



Etablissement Français du Sang

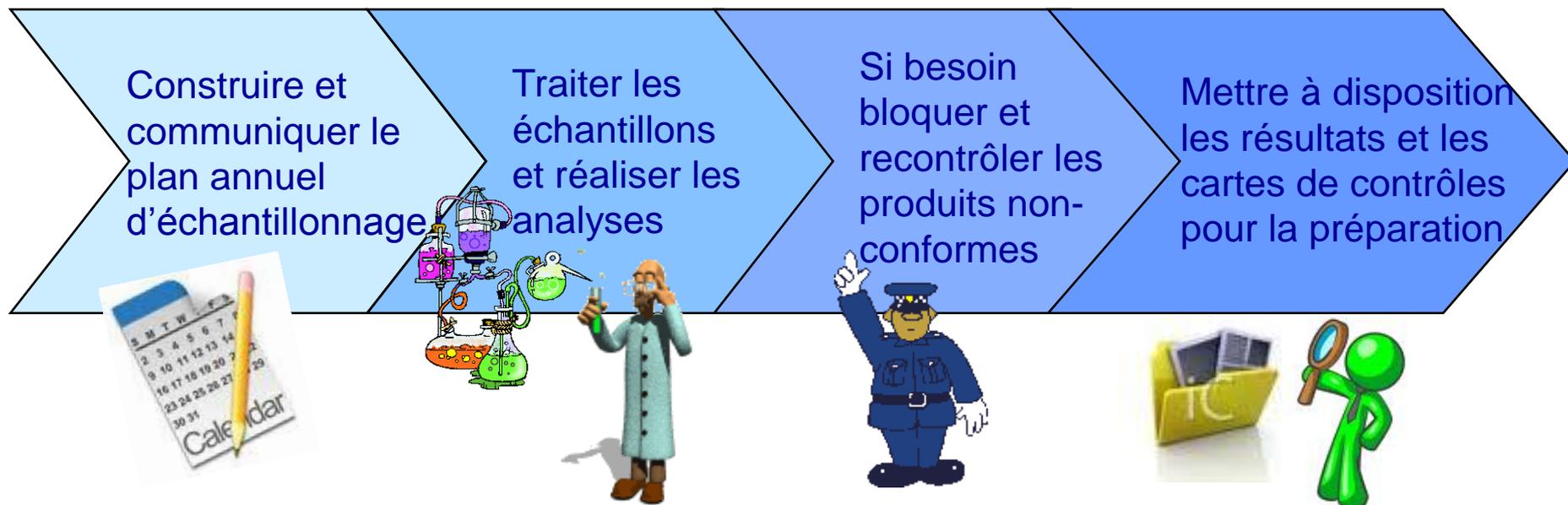
*Laboratoire Contrôle  
Qualité EFSPM  
Rencontres TACT  
07 et 08 octobre 2010*

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

# Le Contrôle Qualité des Produits Sanguins Labiles

## Mission du Contrôle Qualité:

Contrôler les Produits Sanguins Labiles et informer les préleveurs et les préparateurs de toute dérive de qualité



## Quels sont nos clients ?

### Clients Internes

- Services de Préparation de l'EFSPM: Plateau technique et Cabines de prélèvement
- Service de Prélèvement (Collectes sang total)
- Thérapie Cellulaire

### Clients Externes

- Les fournisseurs demandant l'étude de nouveaux DMU à l'EFSPM
- L'EFS Siège ( renseignement de la Base de Données Nationales)
- Le LFB

## Des Contrôles : Pour quoi faire ?

- Suivre la qualité de la production au long de l'année et selon les différents lots de DMU



### **MISE EN PLACE ET SUIVI D'UN PLAN D'ECHANTILLONNAGE**

CONCERNE TOUS LES TYPES DE PSL HOMOLOGUE  
CONCERNE TOUTES LES CABINES FIXES,  
LES EQUIPES MOBILES ET LE PLATEAU TECHNIQUE

- Suivre la qualité des lots de DMU réceptionnés



### **VALIDATION DES DMU A RECEPTION**

DES LOTS DE DMU DE SANG TOTAL  
DES KITS DE FILTRATION POUR MELANGES PLAQUETTAIRES

- Suivre les PSL arrivant en fin d'utilisation



### **CONTRÔLE DES PSL A PEREMPTION**

DES CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES  
DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES

## Des Contrôles : Pour quoi faire ?

- La cabine de prélèvement acquiert un nouveau séparateur ou procède à une maintenance qui suggère ou implique un contrôle de bon fonctionnement



**DOSSIER DE VALIDATION DE SEPARATEURS D'APHERESES**

QUALIFICATION OU REQUALIFICATION

- S'assurer qu'une non-conformité rencontrée n'est pas générée par un dysfonctionnement systématique ou récurrent



**CONTRÔLES RENFORCES**

CONCERNE TOUS LES PROCESS DE SANG TOTAL  
ET SEPARATEURS D'APHERESES

## Des Contrôles : Pour quoi faire ?

- Le service de distribution suspecte une anomalie dans le PSL

 **REFUS DE DISTRIBUTION**

CONCERNE TOUS LES TYPES DE PSL HOMOLOGUES

( suspicion d'hémolyse, absence d'indice de tournoiement,  
présence de particules étrangères, couleur suspecte...)

- Contrôler les process de déplasmatisation

 **CONTRÔLE DES PSL DEPLASMATISES**

DES CONCENTRES DE GLOBULES ROUGES  
DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES

 **CONTRÔLE BACTERIOLOGIQUE SPECIFIQUE**

TOUS PSL EN DEHORS D'UN CONTEXTE  
D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL DIRECT (Envoi à l'IFB Purpan)

## Quels sont les produits contrôlés sur plan d'échantillonnage?

Service de Préparation du Plateau technique	DMU de sang total ( filtration sang total) DMU de sang total pour plaquettes DMU de filtration de mélanges plaquettaires
Cabines de prélèvement	DMU d'aphérèse
Collectes mobiles	DMU de sang total ( filtration sang total) DMU de sang total pour plaquettes

## Plan d'échantillonnage

### Norme

#### NF ISO 2859-1

Avril 2000

2e tirage : 2001/06

X06-022-1

**AFNOR**  
Association Française  
de Normalisation

www.afnor.fr

Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs

Partie 1 : procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NOA)

Imprimé par AFNOR le  
13 avril 2007

pour  
**EFS - ETS FRANCAIS DU SANG**

avec l'autorisation de l'Editeur



Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit, des pages publiées dans le présent document, faite sans l'autorisation de l'éditeur est illicite et constitue une contrefaçon. Seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé de copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les analyses et courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées. La violation de ces dispositions impuises sans le consentement et toute personne responsable des poursuites pénales et civiles prévues par la loi.

TABLE DE LA NORME NF X 06-22

Lettre-code en fonction de l'effectif des lots et du niveau de contrôle

Effectif des lots	Niveaux de contrôle spéciaux				Niveaux de contrôle pour usages généraux		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 à 8	A	A	A	A	A	A	B
9 à 15	A	A	A	A	A	B	C
16 à 25	A	A	B	B	B	C	D
26 à 50	A	B	B	C	C	D	E
51 à 90	B	B	C	C	C	E	F
91 à 150	B	B	C	D	D	F	G
151 à 280	B	C	D	E	E	G	H
281 à 500	B	C	D	E	F	H	J
501 à 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 à 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 à 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 à 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 à 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 à 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 et au-dessus	D	E	H	K	N	Q	R

↑

Correspondance entre lettre-code et effectif d'échantillon du plan simple  
contrôle normal et renforcé

Lettre-code	A	B	C	D	E	F	G	H	J	K	L	M	N	P	Q	R
Effectif d'échantillon n du plan simple (1)	2	3	5	8	13	20	32	50	80	125	200	315	500	800	1 250	2 000

## Quels paramètres contrôler ?

Ils sont dictés par les textes réglementaires:

- Arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Arrêté du 19 juillet 2005 caractéristiques des PSL
- Modification du 28-03-2007 de l'arrêté du 29-04-2003 .....

### Contrôles des principes actifs

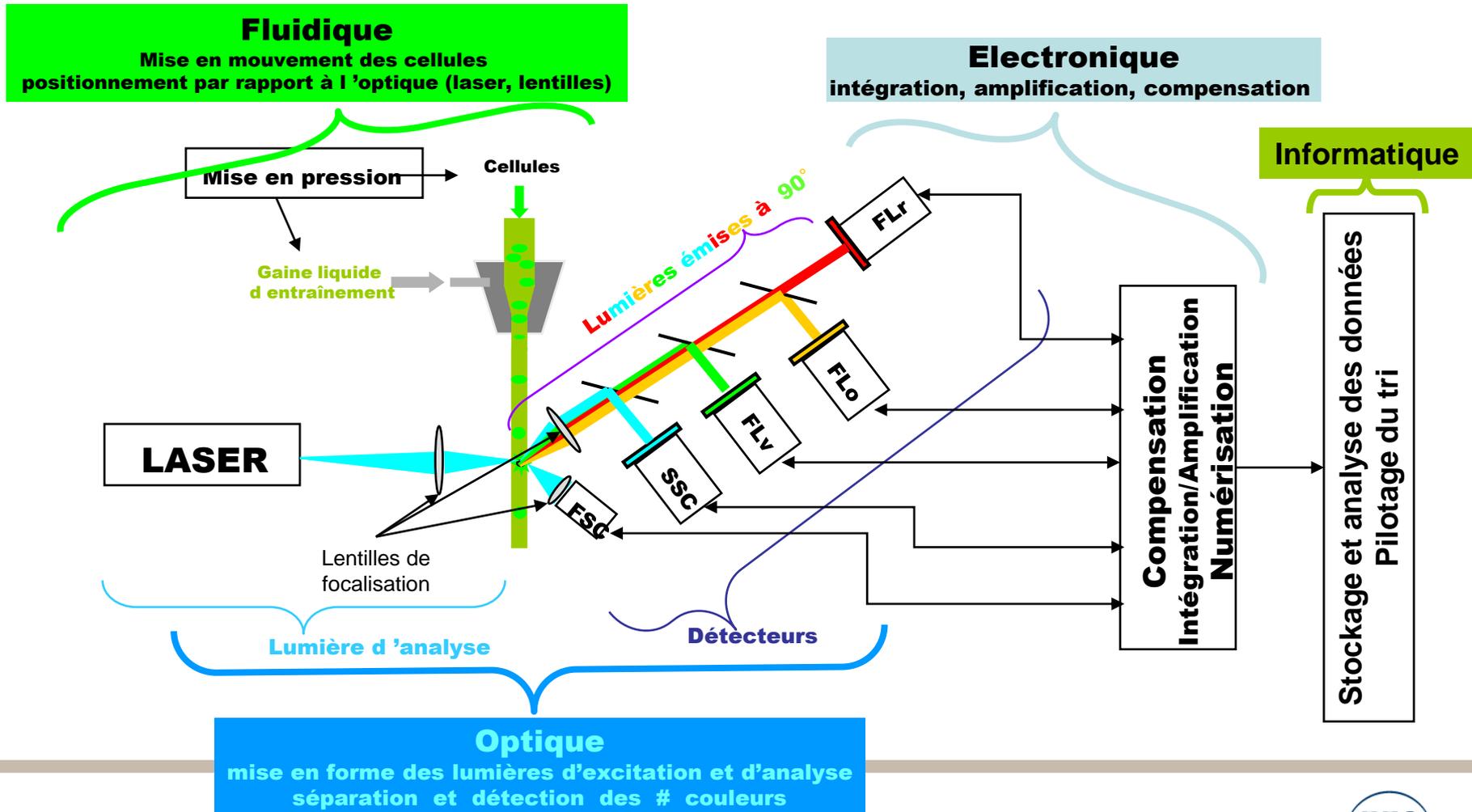
CGRD: Hb ( $\geq 40$ g/poche), Ht ( $>50\%$ )  
 CPAD :  $> 2 \times 10^{11}$  plaquettes par poche  
 MDCT:  $> 0,375 \cdot 10^{11}$ / unité composant le pool  
 Plasma:  $\geq 50$ g protéines totales /L  
 FVIII:  $> 0,7$  UI/ml sur pool de tubulures (6 à 10)

### Contrôles des contaminants

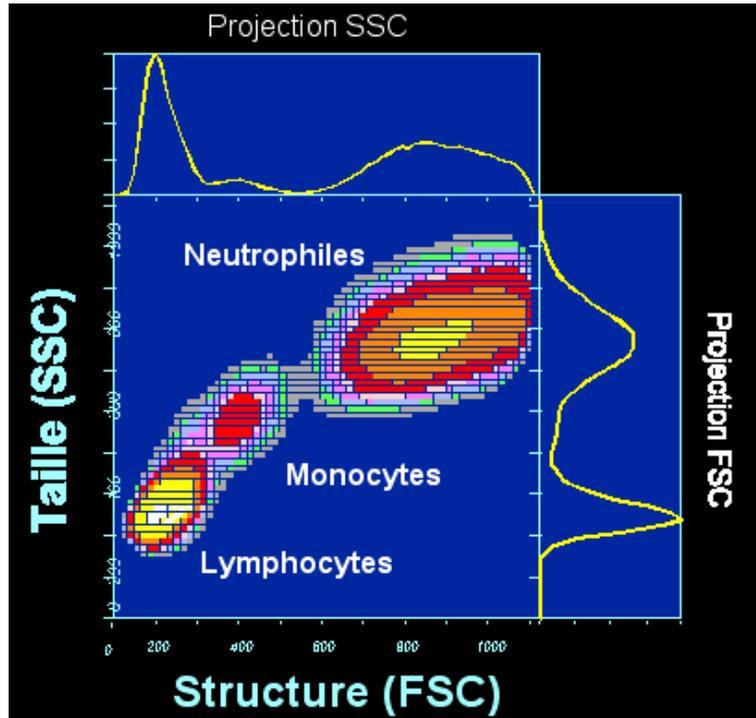
#### **Leucocytes résiduels :**

CGRD, CPAD et MDCT:  $< 1 \times 10^6$  GB par poche  
 Plasma Thérapeutique:  $1 \times 10^4$  GB par Litre  
 Plasma pour Fractionnement:  $1 \times 10^6$  GB par Litre

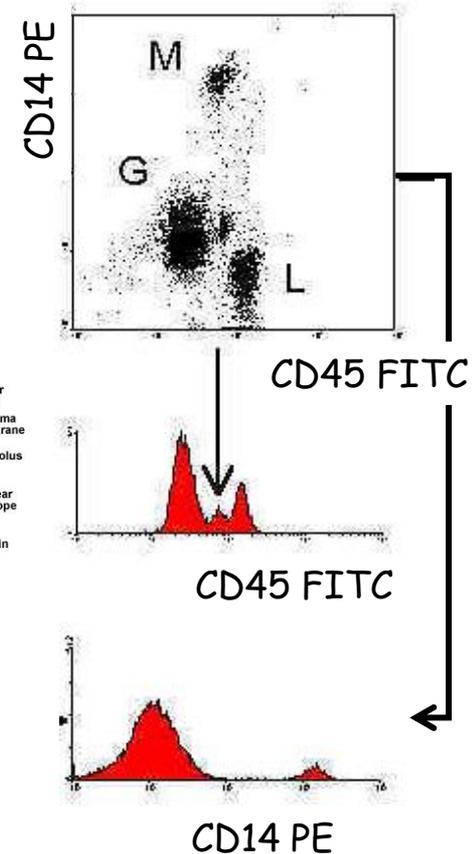
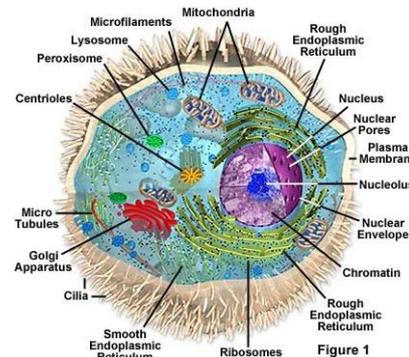
## Technologie de la cytométrie de flux



## Exploitation de la taille et de la structure des cellules



## Exploitation de techniques de fluorescence



## Nouvelle technologie de la partie fluide de cytométrie de flux

### Système microcapillaire

Sample aspirated by stepper motor-driven syringe.

**Pas de liquide de gaine**  
10,000-500,000 cells/mL

expanded laser beam

7mm  
0.1mm  
0.1mm  
20µm  
20µm

Probe Volume = 200 picoliters

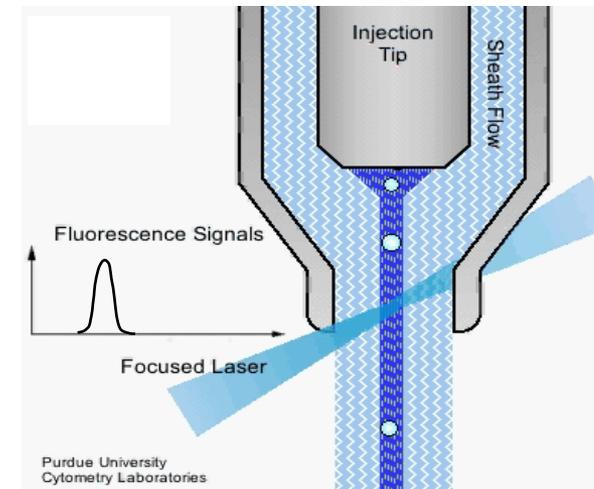
Flow Rate = 0.12 to 1.18 µl / sec  
Velocity: up to 100mm/sec

### Système fluide traditionnel avec liquide de gaine

Liquide de gaine: ~10 mL/Test

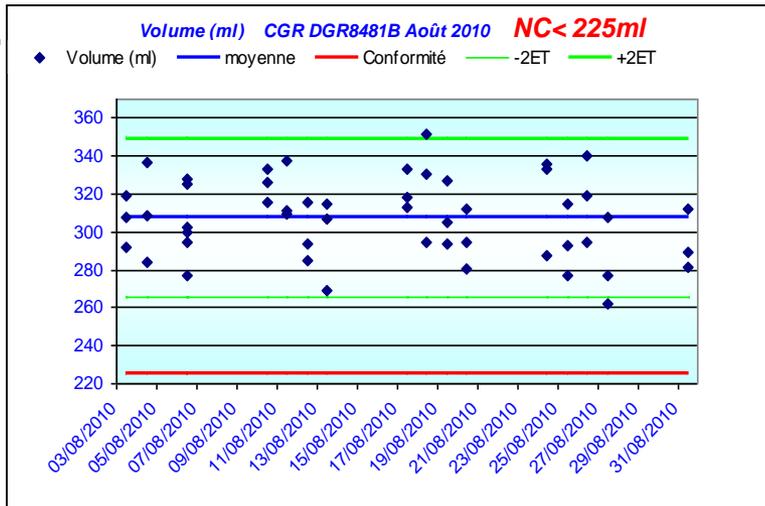
Déchets liquides: 8 Litres par jour

: 100,000 – 1,000,000 cells/Test

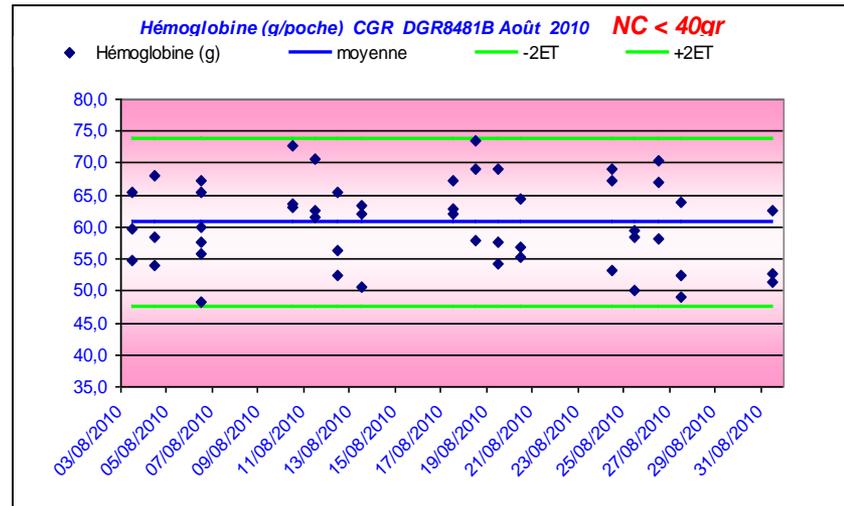


## Résultats du Contrôle Qualité: Cartes de contrôle et Statistiques

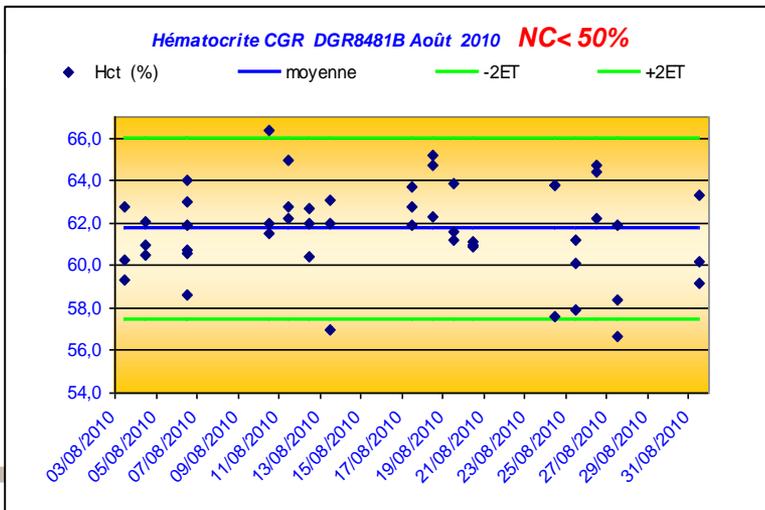
**VOL**



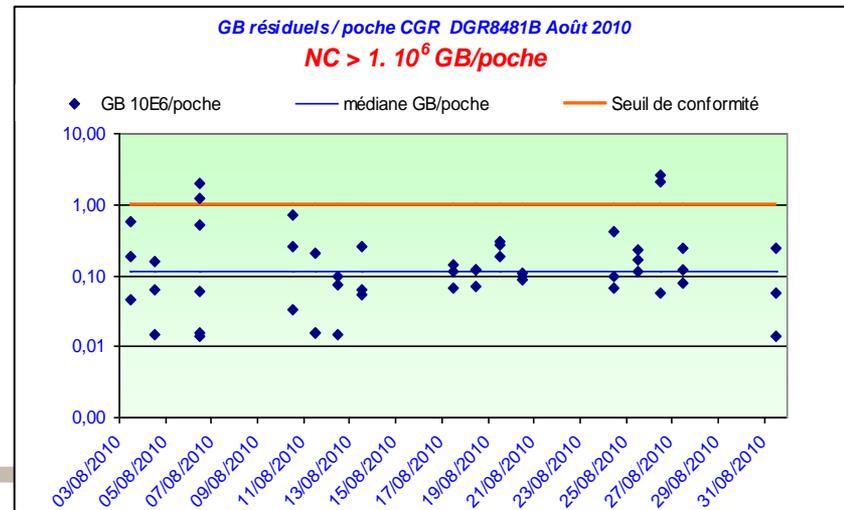
**Hb**



**Ht**

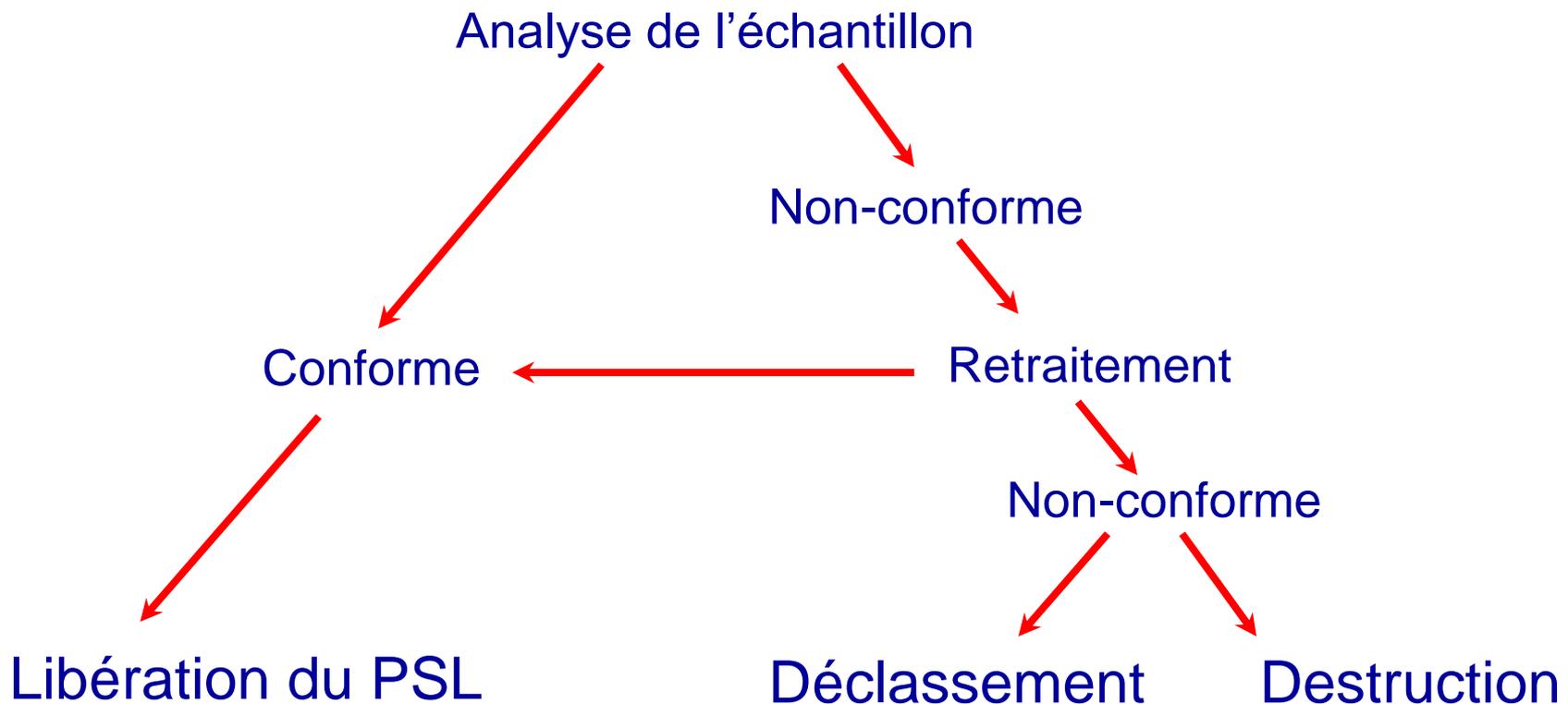


**GB**



**Rés**

## Conséquence des Contrôles



## Information et communications

