

 Voir **Dokuman** : Chapitres 11A, 11B et 10

17.1. Exigences générales

- L'ensemble des méthodes et processus utilisés pour les contrôles de qualité doivent être validés.
- Les résultats de contrôle sont soumis à une évaluation régulière. Si un défaut est décelé concernant un processus ou un équipement, des mesures correctives doivent être mises en œuvre.
- Le contrôle de la qualité des produits sanguins doit être décrit en détail dans des instructions de travail. La validation doit démontrer que les méthodes analytiques prévues permettent bien d'obtenir les informations souhaitées.
- Le recueil d'échantillons pour le contrôle de la qualité des produits sanguins doit s'effectuer selon un plan approprié garantissant l'obtention des informations souhaitées – il doit être représentatif de l'ensemble des sites de prélèvement, des équipements et du personnel réalisant ces activités.
- Les tests analytiques doivent être utilisés conformément aux indications du fournisseur.
- La fiabilité des méthodes d'analyse utilisées doit être vérifiée par la participation régulière à des programmes de contrôles de qualité externes.
- Les enregistrements des contrôles de qualité doivent mentionner les contrôles effectués, la date et les exécutants. Toute mesure corrective est enregistrée.

17.2. Exigences dans le cadre de la qualification biologique du don

17.2.1. Contrôles de qualité dans le cadre de la QBD : marqueurs infectieux

Des précisions sur les contrôles de qualité dans le cadre de la QBD pour les marqueurs infectieux peuvent être trouvées à l'[article 8, points 8.1.4.4. et 8.1.6.](#)

17.2.2. Contrôles de qualité dans le cadre de la QBD : immuno-hématologie

17.2.2.1. Contrôles de qualité internes

17.2.2.1.1. Contrôle des hématies-tests utilisées pour :

Épreuve sérique/plasmatique → 1 x/jour ouvrable ou lors de chaque utilisation

Contrôle des hématies-tests utilisées pour l'épreuve sérique/plasmatique du groupage ABO avec des sérums connus contenant les anticorps spécifiques

Dépistage des anticorps irréguliers → 1 x/jour ouvrable ou lors de chaque utilisation

Les cellules utilisées pour le dépistage des anticorps doivent être contrôlées avec un anti-RH1 faible (limite de détection \leq 20 ng anti-RH1/ml) ([EDQM](#)).

17.2.2.1.2. Contrôle des sérums-tests utilisés pour :

Détermination AB/RH1 → 1 x/jour ouvrable ou lors de chaque utilisation

Contrôle des sérums-tests anti-AB/RH1 utilisés avec des érythrocytes de phénotype AB/RH1 connu.

Détermination RH/KEL1 → 1x/jour ouvrable ou lors de chaque utilisation.

Contrôle des sérums-tests anti-RH2, -RH3, -RH4, -RH5 et -KEL1 (anti-C, -E, -c, -e et -K) utilisés avec des érythrocytes de phénotype RH-/KEL1 connu.

17.2.2.1.3. Contrôle de la méthode

Toutes les méthodes d'analyse utilisées doivent faire l'objet d'un contrôle.

17.2.2.2. Contrôles de qualité externes

Les laboratoires d'immuno-hématologie doivent participer, 4 fois par an, aux contrôles de qualité externes pour l'immuno-hématologie.

17.2.3. Contrôles de qualité dans le cadre de la fabrication

17.2.3.1. Produits sanguins labiles

Les contrôles de qualité obligatoires sont décrits dans les **spécifications**. Les produits utilisés pour les contrôles de qualité doivent avoir été fabriqués conformément aux prescriptions en vigueur et être représentatifs de l'ensemble des sites de prélèvement, des équipements et du personnel réalisant ces activités. Des méthodes de mesure et de contrôle reconnues, conformes à l'état actuel de la technique, doivent être utilisées.

17.2.3.2. Concentré plaquettaire inactivé des pathogènes (Intercept)

Contrôles lors de la production pour les produits poolés de Buffy coat et les produits d'aphérèse :

Paramètres	Critères	Modalités	Fréquence
Contrôle visuel	Selon la palette de couleurs ou un critère équivalent	Avant l'inactivation des pathogènes	Toutes les unités
Volume initial	Selon les critères d'entrée de procédure	Avant l'inactivation des pathogènes	Toutes les unités
CAD-time	Selon les directives du fabricant	Après l'illumination	Toutes les unités