



ABREVIATIONS

ACP	Action corrective ou préventive
ADDSB	Association Départementale des Donneurs de Sang du Bénin
ANDSB	Association Nationale des Donneurs de Sang du Bénin
AQ	Assurance Qualité
BDS	Banque Départementale de Sang
BS	Banque de Sang
CDTS	Commission Départementale de Transfusion Sanguine
CF	Coopération Française
CGR	Concentré de globules rouges
CHD	Centre Hospitalier Départemental
CNHU	Centre National Hospitalier Universitaire
CNTS	Commission Nationale de Transfusion Sanguine
CPS	Concentré de Plaquettes Standard
CSC	Centre de Santé Communautaire
DDSP	Direction Départementale de la Santé Publique
CV	Curriculum Vitae
DEDTs	Direction des Explorations Diagnostiques et de la Transfusion Sanguine
FMI	Fonds Mondial International
FSS	Faculté des Sciences de la Santé
HZ	Hôpital de Zone
IEC	Information Education Communication
INMES	Institut National Médico-Social
IOV	Indicateur Objectivement Vérifiable
ISO	Organisation internationale de normalisation
IST	Infection Sexuellement Transmissible
MSP	Ministère de la Santé Publique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PFC	Plasma Frais Congelé
PIP	Programme d'Investissement Public
PNLS	Programme National de Lutte contre le Sida
PPLS	Programme Plurisectoriel de Lutte contre le Sida
PSL	Produit Sanguin Labile
PTS	Poste de Transfusion Sanguine
SDTS	Service Départemental de Transfusion Sanguine
RAQ	Responsable Assurance Qualité
RH	Ressources Humaines
SDV	Source De Vérification
SARAQ	Service d'Approvisionnement en Réactifs et Assurance Qualité
SNTS	Service National de Transfusion Sanguine
UCL	Université Catholique de Louvain
Ulg	Université de Liège
ULB	Université Libre de Bruxelles
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine
VHB	Virus de l'Hépatite B
VHC	Virus de l'Hépatite C
SMQ	Système de Management de la Qualité

**DEFINITION****i. Termes généraux relatifs à la qualité**

Les termes spécifiques relatifs à la qualité, employés dans ce manuel, sont empruntés soit à la norme internationale ISO 9000, soit aux directives européennes relatives aux systèmes qualité pour la préparation des produits sanguins.

Approbateur : Personne(s) qui approuve(nt) le document avant sa publication : le responsable de l'intégration documentaire pour la mise en forme et le circuit de création, et un membre de la direction pour l'aval de sa publication (le chef service de transfusion sanguine pour le manuel et les procédures).

Assurance Qualité : Ensemble des mesures visant à donner la garantie constante que les produits sanguins ont la qualité requise pour leur utilisation.

Auteur : Personne qui a rédigé le document avant son introduction dans le système documentaire.

Client : Organisme ou personne qui reçoit un produit ou un service.

Enregistrements : Formulaire d'enregistrement (document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus), relatifs à la qualité et qui apportent les preuves tangibles que la qualité définie est atteinte.

Farde des procédures : Destination ultime des documents contrôlés du système qualité en version imprimée à l'intention du personnel.

Fiche ACP : Document d'enregistrement et de suivi d'une action corrective ou préventive (ACP).

Fiche Qualité : Document de base servant à enregistrer les non conformités dans tous les services, de leur détection à leur solution. Puisqu'il permet d'entrer une information dans le circuit de gestion (enregistrer, analyser, corriger), ce document peut aussi servir à introduire une demande en matière de formation, de correction des procédures etc...

Fournisseur : Organisme qui fournit un produit (un service) au client. Il peut être l'établissement de transfusion sanguine, une partie de cet établissement, etc...

Lecteur : Personne ayant accès aux documents publiés.

Manuel Qualité : Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme. Il est à la fois une carte visite du système de management de la qualité vis-à-vis de l'extérieur et le squelette qui met en évidence la philosophie Qualité (politique, moyens et objectifs qualité) du service de transfusion sanguine et qui fait apparaître que toutes les exigences des référentiels choisis ont été prises en compte.



Le Manuel Qualité décrit le système de management de la qualité : certaines parties du manuel font office de procédure, et le manuel renvoie aux procédures écrites.

- Modes opératoires :* Décrivent dans le détail les instructions opérationnelles et les contrôles nécessaires pour assurer la qualité.
Les instructions de travail font généralement référence à des formulaires pour les enregistrements relatifs à la qualité.
- Objectifs qualité :* Eléments quantifiables et mesurables à atteindre ou à réaliser par l'activité des services et départements en un laps de temps défini, qui concrétisent les options et choix de la direction exprimés dans la politique qualité.
- Politique Qualité :* Orientation et intentions générales du service de transfusion sanguine relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.
- Procédures écrites :* Documents contrôlés qui décrivent comment les opérations spécifiques doivent être réalisées. Elles décrivent les tâches, les responsabilités et le déroulement des différents processus.
Les procédures peuvent faire référence à des instructions de travail qui définissent comment une tâche est réalisée ou directement à des formulaires pour les enregistrements relatifs à la qualité.
- Processus :* Système d'activités qui utilise des ressources pour transformer des éléments entrants en éléments sortants.
- Propriétaire :* Personne introduisant à l'état « brouillon » dans le système, un document fourni par un auteur et qui en gère le devenir jusqu'à sa publication.
- Propriétaire de processus :* Personne en charge de la mise en œuvre, de la surveillance et de l'optimisation du processus. Son rôle consiste à :
- mettre en place et documenter le processus : décrire la séquences des activités et des interfaces ;
 - informer et former les acteurs concernés ;
 - définir les objectifs ;
 - mesurer les performances ;
 - optimiser et améliorer en fonction de la mesure de performance (actions d'amélioration.)
- Mandaté par la direction, il est membre de l'encadrement du personnel, a la responsabilité déléguée pour réaliser sa tâche ; il est pragmatique et moteur dans la volonté d'optimiser le processus.



- Qualité :* Aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.
En transfusion, les produits doivent donc :
1- être efficaces : avoir les propriétés fonctionnelles prévues
2- être le plus sûr possible : éviter les incidents et réactions indésirables
Par ailleurs, le service rendu au donneur doit être un prélèvement dans le respect et la protection du donneur bénévole, volontaire et anonyme.
- Réviseurs :* Personnes qui commentent et corrigent le contenu du document ; le circuit de révision des documents doit permettre à ceux-ci d'être le fruit de la collaboration concertée des responsables homologues dans les différents services de transfusion sanguine.
- Revue de Direction :* Examen périodique (au minimum annuel) du système de gestion de la qualité et de son efficacité en vue d'y apporter des améliorations.
- Service :* Résultat généré par des activités à l'interface entre le fournisseur et le client, et par des activités internes au fournisseur pour répondre aux besoins du client ; par exemple :
- Système Qualité :* Ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des processus et des ressources mises en place pour réaliser la gestion de la qualité.

ii. Termes spécifiques aux services du sang

Attribution nominative	Fourniture de PSL à un client spécifique sur prescription médicale.
Banque de sang	C'est la structure d'un Etablissement de Soins (ES) qui stocke et attribue nominativement les Produits Sanguins Labiles (PSL).
Banque départementale de sang	C'est la structure du SDTS qui stocke et distribue les PSL au niveau du département.
Client	Donneurs de sang, receveurs de PSL ou ES.
Directive	Document émanant de la direction qui peut servir entre autre à officialiser une correction de procédure ou une nouvelle règle en attendant que le document préparé selon la procédure de gestion documentaire soit disponible.
Distribution	La fourniture de PSL aux banques de sang des ES et à d'autres services de transfusion sanguine.
Don homologue	Sang et composants sanguins prélevés chez un individu et destinés à une transfusion au profit d'un autre individu.
Fournitures critiques	Services, équipements ou consommables susceptible d'influencer directement la qualité du produit ou du service presté : kits de prélèvements, centrifugeuse réfrigérée, ...
Hémovigilance	Ensemble des procédures de surveillance organisées relatives aux



	incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs.
Incident indésirable grave	Un évènement malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la préparation, au stockage, à la distribution ou à l'administration des PSL susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger.
Produit sanguin	Toute substance thérapeutique dérivé du sang.
Réaction indésirable grave	Un événement imprévu chez le donneur ou le patient, lié à la collecte ou à la transfusion d'un PSL, qui est mortelle ou met la vie en danger.
Service de transfusion sanguine	Toute structure responsable de tout aspect de la collecte, du contrôle, de la préparation, de la conservation et de la distribution des PSL.
Transfusion autologue	Transfusion du client avec son propre sang ou des composants dérivés de son sang.
Validation des PSL	Processus à l'issue duquel un produit sanguin cesse d'être placé en quarantaine, après utilisation de systèmes et de procédures garantissant que le produit fini satisfait aux spécifications permettant la levée de quarantaine.



I. OBJET-DOMAINES D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE

OBJET DU MANUEL QUALITE

Le Manuel Qualité est un document qui décrit, de manière synthétique, pour la structure de transfusion sanguine, sa politique et son système de management de la qualité en faisant référence aux procédures et aux principales dispositions écrites. De manière générale, le Manuel Qualité reflète les différents niveaux d'organisation de la structure de transfusion sanguine. Il fournit les bases documentaires pour auditer le système qualité.

L'ensemble du personnel a l'obligation d'en prendre connaissance et de mettre tout en œuvre pour intégrer ce document comme un outil de travail prioritaire.

1.2. DOMAINES D'APPLICATION

Le système qualité est développé pour gérer l'exécution des missions du SNTS, à savoir :

- contribuer à couvrir les besoins en sang et en dérivés sanguins labiles en assurant le prélèvement, la préparation, la qualification, la conservation et la distribution du sang et des dérivés sanguins d'origine humaine, et de les fournir aux structures hospitalières du territoire de ses Centres ;
- mettre en œuvre un contrôle de la qualité des produits prélevés, conservés et délivrés et employer tous les moyens nécessaires à la prévention des affections transmissibles par le sang ou ses dérivés ;
- donner suite aux demandes introduites par les médecins et les établissements de soins ;
- assurer les prélèvements autologues nécessaires ;
- participer à la collecte de plasma par plasmaphérèse ;
- Les laboratoires effectuent les analyses sérologiques et immuno-hématologiques relatives à l'activité transfusionnelle et à la qualification des produits issus des dons de sang.

Dans le cadre du système qualité développé, il y a une **exclusion autorisée** pour le chapitre 7.3 de la Norme ISO 9001 relatif à la conception et au développement : Le SNTS ne conçoit pas au sens strict de nouveaux produits.



1.3. REFERENCES NORMATIVES

Le système de management de la qualité est conforme :

- à la norme Internationale ISO 9001 version 2000 (Système Qualité) ;
- à la norme Internationale ISO 15189 version 2003 (Laboratoire d'analyses) ;
- au Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) ;
- au Texte de Bonnes Pratiques Transfusionnelles du Bénin ;
- au Document de Politique et Stratégies de Développement du Sous-Secteur de la Transfusion Sanguine 2007-2011;
- au Décret n°97-579 du 19 novembre 1997 portant création, organisation et attribution de la Commission Nationale de Transfusion Sanguine ;
- au Décret n°99-639 du 30 décembre 1999 réglementant le don de sang total et la distribution de sang et de ses dérivés en République du Bénin ;
- aux Recommandations de l'Union Européenne.

II. POLITIQUE QUALITE

DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE

Le Service National de Transfusion Sanguine (SNTS) du Bénin est un établissement public à caractère national.

Cet établissement fonctionne sous l'autorité et la responsabilité de la Direction des Explorations Diagnostiques et de la Transfusion Sanguine du Ministère de la Santé du Bénin.

La principale mission du SNTS est d'élaborer et d'assurer l'application de la politique et des stratégies de développement dans tout le réseau transfusionnel national ainsi que dans les établissements de soins publics, privés et confessionnels. Pour réussir cette mission, des mesures conséquentes sont prises afin de garantir, en permanence, l'accessibilité et la disponibilité des produits sanguins de qualité conforme aux exigences des référentiels nationaux et internationaux et surtout des normes ISO 9001 (Système Qualité) et ISO 15189 (Laboratoire d'analyses).

Cette volonté de rendre efficace l'assurance de la qualité est clairement exprimée dans la politique qualité du SNTS que la Direction des Explorations Diagnostiques et de la Transfusion Sanguine soutient fermement. Aussi, s'engage-t-elle à tout mettre en œuvre afin que le sous-secteur transfusionnel dispose d'infrastructures et des ressources matérielles, financières, logistiques et humaines adaptées, adéquates et nécessaires pour atteindre les objectifs qualité fixés.

Le maintien d'un haut niveau de qualité dans un service de transfusion sanguine étant considéré comme un enjeu majeur, la direction juge primordial de nommer des Responsables Assurance –Qualité (RAQ) à tous les échelons de la pyramide transfusionnelle. Cette mesure vise à garantir la sécurité maximale de toutes les opérations dans l'intérêt des donneurs de sang, des receveurs des produits sanguins labiles et du personnel.

Par conséquent, elle invite tout le personnel à s'investir dans la réalisation des tâches que prescrit la politique qualité, à travailler en équipe dans un esprit de solidarité avec le soutien des RAQ et à faire part de toutes les suggestions favorables à l'amélioration de la qualité des prestations.

Le Référent Manuel Qualité du sous-secteur de la transfusion sanguine étant un outil clé permettant à chacun de découvrir par écrit et de mettre en œuvre toute la démarche qualité, j'exhorte tout le personnel et la direction à s'en approprier.

Professeur Agrégé Ludovic Y. ANANI



2.2. OBJECTIFS QUALITE

Le Bénin s'est fixé des objectifs généraux et spécifiques décrits dans le document de Politique et stratégies de développement du sous-secteur de la transfusion sanguine :

- **Développement des capacités de financement**
 - Elaboration d'une tarification des PSL et autres prestations ;
 - Elaboration d'un plan de financement ;
 - Définition des principaux Indicateurs de Suivi.

- **Renforcement de l'organisation du sous-secteur de la transfusion sanguine**
 - Renforcement de la décentralisation des structures transfusionnelles ;
 - Développement du partenariat avec les structures d'appui à la transfusion sanguine et le Secteur privé ;
 - Développement du système documentaire ;
 - Définition des Principaux Indicateurs de Suivi.

- **Amélioration de la gestion des ressources**
 - Renforcement des capacités de planification et de coordination des activités ;
 - Renforcement de la gestion des ressources matérielles, des consommables et réactifs ;
 - Renforcement de la gestion des ressources humaines ;
 - Amélioration de la gestion des ressources financières ;
 - Définition des Principaux Indicateurs de Suivi.

- **Amélioration de la gestion du sang**
 - Accroissement du nombre d'unités de sang collectées ;
 - Renforcement de l'utilisation rationnelle des produits sanguins ;
 - Développement de l'Hémovigilance ;
 - Définition des Principaux Indicateurs de Suivi ;

III. ORGANISATION GENERALE DES STRUCTURES TRANSFUSIONNELLES

HISTORIQUE

- * *avant 1962* :
 - le sang utilisé était importé du Centre Fédéral de Transfusion Sanguine de Dakar (capitale AOF)

- * *1962-1974* :
 - amélioration progressive par Madame Véronique N'DIAYE et Madame Rose-Marie BIDOUZO de la transfusion sanguine à l'Hôpital de Cotonou érigé en Centre National Hospitalier Universitaire de Cotonou en 1973

- * *1974-1978* :
 - construction par la Loterie Nationale d'un bâtiment de 300 m² au CNHU (inauguration le 14 juin 1975)
 - Campagne nationale de sensibilisation pour rendre le don de sang anonyme, bénévole et volontaire.
 - Création de l'Association des Donneurs de Sang Bénévoles du Bénin (ADSBB) et dotation d'une charte (14 décembre 1974)



- création en 1976 d'un journal d'information intitulé « Lien de sang »
- * 1978-1990 :
 - mise en place par le Professeur ZOHOUNS Isidore d'un véritable réseau transfusionnel comprenant le CNTS au niveau national, cinq centres départementaux au niveau intermédiaire et une trentaine de postes de transfusion sanguine au niveau périphérique.
 - la Banque de sang du CNHU est érigée en CNTS par Décret présidentiel n° 78-284 du 16 octobre 1978 avec pour mission la supervision technique des centres de transfusion sanguine départementaux.
 - l'Arrêté n° 1250 du 5 avril 1985 portant organisation, attributions et fonctionnement de la Direction de la Transfusion Sanguine (DTS) élargit les attributions du CNTS en le responsabilisant au point de vue sécurité transfusionnelle et promotion du don de sang.
- * 1991 à 1999 :
 - Le Décret n° 97-579 du 19 novembre 1997 portant création, organisation et attributions de la Commission nationale de transfusion sanguine.
 - le 7 janvier 1999, adoption en Conseil des Ministres du premier document de politique et stratégies de développement du sous-secteur de la transfusion sanguine.
- * 2000 à nos jours :
 - le décret n° 99-639 du 30 décembre 1999 réglementant le don de sang total et la distribution de sang et de ses dérivés en République du Bénin
 - séparation des activités départementales de transfusion sanguine de celles nationale du Centre National de Transfusion Sanguine et installation du Centre Départemental de Transfusion Sanguine de l'Atlantique-Littoral
 - l'Arrêté n° 3542/MSP/DC/SGM/DPHL du 5 juin 2000 porte attributions, organisation et fonctionnement des structures du sous-secteur de la Transfusion Sanguine en République du Bénin.
 - Le Document de Politique et Stratégies de Développement du Sous-Secteur de la Transfusion Sanguine 2007-2011

3.2 PRESENTATION GENERALE DES STRUCTURES

Conformément à l'organigramme du Ministère de la Santé, le sous-secteur de la transfusion sanguine est sous la tutelle de la Direction des Explorations Diagnostiques et de la Transfusion Sanguine (DEDTS). Il est organisé par un système décentralisé.

La transfusion au Bénin est organisée sur un système décentralisé. Pour accomplir la mission qui leur est assigné, les structures sont regroupées en :

- organes de production ;
- organes d'administration ;
- organes de consultation



32.1. Organes de production

Ils comprennent :

- Le Service National de Transfusion Sanguine

Situé à Cotonou dans l'enceinte du CNHU-HKM, il est dirigé par un médecin spécialiste en Transfusion Sanguine. Le SNTS est la tutelle technique de toutes les structures transfusionnelles du Bénin et joue le rôle de centre de référence. A ce titre, il a entre autres missions :

- de mener les activités visant à permettre la mise en œuvre de la Politique et des stratégies de développement du sous-secteur de la transfusion sanguine ;
 - d'assurer le secrétariat de la Commission Nationale de Transfusion Sanguine ;
 - d'élaborer les textes réglementaires ;
 - de donner les directives nécessaires aux structures de transfusion sanguine ;
 - de développer des programmes de formation continue, de supervisions, de suivi et d'évaluation des activités menée par les structures transfusionnelles décentralisées ;
 - d'approvisionner les Services Départementaux de Transfusion Sanguine (SDTS) en réactifs et consommables ;
- Six Services Départementaux de Transfusion sanguine (SDTS)

Ils sont dirigés, pour la plupart, par un médecin. Ces six structures transfusionnelles sont :

- SDTS Atacora-Donga à Natitingou
- SDTS Atlantique-Littoral à Cotonou
- SDTS Borgou-Alibori à Parakou
- SDTS Mono-Couffo à Lokossa
- SDTS Ouémé-Plateau à Porto-Novo
- SDTS Zou-Collines à Abomey

Le SDTS a une mission départementale de gestion des donneurs de sang, de prélèvement, de qualification biologique et de préparation des produits sanguins labiles homologues et autologues ainsi que de l'approvisionnement des banques de sang et des postes de transfusion sanguine en réactifs et consommables.

Chaque SDTS dispose également d'une Banque Départementale de Sang (BDS) qui a pour mission d'une part d'approvisionner les banques de sang et les postes de transfusion sanguine en produits sanguins labiles qualifiés, d'autre part d'attribuer nominativement les PSL aux malades. En outre, le SDTS est chargé de l'encadrement des structures transfusionnelles relevant de sa juridiction (coordination, formation, supervision, contrôle de qualité, ...).

- Seize banques de Sang (BS)

Elles sont situées dans des hôpitaux. Elles ont pour mission de réaliser tous les tests indispensables avant d'attribuer nominativement un produit sanguin à un malade.

- Trente Deux Postes de Transfusion Sanguine (PTS)

Ils sont situés dans les hôpitaux de zone et dans certains centres de santé de localités enclavées ou éloignées des SDTS.

Ces postes peuvent prélever du sang et doivent le faire qualifier par les SDTS avant distribution. Toutefois, les PTS des zones enclavées sont autorisés à qualifier le sang en cas d'urgence, lorsque les conditions requises sont remplies. (Voir procédure cas d'urgence)



32.2. Organes d'administration

- La Direction des Explorations Diagnostiques et de la Transfusion Sanguine

Elle est la tutelle technique de toutes les structures transfusionnelles. A ce titre, elle est chargée de :

- L'application de la politique sanitaire en matière de :
 1. Analyses biomédicales
 2. Imagerie médicale
 3. Approvisionnement en réactifs
 4. Assurance Qualité
 5. Transfusion Sanguine
- contrôler la mise en œuvre de la politique nationale du sous-secteur de la Transfusion Sanguine.

- Six Directions Départementale de la Santé

Chaque Direction Départementale de la Santé réalise :

- l'intégration de toutes les activités du Ministère de la Santé au niveau de son département ;
- la mise en œuvre de la Politique Nationale du sous-secteur de la Transfusion Sanguine ;
- la gestion des ressources humaines, matérielles et financières.

32.3. Organes de consultation

Les organes de consultation comprennent la Commission Nationale de la Transfusion Sanguine (CNTS) avec en son sein un Comité Technique Médico-Social (CTMS) et les Commissions Départementales de la Transfusion Sanguine (CDTS)

- La Commission Nationale de Transfusion Sanguine (CNTS)

Elle a pour attributions :

- de proposer au Gouvernement une Politique Nationale de développement du sous-secteur de la transfusion sanguine et de veiller à sa mise en œuvre ;
- d'émettre des recommandations sur les questions d'organisation, d'équipement ou de techniques liées à la transfusion sanguine ;
- de faire toutes les suggestions visant à améliorer le rôle, l'organisation et le fonctionnement de l'Association des Donneurs de sang Bénévoles aux niveaux national et départemental.

La Commission Nationale de la Transfusion Sanguine dispose en son sein d'un **Comité Technique Médico-Social (CTMS) chargé notamment :**

- d'élaborer les projets de textes relatifs à la transfusion sanguine ;
- d'émettre des avis techniques sur tous les sujets intéressant le sous-secteur de la transfusion sanguine.



- Les Commissions Départementales de Transfusion Sanguine (CDTS)

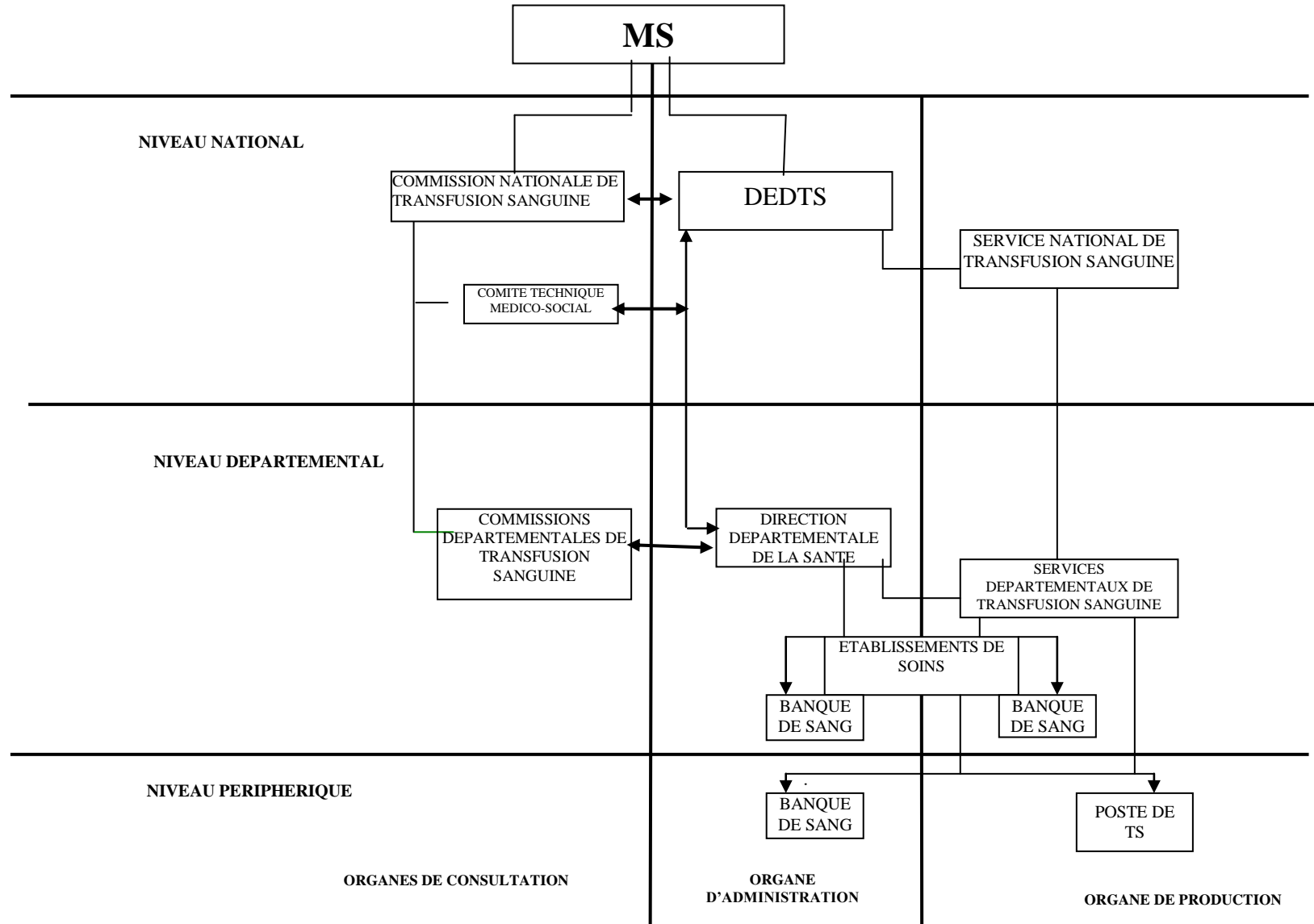
Elles ont pour missions :

- de mettre en œuvre les recommandations formulées par la Commission Nationale de la Transfusion Sanguine au niveau du département ;
- d'assurer la bonne application des directives émises par la DDS concernée ;
- de suivre l'application de la réglementation en matière de transfusion sanguine dans le département.



ORGANIGRAMME

3.2.1. ORGANIGRAMME GENERAL DU SOUS-SECTEUR DE LA TRANSFUSION SANGUINE





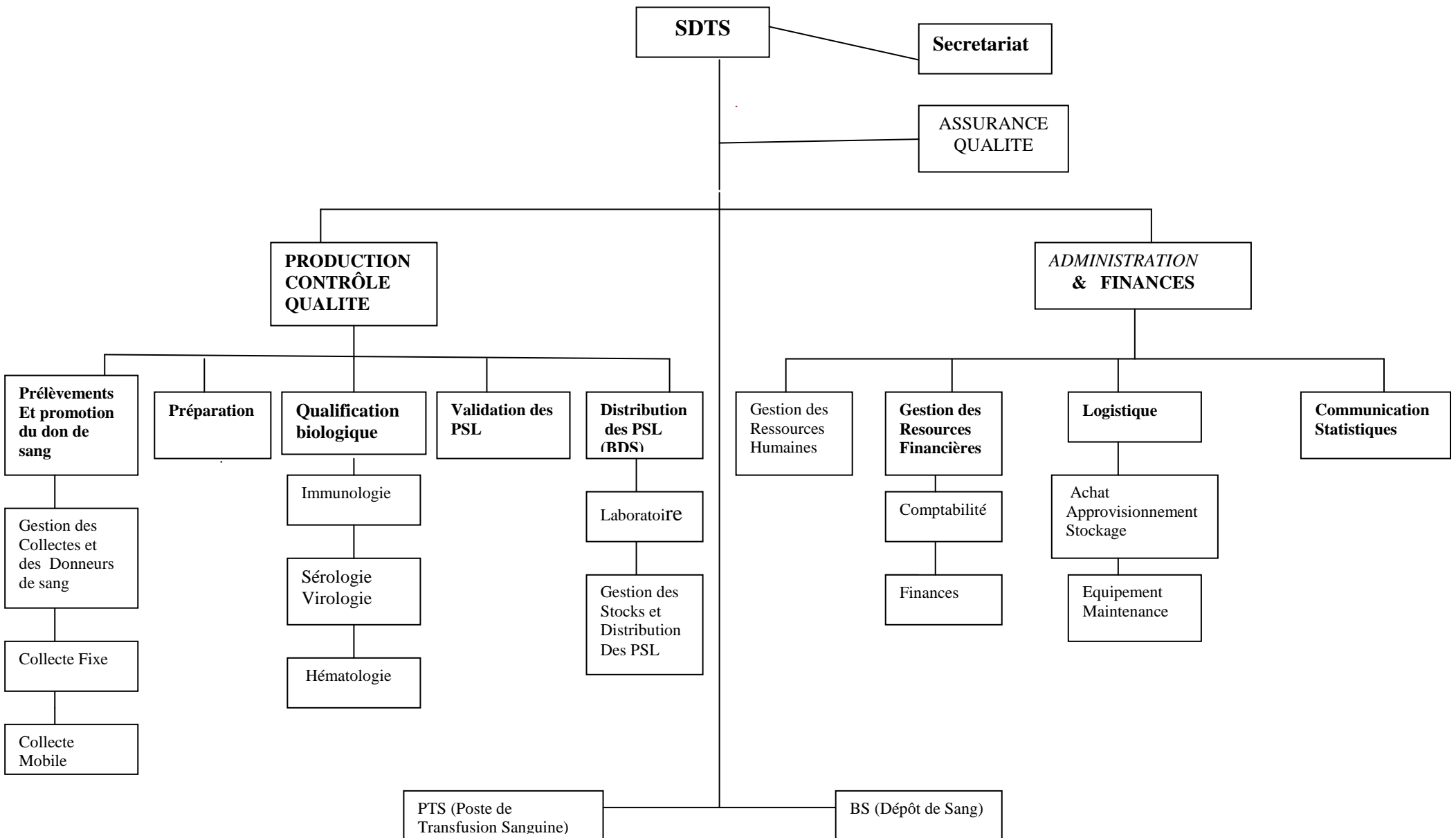
3.3.2. Organigramme du SNTS

L'organigramme du Service National de Transfusion Sanguine est en cours d'élaboration.

|



3.2.3. ORGANIGRAMME DU SERVICE DEPARTEMENTAL DE TRANSFUSION SANGUINE





IV. SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

EXIGENCES GENERALES

Dans le but de satisfaire les clients internes et externes, la mise en place de notre système de management de la qualité repose sur :

- l'identification des processus corrélés
- la détermination de la séquence et l'interaction des processus
- la définition des responsabilités
- la gestion de la documentation

La cartographie des processus a pour objectif d'assurer le bon fonctionnement du système de management de la qualité conformément aux exigences de la norme ISO 9001 version 2000.

Le bon fonctionnement du système de management de la qualité est obtenu par :

- la détermination des critères et méthodes nécessaires pour assurer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus
- l'assurance de la disponibilité des ressources et des informations nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus
- la surveillance, la mesure et l'analyse de ces processus
- la mise en œuvre des actions nécessaires pour obtenir les résultats planifiés et l'amélioration continue de ces processus

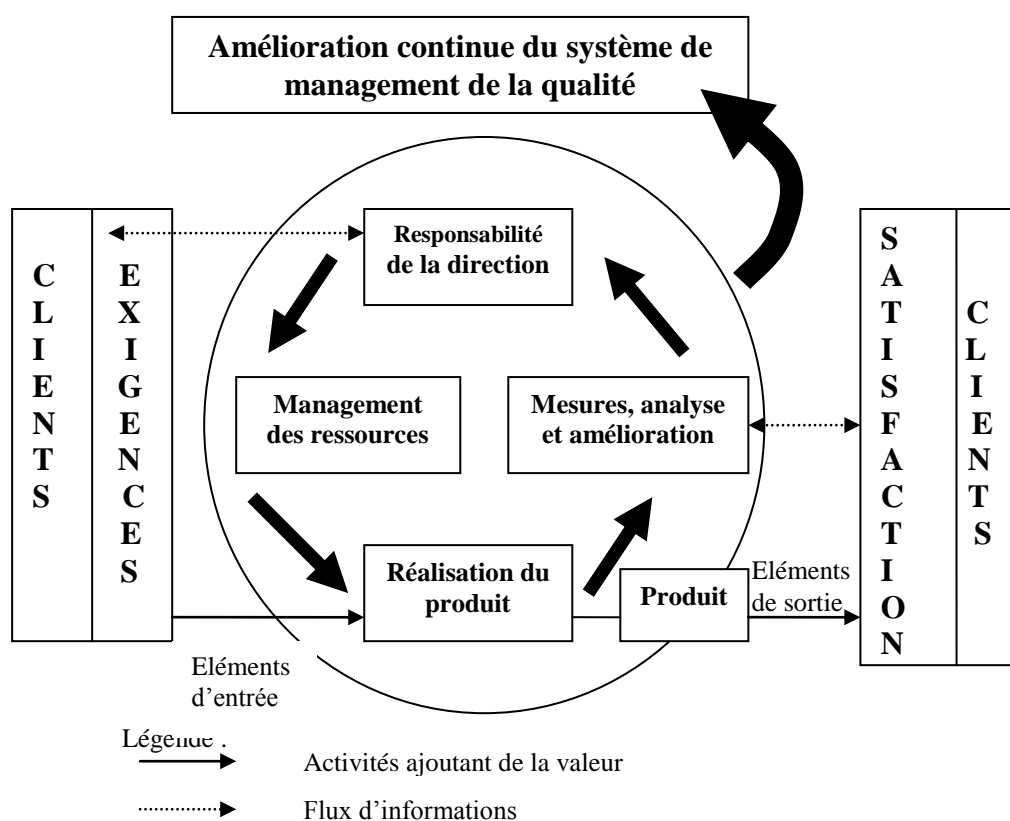


Figure 1 : Modèle d'un système de management de la qualité basé sur les processus



4.2. IDENTIFICATION DES PROCESSUS

Pour le bon fonctionnement de son système de management de la qualité, les structures transfusionnelles ont identifié des processus. Il s'agit du :

Processus de Direction des SDTS

- Etablissements et suivi de la politique et des objectifs qualité
- Planification du Système de Management de la Qualité
- Mission du RAQ
- Revue de direction
- Surveillance et information client
- Communication interne

Processus de gestion du système qualité

- Gestion des documents
- Gestion des non-conformités
- Gestion des actions correctives et préventives
- Gestion des audits

Processus de Production

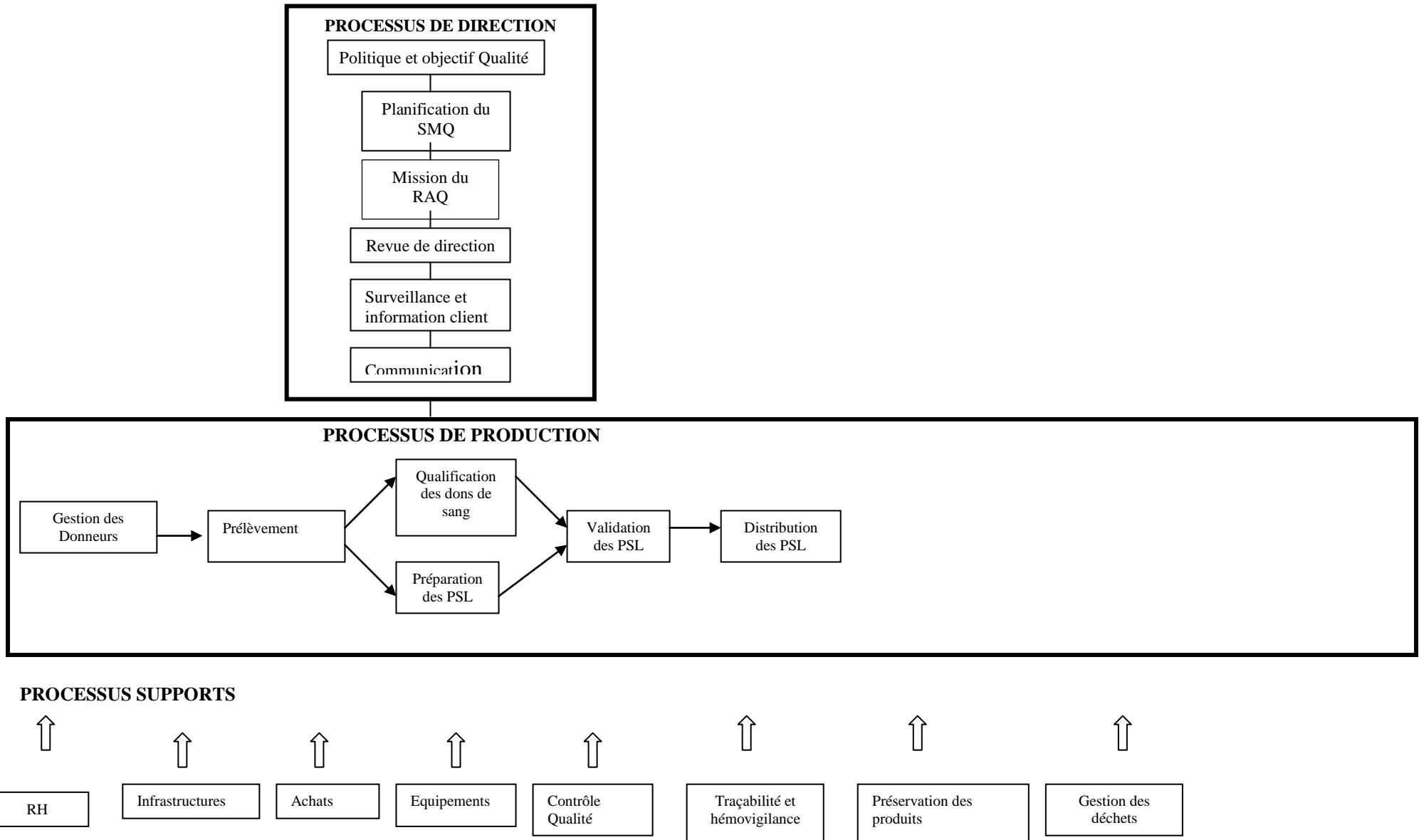
- Gestion des donneurs
- Prélèvement
- Préparation des produits sanguins labiles
- Qualification du don de sang
- Validation des produits sanguins labiles
- Distribution des produits sanguins labiles

Processus Supports

- Ressource humaine
- Infrastructures
- Achats
- Equipements
- Contrôle Qualité
- Traçabilité et hémovigilance
- Préservation des produits
- Gestion des Déchets



4.3. CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS





V. PROCESSUS DE DIRECTION

Le chef service du SNTS à la responsabilité de faire appliquer l'ensemble du système qualité. Les responsables, à divers niveaux de l'organigramme, ont pour mission de faire respecter les règles de fonctionnement.

5.1. ETABLISSEMENT ET SUIVI DE LA POLITIQUE ET DES OBJECTIFS QUALITE

5.1.1. Politique Qualité

Une politique qualité est un énoncé qui définit une ou plusieurs responsabilités, approuvées au plus haut niveau de la direction. La direction est également chargée d'analyser et de valider le système qualité. Pour assurer l'adhésion à la politique qualité, elle se doit aussi de définir un ensemble d'objectifs (voir point 2.2 Objectifs Qualité, page 8).

Les objectifs définis par la direction l'aident à évaluer et à surveiller si le système qualité reflète les attentes de la politique qualité.

La direction (SNTS) doit s'assurer que la politique Qualité :

1. est adaptée à la finalité de l'organisme ;
2. comprend l'engagement à satisfaire aux exigences et à améliorer en permanence l'efficacité du Système de Management de la Qualité ;
3. fournit un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité ;
4. est revue quant à son adéquation permanente.

5.1.2. Etablissement des Objectifs Qualité

La liste des objectifs prioritaires est établie lors de la Revue de Direction et mentionnée sur le formulaire objectifs qualité. Elle est ensuite adaptée aux exigences d'amélioration de la qualité lors des Revues de Direction suivantes.

Le formulaire objectifs qualité a la structure suivante :

Processus	Indicateur	Propriétaire	Mesure	Fréquence	Objectif	Résultats
-----------	------------	--------------	--------	-----------	----------	-----------

La direction établit des indicateurs principaux par processus : les valeurs chiffrées de ces indicateurs permettent de fixer des objectifs d'une année à l'autre.

Ces objectifs sont communiqués aux différentes structures transfusionnelles pour mise en œuvre et suivis lors des réunions de staff des SDTS et du SNTS.

Les objectifs qualité et leurs résultats sont communiqués au personnel, chaque fois qu'ils sont établis et révisés.



5.1.3. Surveillance et mesure des processus

La surveillance des processus est réalisée à travers la mesure des objectifs définis en revue de direction.

Les méthodes utilisées pour la surveillance et la mesure des processus sont établies lors de la fixation des objectifs en revue de direction. Les résultats des objectifs sont communiqués au personnel chaque fois qu'ils sont établis et révisés mais au minimum une fois par an lors de la revue de direction.

Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des corrections et des actions préventives sont entreprises comme définies au chapitre « action corrective et préventive » de ce manuel.

5.2. PLANIFICATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

La direction doit s'assurer que :

- la planification du système de management de la qualité est réalisée dans le but de satisfaire les exigences générales du SMQ (voir point 4.1 Exigences générales, page 16) ainsi que les objectifs qualité ;
- la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque des modifications dudit système sont planifiées et mises en œuvre

5.3. MISSION DU RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE

Un responsable nationale assurance qualité (RAQ National) est nommé par la direction. Le responsable est hiérarchiquement rattaché à la direction du SNTS comme le montre l'organigramme du SNTS.

Il a des responsabilités et une autorité pour assurer que le Système de Management de la Qualité est instauré et mis à jour. Il est assisté par les responsables qualité des SDTS.

Il leur appartient :

- de s'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus conformément aux normes ISO ;
- de rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration ;
- d'assurer que la sensibilisation aux exigences du client est encouragée dans l'ensemble de l'organisation ;
- de s'assurer que la cohérence du système de management de la qualité n'est pas affectée lorsque les modifications du système de management de la qualité sont planifiées et mises en œuvre.

Les tâches des responsables qualité sont documentées dans les descriptions de fonction. Le Responsable National assurance qualité a la liberté d'agir pour garantir l'instauration et le fonctionnement du système de management de la qualité. Il rend compte directement à la direction du SNTS.



5.4. REVUE DE DIRECTION

Le système de management de la qualité conçu par le Service National de Transfusion Sanguine, conformément aux exigences de la norme ISO 9001 version 2000 et ISO 15189 version 2003, est revu deux fois par an pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, ceci en fonction des objectifs établis.

Ces revues sont préparées par le RAQ National et le Chef-Service National. Elles ont lieu une fois par an. Elles regroupent tous les responsables des structures transfusionnelles ainsi que les RAQ de chaque SDTS.

Les revues consistent à :

- analyser le fonctionnement des processus et la conformité des produits ;
- définir au mieux les indicateurs de qualité qui permettront de suivre l'évolution en terme d'efficacité du système ;
- vérifier si le système qualité est mis en œuvre et appliquée ;
- évaluer si le système qualité est adapté à l'atteinte des objectifs de la politique qualité de l'établissement ;
- voir si les ressources sont disponibles et suffisantes pour permettre d'atteindre la qualité exigée et au besoin réévaluer les moyens utilisés ;
- présenter (par le RAQ) un bilan sur les audits internes, les non conformités, les actions correctives et préventives ainsi que les résultats et indicateurs de qualité.
- adopter des résolutions en vue d'une amélioration continue

S'il apparaît que le Système de Management de la Qualité n'est pas assez adapté ou efficace pour répondre aux objectifs, la direction introduit les actions correctives et préventives nécessaires et les fait appliquer par le RAQ.

Ces actions peuvent, entre autres concerner l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus, l'amélioration du produit par rapport aux exigences du client, les besoins en ressources.

Des comptes rendus de ces revues sont rédigés par le RAQ National, approuvés par le Chef-Service National et distribués aux divers responsables pour large diffusion à l'ensemble du personnel puis archivés.

Outre cette revue annuelle, des revues semestrielles (staff) des SDTS permettent la gestion en cours d'année de la mise en œuvre du Système de Management de la Qualité. Ces réunions placées sous l'autorité du Chef-Service National, permettent de faire régulièrement le point sur le système qualité. Voir *procédure revue de direction*

5.5. SURVEILLANCE ET INFORMATION DU CLIENT

5.5.1. Ecoute client

Pour répondre aux exigences des clients, les services de transfusion sanguine à différents niveaux ont développé un système d'écoute client par :

- les enquêtes satisfaction
- le traitement et l'analyse des fiches qualité, des non-conformités, des réclamations et des suggestions
- les rapports d'activités
- les rapports d'évaluation

Ainsi la direction s'assure que les exigences des clients sont déterminées et respectées.



5.5.2. Satisfaction des clients

La surveillance des informations relatives à la perception du client sur son niveau de satisfaction se fait lors de contacts réguliers entre la direction, le service de distribution et les clients. Toutes informations négatives sont enregistrées et traitées (*fiche qualité*).

La décision d'entreprendre une enquête de satisfaction clients peut être prise lors d'une revue de direction où l'on déterminera la méthodologie la plus appropriée.

5.5.3. Réclamation

Toute personne impliquée dans le Système Qualité peut recevoir une plainte verbale d'un client. Les plaintes écrites sont reçues par le SNTS et les SDTS.

Dans tous les cas, les plaintes sont transcrites sur une « *fiche qualité* » qui est transmise au RAQ (la plainte écrite est annexée au formulaire). Suite à une première analyse, le RAQ juge du bien fondé ou non de la plainte.

Si nécessaire, un courrier est adressé au client afin de le prévenir de la prise en compte de sa plainte. Ces informations sont documentées sur le formulaire « *fiche qualité* ». La plainte est analysée, une enquête est faite et une action corrective ou préventive est prise sur décision du RAQ. Une lettre de réponse est adressée au client par le RAQ, lui exposant les actions correctives prises suite à sa plainte.

La correspondance (comme la lettre du client, la lettre de réponse au client ou tout autre courrier) est archivée dans le dossier du client.

Un compte rendu des réclamations est présenté par le RAQ National lors des Revues de Direction.

5.6. COMMUNICATION INTERNE

La communication interne concernant les processus du Système de Management de la Qualité est assurée par les pilotes des processus concernés (responsable division). L'ensemble de la documentation est disponible pour le personnel au service assurance qualité.

Une *directive* du SNTS est un document émanant de la direction qui peut servir entre autre à officialiser une correction de procédure ou une nouvelle règle en attendant que le document soit disponible selon la procédure de gestion documentaire.

La communication sur l'efficacité du Système de Management de la Qualité est assurée par la Direction ou la hiérarchie par voie orale, panneau d'affichage, messagerie, notes internes ou par le moyen qui leur semble le plus approprié.



VI. PROCESSUS SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

6.1. GESTION DES DOCUMENTS

La structure transfusionnelle dispose d'un système de management de la qualité documenté afin de garantir que ses produits et services répondent à des normes bien décrites et qu'ils satisfassent aux objectifs qualité.

6.1.1. Les niveaux de documents

Le système de management de la qualité est composé de quatre types de document. La liste des documents à établir par chaque structure transfusionnelle ainsi que les délais de rédaction figure sur la liste des documents à rédiger (en annexe).

Niveau I

- **Manuel Qualité** : Il existe un Manuel Qualité qui est un document unique pour toutes les structures transfusionnelles. Il décrit la politique qualité et les grands processus de l'entreprise.

Niveau II

- **Procédures** : chaque procédure décrit un processus particulier.

Chaque structure doit élaborer ses propres procédures et modes opératoires y afférents. Un canevas standard peut être élaboré par le Service National de Transfusion Sanguine dans lequel chaque structure transfusionnelle ajoutera ses particularités.

Niveau III

Les **modes opératoires** décrivent dans le détail les opérations à effectuer et les contrôles nécessaires pour assurer la qualité.

Il faut un index des modes opératoires.

Les exemplaires en cours des niveaux II et III se trouvent dans les divisions concernées.

Un exemplaire de chaque document dépassé (version antérieure) est conservé dans les archives du service qualité.

Niveau IV

Les **enregistrements** sont des documents servant à la traçabilité ou au contrôle des opérations effectuées.

Enregistrements relatifs à la qualité :

- Fiche qualité
- documents d'information
- questionnaire médical
- fichier du donneur
- fiche de prélèvement
- fiche de résultats des divers examens de laboratoire
- fiche de préparation des produits sanguins
- fiche de destruction des produits sanguins et réactifs avariés
- fichier de distribution des produits sanguins
- fiche d'attribution nominative des produits sanguins



- fiches de stock (produits sanguins, consommables, etc...)
- ordonnance (fiche de demande de sang ou fiche de distribution nominative)
- bon de demande d'examen
- liste des produits
- liste des procédures et des modes opératoires avec leur indice en cours
- compte-rendu des réunions
- Fiche d'accusé de réception
- etc

6.1.2. La gestion documentaire

Le personnel de l'établissement dispose de tous les documents indispensables pour l'exécution des opérations. Leur diffusion est gérée par le RAQ.

Il faut utiliser un numéro de document unique (code) pour chaque procédure et mode opératoire. Sur chaque document, on doit trouver :

- un logo de la structure transfusionnelle
- un titre exprimant l'objet du document
- une référence voir *explication ci-après*
- une pagination N° de page
- une signature sur les documents imprimés

La référence :

- première lettre = Service d'origine SNTS = N ; SDTS = D ; BDS= BD ; PTS = P ; BS = B et le département AD, AL, BA, MC, OP, ZC.
- seconde lettre = secteur d'activités (voir liste alphabétique des codes de secteurs d'activités)
- chiffre en 3^è position = niveau de document
 - 1 Manuel de qualité
 - 2 Procédure
 - 3 Mode opératoire
 - 4 Enregistrement (traçabilité, liste, tableaux)
 - 5 Document interne au service de transfusion (directive, communications)
 - 6 Document clients :
 - Cliniques : conventions,
 - Fournisseurs : contrats, ...
 - Rapports d'activités
 7. Documents externes : gouvernement, normes, directives

* suite de la référence : triplet de lettre ou mots entiers explicitant le contenu

* fin de référence : N° de version

Liste alphabétique des codes des secteurs d'activité

A	Achats, fournisseurs	O	Organisation, administration, organigrammes
B	Bâtiments	P	Prélèvement
C	Correction, ACP	Q	Assurance Qualité
D	Distribution	R	Recrutement et gestion des donneurs
E	Equipements	S	Stocks, quarantaine
F	Fractionnement (Préparation des PSL)	T	Transfusion
G	Logistique, transport, gestion	U	Personnel, formations
H	Hémovigilance	V	Validation des produits, des équipements
I	Informatique	W	Audits
K	Chaîne de froid	X	Dysfonctionnement, non-conformité
L	Laboratoire	Y	Hygiène, sécurité, désinfections
M	Maintenance	Z	Recherche et développements
N	Normes, référentiels	§	Comptabilité, finances



- Il faut disposer d'une liste des documents à diffuser avec preuve de distribution (accusé de réception) ;
- Les documents doivent être révisés régulièrement (au moins une fois par an) et les modifications enregistrées :
 - * n° de révision
 - * nature de la modification
 - * qui a fait la modification
 - * date de la modification
 - * qui approuve la modification
 - * cachet et date sur le document contrôlé
- Les documents à réviser sont les procédures, les modes opératoires, les spécifications des matières premières, la liste des fournisseurs agréés, ...
- Aucune version ancienne des documents sus-cités ne doit être conservée sur leur lieu de travail. Leurs dernières versions doivent être utilisées sur le lieu de travail. Toutes les autres versions sont détruites et une copie archivée.

6.1.3. Rédaction et approbation des documents

<u>Action</u>	<u>Acteur</u>
Rédiger le premier jet (1)	Tout le monde
Vérifier le fond (2)	Propriétaire du processus
Vérifier la forme et l'intégration documentaire (3)	RAQ
Approuver le document (4)	Chef-Service
Publier le document	RAQ

(1) Rédaction du premier jet

Il faut constituer un groupe de travail comprenant toutes les compétences requises pour rédiger le document. Ce groupe doit établir les points critiques, bâtir le logigramme, Un rédacteur peut alors rédiger la procédure en utilisant des phrases courtes et des mots simples.

(2) un superviseur vérifie le fond du document



(3) La vérification de la forme et de l'intégration documentaire

L'intégration d'un document à l'ensemble des documents déjà existants consiste à vérifier l'exactitude et l'adéquation du niveau de classement et de la référence, ainsi que les liens (références) aux autres documents.

Pour chaque procédure, il faut un rédacteur, un superviseur (corrige le fond), un approbateur (corrige la forme)

(4) L'approbation d'un document

Il faut d'abord obtenir l'adhésion de ceux qui sont concernés par la mise en œuvre de la procédure. Puis c'est la décision hiérarchique officielle qui décide de sa mise en application et de la date de celle-ci. A partir de ce moment, le document traduit la volonté de la direction qui s'engage à mettre en œuvre les moyens nécessaires à son application.

Le manuel et les procédures doivent être approuvées par la direction du SNTS. Les documents de niveau inférieur peuvent être approuvés par les Chef-Service des SDTS ou les responsables de division.

6.1.4. Diffusion des documents

1. La diffusion contrôlée d'un document

Toute version imprimée contrôlée doit être paraphée par le diffuseur. Une farde des procédures et modes opératoires en vigueur est mise à disposition du personnel par le RAQ (« diffuseur ») et sous son contrôle : il doit parapher et dater son paraphe à la page de référence qu'il met dans les fardes.

Lors de la diffusion d'un nouveau document, il fait remplir (dater et signer) une liste d'accusé de prise de connaissance par son personnel qui atteste par là qu'il a lu, compris et s'engage à respecter le contenu du document.

2. Le retrait des versions périmées d'un document

Les documents périmés sont automatiquement archivés. Les versions contrôlées obsolètes sont récupérées et détruites par le RAQ qui les remplace par la nouvelle version en vigueur.

3. Archivage d'un document

Le RAQ conserve un exemplaire imprimé de chaque document périmé.

6.1.5. Modification et revue des documents

1. Modifications

Tout changement du texte (à l'exception des corrections de fautes de frappe ou erreurs de syntaxe) correspond à un changement de version avec réédition du document.

Toute personne qui souhaite apporter une modification à un document introduit sa demande par une fiche qualité. La fiche qualité doit mentionner le numéro de version du document et un commentaire explicatif des modifications.

Le document reste en vigueur tant qu'il n'est pas remplacé par une nouvelle version ou un nouveau document ; il doit passer par les mêmes étapes de révision et d'approbation que lors d'une création.

2. Revues

Une liste des documents du système qualité en vigueur est tenue à jour. Le RAQ doit assurer une revue annuelle de tous les documents du système qualité.



61.6. Documents d'origine externe

Les documents d'origine externe sont gérés par le RAQ au moyen d'une liste des documents d'origine externe et de leur distribution, dont la structure comprend au moins les champs suivants :

Référence	Titre	Destinataires
-----------	-------	---------------

6.1.7. Gestion du Manuel Qualité

La gestion du Manuel Qualité est assurée par la direction de la structure et suit les procédures décrites dans le chapitre « Gestion documentaire».

La nature de toute modification doit être identifiée dans le document ou dans les annexes appropriées.

61.8. Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité

Le service de transfusion sanguine tient à jour un certain nombre d'enregistrements relatifs à la qualité pour apporter la preuve de la conformité aux exigences et du fonctionnement efficace du système de management de la qualité.

Les enregistrements relatifs à la qualité présentés sur support papier sont archivés et conservés de façon à ce qu'on puisse les retrouver rapidement, dans des installations qui offrent un environnement convenable, afin de minimiser les détériorations ou endommagements et d'éviter les pertes.

Une fois la durée de conservation dépassée, c'est la Direction qui peut autoriser la destruction des documents.

La maîtrise de ces enregistrements est décrite dans le tableau des enregistrements, document de niveau 4 (liste et enregistrement) mentionnant les renseignements suivants :

Enregistrement	Qui enregistre ?	Qui exploite l'information ?	Support	Lieu et durée d'archivage
----------------	------------------	------------------------------	---------	---------------------------

6.2. GESTION DES NON-CONFORMITES

Le service de transfusion assure la gestion des non conformités de manière à éviter leur répétition et à tenter de les supprimer.

Les non-conformités sont systématiquement enregistrées et traitées, puis des actions immédiates ou des actions correctives ou préventives sont systématiquement définies et mises en place.

62.1. Champ d'application

Les non-conformités dont il est question ci-dessus sont :

- les non-conformités internes : tout problème observé dans l'exécution des tâches ainsi que les non conformités détectées par le contrôle de qualité sur les produits sanguins labiles ;
- les non-conformités externes (délais, hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, plaintes clients) ;
- les non-conformités de fournitures.



62.2. Documents d'enregistrement

La *fiche qualité* est le document de base servant à enregistrer les non-conformités dans tous les services, de leur détection à leur solution. Lorsque la solution n'est pas immédiate, elle peut générer une action corrective ou préventive (voir le chapitre Actions Correctives et Préventives)

La *fiche ACP* est le document d'enregistrement et de suivi d'une action corrective ou préventive (ACP).

La *demande de modification de document (DMD)* est le moyen d'enregistrer la demande de modification d'un document du système qualité qui peut faire suite au constat d'inadéquation de la documentation (texte incorrect à modifier ou évolution de la pratique).

62.3. Niveaux de gestion

La gestion des non-conformités a lieu à deux niveaux :

1. Au niveau du service de transfusion sanguine :
lorsque l'étendue du problème est circonscrite au service de transfusion lui-même ;
dans ce cas, le RAQ et la direction du service sont concernés ;
2. Au niveau du SNTS :
 - lorsque l'étendue du problème est d'emblée commune aux autres services de transfusion sanguine ou lorsqu'elle est circonscrite au niveau central : le RAQ National et le Chef-Service National de transfusion sanguine sont concernés.

A la fin du suivi par le RAQ National, toutes les ACP des services de transfusion sanguine lui sont transmises au moins mensuellement ainsi que le bilan des fiches de qualité du service de transfusion sanguine.



6.2.4. Utilisation de la fiche qualité

	Actions	Acteurs	Commentaires	Documents
1	Constater l'anomalie	Tout membre du personnel	- constate une non-conformité - exécute la correction immédiate qui s'impose, si c'est de sa compétence ; - l'enregistre sur une fiche qualité ; - transmet la fiche au responsable hiérarchique	<u>Fiche qualité</u>
2	Corriger et enregistrer	Le responsable de la division concernée	- effectue la correction immédiate qui s'impose si la personne (1) n'a pu le faire ; - l'enregistre sur la fiche ;	<u>Fiche qualité</u>
3	Vérifier et enregistrer	Le responsable de la division concernée	- vérifie la correction ; - enregistre sa vérification sur la fiche qualité qu'il fait parvenir au RAQ -	<u>Fiche qualité</u>
4	Répertorier la fiche qualité	RAQ	- attribue une référence unique à la fiche qualité ; * structure * secteur d'activité * année AA * séquentiel NNN de 001 à 999	<u>Fiche qualité</u>
5	Clore la fiche qualité	RAQ	Clôt la fiche qualité : - soit classe le problème en résolu - soit ouvre une fiche d'action corrective ou préventive	<u>Fiche qualité</u> <u>Fiche ACP</u>
6	Bilan des fiches qualité	RAQ	Transmet mensuellement un bilan des fiches qualité au RAQ national	<u>Compte rendu</u> <u>Bordereau de transmission</u>
7	Revue de direction	RAQ national	Analyse les fiches reçues et présente semestriellement en revue de direction un bilan global de la gestion des non conformités	<u>Compte rendu</u> <u>Bordereau de transmission</u>

6.3. GESTION DES ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

Lors des revues de direction, le fonctionnement des processus et la conformité des produits sont analysés. Si des besoins d'amélioration sont détectés, ils feront l'objet d'une action corrective qui sera documentée.

6.3.1. Généralités

Les actions correctives ou préventives sont des actions entreprises pour éliminer les causes de non-conformités réelles ou potentielles identifiées.

Les actions correctives ou préventives sont enregistrées sur la fiche d'action corrective ou préventive (fiche ACP).

6.3.2. Responsabilités

La mise en œuvre d'une action corrective ou préventive peut émaner de toute personne impliquée dans le système de management de la qualité ou du RAQ.



Pour la collecte et l'analyse des données, la recherche de solutions, la mise en œuvre et l'évaluation des résultats, tout le personnel des structures transfusionnelles peut être concerné.

63.3. Utilisation de la fiche ACP.

	Actions	Acteurs	Commentaires	Documents
1	Initier une action corrective	RAQ	* sur une fiche ACP au départ d'un problème rapporté sur une fiche qualité ou de toute information nécessitant une ACP	<u>Fiche ACP</u>
2	Répertorier la fiche	RAQ	* attribue une référence unique à la fiche ACP : code structure/code secteur d'activité/année/N°	<u>Fiche ACP</u>
3	Désigner un pilote et un délai	La direction, Responsable de la division	* pilote : personne responsable et compétente qui collabore avec le responsable du service concerné * décide un délai de réponse	<u>Fiche ACP</u>
4	Proposer l'action corrective	Le pilote	* analyse les causes du problème * propose des actions correctives et les ressources nécessaires * détermine les critères d'efficacité de la correction * mentionne le tout sur la fiche ACP	<u>Fiche ACP</u>
5	Décider l'action	La direction ou le Responsable de la division	* décide ou approuve l'action à mener * décide une date de fin attendue (délai de solution du problème)	<u>Fiche ACP</u>
6	Effectuer l'action	Personne/organisme identifiée pour exécuter la correction	* effectue la correction dans les délais impartis sous la coordination du pilote * effectue la validation de sa correction	<u>Fiche ACP</u>
7	Suivre l'action	Pilote	* réalise le suivi de l'action : mise en place dans les délais, validation * gère les reports éventuels * informe le RAQ	<u>Fiche ACP</u>
8	Vérifier l'action	RAQ	* vérifie que les critères d'efficacité sont rencontrés (solution efficace) * si oui : clôture le dossier * si non : recommencer à partir de 3 ou 4	<u>Fiche ACP</u>
9	Enregistrer l'action	RAQ	* complète la fiche ACP * archive les fiches ACP clôturées	<u>Fiche ACP</u>
10	Rapporter les actions	RAQ	* transmet périodiquement à la direction un bilan des fiches ACP	<u>Compte rendu</u> <u>Fiche d'accusé de réception</u>
11	Revoir les actions	RAQ	* informe la direction des ACP entreprises lors des revues de direction	<u>Compte rendu</u> <u>Fiche d'accusé de réception</u>



6.4. GESTION DES AUDITS

Le fonctionnement et l'application du système de management de la qualité sont surveillés par des audits et des revues internes et peuvent être démontrés par le système d'enregistrement des données relatives à la qualité. La planification de la qualité est vérifiée, entre autres, lors des Revues de Direction.

64.1. Définition de l'audit

L'audit qualité est un examen méthodique et indépendant qui a pour but de déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

Sa principale caractéristique est de mesurer les écarts entre la pratique observée et la pratique attendue (références admises). C'est une méthode orientée vers l'action. Son but est d'améliorer la qualité des soins délivrés.

Les audits sont réalisés régulièrement et constituent une partie essentielle du cycle d'amélioration. Ils peuvent porter sur tout ou une partie de l'organisation et peuvent être :

- **Interne** dans lequel les auditeurs appartiennent à la structure qui fait l'objet de l'audit.
- **Externe** dans lequel les auditeurs sont choisis en dehors de la structure qui fait l'objet de l'audit.

**64.2. Principe de l'audit**

Les audits sont effectués par des auditeurs qualifiés et indépendants des activités auditées. La qualification d'auditeur s'obtient sur base d'une formation interne réalisée par le SNTS et de participation à deux audits (un interne et un externe) en tant qu'auditeur associé

N°	Actions	Acteurs	Commentaires	Documents
1	Etablir le planning d'audit	RAQ national SNTS	- Chaque structure transfusionnelle doit être auditée au moins une fois par an. - S'accorder sur la date de l'audit	<u>Planning des audits</u>
2	Faire la visite pré-audit	Responsable d'audit	Réunir toute la documentation nécessaire pour l'audit	
3	Rédiger les documents audits	Auditeurs	Guide d'audit, check-list, questionnaire	<u>Document de formation des auditeurs</u>
4	Réunir le personnel à auditer	Auditeurs	Fait une réunion de briefing, explique les objectifs de l'audit au personnel de la division à auditer, au RAQ et au Chef-Service	<u>Liste de présence</u>
5	Exécuter l'audit	Auditeurs	Au moyen d'interviews, d'observation et de vérification croisée	<u>Grille d'observation</u> <u>Guide d'entretien</u>
6	Rédiger le rapport	Responsable d'audit	Ce rapport comprend au moins : - l'objectif et le domaine d'application de l'audit - les délais du programme d'audit (activités, secteur et processus audités) - un jugement global sur le résultat de l'audit : commentaire sur la conformité et l'efficacité - les non conformités constatées et les recommandations d'amélioration avec délai	<u>Rapport d'audit</u> <u>Fiches ACP</u>
7	Présenter le rapport	Responsable d'audit	Fait une réunion de clôture avec le personnel de la division auditée, le RAQ et le chef service. S'accorder sur les NC relevées et signer les fiches de NC.	<u>Liste de présence</u> <u>Rapport de séance</u> <u>Fiche de NC</u>
8	Envoyer le rapport final	Responsable d'audit	Envoi du rapport au responsable de la structure auditée.	<u>Accusé de réception</u>
9	Actions correctives	RAQ	Après expiration du délai fixé sur la fiche ACP, le RAQ contrôle et enregistre l'efficacité des actions correctives	<u>Fiche ACP</u>
10	Enregistrement	RAQ	Le rapport d'audit, le questionnaire et l'enregistrement du suivi des actions sont enregistrés par et chez le RAQ	<u>Fiche d'enregistrement</u>



VII. PROCESSUS DE PRODUCTION

La planification de la production a été établie lors du développement du Système de Management de la Qualité :

- les objectifs qualité et les exigences relatives au produit
- la nécessité de mettre en place des processus, d'établir des documents et de fournir des ressources spécifiques ;
- les activités requises de vérification, validation, surveillance et les critères d'acceptation du produit ;
- les enregistrements nécessaires pour apporter la preuve que les processus de réalisation et le produit résultant satisfont aux exigences.

Le système qualité documenté apporte le résultat de cette détermination.

7.1. GESTION DES DONNEURS

Les donneurs de sang sont des clients particuliers : fournisseurs de la matière première, ils sont nos partenaires pour la l'approvisionnement de base de notre activité. En conformité avec la loi, le don de sang doit être volontaire, anonyme, bénévole, sans profit et responsable.

Nous leur devons le service d'un prélèvement efficace et le plus satisfaisant possible ainsi que le respect de la vie privée et du produit donné. Chaque membre du personnel est tenu à la confidentialité et au respect du secret professionnel.

Les renseignements suivants sont fournis aux candidats au don :

- des documents d'information précis, compréhensibles par le grand public, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits dérivés des dons de sang total et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients ;
- pour les dons de sang homologues, un questionnaire sur l'état médical préalable à la consultation ainsi que la liste des raisons de s'abstenir de donner du sang lorsqu'il y a un risque pour le receveur.

Un fichier de donneur de sang est ouvert pour chaque candidat au don de sang. Il contient toutes les données administratives ainsi que celle concernant son prélèvement et les résultats de laboratoire.

Le service de gestion des donneurs et des collectes en partenariat avec les associations de donneurs de sang bénévoles :

- prépare les programmes de collectes mobiles
- recrute les donneurs pour le prélèvement et assure le suivi et la fidélisation des donneurs ;

La procédure gestion des donneurs et des collectes décrit le processus.



7.2. PRELEVEMENT

La division « Prélèvement » assure le prélèvement des donneurs de sang en postes fixes et en unités mobiles, conformément au Texte de Bonnes Pratiques. Une procédure décrit le processus.

Le poste fixe assure en plus les prélèvements de sang autologue. Une procédure de prélèvement du sang total autologue décrit ce prélèvement particulier. En cas de non-utilisation, le produit autologue ne peut être utilisé pour un autre receveur.

Après le prélèvement, les poches de sang seront manipulées, transportées et stockées selon des processus déterminés.

7.3. PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

La division « Préparation des produits sanguins labiles » traite le sang prélevé et prépare les dérivés sanguins labiles.

Type de PSL	Définition
Sang total	Don de sang unitaire prélevé chez un donneur et transformé à des fins de transfusion soit de fabrication
Concentré de globules rouges	Globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée de plasma est retirée
Plasma frais congelé	Plasma surnageant séparé d'un don de sang total
Concentré de plaquettes standard	Suspension concentrée de plaquettes obtenues provenant d'un don simple de sang total
Unité pédiatrique	Produit sanguin destiné à un usage pédiatrique et de volume adapté

Cette liste de produits pourra être complétée par une série de sous-produits individualisés dans une liste de produits distribuables mentionnée par le service de préparation en question.

La division préparation préserve la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue. Cette préservation inclut l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection des PSL.

Les précautions de préservation du produit, y compris le respect de conditions de température sont mentionnées dans les différents processus de production.

Les précautions à prendre pour le conditionnement et la distribution des PSL sont mentionnées dans le processus de distribution.

La cohérence entre le nombre de produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation doit être contrôlée et enregistrée.



7.4. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS DE SANG

La qualification biologique des dons de sang est une étape essentielle à une meilleure pratique transfusionnelle. Elle concerne l'ensemble des analyses biologiques obligatoires à effectuer sur les échantillons provenant de l'activité de prélèvement homologue et/ou autologue (tests immunologiques, hématologiques et sérologiques). La qualification biologique est un préalable à la distribution et à l'utilisation des produits sanguins labiles.

Un don qualifié est un don pour lequel ont été effectuées les analyses biologiques exigées par la réglementation en vigueur.

7.4.1. Liste des analyses obligatoires

Les analyses suivantes sont fixées par les textes réglementaires en vigueur et réalisées sur tous les dons de sang :

7.4.1.1. Analyses immuno-hématologiques

- Groupage sanguin ABO (Epreuve du Beth-Vincent et du Simonin)
- Groupage sanguin Rh
- Recherche d'hémolysines

7.4.1.2. Analyses sérologiques

- Recherche d'anticorps anti-VIH (ELISA)
- Recherche d'anticorps anti-VHC (ELISA)
- Recherche d'anticorps anti-Tréponème (ELISA ou agglutination)
- Recherche d'antigènes HBs (ELISA)

Tous les échantillons positifs ainsi qu'un pourcentage d'échantillon négatif sont aliquotés et congelés. Une procédure écrite définit le fonctionnement de la sérothèque.

7.4.1.3. Analyses hématologiques

- Dosage de l'hémoglobine
- Mesure de l'hématocrite
- Dépistage systématique des hémoglobinopathies pour les nouveaux donneurs (test d'Emmel et électrophorèse de l'hémoglobine)

7.4.2. Gestion des échantillons

7.4.2.1. Gestion pré-analytique

- Prescription

Il n'y a pas de feuilles de prescriptions des analyses sus-citées. Toutes les analyses obligatoires sont automatiquement effectuées sur tous les tubes-tests qui arrivent au laboratoire.

Les analyses supplémentaires sont prescrites par le médecin ou l'infirmier préleveur et notées dans les documents de suivi et le fichier des donneurs.

- Prélèvement des échantillons

Les échantillons sont prélevés par le service de prélèvement selon les méthodes définies dans les procédures.



7.4.2.2. Gestion analytique

Toutes les spécifications techniques nécessaires pour la réalisation des analyses biologiques sont reprises dans les modes opératoires. Ces modes opératoires sont disponibles au poste de travail correspondant à l'analyse.

Toutes les analyses biologiques réalisées au laboratoire reposent sur l'utilisation de trousse commerciales et sont donc réalisés conformément aux recommandations du fabricant.

Ces trousse sont validées sur l'appareil sur lequel elles sont utilisées quant à leur sensibilité, spécificité, reproductibilité et répétabilité. Cette validation analytique est réalisée par le personnel technique au moyen d'un système automatisé qui vérifie que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux procédures. La qualité des tests de laboratoire est régulièrement évaluée par la participation à un système de contrôle qualité externe.

Tout essai est effectué selon des spécifications techniques normalisées et documentées.

Les précautions de sécurité sont reprises dans le mode opératoire sécurité et hygiène.

Les intervalles de référence pour les tests quantitatifs sont revus une fois par an ou en cas de changement de fournisseur selon le MOP Etablissement des valeurs de référence.

Les étapes critiques de la phase analytique sont décrites dans la procédure organisationnelle du laboratoire.

7.4.2.3. Gestion post-analytique

Les validations et la transmission des résultats d'essais sont décrites dans le mode opératoire correspondant aux essais.

Un résultat positif peut parfois nécessiter un recours à la sérothèque. Les instructions concernant ce recours sont détaillées dans la procédure de recours à la sérothèque.

Le stockage et l'élimination des échantillons sont décrits dans la procédure organisationnelle du laboratoire et dans la procédure de gestion des déchets.

7.4.3. Compte rendu des résultats

Lorsque toutes les analyses ont été réalisées, les résultats sont transcrits sur les fiches de prélèvement ainsi que dans les registres. Ils sont transmis au secrétariat du SDTS et sont accessibles à toute personne ayant l'autorisation de les consulter.

Des comptes rendus sont édités et donné au donneur lors de la remise des résultats. En cas d'anomalie, le donneur est orienté vers un médecin pour des investigations complémentaires prévues par les textes en vigueur.

Ces comptes rendu sont édités par le secrétariat du SDTS et reprennent les renseignements suivants :

- Le logo du SNTS
- Les coordonnées du SDTS
- Le nom et l'adresse du donneur
- La date d'impression du rapport
- Le N° de donneur (référence)



- Le N° du prélèvement concerné et la date du prélèvement
- Les résultats des essais et s'il y a lieu les valeurs de référence
- Des commentaires se rapportant aux résultats si nécessaires
- Le nom, la signature et la fonction de la personne autorisant la diffusion du rapport
- Au verso : le nom et N° de téléphone des personnes à contacter en cas de besoin

Leur validation et diffusion sont décrites dans la procédure de gestion des comptes rendus.

7.4.4. Impartialité, indépendance, intégrité

Les résultats des essais s'effectuent sans aucune influence extérieure. Le laboratoire et tout le personnel rejettent, sans détours, toute pression extérieure, commerciale, financière ou sous quelque forme que ce soit. Toute tentative est signalée au responsable du laboratoire.

La rémunération du personnel n'est pas liée au nombre d'analyses effectuées ni au laps de temps nécessaire à leur réalisation.

7.4.5. Confidentialité

Chaque membre du personnel de l'organisation porte une part de responsabilité dans le respect de la déontologie inhérente au métier. Le respect strict du secret professionnel par tout le personnel, repris dans la clause de confidentialité du règlement de travail, est un élément de cette déontologie. Le personnel du laboratoire est tenu à une totale discrétion quant aux informations acquises en cours de réalisation des opérations.

Pour assurer la confidentialité et la discrétion, le laboratoire prend les mesures suivantes :

- réglementer l'accès des laboratoires aux personnes extérieures ;
- toujours accompagner les visiteurs, à qui il faut confectionner des badges ;
- limiter le nombre de personnes ayant accès aux informations confidentielles : accès des locaux d'analyses, du secrétariat et du bureau médical, protection des informations informatisées (mot de passe) ;
- l'anonymat des échantillons est garanti par la suppression d'indications concernant leur origine et le nom du client.



7.5. VALIDATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

La division « Validation » libère ou élimine les produits en fonction des résultats de laboratoire et du respect des procédures de sélection, de prélèvement et de préparation des produits garantissant que le produit fini satisfait aux spécifications de libération définies, validés, documentés et approuvés par le SMQ.

Un système de quarantaine administrative et matérielle du sang et des produits sanguins est mis en œuvre afin de garantir que ceux-ci ne peuvent être libérés tant que les exigences requises ne sont pas satisfaites.

La validation des PSL est l'étape ultime de la qualification qui permet l'étiquetage et la mise à jour des antécédents. L'étiquette du PSL doit identifier l'état du produit et distinguer clairement les produits libérés des produits non-libérés (en quarantaine). Le don est validé sur la base des résultats des analyses immuno-hématologiques et sérologiques en plus de l'aspect physique et macroscopique des poches après prise en compte de la qualification biologique des dons antérieurs lorsqu'ils existent. Les enregistrements doivent montrer qu'avant qu'un composant ait été libéré, l'ensemble des formulaires de déclaration, les données médicales pertinentes enregistrées et les résultats d'analyse ont été vérifiés par une personne habilitée.

7.6. DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

7.6.1. Approvisionnement et attribution des PSL

La division « Distribution » assure la réception des commandes, organise le conditionnement et la livraison des commandes. Des *conventions standards d'approvisionnement* sont établies avec les hôpitaux concernant la livraison des dérivés sanguins (elles mentionnent la personne responsable, les exigences relatives aux produits, le transport, les échanges de données administratives et de facturation ainsi que les modalités de livraison).

La Distribution assure également l'attribution nominative (voir MOP *distribution nominative des PSL*) aux patients après avoir effectué les tests indispensables à la sécurité transfusionnelle.

Le personnel de la distribution vérifie l'adéquation entre le(s) produit(s) qu'il se prépare à distribuer et les exigences de la demande : en cas de divergence ou de réponse partielle, il en informe le client demandeur (voir *procédures de commande des PSL*).

7.6.2. Communication avec les hôpitaux

Le service de distribution détermine et met en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients à propos :

- des informations relatives au produit : édition d'une *plaque d'information sur les produits* disponibles à l'intention des utilisateurs.
- des retours d'information des clients, y compris leurs réclamations : hémovigilance (cf. *procédures d'hémovigilance, procédures de rappel de produit*)

Les moyens de communications utilisés sont entre autres :

- la *fiche de distribution nominative* avec le volet « À remplir par le service transfuseur » ;
- les *rapports de réunion des Comités d'Hémovigilance* ;
- les courriers divers, etc....



7.7. MAITRISE DES PRODUITS ENTRANT ET SORTANT

La planification de la réalisation des activités de production a été établie lors du développement du système de management de la qualité. Le processus de production et préparation sont documentés dans les différents documents du système qualité.

VIII. PROCESSUS SUPPORTS

8.1. RESSOURCES HUMAINES

8.1.1. Recrutement

Le recrutement par le Ministère de la Santé est du ressort de la Direction des Ressources Humaines qui, à cet effet, utilise les procédures appropriées. L'agent doit suivre un stage de 3 mois qui sera validé.

Le recrutement sur fonds propres des services s'effectue par consultation restreinte suivant les normes prévues par la législation du travail.

N°	Action	Auteur	Commentaire	Documents
1	Recenser et décrire le besoin	DEDTS, Resp de la structure concernée Et RH	DEDTS,SNTS, SDTS, BDS, BS, PTS	Organigrammes Descriptions de poste
2	Appel à candidature	RH	Presse, affiches, spontané	Dossier d'appel à candidature
3	Evaluation et sélection des candidats	RH et responsables de services concernés	- Etude du dossier de candidature - Entretien	PV de l'évaluation
4	Engagement	DEDTS	Formalités administratives	Contrat de travail
5	Formation	RH, responsables des services concernés et RAQ	Processus de formation	Plan de formation

Les formations au poste sont décrites, mises en application et évaluées pour tout nouveau personnel.



8.1.2. Tâches et Responsabilités

Les responsabilités, les liens hiérarchiques et les relations interpersonnelles au sein des structures transfusionnelles figurent dans les descriptions de poste qui comprennent :

- **La fiche de fonction** qui décrit le profil de l'agent et fait ressortir la compétence, l'expérience et les caractéristiques essentielles pour un travail spécifique :

Expérience	Aptitude
Compétence	Disposition
Qualification	Motivation

- **La fiche de poste** qui est une description des devoirs et des conditions de travail pour une tâche donnée. Elle définit les compétences, le savoir-faire, la formation et l'expérience requise pour la tâche ainsi que les liens hiérarchiques.

Titre du poste	Qualification
Division	Grade/Salaire
Descriptif de la principale activité	Autres exigences
Responsabilité et autorité	Compétences/Expériences additionnelles
Meilleur profil pouvant effectuer le travail	

Dans chacune de ces fiches, les exigences internes de qualité sont rappelées.

Chaque division a un exemplaire des documents la concernant. Chaque responsable doit s'assurer que chacun de ses collaborateurs a daté et signé sa fiche de poste comme preuve de la prise de connaissance des tâches et responsabilités qui lui sont assignées.

Les originaux signés des fiches de poste sont enregistrés et archivés dans le dossier du personnel.

8.1.3. Formation initiale

a) Identification des besoins en formation initiale

Les tâches du nouveau personnel sont décrites dans le document fiche de poste et mentionnées dans son contrat de travail. Elles permettent d'établir le plan de formation rédigé par le responsable de l'activité exercée ou par toute personne compétente déléguée par lui. Il y mentionne les tâches principales à accomplir pour exercer la fonction ; des cases libres permettent d'y ajouter les tâches subalternes nécessaires.

b) Réalisation des formations

Dès sa prise de fonction, le nouvel agent reçoit un plan de formation qui reprend les étapes nécessaires à sa qualification.

c) Enregistrement, évaluation, qualification

Il appartient au chef hiérarchique de s'assurer que le plan de formation est suivi tel qu'il a été établi dans les six mois de sa création; une fois le personnel qualifié, le formulaire « plan de formation » est transmis au responsable RH pour mise à jour du tableau des



qualifications. Si au bout de six mois, des formations complémentaires sont nécessaires, le responsable hiérarchique définit un nouveau plan de formation.

d) Pour un stagiaire

Le stagiaire est une personne qui vient recevoir une formation dans le service de transfusion sanguine, soit passivement en observant les activités, soit activement en faisant des manipulations diverses dans le cadre de son stage. Dans la plupart des cas, le stagiaire n'a qu'un rôle d'observateur (rôle passif) et peut être assimilé à un visiteur autorisé.

Dans les cas où le stagiaire est appelé à manipuler des échantillons ou des produits sanguins potentiellement contaminant, il est souhaitable que la *convention de stage* entre l'employeur et l'établissement soit faite par écrit avec mention des mesures de prévention et de protection qui s'appliquent au travail. Dans ce cas, le stagiaire doit recevoir une information sur les normes de sécurité et les mesures d'assurance qualité concernant les activités auxquelles il prendra part en tant que stagiaire.

Le niveau d'exigence (savoir, savoir-faire ou savoir-être) pour chaque tâche spécifiée est déterminé par le responsable hiérarchique en fonction des circonstances (durée du stage, formation et expérience professionnelles du stagiaire, ...) et de la convention avec l'établissement de formation du stagiaire. Il est mentionné sur un *plan de formation*.

8.1.4 Formation continue et compétence

Le personnel est toujours formé à son poste de travail. Les formations au poste sont décrites, mises en application et évaluées pour tout personnel.

N°	Action	Acteur	Documents	
			<i>Formation débouchant sur une qualification pour une nouvelle tâche de la fiche de fonction</i>	<i>Autres formations</i>
1	Identifier le besoin	Tout membre du personnel Hiérarchie	Plan de formation	Fiche de formation continue
2	Planification	Direction Division formation	Plan de formation	Fiche de formation continue
3	Réalisation	Collaborateur Formateur Hiérarchie	Plan de formation	Fiche de formation continue
4	Evaluation de la formation	Collaborateur Formateur Hiérarchie	Plan de formation	Fiche de formation continue
5	Enregistrement	Formateur Hiérarchie	Plan de formation Attestation de formation Tableau de qualification Dossier individuel	Fiche de formation continue Attestation de formation Dossier individuel



a) Identification des besoins en formation

Dans la plupart des cas, le besoin est constaté par le chef hiérarchique ou le collaborateur concerné.

Un besoin en formation peut être identifié à partir de situations différentes : traitement des non conformités, demande individuelle d'un collaborateur, revue de direction ou tout autre motif d'amélioration continue.

Les besoins en formation sont notés par le chef de division concerné ou le RAQ sur la « Fiche de formation continue » : le staff analyse la pertinence de la formation pour répondre au besoin détecté. La formation est planifiée si la demande est jugée pertinente.

b) Réalisation et enregistrement des formations

L'organisation des formations relève la plupart du temps des responsabilités du Chef service, du RAQ et des formateurs identifiés, suivant le type de formation et des circonstances.

Selon les besoins, une formation peut se réaliser sous forme de:

- formation interne (à l'intérieur de la structure)
- formation nationale externe au service ;
- formation sur le terrain
- formation par étude personnelle
- une formation au SNTS
- une formation à l'étranger

Quelque soit la nature de la formation, elle est documentée par le chef service sur la fiche de formation continue.

c) Evaluation

Lorsque le collaborateur concerné a suivi la formation déterminée, le formateur donne un avis sur l'impact de la formation. Cet avis est transmis au Chef-Service qui le mentionne sur la fiche de formation continue et qui l'archive dans le dossier individuel.

Au moins une fois par an, le Chef-Service réalise un bilan de son personnel sur la base du formulaire évaluation annuelle des formations qui reprend entre autres les informations suivantes :

- l'évolution des fonctions ;
- les besoins en formation ;
- l'évaluation de la formation continue ;
- les suggestions d'objectifs à recommander pour l'année suivante.



8.1.5 Qualification du personnel

Toutes les personnes qui occupent une fonction dans les services, postes de transfusion sanguine et banques de sang, doivent être qualifiées pour cette fonction, c'est à dire jugées compétentes pour ces tâches sur base de leur formation initiale et professionnelle, du savoir-faire et de l'expérience nécessaire.

La preuve de cette qualification est enregistrée au service des RH dans le tableau des qualifications, document de concordance entre les fonctions (des organigrammes) et les membres du personnel (selon leur qualification).

A la réception d'un plan de formation ou d'une fiche de formation continue complétée par l'avis du Chef-Service (formation terminée), le service des RH enregistre la nouvelle compétence au tableau des qualifications et classe le document au dossier individuel.

Le dossier personnel des employés contient au moins les documents suivants :

- CV ou diplôme (copie)
- Description de fonction (datée et signée)
- Plan de formation
- Fiche(s) de formation continue.

8.1.6. Sécurité au travail

Elle est assurée par chaque membre du personnel à son poste de travail dans le respect des procédures, des modes opératoires et des normes prescrites en la matière.

Le DRH du Ministère de la Santé est responsable de l'examen d'embauche et du suivi médical des travailleurs, ainsi que pour la visite des lieux de travail. Il assure aussi le suivi des accidents de travail.

Les rapports de visite sont analysés en revue de direction de façon à gérer l'environnement de travail.

Les règles d'hygiène relatives à la protection des travailleurs et des produits figurent dans les textes de Bonnes Pratiques. Elles sont de la responsabilité de chacun à son poste de travail : elles sont mentionnées là où elles s'appliquent dans les procédures et instruction de travail dans des différentes divisions des services de transfusion sanguine ainsi que par les procédures de maintenance des locaux et plans de travail.

L'interdiction de fumer et de manger dans les zones de travail est d'application générale

8.2.INFRASTRUCTURES

8.2.1. Bâtiments

L'emplacement du bâtiment doit répondre aux critères suivants :

- site facile d'accès de manière à ce que les donneurs s'y rendent facilement ;
- site peu éloigné des structures de soins et des provenances des donneurs de sang ;
- site attrayant favorable à la fréquentation et au séjour des donneurs de sang ;
- bâtiment construit à un endroit permettant l'expédition rapide des produits sanguins et l'approvisionnement en intrants.



- On distingue trois types de locaux :

Type 1	Locaux où l'on manipule les produits sanguins	<ul style="list-style-type: none">• locaux de prélèvement (sites fixes et mobiles de collecte de sang)• locaux de préparation des PSL• locaux de stockage de validation et de distribution des PSL
Type 2	Laboratoires	<ul style="list-style-type: none">• laboratoire de qualification biologique des dons de sang• laboratoire Contrôle de Qualité
Type 3	Autres locaux	Tous les autres locaux : accueil, consultation, collation, administration, Assurance Qualité, communs ...

Le type de local est mentionné dans une liste des locaux établie par chaque service de transfusion sanguine.

8.2.2. Accès

L'accès est limité aux nécessités du service pour les locaux de type 1 et 2. Le personnel est tenu de respecter et faire respecter les procédures d'accès.

Les locaux d'un service de transfusion sanguine doivent avoir des parcours différents pour les donneurs, les produits sanguins labiles et les clients.

8.2.3. Environnement

L'environnement dans lequel les activités critiques du processus de production sont effectuées, ne doit pas invalider les résultats, ni affecter la qualité de celles-ci.

Un contrôle régulier de la température et de l'humidité est effectué dans les locaux où les activités l'imposent.

Les locaux d'un service de transfusion sanguine doivent :

- recevoir un éclairage naturel ;
- être suffisamment ventilés et climatisés ;
- être dimensionnés en fonction du nombre de donneurs et de prélèvements effectués

8.2.4. Entretien

Les exigences de nettoyage des locaux, réparties selon le type de local, sont reprises dans les Mode Opérateur de maintenance des locaux.

Les exigences de nettoyage des chambres froides (local particulier) sont reprises dans la procédure de gestion des équipements.

L'entretien des appareils, des aires de manipulation, des sols et autres fait l'objet de procédures et de modes opératoires particuliers.



8.3. ACHATS

8.3.1. Champs d'application

Le Service National de Transfusion Sanguine met tout en œuvre pour que les équipements, réactifs et consommables achetés satisfassent aux exigences de la qualité.

La procédure d'achat différencie les processus selon qu'il s'agit d'acquérir du mobilier, de l'équipement, des consommables ou réactifs de laboratoire ou encore de conclure un contrat d'entretien ou de service.

En ce qui concerne les réactifs ou autres consommables critiques, des exigences particulières doivent être respectées et définies dans la procédure d'achat.

8.3.2. Maîtrise des achats- Evaluation des fournisseurs

Le Chef-Service National de la Transfusion Sanguine, via son responsable des Achats, choisit ses fournisseurs sur la base de leur capacité à satisfaire aux exigences de la qualité. En ce qui concerne les réactifs et consommables critiques, les fournisseurs doivent être agréés et enregistrés auprès du Ministère de la Santé du Bénin. Les fournisseurs agréés sont enregistrés sur la *liste des fournisseurs* qui est agréée par la DEDTS du MS et qui est tenue à jour par le SARAQ du MS.

Le choix du fournisseur est déterminé par son rapport coût/qualité après validation d'un certain quota des consommables et réactifs. Une *procédure de validation des réactifs et consommables* détaille les diverses étapes et exigences retenues.

Le suivi des fournisseurs est effectué au travers des contrôles de réception et sur base du constat des non-conformités relevées lors de ces contrôles.

L'évaluation des fournisseurs est effectuée annuellement, lors de la revue de direction, ainsi que sur commande à tout moment. Le SNTS est en mesure de demander une visite des installations et entrepos des fournisseurs.

8.3.3. Informations relatives aux achats

Les *bons de commande* envoyés aux fournisseurs décrivent clairement et de manière non équivoque les spécifications de la commande. Ils sont revus et approuvés par le responsable du service concerné avant envoi.

S'il existe une convention d'approvisionnement, elle doit inclure ces informations et prévoir une livraison par « abonnement » (avec ajustement possible).

8.3.4. Vérification des produits et/ou services achetés

Aucun produit livré n'est utilisé ou traité sans avoir subi une vérification. Cette vérification se fait en fonction d'exigences mentionnées lors de la commande ou dans une *convention standard d'approvisionnement*. Les exigences particulières de vérification à l'acquisition sont reprises dans la *liste des fournisseurs agréés*.

Ces vérifications sont généralement basées sur un contrôle quantitatif et qualitatif visuel rapide lors de la livraison. L'acceptation (ou le refus) est documentée par la signature du



réceptionnaire sur le bon de réception. En cas de refus, le produit reste en quarantaine dans des conditions de conservation correctes jusqu'à résolution du problème. Les non conformités identifiées sont documentées sur une fiche qualité afin d'être présentées en revues de direction permettant ainsi l'évaluation des fournisseurs.

En fonction de la nature et de l'importance des produits achetés, la structure transfusionnelle peut prévoir des vérifications déterminées chez le fournisseur. Dans ces cas, les documents d'achat spécifieront les dispositions requises pour la vérification et les modalités de libération du produit.

Lorsque le certificat de conformité manque pour une fourniture critique, le produit est bloqué en quarantaine jusqu'à ce qu'un certificat de conformité parvienne au responsable des achats de l'entité concernée. Les certificats de conformité sont centralisés sous la responsabilité du RAQ chez le magasinier ou le gestionnaire.

8.3.5. Réception et libération

8.3.5.1 Consommables et réactifs

Les réactifs et consommables sont acheminés au SDTS par le SNTS. Ils sont réceptionnés par le responsable technique ou son représentant et le gestionnaire qui vérifie l'adéquation entre les produits fournis et les spécifications mentionnées dans la commande avant de signer le bordereau de livraison. Tous les biens de consommation réceptionnés sont identifiés au moyen d'une fiche de gestion de stock qui doit porter des mentions suivantes:

- nom du produit ;
- origine du fabricant et/ou du fournisseur (nom du représentant local) ;
- référence du produit (code, lot et date de péremption) ;
- achats par abonnement ou non ;
- stock limite.

La gestion (rédaction et adaptation) de ces fiches est de la responsabilité du responsable technique et du gestionnaire qui en rend compte au Chef-Service.

Les produits sont stockés en fonction de la T° de conservation indiquée par le fabricant pendant une période compatible avec leur durée de vie. Ils sont rangés dans les zones de stockage.

Lors de la première utilisation des réactifs et consommables ou lors de leur reconstitution ou de leur contrôles, la date de première utilisation ou reconstitution est notée sur le flacon ainsi que la date de péremption. Ces données sont également inscrites sur la feuille d'enregistrement correspondante.

La gestion des stocks est décrite dans le mode opératoire de gestion des stocks des produits.

8.3.5.2 Equipements

Un cahier des charges est établi lors du choix d'un nouvel appareil.

Tout appareil nouvellement acquis est soumis à une procédure de mise en service avant toute utilisation (Voir point Equipement).

Le SNTS et/ou le SDTS met tout en oeuvre pour que les produits et/ou services achetés par lui satisfassent aux exigences de la qualité.



8.4. EQUIPEMENTS

Les Services de Transfusion Sanguine utilisent tous les équipements (appareils et véhicules) requis pour assurer leurs prestations.

Tout équipement entrant directement dans la chaîne de production des produits sanguins labiles est soumis à des **opérations de maintenance** et à des **activités de surveillance**, dans le but de garantir son fonctionnement correct pour obtenir des produits conformes aux exigences de la qualité.

Chaque équipement, y compris le matériel frigorifique et les chambres froides utilisés en production, est identifié de manière unique et possède un dossier d'équipement appelé « logbook ».

8.4.1. Identification de l'équipement

Tout équipement est identifié de façon unique par un numéro d'inventaire. A la réception de l'appareil, un numéro lui est attribué par le RAQ. L'appareil est ensuite repris sur le formulaire Programme de gestion de l'équipement dont la mise à jour s'effectue en fonction des acquisitions et des déclassements des équipements.

Le numéro d'inventaire est apposé sur l'appareil. En cas d'impossibilité, il faut envisager un autre moyen et le mentionner sur le formulaire précité.

En cas d'étalonnage de l'appareil (cf. procédure d'étalonnage), on apposera une étiquette sur l'appareil avec la mention de la date d'étalonnage et la prochaine échéance de l'étalonnage.

Si l'appareil, pour quelle que raison que se soit, est hors d'usage, on note les données dans le dossier d'équipement et on y appose une étiquette rouge « hors service ». Un tel appareil ne peut en aucun cas être utilisé. (cf. chapitre « Gestion d'un équipement défectueux » de ce manuel).

8.4.2. Dossier d'équipement

Pour chaque équipement, un dossier d'équipement ou logbook est constitué et tenu à jour par le RAQ

Le dossier d'équipement comprend :

a) Une fiche d'identification de l'équipement

Sur cette fiche sont reprises les données suivantes :

- l'identité de l'équipement et de son logiciel correspondant ;
- le nom du fabricant, le type et le numéro de série ou autre identification unique ;
- le nom de la personne de contact chez le fabricant et son numéro de téléphone ;
- la date de réception et la date de mise en service ;
- l'emplacement actuel, si nécessaire ;
- l'état à la réception (neuf, usagé ou remis en état).

b) Les procédures d'utilisation ou instructions

Dans la plupart des cas, elles sont livrées par le fabricant de l'appareil. Si ces instructions sont insuffisantes ou rédigées dans une langue étrangère que l'utilisateur ne maîtrise pas, une traduction appropriée pour l'utilisateur de l'appareil en mal de compréhension est effectuée par le Responsable Technique.



c) Les instructions pour l'entretien et la maintenance

Maintenance interne :

Pour chaque appareil il existe un enregistrement des actions à réaliser pour la maintenance interne. Ces actions sont reprises sur un tableau d'enregistrement qui doit être complété et signé par l'opérateur. Les instructions pratiques des maintenances internes sont reprises dans le classeur des modes opératoires à chaque poste de travail.

Maintenance externe :

Pour les appareils qui nécessitent une intervention d'une firme extérieure pour des opérations de maintenance, les renseignements suivants sont repris dans le dossier de l'appareil :

- la personne ou le service responsable de l'entretien ;
- la fréquence de l'entretien (cf. instructions du fabricant) ;
- le rapport d'entretien.

d) Une fiche d'incidents techniques

Sur cette fiche d'incidents techniques, on retrouvera l'historique de tous les dommages, dysfonctionnements ou modification du matériel. Chaque incident tracé sur la fiche de vie doit être paraphé par la personne ayant constaté l'incident.

Ces fiches seront signées par le RAQ au minimum une fois par mois.

8.4.3. Gestion d'un équipement défectueux

Tout appareil défectueux est aussitôt mis hors d'usage par voie d'un autocollant rouge apposé sur l'appareil de manière visible. La gestion des appareils défectueux incombe au comité de gestion du SDTS selon les modalités convenues au dossier d'équipement.

Tout appareil muni d'un tel autocollant rouge ne peut en aucun cas être utilisé.

Les appareils mis ainsi hors service sont placés, dans la mesure du possible, dans un espace isolé. En cas d'impossibilité d'isolement physique (les grands appareils et le matériel de haute précision et très fragile) d'autres mesures appropriées doivent être envisagées (par exemple recouvrir l'appareil, le débrancher, etc...) pour éviter tout emploi abusif.

Après réparation de l'appareil, il convient de prendre les mesures suivantes avant sa remise en service :

- l'appareil doit être testé minutieusement selon les instructions d'usage du fabricant avant de pouvoir l'utiliser en routine ;
- passer les CQ et suivre les résultats avant de les valider ;
- l'historique de la panne doit être mentionné dans le dossier de l'équipement par la personne présente au poste de travail au moment de la panne, l'impact de la panne sur les résultats des mesures antérieures doit être vérifié par le RAQ d'abord et les utilisateurs par la suite.



8.5. CONTROLE QUALITE

8.5.1. Principe

Le contrôle de qualité a pour objet de vérifier et garantir la conformité des produits et méthodes à des caractéristiques réglementaires, à des spécifications préétablies ou à un cahier des charges.

Le contrôle de qualité concerne l'ensemble des produits ainsi que les matières premières, les échantillons, les consommables, les produits intermédiaires, les réactifs, les locaux et matériels entrant dans leur processus de qualification, préparation et de prélèvement.

Le contrôle de qualité comprend :

- la mise en œuvre des contrôles, l'analyse des résultats et la conclusion d'acceptation ou de refus ;
- l'établissement des spécifications internes des produits (avec les écarts tolérés) ;
- l'élaboration et le suivi des plans de contrôle ;
- les méthodes de contrôle et leur validation ;
- la mise en œuvre de dispositions qui garantissent que :
 - les contrôles nécessaires et appropriés ont bien été effectués ;
 - les PSL, matières premières et consommables critiques ne sont pas utilisables tant que leur conformité aux référentiels applicables n'a pas été démontrée.

8.5.2. Organisation des contrôles

Ces contrôles seront mis progressivement en place par le SNTS en s'inspirant des principes énoncés dans le texte des Bonnes Pratiques transfusionnelles.

Les *formulaires de surveillance des processus et des produits* sont gérés et analysés par les responsables du CQ et de la production ; les *formulaires de non-conformités, d'actions correctives et préventives* ainsi que les *plaintes clients* sont recueillies et analysées par le RAQ.

Ces données servent à fournir des informations sur :

- la satisfaction du client ;
- la conformité aux exigences relatives au produit ; dans ce cas, les résultats du CQ sont une donnée d'entrée pour l'analyse ;
- les caractéristiques et les évolutions des processus et des produits, y compris les opportunités d'actions préventives ;
- les fournisseurs.

Ces données ou un résumé de celles-ci, sont analysées, entre autres, lors de la revue de direction.

8.5.3. Surveillance et mesure des produits sanguins et des services

Le programme CQ est tiré de la politique qualité : il comprend le CQ « in process » et le CQ sur produits finis. La *procédure Contrôle de qualité des PSL* tient compte des exigences légales et des textes normatifs.

La surveillance et la mesure des produits sanguins et des services sont développées dans la *procédure Préparation des PSL*.



La preuve de la conformité est documentée sur les rapports de CQ. Les enregistrements indiquent toujours la personne ayant effectué la surveillance.

Toute non-conformité détectée par un membre du personnel fait l'objet d'un enregistrement comme décrit au chapitre «Gestion des Non-Conformité» de ce manuel.

L'activité de laboratoire qui permet la validation des produits en préparation s'est dotée d'un outil de vérification à posteriori, la sérothèque, dont le recours est décrit dans le mode opératoire de recours à la sérothèque.

8.5.4. Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance : Métrologie

Les dispositifs de mesure utilisés en transfusion sanguine sont :

- les pipettes volumétriques des laboratoires (volumétrie) ;
- les thermomètres utilisés dans les appareils destinés à maintenir les produits sous le contrôle de la chaîne du froid (thermométrie) ;
- les balances en préparation des PSL qui enregistrent le poids des produits utilisés (pesée) ;
- les centrifugeuses de produits sanguins (poches) utilisées pour la séparation des composants du sang en préparation des produits sanguins labiles.

8.5.4.1. Volumétrie

Les pipettes utilisées en production, dont l'utilisation peut affecter l'exactitude du contrôle (par exemple pour le dépôt d'échantillon), sont contrôlées selon le programme de contrôle et étalonnage des pipettes du SNTS.

8.5.4.2. Thermométrie

Le matériel utilisé pour le contrôle de la chaîne de froid comprend :

- des thermomètres de frigos, congélateurs, chambres froides, etc... fixés sur les appareils et affichant la température sur un écran, un enregistrement du dispositif d'affichage linéaire instantané, éventuellement avec marquage minima-maxima ;
- des thermomètres mobiles à affichage instantané ;

La précision requise est de l'ordre du degré Celsius.

Le responsable d'équipement vérifie ces thermomètres annuellement par rapport à une sonde de référence et documente sa vérification. Chaque appareil est identifié par un numéro d'inventaire unique et porte en permanence son statut d'utilisation.

La méthode de vérification est décrite dans des MOP d'étalonnage propre à l'équipement.

La sonde de référence est reliée à un étalon de mesure international. Elle est étalonnée annuellement par un organisme accrédité et une certification d'étalonnage en fait foi. Elle est conservée dans des conditions de stockage appropriées pour en assurer la bonne conservation et l'inaltération entre les étalonnages. Lorsque ces conditions ne sont pas remplies, elle doit être identifiée comme matériel non fonctionnel (voir instructions d'étalonnage propres à l'équipement).



Tout nouvel équipement muni d'un thermomètre introduit dans la chaîne de froid par le responsable d'équipement reçoit une maîtrise initiale (étalonnage et autres vérifications initiales) documentée.

En cas d'équipement de contrôle défectueux, les actions à entreprendre sont documentées dans la procédure de gestion des équipements.

8.5.4.3. Pesée

Les balances utilisées au prélèvement doivent être vérifiées par le personnel avant utilisation ou à intervalle réguliers selon une fréquence et une méthode décrites dans la procédure d'utilisation ou instruction de l'appareil.

Les balances enregistreuses des produits en préparation doivent être étalonnées à intervalles réguliers (au plus tard tous les cinq ans) et vérifiées régulièrement par une série de poids de référence choisis dans la gamme d'utilisation. La vérification est documentée dans le dossier d'équipement ou logbook de la balance.

Toutes ces balances sont identifiées et leur statut est étiqueté comme requis dans la procédure de gestion des équipements.

Les poids de référence sont étalonnés tous les cinq ans en référence à un étalon international par une firme extérieure accréditée (et vérifiés lors de l'étalonnage des balances) et sont conservés dans des conditions qui les préservent de l'altération entre chaque usage.

8.5.4.4. Centrifugeuses

Les centrifugeuses font l'objet d'un contrôle de température et de vitesse de rotation au moins annuellement (procédure de gestion des équipements).

8.6. TRACABILITE - HEMOVIGILANCE

8.6.1. Traçabilité

La traçabilité repose sur la fiabilité du lien donneur/don/tube/résultats/receveur. La documentation afférente à la traçabilité doit permettre de retrouver, pour chaque don qualifié, le résultat de l'analyse, la référence du matériel et des réactifs utilisés, et *in fine*, le bénéficiaire du don.

Le terme traçabilité désigne la faculté d'établir un lien entre le produit sanguin délivré et le receveur effectif, tout en préservant l'anonymat du donneur et de telle sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical. Elle a pour objectif de permettre de retrouver à partir d'un numéro unique d'identification du produit sanguin :

- le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer ce produit ;
- le destinataire auquel il a été administré.

La traçabilité des produits sanguins labiles doit être assurée. Elle inclut nécessairement dans son champ de responsabilité les deux établissements : établissement de soins et établissement de transfusion sanguine. Cela implique la mise en place de procédures de recueil et d'échanges d'informations tout au long du circuit transfusionnel.



La traçabilité repose sur trois éléments :

- l'identification des PSL ;
- l'identification des donneurs de sang ;
- la Fiche de Distribution Nominative (receveur)

8.6.2. Hémovigilance

L'hémovigilance représente les procédures de surveillance organisée liées aux incidents et réactions indésirables ou inattendus chez les donneurs ou les receveurs et le suivi épidémiologique des donneurs. Elle vise à prévenir la récurrence des évènements et des réactions indésirables.

L'hémovigilance doit relever d'une autorité nationale compétente pour la sécurité transfusionnelle. Les réseaux d'hémovigilance doivent comporter des liens opérationnels entre les services cliniques, les banques de sang, les établissements de transfusion sanguine et les autorités nationales.

Une condition essentielle pour la mise en place d'un réseau d'hémovigilance est la traçabilité du produit sanguin.

8.7. PRESERVATION DES PRODUITS SANGUINS

8.7.1. Préservation

Les établissements de transfusion sanguine préservent la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue. Cette préservation inclut l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection.

- les précautions de préservation du produit, y compris le respect des conditions de température, sont mentionnées dans les différents processus de production. Pour les transports internes, un document décrit *la gestion de la chaîne du froid pendant le transport des produits critiques*.
- Les précautions à prendre pour le conditionnement et la distribution des PSL sont mentionnées dans le processus de distribution.

8.7.2. Transports

Une procédure de *gestion de la chaîne du froid pendant le transport des produits critiques* décrit les exigences particulières relatives aux transports des tubes et des produits sanguins (respect des conditions de température et documents de traçabilité). La maintenance de la zone de charge utile des véhicules de transport est décrite dans la procédure de maintenance des locaux.



8.8. GESTION DES DECHETS

Le classement des déchets est le suivant :

- Déchet classe A : déchets ménagers ou provenant des locaux administratifs
- Déchet de classe B1: déchets d'activités hospitalières autre que ceux de classe A et B2 : déchets en provenance des services de prélèvement, de laboratoire et du plateau technique mais ne contenant pas de sang ou de dérivés sanguins (tampons de désinfection avant ponction, pansements,)
- Déchet de classe B2 : déchets à risque contenant des liquides sanguins (poches de sang, tubes d'analyses de laboratoire), objets tranchants ou piquants, déchets potentiellement contaminant ou infectant.

L'élimination des déchets est décrite dans la procédure de gestion des déchets.

Les déchets de classe B2 sont idéalement détruits par incinérateur (application de la politique nationale des déchets) mais les déchets sont parfois encore détruits selon les réalités locales.



PROPOSITION DE MODIFICATION DU MAQ

Chapitre I

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Chapitre II

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Chapitre III

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-



Chapitre IV

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Chapitre V

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Chapitre VI

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Chapitre VII

-
-
-
-
-
-
-