

 Voir **Dokuman** : Chapitres 6, 10, 12 et 18A, B, C

- 9.1. Généralités (EDQM, GPG)
- 9.2. Préparation et procédure de filtration des produits sanguins (CP, CE et plasma)
 - 9.2.1. Préparation
 - 9.2.2. Procédure de filtration des produits sanguins (CP, CE et plasma)
- 9.3. Inactivation des agents pathogènes
- 9.4. Traitements spécifiques
 - 9.4.1. Lavage des produits sanguins labiles
 - 9.4.2. Irradiation des produits sanguins labiles (EDQM)
- 9.5. Choix des produits sanguins dans des situations cliniques particulières (EDQM, L2)
- 9.6. Libération

9.1. Généralités (EDQM, GPG)

Les produits sanguins doivent être fabriqués par du personnel qualifié, conformément à des instructions de travail détaillées. Celles-ci doivent être accessibles au personnel concerné à tout moment.

Tous les processus ayant une importance pour la qualité doivent être documentés dans un protocole de fabrication, de manière à ce qu'une reconstitution soit possible à tout moment selon le principe du « qui, quoi, quand et comment ».

En cas de ponction ou d'ouverture des produits, il est préférable de le faire dans des locaux de classe A avec un fond de classe B (EDQM).

D'autres exigences relatives aux locaux consacrés à la préparation sont décrites dans l'article 12, point 12.1.2.4.

Les détails concernant les spécifications de produits CE, CP et plasma se trouvent respectivement dans les Annexes Article 9.

Les valeurs de densité suivantes sont utilisées comme base de calcul pour le calcul du poids et du volume :

- Concentré plaquettaire : $1,02 \pm 0,01$ g/ml (cela s'applique à tous les concentrés plaquettaires issus de sang total et d'aphérèse)
- Concentré érythrocytaire : $1,07 \pm 0,01$ g/ml (cela s'applique à tous les concentrés érythrocytaires issus de sang total et d'aphérèse)
- Plasma frais congelé : $1,03 \pm 0,01$ g/ml (cela s'applique à tous les plasmas issus de sang total et d'aphérèse)

9.2. Préparation et procédure de filtration des produits sanguins (CP, CE et plasma)

9.2.1. Préparation

9.2.1.1. En système fermé (GPG)

Si les produits sanguins sont fabriqués dans un système fermé stérile, le risque d'une éventuelle contamination microbienne est considéré comme extrêmement faible à l'échelle de l'organisme.

Les méthodes de connexion stérile sont considérées comme des « systèmes fermés ». Les appareils utilisés (p. ex. SCD) doivent être validés et contrôlés régulièrement. Chaque connexion doit être conforme aux prescriptions, et l'étanchéité doit être contrôlée au moyen d'un chiffon ou par immersion dans un bain d'eau. Cette vérification ne s'impose que lorsque le produit fini n'est soumis à aucune inactivation des agents pathogènes. Dans ce cas, seul un contrôle visuel des soudures est nécessaire.

9.2.1.2. En système ouvert (GPG)

Lorsque des systèmes stériles sont ouverts, les activités correspondantes doivent être effectuées avec une prudence particulière dans un environnement aseptique (EDQM, GPG). Les produits fabriqués dans ces conditions ne peuvent être conservés que pendant une durée limitée :

- pour les produits conservés entre + 2 °C et + 6 °C, 24 heures au maximum ;
- pour les produits conservés à température ambiante, 6 heures au maximum ;
- pour les produits conservés congelés, la congélation doit être réalisée dans l'heure qui suit la ponction. Ils doivent être utilisés dans les 6 heures suivant la décongélation.

9.2.2. Procédure de filtration des produits sanguins (CP, CE et plasma)

Avant filtration, le sang complet doit être stocké 1 heure au minimum. Il peut être stocké au maximum 24 heures à une température ambiante comprise entre 20 °C et 24 °C et 48 heures entre 2 °C et 6 °C jusqu'à la préparation.

Lors de la validation de sets de prélèvement comportant un filtre à déleucocyter, les durées minimale et maximale de filtration doivent être fixées.

Une procédure doit décrire les mesures à prendre si ces normes sont dépassées.

Il n'est pas nécessaire de mesurer la durée exacte de filtration mais les déviations observées doivent être documentées.

9.3. Inactivation des agents pathogènes

Selon l'art. 38 al. 3 de l'OAMéd, les concentrés plaquettaires ne peuvent être utilisés, en Suisse, que si le risque de contamination bactérienne a été limité par des mesures appropriées. Tous les concentrés plaquettaires produits en Suisse sont soumis à un procédé d'inactivation des agents pathogènes.

Les procédés d'inactivation des agents pathogènes doivent être autorisés par Swissmedic, en Suisse.

9.4. Traitements spécifiques

9.4.1. Lavage des produits sanguins labiles

Après dilution dans une solution de lavage appropriée, le concentré érythrocytaire est centrifugé et le surnageant extrait par pression. Le même procédé peut s'appliquer aux concentrés plaquettaires. Les plaquettes supportant mal des centrifugations répétées, il est recommandé de ne faire qu'un seul lavage, suivi d'une centrifugation et d'une extraction du surnageant.

9.4.2. Irradiation des produits sanguins labiles (EDQM)

Les produits sanguins doivent être irradiés selon une méthode reconnue, à une dose de 25-50 Gy. Tout produit irradié doit être identifié et la méthode documentée. Les concentrés érythrocytaires peuvent être irradiés au plus tard jusqu'au 28^e jour suivant le prélèvement. Un CE irradié doit être transfusé dans les 14 jours après l'irradiation mais jusqu'au 28^e jour au maximum après le prélèvement.

Les dispositions de la [loi sur la radioprotection](#) et de l'[ordonnance sur la radioprotection](#) s'appliquent également.

9.5. Choix des produits sanguins dans des situations cliniques particulières (EDQM, L2)

Lors de la transfusion de patients à risque d'hyperkaliémie, les CE irradiés doivent être transfusés rapidement, mais au maximum 24 heures après l'irradiation.

Pour plus d'informations sur le choix des produits sanguins dans des situations cliniques particulières, consulter les recommandations actuelles « Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient » (L2) de l'ASMT et de T-CH SA.



9.6. Libération

La libération d'un produit sanguin ne peut avoir lieu que lorsque tous les critères de libération sont présents et remplis ([GPG](#)). La procédure doit être décrite dans une instruction de travail et ne doit être exécutée que par du personnel qualifié et autorisé.

Les produits non libérés et les produits libérés doivent pouvoir être distingués les uns des autres visuellement (étiquetage) et/ou par le lieu de stockage.