



كلية الطب
والصيدلة - مراكش
FACULTÉ DE MÉDECINE
ET DE PHARMACIE - MARRAKECH

Année 2023

Thèse N° 198

L'hémovigilance à l'hôpital militaire Avicenne de Marrakech : état actuel et perspectives

THÈSE

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 06/06/2023

PAR

Mr. Yassine Bazi

Né le 20/06/1994 à Casablanca

POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MÉDECINE

MOTS-CLÉS

Hémovigilance – Sécurité Transfusionnelle – Comité de sécurité transfusionnelle
et d'hémovigilance – Transfusion Sanguine

JURY

Mr.	M. CHAKOUR Professeur d'Hématologie Biologique	PRESIDENT
Mr.	M. AIT AMEUR Professeur d'Hématologie Biologique	RAPPORTEUR
Mr.	M. BOURROUS Professeur de pédiatrie	JUGES
Mr.	A. RAISSI Professeur d'Hématologie Clinique	
Mme.	F. LAHLIMI Professeur d'Hématologie Clinique	



{ قالوا سبحانك لا علم لنا إلا ما
علمتنا إنك أنت العليم الحكيم }

صدق الله العظيم
سورة البقرة " آية 32 "

Serment d'Hippocrate

Au moment d'être admis à devenir membre de la profession médicale, je m'engage solennellement à consacrer ma vie au service de l'humanité.

Je traiterai mes maîtres avec le respect et la reconnaissance qui leur sont dus.

Je pratiquerai ma profession avec conscience et dignité. La santé de mes malades sera mon premier but.

Je ne trahirai pas les secrets qui me seront confiés.

Je maintiendrai par tous les moyens en mon pouvoir l'honneur et les nobles traditions de la profession médicale.

Les médecins seront mes frères.

Aucune considération de religion, de nationalité, de race, aucune considération politique et sociale, ne s'interposera entre mon devoir et mon patient.

Je maintiendrai strictement le respect de la vie humaine dès sa conception.

Même sous la menace, je n'userai pas mes connaissances médicales d'une façon contraire aux lois de l'humanité.

Je m'y engage librement et sur mon honneur.

Déclaration Genève, 1948



LISTE DES PROFESSEURS



UNIVERSITE CADI AYYAD
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE
MARRAKECH

Doyens Honoraires

: Pr. Badie Azzaman MEHADJI
: Pr. Abdelhaq ALAOUI YAZIDI

ADMINISTRATION

Doyen

: Pr. Mohammed BOUSKRAOUI

Vice doyen à la Recherche et la Coopération

: Pr. Mohamed AMINE

Vice doyen aux Affaires Pédagogiques

: Pr. Redouane EL FEZZAZI

Vice doyen chargé de la Pharmacie

: Pr. Said ZOUHAIR

Secrétaire Générale

: Mr. Azzeddine EL HOUDAIGUI

LISTE NOMINATIVE DU PERSONNEL ENSEIGNANTS CHERCHEURS PERMANANT

N°	Nom et Prénom	Cadre	Spécialité
01	BOUSKRAOUI Mohammed (Doyen)	P.E.S	Pédiatrie
02	CHOULLI Mohamed Khaled	P.E.S	Neuro pharmacologie
03	KHATOURI Ali	P.E.S	Cardiologie
04	NIAMANE Radouane	P.E.S	Rhumatologie
05	AIT BENALI Said	P.E.S	Neurochirurgie
06	KRATI Khadija	P.E.S	Gastro-entérologie
07	SOUMMANI Abderraouf	P.E.S	Gynécologie-obstétrique
08	RAJI Abdelaziz	P.E.S	Oto-rhino-laryngologie
09	KISSANI Najib	P.E.S	Neurologie
10	SARF Ismail	P.E.S	Urologie
11	MOUTAOUAKIL Abdeljalil	P.E.S	Ophtalmologie
12	AMAL Said	P.E.S	Dermatologie
13	ESSAADOUNI Lamiaa	P.E.S	Médecine interne
14	MANSOURI Nadia	P.E.S	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale

15	MOUTAJ Redouane	P.E.S	Parasitologie
16	AMMAR Haddou	P.E.S	Oto-rhino-laryngologie
17	ZOUHAIR Said	P.E.S	Microbiologie
18	CHAKOUR Mohammed	P.E.S	Hématologie biologique
19	EL FEZZAZI Redouane	P.E.S	Chirurgie pédiatrique
20	YOUNOUS Said	P.E.S	Anesthésie-réanimation
21	BENELKHAIAT BENOMAR Ridouan	P.E.S	Chirurgie générale
22	ASMOUKI Hamid	P.E.S	Gynécologie-obstétrique
23	BOUMZEBRA Drissi	P.E.S	Chirurgie Cardio-vasculaire
24	CHELLAK Saliha	P.E.S	Biochimie-chimie
25	SAMKAOUI Mohamed Abdenasser	P.E.S	Anesthésie-réanimation
26	LOUZI Abdelouahed	P.E.S	Chirurgie-générale
27	AIT-SAB Imane	P.E.S	Pédiatrie
28	GHANNANE Houssine	P.E.S	Neurochirurgie
29	ABOULFALAH Abderrahim	P.E.S	Gynécologie-obstétrique
30	OULAD SAIAD Mohamed	P.E.S	Chirurgie pédiatrique
31	DAHAMI Zakaria	P.E.S	Urologie
32	EL HATTAOUI Mustapha	P.E.S	Cardiologie
33	ELFIKRI Abdelghani	P.E.S	Radiologie
34	KAMILI El Ouafi El Aouni	P.E.S	Chirurgie pédiatrique
35	MAOULAININE Fadl mrabih rabou	P.E.S	Pédiatrie (Néonatalogie)
36	MATRANE Aboubakr	P.E.S	Médecine nucléaire
37	AIT AMEUR Mustapha	P.E.S	Hématologie biologique
38	AMINE Mohamed	P.E.S	Epidémiologie clinique
39	EL ADIB Ahmed Rhassane	P.E.S	Anesthésie-réanimation

40	MANOUDI Fatiha	P.E.S	Psychiatrie
41	CHERIF IDRISSE EL GANOUNI Najat	P.E.S	Radiologie
42	BOURROUS Monir	P.E.S	Pédiatrie
43	ADMOU Brahim	P.E.S	Immunologie
44	TASSI Noura	P.E.S	Maladies infectieuses
45	NEJMI Hicham	P.E.S	Anesthésie-réanimation
46	LAOUAD Inass	P.E.S	Néphrologie
47	EL HOUDZI Jamila	P.E.S	Pédiatrie
48	FOURAJI Karima	P.E.S	Chirurgie pédiatrique
49	ARSALANE Lamiae	P.E.S	Microbiologie-virologie
50	BOUKHIRA Abderrahman	P.E.S	Biochimie-chimie
51	KHALLOUKI Mohammed	P.E.S	Anesthésie-réanimation
52	BSISS Mohammed Aziz	P.E.S	Biophysique
53	EL OMRANI Abdelhamid	P.E.S	Radiothérapie
54	SORAA Nabila	P.E.S	Microbiologie-virologie
55	KHOUCHANI Mouna	P.E.S	Radiothérapie
56	JALAL Hicham	P.E.S	Radiologie
57	OUALI IDRISSE Mariem	P.E.S	Radiologie
58	ZAHLANE Mouna	P.E.S	Médecine interne
59	BENJILALI Laila	P.E.S	Médecine interne
60	NARJIS Youssef	P.E.S	Chirurgie générale
61	RABBANI Khalid	P.E.S	Chirurgie générale
62	HAJJI Ibtissam	P.E.S	Ophthalmologie
63	EL ANSARI Nawal	P.E.S	Endocrinologie et maladies métabolique
64	ABOU EL HASSAN Taoufik	P.E.S	Anesthésie-réanimation
65	SAMLANI Zouhour	P.E.S	Gastro-entérologie

66	LAGHMARI Mehdi	P.E.S	Neurochirurgie
67	ABOUSSAIR Nisrine	P.E.S	Génétique
68	BENCHAMKHA Yassine	P.E.S	Chirurgie réparatrice et plastique
69	CHAFIK Rachid	P.E.S	Traumato-orthopédie
70	MADHAR Si Mohamed	P.E.S	Traumato-orthopédie
71	EL HAOURY Hanane	P.E.S	Traumato-orthopédie
72	ABKARI Imad	P.E.S	Traumato-orthopédie
73	EL BOUIHI Mohamed	P.E.S	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
74	LAKMICHI Mohamed Amine	P.E.S	Urologie
75	AGHOUTANE El Mouhtadi	P.E.S	Chirurgie pédiatrique
76	HOCAR Ouafa	P.E.S	Dermatologie
77	EL KARIMI Saloua	P.E.S	Cardiologie
78	EL BOUCHTI Imane	P.E.S	Rhumatologie
79	AMRO Lamyae	P.E.S	Pneumo-phtisiologie
80	ZYANI Mohammad	P.E.S	Médecine interne
81	GHOUNDALE Omar	P.E.S	Urologie
82	QACIF Hassan	P.E.S	Médecine interne
83	BEN DRISS Laila	P.E.S	Cardiologie
84	MOUFID Kamal	P.E.S	Urologie
85	QAMOUSS Youssef	P.E.S	Anesthésie réanimation
86	EL BARNI Rachid	P.E.S	Chirurgie générale
87	KRIET Mohamed	P.E.S	Ophtalmologie
88	BOUCHENTOUF Rachid	P.E.S	Pneumo-phtisiologie
89	ABOUCHADI Abdeljalil	P.E.S	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
90	BASRAOUI Dounia	P.E.S	Radiologie
91	RAIS Hanane	P.E.S	Anatomie Pathologique

92	BELKHOU Ahlam	P.E.S	Rhumatologie
93	ZAOUI Sanaa	P.E.S	Pharmacologie
94	MSOUGAR Yassine	P.E.S	Chirurgie thoracique
95	EL MGHARI TABIB Ghizlane	P.E.S	Endocrinologie et maladies métaboliques
96	DRAISS Ghizlane	P.E.S	Pédiatrie
97	EL IDRISSE SLITINE Nadia	P.E.S	Pédiatrie
98	RADA Nouredine	P.E.S	Pédiatrie
99	BOURRAHOUEAT Aicha	P.E.S	Pédiatrie
100	MOUAFFAK Youssef	P.E.S	Anesthésie-réanimation
101	ZIADI Amra	P.E.S	Anesthésie-réanimation
102	ANIBA Khalid	P.E.S	Neurochirurgie
103	TAZI Mohamed Ilias	P.E.S	Hématologie clinique
104	ROCHDI Youssef	P.E.S	Oto-rhino-laryngologie
105	FADILI Wafaa	P.E.S	Néphrologie
106	ADALI Imane	P.E.S	Psychiatrie
107	ZAHLANE Kawtar	P.E.S	Microbiologie- virologie
108	LOUHAB Nisrine	P.E.S	Neurologie
109	HAROU Karam	P.E.S	Gynécologie-obstétrique
110	BASSIR Ahlam	P.E.S	Gynécologie obstétrique
111	BOUKHANNI Lahcen	P.E.S	Gynécologie obstétrique
112	FAKHIR Bouchra	P.E.S	Gynécologie-obstétrique
113	BENHIMA Mohamed Amine	P.E.S	Traumatologie-orthopédie
114	HACHIMI Abdelhamid	P.E.S	Réanimation médicale
115	EL KHAYARI Mina	P.E.S	Réanimation médicale
116	AISSAOUI Younes	P.E.S	Anesthésie-réanimation
117	BAIZRI Hicham	P.E.S	Endocrinologie et maladies métaboliques

118	ATMANE El Mehdi	P.E.S	Radiologie
119	EL AMRANI Moulay Driss	P.E.S	Anatomie
120	BELBARAKA Rhizlane	P.E.S	Oncologie médicale
121	ALJ Soumaya	P.E.S	Radiologie
122	OUBAHA Sofia	P.E.S	Physiologie
123	EL HAOUATI Rachid	P.E.S	Chirurgie Cardio-vasculaire
124	BENALI Abdeslam	P.E.S	Psychiatrie
125	MLIHA TOUATI Mohammed	P.E.S	Oto-rhino-laryngologie
126	MARGAD Omar	P.E.S	Traumatologie-orthopédie
127	KADDOURI Said	P.E.S	Médecine interne
128	ZEMRAOUI Nadir	P.E.S	Néphrologie
129	EL KHADER Ahmed	P.E.S	Chirurgie générale
130	LAKOUICHMI Mohammed	P.E.S	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
131	DAROUASSI Youssef	P.E.S	Oto-rhino-laryngologie
132	BENJELLOUN HARZIMI Amine	P.E.S	Pneumo-phtisiologie
133	FAKHRI Anass	P.E.S	Histologie-embryologie cytogénétique
134	SALAMA Tarik	P.E.S	Chirurgie pédiatrique
135	CHRAA Mohamed	P.E.S	Physiologie
136	ZARROUKI Youssef	P.E.S	Anesthésie-réanimation
137	AIT BATAHAR Salma	P.E.S	Pneumo-phtisiologie

138	ADARMOUCH Latifa	P.E.S	Médecine communautaire (médecine préventive, santé publique et hygiène)
139	BELBACHIR Anass	P.E.S	Anatomie pathologique
140	HAZMIRI Fatima Ezzahra	P.E.S	Histologie–embyologie cytogénétique
141	EL KAMOUNI Youssef	P.E.S	Microbiologie–virologie
142	SERGHINI Issam	P.E.S	Anesthésie–réanimation
143	EL MEZOUARI El Mostafa	P.E.S	Parasitologie mycologie
144	ABIR Badreddine	P.E.S	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
145	GHAZI Mirieme	P.E.S	Rhumatologie
146	ZIDANE Moulay Abdelfettah	P.E.S	Chirurgie thoracique
147	LAHKIM Mohammed	P.E.S	Chirurgie générale
148	MOUHSINE Abdelilah	P.E.S	Radiologie
149	TOURABI Khalid	P.E.S	Chirurgie réparatrice et plastique
150	NADER Youssef	Pr Ag	Traumatologie–orthopédie
151	SEDDIKI Rachid	Pr Ag	Anesthésie–réanimation
152	ARABI Hafid	Pr Ag	Médecine physique et réadaptation fonctionnelle
153	BELHADJ Ayoub	Pr Ag	Anesthésie–réanimation
154	BOUZERDA Abdelmajid	Pr Ag	Cardiologie
155	ARSALANE Adil	Pr Ag	Chirurgie thoracique
156	ABDELFETTAH Youness	Pr Ag	Rééducation et réhabilitation fonctionnelle
157	REBAHI Houssam	Pr Ag	Anesthésie–réanimation
158	BENNAOUI Fatiha	Pr Ag	Pédiatrie
159	ZOUIZRA Zahira	Pr Ag	Chirurgie Cardio–vasculaire
160	SEBBANI Majda	Pr Ag	Médecine Communautaire (Médecine préventive, santé publique et hygiène)
161	ABDOU Abdessamad	Pr Ag	Chirurgie Cardio–vasculaire
162	HAMMOUNE Nabil	Pr Ag	Radiologie
163	ESSADI Ismail	Pr Ag	Oncologie médicale
164	MESSAOUDI Redouane	Pr Ag	Ophtalmologie
165	ALJALIL Abdelfattah	Pr Ag	Oto–rhino–laryngologie
166	LAFFINTI Mahmoud Amine	Pr Ag	Psychiatrie

167	RHARRASSI Issam	Pr Ag	Anatomie-patologique
168	ASSERRAJI Mohammed	Pr Ag	Néphrologie
169	JANAH Hicham	Pr Ag	Pneumo-phtisiologie
170	NASSIM SABAH Taoufik	Pr Ag	Chirurgie réparatrice et plastique
171	ELBAZ Meriem	Pr Ag	Pédiatrie
172	BELGHMAIDI Sarah	Pr Ag	Ophthalmologie
173	FENANE Hicham	Pr Ag	Chirurgie thoracique
174	GEBRATI Lhoucine	Pr Hab	Chimie
175	FDIL Naima	Pr Hab	Chimie de coordination bio-organique
176	LOQMAN Souad	Pr Ass	Microbiologie et toxicologie environnementale
177	BAALLAL Hassan	Pr Ag	Neurochirurgie
178	BELFQUIH Hatim	Pr Ag	Neurochirurgie
179	MILOUDI Mouhcine	Pr Ag	Microbiologie-virologie
180	AKKA Rachid	Pr Ag	Gastro-entérologie
181	BABA Hicham	Pr Ag	Chirurgie générale
182	MAOUJOURD Omar	Pr Ag	Néphrologie
183	SIRBOU Rachid	Pr Ag	Médecine d'urgence et de catastrophe
184	BAKZAZA Oualid	Pr Ag	Chirurgie Vasculaire périphérique
185	EL- AKHIRI Mohammed	Pr Ag	Oto-rhino-laryngologie
186	HAJJI Fouad	Pr Ag	Urologie
187	OUMERZOUK Jawad	Pr Ag	Neurologie
188	JALLAL Hamid	Pr Ag	Cardiologie
189	ZBITOU Mohamed Anas	Pr Ag	Cardiologie
190	RAISSI Abderrahim	Pr Ag	Hématologie clinique

191	BELLASRI Salah	Pr Ag	Radiologie
192	DAMI Abdallah	Pr Ass	Médecine Légale
193	AZIZ Zakaria	Pr Ass	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
194	ELOUARDI Youssef	Pr Ag	Anesthésie-réanimation
195	LAHLIMI Fatima Ezzahra	Pr Ag	Hématologie clinique
196	EL FAKIRI Karima	Pr Ass	Pédiatrie
197	NASSIH Houda	Pr Ag	Pédiatrie

198	LAHMINI Widad	Pr Ag	Pédiatrie
199	BENANTAR Lamia	Pr Ag	Neurochirurgie
200	EL FADLI Mohammed	Pr Ag	Oncologie médicale
201	AIT ERRAMI Adil	Pr Ag	Gastro-entérologie
202	CHETTATI Mariam	Pr Ag	Néphrologie
203	SAYAGH Sanae	Pr Ass	Hématologie
204	BOUTAKIOUTE Badr	Pr Ag	Radiologie
205	DOUIREK Fouzia	Pr Ass	Anesthésie-réanimation
206	EL HAKKOUNI Awatif	Pr Ass	Parasitologie mycologie
207	BELARBI Marouane	Pr Ass	Néphrologie
208	AMINE Abdellah	Pr Ass	Cardiologie
209	CHETOUI Abdelkhalek	Pr Ass	Cardiologie
210	WARDA Karima	Pr Ass	Microbiologie
211	EL AMIRI My Ahmed	Pr Ass	Chimie de Coordination bio-organnique
212	CHAHBI Zakaria	Pr Ass	Maladies infectieuses
213	MEFTAH Azzelarab	Pr Ass	Endocrinologie et maladies métaboliques
214	ROUKHSI Redouane	Pr Ass	Radiologie
215	EL GAMRANI Younes	Pr Ass	Gastro-entérologie

216	ARROB Adil	Pr Ass	Chirurgie réparatrice et plastique
217	SALLAHI Hicham	Pr Ass	Traumatologie–orthopédie
218	ACHKOUN Abdessalam	Pr Ass	Anatomie
219	DARFAOUI Mouna	Pr Ass	Radiothérapie
220	EL–QADIRY Rabiy	Pr Ass	Pédiatrie
221	ELJAMILI Mohammed	Pr Ass	Cardiologie
222	HAMRI Asma	Pr Ass	Chirurgie Générale
223	ELATIQUI Oumkeltoum	Pr Ass	Chirurgie réparatrice et plastique
224	BENZALIM Meriam	Pr Ass	Radiologie
225	ABOULMAKARIM Siham	Pr Ass	Biochimie
226	LAMRANI HANCHI Asmae	Pr Ass	Microbiologie–virologie
227	HAJHOUI Farouk	Pr Ass	Neurochirurgie
228	EL KHASSOUI Amine	Pr Ass	Chirurgie pédiatrique

229	SBAAI Mohammed	Pr Ass	Parasitologie–mycologie
230	FASSI Fihri Mohamed jawad	Pr Ass	Chirurgie générale
231	BENCHAFAI Ilias	Pr Ass	Oto–rhino–laryngologie
232	SLIOUI Badr	Pr Ass	Radiologie
233	EL JADI Hamza	Pr Ass	Endocrinologie et maladies métaboliques
234	AZAMI Mohamed Amine	Pr Ass	Anatomie pathologique
235	YAHYAOUI Hicham	Pr Ass	Hématologie
236	ABALLA Najoua	Pr Ass	Chirurgie pédiatrique
237	MOUGUI Ahmed	Pr Ass	Rhumatologie
238	SAHRAOUI Houssam Eddine	Pr Ass	Anesthésie–réanimation
239	AABBASSI Bouchra	Pr Ass	Pédopsychiatrie
240	SBAI Asma	Pr Ass	Informatique

241	HAZIME Raja	Pr Ass	Immunologie
242	CHEGGOUR Mouna	Pr Ass	Biochimie
243	RHEZALI Manal	Pr Ass	Anesthésie-réanimation
244	ZOUITA Btissam	Pr Ass	Radiologie
245	MOULINE Souhail	Pr Ass	Microbiologie-virologie
246	AZIZI Mounia	Pr Ass	Néphrologie
247	BENYASS Youssef	Pr Ass	Traumato-orthopédie
248	BOUHAMIDI Ahmed	Pr Ass	Dermatologie
249	YANISSE Siham	Pr Ass	Pharmacie galénique
250	DOULHOUSNE Hassan	Pr Ass	Radiologie
251	KHALLIKANE Said	Pr Ass	Anesthésie-réanimation
252	BENAMEUR Yassir	Pr Ass	Médecine nucléaire
253	ZIRAOUI Oualid	Pr Ass	Chimie thérapeutique
254	IDALENE Malika	Pr Ass	Maladies infectieuses
255	LACHHAB Zineb	Pr Ass	Pharmacognosie
256	ABOUDOURIB Maryem	Pr Ass	Dermatologie
257	AHBALA Tariq	Pr Ass	Chirurgie générale
258	LALAOUI Abdessamad	Pr Ass	Pédiatrie
259	ESSAFTI Meryem	Pr Ass	Anesthésie-réanimation

260	RACHIDI Hind	Pr Ass	Anatomie pathologique
261	FIKRI Oussama	Pr Ass	Pneumo-phtisiologie
262	EL HAMDAOUI Omar	Pr Ass	Toxicologie
263	EL HAJJAMI Ayoub	Pr Ass	Radiologie
264	BOUMEDIANE El Mehdi	Pr Ass	Traumato-orthopédie
265	RAFI Sana	Pr Ass	Endocrinologie et maladies métaboliques
266	JEBRANE Ilham	Pr Ass	Pharmacologie
267	LAKHDAR Youssef	Pr Ass	Oto-rhino-laryngologie
268	LGHABI Majida	Pr Ass	Médecine du Travail
269	AIT LHAJ El Houssaine	Pr Ass	Ophtalmologie
270	RAMRAOUI Mohammed-Es-said	Pr Ass	Chirurgie générale
271	EL MOUHAFID Faisal	Pr Ass	Chirurgie générale

LISTE ARRETEE LE 12/05/2023



DEDICACES





Je dédie cette Thèse...



Tout d'abord à Allah,

اللهم لك الحمد حمداً كثيراً طيباً مباركاً فيه حمد خلقك ورضى نفسك وزنة عرشك
ومداد كلماتك اللهم لك الحمد ولك الشكر حتى ترضى ولك الحمد ولك الشكر
حمد الرضى ولك الحمد ولك الشكر دائماً وأبداً على نعمتك

*Au bon Dieu, le Tout Puissant, Qui m'a inspiré, Qui m'a guidée
sur le droit chemin. Je vous dois ce que j'étais, Ce que je suis et
ce que je serais Inchaallah. Soumission, louanges et
remerciements pour votre clémence et miséricorde.*

À ma très chère mère Afid Fatima,

Maman, je ne trouverai jamais de mots pour t'exprimer mon profond attachement et ma reconnaissance pour l'amour, la tendresse que vous me procurez, surtout dans les moments les plus difficiles. Si j'en suis arrivé là, ce n'est que grâce à toi, ma maman adorée. J'aimerais pouvoir tout te rendre un jour, pourtant une éternité ne suffirait guère pour le faire. Tu es mon exemple dans la vie. Tu es la lanterne qui éclaire ma voie. Merci pour ton amour, ta bienveillance, ta bonté, ta générosité, ton instinct maternel infaillible et inaltérable. Merci pour ta présence, tes conseils et tes prières. Puisse Dieu, le tout puissant, te préserver et t'accorder santé, longue vie et bonheur. J'espère que tu trouveras dans ce travail l'expression de mon amour et ma reconnaissance les plus sincères... Je t'aime mama.

À mon très cher père Bazi Omar,

Aucune dédicace ne saurait exprimer ma considération, et la profondeur de mon estime et respect pour avoir eu confiance en moi. Tu as été et seras toujours un exemple à suivre pour ton sens d'organisation et ta persévérance. Tu as toujours eu confiance en moi et tu m'as offert l'encouragement et le soutien tout au long de mes années d'étude. Tu m'as donné goût au savoir et à la lecture. Tu seras toujours mon exemple de sagesse et de bon sens. À l'homme respectueux et dévoué qui m'a comblé de ses bienfaits et m'a inculqué les principes moraux et mondains d'une vie équilibrée. Je suis très fier d'être ton fils et de pouvoir enfin réaliser, ce que tu as tant espéré et attendu de moi. Je te dédie ce travail, le fruit de toutes tes peines et tes efforts, et je profite de cette occasion, pour te remercier de tout mon cœur, et te dire que je t'aime. Puisse Dieu te préserver et te procurer longue vie, bonne santé et bonheur... Je t'aime mon père.

À ma très chère tante Afid Damia,

En témoignage de mon énorme amour envers cette merveilleuse femme l'ange de notre famille ma 2ème mère que j'adore, je me considère enfant que ton fils qui t'aime beaucoup et qui te souhaite une vie pleine de bonheur et de joie. De t'avoir dans ma vie est une bénédiction. Merci pour tous les magnifiques moments que nous avons passé ensemble, merci pour ton soutien, tes conseils, et ton amour incomparable. J'espère que tu trouves ici l'expression de ma profonde estime et reconnaissance.

À la mémoire de ma très chère grand-mère maternelle El Byazi Saadia (Mi Saadia)

Ma source d'amour inconditionnel, mon havre de paix, ma précieuse, mon amour, mon cadeau divin. J'aurai tant aimé que tu sois présente aujourd'hui. Je te dédie ce travail en témoignage de mes sentiments les plus sincères. Puisse ton âme repose en paix. Que Dieu, le tout puissant, te couvre de sa sainte miséricorde et t'accueille dans son éternelle Paradis.

À la mémoire de mon cher grand-père maternel Afid El Miloudi,

Vous avez été toujours un exemple de courage de générosité et de tendresse. Le destin ne m'a pas laissé le temps pour jouir de ce bonheur avec toi et pour cueillir tes bénédictions interminables, mais je sais que si tu étais parmi nous, tu aurais été heureux et fier. Que dieu tout puissant t'accorde sa clémence et sa miséricorde.

À mon petit frère Amine et ma sœur Ilham,

Je vous dédie ce travail en témoignage de ma profonde affection et mon attachement en vous souhaitant beaucoup de bonheur, de santé, de prospérité et de réussite. Que Dieu nous unisse pour toujours. Je vous aime énormément.

À mon oncle Afid Mohamed et son épouse Raftani Ibtissam,

Merci pour vos encouragements, votre soutien tout au long de ces années. Je vous dédie ce travail en reconnaissance à la grande affection que vous me témoignez et pour vous exprimer toute la gratitude et l'amour que je vous porte.

*À mes oncles et tantes, cousins et cousines, aux membres de ma famille,
petits et grands,*

Vous m'avez soutenu et comblé tout au long de mon parcours. Que ce travail soit le témoignage de mes sentiments les plus sincères et les plus affectueux. Puisse Dieu, vous procurez bonheur et prospérité.

À la plus belle des femmes Sawsen Abdelhafid,

Ton encouragement et ton soutien étaient la bouffée d'oxygène qui me ressourçait dans les moments pénibles, de solitude et de souffrance. Merci d'être toujours à mes côtés, par ta présence, par ton amour dévoué et ta tendresse. En témoignage de mon amour, mon admiration et ma grande affection, je te prie de trouver dans ce travail l'expression de mon estime et mon sincère attachement. Je prie Dieu le tout puissant pour qu'il nous donne bonheur et prospérité dans notre vie ensemble.

À tous mes meilleurs amis, Sana Babahada et Ayde Ali, Belmalak Chaimaa Elhabiba, Ahmed Baba, Mariem Ksantini, Sara Ait Jaja, Zakaria Amraoui, Chaimaa Kahloun,

*À tous les moments que nous avons passés ensemble, à tous nos souvenirs!
Je vous souhaite à tous une longue vie pleine de bonheur et de prospérité.
Je vous dédie ce travail en témoignage de ma reconnaissance et de mon respect.*

À tous mes collègues de promotion et de métier

Veillez accepter ce modeste travail avec tant de respect et de partage de ma part.



REMERCIEMENTS



A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DE THESE :
PROFESSEUR MOHAMED CHAKOUR

Je suis profondément touché par la gentillesse et la spontanéité de votre accueil et je suis très sensible à l'honneur et au privilège que vous m'avez accordé en acceptant de présider le jury de cette thèse. Vos qualités humaines, votre modestie et votre professionnalisme sont un exemple à suivre.

Ce travail est l'occasion pour moi de vous exprimer ma gratitude et mes remerciements.

À MON MAITRE ET RAPPORTEUR DE THESE :
PROFESSEUR MUSTAPHA AIT AMEUR

Je tiens tout à exprimer ma sincère gratitude à mon rapporteur de thèse, Professeur AIT AMEUR Mustapha pour ses conseils et son soutien constants sans lesquels je n'aurais pu mener à bien cette thèse. Je me considère comme extrêmement privilégié d'avoir été son étudiant. J'ai énormément profité de son excellence en tant que professeur et chercheur. Je lui suis très reconnaissant d'avoir été très patient et de tout le temps qu'il a consacré à discuter des différents aspects de cette thèse. Ce fut un plaisir de travailler avec vous.

Que Dieu vous bénisse et vous accorde santé, joie et prospérité.

À NOTRE MAÎTRE ET JUGE DE THÈSE :

PROFESSEUR BOURROUSS MONIR

Je vous remercie pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail en acceptant de le juger. Vous m'avez toujours marqué par vos qualités professionnelles et humaines, ainsi que par votre grande bienveillance et humilité.

Qu'il me soit permis, cher maître, de vous présenter à travers ce travail le témoignage de mon grand respect et l'expression de ma profonde reconnaissance.

À NOTRE MAÎTRE ET JUGE DE THÈSE :

PROFESSEUR RAISSI ABDERRAHIM

C'est pour nous un grand honneur de vous voir siéger dans notre jury. Nous vous sommes très reconnaissants de la spontanéité et de l'amabilité avec lesquelles vous avez accepté de juger notre travail.

Je vous remercie infiniment pour votre aide, votre temps précieux et votre soutien. Je vous prie cher maître de trouver ici l'expression de mes remerciements et de mon grand respect.

À NOTRE MAÎTRE ET JUGE DE THÈSE :

PROFESSEUR LAHLIMI FATIMA EZZAHRA

Je vous remercie pour la grande amabilité avec laquelle vous m'avez accueilli, ainsi que pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail en acceptant de le juger. Votre compétence et votre dévouement sont pour nous un exemple à suivre dans l'exercice de la profession médicale.

Veillez trouver ici, chère maître, le témoignage de notre profond respect, nos remerciements les plus sincères et de notre grande estime.



LISTE DES ABRÉVIATIONS



Liste des abréviations :

AABB	: American association of blood banks
ABC	: America's Blood centers
Ac	: Anticorps
ACBSA	: Le comité consultatif sur la sécurité et la disponibilité du sang
Afssaps	: L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Ag	: Antigène
ALAT	: L'alanine aminotransférase
Ali	: Œdème pulmonaire lésionnel
ANSM	: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (anciennement Afssaps)
ARC	: Croix rouge américain
ASPC	: Agence de la santé public du Canada
BNP	: Peptide natriurétique de type B
BS	: Banque de sang
CAP	: College of American Pathology
CDC	: Centers for disease control and prevention
CGR	: Concentré(s) globulaire(s) ou concentré(s) de globules rouges
CH	: Centre hospitalier
CHP	: Centre hospitalier provincial
CHR	: Centre hospitalier régional
CHU	: Centre hospitalier universitaire
CLMTI	: Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections
CNOPS	: Caisse nationale des organismes de prévoyance sociale.
CNTS	: Centre national de transfusion sanguine

CNTSH : Centre national de transfusion sanguine et d'hémovigilance

CPCMI : Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses

CPS : Concentré plaquettaire standard

CR : Correspondant régional

CRTS : Centre régional de transfusion sanguine

CSTH : comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

CTOSS : Cells tissue and organ surveillance system

CTS : Centre de Transfusion sanguine

CULM : Contrôle ultime au lit du malade

DHHS : Ministère de la santé et des services sociaux

DRCP : La base des données du programme de complications pour les donneurs et de receveurs

DWG : Groupe de travail sur les donneurs

EFS : Etablissement français du sang

EI : Effet indésirable

EIAT : Effets indésirables associés à la transfusion

EIG : Effet indésirable grave

ES : Etablissement de soins

ETS : Etablissement de transfusion sanguine

FAR : Forces armées royales

FDA : Food and Drug association

FDN : Fiche de délivrance nominative

FIT : Fiche d'incident transfusionnel

HAS : Haute autorité de santé

Hb : Hémoglobine

HHS	: Health and human services
HMA	: Hôpital Militaire Avicenne
HMIMV	: Hôpital militaire d'instruction Mohammed V
HQ	: Héma-Quebec
HRSA	: Health resources and services administration
HSR	: Hôpital spécialisé régional
Ht	: Hématocrite
IBTT	: infection bactérienne transmise par transfusion
IDE	: Infirmier diplômé d'état
IG	: Incident grave
INO	: Institut national d'oncologie
InVS	: Institut de veille sanitaire
IPD	: Information post-don
ISBT	: Société internationale de transfusion sanguine
ISPITS	: Institut supérieur des professions infirmières et des techniques de santé
IT	: Incident transfusionnel
MERS-TM	: Médical Event Reporting System for transfusion medicine
NHSN	: National healthcare safety network
NIH	: National institutes of health
NWGTTISS	: National working group transfusion transmitted injuries surveillance system
NWPDR	: Groupe de travail national pour l'examen des données
OAP	: Œdème aigu du poumon
ONG	: Les organisations non gouvernementales
P/T	: Provinces/Territoires
PDSC	: Patient and donor safety center

PFC	: Plasma frais congelé
PSL	: Produit sanguin Labile
PSO	: Patient safety organization
RAI	: Recherche d'agglutinines irrégulières
RFNH	: Réaction fébrile non hémolytique
Rh	: Rhésus
SCS	: système d'approvisionnement en sang du Canada
SFH	: Syndrome Frisson–hyperthermie
SSET	: Système de surveillance des erreurs transfusionnelles
SSIT	: Le système canadien de surveillance des incidents transfusionnels
STSH	: Service de transfusion sanguine et d'hémovigilance
TCA	: Temps de céphaline activée
TJC	: Joint commission
TP	: Taux de prothrombine
TRALI	: Lésion pulmonaire aigue liée à la transfusion
TS	: Transfusion sanguine
UBS	: United Blood Services
VHB	: Virus de l'hépatite B
VHC	: Virus de l'hépatite C
VIH/HIV	: Virus de l'immunodéficience humaine



Plan



INTRODUCTION	1
I. Définition	2
II. Objectifs de L'étude	4
MATERIELS ET METHODES	5
I. Cadre de l'étude	6
II. Aperçu sur le CTS de l'HMA	6
1. Locaux et équipements	6
2. Personnels	7
III. Critères d'inclusion et d'exclusion	8
1. Critères d'inclusion	8
2. Critères d'exclusion	8
IV. Moyens de recueil des données	8
1. Les archives du CTS de l'HMA	8
2. La fiche d'exploitation des dossiers des malades	8
I. Déroulement de saisie et de recueil des données	9
1. Collecte des données via la fiche d'exploitation	9
2. Collecte des données du CTS	9
3. Considérations éthiques	9
4. Méthodes statistiques	10
5. Difficultés rencontrées	10
RESULTATS	11
I. Résultats selon les données du CTS de l'HMA	12
1. Nombre de malades ayant fait l'objet d'une demande de sang au cours de la période (1 septembre 2021 - le 1 septembre 2022)	12
2. Nombre et type de poches livrées au cours de la période (1 septembre 2021 - le 1 septembre 2022)	12
3. Répartition des malades selon les services	12
4. Répartition des malades selon le groupage sanguin	13
II. Résultats selon la fiche d'exploitation des dossiers des malades	14
1. Renseignements médico-administratifs	14
1.1 Age	14

1.2	Sexe	15
1.3	Etat civil et couverture sanitaire des patients	15
1.4	Antécédents	16
1.5	Service d'admission	17
2.	Renseignements cliniques et biologiques	18
2.1	Diagnostic d'entrée	18
2.2	Les indications transfusionnelles	18
3.	Répartition selon les données du déroulement de la transfusion sanguine	19
3.1	Groupe sanguin ABO/Rh du patient et de la poche de transfusion	19
3.2	Délai et heure de réalisation de la transfusion	20
3.3	Nature des produits sanguins transfusés	21
3.4	Contrôle ultime au lit du malade	22
3.5	Nombre d'actes transfusionnels effectués	22
3.6	Répartition selon l'évolution et le suivi	23
III.	Evaluations des pratiques de la sécurité transfusionnelle à l'HMA de Marrakech	24
1.	La chaîne transfusionnelle au niveau local à l'HMA de Marrakech	24
1.1	Collecte	24
1.2	Préparation/qualification	25
1.3	Stockage des PSL	26
1.4	Livraison du PSL	26
1.5	Transport	27
1.6	Conservation des PSL dans les services après leur réception	27
1.7	Réalisation de l'acte transfusionnel	27
IV.	L'hémovigilance à l'HMA de Marrakech	28
	DISCUSSION	29
I.	Définition de l'hémovigilance	30
II.	Les objectifs de l'hémovigilance	31
1.	La traçabilité	31
2.	La déclaration des incidents transfusionnels	32
2.1	Evaluation de la gravité et de l'imputabilité des incidents transfusionnels	32
3.	Le suivi des patients transfusés	33
III.	Les incidents transfusionnels	34
1.	Les incidents transfusionnels donneurs	34

1.1	Les effets indésirables locaux	34
1.2	Les effets indésirables généraux	36
1.3	Information post-don (IPD)	36
2.	Les incidents transfusionnelles receveurs	37
2.1	Réactions fébriles non hémolytique	37
2.2	Réactions allergiques	37
2.3	Infection bactérienne transmise par transfusion	38
2.4	Incompatibilité immunologique érythrocytaire	39
2.5	Le syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel ou trali	40
2.6	Hémosidérose	45
IV.	Les outils de l'hémovigilance	46
1.	La fiche de distribution nominative (FDN)	46
2.	Le numéro d'identification du produit sanguin	47
3.	Ordonnance de produit sanguin labile	47
4.	Le dossier transfusionnel	48
5.	La fiche d'incident transfusionnel (FIT)	50
6.	Les enquêtes transfusionnelles	51
V.	L'hémovigilance au Maroc	52
1.	Règlementation de l'hémovigilance au Maroc	53
2.	L'organisation de L'hémovigilance au Maroc	53
2.1	Centre national de transfusion sanguine et d'hématologie (CNTSH)	54
2.2	Coordonnateur de l'hémovigilance	54
2.3	Centre régional de transfusion sanguine (CRTS)	55
2.4	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance	55
2.5	Correspondant d'hémovigilance du CRTS	56
2.6	Correspondant d'hémovigilance de l'ES	57
VI.	Exemples de systèmes d'hémovigilance	57
1.	L'hémovigilance au service de transfusion sanguine et d'hémovigilance (STSH) du CHU Ibn Sina de Rabat : (CHUISR)	57
1.1	Mise en place de l'hémovigilance au service de transfusion sanguine et hémovigilance (STSH) Ibn Sina	58
1.2	Organisation de la gestion des Incidents Transfusionnels (IT)	59
1.3	Bilan des incidents transfusionnels au STSH	59
2.	L'hémovigilance au centre régional de transfusion sanguine (CRTS) de Casablanca	61

2.1 Les structures impliquées	61
2.2 La nature des informations requises par l'hémovigilance	62
3. Le système d'hémovigilance en France	65
3.1 Au niveau national	65
3.2 Au niveau régional	66
3.3 Au niveau local	67
4. Le système d'hémovigilance aux Etats-Unis	68
4.1 Surveillance des receveurs de transfusion	71
4.2 Surveillance des dons de sang	74
5. Le système d'hémovigilance au Canada	75
5.1 Gouvernance du système d'hémovigilance au Canada	76
5.2 Les composants du système d'hémovigilance canadien	77
6. Le système d'hémovigilance en Tunisie	81
6.1 Au niveau local	81
6.2 Niveau régional	83
6.3 Niveau national	83
7. Le système d'hémovigilance en Afrique du Sud	84
8. Le système d'hémovigilance en Malaisie	85
VII. Discussion des résultats de la fiche d'exploitation des dossiers des malades	86
1. Renseignements médico-administratifs	86
2. Renseignements cliniques et biologiques	89
3. Répartition selon les données du déroulement de la TS	91
VIII. La sécurité transfusionnelle	97
1. Sécurité des pratiques transfusionnelles	97
RECOMMANDATIONS.....	103
CONCLUSION.....	108
RESUMES.....	110
ANNEXES.....	114
BIBLIOGRAPHIE.....	133



INTRODUCTION



I. Définition :

Depuis l'antiquité le sang a été considéré par l'homme comme une source de vie. La transfusion sanguine (TS) est une thérapie complétive qui consiste à administrer le sang ou l'un de ses composants cellulaires ou plasmatiques, d'un ou plusieurs sujets sains appelés "donneurs" vers un sujet malade appelé "receveur".[1]

Comme toute thérapeutique, elle présente des risques de nature diverse. Certains sont plutôt spécifiques aux centres de transfusion sanguine tels que les risques infectieux. D'autres sont liés à l'utilisation des produits sanguins dans l'établissement de santé , citons les risques immuno-hématologiques , et notamment de surcharge volémique.[2]

L'origine humaine des produits sanguins labiles (PSL) impose une organisation capable de garantir la qualité et la sécurité de chaque produit, elle impose aussi un état de veille permanent quant à l'émergence possible de nouveaux risques.[3]

En effet, dans le domaine de la transfusion, la sécurité transfusionnelle a été depuis l'origine le « primum movens » du développement de cette discipline. Elle se définit comme l'ensemble de mesures visant à réduire ou à éliminer les risques immunologiques ou infectieux , liés à la transfusion sanguine. Elle doit être la préoccupation constante de tous les professionnels impliqués dans l'acte de transfusion, qu'il s'agisse de ceux des centres de transfusion sanguine ou de ceux des établissements de soins.[4]

Le système d'hémovigilance est un élément clé de la sécurité transfusionnelle.[5] Les travaux pionniers sur l'hémovigilance ont débuté en France en 1994 avec la mise en place de dispositifs de surveillance par les Commissions de Transfusion Sanguine et la mise en place d'un dispositif national d'hémovigilance.[6]

Au Maroc, cette nécessité sécuritaire constitue le fondement de la « loi no23-04 du 20 Chaoual 1426 (23 Novembre 2005) » modifiant et complétant la « loi no03-94 », ainsi que le décret no2-06-303 du 22 Chaoual 1427 (14 Novembre 2006) complétant le décret no2-94-20 du 22 Joumada II1416 (16 Novembre 1995) pris pour son application prévoient

la définition et les règles de l'hémovigilance et l'institution du comité de sécurité transfusionnelle auprès du ministre de la santé.[7]

L'hémovigilance , du latin *vigilare*, qui signifie « veiller », regroupe l'ensemble des procédures de surveillance organisées suite à l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles. Et ceci , depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, tout en recueillant et évaluant les informations sur les effets inattendus ou indésirables et en prévenir l'apparition de certains .[8]

L'étape hospitalière est cruciale, elle comprend la décision transfusionnelle, la commande des PSL, la transfusion proprement dite ainsi que l'évaluation du bénéfice et les effets indésirables éventuels pour le malade et la mise en place d'un programme d'hémovigilance a permis de réduire ces risques .[9]

Dans un hôpital, ce programme peut être géré par un comité d'hémovigilance qui a un rôle dans la définition et le développement d'une politique de sécurité transfusionnelle. [10]

Le but de notre présent travail est une mise au point concernant le système d'hémovigilance à l'hôpital militaire Avicenne (HMA) de Marrakech, surtout au niveau de l'organisation et de la gestion du matériel et du personnel . Ainsi , nous avons mené une enquête au sein de l'HMA afin de pouvoir établir les besoins en termes de formation et d'amélioration des pratiques tout s'épaulant d'une revue de la littérature sur ces outils, ces acteurs, son organisation et surtout son importance cruciale pour la sécurité transfusionnelle.

II. Objectifs de L'étude :

- Décrire les différentes données épidémiologiques, cliniques, biologiques, thérapeutiques et évolutives de notre série de patients transfusés.
- Décrire l'état actuel du système d'hémovigilance au sein de l'HMA.
- Décrire le système d'hémovigilance national, son organisation structurelle, réglementaire et administrative.
- Identifier les défaillances pratiques et administratives rencontrées.
- Évaluer le respect du cadre légal en termes de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance au cours du processus transfusionnel.
- Comparer nos résultats de l'HMA de Marrakech aux données de la littérature à l'échelle nationale et internationale.
- Énoncer des recommandations et des mesures correctives concrètes pour une éventuelle remise à niveau.
- Proposer des modèles de documents transfusionnels.



MATERIELS ET METHODES

Matériels et méthodes

Matériels :

I. Cadre de l'étude :

Afin de répondre à nos objectifs , nous avons mené une étude observationnelle descriptive, rétrospective analytique et évaluative du système d'hémovigilance au sein de l'HMA de Marrakech, sur une période d'une année s'étalant, du 1er Septembre 2021 au 1er Septembre 2022. Les archives de chaque service nous ont servi de support des dossiers des malades, tandis que le CTS de HMA de Marrakech nous a fourni les archives des transfusions effectuées.

II. Aperçu sur le CTS de l'HMA :

1. Locaux et équipements :

- Bureau du médecin chef, pour l'entretien pré-don.
- Salle des prélèvements qui comprend en tout, neuf fauteuils.
- Salle de préparation et séparation qui comprend :
 - Deux centrifugeuses pour poches du sang (Annexe II)
 - Une centrifugeuse pour carte gel, spécialement développée pour le système ID (BIO-RAD) avec une capacité de 24 cartes
 - Une balance pour peser des poches du don du sang.
 - Quatre presses plasma manuelles et une semi-automatique pour la séparation des poches de sang.
 - Une soudeuse.
- Une paillasse de sérologie, comprenant :
 - Une centrifugeuse pour tubes d'échantillons destinés à l'analyse sérologique (Annexe III).
 - Un automate « EVOLIS Twin Plus » de sérologie (Annexe IV)

- Une paillasse d'immuno- hématologie qui comprend :
 - Un automate IH-500 pour le phénotypage érythrocytaire (Annexe V).
 - Des plaques d'opaline et des cartes gels pour groupage sanguin.
 - Matériels consommables (pipettes etc...).
- Une salle de stockage comprend :
 - Trois réfrigérateurs (600 L chacun).
 - Un congélateur à -30°.
 - Un réfrigérateur servant à conserver les des sérums des malades et des donneurs (sérothèque).
 - Un stabilisateur + Un onduleur pour pallier aux pannes électriques.
 - Un vestiaire et une salle de préparation des collations.

2. Personnels :

- Médecin chef du CTS, professeur en hématologie biologique.
- Un majeur de service (technicien de laboratoire).
- Un Infirmier polyvalent (préleveur).
- Un aide-soignant.
- Trois techniciens de laboratoires, dont deux sont lauréats d'ISPITS (Institut Supérieur des Professions Infirmiers Et des Techniques De Santé Maroc).
- Pas de secrétaire.

III. Critères d'inclusion et d'exclusion :

1. Critères d'inclusion :

Nous avons inclus tous patients vivants ou décédés ayant bénéficié d'une transfusion sanguine durant la période de l'étude .

2. Critères d'exclusion :

Ont été également exclus de notre étude :

- Les malades auxquels nous avons livrés les PSL et qui ont bénéficié d'une transfusion à titre externe (clinique privée, centre de dialyse et le CHU)
- Les dossiers des patients incomplets soit par manque de documents ou l'absence de traces de transfusion malgré la présence de l'indication à la TS.

IV. Moyens de recueil des données :

Cette étude a été réalisé à l'aide de :

1. Les archives du CTS de l'HMA :

Nous nous sommes appuyés sur les données répertoriées dans les archives papiers, les registres et les données informatisés du CTS pour étayer l'état du système d'hémovigilance au sein de HMA de Marrakech.

2. La fiche d'exploitation des dossiers des patients (Annexe I) :

Nous avons également exploité les dossiers des patients de tous les services de l'HMA au moyen d'une fiche d'exploitation que nous avons préétablie (Annexe I).

Méthodes

I. Déroulement de saisie et de recueil des données :

Notre travail s'inscrit dans le cadre d'une étude rétrospective descriptive, analytique. Il cherche à décrire le système d'hémovigilance, à évaluer sa pertinence et sa conformité aux règles d'utilisations, et à étudier les facteurs susceptibles de l'influencer, tout en comparant les données recueillies à ceux de la littérature.

Nous avons réalisé notre étude au sein de tous les services de l'HMA de Marrakech.

1. Collecte des données des patients :

L'exploitation des registres d'hospitalisations et des dossiers médicaux des patients a été faite par le biais d'une fiche d'exploitation préétablie (Annexe I) qui comprenait des variables d'ordre épidémiologique, clinique, paraclinique, thérapeutique et évolutive.

Pour recueillir les résultats obtenus, il nous a fallu 4 semaines d'être de 8 h à 15 h à l'HMA de Marrakech afin de parcourir le stock des archives papiers des services médicaux, chirurgicaux, bloc opératoire et réanimation pour l'année 2021/2022 avec une saisie manuelle des données et sur place.

2. Collecte des données du CTS :

Nous avons accédé aux documents de l'archive du CTS afin de recueillir les différentes données souhaitées. En suite, nous les avons retranscrites manuellement dans un tableau Excel. Ce dernier nous a fourni la liste de l'ensemble des patients admis dans les différents services de l'HMA ayant bénéficié d'une transfusion sanguine.

3. Considérations éthiques :

Une autorisation préalable des chefs des services a été obtenue pour mener à bien l'exploitation des dossiers au sein du service ainsi qu'aux archives.

4. Méthodes statistiques :

- L'établissement de la base de données initiales a été effectué sur Microsoft office Excel 2016 et 2021.
- L'analyse descriptive a consisté en un calcul des fréquences absolues et relatives pour les variables qualitatives, et des paramètres de positionnement et de dispersion pour les variables quantitatives (moyenne, écart-type).
- L'analyse statistique a été effectuée à l'aide des logiciels à savoir, SPSS version 19.0.
- Le support informatique de la thèse a été rédigée sur le Windows Word 2021 et 2013.
- Notre étude s'est également munie d'un logiciel bibliographique (Zotero) et des moteurs de recherche (Pub Med, science directe, Google scholar...).

5. Difficultés rencontrées :

Les difficultés et les contraintes rencontrées étaient :

- Absence de traçabilité de transfusion de plusieurs patients,
- Absence d'informatisation des données cliniques et transfusionnelles des patients,
- Dossiers médicaux incomplets,
- Lors de l'exploitation des archives , nous n'avons pas pu retrouver des dossiers médicaux de certains patients,
- Absence de fiches FIT,
- Absence de déclaration des incidents transfusionnels.



RESULTATS



I. Résultats selon les données du CTS de l'HMA :

1. Nombre de patients ayant fait l'objet d'une demande de sang :

D'après les données des archives du CTS de l'HMA de Marrakech, 837 malades ont été programmés pour une transfusion sur la période allant du 1er Septembre 2021 au 1er Septembre 2022.

2. Nombre et type de poches livrées au cours de la période :

Durant cette même période, le CTS de l'HMA a livré 2913 poches de PSL (2213 CGR, 263 PFC, 437 CPS) avec une moyenne de ± 3 poches/ patient.

3. Répartition des patients selon les services :

Au cours de cette période , le service le plus consommateur de PSL , au sein de l'HMA , était le service d'oncologie avec un pourcentage de 15% de toutes les poches livrées. Le service d'hématologie et de gastro-entérologie viennent en deuxième place avec un pourcentage commun de 14%, par la suite le centre d'hémodialyse avec un pourcentage de 12%, le service de chirurgie cardio-vasculaire et d'urologie avec 8%, le service de réanimation ; de médecine interne et de cardiologie avec 6% et en dernier lieu vient le service de traumatologie ; chirurgie thoracique et chirurgie viscérale avec un pourcentage de 1%.
(figure 1)

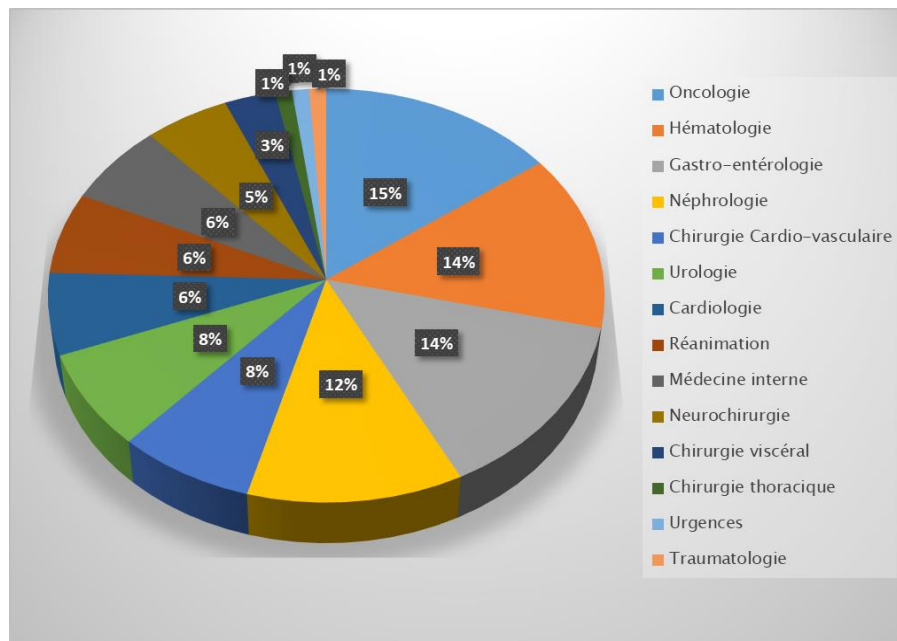


Figure 1 : Répartition de la consommation des PSL par service

4. Répartition des patients selon le groupage sanguin :

Parmi les divers groupes sanguins décrits, le groupe O rhésus + est le plus fréquent chez les patients faisant partie de notre étude avec un taux de 44.7%, suivi du groupe A rhésus + avec un pourcentage de 30.9% . Par la suite , vient le groupage B rhésus + avec un pourcentage de 10.6%, le groupe O rhésus - avec pourcentage de 6.4% et le groupe sanguin AB rhésus + avec un pourcentage de 4.3%, En dernier lieu vient le groupe sanguin AB rhésus - avec un pourcentage de 3.2%. **(figure 2)**

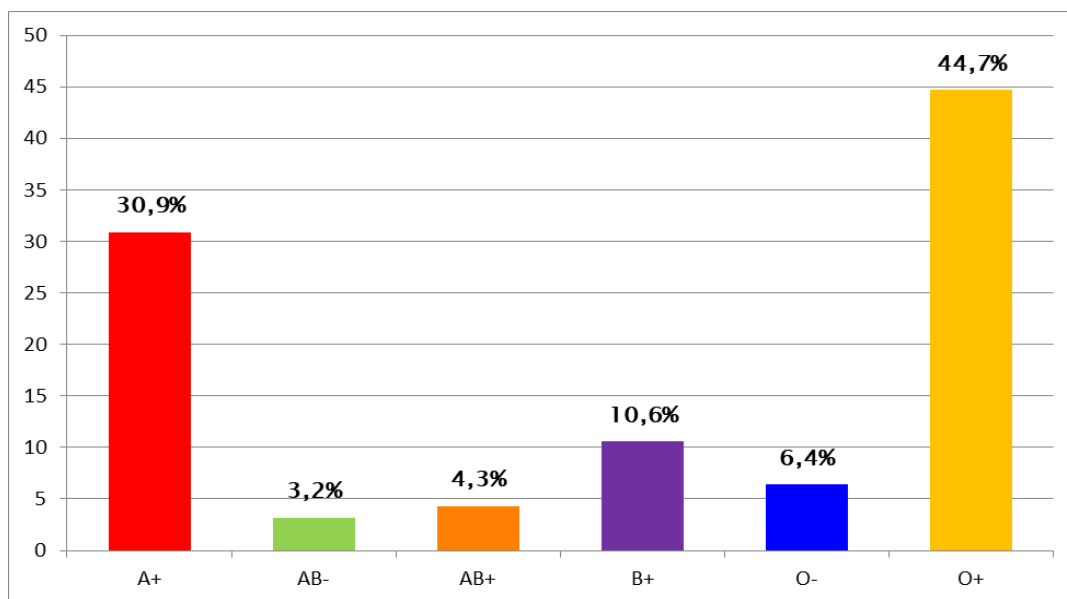


Figure 2: Répartition des groupes sanguins selon les patients transfusés.

II. Résultats selon la fiche d'exploitation des dossiers des patients :

Sur les 837 patients qui ont bénéficié d'une TS, d'après les données des archives du CTS de l'HMA, uniquement 94 dossiers ont été trouvés.

1. Renseignements médico-administratifs :

1.1 Age :

L'âge de la population étudiée était compris entre 17 ans et 89 ans ; avec une moyenne 59.26 ans \pm 17.170. (tableau I)

Tableau I: Répartition des patients selon l'âge

Moyenne	59.26
Médiane	62.00
Ecart-type	17.170
Minimum	17
Maximum	89

1.2 Sexe :

Dans notre série de patients transfusés, nous avons constaté une prédominance masculine tel que 72 % étaient des hommes, et seulement 28 % étaient des femmes avec un sexe ratio de 2,6 . (figure 3)

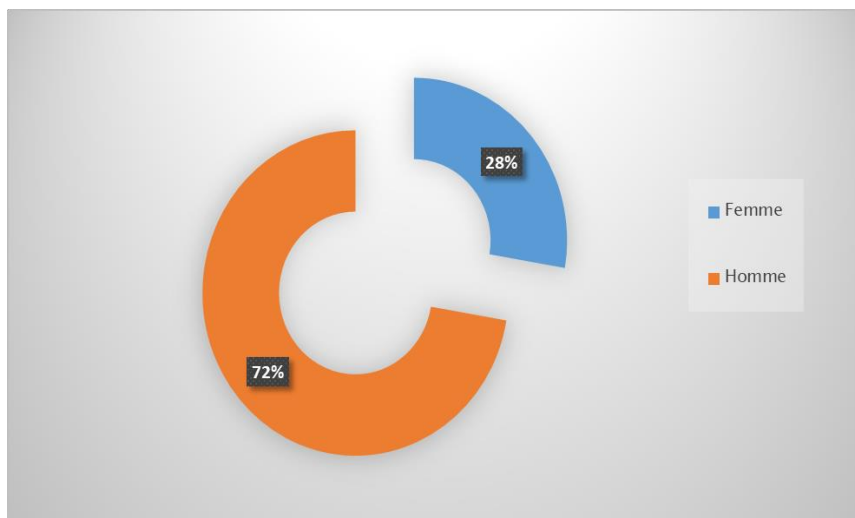


Figure 3: Répartition des patients selon le sexe.

1.3 Etat civil et couverture sanitaire des patients :

Parmi les malades transfusés, 69 % des patients étaient des militaires bénéficiant de la mutuelle des FAR, et 31 % étaient des civils répartis comme suit : 21 patients étaient mutualiste du CNOPS , et 8 patients n'avaient aucune couverture sanitaire , soit respectivement 22 % et 9 % de notre échantillon d'étude . (figure 4) et (figure 5)

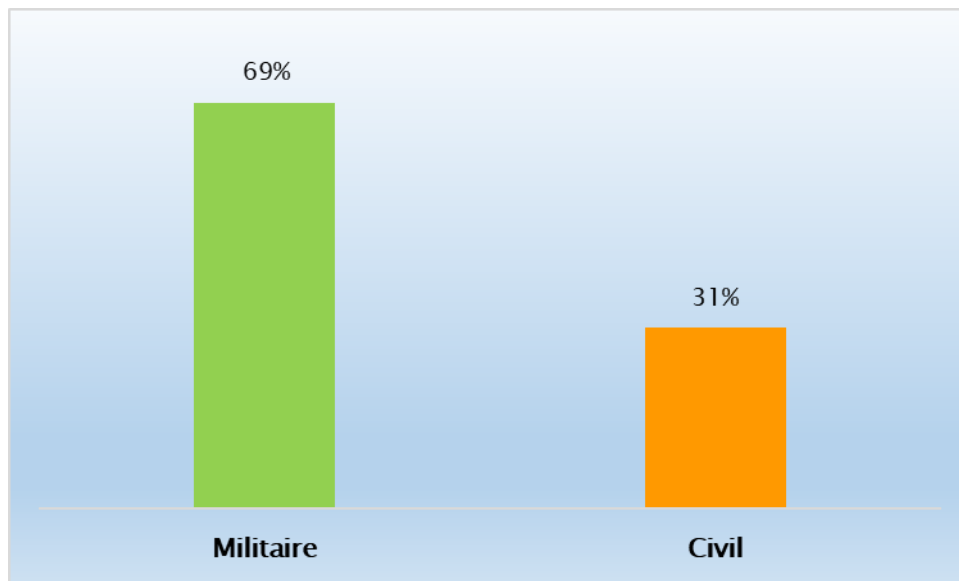


Figure 4: Répartition des patients selon leur état civil.

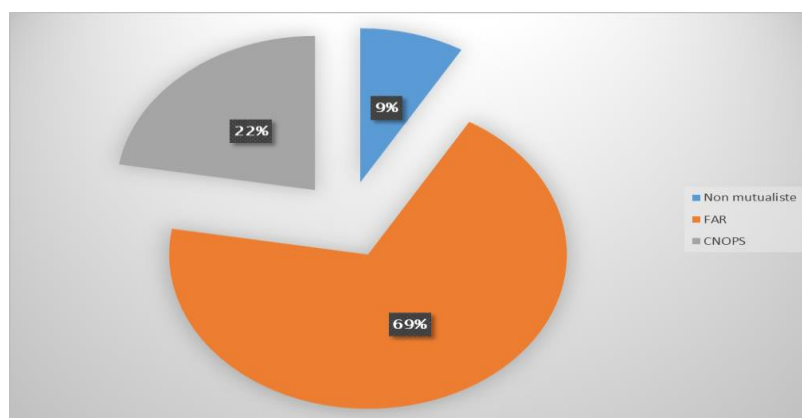


Figure 5: Répartition des patients selon leur assurance maladie.

1.4 Antécédents :

Nous avons noté la notion d'une transfusion sanguine antérieure chez 59 % des patients sans notion de réaction transfusionnelle antérieure . D'autre part , 41 % de nos patients n'ont rapportés aucun antécédents particuliers .

Concernant les ATCDs pathologiques dans notre échantillon , 30 % des patients ont été sous Chimiothérapie/radiothérapie et 30 % avaient comme antécédents des hémopathies malignes. (figure 6)

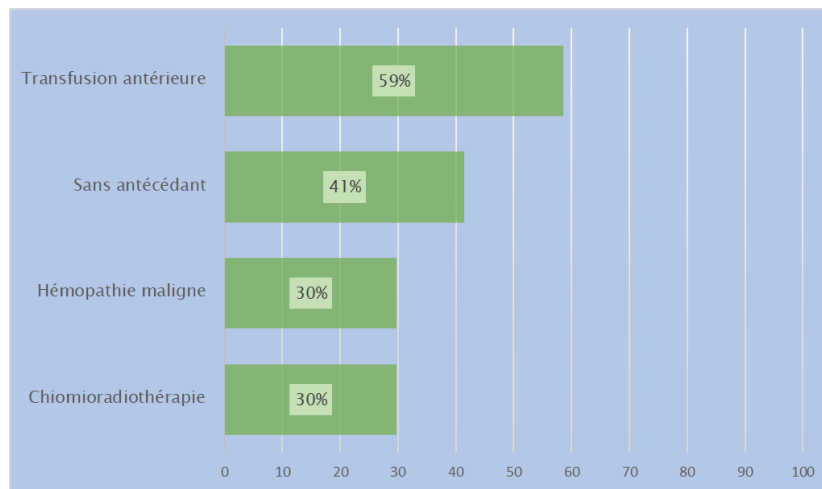


Figure 6: Répartition des patients selon les antécédents.

1.5 Service d'admission :

La majeure partie des patients de notre série ont été hospitalisés dans les services de médecine (65 % des cas), tandis que 24 % d'entre eux ont été hospitalisés dans les services de chirurgie, 7 % en réanimation et en dernier lieu viennent les services d'urgence et bloc opératoire avec un taux d'hospitalisation de 2 %. (figure 7)

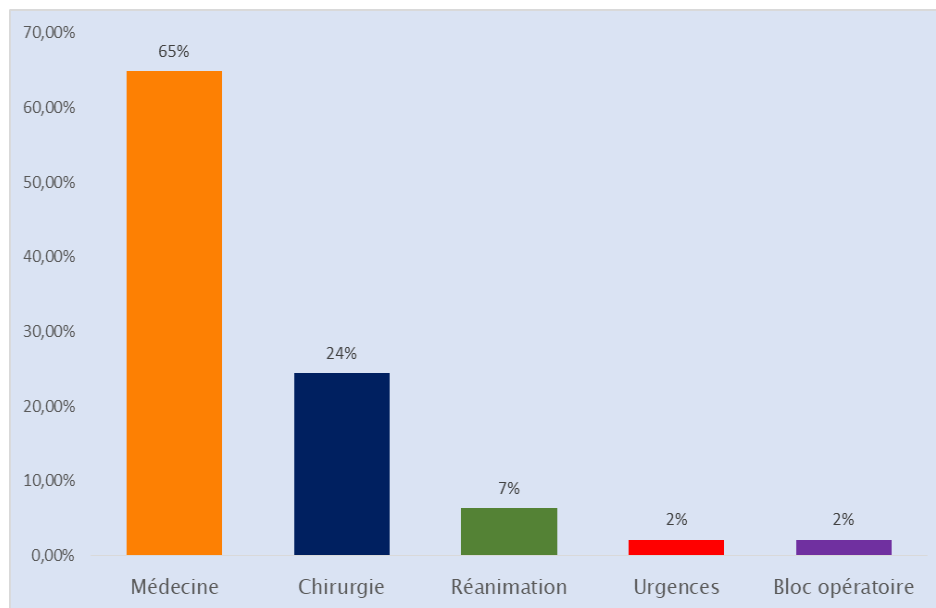


Figure 7: Répartition des patients selon les services d'admission.

2. Renseignements cliniques et biologiques :

2.1 Diagnostic d'entrée :

Les pathologies médicales ont constitué la cause la plus fréquente des motifs de transfusion avec un pourcentage de 72.0 % des cas , dans les services suivants : Oncologie, hématologie clinique, médecine interne, néphrologie, gastrologie, cardiologie et réanimation. Ainsi , les pathologies chirurgicales représentaient 28.0 % des patients .
(figure 8)

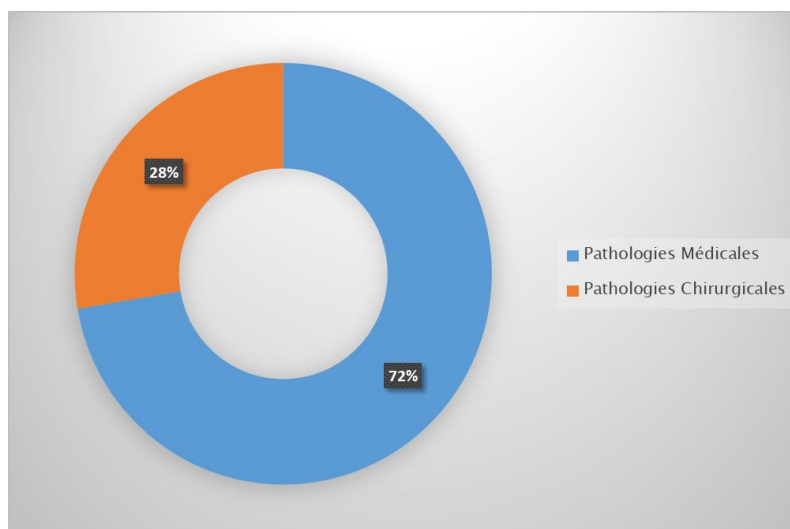


Figure 8: Répartition des patients selon le diagnostic d'entrée.

2.2 Les indications transfusionnelles :

Les indications de la transfusion sanguine varient entre des indications biologiques et cliniques.

✓ Les indications cliniques :

Dans notre série de cas, Le syndrome anémique était le motif le plus fréquent dans la transfusion sanguine retrouvés chez 80 % des cas , et répartis comme suit : 72 % des patients transfusés ont présenté une instabilité hémodynamique d'une anémie alors que 15 % ont montré une mauvaise tolérance clinique.

Sauf que 13 % des cas transfusés étaient pour une hémorragie aigue. (Tableau II)

Tableau II: Indication de la transfusion sanguine selon l'état clinique du patient.

		Pourcentage
Hémorragie aigue		13 %
Syndrome Anémique	Instabilité hémodynamique	72 %
	Mauvaise tolérance clinique	15 %

✓ **Les indications biologiques :**

Dans notre série, nous avons trouvé que la valeur moyenne du taux d'hémoglobine chez les patients ayant bénéficié d'une transfusion de CGR était de 6.70 ± 1.645 g/dl avec un minimum de 2.8 g/dl et un maximum de 11.6 g/dl. (Tableau III)

Tableau III: Indication de la TS selon bilan biologique du patient.

	Hémoglobine (g/dl)	Hématocrite	VGM	CCMH	Taux de plaquette/mm ³	Leucocytes	TP (%)	TCA par sec
Moyenne	6.70	21.12	84.35	31.84	208080.65	8598.28	65.03	29.60
Médiane	7.00	21.00	83.50	32.00	183000.00	7150.00	69.00	28.00
Ecart-type	1.645	4.772	11.531	5.747	171439.895	8001.441	16.870	7.683
Minimum	2.8	10	61.3	24.4	2000	28	8.5	21.2
Maximum	11.6	34	126	36.9	930000	60790	97.9	72.8

3. Répartition selon les données du déroulement de la transfusion sanguine :

3.1 Groupe sanguin ABO/Rh du patient et de la poche de transfusion :

Le groupe sanguin prédominant était le groupe O positif avec un taux de 45.0 % , suivi du groupe A positif représentant 31.0 % , B positif par 11.0 % des patients transfusés, AB positif dans seulement 4.0 % des patients et AB négatif chez uniquement 3.0 % des cas.

Dans 95 % des cas , la transfusion sanguine était compatible au groupage iso-groupe ABO et iso-rhésus . (figure 9)

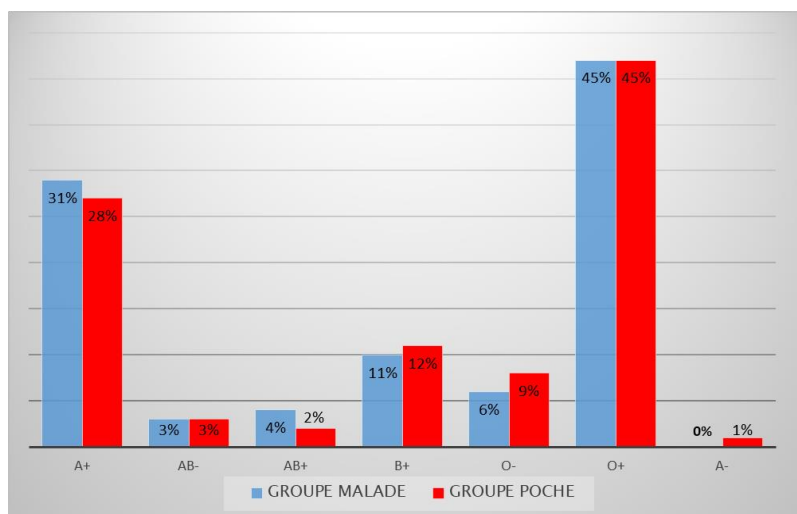


Figure 9: Groupe sanguin ABO/Rh du patient et de la poche de transfusion.

3.2 Délai et heure de réalisation de la transfusion :

- La durée moyenne entre le jour d'hospitalisation et le jour de la transfusion était de 6.1595 j avec un maximum de 39 j et un minimum de 0 jour , expliquant que certains patients ont bénéficié d'une transfusion le jour même d'hospitalisation . (Tableau IV)

Tableau IV: « Timing » de la transfusion sanguine.

Moyenne	6.1595
Médiane	2.0000
Ecart-type	8.27264
Minimum	00
Maximum	39.00

- En outre , l'heure de réalisation de la transfusion était entre 08H-14H dans 84 % des cas. Alors que , chez 16 % de nos patients elle a été faite entre 14H-08H (les heures de l'astreinte et les gardes de nuit). (figure 10)

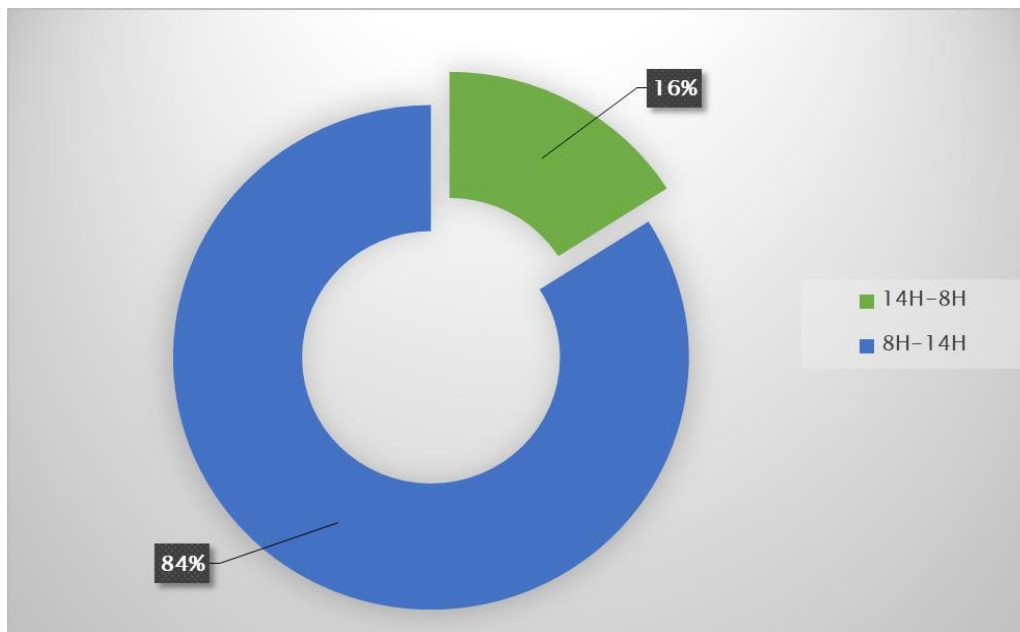


Figure 10: Répartition de l'heure de réalisation de la transfusion sanguine.

3.3 Nature des produits sanguins transfusés :

D'après les dossiers rescencés , les produits sanguins transfusés étaient les Culots globulaires dans 99 %, les culots plaquettaires dans 19 % des cas et en dernier lieu les PFC dans 3 % des cas.

On a noté que le total était supérieur à 100 % expliqué par le fait que certains patients ont bénéficié de deux types de PSL.

Le volume de PSL administré aux patients était calculé selon une formule prédéfinie dans 81 % des cas . Chez les 19 % restants , le volume était estimé . **(figure 11)**

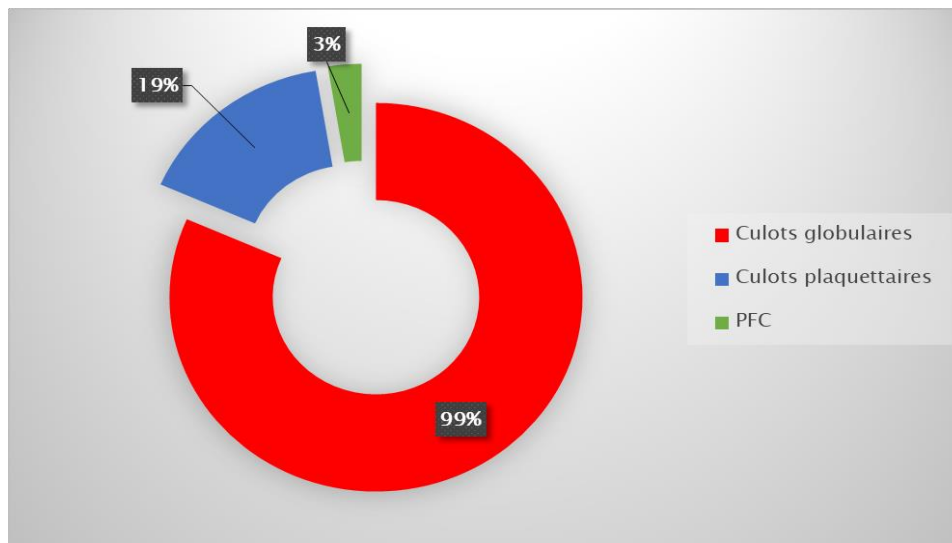


Figure 11: Nature des PSL transfusés.

3.4 Contrôle ultime au lit du malade :

Le contrôle au lit du malade était réalisé pour tous les patients transfusés . Ainsi , dans les dossiers colligés , on a pu retrouver : des fiches de cross-match agrafées , et des tests de compatibilité sanguine positifs (signifiant qu'il y avait une compatibilité entre le sang du receveur et le sang de la poche de CGR).

3.5 Nombre d'actes transfusionnels effectués :

Dans notre série d'étude , le nombre moyen de transfusions était de 1.62 acte/patient . Durant cette période d'étude , on a trouvé des patients qui étaient polytransfusés , essentiellement suivis pour des pathologies chroniques avec un maximum de 6 actes,

D'une autre part , on a trouvé qu'un seul acte représentait le taux minimal d'actes transfusionnels. (Tableau V)

Tableau V: Nombre d'acte transfusionnel.

Moyenne	1.62
Médiane	1.00
Ecart-type	1.017
Minimum	1
Maximum	6

- **Les réactions transfusionnelles immédiates** n'ont pas été mentionnées sur les dossiers exploités.

3.6 Répartition selon l'évolution et le suivi :

Lors de l'exploitation des dossiers, nous n'avons pas trouvé d'informations sur l'évolution clinique de la TS . Alors que, l'évolution biologique était illucidée par la NFS de contrôle qui se faisait après la TS et la RAI.

Concernant l'évolution biologique, il y avait une transition par augmentation de la moyenne d'Hb antérieure : une moyenne d'Hb antérieure à la TS de 6.70g/dl (ses extrêmes 2.80 et 11.6 g/dl) contrairement à une moyenne d'Hb après la TS de 8.75 g/dl (ses extrêmes 4.8 et 12.6 g/dl) . Le taux d'augmentation était estimé de 2.05 g/dl.

La moyenne d'Hématocrites avant la TS était de 21.12 % (ses extrêmes 10.0 % et 34.0 %), contrairement à une moyenne de 27.10 % (ses extrêmes 14.5 % et 39 %) après la TS avec un taux augmentation de 5.98 %.

la RAI était effectuée dans 80 % en post-transfusionnelle , alors que dans 20 % des cas elle n'était pas faite.

L'évolution positive du taux d'hémoglobine et d'hématocrite, après une transfusion, ne conduit pas nécessairement à une amélioration clinique des patients . D'ailleurs pour un même taux d'Hb post transfusionnelle, des patients peuvent tolérer cliniquement ce taux alors que d'autres ne le tolèrent pas indiquant ainsi une administration d'autres poches de CGR.

Il faut noter qu'aucune fiche d'hémovigilance n'était présente au sein des dossiers, aucune information sur les incidents ou les accidents immédiats ou retardés . Le suivi à court, à moyen et à long terme n'a pas été aussi mentionné dans le dossier . (Tableau VI)

Tableau VI: Evolution biologique en post-transfusionnelle.

	Hémoglobine (g/dl)	Hématocrite (%)	Taux de plaquettes/mm ³	TP (%)	TCA par sec
Moyenne	8.75	27.10	209640.34	67.97	29.13
Médiane	8.75	26.40	188000.00	67.30	39.50
Ecart-type	1.359	4.767	149946.410	12.603	4.154
Minimum	4.8	14.5	92.2	31	20.8
Maximum	12.5	39	879000	100	39.7

III. Evaluations des pratiques de la sécurité transfusionnelle à l'HMA de Marrakech :

Au sein de l'hôpital militaire Avicenne de Marrakech se trouve une banque de sang qui fait le travail d'un centre de transfusion sanguine.

Il fait aussi l'échange des PSL avec le CTS de Marrakech, qui s'occupe de la distribution des poches au centre hospitalier universitaire (CHU) et aux cliniques privées comme activité extra hospitalière.

1. La chaîne transfusionnelle au niveau local à l'HMA de Marrakech :

1.1 Collecte :

La collecte du don de sang se fait 4 fois/mois (alternante : une fixe sur place, et une mobile dans les régions de Marrakech).

➤ Recrutement des donneurs :

Le document d'information remis aux donneurs pour la lecture (Annexe VI) renferme le questionnaire sur les antécédents et les pratiques à risque de contamination sexuelle, sanguine etc. Dans le but d'une éventuelle auto exclusion , avant le don, le donneur subit un entretien médical dirigé par le médecin de la collecte , ciblant les infections transmissibles par le sang et permettant ainsi une exclusion du donneur par le médecin grâce à cet entretien médical et un éventuel examen général superficiel.

Il s'agit d'une première étape de la sécurité transfusionnelle. Cette étape fait intervenir des facteurs humains tels que la conscience du donneur, le professionnalisme du médecin, le but dissimulé pour le donneur de connaître son statut sérologique. A cela , il faut ajouter

que le mode de transmission de certains agents comme celui de l'hépatite C reste encore méconnu par la population générale.

➤ **Prélèvement :**

Avant de passer au prélèvement, il faut vérifier l'identité complète du donneur (nom, prénom, âge ...), et prendre la tension artérielle.

Le prélèvement est effectué ; tout en respectant « les bonnes pratiques de prélèvement et d'asepsie ». Le prélèvement est réalisé par un personnel qualifié, selon des procédures écrites sous surveillance médicale pour une meilleure gestion des effets indésirables chez le donneur, sur des poches triples stériles à usage unique. Une fiche de prélèvement est systématiquement établie.

La contamination bactérienne du sang ne peut survenir qu'au moment du prélèvement d'où la nécessité des mesures rigoureuses d'asepsie.

En plus du prélèvement de la poche de sang totale, des échantillons destinés aux analyses immunohématologiques et aussi pour les analyses des marqueurs sérologiques virales chez le donneur, s'effectuent par phlébotomie correcte d'une veine, sur deux tubes : EDTA et sec.

Les échantillons se traitent le même jour du Prélèvement afin d'avoir un résultat de phénotype fiable.

La poche destinée à recueillir le prélèvement comporte le numéro du don et collé juste avant la fin du prélèvement , les informations post-don destinées aux donneurs, dans le but de guetter tout incident post don (sécurité du donneur), tout en incitant sur l'importance du signalement de toute anomalie (sécurité du receveur).

1.2 Préparation/qualification :

Une fois les produits sanguins recueillis, ceux-ci sont préparés (filtrés et séparés en différents composants sanguins ; PFC, CGR, et CPS) et qualifiés sur le plan immunohématologique (groupage ABO/Rh, phénotypage Rh 2,3,4,5, Kell et RAI).

Les tubes échantillons, après avoir été étiquetés , sont soumis à des tests de dépistage pour les maladies transmissibles par transfusion sanguine (hépatites, sida, syphilis). Si les

résultats sont négatifs, les PSL sont prêts à être distribués aux services de l'HMA qui les délivreront aux malades.

Par contre si les résultats sont positifs ou douteux, pour les tests de sérologie et le dosage des transaminases, la poche est systématiquement incinérée et le donneur est convoqué pour un autre contrôle et un test de confirmation. Si celui-ci s'avère positif, le donneur est adressé à un spécialiste en gastro-entérologie notamment quant il s'agit d'une hépatite B ou C. Dans le cas d'une sérologie positive due à la syphilis ou au virus HIV, le donneur est pris en charge par un médecin du centre de transfusion ou d'un service des maladies infectieuses.

1.3 Stockage des PSL :

Le stockage des PSL constitue une étape importante dans la chaîne transfusionnelle.

- Les CGR conservent au mieux leurs qualités lorsqu'ils sont conservés au froid et à une température comprise entre 2 et 6 °C.
- Les CPS en solution additive se conservent en agitation lente et continue à une température comprise entre 20 et 24 °C.
- Les PFC sont stockés à une température inférieure à -30 °C.

D'où le besoin imminent d'une installation d'un groupe électrogène (des onduleurs stabilisateurs de tension) pour assurer un back up d'alimentation électrique stable, sûr et continu.

1.4 Livraison du PSL :

Suite à toute prescription de la transfusion sanguine, il faut tout d'abord vérifier les éléments suivants :

- Groupage sanguin ABO-Rh (D) ;
- Phénotypage Rhésus - Kell, phénotypage élargi si demandé ;
- L'épreuve de compatibilité se fait systématiquement au laboratoire ;
- Les concordances (identité du receveur, numéro de poche, le type et le nombre de produits demandés, renseignements recueillis sur ordonnance du médecin ...) comparées aux données écrites sur l'étiquette de la poche (Annexe VII).

1.5 Transport :

Les PSL sont placés dans un emballage isotherme adapté à leur nature et à leur quantité. Ils sont toujours accompagnés :

- D'une fiche de distribution nominative (FDN) (Annexe VIII)
- D'un document (bon de transport, FDN) sur lequel sont notées la date et l'heure du départ des produits du CTS de l'HMA.

1.6 Conservation des PSL dans les services après leur réception :

La conservation des PSL dans les services se fait dans des réfrigérateurs de +4°C mais elle doit être limitée au maximum. Les PSL doivent être transfusés dans les meilleurs délais après leurs délivrances par le site transfusionnel ou leurs dépôts .

1.7 Réalisation de l'acte transfusionnel :

La réalisation de l'acte transfusionnel comprend : la préparation de l'acte, le contrôle ultime pré transfusionnel, la pose du produit puis la surveillance attentive et continu (moindres signes d'intolérance doivent être signalés immédiatement sur la FIT).

IV. L'hémovigilance à l'HMA de Marrakech :

Les points relevés au niveau administratif :

- ❖ L'absence d'un comité d'hémovigilance à l'HMA de Marrakech qui veille à réduire, voire éradiquer, les risques liés à la transfusion sanguine. Cependant, ce manque est comblé par les efforts fournis à l'aide du chef de service du centre de la transfusion sanguine qui assure volontairement le rôle du correspondant de l'hémovigilance à l'HMA.
- ❖ Absence de correspondants d'hémovigilance des services de l'HMA.
- ❖ Absence de dossiers transfusionnels des patients transfusés au sein de l'HMA.
- ❖ L'outil informatique est crucial dans la gestion numérique des données des dossiers des malades à l'HMA, en général, et le CTS en particulier. D'où, il est impérativement sollicité d'installer un système d'information institutionnel utilisé dans l'ensemble des services pour :
 - Les hospitalisations, permettant notamment de prescrire, et de rédiger les observations médicales ;
 - La gestion des consultations ;
 - La recherche du dossier d'un patient et d'y accéder ;
 - Accès à la « Synthèse » du patient qui regroupe les différents courriers médicaux, comptes-rendus d'exams d'imagerie ainsi que les hospitalisations et consultations du patient ;
 - Accès aux résultats biologiques du laboratoire.
- ❖ Absence de déclaration des incidents et des accidents survenus lors de la transfusion sanguine.



DISCUSSION



I. Définition de l'hémovigilance :

L'hémovigilance, née en France en 1993 grâce à une loi, est un élément clé de la sécurité transfusionnelle. Son objectif est de surveiller et d'analyser les incidents et les effets indésirables (EI) qui se produisent tout au long de la chaîne transfusionnelle, depuis la collecte de sang jusqu'au suivi des receveurs de produits sanguins labiles (PSL). L'objectif principal de l'hémovigilance est la prévention de ces incidents et effets indésirables.[11]

Elle se définit comme : l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets indésirables ou inattendus résultant de l'utilisation thérapeutique d'un produit sanguin labile et d'en prévenir l'apparition.[12]

L'hémovigilance est clairement définie comme étant un système de surveillance épidémiologique. Il s'agit en effet d'un processus continu et standardisé de recueil, d'analyse des données et diffusion des résultats à ceux qui ont besoin d'être informés et ce, afin d'assurer une sécurité transfusionnelle optimale.[13]

Il s'agit d'un processus, ce qui implique une organisation d'un système d'information comportant des définitions précises et valides, universellement acceptées. La diffusion des résultats à ceux qui ont besoin d'être informés fait de la surveillance épidémiologique et donc de l'hémovigilance, un système finalisé. Ce dernier construit en fonction de besoins définis a priori. Enfin, les résultats doivent être utiles pour le décideur, mais également disponibles au moment où le décideur en a besoin.[14]

Les missions de l'hémovigilance reposent sur :[15]

- Le recueil et la conservation d'informations sur toutes les étapes du circuit transfusionnel, depuis le prélèvement du don jusqu'au suivi des patients transfusés ;
- Le recueil d'informations sur tout effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à l'administration d'un produit sanguin labile.

II. Les objectifs de l'hémovigilance :

1. La traçabilité :[8]–[16]–[17]–[18]

La traçabilité désigne l'enregistrement du circuit et des opérations qui intéressent un PSL tout au long de la chaîne transfusionnelle et permet l'établissement d'un lien entre le donneur le don et les produits et leur devenir qu'ils aient été ou non utilisés.

C'est un outil essentiel de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle. Elle regroupe l'ensemble des mesures prises pour assurer le suivi des produits sanguins labiles du donneur jusqu'au receveur. Elle permet d'établir le lien entre le PSL et le receveur effectif, tout en préservant l'anonymat du donneur de sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical.

La traçabilité des produits sanguins labiles constitue le support des enquêtes transfusionnelles ascendantes et descendantes. En effet, en cas de survenue d'un effet indésirable chez un receveur, elle permet de remonter toute la chaîne transfusionnelle jusqu'au donneur et de prendre les mesures correctives.

De même, lorsqu'une anomalie biologique est détectée chez un donneur de sang, la traçabilité des produits sanguins labiles permet de retrouver le receveur et de le prendre en charge.[18]–[19]

Ainsi, l'objectif de la traçabilité est de retrouver à partir d'un numéro de don, d'une part, l'historique du donneur et d'autre part, le ou les receveurs effectifs des produits issus de ce don.

Le retour d'information repose sur les échanges de données entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins, lors de la commande des produits, lors de la distribution des produits, et lors du retour d'information après utilisation des produits.[8]–[20]

2. La déclaration des incidents transfusionnels :[21]-[22]

La déclaration des incidents transfusionnels est obligatoire. L'exploration étiologique de chaque incident permet la mise en place de mesures de prévention individuelles et dans le cadre de l'alerte de mesures visant à prévenir la survenue d'incidents chez d'autres receveurs. L'analyse nationale des déclarations permet d'améliorer la connaissance des risques transfusionnels.[15]

Les correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'ETS sont chargés de l'enquête et doivent remplir et cosigner une fiche d'incident transfusionnel (FIT), qui a pour objet le constat de l'incident, le recueil des informations permettant l'analyse de l'événement et ses éventuelles conséquences, ainsi mettre en œuvre des mesures correctives, informer le coordonnateur régional, informer le CNTS de tout incident transfusionnel grave et réaliser les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes si nécessaires.

L'expertise des hémovigilants est décisive dans la détermination de la gravité de l'incident, de l'imputabilité de la transfusion dans la survenue de cet incident et de la possibilité que d'autres patients soient concernés. Elle permet d'évaluer le risque sur le plan individuel et collectif, ainsi que le niveau d'alerte. Le délai de déclaration de l'incident transfusionnel au correspondant d'hémovigilance doit être le plus rapide possible. [23]

2.1 Evaluation de la gravité et de l'imputabilité des incidents transfusionnels :[24]

Tableau VII: Degrés de gravité des incidents transfusionnels.

0	Absence de manifestations cliniques
1	Absence de menace vitale, y compris à long terme
2	Morbidité sévère à long terme
3	Menace vitale immédiate
4	Décès

Tableau VIII: Niveaux d'imputabilité des incidents transfusionnels.

Imputabilité		Explication
N	Non évaluable	Les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité
0	Exclue	Les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable à d'autres causes.
	Improbable	Les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable à des causes autres que le sang ou les composants sanguins.
1	Possible	Les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement la réaction indésirable, ni au sang ou au composant sanguin, ni à d'autres causes.
2	Probable	Les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.
3	Certaine	Éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.

3. Le suivi des patients transfusés :[15]–[25]

Avant la transfusion, au cours d'un entretien, le médecin remet au patient une fiche d'information précisant les risques théoriques et avérés liés aux produits sanguins et l'intérêt de la réalisation d'un dépistage pré et post-transfusionnel (anticorps anti-VIH, anticorps anti-VHB, anticorps anti-VHC, dosage des ALAT, RAI).

Le dépistage pré-transfusionnel est réalisé, après consentement du patient, immédiatement avant l'administration des produits. Les patients transfusés pendant leur hospitalisation sont informés par écrit au plus tard le jour de leur sortie. Le courtier est remis au cours d'un entretien médical qui rappelle l'intérêt d'un dépistage trois mois après la transfusion (deux fois par an en cas de transfusions répétées), Les informations et les résultats des examens sont tracés dans le dossier du patient.

Les séroconversions et les allo-immunisations sont déclarées en incidents transfusionnels retardés.

Les objectifs de cette surveillance sont multiples :

- Permettre une prise en charge thérapeutique rapide des patients séropositifs,
- Prévenir la survenue d'accidents d'hémolyse ultérieurs en cas d'alloimmunisation post-transfusionnelle,
- Prévenir, en cas de séroconversion, la survenue d'incidents chez d'autres receveurs par la mise en place de mesures de rappels des produits suspects,
- Améliorer la connaissance des risques de contamination virale et d'allo-immunisation liés & la transfusion. L'efficacité de ces mesures est toutefois limitée. En effet, la réalisation du suivi post-transfusionnel est en pratique difficile à mettre en œuvre et le taux de retour des résultats reste très faible.

III. Les incidents transfusionnels :

1. Les incidents transfusionnels donneurs : [26]-[27]

1.1 Les effets indésirables locaux :

i. Immédiats :

➤ **Douleur/Hématome :**

Leur incidence serait de l'ordre de 1 %. La guérison est spontanée en l'absence de complication. La déclaration d'un hématome doit inviter à un examen clinique par un médecin, afin d'en apprécier l'étendue et d'écarter toute compression vasculaire ou neurologique. Ces complications sont rares en dehors de circonstances favorisantes : brèche vasculaire liée à une ponction artérielle ou trouble de l'hémostase.

➤ **Lésion nerveuse :**

Son incidence serait de l'ordre de 1/6 à 10 000 dons. Elle correspond le plus souvent à une irritation de la branche superficielle du nerf musculocutané. La douleur survient dès la ponction, irradiant parfois dans le bras et persistant après le retrait de l'aiguille. Elle s'accompagne d'une impotence fonctionnelle du membre supérieur le plus souvent modérée, spontanément résolutive en moins d'un mois dans 70 % des cas. Dans 10 % des cas, la douleur et l'impotence fonctionnelle peuvent persister plusieurs semaines à plusieurs

mois. Le traitement repose sur les antalgiques et la kinésithérapie douce. Lorsque les signes cliniques sont majeurs ou persistants, un avis spécialisé est requis.

➤ **Plaie artérielle :**

Son incidence est estimée entre 1/34 000 et 1/100 000 dons. La ponction artérielle est rapidement identifiable par une alarme de débit trop élevée de l'agitateur–limitateur, une coloration rouge vif du sang prélevé, des mouvements pulsatiles de l'aiguille ou de la tubulure de prélèvement. Un hématome secondaire est fréquent. Le traumatisme peut entraîner une rupture de l'intima, une rupture sous–adventitielle ou de l'ensemble des trois tuniques.

La gravité potentielle de la plaie artérielle est liée à ses possibles complications : syndrome de loge secondaire à un hématome compressif, faux anévrisme traumatique ou fistule artérioveineuse.

ii. À distance du prélèvement :

➤ **La veinite et ses complications :**

La veinite est une complication rare qui correspond à une infection à partir du point de ponction. Elle peut se compliquer d'une thrombophlébite superficielle ou d'une lymphangite.

Elle se manifeste cliniquement par un cordon rouge et inflammatoire le long du trajet vasculaire, une adénopathie satellite sous–axillaire, une fièvre modérée et une hyperleucocytose. Les signes infectieux la distinguent de la thrombophlébite superficielle.

Le traitement de l'infection repose sur une antibiothérapie par voie orale, tandis que le traitement de la thrombophlébite superficielle repose sur les anti–inflammatoires.

➤ **Thrombose veineuse profonde :**

La revue de la littérature mentionne de rares cas de thrombose profonde du membre supérieur consécutifs à un don. Les déclarations d'évènements indésirables donateurs ayant conduit à une consultation externe révèlent des cas confirmés qui sont moins rares qu'on pouvait le penser. Parfois, le seul facteur de risque retrouvé consiste dans un traitement contraceptif oral. L'apparition d'une douleur suspecte dans les jours qui suivent un prélèvement doit faire penser à cette étiologie, et un échodoppler doit être prescrit.

1.2 Les effets indésirables généraux :

iii. Réactions vagales :

La réaction vagale repose sur l'activation d'une boucle réflexe neurocardiogénique, avec pour conséquence une chute du débit sanguin cérébral dont l'intensité et la durée déterminent le tableau clinique. On distingue trois formes cliniques : le malaise lipothymique, la syncope, et la forme convulsivante.

iv. Réaction d'intolérance au citrate :

La crise de tétanie correspond à un état d'hyperexcitabilité neuromusculaire se traduisant par des paresthésies péri-buccales et des extrémités, suivies de contractures musculaires symétriques, incontrôlées et douloureuses des lèvres, des mains et des pieds.

Sa survenue est favorisée par l'hyperventilation et peut alors compliquer une banale lipothymie vagale. Elle est provoquée, en dehors de tout contexte émotif, par la réinjection de sang citraté lors des prélèvements par aphasie dès lorsque celle-ci dépasse les capacités du métabolisme hépatique.

v. Défaillances cardiovasculaires :

Ces événements sont rares, mais présentent des caractéristiques communes : l'incident survient plusieurs heures après le prélèvement, le plus souvent le lendemain, et à l'occasion d'un effort. Il est révélateur d'une lésion coronarienne préexistante, a priori méconnue du sujet, mais survenant sur un terrain à risque cardiovasculaire. La notion d'une hypertension artérielle chronique est souvent évoquée.

1.3 Information post-don (IPD) :[28]

Le terme informations post-don (IPD) regroupe toutes les informations concernant le donneur, communiquées ou découvertes à l'ETS après un don de sang et susceptibles de compromettre la sécurité et la qualité des PSL issus d'un ou plusieurs de ses dons antérieurs. Les IPD englobent donc tous les événements survenus chez les donneurs et pouvant potentiellement entraîner un risque pour le receveur, que le PSL ait déjà quitté l'ETS ou non au moment du signalement, que ce risque soit avéré ou théorique.

2. Les incidents transfusionnelles receveurs :

2.1 Réactions fébriles non hémolytique :

C'est l'EIR le plus fréquemment déclaré en hémovigilance, associant fièvre et/ou frissons dans un tableau clinique toujours mineur. La RFNH est provoquée par les cytokines accumulées dans les PSL pendant leur conservation, essentiellement secondaires à l'involution des leucocytes résiduels du don.

i. Diagnostic :

Le diagnostic positif comporte la survenue pendant la transfusion ou au cours des quatre heures qui suivent, d'une température supérieure à 38 °C (avec augmentation d'au moins 1 °C de la température pré-transfusionnelle) et/ou de frissons, éventuellement associés à d'autres signes.

C'est un diagnostic d'élimination, dépourvu de signe clinique ou biologique pathognomonique. Tous les PSL peuvent être à l'origine d'une RFNH, notamment les produits cellulaires, même si la déleucocytation en a diminué la fréquence.

ii. Conduite à tenir :

Elle relève du médecin en charge du patient et obéit à la conduite à tenir en cas d'EIR, dont l'arrêt immédiat de la transfusion. La RFNH se révèle spontanément résolutive en quelques heures, même si elle peut conduire à l'administration d'antipyrétique en cas de mauvaise tolérance, sur prescription médicale.

La démarche étiologique implique l'analyse de l'ensemble des symptômes présentés par le patient et de sa pathologie, et notamment l'exclusion des diagnostics d'incompatibilité immunologique et d'infection bactérienne.

2.2 Réactions allergiques :

Parmi les accidents transfusionnels immédiats, les manifestations de type allergique posent aux prescripteurs des problèmes de fréquence, de gravité, de diagnostic biologique et de prévention.

Les accidents allergiques peuvent se présenter sous différentes formes, allant de la simple réaction urticarienne au grand choc anaphylactique. Ils posent aussi le problème de récurrence et d'étiologie.(Annexe IX)

Le diagnostic positif comporte la survenue de signes cutanéomuqueux et/ou cardiovasculaires, respiratoires, digestifs, pendant la transfusion ou dans les quatre heures qui suivent.

2.3 Infection bactérienne transmise par transfusion :

Une IBTT est un EIR qui survient au cours ou décours d'une transfusion et est dû à la présence de bactéries dans un PSL.

i. Diagnostic :

Il survient le plus souvent dans les 90 minutes qui suivent le début de la transfusion, parfois plus tardivement, et doit être suspecté en cas de :

- Fièvre supérieure à 39 °C (ou augmentation de la température basale de plus de 2 °C) ;
- Frissons ;
- Tachycardie supérieure à 120 pulsations par minute (ou augmentation supérieure à 40 pulsations par minute) ;
- Baisse de la pression artérielle systolique supérieure à 30 mmHg.

Le tableau clinique peut aussi être plus marqué et comporter un choc, ou être plus fruste.

ii. Conduite à tenir :

- L'arrêt immédiat de la transfusion ;
- Le signalement ;
- Le prélèvement d'au moins deux hémocultures à une heure d'intervalle, à partir d'un abord veineux différent de celui de la transfusion, pour tests microbiologiques au laboratoire habituel de l'établissement, parfois associé à d'autres prélèvements selon le contexte clinique ;

- L'acheminement de tous les PSL déjà transfusés, y compris vides, au laboratoire référent pour examens microbiologiques selon la procédure régionale, ou à défaut la conservation à 4 °C avant transport vers le laboratoire référent.

Tout résultat positif, avec souches identifiées sur un PSL et chez le receveur, nécessite une concertation entre cliniciens, bactériologistes, hygiénistes et correspondants d'hémovigilance. En cas de souches phénotypiquement identiques sur un PSL et chez le receveur, une comparaison génotypique devra être réalisée au laboratoire référent ou dans un laboratoire national de référence pour certains germes.

2.4 Incompatibilité immunologique érythrocytaire :

L'EIR « Incompatibilité immunologique érythrocytaire » correspond à un conflit immunologique, le plus souvent entre les Ac du receveur et les Ag d'un PSL (ou plus rarement entre les Ac apportés par un PSL et les Ag du receveur), conduisant à la destruction accélérée d'hématies avec signes cliniques et/ou biologiques d'hémolyse plus ou moins sévères (hémolyse intra- ou extravasculaire selon le nombre de sites antigéniques des hématies, la classe et la sous-classe des Ac, l'activation du complément...).

iii. Diagnostic :

Les éléments du diagnostic positif d'hémolyse intravasculaire comportent le plus souvent de la fièvre et des frissons (parfois associés à des douleurs notamment lombaires, une hypotension, une tachycardie, une dyspnée) et les signes biologiques de l'hémolyse (hémoglobulinémie et hémoglobulinurie, hyperbilirubinémie, chute de l'haptoglobulinémie, absence de rendement transfusionnel), voire des complications de l'hémolyse (insuffisance rénale, coagulation intravasculaire disséminée...). L'hémolyse extravasculaire est observée vers le cinquième ou septième jour ou plus tardivement et est dominée par des signes biologiques (inefficacité transfusionnelle, test de Coombs direct positif).

Les diagnostics différentiels sont les autres hémolyses immunologiques en contexte auto-immun (anémie hémolytique auto-immune, maladie des agglutinines froides...) et les hémolyses non immunologiques « mécaniques » (défaut de conservation d'un PSL, injection simultanée d'autres solutés, microangiopathies...).

iv. Conduite à tenir :

Outre la prise en charge immédiate qui relève du médecin en charge du patient, elle implique l'arrêt de la transfusion, de ne pas administrer d'autres PSL éventuellement incompatibles et de prévenir afin de disposer de PSL compatibles et/ou compatibilisés.

Les investigations comportent la vérification des éléments du contrôle ultime pré-transfusionnel et des tests immunohématologiques complémentaires (test de Coombs direct, RAI, avec ou sans épreuve de compatibilité des CGR transfusés, recherche de stigmates biologiques d'hémolyse...).

2.5 Le syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel ou trali :

Le trali est un œdème pulmonaire lésionnel, survenant au cours ou décours d'une transfusion, dont les mécanismes physiopathologiques sont encore mal connus. Il résulte de la succession de deux étapes :

- La stase de granulocytes au contact de l'endothélium des capillaires pulmonaires, notamment présente dans certaines situations (chez les patients porteurs d'hémopathies malignes sous chimiothérapie intensive, en cas de chirurgie cardiaque, de circulation extra-corporelle, d'autres chirurgies, de sepsis, de transfusion massive...);
- L'activation et la dégranulation des granulocytes séquestrés provoquant des lésions de l'endothélium capillaire et l'exsudation alvéolaire, déclenchée par la transfusion (soit par conflit entre des anticorps [Ac] anti-neutrophiles, des Ac antiHLA de classe I ou II contenus dans un PSL et les antigènes [Ag] correspondants présents chez le receveur, soit par des lipides [dont les lipophosphatidylcholines] accumulés dans un PSL pendant sa conservation).

v. Diagnostic :

Le diagnostic de trali est clinique et est caractérisé par la survenue, au plus tard dans les six heures qui suivent la transfusion, de troubles respiratoires, parfois associés à de la fièvre, des signes cardiovasculaires, radiologiques et biologiques, notamment gazométriques.

Les principaux diagnostics différentiels sont l'œdème pulmonaire aigu hémodynamique et les œdèmes lésionnels d'autres origines (toxique, infectieuse, traumatique...) et les réactions anaphylactiques.

vi. Conduite à tenir :

Elle relève du médecin en charge du patient et obéit à la conduite à tenir en cas d'EIR, dont l'arrêt immédiat de la transfusion. Elle comporte le traitement de la détresse respiratoire (oxygénothérapie, ventilation mécanique non invasive ou invasive, pression expiratoire positive...).

La conduite à tenir transfusionnelle est de ne pas transfuser au patient des PSL issus des donneurs des produits impliqués.

La démarche étiologique comporte l'analyse approfondie et chronologique de la réaction et l'enquête immunologique, en conformité aux modalités définies sur la procédure régionale (recherche d'Ac anti-HLA de classe I et II, d'Ac anti-granuleux chez le receveur et les donneurs concernés, notamment féminins, voire groupages correspondants et épreuves de compatibilité).

vii. L'œdème pulmonaire de surcharge :

L'œdème pulmonaire de surcharge est un EIR fréquent, notamment parmi les EIR graves, et constitue une des premières causes de décès associés à la transfusion.

Il survient au cours ou décours d'une transfusion et comporte une surcharge volémique favorisée par une insuffisance ventriculaire gauche, notamment en contexte de maladie cardiovasculaire, rénale, d'anémie chronique et chez le nouveau-né, le prématuré et le patient âgé.

viii. Diagnostic :

Les éléments du diagnostic positif sont la survenue, en cours d'une transfusion ou des six heures qui suivent, de signes cliniques respiratoires, circulatoires et neurologiques, parfois confirmés par des signes radiologiques et biologiques, dont l'augmentation du peptide natriurétique de type B (BNP).

Les principaux diagnostics différentiels sont les autres œdèmes hémodynamiques par affection ventriculaire gauche et l'œdème pulmonaire lésionnel (acute lung injury [ali]).

ix. Conduite à tenir :

La prise en charge thérapeutique relève du médecin en charge du patient et nécessite de définir la conduite à tenir transfusionnelle ultérieure qui pourra comporter une prémédication par diurétique, la régulation précise du débit sous surveillance rapprochée, la prescription espacée de concentrés de globules rouges (CGR) chez les patients à risque. Ces prescriptions et recommandations médicales doivent être mises en évidence sur le dossier transfusionnel du patient.

x. Apparition d'anticorps irréguliers :

L'apparition d'Ac irréguliers correspond à l'identification d'allo-Ac, non détectés antérieurement, chez un patient transfusé (Ac anti-érythrocytaires, Ac anti-HLA, Ac anti-plaquettaires ou Ac dirigés contre des protéines plasmatiques). Elle constitue une réponse immune et inconstante à des Ag inconnus apportés par la transfusion, variable selon le patient, la dose et l'immunogénicité des Ag.

Cet EIR, est strictement biologique. En cas de signe clinique ou biologique de destruction cellulaire, il correspond alors à une « incompatibilité immunologique ».

xi. Diagnostic :

L'apparition d'Ac anti-érythrocytaires est envisagée en cas d'identification, après la transfusion de CGR, voire de concentrés plaquettaires (exceptionnellement de plasma), d'Ac non détectés par la recherche d'Ac irréguliers (RAI) prétransfusionnelle.

Ils peuvent correspondre à une immunisation de novo (délai de séroconversion d'au moins cinq jours) ou à une restimulation (délai de séroconversion d'au moins trois jours).

L'apparition d'Ac non anti-érythrocytaires est secondaire notamment à la transfusion de plaquettes, voire de CGR.

Les principaux diagnostics différentiels sont :

- L'incompatibilité immunologique retardée (avec signes cliniques et/ou biologiques de destruction cellulaire) ;

- Le transfert passif d'Ac apportés par un PSL ou produits par les lymphocytes apportés par un PSL ou injectés au patient (immunoglobulines) ;
- Une immunisation d'autre origine (obstétricale ou liée à une transplantation) ;
- L'apparition d'Ac en l'absence d'antécédent transfusionnel, correspondant à des Ac naturels (exemples des Ac antiRH3 ou des Ac anti-RH8).

xii. Conduite à tenir :

La conduite à tenir transfusionnelle est destinée à sécuriser les transfusions à venir et comporte la mention du protocole transfusionnel dans le dossier transfusionnel du patient, et la mise à jour de sa carte de groupe (CGR phénotypés [RH/Kel ou étendu] et compatibilisés, CP phénotypés et/ou compatibilisés).

La démarche étiologique sera engagée en recherchant le PSL transfusé porteur de l'antigène correspondant.

xiii. Purpura post-transfusionnel :

Le purpura post-transfusionnel correspond à une thrombopénie majeure, souvent inférieure à 20 G/L, survenant deux à cinq jours après l'administration d'un produit sanguin labile et grave (5 à 10 % de décès, notamment par hémorragie cérébroméningée).

Le purpura post-transfusionnel est la conséquence d'un conflit immunologique chez un patient immunisé dans le système plaquettaire à la suite d'une grossesse, d'une transfusion ou d'une transplantation et dans lequel les antigènes HPA-1a, HPA-5a et HPA-5b sont les plus fréquemment incriminés.

Dans ce contexte, les anticorps du receveur détruisent les plaquettes transfusées mais aussi ses propres plaquettes.

Quatre mécanismes, probablement non univoques, sont suspectés d'en être à l'origine (adsorption de complexes antigène-anticorps sur les plaquettes, fixation d'antigènes plaquettaires solubles, existence d'anticorps avec réaction croisée et production d'autoanticorps parallèlement aux allo-anticorps).

La récurrence d'un purpura post-transfusionnel est imprévisible (absence de rechute chez des patients porteurs d'anticorps antiHPA-1a et à nouveau confrontés à l'antigène HPA-1a, après avoir présenté un purpura post-transfusionnel).

xiv. Diagnostic :

Un purpura post-transfusionnel est suspecté en cas de thrombopénie sévère, souvent inférieure à 20 G/L, au cours des jours qui suivent la transfusion d'un produit sanguin labile et de signes cliniques hémorragiques (purpura, voire épistaxis, hématurie, hémorragies viscérale ou intracrânienne).

Tout produit sanguin labile (concentré érythrocytaire, concentré plaquettaire et exceptionnellement plasma frais congelé), peut en être à l'origine et peut avoir provoqué chez le patient une hypotension ou une hypertension, des frissons ou de la fièvre lors de son administration.

Sa mise en évidence sera difficile, en cas de thrombopénie préexistante.

Le diagnostic du purpura post-transfusionnel est fondé sur la mise en évidence d'allo-anticorps anti-plaquettaires spécifiques (de titre élevé) et de l'absence des antigènes correspondants chez le receveur, voire d'un mélange d'anticorps anti-plaquettaires, susceptibles de persister plusieurs années, parfois associés à des anticorps anti-HLA de classe I.

Les diagnostics différentiels du purpura post-transfusionnel sont les autres causes de thrombopénie périphérique d'apparition rapide, dont :

- Les thrombopénies consécutives au transport passif d'anticorps provenant de donneurs(es) de produit sanguin labile immunisé(e)s, à l'origine de thrombopénies précoces ;
- Les thrombopénies induites par l'héparine (précoces ou plus tardives) ;
- Les thrombopénies médicamenteuses ;
- Les thrombopénies des syndromes infectieux ;
- Les thrombopénies en contexte de coagulation intravasculaire disséminée ;

- Les thrombopénies transitoires post-chirurgicales, notamment après circulation extracorporelle.

xv. Conduite à tenir :

Le traitement comporte l'administration d'immunoglobulines polyvalentes, par voie intraveineuse, à dose élevée (1 g/kg par jour pendant deux jours).

Il est recommandé de ne pas administrer de plaquettes, susceptibles d'aggraver le tableau clinique, et par ailleurs, inefficaces, qu'elles soient phénotypées et compatibles ou non phénotypées.

Cependant, en période critique, la transfusion d'une grande quantité de plaquettes compatibles peut permettre d'assurer l'hémostase.

Même si la récurrence du purpura post-transfusionnel est imprévisible, les patients ayant présenté un purpura post-transfusionnel et les patientes immunisées dans le système plaquettaire en contexte obstétrical (à l'origine de thrombopénies fœtales et/ou néonatales) doivent en être informés, ainsi que des recommandations transfusionnelles, incluant l'administration de plaquettes compatibles et la surveillance régulière des rendements transfusionnels.

Bloquer les produits destinés à usage thérapeutique direct, issus des dons incriminés.

Au terme de l'enquête immunologique et si un transfert passif d'anticorps est finalement détecté, une recherche d'anticorps anti-plaquettaires sera réalisée chez le(s) donneur(s), complétée, en cas de résultat positif, du groupage dans le système concerné et de l'exclusion définitive du(des) donneur(s).

2.6 Hémosidérose :

L'hémochromatose post-transfusionnelle (ou hémosidérose post-transfusionnelle) est la conséquence de l'accumulation du fer contenu dans les CGR administrés et expose le patient aux mêmes complications que les hémochromatoses d'autres origines (hépatiques, cardiaques et endocriniennes, notamment chez les patients transfusés dès leur plus jeune âge).

xvi. Diagnostic :

Le diagnostic positif comporte deux éléments indispensables : deux ferritinémies supérieures à 1000 ng/mL, espacées de plus de trois mois, croissantes et mesurées après la transfusion d'au moins vingt CGR, hors contexte inflammatoire, infectieux ou métabolique aigu ou chronique.

Les diagnostics différentiels sont les hémochromatoses primitives et les hyperferritinémies non transfusionnelles.

xvii. Conduite à tenir :

Elle relève du médecin en charge du patient et comporte notamment, selon le contexte, le recours à l'administration d'érythropoïétine ou de chélateurs ferriques.

IV. Les outils de l'hémovigilance :

1. La fiche de distribution nominative (FDN) (Annexe VIII) :[29]

La fiche de distribution nominative est émise par l'établissement de transfusion sanguine ou par le dépôt de sang, à partir de la prescription et des documents transmis. Elle constitue l'élément clé de la transfusion, car elle accompagne tout produit sanguin labile et regroupe l'association systématique de l'identité du patient et de l'identification du produit sanguin labile attribué à ce patient.

La fiche de distribution nominative accompagne la distribution des produits sanguins labiles dans le même emballage. Elle est utilisée lors de la vérification de la conformité des produits livrés. Elle peut comporter une partie relative à la traçabilité lorsque aucun document spécifique n'existe à cet effet. Un exemplaire est archivé dans le dossier transfusionnel.

➤ **La composition de la fiche de distribution nominative :[30]**

a) **les informations contenues dans l'ordonnance :**

- Informations relatives à l'ES : identification de l'ES destinataire et du service demandeur, nom du médecin prescripteur,

- Informations relatives au patient traité : nom de naissance, nom marital, prénoms, date de naissance, sexe, le cas échéant, le groupe sanguin,
- Informations relatives à la transfusion : date prévue, nature des produits sanguins prescrits et quantité.

b) les informations contenues sur la poche de sang

- L'identification du produit distribué, sous la forme d'un code produit,
- L'identification d'un numéro de don ou du numéro d'identification du mélange,
- L'identification de l'ETS préparateur si différent de l'ETS distributeur, sous la forme d'un code,
- L'identification du groupe sanguin, sous la forme d'un code.

c) les circonstances de transport

d) les renseignements sur l'acte de transfusion

- La date et l'heure de la transfusion,
- Identité du receveur ayant effectivement reçu le ou les produit(s) qu'ils lui soient ou non initialement destinés,
- Identification des ou de l'unité(s) effectivement transfuse(s),
- Identification du service qui a réalisé la transfusion.

2. Le numéro d'identification du produit sanguin :

À chaque produit sanguin, est attribué un numéro figurant sur la poche qui le contient et ce numéro est inscrit au dossier du patient transfusé.

Il existe par ailleurs, une codification harmonisée des PSL. Au plan national, dans l'objectif d'affecter à chaque prélèvement un numéro de don unique, le suivi des PSL du donneur au receveur, tout en préservant l'anonymat du donneur, exige l'identification du PSL par numéro que l'ETS attribue au moment du don, une codification nationale à 11 chiffres a été mise en place, de même qu'une distribution nominative des PSL.

3. Ordonnance de produit sanguin labile (Annexe X) :[31]

La transfusion d'un produit sanguin est un acte médical nécessitant la prescription d'une ordonnance. Celle-ci doit être retrouvée dans le dossier médical.

➤ **La composition de l'ordonnance de PSL :[29]–[32]**

- La date de prescription.
- L'identification lisible et la signature du prescripteur.
- L'identification de l'établissement et du service de soins (ainsi que le numéro de téléphone) ou du centre de santé de l'établissement de la transfusion sanguine.
- L'identification du patient : nom de naissance, prénom(s), nom usuel ou marital, sexe, date de naissance et identifiant lorsqu'il existe.
- Le type et la quantité de produits demandés.
- La date et l'heure prévues de la transfusion.
- Le degré d'urgence s'il y a lieu.
- En cas de prescription de plasma frais congelé, il faut préciser l'indication qui motive la prescription.
- En cas de prescription de plaquettes, il faut préciser le poids du receveur, la date et les résultats de sa dernière numération de plaquettes.

4. Le dossier transfusionnel :[29]–[33]

Le dossier transfusionnel fait partie du dossier médical du patient. Il regroupe les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle. Il contient : **(figure 12)**

- **Les documents ou éléments indispensables à la réalisation de l'acte transfusionnel :**
- Les documents de groupage valides complétés par des documents de phénotypage complémentaires s'il y a lieu.
 - Les résultats de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires comprenant au minimum l'historique chronologique des allo anticorps anti-érythrocytaires identifiés pour le patient.
 - Les protocoles transfusionnels adaptés aux situations clinique et biologique du patient précisant les qualificatifs souhaités des produits sanguins labiles.

- **Les documents relatifs aux transfusions antérieures :**
 - Le récapitulatif chronologique des épisodes transfusionnels avec l'identification des produits sanguins labiles.
 - Les prescriptions et les fiches de distribution nominative.
 - La partie écrite du dispositif de contrôle ultime ou son enregistrement écrit sur le dossier transfusionnel.
 - Les fiches d'incidents transfusionnels éventuels.

- **Les documents annexes :**
 - Les informations concernant les examens sérologiques pré et post transfusionnels.
 - Les antécédents de transfusion.
 - Les antécédents immunologiques (grossesse, greffe...)
 - Les éléments relatifs à l'information du patient.

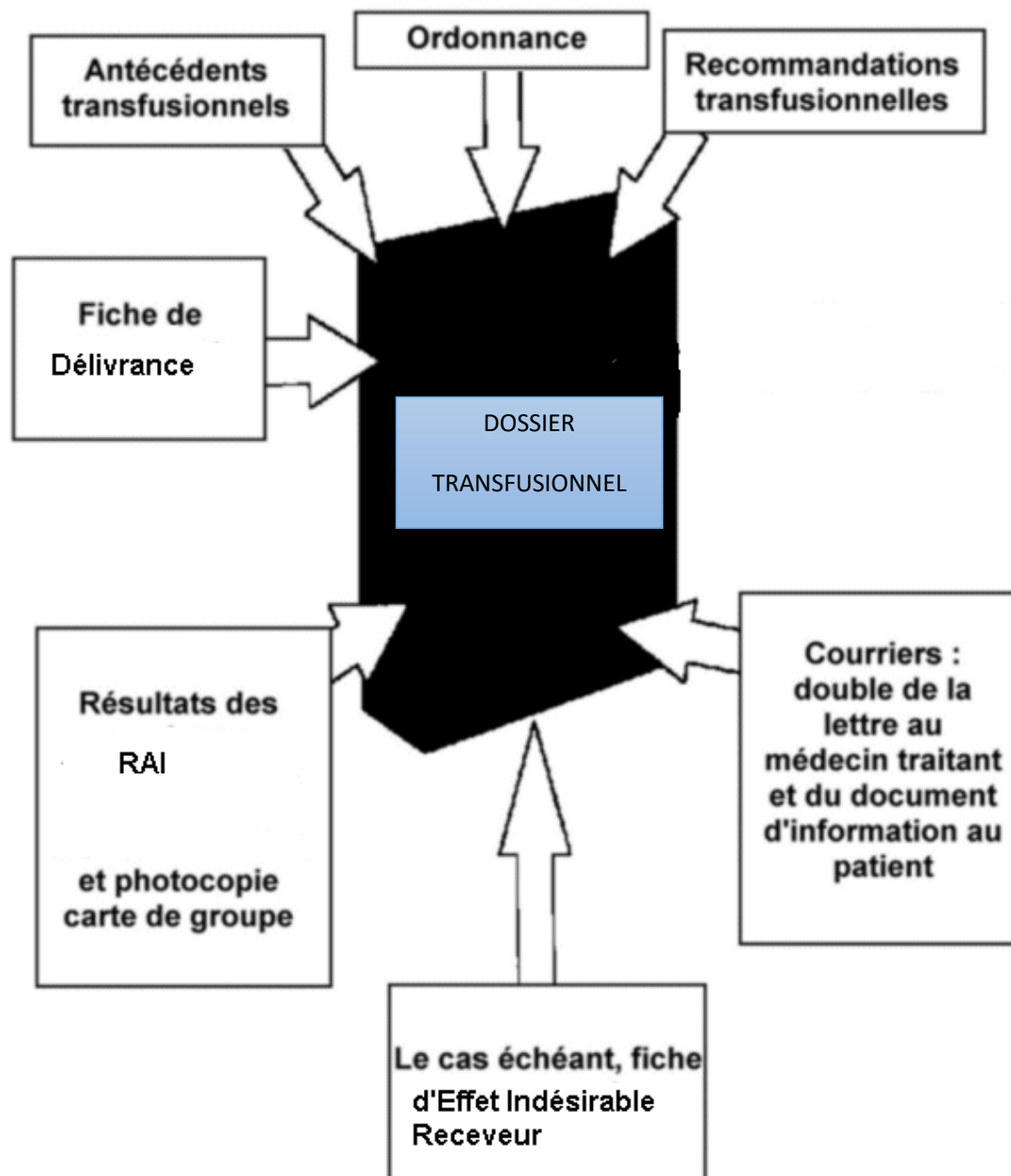


Figure 12 : Le dossier transfusionnel

5. La fiche d'incident transfusionnel (FIT) (Annexe XI) :[34]

La fiche d'incident transfusionnel est un document utilisé dans le cadre de l'hémovigilance pour enregistrer les incidents et les effets indésirables survenus lors d'une transfusion sanguine. Elle permet de collecter les informations nécessaires pour l'analyse et la gestion de l'incident.

La fiche d'incident transfusionnel contient des informations sur le patient receveur, le produit sanguin transfusé, les circonstances de la transfusion, les signes et les symptômes de l'incident, les mesures prises pour y remédier, et les résultats des investigations éventuelles.

Cette fiche est remplie par le personnel soignant ayant constaté l'incident ou le professionnel de l'hémovigilance. Elle est ensuite transmise au responsable de l'hémovigilance pour une analyse approfondie et une prise en charge adéquate.

6. Les enquêtes transfusionnelles :[35]

Ces enquêtes à visée individuelle cherchant à déterminer l'imputabilité de la transfusion dans l'apparition d'une pathologie permettent d'alerter l'ETS distributeur pour que ce dernier puisse rappeler tous les PSL en circulation issus du ou des donneurs concernés.

Les enquêtes peuvent être soit ascendantes à la recherche d'un donneur afin de procéder aux examens nécessaires à la suite de la découverte d'une infection transmissible chez un receveur, soit descendantes à la recherche des receveurs à la suite de la découverte chez un donneur d'une infection transmissible.

V. L'hémovigilance au Maroc :

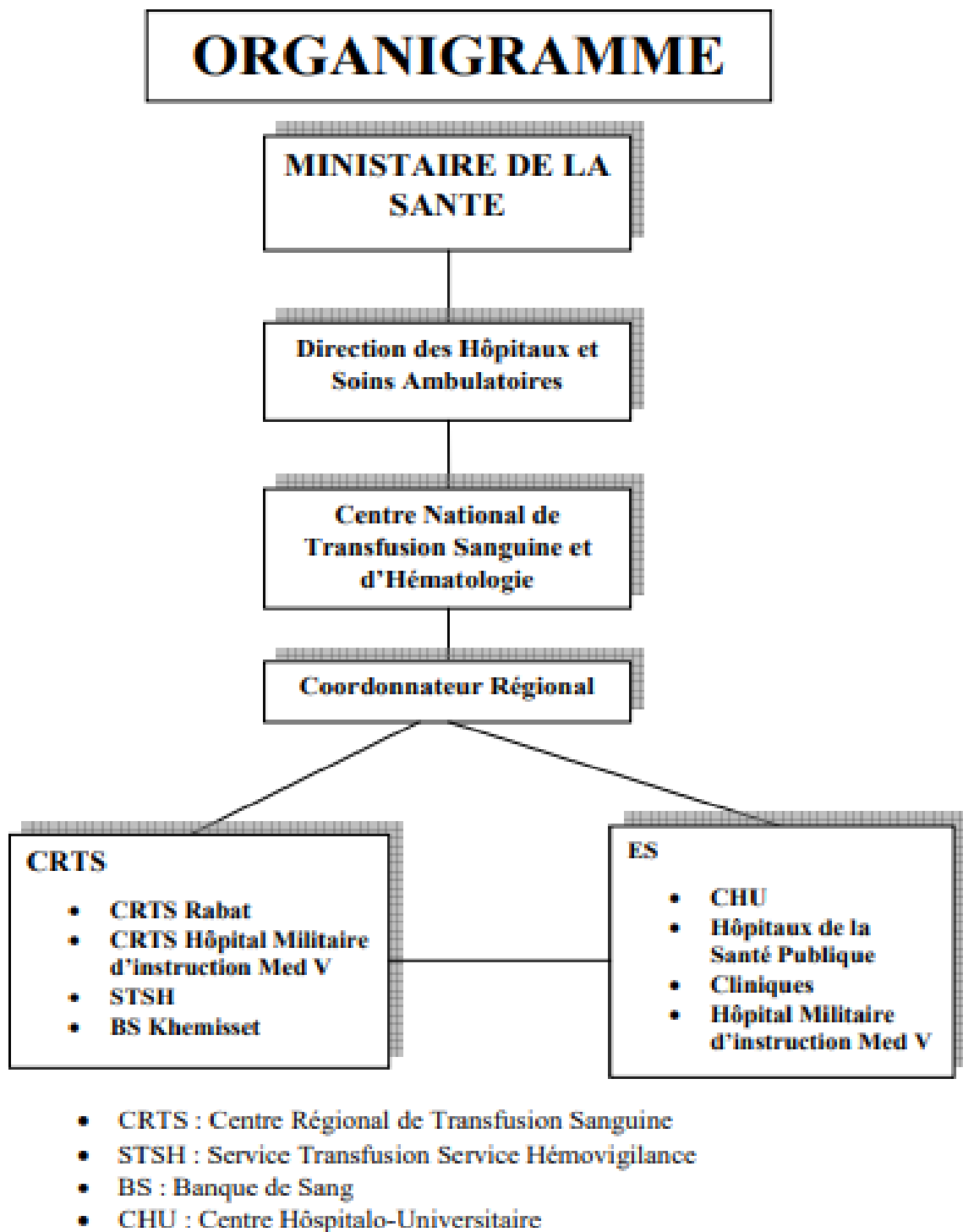


Figure 13: Organigramme de l'hémovigilance au Maroc.

1. Règlementation de l'hémovigilance au Maroc :[2]

Dans le champ de l'hémovigilance, la circulaire « No. 15. GAB du 29 mars 1993 » a mis, au sein du ministère de la santé, le comité national de transfusion sanguine et d'hémovigilance et la commission permanente pour le développement des centres de transfusion sanguine. Cette circulaire venait dans le cadre de la volonté du ministère de la santé d'arrêter une politique nationale en matière de transfusion et de promouvoir la transfusion sanguine sur l'ensemble du territoire national. Elle a négligé de définir l'hémovigilance, ses objectifs, son organisation et ses outils.

La loi « no 23-04 » promulguée par le dahir « no 1-05-81 du 23 novembre 2005 » modifiant la loi 03-94 a créé l'hémovigilance, l'article 11-1 de cette dernière l'a définie et l'article 13-1 a institué le comité de la sécurité transfusionnelle. Ensuite, le décret « no 2-06-303 du 14 Novembre 2006 » modifiant le décret « no 2-94- 16 novembre 1995 » pris pour l'application de la loi no 03-94, a ajouté deux articles consacrés à la composition et aux missions du comité de la sécurité transfusionnelle.

La loi, le décret et la circulaire suscités n'ont pas précisé le rôle des différents acteurs ainsi que le contenu et les modalités d'envoi de la fiche de déclaration des effets indésirables.

2. L'organisation de L'hémovigilance au Maroc :[36]

Le Centre National de Transfusion Sanguine et d'hématologie (CNTSH) est placé sous la tutelle du Ministère de la santé et relève hiérarchiquement de la direction des hôpitaux et des soins ambulatoires. Le système National de Transfusion Sanguine est composé de 16 Centres Régionaux de Transfusion Sanguine (CTRS), de 13 Banques de Sang (BS) et 24 Antennes de Transfusion, regroupés sous le nom de Centre de Transfusion Sanguine (CTS) qui sont sous la dépendance du CNTSH.

➤ Réseau National d'Hémovigilance :

Le CNTS transmet au ministre de la santé les informations de nature épidémiologique qu'il recueille dans l'exercice de sa mission d'hémovigilance.

Dans chaque région, un coordonnateur de l'hémovigilance est chargé de suivre la mise en œuvre par les établissements de soins et de transfusion sanguine des dispositions réglementaires relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle.

Dans chaque ville, un comité veille à la mise en œuvre des règles et des procédures d'hémovigilance et contribue par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés.

Dans ce cadre, au sein de chaque établissement public ou privé et de chaque CTS, un CH est chargé d'assurer pour le compte de l'établissement, le recueil et la conservation des données de traçabilité des PSL ainsi que le signalement et le suivi de tout effet inattendu ou indésirable survenu après un acte transfusionnel.

Les structures impliquées sont :

2.1 Centre national de transfusion sanguine et d'hématologie (CNTSH) :

Assure la mise en œuvre de l'hémovigilance. Il en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées. Il prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

Pour l'exercice de cette mission, le CNTSH est :

- Informé de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique d'un PSL.
- Destinataire des informations recueillies au cours des phases de préparation, de conservation et d'utilisation des PSL ainsi des tout comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance, élaborés par le CSTH.
- Procède à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi des PSL.

Le CNTS transmet au ministre de la santé les informations de nature épidémiologique qu'il recueille dans l'exercice de sa mission d'hémovigilance.

2.2 Coordonnateur de l'hémovigilance :

Dans chaque région, un coordonnateur de l'hémovigilance est chargé de :

- Suivre la mise en œuvre par les établissements de soins et de transfusion sanguine des dispositions réglementaires relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle ;
- Entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région, de veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies et de se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontrent dans l'exercice de leur mission ;
- Informer régulièrement le CNTS de son activité, de le saisir sans délai de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et de saisir également le ministre de la santé si une telle difficulté trouve son origine au sein d'un établissement de soins ; de proposer, le cas échéant, au centre national de transfusion sanguine, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance.

2.3 Centre régional de transfusion sanguine (CRTS) :

Gère au maximum tous les actes qui se font sous sa responsabilité : la collecte du sang, les analyses de laboratoire, ainsi que la préparation, la conservation et la livraison des PSL.

Le transport du sang, la préparation du malade à la transfusion, la pratique du contrôle ultime au lit du malade, la surveillance de la transfusion et la surveillance du malade pendant et après la transfusion, sont sous la responsabilité des ES.

L'hémovigilance nécessite que le CRTS et les ES travaillent en étroite collaboration pour que les échanges d'informations entre ses deux établissements soient transmis lors de la commande des produits sanguins, lors de la distribution et lors du retour d'information après leur utilisation.

2.4 Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance :

Le comité d'hémovigilance a été créé en juin 1998. Il était composé de neuf membres. Il réunissait les directeurs des établissements de soins publics ou privés ou leurs représentants, le directeur de l'établissement de transfusion sanguine distributeur, ou de

son représentant, les CH de chaque établissement de soins public ou privé et le CR ou son représentant.

Le comité se réunissait tous les trimestres pour mettre en œuvre et analyser les éléments de l'hémovigilance à savoir :

- Le signalement et l'analyse des incidents transfusionnels.
- La traçabilité.

Il avait pour missions de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui sont transfusés. Veillait à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance. Aussi était chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein des ES.

Malgré le rôle important qu'occupait le comité en terme de sécurité transfusionnelle et sa contribution valorisée et continu ainsi les efforts réalisés pour faire créer le comité, malheureusement la coordination n'a pas été suffisante.

2.5 Correspondant d'hémovigilance du CRTS :

Dans chaque CRTS, un CH, formé dans ce sens est chargé pour le compte de l'établissement de :

- Rédiger les protocoles transfusionnels en collaboration avec le correspondant de l'ES;
- Participer aux réunions des services utilisateurs de PSL en collaboration avec le correspondant de l'ES ;
- S'assurer du recueil et de la conservation des données.
- Signaler et suivre tout EI en collaboration avec le CH de l'ES ;
- Participer aux enquêtes épidémiologiques ;
- Participer aux réunions régionales d'hémovigilance ;
- Signaler au CNTSH et au CR toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle.

2.6 Correspondant d'hémovigilance de l'ES :

Au sein de chaque établissement de soins public ou privé, un CH, ayant reçu une formation spécifique ou ayant une bonne expérience en transfusion sanguine est chargé pour le compte de l'établissement de :

- Signaler et de suivre tout effet inattendu ou indésirable dû à l'administration d'un PSL en collaboration avec le CH de l'ETS
- Rédiger les protocoles transfusionnels en collaboration avec le CH du CRTS
- Participer aux sessions de formation continue et d'information pour les prescripteurs et les utilisateurs de PSL des différents secteurs de l'ES (réanimation, oncologie, hématologie, pédiatrie...);
- S'assurer du recueil et de la conservation des données ;
- Signaler au CNTSH et au CR toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;
- Participer aux enquêtes épidémiologiques ;
- Participer aux réunions régionales d'hémovigilance animées par le CR.

VI. Exemples de systèmes d'hémovigilance :

1. L'hémovigilance au service de transfusion sanguine et d'hémovigilance (STSH) du CHU Ibn Sina de Rabat : (CHUISR)

L'Hémovigilance a démarré au sein du CHIS depuis février 1997, par la mise en place d'un comité de TS et d'hémovigilance, dont la principale mission est de tracer la politique générale de la transfusion sanguine et de l'hémovigilance au sein du CHIS et veiller à son application. L'organisation de la traçabilité du sang au CHIS, a mis en place tout un système d'information, basé sur des appuis aux utilisateurs, une fiche transfusionnelle, une fiche de déclaration d'incidents transfusionnels et surtout l'adoption d'un bon d'attribution pour la traçabilité des poches de sang fournis aux médecins et chirurgiens quand l'acte de soins le nécessite. Toute cette organisation se déroule en parfaite coordination avec le CRTS de Rabat, qui est la banque de sang qui alimente le CHIS. Ce service est chargé, depuis juillet

1998, sous la responsabilité d'un médecin ayant reçu une formation en transfusion sanguine de commander et stocker les PSL préparés et livrés par le CTRS et de fournir aux malades les PSL nécessaires après avoir effectué les examens pré transfusionnels des receveurs. Ce service gère 3 hôpitaux : hôpital Ibn Sina, hôpital des spécialités, institut national d'oncologie soit 60% de la consommation du CHU de Rabat.

1.1 Mise en place de l'hémovigilance au service de transfusion sanguine et d'hémovigilance (STSH) Ibn Sina :

Le STSH a mené différentes actions visant à l'amélioration de l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle au CHU Ibn Sina :

- Sensibilisation des médecins-chefs des hôpitaux et chefs de services afin d'éviter la consommation excessive de sang et faire appliquer les pratiques transfusionnelles en vigueur.
- Formation des médecins prescripteurs sur les indications des PSL, l'organisation des pratiques transfusionnelles et de l'hémovigilance dans les établissements de soin ; ainsi que la formation des médecins correspondants d'hémovigilance.
- Formation des infirmiers-chefs et surveillants-généraux.
- Formation du personnel infirmier en matière de sécurité transfusionnelle.
- Formation du personnel du bloc opératoire sur la pratique du contrôle ultime pré-transfusionnel.
- Organisation du circuit de la demande de sang.
- Création du comité de transfusion et d'hémovigilance du CHU (1997).
- Validation de documents élaborés et présentés par le STSH : recommandations aux utilisateurs, fiche transfusionnelle, fiche de déclaration d'IT.
- Elaboration et mise en circulation de différents supports entre :
 - Le CRTS et le STSH : bons de commande de stock anonyme et fiches de retour d'information sur les PSL livrés.
 - Le STSH et les ES :
 - Ordonnance de commande des PSL ;

- o Registre de demande de sang dans les ES ;
- o Registre navette pour l'INO et l'HSR ;
- o Registre des demandes du STSH ;
- o Carte de groupe sanguin ;
- o Bon d'attribution des PSL ;
- o Bon de traçabilité ;
- o Bon d'incinération ;
- o Fiche transfusionnelle ;
- o Fiche de déclaration des incidents transfusionnels.

1.2 Organisation de la gestion des Incidents Transfusionnels (IT) :

Le STSH recueille les déclarations d'IT :

- La fiche de déclaration doit être dûment remplie, signée et cachetée par le médecin ; elle est accompagnée des prélèvements du patient et de la poche incriminée.
- Un bon d'incinération est envoyé avec les poches non entamées.

Les IT sont explorés :

- Un groupage ABO/Rh de la poche et du receveur est réalisé ainsi qu'une Recherche d'Agglutinines Irrégulières (RAI) et un Coombs direct sur un prélèvement post transfusionnel.
- Une réponse et un conseil adapté sont envoyés au médecin déclarant après analyse de l'IT.

L'IT est déclaré au CRTS.

1.3 Bilan des incidents transfusionnels au STSH :

Depuis sa création, le STSH a recensé 284 déclarations d'IT pour 148708 PSL livrés. L'ensemble des actions menées a abouti à l'établissement d'une relation de confiance entre le STSH et les services de soins. Ceci a permis d'atteindre plusieurs objectifs :

- La rationalisation de l'utilisation des PSL.
- La prescription plus adaptée des CGR (Concentrés de Globules Rouges) et des CP (Concentré de Plaquettes).

- La conformité de l'ordonnance et des prélèvements.
- Le conseil transfusionnel.
- Cependant il persiste des difficultés :
 - La sous-déclaration des IT,
 - La traçabilité assurée dans un faible pourcentage, (**Figure 14**) [83]
 - L'exploration n'est pas toujours faite,
 - La déleucocytation des PSL,
 - Les IT retardés sont méconnus,
 - Les sérologies virales pré et post-transfusionnelles sont rarement réalisées,
 - La prescription des Plasma Frais Congelé (PFC) n'est pas toujours adéquate,
 - Démotivation des médecins-correspondants d'hémovigilance.

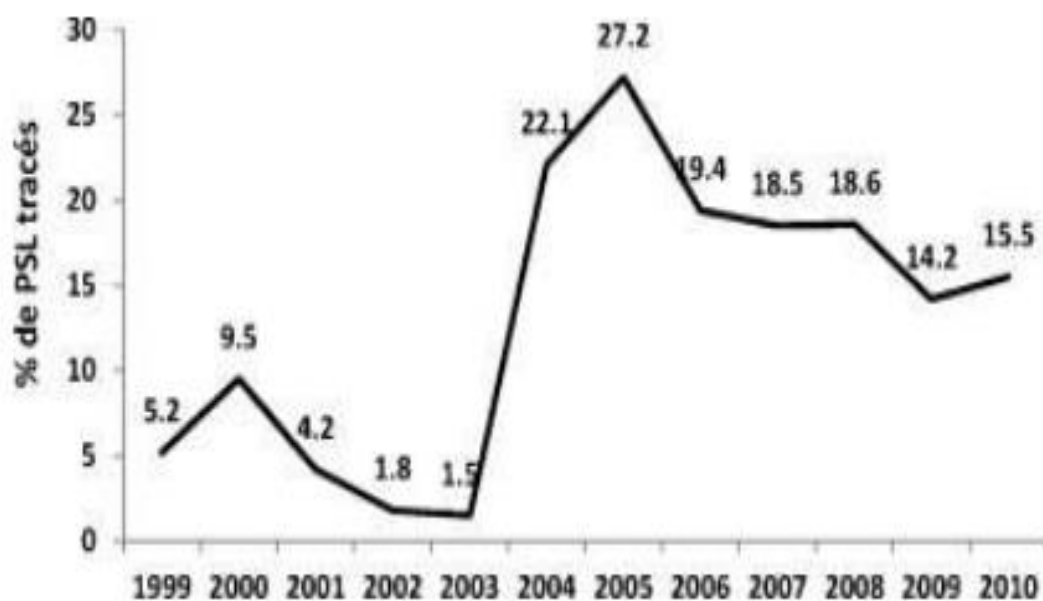


Figure 14: Évolution du pourcentage de traçabilité des produits sanguins labiles à hôpital Ibn-Sina de Rabat entre 1999 et 2010. [16]

2. L'hémovigilance au centre régional de transfusion sanguine (CRTS) de Casablanca :[36]

L'hémovigilance a été instituée en mai 1995 à Casablanca dans deux services pilotes du CHU de Ibn-Rochd, le service d'hématologie et le service d'oncologie, qui ont permis la mise au point des procédures. Ces deux services ont été choisis car consomment 30% des PSL destinés à tous les établissements de soins de Casablanca.

Le retour d'information entre mai 1995 et décembre 1996 est passé de 10 à 70% pour le service d'hématologie et de 20 à 90% pour le service d'oncologie, ce qui est remarquable en l'absence de législation et donc d'obligation. En janvier 1997, le centre régional de transfusion sanguine de Casablanca a élargi son système d'hémovigilance à tous les établissements de soins en leur envoyant des fiches transfusionnelles informatisées. Cela a constitué une avancée majeure dans la gestion de l'hémovigilance en permettant une nette amélioration de la qualité des informations transmises ainsi qu'une progression du nombre de déclarations des incidents transfusionnels. Le retour d'information globale est en nette amélioration, il passe de 21% en 1997 à 51% en 2003.

2.1 Les structures impliquées :

L'établissement de transfusion sanguine (ETS) gère au maximum tous les actes qui se font sous sa responsabilité : la collecte du sang, les analyses de laboratoire, ainsi que la préparation, la conservation et la livraison des PSL.

Le transport du sang, la préparation du malade à la transfusion, la pratique du contrôle ultime au lit du malade, la surveillance de la transfusion et la surveillance du malade pendant et après la transfusion, sont sous la responsabilité des établissements de soins.

L'hémovigilance nécessite que les ETS et les ES travaillent en étroite collaboration pour que les échanges d'informations entre ses deux établissements soient transmis lors de la commande des produits sanguins, lors de la distribution et lors du retour d'information après leur utilisation.

i. Le laboratoire national d'hémovigilance :

Le siège du Laboratoire national d'hémovigilance se situe au CRTS de Casablanca. L'équipe qui le gère est formée d'un médecin responsable qui est aussi le correspondant de l'hémovigilance, un biologiste et un technicien de laboratoire.

En cas d'incident transfusionnel, une enquête étiologique est déclenchée par les deux correspondants de l'hémovigilance celui de l'ES et l'ETS. L'enquête étiologique se fait en réalisant les examens de laboratoires suivants :

- o Groupage sanguin de la poche ou des poches de PSL concernées et du malade ;
- o Recherche d'agglutinines irrégulières ;
- o Étude bactériologique à la recherche d'une contamination de la poche ou des poches transfusées et hémoculture chez le patient.

À la fin de l'enquête, une lettre de réponse est envoyée au médecin traitant lui transmettant le résultat et lui indiquant les causes de l'incident ou les mesures préventives à prendre en cas de transfusion future.

ii. Le comité d'hémovigilance :

Cinquante médecins biologistes et réanimateurs, correspondants de l'hémovigilance, sont nommés dans différents établissements de soins privés et publics de Casablanca, ainsi qu'un médecin correspondant de l'hémovigilance au centre régional de transfusion sanguine.

Le comité d'hémovigilance a été créé en juin 1998. Il est composé de neuf membres. Le comité se réunit tous les trimestres pour mettre en œuvre et analyser les éléments de l'hémovigilance à savoir :

- Le signalement et l'analyse des incidents transfusionnels ;
- La traçabilité.

2.2 La nature des informations requises par l'hémovigilance :

i. La traçabilité des PSL :[17]–[37]–[38]

Elle nécessite une étroite collaboration entre ETS et ES afin que les informations relatives à cette traçabilité soient transmises entre les établissements lors de la commande

des produits, lors de la distribution des produits, et lors du retour d'information après utilisation des produits.

À chaque étape de la préparation du PSL jusqu'à sa destination finale (transfusé ou détruit), la traçabilité doit être sans faille, les renseignements rapidement disponibles et lisibles pendant la durée d'archivage des documents.

La traçabilité est la base des enquêtes. Il est important, lors d'un incident transfusionnel chez le receveur, de pouvoir remonter toute la chaîne transfusionnelle afin d'identifier les niveaux et les causes du dysfonctionnement éventuel et de prendre les mesures correctives. C'est l'enquête dite ascendante.

La même démarche est appliquée lorsqu'une anomalie biologique ou une pathologie clinique est détectée chez un donneur après son don de sang, l'enquête dite descendante permettant de retrouver le receveur et le prendre en charge.

ii. Le suivi des patients transfusés :

Il est recommandé au patient transfusé de faire dès le troisième mois après la transfusion un contrôle sérologique incluant une recherche d'anticorps anti-VIH, anti-VHB, anti-VHC et un dosage des transaminases hépatiques (ALAT).

L'objectif étant d'identifier une contamination virale par la transfusion de PSL faite précédemment. Le PSL étant alors séronégatif mais contenant un virus non identifiable lors des tests faits au moment du prélèvement.

Toute modification sérologique post-transfusionnelle entre dans le cadre de la définition de l'incident transfusionnel dit « retardé » et doit être déclaré aux correspondants d'hémovigilance de l'hôpital où le patient a été transfusé.

Les données d'hémovigilance ne permettent pas actuellement d'apprécier le risque résiduel réel de contamination virale. En effet, la déclaration survient tardivement par rapport à la transfusion et le suivi des patients transfusés présente des difficultés qui ne permettent pas actuellement de recueillir l'exhaustivité des bilans post-transfusionnels.

Ceci est en partie illustré par la confrontation des données d'hémovigilance avec les estimations mathématiques du risque résiduel : le nombre de déclarations de séroconversion

virale imputable à des transfusions récentes est largement en deçà des estimations théoriques.

iii. La déclaration des incidents transfusionnels :[21]- [38]

L'hémovigilance a souvent été réduite à la déclaration des incidents transfusionnels. Elle constitue une part importante de l'activité d'un correspondant d'hémovigilance mais pas obligatoirement la plus grande en quantité. Les modalités de signalement, puis de déclaration des incidents, ont fait l'objet d'une description précise, imposant une collaboration étroite à la fois dans la gestion des investigations de ces incidents et dans la transmission de ces informations à un niveau régional et national.

La déclaration des incidents transfusionnels est obligatoire et doit se faire en priorité au correspondant d'hémovigilance de l'ES : « tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un PSL à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré le produit ».

Les correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'ETS sont chargés de l'enquête et doivent remplir et cosigner une fiche d'incident transfusionnel, qui a pour objet le constat de l'incident, le recueil des informations permettant l'analyse de l'événement et ses éventuelles conséquences.

L'expertise des hémovigilants est décisive dans la détermination de la gravité de l'incident, de l'imputabilité de la transfusion dans la survenue de cet incident et de la possibilité que d'autres patients soient concernés.

Elle permet d'évaluer le risque sur le plan individuel et collectif, ainsi que le niveau d'alerte. Le délai de déclaration de l'incident transfusionnel au correspondant d'hémovigilance doit être le plus rapide possible.

3. Le système d'hémovigilance en France :[39]-[40]-[41]

La notion d'hémovigilance, née en France avec la loi du 4 janvier 1993, initialement avec l'existence d'une hémovigilance « receveur » puis quelques années après l'apparition d'une hémovigilance « donneur ». Le système national d'hémovigilance français est organisé en trois niveaux : National, régional et local. (**figure 15**)

3.1 Au niveau national :

Trois instances composent ce niveau :

i. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

Assure la mise en œuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes. Le Comité technique d'hémovigilance qui siège auprès de l'ANSM composé de l'ensemble des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance en exercice et du directeur de la surveillance de l'ANSM, a pour mission de veiller à la qualité du système de surveillance et de discuter des cas marquants d'effets indésirables et incidents déclarés et de proposer le cas échéant des mesures d'investigations complémentaires et de suivi.

ii. Institut de veille sanitaire (InVS) :

Etablissement public, placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé, l'InVS réunit les missions de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la santé publique. Créé par la loi du « 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme », l'InVS a vu ses missions complétées et renforcées par la loi du « 9 août 2004 relative à la politique de santé publique », afin de répondre aux nouveaux défis révélés par les crises sanitaires récentes et les risques émergents.

Les missions confiées à l'InVS recouvrent :

➤ **Surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population :**

L'InVS participe au recueil et au traitement des données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur des correspondants publics et privés constituant le réseau national de santé publique ;

➤ **Veille et la vigilance sanitaires :**

L'InVS est chargé de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ; de détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ; d'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées ;

➤ **Alerte sanitaire :**

L'InVS doit informer sans délai le ministre chargé de la Santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et lui recommander toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace.

iii. Etablissement français du sang (EFS) :

Veille à l'autosuffisance des besoins en matière de PSL et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques, dans le respect des principes éthiques. Il est chargé, dans le cadre du réseau d'hémovigilance, d'assurer la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'ANSM et des produits de santé et des données épidémiologiques à l'InVS.

3.2 Au niveau régional :

i. Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance :

Le Médecin Coordonnateur Régional d'Hémovigilance a un regard sur les établissements de santé et sur les établissements de transfusion sanguine. Placé auprès du directeur de l'Agence Régionale de Santé, il a pour rôle le suivi des dispositions de

l'Hémovigilance, des décisions de l'ANSM et coordonne en ce sens les réseaux d'Hémovigilance.

3.3 Au niveau local :

i. Correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et des sites transfusionnels :

Sont chargés du recueil et de la conservation des informations relatives aux PSL, en veillant à leur qualité et à leur fiabilité (traçabilité des produits). De plus ils participent à la déclaration et à l'investigation de tout EI survenu chez un receveur de PSL ainsi que de tout IG.

ii. Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance :

A pour mission de contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés par ses études et ses propositions. Il veille à la mise en œuvre des régies et procédures d'hémovigilance prévues et il est chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de l'ES.

iii. Médecins cliniciens et le personnel infirmier :

Représentent un maillon clé dans le dispositif de surveillance, car ils assurent les premières remontées d'information des patients vers les professionnels de l'hémovigilance.

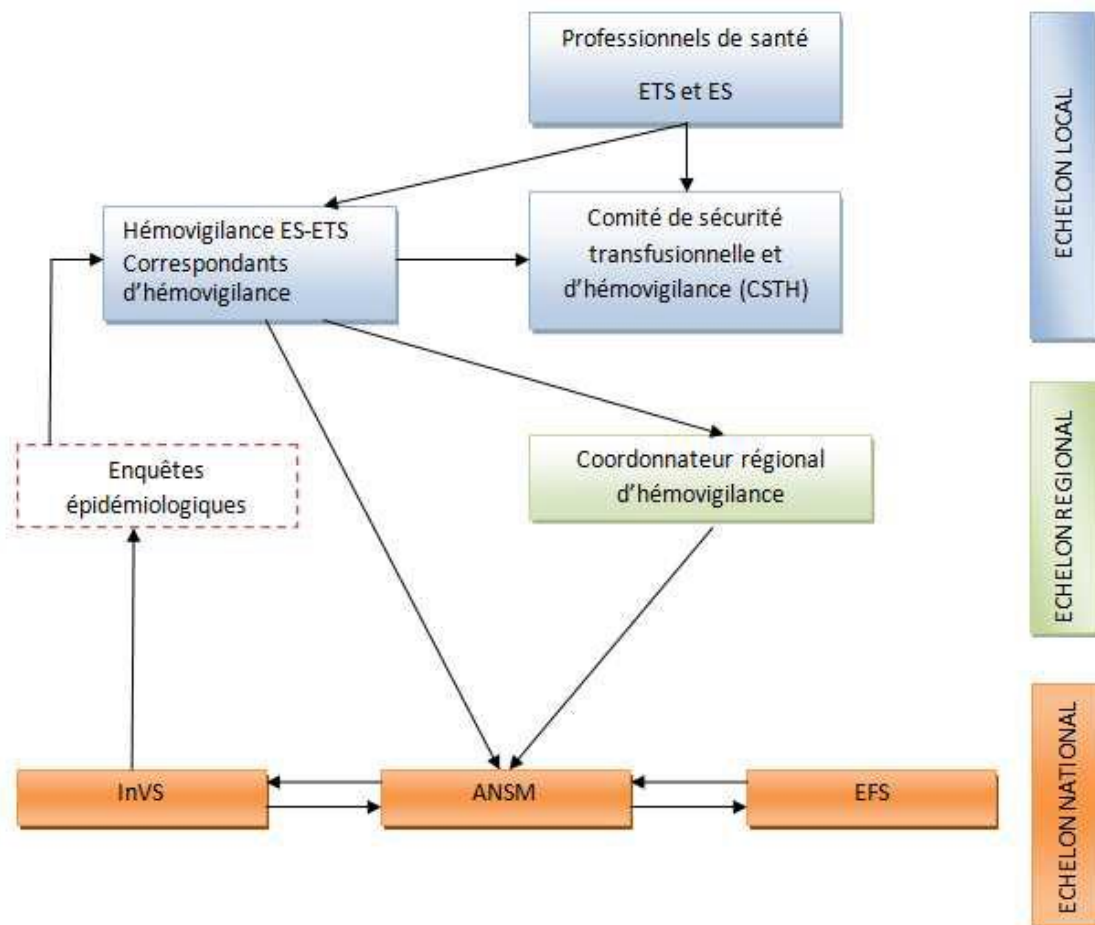


Figure 15: Organisation nationale d'hémovigilance en France.

4. Le système d'hémovigilance aux Etats-Unis :[42]-[43]-[44]

Aux États-Unis, plusieurs exigences de déclaration volontaire et obligatoire servent actuellement de patchwork pour la biovigilance, bien qu'il n'existe pas de système national intégré à l'heure actuelle. Par exemple, au niveau clinique, la plupart des hôpitaux disposent d'un système de déclaration des réactions transfusionnelles qui rend compte au service de transfusion de l'hôpital et à un comité de transfusion composé de représentants de divers services, de sorte que les données peuvent être agrégées et comparées. Un exemple est le Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine (MERS-TM) développé à l'Université de Columbia à New York pour que les hôpitaux soumettent des rapports anonymes à une base de données centrale, ce qui permet d'analyser les données d'un hôpital individuel et de les comparer à celles de l'ensemble des hôpitaux.[45]

Les associations professionnelles du sang et les organisations commerciales de l'industrie se sont également engagées dans la collecte des données de sécurité pour l'évaluation des risques. Parmi ces organisations, on peut citer l'AABB (American Association of Blood Banks), dont presque tous les établissements de collecte et de fabrication de sang sont membres, les America's Blood Centers (ABC), qui comprennent la collaboration entre les programmes de sang indépendants et communautaires, et la Croix-Rouge américaine (ARC). L'AABB, grâce au financement du département de Health and Human Services (HHS) du gouvernement américain, mène des enquêtes nationales pour évaluer la quantité de sang collectée et transfusée aux États-Unis et pour fournir des données permettant au HHS de valider son système d'information sur la disponibilité et la sécurité du sang (Blood Availability and Safety Information System).

Les 35 centres régionaux de transfusion sanguine de l'ARC, ainsi que les centres indépendants, sollicitent activement des rapports sur les complications infectieuses et non infectieuses chez les receveurs de composants sanguins. Lorsque des réactions sont signalées, des enquêtes sont menées pour déterminer la probabilité que ces réactions soient causées par la transfusion. Les résultats des hôpitaux desservis par l'ARC sont compilés et saisis dans la base de données du programme de complications pour les donneurs et les receveurs (DRCP) de l'ARC. Cela permet de suivre et d'analyser les tendances en matière de complications dans chaque région et dans l'ensemble du système de l'ARC, afin d'offrir des possibilités d'amélioration des processus. Des résultats spécifiques sont également publiés périodiquement dans des revues à comité de lecture.[46]

La déclaration obligatoire au gouvernement fédéral se fait par l'intermédiaire de la Food and Drug Administration (FDA) et est requise pour le sang et les composants sanguins lorsqu'un événement indésirable mortel survient à la suite d'un don ou d'une transfusion. Il existe également des exigences de déclaration obligatoire pour le gouvernement de l'État et les organisations membres privées à but non lucratif. Depuis 1989, le département de la santé de l'État de New York exige la déclaration de tous les incidents liés à la transfusion

dans l'État qui présentent un risque important pour le donneur ou le receveur, que l'incident ait ou non des conséquences négatives.[47]

En 1996, la Joint Commission (TJC), une organisation responsable de l'accréditation des hôpitaux aux États-Unis, a mis en place un système de signalement des événements sentinelles, y compris les événements liés à la transfusion, afin de soutenir sa mission d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins de santé.[48]

Cette mosaïque de systèmes de notification aux États-Unis, bien qu'elle fournisse des informations précieuses, n'est pas à la hauteur des progrès réalisés dans d'autres pays. Il a été reconnu qu'il était nécessaire de collecter des données pour améliorer les résultats et la santé publique, en plus des rapports réglementaires, pour le sang, les organes, les tissus et les cellules, c'est-à-dire la biovigilance.

Aux États-Unis, ces lacunes ont conduit l'AABB à intégrer dans son plan stratégique, en 2006, une initiative visant à aller au-delà de l'hémovigilance et à développer un réseau de biovigilance. En coopération avec d'autres agences intéressées, un plan a été élaboré pour intégrer les rapports sur les incidents et les événements indésirables liés à la transfusion et à la transplantation, y compris les résultats pour les donneurs et les receveurs. Parallèlement, le comité consultatif sur la sécurité et la disponibilité du sang (ACBSA) du ministère de la santé et des services sociaux (DHHS) a recommandé que le secrétaire du HHS coordonne les actions et les programmes fédéraux visant à soutenir et à faciliter la biovigilance en partenariat avec les initiatives du secteur privé.

En raison de la multiplicité des organisations publiques et privées susceptibles d'être intéressées par un tel réseau, un groupe inter-organisationnel de biovigilance de l'AABB a été mis en place.

Un groupe de travail, composé de représentants des secteurs public et privé, a été créé pour contribuer au processus. À partir de ce groupe de travail de l'AABB, un comité de pilotage de l'AABB a été créé avec des représentants du secteur privé : AABB, ABC, ARC, TJC, United Blood Services (UBS), et le College of American Pathology (CAP). La représentation du gouvernement comprenait les agences du service de santé publique au sein du HHS,

notamment la FDA, les National Institutes for Health (NIH), les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) et la Health Resources and Services Administration (HRSA). Le comité directeur a défini la vision, la mission, l'objectif et les charges, et quatre activités de surveillance ont été identifiées pour être développées :

- Transfusion sanguine ;
- Le don de sang ;
- La transplantation de tissus et d'organes ;
- La thérapie cellulaire par transplantation.

4.1 Surveillance des receveurs de transfusion :

Après avoir examiné les infrastructures potentielles qui pourraient être utilisées pour recueillir des données sur la sécurité transfusionnelle, le groupe de travail sur la biovigilance de l'AABB a recommandé un partenariat public-privé fondé sur le National Healthcare Safety Network (NHSN) des CDC comme système de surveillance qui pourrait répondre le mieux aux exigences en matière de données pour un système national de surveillance des événements indésirables liés à la transfusion sanguine. Le NHSN est un système de surveillance sécurisé, basé sur Internet, qui recueille des données auprès des établissements de santé participants aux États-Unis afin d'estimer l'ampleur des événements indésirables chez les patients et le personnel de santé, ainsi que l'adhésion aux meilleures pratiques de prévention de ces événements indésirables. L'un des principaux objectifs de ce système de surveillance est d'aider les établissements participants à mettre au point des méthodes de déclaration et d'analyse qui permettent de reconnaître rapidement les événements indésirables chez les patients et d'intervenir rapidement en prenant les mesures appropriées.

La création du système d'hémovigilance des bénéficiaires a été réalisée grâce à la collaboration entre les CDC et le groupe de travail inter-organisationnel de l'AABB sur la biovigilance. Les éléments de données et les définitions de cas ont été développés par un groupe de travail de professionnels de la médecine transfusionnelle dans le cadre du groupe de travail inter-organisationnel de l'AABB et ont été développés dans un système fonctionnel en tant que module d'hémovigilance du composant de biovigilance du NHSN par les CDC.

Les éléments de données ont été définis pour saisir à la fois les événements indésirables pour les patients (les réactions transfusionnelles) et les incidents liés au contrôle de la qualité (les erreurs et les accidents). Ces éléments ont été calqués sur les systèmes existants aux États-Unis et dans d'autres pays afin de garantir la collecte d'informations utiles et fiables. Les définitions des réactions indésirables ont été harmonisées avec celles créées par le groupe de travail sur l'hémovigilance de la Société internationale de transfusion sanguine (ISBT), y compris les critères de gravité et d'imputabilité, et le système canadien de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT), tandis que les rapports d'incidents ont été harmonisés avec le système de classification de MERS-TM et rationalisés pour collecter les données qui se prêtent le mieux à l'élaboration d'interventions ciblées.

Le NHSN fournit des fonctions sophistiquées d'analyse des données que les établissements peuvent utiliser pour examiner leurs propres données. En outre, les données du module d'hémovigilance seront analysées et publiées au niveau national dans un format anonyme et agrégé et incorporées dans le module d'hémovigilance du NHSN à des fins d'analyse comparative, comme c'est le cas pour les données collectées dans le cadre du volet sécurité des patients du NHSN. Ces informations faciliteront l'analyse de leurs propres données, discussion au sein de leurs comités locaux de transfusion, et l'amélioration des pratiques locales.

La clé du succès de l'hémovigilance des receveurs est la possibilité pour les experts en sécurité transfusionnelle d'examiner et d'analyser les données transmises au NHSN et de recommander des améliorations dans la pratique transfusionnelle, tout en gardant les données confidentielles et protégées. Lorsque les hôpitaux déclarent leurs données au système des CDC, celles-ci sont protégées par la confidentialité prévue par la loi américaine sur la santé publique et ne sont pas partagées avec des partenaires extérieurs. Les données soumises volontairement au NHSN, y compris toutes les données d'hémovigilance, ne sont pas rapportées par les CDC d'une manière qui permette d'identifier une personne ou une institution.

Toutefois, la fonction NHSN Group permet aux établissements participants de partager leurs données directement avec les partenaires externes de leur choix. Une mise en garde importante est que les données stockées dans une base de données d'un partenaire externe ne sont plus protégées par l'Assurance de confidentialité des CDC.

L'AABB a créé le PSO (Patient Safety Organization), le Patient and Donor Safety Center (PDSC) de l'AABB, et a également créé un groupe dans le NHSN. Le partage des données d'hémovigilance avec le PSO de l'AABB permet d'examiner les données de l'établissement dans un environnement protégé afin de développer des interventions dans la pratique transfusionnelle et, en fin de compte, d'améliorer la sécurité des patients.

La communication et l'analyse des données d'hémovigilance par les établissements participants ont débuté en 2010. Les analyses globales et la publication des données attendront une participation suffisante pour garantir la confiance statistique et l'anonymat des établissements participants.

Cette collaboration public-privé dans le domaine de l'hémovigilance des receveurs de transfusion étant unique, chaque organisation participante a son propre rôle à jouer dans le soutien du système. Les CDC gèrent et entretiennent le module d'hémovigilance du NHSN et produiront des analyses de santé publique des données, y compris des statistiques nationales et des critères de performance, et formuler des recommandations en matière de santé publique sur la base de ces données. Il est prévu que les analyses des données agrégées soient régulièrement communiquées dans des rapports de santé publique et des revues à comité de lecture.

L'objectif principal du secteur privé est d'améliorer la sécurité des patients dans le domaine de la transfusion. Le secteur privé est impliqué dans le recrutement des participants au module d'hémovigilance du NHSN et dans l'éducation des participants et des non-participants sur la valeur de l'hémovigilance. Par l'intermédiaire des OSP, comme le PDSC de l'AABB, les groupes d'experts en transfusion aideront à la validation des données et fourniront une analyse contextuelle des résultats et des tendances dans les données partagées avec eux par les établissements déclarant au NHSN.

4.2 Surveillance des dons de sang :

Le système d'hémovigilance des donneurs a été conçu pour collecter et analyser les données sur les réactions des donneurs afin d'améliorer les résultats pour les donneurs de sang. Le développement de ce système est financé par des subventions du HHS et du Département de la Défense.

Le groupe de travail inter-organisationnel de l'AABB sur la biovigilance a créé un groupe de travail sur les donneurs (DWG) composé de représentants de l'ARC, de l'ABC, du DoD, de la Plasma Protein Therapeutics Association, de la Société canadienne du sang et de la Mayo Clinic afin de définir les exigences en matière de données et de soutenir le système par des analyses.

Le DWG a élaboré des définitions des réactions indésirables chez les donneurs en combinant les définitions de l'ISBT, de l'ABC et de l'ARC et celles utilisées localement dans de nombreux centres de transfusion sanguine. Les définitions qui en résultent diffèrent de celles utilisées dans chaque centre de transfusion sanguine.

Le système d'hémovigilance américain diffère de celui des autres pays en ce sens que des données sur le dénominateur seront collectées. Le système américain d'hémovigilance des donneurs diffère de celui des autres pays en ce sens que les données du dénominateur seront collectées. Les taux stratifiés de réactions seront les données de base utilisées pour l'analyse. Le groupe a élaboré des définitions permettant de recueillir des informations détaillées sur la réaction d'un donneur afin de répondre aux besoins d'analyse et d'intervention visant à améliorer la santé et la sécurité des donneurs. Les définitions tant au niveau national qu'au sein de l'organisation peuvent être traduites à l'échelle mondiale à des fins de comparaison.

Les éléments de données nécessaires à la saisie d'informations sur le donneur, le don et la réaction ont été identifiés. Ces éléments de données provenant des réactions identifiées chez les donneurs seront analysés et comparés aux données du dénominateur.

Un système électronique servant à saisir et télécharger des données à partir des systèmes de gestion des donateurs a été mis en place en 2010.

Des représentants experts des centres participants, qui concevront et mettront en œuvre des analyses de routine et des analyses ciblées des données sur les réactions des donneurs, superviseront les analyses des données du système.

Le groupe étudiera et sélectionnera des interventions visant à améliorer les résultats et concevra des systèmes de suivi de la réaction des donneurs. De déterminer le succès ou l'échec des interventions. Il est prévu que les données agrégées, y compris les données dépersonnalisées et leur analyse, soient régulièrement communiquées au HHS et à ses agences (CDC, NIH, FDA et HRSA). Des publications officielles des analyses des données agrégées et des rapports de revues sont également prévues.

5. Le système d'hémovigilance au Canada :[49]–[50]–[51]

L'hémovigilance a été reconnue comme un aspect essentiel de la sécurité des systèmes sanguins. Les autorités réglementaires nationales ont compris depuis de nombreuses années que la notification des événements indésirables graves (EIG) liés à la transfusion de composants sanguins représente un élément important de la surveillance de la sécurité du sang.[52]–[53]

Un tel événement indésirable grave est défini comme un événement fâcheux associé à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage et à la distribution des composants sanguins, susceptible d'entraîner une morbidité ou des conditions mettant en danger la vie ou l'incapacité des receveurs, ou de prolonger l'hospitalisation. Pour les produits sanguins commercialisés au Canada, il existe également une obligation réglementaire de déclarer les EIG dans le cadre du système plus large de surveillance de la pharmacovigilance au Canada.[54]

Au Canada, le champ d'application des activités de surveillance est assez large. Il comprend la collecte de données relatives à la sécurité ou à la vigilance des donneurs, telles que la syncope et les effets indésirables du don sur la santé du donneur. En ce qui concerne l'évaluation de la sécurité des composants sanguins préparés dans les centres de transfusion au Canada, des données sont également collectées sur l'incidence des résultats positifs aux tests de dépistage de divers agents infectieux et sur la prévalence de ces agents dans la

population des donneurs. Ces dernières données sont importantes pour les enquêtes rétrospectives. Dans les hôpitaux, les services de transfusion surveillent les effets indésirables de la transfusion chez les receveurs, y compris l'identification de la transmission d'infections, qui est un élément clé pour les enquêtes rétrospectives.

5.1 Gouvernance du système d'hémovigilance au Canada :

La responsabilité de l'hémovigilance se situe dans un certain nombre d'arènes au Canada et couvre les activités locales, régionales et nationales.

Au niveau national, les opérateurs du système d'approvisionnement en sang du Canada, qui comprennent la SCS et HQ, sont agréés par Santé Canada et il existe une législation en vertu de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues du Canada qui exige la collecte de données concernant les EIG. Les données relatives aux erreurs et aux accidents concernant les processus de fabrication des composants sanguins sont également suivies par la SCS et HQ et sont gérées par Santé Canada dans le cadre de ses activités annuelles d'inspection et de conformité de tous les centres de transfusion sanguine SSIT, SSET, éléments de surveillance ciblés de la sécurité du sang ainsi que le CTOSS.

Le modèle canadien de gouvernance de l'hémovigilance est donc un mélange de déclaration obligatoire pour les EIG sous la surveillance de Santé Canada et d'un système de déclaration volontaire pour les EIAT par l'intermédiaire de l'ASPC. Les deux agences gouvernementales coopèrent grâce à des liens de communication établis et sont toutes deux représentées au sein du comité national d'analyse des données. Certains des avantages de ce modèle sont qu'il est centralisé, ce qui permet de diffuser les politiques nationales et d'utiliser des normes uniformes pour les définitions et les rapports. Le lien entre Santé Canada, responsable des activités de réglementation, et l'ASPC, responsable de la surveillance de la santé publique, avec des liens étroits avec les P/T, permet la coordination entre les fabricants et les services de transfusion dans les régions du Canada. **(Figure 16)**

Les organisations non gouvernementales (ONG) ainsi que les organismes professionnels opérant au niveau national ont également un rôle à jouer dans la promotion de l'éducation et la communication de l'importance des activités d'hémovigilance. Au

Canada, la Société canadienne de médecine transfusionnelle parraine des réunions annuelles, souvent en collaboration avec les opérateurs sanguins, qui servent de forum pour discuter des dernières données scientifiques concernant l'hémovigilance.

Au niveau régional, les provinces et territoires du Canada ont vu les hôpitaux disposant de services de transfusion actifs, généralement dans les hôpitaux de soins tertiaires, former des services de transfusion régionaux qui se soutiennent mutuellement sur le plan opérationnel et qui normalisent leurs activités. Cela a permis de partager des informations sur les pratiques transfusionnelles et de fournir un point de contact centralisé en ce qui concerne les événements indésirables.

Reconnaissant l'importance de l'hémovigilance dans le domaine de la santé publique, la province du Québec a promulgué une loi qui décrit l'obligation d'établir un comité d'hémovigilance, ses liens avec le « Héma-Québec », ses membres, ses rôles et ses responsabilités, dans le contexte provincial de la santé publique.[55]

5.2 Les composants du système d'hémovigilance canadien :

Ces systèmes d'hémovigilance sont dynamiques et réagissent aux mécanismes de retour d'information générés par les données recueillies ou par l'expérience acquise dans le cadre des activités de surveillance.

i. Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT) :[56]

Le SSIT est un système de surveillance pancanadien mis sur pied par l'ASPC pour saisir des données non nominatives sur les incidents transfusionnels liés aux transfusions sanguines. Les hôpitaux canadiens de tout le pays qui offrent des services de transfusion participent à ce système de surveillance.

Le CPCMI, en partenariat avec les provinces et territoires participants, est responsable de la collecte, de la gestion et de l'analyse des données, ainsi que de la production de rapports pour appuyer les décisions en matière de santé publique fondées sur des données probantes. L'objectif principal du SSIT est de produire des renseignements pour améliorer la sécurité des patients dans les hôpitaux canadiens.

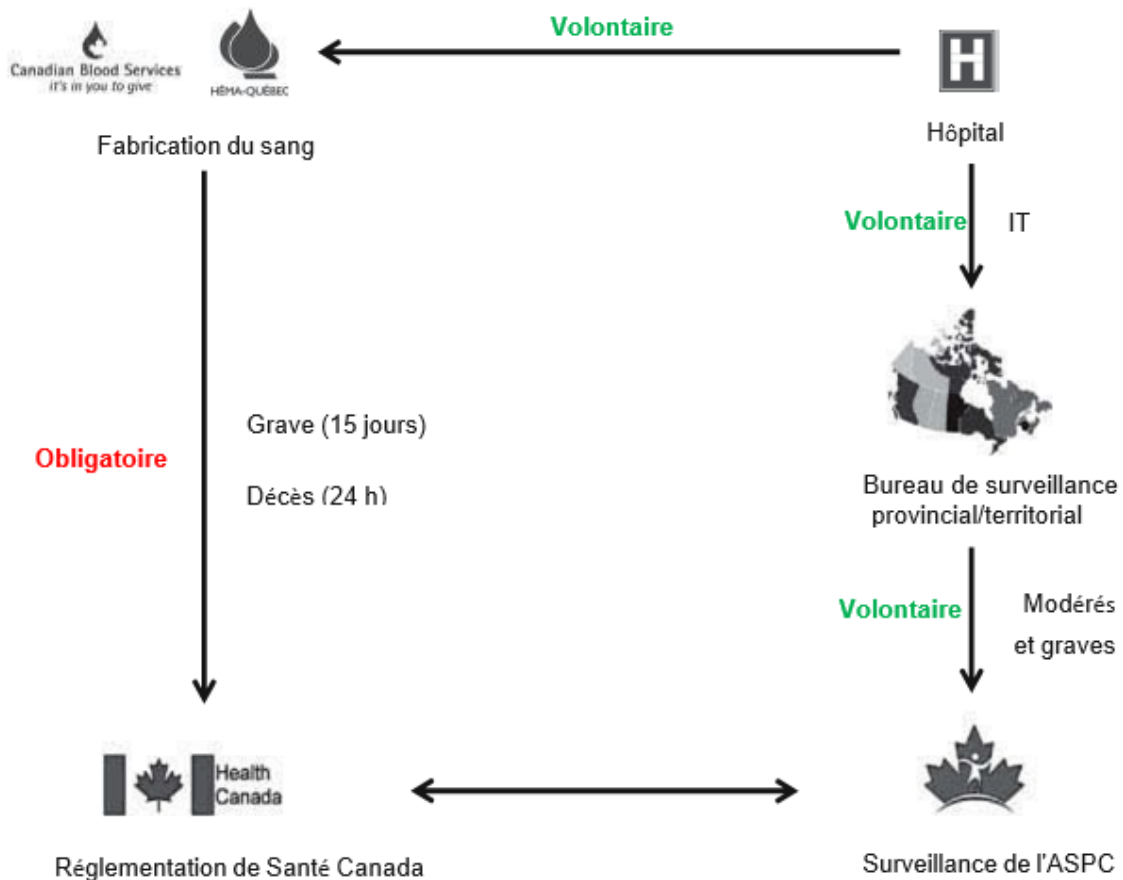


Figure 16: Mécanisme de déclaration des incidents transfusionnels.

ii. **Groupe de travail national pour l'examen des données (NWPDR) :**

Dans le cadre du système d'hémovigilance canadien, un groupe de travail national pour l'examen des données (NWPDR) a également été créé et hébergé au sein du programme de sécurité du sang de l'ASPC afin de soutenir tous les éléments du programme.

Ce groupe de travail, qui joue le rôle de comité directeur, est composé d'un groupe d'experts comprenant des hématologues, des épidémiologistes, des spécialistes des maladies infectieuses et des représentants d'office de l'ASPC, de Santé Canada, de la SCS et de l'administration centrale. Ce groupe de travail relève de la Division de la surveillance de l'hémovigilance et des infections acquises en milieu de soins de santé de l'ASPC.

Les objectifs de ce groupe de travail sont les suivants :

- o Enquêter sur les effets négatifs inattendus ou inhabituels les événements identifiés par la NWGTTISS ;
- o Examiner les données collectées dans les bases de données au sein du système d'hémovigilance de l'ASPC ;
- o Formuler des recommandations à l'attention de l'ASPC, de poser des questions de recherche et de formuler des hypothèses en vue d'études ciblées visant à résoudre les problèmes émergents en matière de sécurité du sang.

En ce qui concerne les ensembles de données de surveillance du SSIT, 125 variables sont actuellement collectées auprès de tous les provinces et territoires.

iii. le Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (SSET) :[57]

En 2005, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a lancé le Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (SSET), un projet pilote de système surveillance sentinelle auquel participent 11 hôpitaux.

L'objectif de ce système était de surveiller la fréquence de tous les types d'erreurs qui peuvent survenir à différentes étapes dans la chaîne de transfusion. Actuellement, 15 hôpitaux répartis dans quatre provinces (Québec, Colombie-Britannique, Ontario et Nouvelle-Écosse) participent au SSET.

Les données du SSET servent à compléter les données recueillies par l'intermédiaire du Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT), qui surveille l'incidence des effets indésirables à la suite d'une transfusion sanguine au Canada. En outre, de nombreux autres hôpitaux non sentinelles soumettent des données au SSET pour leur propre usage.

Le CLCMTI, en partenariat avec les provinces et territoires participants, est responsable de la collecte, de la gestion et de l'analyse des données, ainsi que de la production de rapports pour appuyer les décisions de santé publique fondées sur des données probantes.

iv. Systèmes de surveillance ciblée des populations à haut risque et des agents pathogènes émergents :

Les systèmes de surveillance ciblée sont des éléments importants d'un vaste système d'hémovigilance. Deux types de surveillance ciblée sont mis en œuvre au Canada. L'un est axé sur une série définie d'agents pathogènes, tandis que l'autre répond au besoin de surveillance de groupes de patients ciblés.

v. Les objectifs du système d'hémovigilance Canadien :

Les objectifs du système d'hémovigilance au sein du système de santé publique canadien sont les suivants :

- o Établir des partenariats avec les provinces/territoires (P/T) pour établir et maintenir un système national indépendant d'hémovigilance pour les événements indésirables (par exemple, les maladies infectieuses et les événements indésirables non infectieux) liés à la transfusion du sang et des produits sanguins.
- o Effectuer des recherches ciblées afin de fournir des informations pour l'évaluation des risques afin de réduire davantage les risques associés à la transfusion de sang et de produits sanguins au Canada.
- L'autorité de réglementation (Santé Canada) a la responsabilité principale de ce qui suit :
 - o Régulation du système sanguin ;
 - o L'élaboration et la mise à jour de normes et de politiques en matière de la sécurité du sang au fur et à mesure que de nouvelles données sont disponibles ;
 - o Le maintien de la capacité des laboratoires au sein de l'administration fédérale.
 - o Evaluation de kits de test et de dispositifs médicaux destinés à être utilisés dans le système sanguin ;

- o La responsabilité de la surveillance après la mise sur le marché et les activités d'application de la loi.
- Autorité de santé publique au sein du gouvernement fédéral, l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) est chargée de :
 - o Surveillance des agents infectieux connus (VHB, VHC, VIH, VNO...) et les agents pathogènes à diffusion hématogène émergents potentiels (virus de la leucémie murine) dans la population ;
 - o Les épidémies et les enquêtes sur le terrain pour les maladies à diffusion hématogène.
 - o Des études ciblées pour soutenir l'évaluation des risques et leur gestion.

6. Le système d'hémovigilance en Tunisie :[58]–[59]

6.1 Au niveau local :

i. Services transfuseurs publics et privés :

Chaque service transfuseur doit désigner un correspondant d'hémovigilance, médecin, chargé de :

- ✓ S'assurer de la traçabilité des produits sanguins labiles utilisés dans le service ;
- ✓ Veiller à l'application des protocoles transfusionnels ;
- ✓ Faire le suivi des dossiers d'incidents transfusionnels en liaison avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ;
- ✓ Participer aux enquêtes concernant les incidents transfusionnels déclarés ;
- ✓ Analyser les causes des incidents transfusionnels et proposer les mesures préventives à prendre au niveau du service ;
- ✓ Déclarer à la structure transfusionnelle d'approvisionnement (banque du sang ou centre de transfusion sanguine) tous les incidents transfusionnels de types 1, 2, 3 et 4 survenant dans le service. Cette déclaration doit

être immédiate pour les accidents de types 3 et 4 et ne doit pas excéder les 24 heures pour les incidents de types 1 et 2 ;

ii. Banques de sang et centres de transfusion sanguine :

Chaque banque du sang et centre de transfusion sanguine doit désigner un correspondant d'hémovigilance, médecin ou pharmacien, responsable de la réception des déclarations d'incidents transfusionnels provenant des services transfuseurs. Il est chargé, en outre, de :

- S'assurer de la traçabilité des produits sanguins labiles au sein de l'établissement de transfusion sanguine ;
- Gérer les dossiers d'incidents transfusionnels en liaison avec les correspondants d'hémovigilance des services ;
- Détenir un registre de déclaration d'incident transfusionnel ;
- Attribuer, à chaque incident, un numéro d'ordre au niveau du registre de déclaration d'incident transfusionnel et le reporter sur la fiche d'incident transfusionnel ;
- Faire une enquête concernant les incidents transfusionnels déclarés de types 2, 3 et 4 ;
- Analyser les causes de l'incident transfusionnel et proposer les mesures préventives à prendre au niveau de l'établissement de transfusion sanguine ;
- Déclarer, dans la huitaine au maximum, tout incident transfusionnel de types 1, 2, 3 et 4 à l'unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang au Ministère de la santé publique ;
- Déclarer, dans la huitaine au maximum, tout incident transfusionnel de types 2, 3, 4 au comité hospitalier de transfusion sanguine ;
- Déclarer, dans un délai de 24 heures au maximum, tout incident transfusionnel de types 3 et 4 à la Direction régionale de la santé publique ;
- Fournir une copie de la fiche de l'incident transfusionnel déclaré et, éventuellement, du rapport d'enquête y afférent au Comité hospitalier de transfusion sanguine, à la

Direction régionale de la santé publique et à l'unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang ;

- Informer les services transfuseurs, le Comité hospitalier de transfusion sanguine, la Direction régionale de la santé publique et l'unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang des mesures prises suite à l'incident transfusionnel déclaré.

iii. Comité hospitalier de transfusion :

Le Comité hospitalier de transfusion sanguine, créé par circulaire « N° 137/98 du 29 décembre 1998 », doit :

- Se réunir pour étudier et évaluer les incidents transfusionnels de types 2, 3 et 4 qui lui sont déclarés ;
- Proposer des mesures préventives à prendre pour éviter que l'incident transfusionnel ne survienne à nouveau ;
- Adresser une copie du procès-verbal de la réunion à l'unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang.

6.2 Niveau régional :

i. Direction régionale de la santé publique :

La Direction régionale de la santé publique doit désigner un correspondant régional d'hémovigilance, médecin inspecteur, responsable de la réception des déclarations d'incidents transfusionnels. Il sera chargé, en outre, de :

- Faire une enquête concernant l'incident déclaré ;
- Fournir une copie du rapport d'enquête à l'unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang ;
- Veiller à ce que les mesures préventives prises à l'échelle nationale soient appliquées à l'échelle régionale.

6.3 Niveau national :

ii. Unité centrale de transfusion sanguine des banques de sang :

L'unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang doit :

- Recueillir les fiches d'incident transfusionnel de types 1, 2, 3, et 4 provenant des structures transfusionnelles et, éventuellement, les rapports d'enquêtes y afférents ;
- Faire des enquêtes concernant les incidents transfusionnels déclarés ;
- Procéder à des études épidémiologiques et, éventuellement, recourir à toute compétence jugée utile pour les réaliser ;
- Soumettre les déclarations d'incident transfusionnel de types 2, 3 et 4 à l'avis de la commission technique d'hémobiologie ;
- Informer les services transfuseurs publics et privés, les structures transfusionnelles et les directions régionales de la santé publique des mesures préventives prises à l'échelle nationale et s'assurer de leur application.

iii. Commission technique d'hémobiologie :

La commission technique d'hémobiologie créée par arrêté du 28 septembre 1999, doit :

- Se réunir pour étudier et évaluer les incidents transfusionnels de types 2, 3 et 4 qui lui sont déclarés ;
- Proposer des mesures préventives à prendre pour éviter que l'incident transfusionnel ne survienne de nouveau ;
- Soumettre un rapport concernant les incidents transfusionnels déclarés.

7. Le système d'hémovigilance en Afrique du Sud :[60]–[61]

Le programme national d'hémovigilance en Afrique du Sud fait partie du South African National Blood Service. La déclaration est volontaire. Tous les hôpitaux participants signalent les événements indésirables liés à la transfusion à leur banque de sang SANBS à l'aide d'un formulaire d'hémovigilance clinique.

Les banques de sang mènent des enquêtes et envoient les informations au bureau d'hémovigilance, à l'aide d'un formulaire d'enquête sur les événements indésirables de la banque de sang.

Le bureau d'hémovigilance de Johannesburg facilite le programme au niveau national en assurant la liaison avec les professionnels de la santé dans tout le pays et en renforçant la sensibilisation et l'importance de la notification.

Il existe une base de données sécurisée pour le stockage confidentiel des informations, qui facilite également l'analyse des données. Un rapport annuel est généré et envoyé au directeur général du ministère de la santé et à d'autres parties prenantes.

8. Le système d'hémovigilance en Malaisie :[60]–[62]–[63]

En Malaisie, il existe une coordination nationale et des normes, des lignes directrices et des politiques nationales qui fournissent des principes directeurs sur la manière dont les banques de sang doivent fonctionner et dont les processus et les procédures doivent être mis en œuvre.

Le suivi des pratiques transfusionnelles est coordonné au niveau central depuis de nombreuses années par le ministère de la santé dans le cadre de son programme de qualité. Ce programme comprend des indicateurs nationaux, un programme d'évaluation de la qualité ainsi que des audits externes.

Le programme d'hémovigilance a été mis en place en 2003. Il s'agit d'un système volontaire qui appartient également à des professionnels. Dans le programme d'hémovigilance malaisien, tous les événements indésirables et les erreurs, y compris les accidents évités de justesse, sont signalés.

La collecte de toutes les données, y compris les accidents évités de justesse et les réactions transfusionnelles bénignes, aide les professionnels de la santé à accorder plus d'attention à la transfusion. Les incidents évités de justesse permettent également de définir les étapes critiques sur lesquelles il faut mettre l'accent pour prévenir les événements indésirables réels.

Au départ, les rapports étaient peu nombreux et limités aux hôpitaux relevant du ministère de la santé. Après 4 ans, les hôpitaux privés ont accepté de y participer. Cela est possible grâce à la participation de ces organisations au conseil de sécurité des patients.

VII. Discussion des résultats de la fiche d'exploitation des dossiers des patients :

1. Renseignements médico-administratifs :

1.1 Age :

Dans notre étude, l'âge de la population étudiée est compris entre 17 ans et 89 ans ; avec une moyenne 59.26 ans \pm 17.170 . Par conséquent , on remarque que la population âgée est la plus concernée par la transfusion.

Dans le cadre de La même étude menée au sein de L'HOPITAL REGIONAL MOULAY YOUSSEF DE RABAT[64] on remarque aussi que la population étudiée est majoritairement représentée par une tranche d'âge comprise entre 41 et 75 ans avec une moyenne d'âge de 60 ans, tandis que le même résultat est observé à L'HOPITAL MILITAIRE D'INSTRUCTION MOHAMMED 5 (HMIMV- RABAT)[65] avec une moyenne d'âge qui était de 62 ans (écart type 16,90), et 64% des patients avaient un âge supérieur à 60 ans.

Une étude, semblable à la nôtre , est réalisée au sein du Centre Hospitalier de LIBOURNE [66] . Ils ont constaté que l'âge moyen est de 74,6 ans avec une déviation standard de 14,3 ans et des valeurs extrêmes allant de 28 ans à 101 ans , ainsi presque la moitié de leur population d'étude était âgée de plus de 80 ans (47%). **(figure 17)**

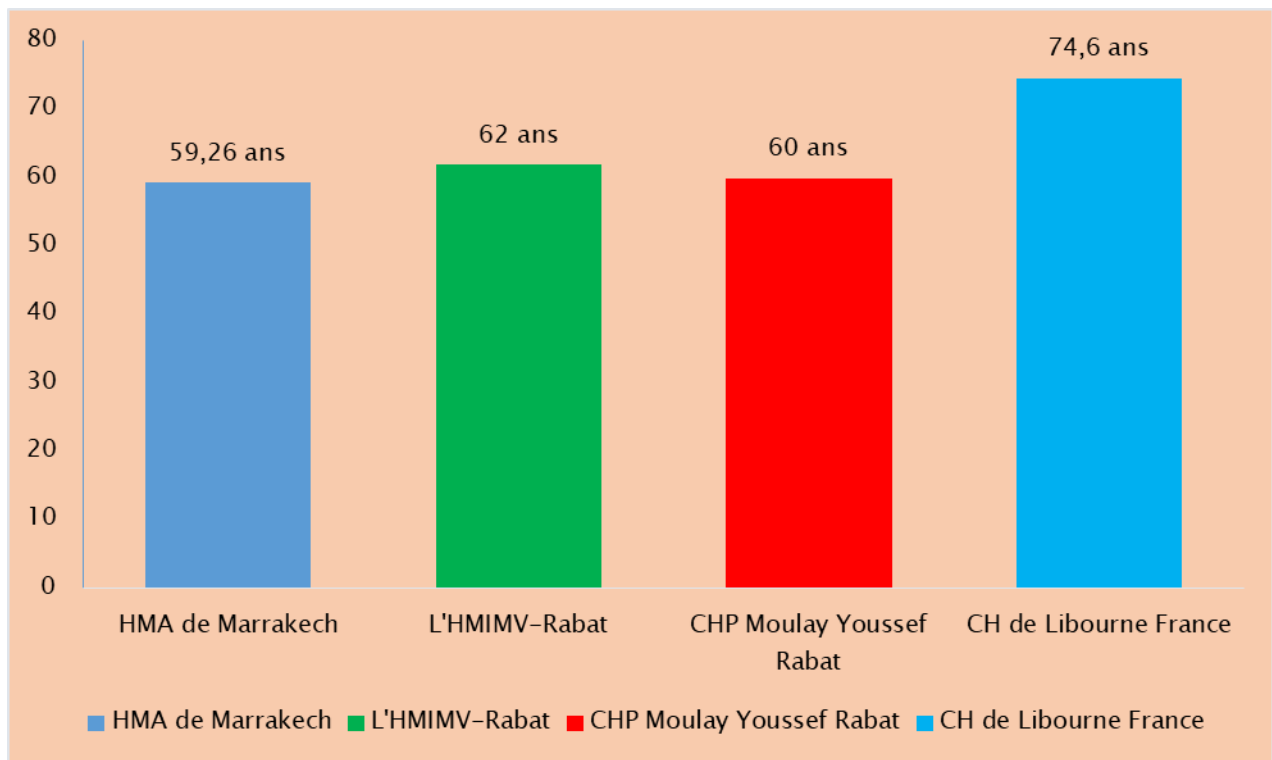


Figure 17: Comparaison de la moyenne d'âge des patients.

1.2 Sexe :

Dans notre série, les patients programmés pour la transfusion sanguine étaient majoritairement des hommes avec un pourcentage de 72.0 % des cas, contre 28.0 % qui étaient des femmes.

- L'HMIMV de Rabat a révélé une prédominance masculine pour la transfusion avec un pourcentage de 65% .
- L'HOPITAL REGIONAL MOULAY YOUSSEF DE RABAT : les malades étaient de prédominance féminine soit 52% des cas alors que le sexe masculin représentait 48 % des cas.
- CENTRE HOSPITALIER DE LIBOURNE, France : La population étudiée se composait de 47,2% de femmes et de 53,8% d'hommes. (figure 18)

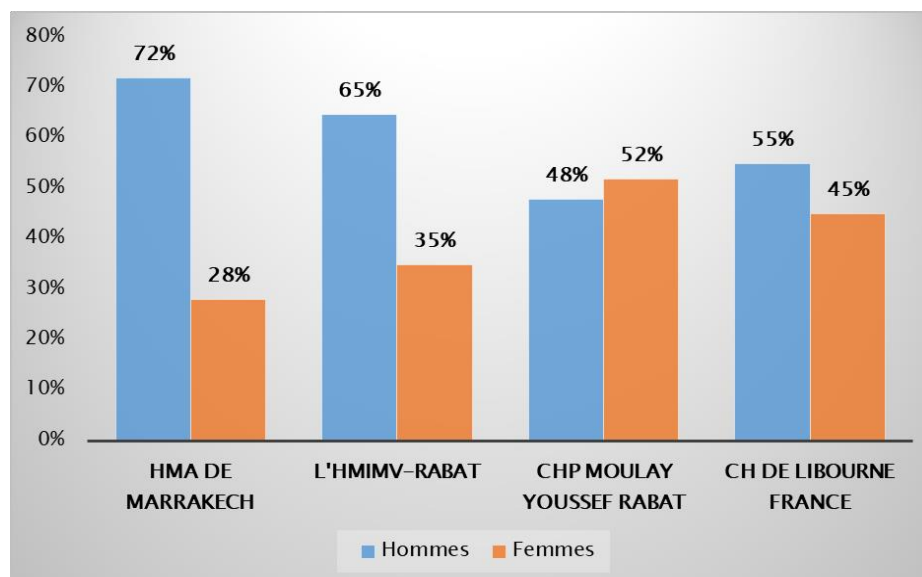


Figure 18: Comparaison selon le sexe des patients.

1.3 Antécédents :

Nous avons constaté la notion d'une transfusion sanguine antérieure chez 59.0 % des patients contre 41.0 % sans aucun antécédent transfusionnel. Concernant les antécédents pathologiques, 30 % des patients ont été sous Chimiothérapie/radiothérapie et 30 % avait comme antécédents pathologiques des hémopathies malignes.

- À L'HOPITAL REGIONAL MOULAY YOUSSEF DE RABAT : La notion d'une transfusion sanguine antérieure était retrouvée chez 11% des patients contrairement à 89% des patients sans aucun antécédent transfusionnel. En outre , 78.15% des patients représentaient des ATCDs pathologiques et seulement 21,85% des transfusés n'avaient aucune pathologie.
- Au CENTRE HOSPITALIER DE LIBOURNE, France : Il existe 36% des patients présentant des ATCDs de pathologies cardio-vasculaires, et 32,7% de leur effectif total analysé présentait des ATCDs de l'ordre de « néoplasie et hémopathies malignes ».

1.4 Service d'origine :

La majeure partie des patients de notre série ont été hospitalisés dans des services de médecine 65.0% des cas, tandis que 24.0% des cas ont été hospitalisés dans les services de chirurgie, 7% en réanimation et en dernier lieu viennent les services d'urgence et bloc opératoire avec un taux d'hospitalisation de 2%.

Nos résultats rejoignent ceux de L'Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V de Rabat, du CHR de Moulay Youssef de Rabat (exploitation que dans les services médicaux) et du CH de Libourne .

2. Renseignements cliniques et biologiques :

2.1 Diagnostic d'entrée :

Dans notre série d'étude , les pathologies médicales ont constitué la cause la plus fréquente des motifs de transfusion avec un pourcentage de 72.0% des cas réparties entre les services suivants (Oncologie, hématologie clinique, médecine interne, néphrologie, gastrologie, cardiologie et réanimation), suivie des pathologies chirurgicales avec un pourcentage de 28.0%.

Alors que l'étude menée à l'HMIMV Rabat a montré que le motif de transfusion était principalement représenté par les hémorragies (47,3%), et l'origine digestive était retrouvée chez 35,4%. Dans ce contexte, 10,8% de ces saignements étaient en rapport avec un surdosage aux anti vitamine K et 7,3% avec une rupture de varices œsophagiennes. Et le deuxième motif était l'anémie mal tolérée qui représentait 19,30% des cas.

Tandis que l'étude menée au CHR Moulay Youssef de RABAT a montré que le motif de transfusion était principalement représenté par l'anémie chronique (68,14%), l'origine digestive est retrouvée dans (63,88%), les pathologies cardiovasculaires dans (43,7%) des cas, à la fin vient les néoplasies solides avec un pourcentage de (9,44%) et les hémopathies malignes avec (5,92%).

L'étude effectuée au CH de Libourne, Le motif d'admission au service d'accueil d'urgence était représenté , par ordre décroissant de fréquence, par : 37% d'anémie (dont transfusion), 24% d'hémorragie extériorisée, 21% de motifs autres, 14% de symptômes

généraux, 8% de dyspnée, 8% de douleur thoracique, 6% de malaise et 3% de symptômes neurologiques.

Cette différence dans les motifs de transfusion s'expliquerait par les critères d'admission dans nos différents cadres d'étude. (Tableau IX)

Tableau IX: Comparaison des diagnostics d'entrée des patients.

	L'HMA de Marrakech	L'HMIMV de Rabat	CHR Moulay Youssef de Rabat	CH de Libourne France
Diagnostic d'entrée N° 1	Pathologie Médicale 70%	Pathologies digestives 35,4%	Anémie chronique 68,14%	Anémie Sévère 37%
Diagnostic d'entrée N° 2	Pathologie Chirurgicale 28%	L'anémie mal tolérée 19,30%	Origine digestive 63,88%	Hémorragie extériorisée 24%
Diagnostic d'entrée N° 3	Les urgences 2%	Pathologies cardiaques 8,70%	Pathologies cardiovasculaires 43,7%	Motifs multiples 21%

2.2 Indications cliniques et biologiques de la TS :

Dans notre série de cas, Le syndrome anémique était le motif le plus fréquent dans la transfusion sanguine avec un pourcentage de 87 % dont 72 % des patients transfusés ont présenté une instabilité hémodynamique d'une anémie alors que 15 % ont montré une mauvaise tolérance clinique. Sauf 13 % des cas transfusés étaient transfusé pour une hémorragie aigue. Concernant l'indication biologique à la TS, elle était généralement pour une valeur moyenne du taux d'hémoglobine de 6.70 ± 1.645 g/dl avec un minimum de 2.8 g/dl et un maximum de 11.6 g/dl.

- **À L'HMIMV :** l'indication clinique était l'hémorragie digestive selon 44.7%, et l'indication biologique , pour les patients ayant bénéficiés d'une transfusion des CGR , était une moyenne d'hémoglobine de $6,15 \pm 1,66$ g/dl avec des extrêmes de 3,7 et 9,10.
- **L'HOPITAL REGIONAL MOULAY YOUSSEF DE RABAT :** Nos résultats rejoignent ceux de l'étude effectuée chez les patients transfusés au CHR de Rabat, la va-

leur du taux d'hémoglobine était $Hb < 8$ g/dl pour les sujets âgés et $Hb < 7$ g/dl pour les autres cas avec mauvaise tolérance de l'anémie dans 76.6%.

- **Au CENTRE HOSPITALIER DE LIBOURNE, France** : l'indication biologique était pour un taux d'hémoglobine moyen de 7,13 g/dl (45%) avec une déviation standard de 1,7 g/dl ; et des valeurs extrêmes allant de 3,8 g/dl et 14 g/dl. (figure 19)

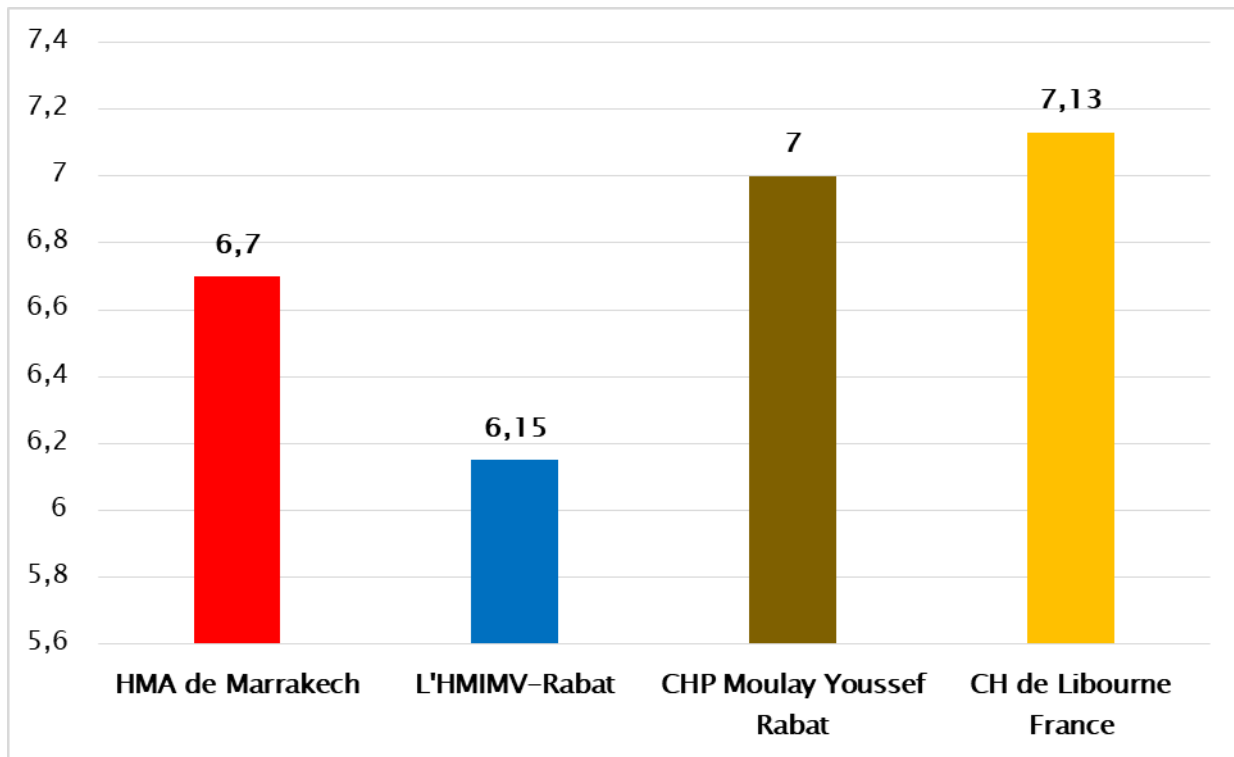


Figure 19: Comparaison des indications biologique de la transfusion sanguine.

3. Répartition selon les données du déroulement de la TS :

3.1 Heure de réalisation de la transfusion :

Transfuser un patient dans des conditions non-optimales et ne pouvant pas garantir la sécurité transfusionnelle peut lui faire courir des risques d'ordre variable . C'est notamment le cas lorsque des transfusions ont lieu pendant des horaires de garde, particulièrement la nuit. En effet durant ces périodes, il n'y a souvent qu'un seul médecin de garde présent dans le service et le personnel paramédical est en effectif réduit. Ces conditions rendent difficiles

l'étroite surveillance des patients transfusés et compliquent la gestion des incidents transfusionnels.

Dans notre série d'étude, la réalisation de la transfusion était entre 08H-14H dans 84 % des cas . Alors que chez 16 % des patients , la transfusion était faite entre 14H-08H (les heures de l'astreinte et les gardes de nuit).

L'étude effectuée à L'HMIMV de Rabat a montré que les transfusions en horaires de garde représentaient 81 % de l'activité transfusionnelle globale dont 56,7 % pendant la nuit. Or, 53 % des patients ont été admis aux horaires de travail contre 20,7 % qui étaient admis le soir.

Par contre pour les autres études réalisées au CHR MOULAY YOUSSEF DE RABAT, et celle du CH DE LIBOURNE, on remarque qu'ils n'ont pas mentionné les heures de réalisation de la TS. À noter que l'horaire d'admission des patients n'est pas mentionné aussi sur leurs dossiers médicaux.

La moindre disponibilité du personnel paramédical la nuit peut avoir des répercussions sur le bon déroulement de l'acte transfusionnel [67] ceci dès la réalisation et l'interprétation du contrôle ultime au lit du patient avec par exemple des erreurs en termes de compatibilité ABO [68] mais également lors de la surveillance du patient pendant toute la durée de la transfusion.

Une étude multicentrique récente démontre que lors des tests de compatibilité au laboratoire, le risque d'erreur est également accru en période de garde [69] Les auteurs démontrent que si 25% seulement des tests de compatibilité étaient réalisés en dehors des heures ouvrables, 74% des erreurs survenant lors de ces tests sont rescencées lors de leurs réalisations dans ces horaires critiques. De même que dans les services cliniques, un seul technicien de garde est présent au laboratoire la nuit et celui-ci doit également réaliser les analyses d'hématologie et d'hémostase. Plus généralement, la nuit est propice aux erreurs d'identification des patients, erreurs pouvant être fatales dans la pratique transfusionnelle [70].

Dans une étude réalisée par Déleplanque et al [71] portant sur l'évaluation des délais et de la pertinence des transfusions nocturnes aux urgences du centre hospitalier de Niort, 16,98 % des transfusions n'ont pas été considérées comme pertinentes avec le référentiel de l'Afssaps publié en juin 2003 et 77,36% des prescriptions après 22 h ont été réalisées en urgence relative.

3.2 Nature des produits sanguins transfusés et nombre d'épisodes transfusionnels :

i. Nature des PSL transfusés :

D'après les dossiers retrouvés, les produits sanguins transfusés sont les Culots globulaires dans 99 %, les culots plaquettaires dans 19 % des cas et en dernier lieu les PFC dans 3 % des cas. On a noté que le total était supérieur à 100 % expliqué par le fait que certains patients ont bénéficié de deux types de PSL.

Les autres études réalisées à l'Hôpital Militaire d'instruction Mohammed V Rabat, CHP de Moulay Youssef Rabat et CH de Libourne France, n'ont pas présenté une information à propos de la nature des PSL transfusés.

ii. Le nombre d'épisodes transfusionnels :

Dans notre série d'étude le nombre moyen de transfusions était de 1.62 acte/patient ; tandis que durant la période d'étude, on a trouvé des patients polytransfusés suivis pour des pathologies chroniques avec un maximum de 6 actes, et un seul acte comme taux minimal d'actes transfusionnels. Quoique, 38% des malades ont reçu un seul épisode transfusionnel, 34 % des patients ont nécessité des actes transfusionnels multiples répartis comme suit : 12 % des patients ont eu besoin de 3 actes transfusionnels, alors que 10 % ont bénéficiés de 5 actes transfusionnels durant toute la période de notre étude, 3 % ont eu besoin de 4 épisodes et 4 % ont bénéficiés de 6 actes transfusionnels (essentiellement des malades de l'hémato-oncologie).

Ces résultats rejoignent ceux du CHR MOULAY YOUSSEF DE RABAT qui a démontré que la majorité des patients, 54.81 % des patients, n'ont nécessité qu'un seul épisode transfusionnel durant la durée de leur hospitalisation, tandis que 24.81 % des patients ont

nécessité 2 épisodes transfusionnels, 11.48 % des patients ont nécessité 3 épisodes transfusionnels et 8.9 % des patients ont été transfusés 4 fois.

iii. Répartition des patients selon les groupes sanguins et les rhésus :

Parmi les divers groupes sanguins décrits, le groupe O rhésus + était le plus fréquent chez les patients faisant partie de notre étude avec un taux de 44.7%, suivi par le groupe A rhésus + avec un pourcentage de 30.9%, par la suite vient le groupage B rhésus + avec un pourcentage de 10.6 %, Le groupe O rhésus - avec pourcentage de 6.4 %, Le groupe sanguin AB rhésus + avec un pourcentage de 4.3 %, En dernier lieu vient le groupe sanguin AB rhésus - avec un pourcentage de 3.2 %.

On a noté que , 95 % de transfusion sanguine sont compatible au groupage iso-groupe ABO et iso-rhésus, alors que 5 % ne sont pas compatible.

Les résultats de l'étude réalisée à l'HMIMV de Rabat ont révélé la prédominance du groupe O rhésus positif (47 %), suivi du groupe A rhésus positif (27,7 %). Ces résultats sont ainsi superposables à ceux de notre étude.

iv. Contrôle ultime au lit du malade :

Dans notre étude, le CULM a été effectué pour tous les malades transfusés, et la majorité des fiches de cross-match ont été agrafées aux dossiers médicaux des patients.

De même, dans l'étude de L'HMIMV de Rabat, tous les patients avaient bénéficié de CULM pour chaque transfusion et pour chaque poche. Cependant la fiche du cross-match n'était jamais agrafée au dossier du malade correspondant.

Pour l'étude réalisée au CH DE LIBOURNE EN France, on a noté que le CULM est effectué avant la transfusion dans 98,1 % des cas alors que chez 3 patients (soit 1,9 %) , le CULM n'a pas été réalisé.

v. Réactions transfusionnelles immédiates et leurs types :

Dans notre étude, Les réactions transfusionnelles immédiates n'ont pas été mentionnées sur les dossiers que nous avons exploités.

Concernant l'étude réalisée à l'HMIMV de Rabat, ces réactions sont à type de : frisson-hyperthermie dans 2.7 % des cas, surcharge volémique (OAP) et l'urticaire dans 1.3 % des cas.

AU CHP DE MOULAY YOUSSEF DE RABAT, ces réactions transfusionnelles sont manifestées dans 27 % des cas. Elles sont à type de : fièvre dans 13 % des cas, réactions allergiques dans 12 % et l'œdème pulmonaire aigu dans 2 % des cas.

Au CH DE LIBOURNE en France, 90,4 % des cas, aucune donnée n'était précisée concernant la tolérance de la transfusion, il a été clairement établi l'absence d'incident transfusionnel dans 7% des cas. La survenue d'incidents transfusionnels a été observée dans 2,6 % des cas, avec 3 cas d'œdème aigu pulmonaire, 1 cas d'hyperthermie et 1 cas d'état de choc avec sueurs, hypotension artérielle et tachycardie.

vi. Répartition selon l'évolution et le suivi :

Dans notre étude, l'évolution clinique des patients après la transfusion n'était pas mentionnée dans leurs dossiers, on n'avait trouvé que l'évolution biologique illustré par la NFS du contrôle post transfusionnel.

Concernant l'évolution biologique, il y avait une transition par augmentation de la moyenne d'Hb antérieure avant la TS qui était 6.70g/dl (ses extrêmes 2.80 et 11.6 g/dl) à une moyenne d'Hb de contrôle de 8.75 g/dl (ses extrêmes 4.8 et 12.6 g/dl) post transfusionnelle avec un taux d'augmentation de 2.05 g/dl.

La moyenne d'Hématocrites avant la TS était de 21.12 % (ses extrêmes 10.0 % et 34.0 %), elle est devenue une moyenne de 27.10 % (ses extrêmes 14.5 % et 39 %) après la TS avec un taux augmentation de 5.98 %.

Pour la RAI, elle a été effectuée dans 80 % en post-transfusionnelle alors que dans 20 % des cas n'a pas été faite.

Quant à l'étude effectuée à L'HMIMV de Rabat, 92,6 % des patients ont eu un taux d'hémoglobine post transfusionnel supérieur à 7 g/dl. D'où l'objectif biologique conformant à la HAS a été atteint.

• Les incidents transfusionnels :

Les incidents et les accidents immédiats ou retardés n'ont pas été mentionnés sur les dossiers médicaux des patients, ainsi que pour le suivi à court, à moyen et à long terme.

Aucune fiche d'incident transfusionnel n'était présente dans les dossiers transfusionnels des patients durant notre période d'étude.

L'étude menée au CRTS de Casablanca [36] trouve que l'incidence globale des incidents transfusionnels est estimée à 0,5/1000 des PSL distribués en tenant compte du retour d'information qui est de 51 %. En outre, 240 incidents transfusionnels ont été déclarés durant la période considérée, 150 syndromes frissons-hyperthermie (SFH) tous de grade I. S'ajoutant, 64 accidents allergiques, 10 accidents par incompatibilité ABO, 2 accidents de surcharge de grade III où la transfusion a pu éventuellement jouer un rôle (imputabilité 2), huit cas (3 %) de choc probablement septique dont trois étaient de grade I et cinq étaient de grade III.

Une étude réalisée à l'hôpital La Rabta en Tunisie [72] montre que le taux d'accidents transfusionnels variait de 0,59 à 2,19 accidents/1000 produits sanguins labiles (PSL) distribués. La réaction la plus fréquente est la réaction hémolytique, $n = 24$ (19,8 %), suivie par les réactions allergiques, $n = 21$ (17,5 %) et par la réaction fébrile non hémolytique, $n = 19$ (15,8 %). Les réactions transfusionnelles de grade de gravité 1 étaient les plus fréquentes ($n = 94$), suivies par celles de grade de gravité 3 ($n = 16$) puis par les accidents de grade 4 ($n = 4$), dont deux décès par œdème pulmonaire aigu, un par hyperkaliémie fatale et le dernier classé indéterminé.

Concernant l'étude réalisée à la banque de sang de l'Institut indien des sciences médicales [73], 196 effets indésirables signalés dans le cadre du système d'hémovigilance, le type de réaction le plus courant observé était allergique 55,1 % ($n = 108$), suivi de la réaction fébrile non hémolytique RFNH 35,7 % ($n = 70$). D'autres réactions moins fréquemment observées étaient les réactions anaphylactoïdes 5,1 % ($n = 10$), les réactions hémolytiques non immunologiques aiguës 2,6 % ($n = 5$), la surcharge circulatoire associée à la transfusion (TACO) 0,5 % ($n = 1$), les lésions pulmonaires aiguës liées à la transfusion

(TRALI) 0,5 % (n = 1), les réactions transfusionnelles hémolytiques retardées 0,5 % (n = 1). Aucun cas de contamination bactérienne n'a été observé.

VIII. La sécurité transfusionnelle : [74]

La sécurité transfusionnelle est l'ensemble des mesures visant à assurer l'innocuité du sang transfusé au receveur. Elle doit être la préoccupation constante de tous les professionnels impliqués dans l'acte de transfusion dans les établissements de soins (prescription, réception et injection de produits sanguins). La sécurité transfusionnelle repose non seulement sur la bonne exécution de ces opérations mais également sur l'efficacité de leur coordination.

La transfusion est un acte médical délégué regroupant un prescripteur (médecin) et un transfuseur (infirmier, médecin). Le prescripteur d'une transfusion doit veiller à entourer celle-ci d'une maîtrise des objectifs de sécurité. L'acte transfusionnel est pratiqué par un médecin qui engage sa responsabilité individuelle même s'il délègue la réalisation de l'acte à un personnel paramédical qui en fonction du type de défaillance, d'erreur ou de faute susceptible de survenir sera alors considéré comme coresponsable. La sécurité transfusionnelle concerne la sécurité des produits et la sécurité des pratiques transfusionnelles.

1. Sécurité des pratiques transfusionnelles :

1.1 Sélection médicale des candidats au don de sang :

La sélection des candidats au don s'effectue par la personne habilitée au regard d'une documentation médico-technique actualisée et des prescriptions définies à l'échelon national. Elle :

- S'assure de l'identité du candidat au don, de sa concordance avec les informations recueillies et de la bonne compréhension des informations fournies au donneur avant le don ;
- Évalue l'aptitude au don et la tolérance au prélèvement, en particulier elle recherche des contre-indications au don ; (en utilisant un questionnaire national) ;

- Informe le candidat au don de la possibilité de compléter ou modifier ses réponses au-delà de l'examen et du prélèvement ;
- Informe le candidat au don de la nécessité pour lui de revenir prendre ses résultats (résultats des examens biologiques de la qualification du don de sang) ;
- Informe, lors d'un premier don, le candidat de la technique de prélèvement et de ses conditions de réalisation.

Le candidat au don jugé inapte doit être informé des motifs et de la durée de son exclusion et orienté, lorsque cela s'avère nécessaire, vers une structure de prise en charge médicale. Pour tout candidat jugé apte au don, l'examineur déterminera les caractéristiques du prélèvement et orientera le candidat muni des documents nécessaires vers le local de prélèvement. Les conditions d'acceptation d'un sujet pour un prélèvement en vue d'une auto transfusion seront précisées dans une procédure spécifique, tout comme les conditions du prélèvement en aphérèse. [75]

1.2 Matériel :

Le matériel nécessaire au prélèvement et à la transfusion doit répondre aux normes établies : être aseptique et non réutilisable.[76]

1.3 Qualification biologique des dons : [77]

Étape sécuritaire tout aussi essentielle, cette qualification est basée sur des analyses systématiques obligatoires, des analyses obligatoires orientées et des examens facultatifs. Leurs résultats permettent de qualifier le don et d'autoriser l'utilisation transfusionnelle des produits sanguins correspondants.

La qualification biologique des dons vise à :

- Assurer la sécurité du receveur vis à vis des risques liés à la compatibilité immuno-hématologique et aux maladies transmissibles par le sang. Le laboratoire réalise sur les échantillons plusieurs analyses.
- Participer à l'information du donneur lorsque des anomalies ou des particularités sont mises en évidence à l'occasion de ses analyses.
- Réaliser des enquêtes sur les résultats anormaux des donneurs.

- Participer au moyen des résultats biologiques recueillis, à des missions de santé publique (épidémiologie).

1.4 Délivrance : [76]

Le sang testé et conditionné ne doit être délivré qu'au vu d'une ordonnance médicale prescrite par une personne compétente. Toute demande de PSL comporte la prescription médicale de produits sanguins labiles homologues, cette prescription est établie, si possible, sur un document pré-imprimé conformément aux bonnes pratiques de distribution de produits sanguins labiles.

Elle comporte :

- La date de la prescription.
- L'identification lisible et la signature du prescripteur.
- L'identification de l'établissement et du service de soins ou du centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine.
- L'identification du patient : nom de naissance, prénom, sexe, et date de naissance.
- Le type et la quantité de produits demandés.
- En cas de prescription de concentrés érythrocytaires, préciser le taux d'hémoglobine.
- En cas de prescription de plasma frais congelé, préciser l'indication qui motive la prescription.
- En cas de prescription de plaquettes, préciser le poids du receveur, la date et les résultats de sa dernière numération de plaquettes.
- La date et l'heure prévue de la transfusion.
- Le degré d'urgence s'il y a lieu.
- Le groupage sanguin valide du receveur et RAI. La sécurité du transport du sang est impérativement exigée selon les standards internationaux.

Les PSL doivent être transfusés dans les meilleurs délais après leur délivrance par le site transfusionnel ou la banque du sang. Afin de conserver une efficacité maximum, les plaquettes et le plasma décongelé doivent être transfusés sitôt après réception. [78],

1.5 Bases de la sécurité transfusionnelle : « le bon produit pour le bon patient » :

La prescription d'un produit sanguin nécessite trois étapes séquentielles importantes qui consistent à déterminer le type de produit sanguin le mieux adapté à la situation, à estimer le rythme éventuel de l'hémothérapie nécessaire pour corriger le déficit et enfin, à choisir le produit le moins iatrogène tant sur le plan immunologique que sur le plan infectieux. [79]

Les règles de la sécurité transfusionnelle exigent que : [79]–[80]–[81]

- Un contrôle de conformité des PSL à la réception soit fait : l'identification du destinataire des PSL, la vérification de la conformité des PSL avec la prescription et la vérification des conditions de transport, intégrité des PSL.
- La transfusion soit iso groupe dans les systèmes ABO et Rhésus ;
- Le sang du groupe O contenant les hémolysines ne soit transfusé qu'à des malades du groupe O;
- Le sang qui en fait n'est que du sang Rhésus positif faible, ne doit conséquemment être donné qu'aux sujets rhésus positif ;
- Le sang du donneur soit exempté d'agents infectieux ;
- La vérification des sérologies pré-transfusionnelles du patient soit faite ;
- La vérification du dossier transfusionnel soit effectuée : carte de groupe, RAI.
- Le contrôle ultime pré-transfusionnel au lit du malade soit réalisé lors de la pose de la transfusion ;
- Les malades susceptibles de recevoir une quantité importante de sang ou candidat à la poly-transfusion, soient phénotypés et ne reçoivent que du sang ayant subi le test de cross match (Annexe X).

1.6 La surveillance de la transfusion : [82]

Elle fait l'objet de protocoles spécifiques :

- La surveillance est particulièrement attentive et continue au moins dans les quinze premières minutes puis régulière par la suite, elle porte sur la surveillance du pouls, tension artérielle, température et fréquence respiratoire.
- La conduite à tenir face à un événement ou effet indésirable (fièvre, frissons, angoisse ou malaise, réaction cutanée, douleur lombaire, polypnée...).
- La traçabilité du produit sanguin labile est réalisée dès le début de l'administration et transcrite sur le document approprié.

Toute interruption ou non-transfusion est également consignée. La durée de conservation du matériel utilisé [68] avant l'élimination, la poche avec le dispositif de perfusion clampé ainsi que le support de contrôle de compatibilité, sont conservées pour une durée minimale de 2 heures après transfusion, selon des procédures spécifiques à chaque établissement de santé ou centre de santé d'un établissement de transfusion sanguine.

1.7 Prévention des risques transfusionnels :

Actuellement, devant les problèmes de pénurie de sang et surtout des risques infectieux et immunologiques, on préconise de plus en plus la limitation de la transfusion.

Le respect des bases de la sécurité transfusionnelle repose sur la limitation stricte des indications de la transfusion des PSL, Bien qu'il soit difficile de définir ce qu'est une prescription transfusionnelle pertinente avec transfusion appropriée [83], les études montrent parfois des proportions non négligeables de prescription inappropriée par rapport aux recommandations, avec des résultats cependant variés montrant des taux de 7 % à 40 % de transfusions inappropriées. [84]

En parallèle, dans les cas où la prescription d'une transfusion de CGR était pertinente, il en ressort l'inadéquation dans le nombre de CGR prescrits avec la notion de « OVER TRANSFUSION ». [85], [86]

Cette limitation implique la sensibilisation des prescripteurs sur les risques transfusionnels et assurer une meilleure formation à ce propos pour eux.

1.8 Intérêt de signalement et de la déclaration des incidents de la chaîne transfusionnelle :[87]

La mise en place dans tous les pays de l'Union européenne, en France depuis 2007, de la surveillance des incidents graves de la chaîne transfusionnelle constitue une extension importante du champ de l'hémovigilance vers la gestion des risques de la transfusion sanguine, depuis la sélection des donneurs jusqu'au suivi des receveurs.

Comme pour toutes les activités d'hémovigilance, le but est de prévenir l'apparition d'effets indésirables chez les donneurs ou les receveurs, en détectant les défaillances qui auraient pu conduire à de tels effets indésirables et en analysant leurs causes. Ainsi la décision de l'Afssaps précise que « La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, afin de déterminer la ou les étapes défaillantes et la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et, plus largement, de sécurité transfusionnelle » .[88]

Au total, c'est une véritable activité de gestion des risques transfusionnels sur l'ensemble de la chaîne qui est instaurée tant dans les établissements qu'au niveau régional et national.



RECOMMANDATIONS



L'installation et le fonctionnement du système d'hémovigilance est une nécessité cruciale pour le développement des pratiques transfusionnelles et de la sécurité transfusionnelle au sein de l'HMA. Pour cela on recommande :

❖ **La création du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'HMA :**

- **Composition :**
 - Le directeur de l'Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech ;
 - Le chef de service du CTS de l'HMA (correspondants d'hémovigilance du CTS) ;
 - Les correspondants d'hémovigilance des services de l'HMA ;
 - Les représentants des personnels médicaux et paramédicaux des principaux services prescripteurs de transfusion sanguine ;
 - Les représentants des services médicotехniques et administratifs.
- **Missions :**
 - S'assurer auprès des services responsables de la présence, dans le dossier du patient, des documents relatifs aux actes transfusionnels et, le cas échéant, de la copie de la fiche d'incident transfusionnel.
 - Il est saisi de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance du CTS et des services de l'HMA, et plus généralement, de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance.
 - Informer des conditions de fonctionnement des dépôts de sang.
 - Il est averti des incidents transfusionnels inattendus ou indésirables et conçoit toute mesure destinée à y remédier.
 - Il présente à la commission médicale de l'HMA un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés.

❖ **Désigner le correspondant d'hémovigilance du CTS, qui est chargé de :**

- Rédiger les protocoles transfusionnels en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance des services ;

- Participer aux réunions des services utilisateurs de PSL en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance des services ;
 - S'assurer du recueil et de la conservation des données :
 - Vérifier la fiabilité des informations concernant l'identification du don de sang ou des composants du sang dont est issue l'unité ainsi que l'identification du donneur,
 - Mettre en place une organisation permettant la traçabilité des PSL dans le CTS,
 - Suivre le fichier « donneur » en collaboration avec le responsable « collecte »,
 - Signaler et suivre tout effet indésirable en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance des services de l'HMA ;
 - Remplir la FIT,
 - Mettre en œuvre des mesures correctives,
 - Informer le coordonnateur régional,
 - Informer le CNTS de tout incident transfusionnel grave,
 - Réaliser les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes si nécessaires,
 - Participer aux enquêtes épidémiologiques ;
 - Participer aux réunions régionales d'hémovigilance ;
 - Signaler au CNTS et au coordonnateur régional toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle.
- ❖ **Définir le correspondant d'hémovigilance des services de l'HMA, dont le rôle est :**
- Signaler et suivre tout effet inattendu ou indésirable dû à l'administration d'un PSL, cela se faisant en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance du CTS :
 - Remplir la fiche d'incident transfusionnel,
 - Mettre en œuvre les mesures correctives,
 - Informer le coordonnateur régional qui est le délégué du ministère de la santé dans la province médicale,
 - Réaliser les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes nécessaires,

- Rédiger les protocoles transfusionnels en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance du CTS ;
 - Participer aux réunions des services utilisateurs de PSL ;
 - Participer aux sessions de formation continue et d'information pour les prescripteurs et les utilisateurs de PSL des différents services de l'HMA (hématologie, oncologie, réanimation, Médecine interne...) ;
 - Initier et suivre les protocoles utilisant des PSL ;
 - S'assurer du recueil et de la conservation des données ;
 - Prendre en charge les actions de sécurité transfusionnelle ;
 - Contrôler les circuits,
 - Contrôler les conditions de stockage,
 - Contrôler les conditions de retour des PSL non utilisés,
 - Vérifier les conditions de réalisation du test de compatibilité au lit du malade,
 - Mettre en place une organisation permettant le suivi médical des receveurs ;
 - Signaler au centre national de transfusion sanguine (CNTS) et au coordonnateur régional toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;
 - Participer aux enquêtes épidémiologiques ;
 - Participer aux réunions régionales d'hémovigilance animées par le coordonnateur régional.
- ❖ **Formation continue sur la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance au profit des personnels de l'HMA :**
- Les médecins prescripteurs, issus des principaux services utilisateurs ;
 - Les infirmiers(es) ;
 - Les secrétaires des services ;
 - Les secrétaires du bureau des admissions ;
 - Les agents du transport des prélèvements d'immunohématologie et des produits sanguins labiles ;

- Les personnels médicotechniques en charge de la maintenance des matériels de conservation ;
 - Les personnels affectés aux dépôts de sang et aux laboratoires d'immunohématologie (IDE, techniciens...).
- ❖ **L'établissement du dossier transfusionnel pour les patients transfusés à l'HMA contenant : (Annexe XIII)**
- La fiche transfusionnelle, (Annexe XV)
 - La carte de groupe sanguin validée ou sa copie,
 - L'ordonnance de prescription des PSL (Annexe X),
 - La fiche de distribution nominative (Annexe VIII),
 - Les résultats de la RAI,
 - La fiche de suivi post-transfusionnel (Annexe XIV)
 - La fiche d'information du patient après la transfusion, (Annexe XVI)
 - Les antécédents du patient :
 - Les antécédents transfusionnels ;
 - Les antécédents immunologiques (grossesse, greffe...)
 - Et le cas échéant la fiche d'incident transfusionnel. (Annexe XI)
- ❖ Établir un guide d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle sous forme papier et électronique mis à la disposition du personnel soignant.
- ❖ La déclaration obligatoire des incidents transfusionnels via la fiche d'incident transfusionnel.
- ❖ L'informatisation de la traçabilité et vacations de secrétariat.
- ❖ Numérisation des dossiers médicaux des patients.
- ❖ Le suivi des patients transfusés dès le troisième mois après la transfusion par un contrôle sérologique incluant une recherche d'anticorps anti-VIH, anti-VHB, anti-VHC et un dosage des transaminases hépatiques (ALAT).



CONCLUSION



L'hémovigilance est un des éléments contribuant à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. Elle a pour objet la surveillance, l'évaluation et la prévention des incidents et des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles.

Tous les incidents ou effets indésirables liés à la chaîne transfusionnelle sont inclus, depuis la collecte des produits sanguins labiles (PSL) jusqu'au suivi des receveurs, incluant également le suivi des donneurs. La réalisation de ces objectifs est rendue possible grâce à la présence de multiples outils et intervenants dans cette chaîne.

L'hémovigilance est régie par des lois et des décrets qui assurent le respect des droits et des obligations. Son organisation contribue à donner au patient l'assurance d'une vigilance spécifique, et au système transfusionnel national la possibilité de garantir une quasi exhaustivité de la traçabilité des PSL.

L'étude que nous avons pu mener concerne l'évaluation du système d'hémovigilance à l'hôpital militaire Avicenne de Marrakech.

Cependant, notre étude a certaines limites. Le caractère rétrospectif, le manque de certaines données cruciales: l'absence d'informations sur la traçabilité de la transfusion notamment les incidents transfusionnels et l'évolution clinique post-transfusionnelle des patients, ne nous a pas permis un recueil optimal des données. Ceci pourrait introduire un certain biais dans les résultats de l'étude avec une sous-estimation du risque qui peut courir un patient au décours d'une transfusion. D'où l'intérêt capital d'une éventuelle remise à niveau avec l'initialisation d'un document transfusionnel spécifique qu'on a pu proposer.

Il est donc impératif d'installer un système d'hémovigilance fonctionnel avec des règles bien déterminées et la définition du comité d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CSTH) afin d'assurer l'amélioration de la traçabilité, la déclaration des incidents transfusionnels et le suivi des receveurs et des donneurs au sein de l'hôpital assurant ainsi la promotion de la sécurité des patients.



RESUMES



Résumé

Introduction : Née en France en 1993, l'hémovigilance est l'ensemble des procédures de surveillance, d'évaluation et de prévention des incidents et d'effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs et comprend également le suivi épidémiologique des donneurs. Pour assurer le respect des règles et la bonne application des procédures, le système d'hémovigilance est régi par des lois et des décrets.

Matériel et méthodes : Afin de répondre à notre objectif, nous avons mené une étude observationnelle descriptive, rétrospective analytique et évaluative du système d'hémovigilance au sein de l'HMA de Marrakech, sur une période s'étalant sur une année, du 1er Septembre 2021 au 1er Septembre 2022. Les archives de chaque service nous ont servi de support des dossiers des malades, alors que le CTS de HMA de Marrakech nous a fourni les archives des transfusions effectuées.

Résultats : Absence de déclaration des réactions transfusionnelles ainsi que des incidents transfusionnels, L'absence d'un comité d'hémovigilance à l'HMA de Marrakech qui veille à réduire, voire éradiquer, les risques liés à la transfusion sanguine. Absence de correspondants d'hémovigilance des services de l'HMA. Absence de dossiers transfusionnels des patients transfusés au sein de l'HMA.

Conclusion : Dans notre contexte, l'installation d'un système d'hémovigilance fonctionnel avec des règles bien déterminées et définir ses acteurs est une nécessité pour promouvoir la sécurité transfusionnelle des patients au sein de l'hôpital militaire Avicenne de Marrakech.

Abstract

Introduction: Born in France in 1993, haemovigilance is the set of procedures for monitoring, evaluating and preventing incidents and adverse effects occurring in donors or recipients. It covers the entire transfusion chain, from the collection of blood products to the follow-up of recipients and also includes the epidemiological follow-up of donors. To ensure compliance with rules and proper application of procedures, the haemovigilance system is governed by laws and decrees.

Material and methods: In order to meet our objective, we conducted a descriptive, retrospective, analytical and evaluative observational study of the haemovigilance system within the Avicenna military hospital of Marrakech, during the course of a year, from September 1, 2021 to September 1, 2022. The archives of each service served as support for patient files, while the blood transfusion center of HMA Marrakech provided us with the archives of the transfusions carried out.

Results: Absence of declaration of transfusion reactions as well as transfusion incidents, the absence of a haemovigilance committee at the HMA of Marrakech which ensures the reduction, or even eradication, of the risks associated with blood transfusion. Absence of haemovigilance correspondents from the HMA departments. Absence of transfusion records for patients transfused within the HMA.

Conclusion: In our context, the installation of a functional haemovigilance system with well-defined rules and defining its actors is a necessity to promote the transfusion safety of patients within the Avicenna military hospital in Marrakech.

ملخص

مقدمة : ظهرت اليقظة الدموية بفرنسا في عام 1993، اليقظة الدموية هي مجموعة من الإجراءات لرصد وتقييم ومنع الحوادث والآثار السلبية التي تحدث عند المتبرعين أو المتلقين. وهي تغطي سلسلة نقل الدم بأكملها، من جمع منتجات الدم إلى متابعة المتلقين، كما يشمل المتابعة الوبائية للمتبرعين. لضمان الامتثال للقواعد والتطبيق السليم للإجراءات، يخضع نظام اليقظة الدموية لمجموعة من القوانين والمراسيم المعمول بها.

المواد والأساليب : من أجل تحقيق هدفنا، أجرينا دراسة وصفية بأثر رجعي وتحليلية وتقييمية لنظام اليقظة الدموية داخل المستشفى العسكري ابن سينا بمراكش، وقد استخدمنا محفوظات مركز تحاقن الدم بالمستشفى العسكري ابن سينا وملفات مرضى المصالح المعنية على مدار عام واحد خلال الفترة الممتدة من 1 سبتمبر 2021 إلى 1 سبتمبر 2022.

النتائج : غياب التصريح عن حوادث نقل الدم، وغياب لجنة مراقبة الدم بالمستشفى العسكري بمراكش التي تضمن التقليل أو حتى القضاء على المخاطر المرتبطة بنقل الدم. غياب مراسلي اليقظة بمصالح المستشفى. عدم وجود سجلات نقل الدم للمرضى داخل المستشفى.

الخلاصة : في هذا السياق، فإن وضع نظام فعال لليقظة الدموية مع قواعد محددة بدقة وتحديد الجهات الفاعلة فيه هو ضرورة لتعزيز سلامة نقل الدم للمرضى داخل المستشفى العسكري ابن سينا بمراكش.



ANNEXES



Annexe I : Fiche d'exploitation des dossiers des patients.

Fiche N° :

FICHE D'EXPLOITATION DES DOSSIERS

- **IDENTITE** : Nom et prénom du patient : _____ Age : _____ Sexe : M F
Civil Militaire Mutualiste : Oui Non
- **ANTECEDANTS** : Transfusions antérieures Réactions transfusionnelles antérieures Hémopathie maligne Hémopathie bénigne Greffe de MO Greffe de cellules souches Chimiothérapie / radiothérapie
- **SERVICE D'ADMISSION** : Urgences Bloc opératoire Réanimation Chirurgie Médecine HDJ Déjà hospitalisée au service
- **DIAGNOSTIC D'ENTREE** : Pathologie médicale Aigue Chronique
- Médecine interne Hématologie clinique Néphrologie Oncologie médicale
Gastro-entérologie
Pathologie chirurgicale Urgences Bloc opératoire
- Neurochirurgie Viscérale Traumatologie Urologie Chirurgie Thoracique
CCV Service VIP
- **INDICATION TRANSFUSIONNELLE** :

1 / Clinique

- Hémorragie aigue si oui : Hémorragie extériorisée Accident section vaisseau
- Syndrome anémique si oui : Instabilité HD Mauvaise tolérance clinique
- Dialyse Transfusion programmée avant chirurgie

2 / biologie

- NFS** : - Hb : _____ - Hématocrite : _____
- VGM : _____ - CCMH : _____
- Taux de Plaquettes : _____ - Leucocytes : _____

Bilan d'hémostase : - TP : _____ - TCA : _____

Bilan pré-transfusionnel :

- Groupe sanguin ABO et Rh et KELL :
- RAI :
- Epreuve de compatibilité au laboratoire :

➤ DOSSIER TRANSFUSIONNEL :

- 1- Groupe sanguin ABO et Rh du malade :
- 2- Groupe sanguin ABO et Rh de la poche de transfusion :
- 3- Jour d'hospitalisation : _____ Jour de transfusion : _____
- 4- Heure de transfusion : 8H-14H 14H-8H
- 5 -Nature des produits sanguins transfusés labiles (PSL)

- Culots globulaires :
- Culots Plaquettaires :
- PFC :
- Aphérèse :

- CGR :
- Plaquettes :

6- Comment déterminez-vous le volume de PFC à administrer :

Calculer selon formule : Estimation :

7- Contrôle ultime au lit du malade : Fait Non fait

8- Nombre d'acte transfusionnel :

9- Réactions transfusionnelles : OUI NON

- Type : immédiate court terme

.....

➤ **EVOLUTION POST-TRANSFUSIONNELLE : Immédiate < 6H → à court terme 6H-48H**

I- Clinique :

- Favorable
- Défavorable Cause :
- Accident

.....

Hospitalisation en Réanimation
 Mesures dans le service

- Incident
-

- Hospitalisation en Réanimation
 - Mesures dans le service

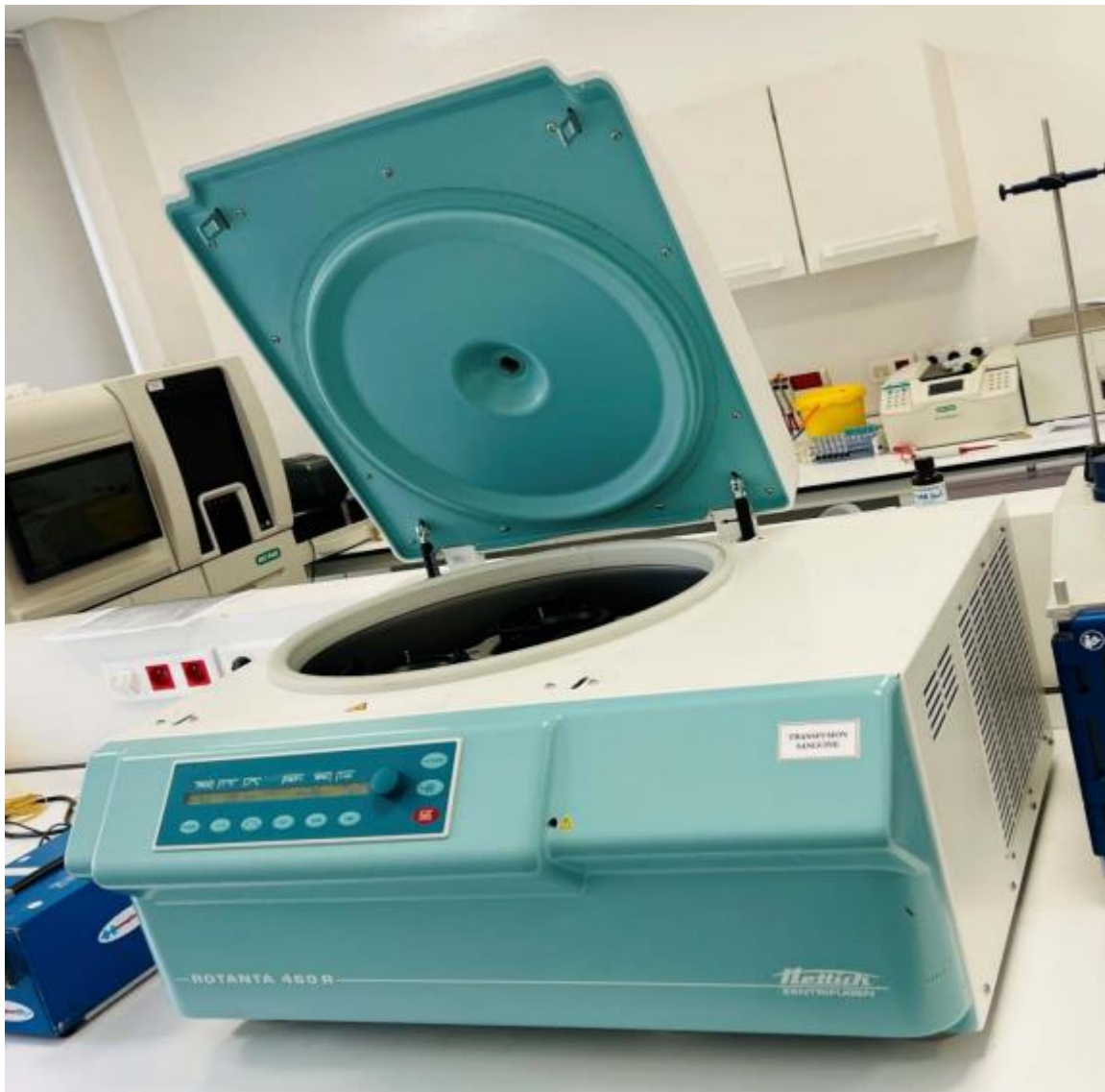
II- Biologie : Contrôle après transfusion

- NFS : - Hémoglobine : - Hématocrite :
- Taux de plaquettes :
- Bilan d'hémostase : - TP : - TCA :
- RAI : Fait Non fait
- Bilan Infectieux : Hémoculture

Annexe II : La Centrifugeuse de poches de sang au CTS de l'HMA de Marrakech.



Annexe III : La Centrifugeuse pour tubes d'échantillons destinés à l'analyse sérologique au CTS de l'HMA de Marrakech.



Annexe IV : L'automate EVOLIS « twin plus » au CTS de l'HMA de Marrakech.

EVOLIS « Twin Plus » est un analyseur de microplaques entièrement automatisé comprenant des fonctions telles que la préparation des échantillons, les tests, les mesures photométriques et l'évaluation des données.



Annexe V : L'Automate IH 500.

IH-500 est un système entièrement automatisé avec cartes gel, pour les tests d'immunohématologie.




Annexe VI : Fiche des renseignements des donneurs de sang.

RENSEIGNEMENTS DONNEUR SANG		N° DON DATE	<input type="text"/>	UNITE GRADE MLE
NOM PRENOM				
AGE	POIDS / TAILLE	kg cm	TA	cm Hg
				PEAU/MUQ
1 ^{er} DON	<input type="radio"/>	DONS PRECEDENTS NBRE	DATE/LIEU DERNIER DON	
ANTECEDANTS	MEDICAUX		CHIRURGICAUX	
TRANSFUSIONNELS			NON	<input type="radio"/>
OUI	<input type="radio"/>			
SEJOUR ZONE ENDEMIE (PALUSTRE...)			NON	<input type="radio"/>
OUI	<input type="radio"/>	DUREE	DATE RETOUR	
VACCINATION RECENTE			NON	<input type="radio"/>
OUI	<input type="radio"/>			
ALLERGIE (CRISE)			NON	<input type="radio"/>
OUI	<input type="radio"/>			
GROSSESSE (ALLAITEMENT)			NON	<input type="radio"/>
OUI	<input type="radio"/>			
MEDICAMENTS (en cours ou dans 48h)			NON	<input type="radio"/>
OUI	<input type="radio"/>			
INFECTION EVOLUTIVE			NON	<input type="radio"/>
OUI	<input type="radio"/>			
PATHOLOGIE EVOLUTIVE			NON	<input type="radio"/>
OUI	<input type="radio"/>			
POPULATION A RISQUE			NON	<input type="radio"/>
OUI	<input type="radio"/>			
	MAL USAGE PRESERVATIF TOXICOM. IV/NASAL PIERCING/ TATOUAGE/ ACUPUNCTURE		MULTIPARTENARIAT SEXUEL HOMOSEXUALITE	
ENTOURAGE FAMILIAL/ SEXUEL A RISQUE			NON	<input type="radio"/>
OUI	<input type="radio"/>			
	SEROPOSITIVITE HBV/ HCV / HIV...		PARTAGE RASOIR/ BROSSE DENTS	

RESULTAT	INCLUSION AU DON	EXCLUSION PROVISOIRE	EXCLUSION DEFINITIVE	
<u>Médecin de collecte</u>				
INCIDENT DE PONCTION REACTIVITE	MALAISE <input type="checkbox"/>	HEMATOME <input type="checkbox"/>	REACTION ALLERGIQUE <input type="checkbox"/>	PONCTION ARTERIELLE <input type="checkbox"/>

Annexe VII : Etiquette de la pochette du sang.

 <p>H.M.A service de Transfusion Sanguine</p>	<p>CGR Prélèvement N° : Poids :</p>
<p>Prelevé le : Périmé le :</p>	<p>Groupe : B ^{Rh} + POSITIF Phénotype : C: c: E: e: k:</p>
<p>A conserver + 4 °c</p>	
<p>Test : HIV 1 + 2, HBs, HCV, DSAI, TPHA : Négatifs Dosage : ALAT : Normal Mentions Biologiques spéciales :</p>	

**Annexe VIII : Fiche de distribution nominative et de traçabilité
des PSL.**

ROYAUME DU MAROC
FORCES ARMÉES ROYALES
HÔPITAL MILITAIRE AVICENNE
SERVICE DE TRANSFUSION SANGUINE

**FICHE DE DISTRIBUTION NOMINATIVE ET DE TRACABILITE
DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

IDENTITE DU PATIENT

DATE : N° D'ORDRE : N°BAFC :
 PRENOM : NOM : NOM DE JEUNE FILLE :
 GRADE / MATRICULE: SERVICE: UNITE:
 AGE: SEXE: LIT:
 MOTIF D'HOSPITALISATION:

GROUPES ABO/RH: N°1: N°2:
 PHENOTYPE:
 RAI:
 TCD:
 SEROLOGIE PRE-TRANSFUSIONNELLE:

UNITES TRANSFUSEES			
NATURE	N°	GROUPE	OBSERVATION

DEGRE D'URGENCE

URGENCE VITALE : URGENT : PROGRAMME LE à
 EPREUVE DE COMPATIBILITE AU LABORATOIRE :
 OBSERVATION :
 signature du technicien labo. :

NB. EPREUVE DE CONTROLE ULTIME AU LIT OBLIGATOIRE
 MODE DE CONSERVATION DES PSL **A RESPECTER**
 LA BS DEGAGE TOUTE RESPONSABILITE SI LE PSL EST TRANSFUSE A UN AUTRE MALADE
 LES UNITES NON TRANSFUSEES NE SONT PAS REPRISES PAR LA BS
 LES PSL SONT DE SOURCE HUMAINE, RAPIDEMENT EPUISABLES

BON DE TRACABILITE A RETOURNER A LA BS (DEVENIR DES PSL DISTRIBUES)

NOM/PRENOM : N°BAFC : SERVICE:

NATURE	N°	TRANSFUSEE	ELIMINEE	DATE

Médecin responsable:

Annexe IX : Fiches techniques aide à l'analyse des effets indésirables receveurs (classification adaptée de Ring et Messmer).

Afin d'aider à l'analyse de la réaction et d'en définir la gravité, la classification (grades I, II, III, IV) adaptée de Ring et Messmer ci-après est proposée.

Attention

Cette classification ne correspond pas à l'échelle actuelle de gravité de e-FIT.

Pour éviter les confusions elle est exprimée en chiffres romains, alors que les grades de e-FIT sont toujours exprimés en chiffres arabes (Correspondance avec le grade e-FIT proposée en dernière colonne).

Grades de sévérité des allergies immédiates (Ring et Messmer)		
Grade	Symptômes	Grade e-fit
	Signes cutanéomuqueux localisés	1
I	Signes cutanéomuqueux généralisés : érythème, urticaire, angio-œdème.	1
II	Au moins 2 organes atteints : signes cutanéomuqueux, symptômes cardio-vasculaires (hypotension modérée), symptômes respiratoires (toux, dyspnée), symptômes digestifs.	2
III	Collapsus cardio-vasculaire (choc, arythmie, tachycardie bradycardie) OU Bronchospasme	3 +/- symptômes de grade I ou II
IV	Arrêt cardiaque ou respiratoire. Décès (par inefficacité des manœuvres de réanimation).	

Annexe X : Ordonnance de prescription des PSL à l'HMA.

ROYAUME DU MAROC
FORCES ARMÉES ROYALES
HOPITAL MILITAIRE AVICENNE
SERVICE DE TRANSFUSION SANGUINE

**BON DE DEMANDE DE PRODUITS
SANGUINS LABILES***

IDENTITE DU PATIENT

Nom :
 Nom de jeune fille :
 Prénom :
 Grade / unité :
 Matricule :
 Date de naissance :

SERVICE : LIT : N° BAFC :

MOTIF DE TRANSFUSION :

Groupe sanguin :

BON POUR :

NATURE PSL	NOMBRE	QUALIFICATION	DATE ET HEURE DES TRANSFUSIONS PROGRAMMEES
Culot globulaire			
Plasma frais congelé			
Concentré plaquettaire			
Autre			

Urgence vitale : OUI NON

Observation :

* accompagné d'un prélèvement sur tube sec et sur tube anticoagulé.

Signature, date et cachet du médecin responsable *

* Obligation légale

Annexe XI : Fiche d'Incident Transfusionnel à l'HMA de Marrakech.

ROYAUME DU MAROC
FORCES ARMEES ROYALES
HOPITAL MILITAIRE AVICENNE
SERVICE DE TRANSFUSION SANGUINE

FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL

IDENTITE DU PATIENT

DATE : N° D'ORDRE : N°BAFC :
 PRENOM : NOM : NOM DE JEUNE FILLE :
 GRADE / MATRICULE: UNITE:
 AGE: SEXE: SERVICE: LIT:
 MOTIF D'HOSPITALISATION:

BANQUE DE SANG

CHEZ LE RECEVEUR (AVANT LA TRANSFUSION)

GROUPE ABO/RH:
 PHENOTYPE:
 RAI:
 TCD:
 EPREUVE DE COMPATIBILITE A LA BS :

SERVICE DE SOINS
 EPREUVE DE CONTRÔLE ULTIME PRE-TRANSFUSIONNEL :

UNITES TRANSFUSEES

NATURE	N°	GROUPE	OBSERVATION

SYMPTOMATOLOGIE DE L'INCIDENT :

BANQUE DE SANG
 ENQUETE SYSTEMATIQUE

PATIENT RECEVEUR	UNITES TRANSFUSEES
GROUPAGE : TCD: RAI: J1.....J8.....J15.....J21..... HEMOCULTURES :	GROUPAGE : CULTURES :
HEMOSTASE : AUTRES :	

DEGRE DE GRAVITE/EVOLUTION/CONCLUSION

A renseigner soigneusement puis adresser à la BS de l'HMA.

Annexe XII : Carte de Contrôle ULTIME au lit du malade (Cross-match).

SAFETY CARD AB

Patient (Nom & Prénom) :
CGR N° :

Nom de naissance :

Date de naissance :

Patient

Anti-A

Anti-B

CGR

Anti-A

Anti-B

Noter avec 1 X la réaction positive sinon noter 0

Patient

CGR

↔

Patient

CGR

↔

- 1 Déposer 1 ▲ de sang du patient dans et 1 ▲ de sang du CGR dans .
- 2 Déposer 1 △ de sérum physiologique NaCl 0,9% dans les 4 alvéoles.
- 3 Prélever et déposer le sang en une seule fois dans chaque alvéole de la même colonne en changeant de spatule à chaque transfert puis mélanger en évitant toute contamination.
- 4 Lire les réactions après 1 minute, si une réaction est négative **poursuivre obligatoirement la lecture à 3 minutes**, puis interpréter.

«Pour un même réactif (même couleur), toute réaction positive avec le CGR à transfuser et négative avec le patient **interdit la transfusion.**»

En cas de doute, contacter le médecin encadrant la transfusion.

Conclusion : transfuser **OUI - NON**

LOT / / SN

643000
2023-01
025700

Réalisé au lit du patient par (Nom) :

Date : Heure : Signature :

Annexe XIII : Dossier Transfusionnel des Patients

ROYAUME DU MAROC
FORCES ARMEES ROYALES
HOPITAL MILITAIRE AVICENNE
SERVICE DE TRANSFUSION SANGUINE

Dossier N° :

Dossier Transfusionnel

Date de création du dossier :

Nom : Groupe :

Nom de jeune fille : Etiquette :

Prénom :

Date de naissance :

Sexe : M F

BE :

Antécédents : Grossesse(s) :

Transfusions antérieures :

Autres :

Consignes transfusionnelles	Date	Nom et signature du médecin

Incidents transfusionnels :

- ✓ DATE :
- ✓ DATE :
- ✓ DATE :
- ✓ DATE :

Annexe XIV : Fiche de suivi post-transfusionnel

ROYAUME DU MAROC
FORCES ARMEES ROYALES
HOPITAL MILITAIRE AVICENNE
SERVICE DE TRANSFUSION SANGUINE

Le :

FICHE DE SUIVI POST-TRANSFUSIONNEL

Identité du patient :

BE :

Numéro du dossier transfusionnel :

Date de transfusion :

Groupe sanguin :

Service :

❖ Faire pratiquer dans 3 mois un prélèvement pour réaliser les examens suivants :

- **Recherche des agglutinines irrégulières (RAI).**

Signature du médecin :

Signature du patient* :

*Fiche à lire, remplir et signer obligatoirement par le candidat à la transfusion (ou son représentant légal) avant l'acte transfusionnel.

NB : Garder le double dans le dossier transfusionnel

L'hémovigilance à l'hôpital militaire Avicenne de Marrakech : état actuel et perspectives

ROYAUME DU MAROC
 FORCES ARMEES ROYALES
 HOPITAL MILITAIRE AVICENNE
 SERVICE DE TRANSFUSION SANGUINE

FICHE TRANSFUSIONNELLE	Nom :	Date de naissance : .. / .. / ...	FEUILLE N°:
	Prénom : BE :	Sexe : <input type="radio"/> M <input type="radio"/> F	

R.A.I.	PRODUIT		TRANSFUSION							Observations et incidents de transfusion Anomalies de conservation dans le service	
	Date	Numéro	Nature	Date	Heure début	Service	Nom de l'exécutant	CULM			Nom du médecin responsable
								Concordance	Compatibilité		
.. / .. / / .. / H ..				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
.. / .. / / .. / H ..				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
.. / .. / / .. / H ..				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
.. / .. / / .. / H ..				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
.. / .. / / .. / H ..				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
.. / .. / / .. / H ..				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

Annexe XVI : Fiche d'information du patient après transfusion

ROYAUME DU MAROC
FORCES ARMÉES ROYALES
HOPITAL MILITAIRE AVICENNE
SERVICE DE TRANSFUSION SANGUINE

Le :

FICHE D'INFORMATION DU PATIENT APRÈS TRANSFUSION

Au cours de votre hospitalisation du au il vous a été transfusé :

- Concentré(s) de globules rouges
- Concentré(s) plaquettaire(s)
- Plasma(s) frais congelé(s)

Nombre de pochette(s) :

Nombre d'acte(s) transfusionnel(s) :

Chaque poche reçue est identifiée par un numéro unique reporté dans votre dossier médical. Grâce à ce numéro, la traçabilité de chaque transfusion est assurée.

En raison des nombreux groupes sanguins, les globules rouges qui vous ont été transfusés portaient peut-être certains antigènes différents des vôtres : vous avez, de ce fait, pu développer des anticorps (appelés agglutinines irrégulières). Ils ne sont pas dangereux pour votre santé, mais leur apparition peut avoir des conséquences en cas de transfusion ultérieure. C'est pourquoi vous sera fournie une fiche de suivi post-transfusionnelle pour effectuer une recherche d'agglutinines irrégulières (RAI). En cas de recherche positive, le résultat, mentionnant l'identité des anticorps, sera reporté par le laboratoire sur votre carte de groupe sanguin. Merci de toujours porter ces documents sur vous et de les présenter lors de toute hospitalisation future.

Il est important de conserver ces documents et de les montrer en cas d'hospitalisation, de nouvelle transfusion ou de changement de médecin traitant.

Signature et cachet du médecin :

NB : Garder le double dans le dossier transfusionnel du patient.



BIBLIOGRAPHIE



1. **P. Jaulin et J.-J. Lefrère,**
« Les premières transfusions sanguines en France (1667-1668) », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 17, n° 4, p. 205-217, oct. 2010, doi: 10.1016/j.tracli.2010.05.001.
2. **M. Ifleh, K. Hajjout, K. Dari, H. Aassila, M. Benajiba, et A. Khattabi,** « La transfusion au Maroc : mise au point sur la réglementation », *Médecine & Droit*, vol. 2018, n° 151, p. 93-103, août 2018, doi: 10.1016/j.meddro.2018.04.005.
3. **N. Zmouli et F. Seghier,**
« Sécurité transfusionnelle », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 21, n° 4, p. 268, nov. 2014, doi: 10.1016/j.tracli.2014.08.083.
4. « Circulaire DH/DGS/3 B n° 47 du 15 janvier 1992 Relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les ». <http://www.hemovigilance-cncrh.fr/www2/reglementation/1992/15011992.html>.
5. **A. Retima et H. Ouelaa,** « L'apport de l'hémovigilance dans la prise en charge des patients hémodialysés », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 22, n° 4, p. 237, sept. 2015, doi: 10.1016/j.tracli.2015.06.069.
6. **A. Jain et R. Kaur,**
« Hemovigilance and blood safety », *Asian J Transfus Sci*, vol. 6, n° 2, p. 137-138, 2012, doi: 10.4103/0973-6247.98911.
7. « 2-06-303.pdf ».
8. Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.
9. **C. Politis et al.,**
« The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results », *Vox Sang*, vol. 111, n° 4, p. 409-417, nov. 2016, doi: 10.1111/vox.12447.
10. « Bulletin Officiel n°99/32 ». <https://sante.gouv.fr/fichiers/bo/1999/99-32/a0322177.html>.
11. **E. Masson,**
« Hémovigilance donneur : quel apport pour la sécurité du donneur et du receveur », *EM-Consulte*. <https://www.em-consulte.com/article/809561/hemovigilance-donneur-quel-apport-pour-la-securite>.
12. **M. Simonneau, E. Pélissier, C. Pillier-Loriette, et C. Trophilme,**
« Mise en place et fonctionnement de l'hémovigilance en France : Les lois, les décrets, les arrêtés, les notes et les directives », *Revue Française des Laboratoires*, vol. 2001, n° 330, p. 27-30, févr. 2001, doi: 10.1016/S0338-9898(01)80087-1.
13. **W. Dab,**

La décision en santé publique. Surveillance épidémiologique, urgences et crises. Rennes: Editions ENSP, 1993.

14. **L. R. Salmi et P. Hervé,**
« L'organisation de l'hémovigilance en France », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 1, n° 3, p. 252–256, janv. 1994, doi: 10.1016/S1246-7820(05)80037-0.
15. **D. Legrand,**
« Hémovigilance et risque transfusionnel », *Revue Française des Laboratoires*, vol. 2003, n° 355, p. 55–59, sept. 2003, doi: 10.1016/S0338-9898(03)90092-8.
16. **S. Ouadghiri, O. Atouf, C. Brick, N. Benseffaj, et M.**
Essakalli, « Traçabilité des produits sanguins labiles au Maroc : expérience de l'hôpital Ibn-Sina de Rabat entre 1999 et 2010 », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 19, n° 1, p. 1–4, févr. 2012, doi: 10.1016/j.tracli.2011.06.002.
17. **C. Verret et al.,**
« Évaluation du système de traçabilité des produits sanguins labiles en région Midi-Pyrénées », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 5, n° 4, p. 275–282, août 1998, doi: 10.1016/S1246-7820(98)80406-0.
18. **E. Pélissier et L. Nguyen,**
« Traçabilité des produits sanguins labiles: définition, réglementation, bilan et perspectives », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 7, p. 72s–74s, juin 2000, doi: 10.1016/S1246-7820(00)80021-X.
19. **J.-F. Quaranta, N. Canivet, R. Courbil, et M.**
Raucoules-Aimé, « Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 14, n° 1, p. 107–111, mai 2007, doi: 10.1016/j.tracli.2007.03.010.
20. **P. Ingrand, L. Salmi, E. Benz-Lemoine, et M. Dupuis,**
« Évaluation de la traçabilité effective des produits sanguins labiles à partir des dossiers médicaux », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 5, n° 6, p. 397–407, déc. 1998, doi: 10.1016/S1246-7820(99)80004-4.
21. **B. David,**
« Bilan et perspectives du fonctionnement de l'hémovigilance française et des données recueillies sur 9 ans », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 10, n° 3, p. 131–139, mai 2003, doi: 10.1016/S1246-7820(03)00069-7.
22. « Section 4 : Hémovigilance et sécurité transfusionnelle (Articles R1221–22 à R1221–52) – Légifrance ». https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190231/#LEGISCTA000029460154.
23. **C. Rieux et L. Nguyen,**
« Hémovigilance : bilan et perspectives », *Hématologie*, vol. 8, n° 2, p. 151–9, juill. 2002.
24. « Guide d'utilisation formulaire de notification HOP DOC VIGIL ». [En ligne]. Disponible sur: https://www.afmps.be/sites/default/files/downloads/Guide%20d'utilisation%20formulaire%20de%20notification%20HOP%20DOC%20VIGIL%20008_3_.pdf

- 25. S. Mathoulin-Pélissier et al.,**
Faisabilité d'un suivi de patients transfusés », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 5, n° 4, p. 266-274, août 1998, doi: 10.1016/S1246-7820(98)80405-9.
- 26. B. Danic et C. Lefort,**
« Effets indésirables donneurs et leur prise en charge », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 17, n° 5, p. 301-305, déc. 2010, doi: 10.1016/j.tracli.2010.09.164.
- 27. B. Danic, H. Gouézec, E. Bigant, et T. Thomas,**
« Les incidents du prélèvement », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 12, n° 2, p. 153-159, 2005.
- 28. L. Hauser, A. Beyloune, M. Simonet, et P. Bierling,**
« Hémovigilance donneur : quel apport pour la sécurité du donneur et du receveur », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 20, n° 2, p. 99-103, mai 2013, doi: 10.1016/j.tracli.2013.02.022.
- 29.** « Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 2003-582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel – APHP DAJDP ». <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdhosafssaps-n-2003-582-du-15-decembre-2003-relative-a-la-realisation-de-lacte-transfusionnel/>.
- 30.** « Circulaire DGS/DH n° 94-92 du 30 décembre 1994 ». <http://hemovigilance-cncrh.fr/www2/reglementation/1994/30121994.HTM>.
- 31. R. Tardivel,**
« Évolution des pratiques de distribution des PSL », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 12, n° 2, p. 177-179, juin 2005, doi: 10.1016/j.tracli.2005.04.006.
- 32. J. Marchand et H. Gouézec,**
« L'acte transfusionnel », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 12, n° 2, p. 180-185, juin 2005, doi: 10.1016/j.tracli.2005.04.013.
- 33. P. Rouger,**
« Des bonnes pratiques de sécurité transfusionnelle », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 6, n° 5, p. 285-324, sept. 1999, doi: 10.1016/S1246-7820(00)87095-0.
- 34.** « Article R1221-40 – Code de la santé publique – Légifrance ». https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006908858/2005-02-12.
- 35. M. Simonneau, E. Pélissier, C. Pillier-Loriette, et C. Trophilme,**
« Mise en place et fonctionnement de l'hémovigilance en France : Les lois, les décrets, les arrêtés, les notes et les directives », *Revue Française des Laboratoires*, vol. 2001, n° 330, p. 27-30, févr. 2001, doi: 10.1016/S0338-9898(01)80087-1.
- 36. I. Tazi, L. Loukhas, et N. Benchemsi,**
« Hémovigilance : bilan 1995-2003 Casablanca », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 12, n° 3, p. 257-274, juill. 2005, doi: 10.1016/j.tracli.2005.04.033.
- 37. P. Ingrand, L. Salmi, E. Benz-Lemoine, et M. Dupuis,**
« Évaluation de la traçabilité effective des produits sanguins labiles à partir des dossiers médicaux », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 5, n° 6, p. 397-407, déc. 1998, doi: 10.1016/S1246-7820(99)80004-4.

38. **C. Rieux et L. Nguyen,**
« Hémovigilance : bilan et perspectives », *Hématologie*, vol. 8, n° 2, p. 151–9, juill. 2002.
39. **B. Lassale, G. Daurat, M. Besse–Moreau, et J.–P. Aullen,**
« L'hémovigilance française de 1994 à nos jours : évolution et perspectives », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 24, n° 3, p. 268–272, sept. 2017, doi: 10.1016/j.tracli.2017.05.007.
40. **L. Noel, J. Debeir, et A. Cosson,**
« The French haemovigilance system », *Vox Sang*, vol. 74 Suppl 2, p. 441–445, 1998, doi: 10.1111/j.1423–0410.1998.tb05454.x.
41. **D. Rebibo, L. Hauser, A. Slimani, P. Hervé, et G. Andreu,**
« The French Haemovigilance System: organization and results for 2003 », *Transfus Apher Sci*, vol. 31, n° 2, p. 145–153, oct. 2004, doi: 10.1016/j.transci.2004.07.010.
42. **D. M. Strong, B. Whitaker, M. J. Kuehnert, et J. A. Holmberg,**
« Biovigilance in the United States », in *Hemovigilance*, John Wiley & Sons, Ltd, 2012, p. 220–225. doi: 10.1002/9781118338179.ch19.
43. **J. P. AuBuchon et B. I. Whitaker,**
« America finds hemovigilance! », *Transfusion*, vol. 47, n° 10, p. 1937–1942, oct. 2007, doi: 10.1111/j.1537–2995.2007.01457.x.
44. **J. E. Menitove,**
« Hemovigilance in the United States of America », *Vox Sang*, vol. 74 Suppl 2, p. 447–455, 1998, doi: 10.1111/j.1423–0410.1998.tb05455.x.
45. **H. S. Kaplan, J. B. Battles, T. W. Van der Schaaf, C. E. Shea, et S. Q. Mercer,**
« Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine », *Transfusion*, vol. 38, n° 11–12, p. 1071–1081, 1998, doi: 10.1046/j.1537–2995.1998.38111299056319.x.
46. **A. F. Eder et al.,**
« Bacterial screening of apheresis platelets and the residual risk of septic transfusion reactions: the American Red Cross experience (2004–2006) », *Transfusion*, vol. 47, n° 7, p. 1134–1142, juill. 2007, doi: 10.1111/j.1537–2995.2007.01248.x.
47. **J. V. Linden, K. Wagner, A. E. Voytovich, et J. Sheehan,**
« Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience », *Transfusion*, vol. 40, n° 10, p. 1207–1213, oct. 2000, doi: 10.1046/j.1537–2995.2000.40101207.x.
48. **A. Chang, P. M. Schyve, R. J. Croteau, D. S. O'Leary, et J. M. Loeb,**
« The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events », *Int J Qual Health Care*, vol. 17, n° 2, p. 95–105, avr. 2005, doi: 10.1093/intqhc/mzi021.
49. **P. R. Ganz et J. Wu,**
« Regulatory, Public Health, and International Aspects of Hemovigilance in Canada », in *Hemovigilance*, John Wiley & Sons, Ltd, 2012, p. 191–203. doi: 10.1002/9781118338179.ch16.

- 50. J. Ditomasso, Y. Liu, et N. M. Heddle,**
« The Canadian Transfusion Surveillance System: What is it and how can the data be used? », *Transfusion and Apheresis Science*, vol. 46, n° 3, p. 329–335, juin 2012, doi: 10.1016/j.transci.2012.03.024.
- 51. P. Robillard, K. I. Nawej, et K. Jochem,**
« The Quebec hemovigilance system: description and results from the first two years », *Transfusion and Apheresis Science*, vol. 31, n° 2, p. 111–122, oct. 2004, doi: 10.1016/j.transci.2004.07.005.
- 52. R. R. P. de Vries et al.,**
« Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice », *Vox sanguinis*, vol. 100, p. 60–67, dec. 2010, doi: 10.1111/j.1423-0410.2010.01442.x.
- 53. J. Epstein et al.,**
« Role of regulatory agencies », *Biologicals*, vol. 37, n° 2, p. 94–102, avr. 2009, doi: 10.1016/j.biologicals.2009.01.004.
- 54. H. Canada,**
« Report a side effect of a health product, drug or medical device », 9 décembre 2002. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>.
- 55.** « CQLR c H-1.1 | Act respecting Héma-Québec and the biovigilance committee ». <https://www.canlii.org/en/qc/laws/stat/cqlr-c-h-1.1/latest/cqlr-c-h-1.1.html>.
- 56.** « Rapport pour système de surveillance des incidents transfusionnels, 2016 à 2020 », 2 mai 2023. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/medicaments-et-produits-sante/rapport-systeme-surveillance-incident-transfusionnels-2016-2020.html>.
- 57. D. générale des services intégrés Services publics et Approvisionnement Canada,**
« Système de surveillance des erreurs transfusionnelles (SSET) : rapport 2012–2013. : HP40-77/2015F-PDF – Publications du gouvernement du Canada – Canada.ca », 1 juillet 2002. <https://publications.gc.ca/site/fra/9.677224/publication.html>.
- 58. A. Ayadi, L. Ben Hamed, M. Chaabane, S. Mahjoub, M. Bousnina, L. Aloulou, T. Boubaker, K. Joudi, H. Kaabi, S. Hmida,**
« Bilan d'évènements indésirables transfusionnels receveur (EITR) déclarés au centre national de transfusion sanguine (CNTS) de Tunis durant l'année 2016 », *Transfusion Clinique et Biologique*, Volume 24, Issue 3, Supplement, 2017, Page 359, doi: 10.1016/j.tracli.2017.06.248.
- 59. N. Louati, I. Ben Amor, T. Rekik, H. Menif, H. Rekik, et J. Gargouri,**
« Hémovigilance : analyse des effets indésirables receveurs déclarés au CRTS de Sfax », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 19, n° 4, p. 289–290, nov. 2012, doi: 10.1016/j.tracli.2012.08.063.
- 60. Y. Ayob,**
« Hemovigilance in developing countries », *Biologicals*, vol. 38, n° 1, p. 91–96, janv. 2010, doi: 10.1016/j.biologicals.2009.10.002.
- 61. W. T. Samukange et al.,**

« Implementation and performance of haemovigilance systems in 10 sub-saharan African countries is sub-optimal », *BMC Health Serv Res*, vol. 21, p. 1258, nov. 2021, doi: 10.1186/s12913-021-07235-0.

62. Z. Idris, I. Zahidah, A. Norhanim, K. Zainun, M. Norhaslina, et A. Yasmin,

« The prevalence of adverse donor reaction in National Blood Centre (NBC) Kuala Lumpur, Malaysia for two years study », *Vox Sanguinis*, vol. 95, p. 120-121, juill. 2008.

63. J.-C. Faber,

« Worldwide overview of existing haemovigilance systems », *Transfusion and Apheresis Science*, vol. 31, n° 2, p. 99-110, oct. 2004, doi: 10.1016/j.transci.2004.07.004.

64. M. BOUDKOUR,

« TRANSFUSION SANGUINE ET EVALUATION DES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES AU SEIN DE L'HÔPITAL REGIONAL MOULAY YOUSSEF DE RABAT », 2021.

65. H. Elhani,

« Évaluation des pratiques transfusionnelles au service des urgences médico-chirurgicales de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohamed V de Rabat. », 2016.

66. O. Pernin,

« La transfusion sanguine en 2015-2016 dans un service d'accueil d'urgences, analyse des pratiques professionnelles et perspectives : étude rétrospective, du 1er avril 2015 au 31 mars 2016, centrée sur la transfusion de concentrés globulaires aux Urgences du CH de Libourne », p. 115, oct. 2017.

67. K. Tsubaki et A. Nagao,

« [Examination for prevent of blood transfusion errors] », *Rinsho Byori*, vol. 51, n° 2, p. 146-149, févr. 2003.

68. D. Stainsby,

« ABO incompatible transfusions--experience from the UK Serious Hazards of Transfusion (SHOT) scheme Transfusions ABO incompatible », *Transfus Clin Biol*, vol. 12, n° 5, p. 385-388, nov. 2005, doi: 10.1016/j.tracli.2005.10.007.

69. H. N. Tinegate et al.,

« When and why is blood crossmatched? A prospective survey of transfusion laboratory practice in two regions in the north of England », *Vox Sang*, vol. 99, n° 2, p. 163-167, août 2010, doi: 10.1111/j.1423-0410.2010.01317.x.

70. M. Franchini,

« Errors in transfusion: causes and measures to avoid them », *Clin Chem Lab Med*, vol. 48, n° 8, p. 1075-1077, août 2010, doi: 10.1515/CCLM.2010.178.

71. P. Deleplanque, S. Refray, et B. Levy,

« Évaluation des délais et de la pertinence des transfusions nocturnes aux urgences du centre hospitalier de Niort », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 21, n° 4, p. 269, nov. 2014, doi: 10.1016/j.tracli.2014.08.086.

72. S. Mahjoub, H. Baccouche, A. Raissi, L. Ben Hamed, et N. Ben Romdhane,

« [Hemovigilance: State 2007-2013 Tunisia] », *Transfus Clin Biol*, vol. 24, n° 1, p. 15-22, févr. 2017, doi: 10.1016/j.tracli.2015.12.010.

73. **P. Kumar, R. Thapliyal, P. Coshic, et K. Chatterjee**, « Retrospective evaluation of adverse transfusion reactions following blood product transfusion from a tertiary care hospital: A preliminary step towards hemovigilance », *Asian J Transfus Sci*, vol. 7, n° 2, p. 109–115, 2013, doi: 10.4103/0973-6247.115564.
74. **E. Hergon, P. Guez, R. Lopez, J. J. Cabaud, P. Garnerin, et Ph. Rouger**, « Amélioration de la sécurité transfusionnelle dans un établissement de santé par le développement d'une démarche qualité », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 3, n° 5, p. 305–314, janv. 1996, doi: 10.1016/S1246-7820(96)80021-8.
75. **J. Sanz Ortiz**, « Predictors of response to erythropoiesis-stimulating agents (ESA) in cancer patients: the role of baseline serum epoetin level », *Clin Transl Oncol*, vol. 10, n° 8, p. 486–492, août 2008, doi: 10.1007/s12094-008-0237-2.
76. **E. Klein, A. Georges, J. Brossaud, K. de Bosredon, L. Bordenave, et J.-B. Corcuff**, « [Erythropoietin: indications and measurement] », *Ann Biol Clin (Paris)*, vol. 67, n° 5, p. 505–515, 2009, doi: 10.1684/abc.2009.0356.
77. **S. Laperche, J.-J. Lefrère, P. Morel, E. Pouchol, et B. Pozzetto**, « Transfusion sanguine : en toute sécurité infectieuse », *La Presse Médicale*, vol. 44, n° 2, p. 189–199, févr. 2015, doi: 10.1016/j.lpm.2014.06.034.
78. **C. Trophilme**, « Julia KLAREN Les cinq étapes du processus transfusionnel. Institut National de la Transfusion Sanguine. Université Médicale Virtuelle Francophone Polycopié national de sécurité transfusionnelle », Mars, 2007.
79. **M. E. Hardee, M. O. Arcasoy, K. L. Blackwell, J. P. Kirkpatrick, et M. W. Dewhirst**, « Erythropoietin biology in cancer », *Clin Cancer Res*, vol. 12, n° 2, p. 332–339, janv. 2006, doi: 10.1158/1078-0432.CCR-05-1771.
80. **Y. Najean et O. Messian**, « [Anemia of kidney failure treated by periodical hemodialysis. III. The effect of splenectomy. A retrospective study of 25 cases] », *Presse Med*, vol. 12, n° 37, p. 2307–2310, oct. 1983.
81. **P. Mc, C. Jd, H.-W. S, et B. Wh**, « Effect of phosphate binders on supplemental iron absorption in healthy subjects », *Journal of clinical pharmacology*, vol. 42, n° 10, oct. 2002, doi: 10.1177/009127002401382669.
82. **J.-P. Lévy**, *Hématologie et transfusion. (DEPRECIATED)*, 2008.
83. **P. B. Hasley, J. R. Lave, et W. N. Kapoor**, « The necessary and the unnecessary transfusion: a critical review of reported appropriateness rates and criteria for red cell transfusions », *Transfusion*, vol. 34, n° 2, p. 110–115, févr. 1994, doi: 10.1046/j.1537-2995.1994.34294143936.x.
84. **D. A. de Souza, F. G. E. Silva, et P. J. M. de S. Costa**,

« Critical evaluation of justifications for the transfusion of red blood cells: the reality of a government emergency hospital », *Rev Bras Hematol Hemoter*, vol. 35, n° 4, p. 263–267, 2013, doi: 10.5581/1516-8484.20130070.

85. K. Wilson, L. MacDougall, D. Fergusson, I. Graham, A. Tinmouth, et P. C. Hébert,

« The effectiveness of interventions to reduce physician's levels of inappropriate transfusion: what can be learned from a systematic review of the literature », *Transfusion*, vol. 42, n° 9, p. 1224–1229, sept. 2002, doi: 10.1046/j.1537-2995.2002.00185.x.

86. Barr et al.

The appropriateness of red blood cell use and the extent of overtransfusion: right decision? Right amount?, avril 2011, doi: 10.1111/j.1537-2995.2011.03130.x.

87. G. Daurat,

« Le signalement et la déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle », *Transfusion Clinique et Biologique*, vol. 17, n° 5, p. 362–365, déc. 2010, doi: 10.1016/j.tracli.2010.09.150.

88. Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave.

قسم الطبيب

أقسم بالله العظيم

أن أراقب الله في مهنتي.

وأن أصون حياة الإنسان في كافة أطوارها في كل الظروف

والأحوال باذلاً وسعي في انقاذها من الهلاك والمرض

والألم والقلق.

وأن أحفظ للناس كرامتهم، وأستر عورتهم، وأكتم سرهم.

وأن أكون على الدوام من وسائل رحمة الله، باذلاً رعايتي الطبية للقريب والبعيد،

للصالح والطالح، والصديق والعدو.

وأن أثابر على طلب العلم، وأسخره لنفع الإنسان لا لأذاه.

وأن أوقر من علمني، وأعلم من يصغرنني، وأكون أخا لكل زميل في المهنة الطبية

متعاونين على البر والتقوى.

وأن تكون حياتي مصداق إيماني في سرّي وعلانيتي،

نقية مما يشينها تجاه الله ورسوله والمؤمنين.

والله على ما أقول شهيد

سنة 2023
أطروحة رقم 198
اليقظة الدموية بالمستشفى العسكري ابن سينا بمراكش:
الوضع الحالي والآفاق.
الأطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم 06/06/2023
من طرف

السيد ياسين بازي

المزداد 20 يونيو 1994 بالدار البيضاء
لنيل شهادة الدكتوراه في الطب

الكلمات الأساسية:

اليقظة الدموية - سلامة تحاقن الدم - لجنة سلامة تحاقن الدم واليقظة الدموية - تحاقن الدم

اللجنة

الرئيس	السيد	م. شكور
المشرف	السيد	أستاذ في طب أمراض الدم م. أيت عمرو
الحكام	السيد	أستاذ في طب أمراض الدم م. بروس
	السيد	أستاذ في طب الأطفال ابنعلي
	السيدة	أستاذ في طب أمراض الدم ف. الحليمي
		أستاذة في طب أمراض الدم

