

## DIRECTIVE

**OBJET DE LA DIRECTIVE** : **Présence de bulles dans les produits plaquettaires**

**RENVOI** : **SPE-00994**

*Pour copie papier seulement : Le document original est approuvé avec signature numérique sous la responsabilité de CFA.*

---

Le guide d'inspection visuelle doit être modifié afin d'ajouter l'évaluation de la présence de bulles d'air sur la conformité des produits plaquettaires.

### AJOUT section 5.2.3

La plupart des produits plaquettaires en inventaire comporte la présence de bulles d'air. Une petite quantité d'air peut être présente initialement dans les tubulures du dispositif ou introduite, et ce de façon stérile, lors de l'échantillonnage pour la culture bactérienne (par la présence d'air dans les tubulures du dispositif).

Il n'y a aucun enjeu de stérilité lors d'une légère présence d'air, tel que présenté dans les figures ci-bas, et les produits sont conformes pour la distribution et la transfusion. À noter qu'une quantité plus importante d'air, ou lors d'un doute sur la conformité, la situation devrait être évaluée par l'Assurance qualité opérations.

### Présence d'air conforme :

