateurs des banques de sang

La plupart des dysfonctionnements des réfrigérateurs et des congélateurs ont pour origine un défaut d'entretien et de maintenance par l'utilisateur. On tiendra compte des points suivants :

- i) Ne pas pousser l'appareil contre le mur ; le condenseur touchant alors celui-ci, la ventilation n'est plus suffisante. Il est recommandé de laisser un espace derrière le réfrigérateur/congélateur pour permettre à l'air de circuler librement et permettre la dissipation de la chaleur libérée par le condenseur.
- ii) Pour dégivrer, éteindre l'appareil et le débrancher. Ne **jamais** utiliser d'objets pointus, un couteau par exemple, pour détacher la glace du compartiment congélateur, ce qui pourrait faire des trous et entraîner une fuite de gaz frigorigène. La plupart des évaporateurs sont en aluminium, un matériau très mou qui se perce facilement. Le remplacement du gaz coûte cher.
- iii) Pour transporter le réfrigérateur, ne pas le coucher sur le dos, l'huile du compresseur pourrait passer dans les tuyaux. Le maintenir en position verticale pour éviter les problèmes de circulation du gaz.
- iv) Ne pas remplir le réfrigérateur ou le congélateur au maximum, ce qui empêche la circulation de l'air intérieur, entraînant un refroidissement inégal et une mise en marche trop fréquente du compresseur, lequel risquerait de s'user prématurément.
- v) Vérifier que le joint de la porte est en permanence hermétique et ne pas modifier le thermostat ou l'arrêter pour la nuit. Il se régule automatiquement tout seul, s'arrête et se met en marche tout seul pour maintenir constante la température intérieure en fonction des températures pré-réglées.
- vi) Ne pas claquer les portes du réfrigérateur en les fermant, ce qui désaimante les joints des portes qui ne ferment plus hermétiquement, et entraîne un surfonctionnement du compresseur.
- vii) Les portes ne doivent pas rester longtemps ouvertes. Les poches de sang ou de plasma doivent être retirées ou placées rapidement dans la cuve.
- viii) Vérifier que l'interrupteur de porte fonctionne correctement. Il doit fermer la lumière intérieure de l'enceinte lorsque la porte est fermée.
- ix) Seul le personnel qualifié peut procéder à des réparations, des modifications ou des réglages.

- x) Changer le papier des enregistreurs de température suivant sa périodicité, 24 heures ou 7 jours. Il est important de vérifier que le papier se déplace et que le stylet trace la courbe. La date de changement doit être écrite sur le papier enregistreur.

Tableau 17. Pannes fréquentes des réfrigérateurs et des congélateurs

Panne	Cause fréquente	Que faire ?
Généralités		
L'appareil ne fonctionne pas	Il n'est pas branché Le fusible a sauté La tension est insuffisante	Vérifier la fourniture électrique du réseau Vérifier le fusible Consulter un électricien
Le compresseur ne s'arrête pas	Circulation de l'air insuffisante autour de l'unité Panne de thermostat Joint de porte pas hermétique Température ambiante trop chaude Panne de l'interrupteur de lumière Porte ouverte trop souvent	Déplacer le réfrigérateur ou faire de l'espace autour Faire appel à un frigoriste Vérifier le joint de porte et ajuster Ventiler la pièce Vérifier si la lumière s'éteint après fermeture de la porte Limiter la fréquence d'ouverture de la porte
L'appareil fait du bruit	Le sol n'est pas stable L'appareil n'est pas bien vertical L'égouttoir vibre Les pales du ventilateur touchent le couvercle Le compresseur est mal fixé	Déplacer l'appareil et le mettre sur un sol stable Ajuster les roulettes Enlever l'égouttoir ou le caler Faire appel au frigoriste Faire appel au frigoriste
Température trop élevée	Ouverture fréquente de la porte Joint de porte non hermétique Manque de fluide frigorigène	Limiter la fréquence d'ouverture de la porte Mettre l'enceinte à niveau et ajuster le joint ou le remplacer Faire appel au frigoriste
Réfrigérateurs		
Température trop élevée (voir le paragraphe généralités)	Etagères surchargées par du sang tiède : ventilation insuffisante	Vérifier le remplissage du réfrigérateur et corriger
Température trop basse	Thermostat en panne	Faire appel au frigoriste
Congélateurs glacés		
Le congélateur ne s'arrête pas (température trop élevée)	Formation de glace, qui diminue l'isolation	Mettre le contenu dans un autre congélateur, arrêter l'unité jusqu'à ce qu'elle soit dégivrée et séchée. Si l'appareil givre de nouveau, faire appel au frigoriste
Formation rapide de glace sur l'évaporateur	Joint de porte non hermétique	Ajuster les charnières de la porte ; faire appel au frigoriste si la panne continue
Impossible d'ouvrir la porte du compartiment congélateur bloquée par la glace	Le réchauffage du joint de porte ne fonctionne pas	Faire appel au frigoriste

Accumulation de glace dans l'isolation de la cuve

L'accumulation de glace est l'un des principaux problèmes quand le matériel de stockage du sang est de mauvaise qualité. Il arrive que l'enveloppe extérieure du réfrigérateur ou du congélateur laisse entrer de l'air, ce qui permet à l'humidité atmosphérique de pénétrer et de se condenser à l'intérieur de l'isolation. C'est la cause de problèmes importants dans un congélateur. La formation de glace diminue l'isolation de l'enceinte, ce qui oblige le compresseur à fonctionner plus souvent. La présence d'une tache froide ou de condensation sur la surface extérieure de l'appareil peut être le signe d'accumulation de glace dans le congélateur. Il faut alors placer le contenu dans un autre congélateur, arrêter l'alimentation électrique, laisser l'appareil se réchauffer pendant quelques jours. On peut tasser légèrement de la fibre de verre à l'endroit où pénètre l'air. Cette mesure sera considérée comme très temporaire, l'appareil n'étant plus adapté à la congélation des produits sanguins et devant être condamné.

Joints d'étanchéité

La plupart des joints comportent un aimant à l'intérieur du vinyle pour maintenir la porte fermée. Si le joint de porte n'est pas hermétique, le compresseur se met en marche plus souvent pour contrebalancer le passage d'air tiède au niveau du joint, ce qui entraîne des coûts de fonctionnement plus élevés. Ne jamais oublier de vérifier l'étanchéité des joints de porte.

ACTIVITÉ

Cette activité a pour but de déterminer si le joint de porte ferme correctement. Prendre un morceau de papier ou un calibre d'épaisseur en plastique de 0,008 mm (voir chez les garagistes). Consulter aussi la section 5.3.

- i) Ouvrir à moitié la porte du réfrigérateur. Noter soigneusement la résistance à l'ouverture. Laisser la porte ouverte environ 10 secondes.
- ii) Placer la feuille de papier ou le calibre sur le joint.
- iii) Fermer la porte du réfrigérateur et laisser fermé environ 15 secondes.
- iv) Essayer de tirer sur la feuille de papier ou de plastique. Si le joint ferme bien, la feuille ne doit pas pouvoir être retirée.
- v) Ouvrir la porte du réfrigérateur et noter soigneusement la résistance. Celle-ci doit être plus grande que lors de la première ouverture.
- vi) Si l'on peut tirer sur la feuille de papier ou de plastique, le joint de porte doit être vérifié ou les charnières de la porte ajustées.

Explication : Quand la porte est ouverte l'air froid sort ; il est remplacé par de l'air tiède. Quand la porte est refermée, cet air tiède est refroidi et se contracte. La pression à l'intérieur de l'enceinte est alors légèrement plus faible que la pression atmosphérique dans la pièce. Les temps indiqués dans ce test sont importants, car la pression tend à se rééquilibrer rapidement.

Tableau 18. Calendrier d'entretien et de maintenance préventive

	<i>Réfrigérateurs pour banques de sang</i>	<i>Congélateurs pour plasma</i>	<i>Chambres froides et à congélation</i>
Un fois par jour			Vérifier la température Ecouter l'appareil attentivement pour vérifier qu'il fonctionne correctement Vérifier qu'il n'y a pas d'accumulation de glace sur le sol pour ne pas risquer de glisser
A la fin de chaque journée			Eteindre les lumières Vérifier qu'il n'y a personne à l'intérieur Sécuriser la fermeture de la porte Tester les alarmes Nettoyer les bandes de plastique dans le passage de la porte, le cas échéant
Une fois par semaine	Nettoyer les surfaces intérieures et les étagères Vérifier les piles et les systèmes d'alarme	Vérifier les piles et les systèmes d'alarme	Vérifier que le voyant de liquide indique que le réservoir est <i>complètement</i> plein Vérifier qu'il ne se forme pas de glace ni de givre sur l'évaporateur Vérifier que les boutons d'alarme fonctionnent Vérifier la température du moteur électrique – s'il est trop chaud, le signaler au réparateur Remplacer les lumières qui ne fonctionnent pas Vérifier le groupe électrogène (s'il est spécialement destiné à la chambre froide)
Une fois par mois	Enlever la poussière et la saleté du compresseur extérieur, du moteur électrique, du condenseur et des ailettes Vérifier et ajuster le niveau de glycérol		Vérifier qu'il n'y a pas de fuite d'huile dans l'ensemble du système de réfrigération Vérifier que les courroies du compresseur et du moteur électrique sont bien tendues Vérifier que le joint de porte ferme correctement
Une fois par trimestre	Vérifier le joint de porte Vérifier les interrupteurs de porte (lumière/ventilation/porte ouverte)	Vérifier et ajuster le niveau de glycérol	
A intervalles réguliers		Dégivrer et nettoyer le revêtement intérieur deux fois par an	

7.2.2 Conteneurs de transport du sang

Immédiatement	Désinfecter soigneusement en cas de renversement
Une fois par semaine	Nettoyer soigneusement avec un détergent léger et à l'eau tiède et sécher correctement

Dans le cas des conteneurs thermoélectriques, vérifier qu'il n'y a pas de formation de glace sur l'évaporateur

7.2.3 Agitateurs de plaquettes

- | | |
|----------------------|---|
| Une fois par jour | Vérifier la température (toutes les 6 heures); si l'agitateur n'est pas équipé d'un incubateur, contrôler la température au voisinage immédiat

Vérifier que la vitesse de l'agitateur est bonne (nombre d'oscillations par minute)

Vérifier les alarmes |
| Une fois par semaine | Nettoyer les étagères et les supports avec un détergent léger et de l'eau tiède ; sécher soigneusement |

7.2.4 Décongélateurs de plasma

- | | |
|----------------------|--|
| Une fois par jour | Vérifier la température (toutes les six heures)

Vérifier l'agitation

Vérifier que les poches qui servent à contenir les poches à plasma pendant la décongélation ne fuient pas |
| Une fois par semaine | En fonction de la fréquence d'utilisation, changer l'eau du bain et nettoyer l'enceinte avec un détergent léger |

7.2.5 Groupes électrogènes de secours

Tous les groupes électrogènes doivent être mis en marche une fois par semaine et être régulièrement vérifiés pour s'assurer qu'ils sont en état de marche. Le réservoir de carburant doit être maintenu plein et avoir une capacité suffisante pour assurer 24 heures de fonctionnement ininterrompu. On achètera et on installera un enregistreur pour mesurer le temps d'utilisation du générateur, de façon à connaître à quel moment assurer la maintenance et également pour contrôler la consommation de carburant.



Technicien et boîte à outils pour la maintenance préventive de base et les réparations

La maintenance de chaque appareil doit être conforme aux recommandations données par le fabricant dans le mode d'emploi. On trouvera ci-dessous une liste classique des interventions à réaliser pour garantir une bonne maintenance des groupes électrogènes. Après une formation appropriée, et conformément à un mode opératoire normalisé, le personnel de la banque de sang sera chargé de ces interventions (ou de celles recommandées par le fabricant). Les interventions plus sophistiquées seront confiées à un ingénieur de maintenance avec lequel sera passé un contrat d'entretien au moment de l'achat et de l'installation du groupe électrogène.

Ces interventions correspondent à des conditions moyennes de fonctionnement. Dans un environnement très empoussiéré, on devra accorder plus d'attention aux filtres à air, au niveau d'huile et aux filtres à carburant. Quand le moteur tourne au ralenti pendant longtemps, il est parfois nécessaire de décarburer plus souvent.

Tableau 19. Calendrier modèle de maintenance d'un groupe électrogène de secours

Une fois par jour, par le personnel de la banque du sang	Vérifier le niveau d'huile et compléter si nécessaire
	Vérifier que le système de refroidissement fonctionne correctement et qu'il n'y a aucune obstruction
	Vérifier la tension de la courroie du ventilateurVérifier le niveau du carburant
Par l'ingénieur de maintenance	
▪ Toutes les 50 heures de fonctionnement	Nettoyer le filtre à air (filtre à bain d'huile)
▪ Toutes les 250 heures de fonctionnement	Nettoyer le filtre à carburant Vérifier que tous les écrous, boulons, etc. sont bien serrés. Les écrous de la culasse ne doivent pas être serrés quand le moteur est chaud Vérifier que le trou d'aération du bouchon de réservoir à carburant n'est pas bouché Nettoyer le filtre à air (filtre papier) Nettoyer les dépôts présents dans le système d'échappement Nettoyer le filtre de la pompe d'alimentation en carburant Graisser le ventilateur Vidanger et nettoyer avec de l'huile détergent et remettre de l'huile neuve. Nettoyer le filtre (à la place de l'huile détergent, on pourra utiliser du pétrole, mais on ne doit pas faire fonctionner le moteur avec du pétrole dans le carter) Rechercher les fuites dans le système d'alimentation en carburant Retirer les injecteurs et vérifier l'injection. Si tout marche bien, remettre les injecteurs sans y toucher. Vérifier le jeu des soupapes et ajuster si nécessaire Mettre en place le nouveau filtre à huile et le joint Lubrifier la tringlerie du régulateur de vitesse
Toutes les 500 heures de fonctionnement	Changer le filtre à carburantChanger les filtres à air
Toutes les 2000 heures de fonctionnement	Décarburer Nettoyer les orifices de retour d'huile des pistons ; vérifier l'alésage des cylindres Vérifier les paliers de vilebrequin, et changer en cas de jeu excessif Nettoyer le réservoir à carburant Nettoyer le système de graissage Changer la courroie du ventilateur

7.2.6 Boîte à outils pour la maintenance préventive de base et la réparation

La boîte à outils proposée ci-dessous doit être une aide pour l'utilisateur des appareils de la chaîne du froid pour le sang, c'est-à-dire du personnel technique de la banque de sang. Cette boîte à outils doit permettre aux techniciens de faire sur site les réparations et la maintenance mineure. On peut ainsi réduire la durée des pannes et garantir la sécurité et un fonctionnement optimal des appareils. Si le personnel technique est capable de suivre une certaine démarche pour identifier un problème, cela permettra au système de maintenance de donner des conseils sur la façon de résoudre le problème, par exemple de faire la réparation sur site, d'envoyer un responsable de maintenance ou de demander la réparation de l'appareil à l'extérieur. En outre, cette démarche est pratique et rentable pour le programme de maintenance.

Parmi les exemples d'entretien et de réparation de base qui peuvent être réalisés sur site, on peut citer :

- Ajustement des portes en cas de mauvaise étanchéité à l'air
- Petites réparations des circuits électriques si par exemple ils ont été endommagés par des rongeurs
- Vérification des circuits électriques au moyen d'un voltmètre
- Anomalies des interrupteurs de porte
- Réparation des enregistreurs de température
- Remplacement des fusibles et des prises
- Recherche des fuites de gaz frigorigène
- Réparation des fermetures des conteneurs de transport du sang.

Boîte à outils proposée

1. Jeu de clés hexagonales (type Allen)
2. Clé à molette, 150 mm de long
3. Jeu de tournevis cruciformes
4. Jeu de tournevis à lame plate
5. Jeu de tournevis de précision
6. Multimètre, analogique ou digital
7. Pincés coupantes
8. Pincés à longs becs
9. Pincés universelles
10. Ciseaux
11. Couteau
12. Niveau à bulle

7.2.7 Etalonnage des dispositifs et des appareils de la chaîne du froid

Un grand nombre d'appareils ont besoin d'être réétalonnés régulièrement pour garantir leur justesse. Il est important que les incubateurs et les bains marie soient régulièrement étalonnés, de même que les balances utilisées pour mesurer le volume de sang recueilli, les pipettes, et tout le matériel automatique d'échantillonnage et de distribution.

L'étalonnage des réfrigérateurs et des congélateurs ne peut être fait que par un ingénieur qualifié disposant du matériel spécifique – un enregistreur électronique de température par exemple – pour pouvoir faire les réglages nécessaires. Grâce à un tel appareil, on pourra comparer les températures enregistrées par l'appareil électronique indépendant et celles enregistrées par le thermographe intégré. En cas d'écart important, le thermomètre intégré devra être réétalonné par un ingénieur qualifié.

7.3 Elimination ou déclassement du matériel de la chaîne du froid

Le matériel de la chaîne du froid est retiré définitivement de l'utilisation en routine dans les cas suivants :

1. Le matériel ne maintient pas la température désirée.
2. Les caractéristiques techniques du matériel ne sont plus conformes aux nouvelles normes de sécurité ou d'efficacité attendues par le laboratoire.
3. Le matériel ne peut plus être réparé, à savoir que les pièces détachées ne sont plus disponibles ou que la réparation n'est plus rentable.

Ces appareils seront retirés du laboratoire et stockés dans une autre pièce en vue d'être définitivement éliminés. Il faut également les rayer de l'inventaire et les faire figurer dans la liste d'objets à éliminer, conformément à la réglementation en vigueur.

ACTIVITÉ

Dresser une liste de tous les appareils de la chaîne du froid existant dans votre service de collecte des dons de sang ou votre laboratoire. Chercher à quand remonte la dernière intervention sur chacun des appareils et s'il existe un contrat de maintenance pour chacun d'eux.

Etablir une liste des améliorations qui pourraient être apportées au suivi du matériel et en discuter avec votre superviseur.

Résumé

Le présent chapitre vous a appris ce qui suit :

- Il est capital d'avoir un programme systématique de maintenance, d'entretien et de réparation du matériel de la chaîne du froid pour le sang, si l'on veut en tirer le meilleur usage possible. Il faut pour cela établir des politiques de la qualité, dans le cadre desquelles on rédigera des modes opératoires normalisés pour la formation et l'utilisation en routine des appareils (voir également le chapitre 9).
- Il faut se conformer aux instructions du fabricant. Il est cependant très utile d'avoir les connaissances et les compétences qui permettent de résoudre les problèmes de maintenance courants.
- Le matériel de la chaîne du froid qui n'est plus utilisable doit être éliminé conformément à un mode opératoire normalisé et à la réglementation en vigueur.

8

Surveillance et évaluation de la chaîne du froid pour le sang

La méthode systématique de surveillance et d'évaluation présentée dans ce chapitre contribuera à améliorer en permanence le programme de la chaîne du froid pour le sang.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

A la fin du présent chapitre, vous devriez pouvoir :

- Elaborer un système de surveillance et d'évaluation de la chaîne du froid pour le sang dans votre banque de sang.
- Comprendre les principaux éléments des formulaires/fiches utilisés pour faire le point de l'état de la chaîne du froid pour le sang.
- Surveiller les indicateurs importants qui garantiront la qualité des systèmes de gestion.

La sécurité et l'efficacité de la chaîne du froid pour le sang passent par un système de surveillance et d'évaluation bien conçu, dont la mise en place pourra aussi être exigée par des institutions telles que le ministère de la santé, les autorités publiques et les organismes de financement, mais qui fait également partie de vos activités habituelles.

La responsabilité de la création d'un système de surveillance et d'évaluation incombe à la fois aux autorités nationales, au service de transfusion sanguine et aux banques de sang hospitalières. Toutes les personnes concernées doivent veiller à ce que la conservation du sang soit sécurisée, en particulier en l'absence de cadre officiel.

8.1 Définition des termes

La surveillance est un processus continu pendant toute la durée de la mise en œuvre du programme, dont l'objectif est :

- d'évaluer les progrès accomplis sur la voie de la réalisation des objectifs définis
- de reconnaître les problèmes éventuels
- d'indiquer toute action requise pour modifier et améliorer le programme.

Il s'agit en principe de répondre aux questions « Notre travail est-il satisfaisant ? » et « Comment l'améliorer ? » La collecte régulière d'informations et l'analyse des dossiers et des rapports fourniront la plupart des données requises pour surveiller le programme.

L'évaluation est définie ici comme l'analyse systématique et l'interprétation des données à des intervalles précis, à la fin de chaque année de mise en œuvre du programme, par exemple, destinées à juger de son efficacité. Elle a en principe pour objet de répondre aux questions : « Les objectifs ont-ils été atteints ? » et « Cela vaut-il la peine de continuer ? »

8.2 Planification de la surveillance et de l'évaluation

Un plan d'évaluation doit être établi de façon systématique au début d'une période donnée. On cernerá ainsi plus aisément les informations de base nécessaires et on pourra élaborer un système d'enregistrement des données et de notification qui fournira un grand part des données nécessaires pour la surveillance systématique.

Principales questions à traiter lors de l'élaboration d'un plan d'évaluation :

1. Qui a besoin des informations issues de l'évaluation et à quelle fin ?
2. Quels aspects du programme faut-il évaluer ?
3. Comment les données seront-elles recueillies ?
4. Qui analysera et interprétera les données ?
5. Combien de temps et quelles compétences cette tâche nécessitera-t-elle ?
6. Quand la collecte et l'analyse des données doivent-elles avoir lieu ?
7. Sous quelle forme les résultats seront-ils présentés ?
8. Comment les résultats seront-ils utilisés ?

8.3 Indicateurs de qualité pour l'évaluation

L'évaluation ayant pour objet de déterminer l'efficacité du programme, il faut définir des indicateurs mesurables du degré de réalisation de ses objectifs. Ceux-ci peuvent être formulés en termes de résultats ultimes et intermédiaires.

L'objectif ultime du programme, par exemple, peut être d'assurer la sécurité, la qualité et l'adéquation de l'approvisionnement en sang et en produits sanguins moyennant :

- Un stockage et un transport corrects
- La maintenance préventive du matériel de la chaîne du froid pour le sang

Les résultats intermédiaires concernent le fonctionnement, la maintenance et la réparation du matériel de la chaîne du froid pour le sang, et la conservation et le transport du sang et des constituants du sang par les divers membres du personnel du service de transfusion sanguine ou de la banque de sang hospitalière. Le personnel qui s'acquitte d'activités liées à la chaîne du froid pour le sang doit faire l'objet d'évaluations régulières basées sur des tests de compétence concernant leurs tâches, à savoir :

Tableau 20. Surveillance et évaluation de la chaîne du froid pour le sang

Indicateurs et mesures de la qualité	Fréquence des enregistrements	Responsable
STOCKAGE/TRANSPORT		
Vérifications de la température	Quotidien	Techniciens du service de transfusion sanguine ou de la banque de sang hospitalière
Nombre moyen d'unités stockées	Quotidien	
Pannes de courant	Quotidien	
Produits déplacés	Le cas échéant	
Produits retournés en raison de mauvaises conditions de transport	"	
Produits jetés en raison de problèmes de transport	"	
Produits jetés en raison de problèmes de stockage	"	
Unités contaminées	"	
Matériel de stockage	"	
Rassemblés dans la « Fiche de notification des performances de la chaîne du froid pour le sang »(point 8.5.1)	Mensuel	Technicien chef
MAINTENANCE		
Maintien de la température par le matériel	Quotidien	Techniciens du service de transfusion sanguine ou de la banque de sang hospitalière
Maintenance préventive	Hebdomadaire	
Réparations	Le cas échéant	
Coût de la main-d'œuvre	"	
Rassemblés dans la Fiche entretien et maintenance préventive de la chaîne du froid et la Fiche réparation (point 8.5.2)	Mensuel	Technicien chef

1. Réception et installation du matériel
2. Fonctionnement
3. Surveillance de la température
4. Maintenance préventive et entretien
5. Vérification des conditions de stockage
6. Conditionnement et transport des produits
7. Mesures d'urgence.

On trouvera dans le Tableau 21 des indicateurs/mesures de la qualité pouvant être utilisés pour surveiller et évaluer la sécurité et le bon fonctionnement de la chaîne du froid.

8.4 Dossiers

Un grand nombre des données requises pour la surveillance et l'évaluation figurent dans les dossiers habituels. C'est pourquoi il est important que la documentation utilisée dans le programme facilite le rassemblement et l'analyse des données requises. Les dossiers doivent être simples, ils doivent pouvoir être remplis aussi rapidement que possible et ils doivent être présentés sous

une forme aisément accessible. Les impératifs varieront selon les pays mais un système d'enregistrement normalisé devra être géré à chaque niveau des établissements de soins de santé par :

- Le responsable du programme national de transfusion.
- Le technicien chef de la banque de sang.
- Les utilisateurs au niveau du service de transfusion sanguine ou de l'hôpital.

8.5 Formulaires/fiches de notification

Les formulaires/fiches doivent résumer les dossiers tenus à chaque niveau du programme. De même que pour les dossiers, les fiches de notification normalisées sont plus faciles et plus rapides à remplir, et elles permettent de comparer les informations obtenues dans différentes parties du pays.

Le personnel du programme doit être encouragé à signaler immédiatement tout problème rencontré et à indiquer quelle solution a été apportée. Les méthodes de notification informelles seront vraisemblablement plus utiles à cet effet.

Les informations qui figurent dans les dossiers et les fiches sont d'ordinaire complétées par des données provenant de sources supplémentaires, telles les enquêtes par sondage basées sur un questionnaire.

8.5.1 Fiche de notification des performances de la chaîne du froid pour le sang

Objectif : Faire le point de l'état du matériel et des produits sanguins dans un établissement.

Responsable : L'utilisateur. Toutefois, dans un service où différentes personnes sont chargées des divers appareils, le chef de l'établissement envoie un exemplaire du formulaire au responsable local.

Destinataire : Le responsable de district, sauf si l'utilisateur se trouve dans un bureau régional ou central, auquel cas les fiches sont adressées au Responsable national.

Quand les fiches sont-elles remplies ? A la fin du mois.

Combien de temps les fiches sont-elles conservées ? Au moins 24 mois.

8.5.2 Fiches entretien et maintenance préventive de la chaîne du froid pour le sang et fiches réparation

L'objectif, le responsable et la périodicité de ces fiches sont essentiellement les mêmes que pour les fiches de notification des performances de la chaîne du froid pour le sang. Les Tableaux 13 et 14 du chapitre 7 donnent des exemples de fiches entretien et maintenance préventive, et réparation.

ACTIVITÉ

Voir comment les formulaires/fiches des Tableaux 13, 14 et 21 peuvent être adaptés à vos besoins.

Tableau 21. Fiche de notification des performances de la chaîne du froid pour le sang

Nom de l'établissement :	
Adresse, province :	
Période couverte (mois/année)	
Nom et titre de la personne qui remplit la fiche :	
Type de matériel :	Réfrigérateur, congélateur, incubateur de plaquettes, etc.
Code matériel :	Numéro attribué par l'établissement
Capacité :	Nombre total d'unités pouvant être conservées dans l'appareil, par ex. capacité de l'incubateur de plaquettes : 48 unités
	Nombre moyen d'unités stockées (additionner toutes les unités stockées chaque jour et diviser par le nombre total de jours dans la période)
Pannes de courant :	Indiquer la date et le nombre total de minutes ou d'heures de panne
Efficacité (%)	Nombre de jours où les unités sont à la bonne température divisé par le nombre total de jours de la période (compter tous les jours, y compris les week-ends et les congés) multiplié par 100. Par exemple, si le réfrigérateur banque de sang était en panne un week-end en septembre, on calculera l'efficacité comme suit : $28/30 \times 100 = 93,3 \%$
Viabilité du produit	Nombre d'unités qu'il a fallu déplacer en raison de problèmes de stockage
	Nombre d'unités qu'il a fallu jeter en raison de problèmes de stockage
	Nombre d'unités qu'il a fallu jeter en raison de mauvaises conditions de transport après la collecte ou après la délivrance

8.6 Analyse et interprétation des données

Une grande part des données de base nécessaires pour l'évaluation se trouvent dans les dossiers et les fiches de notification. Il convient ensuite de les analyser ou, au moins, de les rassembler pour pouvoir les interpréter et juger de l'efficacité du programme et des améliorations possibles. Le niveau d'analyse requis dépend du type de données disponibles et des besoins des utilisateurs de l'évaluation. Il faudra compter les réponses au questionnaire, et peut-être faire un calcul statistique simple, à la main ou électroniquement.

Si les dossiers et les fiches renferment une grande quantité de données, il sera préférable de les analyser par segments, sans essayer de s'atteler à un volume impressionnant de données qui prendront du temps à analyser et que les utilisateurs de l'évaluation risquent de ne pas pouvoir absorber. Il est important de prévoir du temps pour l'analyse et l'interprétation des données, et de s'assurer que les résultats peuvent être inclus dans le cycle de planification et de mise en œuvre du programme.

8.7 Utilisation des résultats de la surveillance et de l'évaluation

Veillez à ce que les personnes qui envoient des données soient informées du suivi.

Les besoins des utilisateurs d'une évaluation varient. Aussi est-il important de déterminer le type et la quantité d'informations dont ils ont besoin, car leur présentation en dépendra. Le ministère de la santé et d'autres autorités publiques concernées demanderont probablement un rapport bref, qui leur permettra de juger de l'efficacité et de l'intérêt économique du programme.

Les données communiquées par les différents districts et les différentes régions feront l'objet d'un examen mensuel pour permettre la mise en œuvre des mesures préventives et correctives appropriées mais un examen annuel sera également nécessaire en vue de l'incorporation des informations dans le processus décisionnel.

Les informations recueillies dans les différents rapports peuvent être utilisées notamment pour :

1. Formuler les grandes orientations :
 - a. normalisation du matériel
 - b. distribution du matériel
2. Planifier et prévoir les crédits pour :
 - a. le matériel nouveau (besoins en capital)
 - b. pièces de rechange ou fournitures (besoins périodiques)
3. Ressources humaines
 - a. délégation des responsabilités
 - b. encadrement
 - c. formation.

Résumé

Le présent chapitre vous a appris ce qui suit :

- La chaîne du froid pour le sang doit être surveillée et évaluée périodiquement afin que des mesures préventives et correctives puissent être prises à temps et des améliorations apportées.
- Un plan d'évaluation doit être élaboré dès le départ. Des données de base doivent être recueillies et un système de dossiers et de notification doit être conçu pour générer les informations requises.
- La surveillance et l'évaluation nécessitent une approche systématique de la collecte et de l'analyse des données à tous les niveaux du système de santé, et la responsabilité doit en être partagée.
- La normalisation des fiches de notification est indispensable pour permettre la comparaison des informations provenant de différentes parties du pays.
- Les résultats de l'évaluation doivent être intégrés dans le cycle de planification et de mise en œuvre du programme.
- Le personnel qui s'acquitte de tâches liées à la chaîne du froid pour le sang doit également être évalué régulièrement au moyen de tests de compétence.

9

Directives en vue de l'élaboration d'un programme de formation

Comme nous l'a montré ce Manuel, il est essentiel de bien définir les tâches et les activités pour que les opérations se déroulent chaque fois de façon satisfaisante. Le personnel qui s'acquitte des tâches doit d'abord être formé pour appliquer correctement les modes opératoires normalisés (MON). Le présent chapitre définit, à l'intention des responsables, les objectifs d'un bon programme de formation et il donne un exemple de guide pédagogique et d'instrument d'évaluation de la formation pouvant être adaptés aux besoins locaux.

9.1 Objectifs

L'objectif général est de veiller à ce que la formation nécessaire soit dispensée au personnel afin d'assurer le bon entretien de la chaîne du froid.

9.2 Points clefs du programme de formation

- La formation apporte le savoir et les compétences nécessaires pour s'acquitter correctement d'un travail.
- Les activités devraient être confiées au seul personnel qualifié.
- Les étudiants et les volontaires devraient également être formés.
- Les MON sont les meilleurs instruments de formation.
- Un instructeur expérimenté garantit l'efficacité de la formation.

9.3 Préparation d'un programme de formation

Vous pouvez suivre les étapes ci-après pour préparer le programme de formation de votre personnel :

1. Déterminez ce que doivent savoir les membres de votre personnel en formation. Etablissez la liste des activités inhérentes à chaque opération. Par exemple, votre personnel doit apprendre à surveiller la température du sang et des constituants du sang ; à assurer la maintenance systématique des réfrigérateurs et congélateurs pour banque de sang ; et à sécuriser le conditionnement et le transport des produits sanguins.

2. Dressez la liste de tous les modes opératoires normalisés liés à chaque activité.
3. Déterminez les ressources et les appareils nécessaires et le nombre de personnes à former ; si les personnes à former sont nombreuses, il pourra être utile d'organiser un atelier d'un ou deux jours pour améliorer leurs compétences. Les publications de l'OMS citées dans les références page 87 pourront aider à préparer les exposés et les démonstrations pour un atelier.
4. Choisissez les méthodes de formation appropriées : il suffira, pour apprendre certaines techniques, de les voir appliquer plusieurs fois tandis que, pour des activités plus complexes, il pourra être nécessaire d'obtenir une interprétation des résultats et un rapport écrit pour juger les compétences.
5. Décidez des critères particuliers qui permettront de juger des compétences. Ces critères incluront la durée estimative de la formation et la qualité nécessaire de l'exécution avant qu'une personne puisse s'acquitter seule d'une tâche donnée. Par exemple : si vous apprenez à un technicien de laboratoire à effectuer un typage ABO, vous souhaiterez que cette personne maîtrise la technique à 100 % avant de lui confier le typage de l'échantillon sanguin d'un donneur ou d'un patient.
6. Rassemblez des données sur le programme de formation : tenez un dossier par membre du personnel où sera mentionné le niveau de formation et de compétence antérieur et actuel.

Vous êtes peut-être chargé de veiller à ce que seul du personnel qualifié s'acquitte des activités importantes. Les membres du personnel doivent être formés dès leur arrivée, chaque fois que les méthodes changent ou que de nouvelles techniques sont adoptées. Les compétences doivent être évaluées au moins une fois par an pour vérifier que le niveau professionnel requis est maintenu.



Formation à la qualité du personnel du Service national de transfusion sanguine

9.4 Elaboration d'un guide pédagogique

Une fois mis au point, les modes opératoires normalisés sont les meilleurs instruments de formation. Les MON peuvent être adaptés et intégrés dans un guide de formation, dont pourront s'inspirer l'instructeur et le membre du personnel en formation.

Avant d'entreprendre la mise au point d'un guide pédagogique, il faut décider de la présentation standard qui sera utilisée. L'exemple de guide pédagogique ci-après a été élaboré à partir du MON présenté dans le Tableau 16, au chapitre 7.

Tableau 22. Exemple de guide pédagogique

Guide de formation	
Tâche : Faire fonctionner et entretenir un réfrigérateur pour banque de sang conformément au MON	
Etabli par : Responsable de la banque de sang	Adopté : janvier 2005
Ressources et matériels :	
1) MON pour la maintenance des réfrigérateurs pour banque de sang et des congélateurs	
2) Mode d'emploi	
Méthode de formation :	
1) Lire le MON et la bibliographie	
2) Suivre la démonstration trois fois	
3) Pratiquer trois fois sous supervision	
Evaluation des compétences :	
1) S'acquitter de la tâche sous observation directe conformément au MON	
2) S'acquitter de façon satisfaisante de tous les points sur la liste de contrôle pour l'observation directe	
Liste de contrôle pour la formation :	
1) MON pour la préparation d'une solution de nettoyage	
2) MON pour la maintenance du réfrigérateur	
Niveau de formation :	
1) Formation initiale : 3 février 2005	
2) Evaluation des compétences : 10 février 2005	

Notes

Ressources et matériels : MON, bibliographie, notices incluses dans les emballages, mode d'emploi, notes de formation à l'usage du formateur pendant les démonstrations et les exercices pratiques ; liste de contrôle pour l'observation directe.

Méthode de formation : Indiquer la/les méthode(s) d'apprentissage optimale(s), par ex. la lecture du MON. Pratiquer sous supervision.

Evaluation des compétences : L'évaluation doit notamment porter sur le comportement mesurable. Par exemple : réussir à 90 % ou plus le test écrit. Elle doit inclure la méthode d'évaluation, c'est-à-dire examen écrit et/ou oral. La liste de contrôle pour l'observation directe (voir ci-après) vous permet de vérifier qu'aucune étape essentielle d'un MON n'a été oubliée.

Liste de contrôle pour la formation : Dresser la liste de tous les MON à inclure dans la formation.

Documents liés à la formation : Guide pédagogique, examens écrits, rapports sur le niveau de compétence.

La liste de contrôle pour l'observation directe ci-après peut servir à enseigner une nouvelle technique, ou d'instrument d'évaluation lorsqu'il s'agit de valider les compétences. Vous pouvez l'utiliser pour de nombreuses autres techniques différentes.

Tableau 23. Liste de contrôle pour l'observation directe

Etablissement :		
Liste de contrôle pour l'observation directe de [...] technique		
Nom de l'employé(e) :		Nom de l'observateur :
Date :		
Etapas importantes :		
Le membre du personnel en formation a-t-il :		
1. validé la température à l'heure fixée ?	OUI	NON
2. validé la température sur l'afficheur de température à diode lumineuse de l'appareil et la température au thermomètre présent dans la cuve ?	OUI	NON
3. enregistré la température ?	OUI	NON
4. vérifié qu'il n'y a pas de glace sur l'évaporateur ?	OUI	NON
5. vérifié la propreté du condenseur et du compresseur ?	OUI	NON
6. vérifié que les alarmes fonctionnent :		
▪ température	OUI	NON
▪ porte	OUI	NON
▪ panne de courant	OUI	NON
Apte à s'acquitter de la tâche (Oui/Non)		
Perfectionnement requis :		
Observations :		
Date prévue de la prochaine évaluation des compétences :		
Signature de l'instructeur :		Signature de l'employé :

Résumé

Le présent chapitre vous a appris ce qui suit :

- Les modes opératoires normalisés sont l'un des meilleurs instruments pour l'apprentissage d'une tâche.
- Les résultats attendus de la formation doivent être clairs et l'apprentissage doit être évalué.
- Les niveaux de compétence doivent être réévalués et actualisés régulièrement.

Références

1. La chaîne du froid pour le sang : Guide pour la sélection et l'acquisition du matériel et des accessoires (en préparation)
2. Pour le détail du projet PQS pour les dispositifs utilisés dans les programmes de vaccination, voir : www.who.int/vaccines-access/vacman/pis/pqs.htm
3. *Sécurité du sang et des produits sanguins. Documents de la formation à distance*, 1993. Edition révisée en anglais, 2002. OMS. Commercialisation et Diffusion, 1211 Genève 27, Suisse. ISBN 92 4 154546 1. N° de commande 1150490. 2002
4. American Association of Blood Banks (AABB) Technical Manual, 13th Edition.
5. WHO Product Information Sheets, 200 edition, equipment for the Expanded Programme on Immunization, WHO/V&B/00.13

Utilisation des CFC pour les appareils de la chaîne du froid pour le sang

L'inquiétude pour l'environnement et la santé humaine suscitée par l'appauvrissement de la couche d'ozone de l'atmosphère terrestre a conduit à un effort mondial en vue de supprimer la production et l'utilisation des CFC. Jusqu'en 1995, deux CFC importants – le R11 et le R12 – étaient utilisés couramment comme fluide frigorigène dans les circuits de réfrigération à compression, ainsi que comme agents moussants pour l'isolation des réfrigérateurs, des congélateurs et des boîtes isothermes.

Protocole de Montréal¹

La communauté internationale s'est engagée à éliminer ces fluides frigorigènes et ces agents moussants par un accord appelé Protocole de Montréal. Ce Protocole demande l'arrêt de l'utilisation des CFC, à savoir la production, l'importation et l'exportation, dès le 1^{er} janvier 1996 dans les pays industrialisés, et à partir du 1^{er} janvier 2010 dans les pays en développement. Par suite :

1. Le R11 n'est plus utilisé comme agent moussant par les fabricants figurant dans les Product Information Sheets de l'OMS. Il est maintenant remplacé par le cyclopentane dans les pays européens et par le R141b aux Etats-Unis d'Amérique (l'utilisation du R141b devrait être elle aussi interdite en 2030).
2. Le R12 n'est plus utilisé par la plupart des fabricants des pays industrialisés. Il est en général remplacé par l'hydrofluorocarbone 134a.
3. Si les fabricants des pays en développement continuent la fabrication d'appareils contenant des CFC, nombre d'entre eux ont fourni des modèles sans CFC à tester.

¹ On trouvera plus d'informations sur le Protocole de Montréal et l'appauvrissement de la couche d'ozone, ainsi que sur le remplacement des substances ayant cet effet et sur les technologies alternatives en s'adressant à : UNEP DTIE OzonAction Programme, Tour Mirabeau, 39-43, quai André Citroën, 75739 Paris CEDEX 15, France. Courrier électronique : ozonaction@unep.fr@Internet : www.unep.org/ozonaction.html.

Politique de l’OMS

L’OMS approuve en totalité les recommandations du Protocole de Montréal et attire l’attention sur les points suivants :

1. Les pays doivent savoir que l’utilisation d’appareils contenant des CFC après 2010 est contraire au Protocole de Montréal et ils sont vivement invités à arrêter dès maintenant l’achat d’appareils contenant ces substances.
2. Les fabricants des pays en développement devront dès que possible passer à la fabrication d’appareils sans CFC.
3. Pour remplacer les appareils contenant des CFC de manière coordonnée dans les programmes nationaux de transfusion, on essaiera d’introduire les appareils sans CFC région après région de façon à faciliter la maintenance et les réparations.
4. Le plan national d’achat du matériel doit prévoir la maintenance. Il faut donc y inclure les outils servant à la réparation des appareils sans CFC et la formation des techniciens frigoristes.
5. Les responsables des programmes nationaux de transfusion sont vivement invités à acheter du matériel sans CFC conforme aux spécifications minimales de l’OMS.
6. On profitera de l’occasion pour dresser un inventaire du matériel et un plan de maintenance pour tous les appareils de la banque du sang, y compris lorsqu’on installe des appareils sans CFC.
7. Le personnel de maintenance du ministère de la santé peut avoir besoin d’une nouvelle formation sur le matériel sans CFC.
8. Quand le matériel arrive dans le pays :
 - Vérifier que les compresseurs sont marqués avec un disque bleu de 100 mm qui est fait pour attirer l’attention des réparateurs.
 - Vérifier que les conteneurs de transport du sang sont marqués avec l’emblème de l’OMS recommandé.

Spécifications minimales OMS

Réfrigérateurs électriques standard pour banque de sang

Référence de la spécification : BTS/RF.1

Utilisation prévue du matériel : Réfrigérateur pour le stockage des poches de sang total ou de globules rouges dans une banque de sang

Type de matériel : Réfrigérateur à compression utilisant un gaz frigorigène sans CFC et alimenté par le réseau électrique national

Tests de laboratoire : Procédure standard : BTS/Proc/3

Construction : Intérieur : Acier inoxydable (minimum 22)

Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)

Isolation sans CFC

Tiroirs : Sur glissières

Porte : En verre ou porte pleine

Caractéristiques électriques : Tension d'alimentation : 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz monophasé. Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

Tension minimale de démarrage du compresseur : 22 % au-dessous de la tension nominale

Contrôle de la température intérieure : Contrôle électronique de la température, intervalle +2°C à +6°C, exactitude du réglage ± 1 °C quelle que soit la charge

Froid ventilé

Température ambiante extérieure : Fonctionne à température ambiante de +10°C à +43°C

Autonomie* : Une pleine charge de poches de sang à +4°C (± 1 °C) met au moins 30 minutes pour remonter au-dessus de +6°C

Temps de refroidissement* : Une pleine charge de poches de sang à +25°C met au maximum 13 heures pour que toutes les poches atteignent une température inférieure à +6°C

Contrôle de la température : Affichage numérique LED, graduation 0,1°C

Dispositif d'enregistrement de la température

Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures atteignant des valeurs anormales

Pile de secours pour l'alarme et le dispositif d'enregistrement de la température

Possibilité d'alarme à distance

Réfrigérateurs solaires pour banque de sang

Référence de la spécification : BTS/RFS.3

Utilisation prévue du matériel : Réfrigérateur pour le stockage des poches de sang total ou de globules rouges dans une banque de sang

Type de matériel : Réfrigérateur à compression utilisant un gaz frigorigène sans CFC et alimenté par l'énergie solaire

Tests de laboratoire : Procédure standard : BTS/Proc/5

* L'autonomie et le temps de refroidissement ont été mesurés sous une température ambiante de +43°C et à pleine charge. Cela signifie que plus la température ambiante est basse, meilleures sont les performances du matériel.

Réfrigérateurs solaires pour banque de sang (suite)

Construction : Modèle coffre
Intérieur : Cuve interne en aluminium ou équivalent
Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)
Isolation sans CFC
Paniers pour poches de sang pour faciliter les entrées et sorties
Porte pleine

Caractéristiques électriques : Tension d'alimentation : Courant continu à la tension requise.
Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

Tension minimale de démarrage du compresseur : 22 % au-dessous de la tension nominale

Contrôle de la température intérieure : Contrôle électronique de la température, intervalle +2°C à +6°C, exactitude du réglage $\pm 1^\circ\text{C}$ quelle que soit la charge

Température ambiante extérieure : Fonctionne à température ambiante jusqu'à +43°C avec une humidité relative de 60 %

Autonomie* : Une pleine charge de poches de sang à +4°C ($\pm 1^\circ\text{C}$) met au moins 2 heures pour remonter au-dessus de +6°C

Temps de refroidissement* : Une pleine charge de poches de sang à +37°C met au maximum 10 heures pour que toutes les poches atteignent une température inférieure à +6°C

Contrôle de la température : Affichage numérique LED, graduation 0,1°C
Dispositif d'enregistrement de la température
Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures atteignant des valeurs anormales
Affichage de l'état de charge de la batterie
Possibilité d'alarme à distance

Réfrigérateurs à gaine réfrigérante pour banque de sang

Référence de la spécification : BTS/RF.2

Utilisation prévue du matériel : Réfrigérateur pour le stockage des poches de sang total ou de globules rouges dans les banques de sang disposant d'une alimentation électrique limitée

Type de matériel : Réfrigérateur à compression utilisant un gaz frigorigène sans CFC et alimenté en électricité au moins 8 heures par jour. Le compartiment de réfrigération est doublé avec des conteneurs pour glace ou possède un compartiment de congélation garni d'accumulateurs thermiques pour augmenter l'autonomie du compartiment de réfrigération pendant les coupures de courant.

Tests de laboratoire : Procédure standard : BTS/Proc/4

Construction : Intérieur : Acier inoxydable (minimum 22)
Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)
Modèle coffre avec isolation sans CFC
Paniers pour entreposage debout
Porte pleine

Caractéristiques électriques : Tension d'alimentation : Courant alternatif 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz monophasé
Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

Tension minimale de démarrage du compresseur : 22 % au-dessous de la tension nominale

Contrôle de la température intérieure : Contrôle électronique de la température, intervalle +2°C à +6°C dans le compartiment de réfrigération avec exactitude du réglage $\pm 1^\circ\text{C}$ quelle que soit la charge. Dans le compartiment de congélation, intervalle de température -20°C à -40°C
Froid ventilé

Température ambiante extérieure : Fonctionne à température ambiante de +10°C à +43°C

* L'autonomie et le temps de refroidissement ont été mesurés sous une température ambiante de +43°C et à pleine charge. Cela signifie que plus la température ambiante est basse, meilleures sont les performances du matériel.

Réfrigérateurs à gaine réfrigérante pour banque de sang (suite)

Autonomie* : Une pleine charge de poches de sang à +4 °C (± 1 °C) met au moins 1 heure pour remonter au-dessus de +6 °C

Une pleine charge de poches de sang à +4 °C (± 1 °C) met au moins 2 heures pour remonter au-dessus de +10 °C

Temps de refroidissement* : Une pleine charge de poches de sang à +37 °C met au maximum 8 heures pour que toutes les poches atteignent une température inférieure à +6 °C

Contrôle de la température : Affichage numérique LED, graduation 0,1 °C
Dispositif d'enregistrement de la température
Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures atteignant des valeurs anormales
Pile de secours pour l'alarme et le dispositif d'enregistrement de la température
Possibilité d'alarme à distance

Congélateurs pour plasma

Référence de la spécification : BTS/FR.1

Utilisation prévue du matériel : Congélation et conservation du plasma dans une banque de sang

Type de matériel : Congélateur à compression utilisant un gaz frigorigène sans CFC et alimenté par le réseau électrique national

Tests de laboratoire : Procédure standard : BTS/Proc/1

Construction : Intérieur : Acier inoxydable (minimum 22)
Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)
Isolation sans CFC
Modèle : Coffre ou armoire
Porte : Porte pleine
Tiroirs : Sur glissières

Caractéristiques électriques : Tension d'alimentation : courant alternatif 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz monophasé. Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

Tension minimale de démarrage du compresseur : 22 % au-dessous de la tension nominale

Contrôle de la température intérieure : Contrôle électronique de la température
Température de fonctionnement – 35 °C à –40 °C, exactitude du réglage ± 1 °C quelle que soit la charge
Froid ventilé
Dégivrage automatique dans un intervalle de températures sans danger

Température ambiante extérieure : Fonctionne à température ambiante de +10 °C à +43 °C

Autonomie* : Une pleine charge de poches de plasma à –36 °C met au moins 1 heure pour remonter au-dessus de –20 °C
Une pleine charge de poches de plasma à –36 °C met au moins 32 heures pour remonter au-dessus de –5 °C

Temps de refroidissement* : Une pleine charge de poches de plasma à +25 °C met au maximum 5 heures pour que toutes les poches atteignent une température inférieure à –5 °C

Une pleine charge de poches de plasma à +25 °C met au maximum 30 heures pour que toutes les poches atteignent une température inférieure à –20 °C

Contrôle de la température : Affichage numérique LED, graduation 0,1 °C
Dispositif d'enregistrement de la température
Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures atteignant des valeurs anormales
Pile de secours pour l'alarme et le dispositif d'enregistrement de la température
Possibilité d'alarme à distance

* L'autonomie et le temps de refroidissement ont été mesurés sous une température ambiante de +43 °C et à pleine charge. Cela signifie que plus la température ambiante est basse, meilleures sont les performances du matériel.

Agitateurs de plaquettes

Référence de la spécification : BTS/PAC/IN.1

Utilisation prévue du matériel : Agiter en continu les concentrés de plaquettes dans un incubateur pour obtenir une suspension homogène dans une poche de plasma

Type de matériel : Agitateur à plat monté dans un incubateur à température contrôlée avec gaz frigorigène et matériau isolant sans CFC, et alimenté par le réseau électrique national

Tests de laboratoire : Procédure standard : BTS/PAC/Proc.1

Construction : Intérieur : Acier inoxydable (minimum 304)

Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)

Conçu pour recevoir un chargement de poches de plaquettes individuelles (poches de 300 ml) ou de plaquettes d'aphérèse (500 x 1 litre), ou un mélange des deux types de poches

La porte permet d'inspecter le contenu sans ouverture

Etagères : Les étagères sont en matériau résistant à la corrosion, avec un jeu suffisant pour limiter le bruit

Chargement et retrait faciles des poches de plaquettes. Les étagères ne peuvent être sorties par erreur

L'agitateur qui supporte les étagères est muni d'une suspension de façon à assurer un fonctionnement le plus silencieux possible pendant toute sa durée de vie

Caractéristiques électriques : Tension d'alimentation nominale : 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz

Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

Contrôle de la température intérieure : Froid ventilé. Contrôle électronique de la température pour maintenir une température homogène de +22 °C ($\pm 0,5$ °C) sur toutes les étagères

Température ambiante extérieure : L'incubateur fonctionne à température ambiante jusqu'à +43 °C ± 1 °C avec une humidité relative de 60 %

Contrôle de l'agitation : Alarme en cas d'arrêt de l'agitation

Contrôle de la température : Affichage numérique LED, graduation 0,1 °C

Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures atteignant des valeurs anormales et de coupure de courant. Alarme de porte ouverte

Enregistreur 7 jours, ou enregistrement électronique des températures minima et maxima

Performances : Amplitude de l'agitation : oscillations de 3,6–4 cm, 65–75 oscillations par minute

Agitateurs de plaquettes à plat

Référence de la spécification : BTS/PA/IN.1

Utilisation prévue du matériel : Agiter en continu les concentrés de plaquettes dans un environnement à température contrôlée de +22 °C ± 5 °C pour obtenir une suspension homogène dans une poche de plasma

Type de matériel : Agitateur à plat alimenté par le réseau électrique national

Tests de laboratoire : Procédure standard : BTS/PA.1/Proc.1

Construction : Système ouvert, sans porte, muni d'une base robuste avec poignées. Conçu pour recevoir un chargement de poches de plaquettes individuelles (poches de 300 ml) ou de plaquettes d'aphérèse (jusqu'à 1 litre), ou un mélange des deux types de poches

Etagères : Les étagères sont en matériau résistant à la corrosion

Chargement et retrait faciles des poches de plaquettes. Les étagères ne peuvent être sorties par erreur

L'agitateur qui supporte les étagères est muni d'une suspension de façon à assurer un fonctionnement le plus silencieux possible pendant toute sa durée de vie

Caractéristiques électriques : Tension d'alimentation nominale : 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz.

Le matériel répond aux normes de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

Contrôle de la température intérieure : Sans objet

Température ambiante extérieure : Fonctionne à température ambiante de 22 °C ± 5 °C

Contrôle de l'agitation : Alarme en cas d'arrêt de l'agitation et de coupure de courant

Performances : Amplitude de l'agitation : oscillations de 3,6–4 cm, 65–75 oscillations par minute

Décongélateurs de plasma

Référence de la spécification : BTS/PT/IN.1

Utilisation prévue du matériel : Décongeler rapidement le plasma frais congelé

Type de matériel : Bain-marie à 37 °C. Les poches de plasma placées dans des conteneurs spéciaux sont agitées en continu et uniformément dans le bain-marie jusqu'à décongélation complète. Les poches restent sèches

Tests de laboratoire : Procédure standard : BTS/PT.1/Proc.1

Construction : Intérieur : Matériau résistant à la corrosion, facile à nettoyer et inoxydable

Extérieur : Résistant à la corrosion (sur au moins 1 mm d'épaisseur)

Modèle : Coffre, couvercle en option

Chargement et retrait faciles des poches de plasma

Evacuation facile de l'eau en cas de besoin

Caractéristiques électriques : Tension d'alimentation nominale : courant alternatif 220/240 V 50 Hz ou 110 V 60 Hz monophasé

Le matériel répond aux normes internationales de sécurité électrique telles que celles de l'IEC

Contrôle de la température intérieure : Contrôle de la température inviolable, réglé sur 37 °C (± 1 °C)

Température ambiante extérieure : Fonctionne à température ambiante de +10 °C à +30 °C (± 5 °C)

Temps de décongélation : Une pleine charge de poches de plasma plates (volume d'environ 250 ml) avec une température centrale de -30 °C (± 1 °C) est entièrement décongelée en moins de 20 minutes

Systèmes d'alarme : Affichage numérique LED, graduation 0,1 °C

Système d'alarme visuelle et sonore en cas de températures sortant des limites spécifiées

Système d'alarme visuelle et sonore en cas de baisse du niveau d'eau

Système d'alarme visuelle et sonore en cas de fuite de la poche de plasma pendant la décongélation si elle ne se trouve pas dans un contenant étanche

Conteneurs pour transport de sang (autonomie de froid de courte durée)

Référence de la spécification : B4/BC1

Utilisation prévue du matériel : Transporter le sang total du donneur à la banque de sang ou de la banque de sang au point d'utilisation

Tests de laboratoire : Procédure standard : B4/PROC/4

Robustesse : Accessoires 2, caisse 3 (voir catégories dans la procédure de test)

Capacité nette pour poches de sang : 1–4 litres (2 poches)

Poids maximal autorisé : 6 kg

Autonomie : Maintien d'une température inférieure à +10 °C pendant au minimum 30 heures sous une température ambiante de +43 °C

Vitesse maximale de fonte de la glace : Autonomie de froid de plus de 15 heures par kg de glace fondue à +43 °C

Accumulateurs de froid : Doivent être conformes à la spécification E5/IP1 ou IP2. Un nombre suffisant d'accumulateurs de froid à congeler à -20 °C sont fournis pour garnir les côtés du conteneur

Manipulation : A porter en bandoulière ou à la main

Conteneurs pour transport de sang (autonomie de froid de longue durée)

Référence de la spécification : B4/BC2

Utilisation du matériel : Transporter le sang total du donneur à la banque de sang ou de la banque de sang au point d'utilisation

Tests de laboratoire : Procédure standard : B4/PROC/2

Robustesse : Accessoires 2, caisse 3 (voir catégories dans la procédure de test)

Capacité nette pour poches de sang : 15 à 27 litres (environ 20 poches)

Poids maximal autorisé : 45 kg

Autonomie : Maintien d'une température inférieure à +10°C pendant au minimum 130 heures sous une température ambiante de +43°C

Vitesse maximale de fonte de la glace : Autonomie de froid de plus de 10 heures par kg de glace fondue lors d'un test d'autonomie à +43°C

Accumulateurs de froid : Doivent être conformes à la spécification E5/IP1 ou IP2. Un nombre suffisant d'accumulateurs de froid remplis d'eau à congeler à –20 °C sont fournis pour entourer les poches de sang de tous côtés

Manipulation : A transporter à bord d'un véhicule. Deux poignées permettent le transport par une personne.

Cadre opérationnel de base de l'OMS pour la chaîne du froid pour le sang

Le Département Technologies essentielles de la santé de l'OMS aide les pays à atteindre des services de santé de qualité, sûrs et fiables, dans divers domaines des technologies, grâce à ses cadres opérationnels de base. On trouvera ci dessous un résumé de ce que les pays doivent faire pour que leur service de santé atteigne un tel niveau concernant la chaîne du froid pour le sang, ainsi que les produits et les services que l'OMS peut offrir à cette fin.

QUE FAIRE AU NIVEAU DU PAYS ?	DÉJÀ EN PLACE			PRODUITS ET SERVICES OMS
	OUI	NON	PARTIEL- LEMENT	
POLITIQUE				
Responsable ou autorité nationale chargée du matériel				Guide pour la sélection et l'acquisition du matériel et des accessoires pour la chaîne du froid pour le sang
Achats coordonnés à l'échelle nationale, y compris accessoires et pièces détachées				Coût des services de transfusion sanguine
Budget disponible pour l'achat du matériel				Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang
Gestion de l'inventaire du matériel				Evaluation dans cadre opérationnel de base
Evaluation des besoins				Réglementation concernant les dispositifs médicaux, aperçu mondial et principes réglementaires
Agrément des vendeurs : publicité, aide à l'enregistrement des ventes				Recommandation OMS concernant les dons en matériel
Politique d'élimination et de remplacement du matériel				
Acceptation des dons de matériel				
QUALITÉ ET SÉCURITÉ				
La production du fabricant est conforme aux BPF et au contrôle qualité				Spécifications de base en l'absence de normes ISO
MON pour l'installation et la validation				Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne de froid pour le sang
Vérification des caractéristiques du matériel				Aide-mémoire sur les systèmes qualité pour la sécurité transfusionnelle
Politique qualité nationale concernant le matériel				Réglementation concernant les dispositifs médicaux, aperçu mondial et principes réglementaires
Liaison avec le système international de vigilance des caractéristiques du matériel				
Normes de sécurité pour le matériel et le personnel				
Source d'énergie et installation				
ACCÈS				
Liste du matériel essentiel				Liste du matériel essentiel et des accessoires
Procédures nationales d'achat				Guide pour la sélection et l'acquisition du matériel et des accessoires pour la chaîne du froid pour le sang
Registre de fournisseurs agréés de matériel				Formulaires de recueil des données
Réparations et maintenance				Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang
Base de données pour l'inventaire du matériel				
UTILISATION				
Documents d'information sur le matériel				Guide pour la sélection et l'acquisition du matériel et des accessoires pour la chaîne du froid pour le sang
MON disponible pour l'utilisation du matériel				Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang
Recommandations et MON concernant la maintenance préventive				Programme de gestion de la qualité
Formation à la gestion de la chaîne du froid				

Après le succès de *La chaîne du froid pour le sang : Guide pour la sélection et l'acquisition du matériel et des accessoires*, ce nouveau guide illustre l'importance d'un programme systématisé de maintenance, d'entretien et de réparation du matériel. La qualité de la conservation et du transport du sang – et, par conséquent, l'effet thérapeutique de la transfusion – en dépendent.



**Organisation
mondiale de la Santé**

Département Technologies essentielles de la santé
Organisation mondiale de la Santé
1211 Genève 27, Suisse
Courrier électronique : bloodsafety@who.int
www.who.int/bloodsafety/

ISBN 92 4 254673 9

