



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

Année 2023

Thèse N° 053

Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles : Expérience de l'hôpital militaire Avicenne

THESE

PRESENTEE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 10/03/2023

PAR

Mlle. Sara CHAMSI

Née le 29 Octobre 1993 à Marrakech

POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE

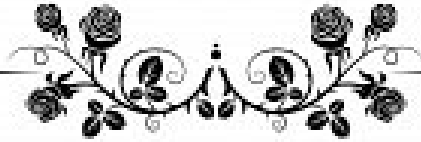
MOTS-CLES

Produits sanguins labiles – Préparation – Transfusion sanguine
Techniques – Evaluation – Connaissances

JURY

Mr.	M. CHAKOUR Professeur d'Hématologie Biologique	PRESIDENT
Mr.	M. AIT AMEUR Professeur d'Hématologie Biologique	RAPPORTEUR
Mr.	E. EL MEZOUARI Professeur de Parasitologie Mycologie	} JUGES
Mr.	Y. QAMOUSS Professeur d'Anesthésie-Réanimation	

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



إِقْرَأْ بِاسْمِ رَبِّكَ الَّذِي خَلَقَ ۝ خَلَقَ الْإِنْسَانَ
مِنْ عَلَقٍ ۝ إِقْرَأْ وَرَبُّكَ الْأَكْرَمُ ۝ الَّذِي
عَلَّمَ بِالْقَلَمِ ۝ عَلَّمَ الْإِنْسَانَ مَا لَمْ يَعْلَمْ ۝
صدقة الله العظيم

سورة العلق الآية 1-5

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 ALAOUY 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 Général : Mr. Azzeddine EL HOUDAIGUI

Professeurs de l'Enseignement Supérieur

Nom et Prénom	Spécialité	Nom et Prénom	Spécialité
ABIR Badreddine	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale	ATMANE El Mehdi	Radiologie
ABKARI Imad	Traumato-orthopédie	BAIZRI Hicham	Endocrinologie et maladies métaboliques
ABOU EL HASSAN Taoufik	Anesthésie-réanimation	BASRAOUI Dounia	Radiologie
ABOUCHADI Abdeljalil	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale	BASSIR Ahlam	Gynécologie obstétrique
ABOULFALAH Abderrahim	Gynécologie-obstétrique	BELBACHIR Anass	Anatomie pathologique

ABOUSSAIR Nisrine	Génétique	BELBARAKA Rhizlane	Oncologie médicale
ADALI Imane	Psychiatrie	BELKHOU Ahlam	Rhumatologie
ADARMOUCH Latifa	Médecine communautaire (médecine préventive, santé publique et hygiène)	BEN DRISS Laila	Cardiologie
ADMOU Brahim	Immunologie	BENALI Abdeslam	Psychiatrie
AGHOUTANE El Mouhtadi	Chirurgie pédiatrique	BENCHAMKHA Yassine	Chirurgie réparatrice et plastique
AISSAOUI Younes	Anesthésie-réanimation	BENELKHAIAT BENOMAR Ridouan	Chirurgie générale
AIT AMEUR Mustapha	Hématologie biologique	BENHIMA Mohamed Amine	Traumatologie-orthopédie
AIT BATAHAR Salma	Pneumo-phtisiologie	BENJELLOUN HARZIMI Amine	Pneumo-phtisiologie
AIT BENALI Said	Neurochirurgie	BENJILALI Laila	Médecine interne
AIT-SAB Imane	Pédiatrie	BOUCHENTOUF Rachid	Pneumo-phtisiologie
ALJ Soumaya	Radiologie	BOUKHANNI Lahcen	Gynécologie obstétrique
AMAL Said	Dermatologie	BOUKHIRA Abderrahman	Biochimie-chimie
AMINE Mohamed	Epidémiologie clinique	BOUMZEBRA Drissi	Chirurgie Cardio-vasculaire
AMMAR Haddou	Oto-rhino-laryngologie	BOURRAHOUE Aicha	Pédiatrie
AMRO Lamyae	Pneumo-phtisiologie	BOURROUS Monir	Pédiatrie
ANIBA Khalid	Neurochirurgie	BOUSKRAOUI Mohammed	Pédiatrie
ARSALANE Lamiae	Microbiologie-virologie	BSISS Mohammed Aziz	Biophysique
ASMOUKI Hamid	Gynécologie-obstétrique	CHAFIK Rachid	Traumato-orthopédie
CHAKOUR Mohammed	Hématologie biologique	HAZMIRI Fatima Ezzahra	Histologie-embryologie cytogénétique
CHELLAK Saliha	Biochimie-chimie	HOCAR Ouafa	Dermatologie
CHERIF IDRISSE EL GANOUNI Najat	Radiologie	JALAL Hicham	Radiologie
CHOULLI Mohamed Khaled	Neuro pharmacologie	KADDOURI Said	Médecine interne
CHRAA Mohamed	Physiologie	KAMILI El Ouafi El Aouni	Chirurgie pédiatrique
DAHAMI Zakaria	Urologie	KHALLOUKI Mohammed	Anesthésie-réanimation
DAROUASSI Youssef	Oto-rhino-laryngologie	KHATOURI Ali	Cardiologie
DRAISS Ghizlane	Pédiatrie	KHOUCHANI Mouna	Radiothérapie

EL ADIB Ahmed Rhassane	Anesthésie-réanimation	KISSANI Najib	Neurologie
EL AMRANI Moulay Driss	Anatomie	KRATI Khadija	Gastro-entérologie
EL ANSARI Nawal	Endocrinologie et maladies métabolique	KRIET Mohamed	Ophthalmologie
EL BARNI Rachid	Chirurgie générale	LAGHMARI Mehdi	Neurochirurgie
EL BOUCHTI Imane	Rhumatologie	LAHKIM Mohammed	Chirurgie générale
EL BOUIHI Mohamed	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale	LAKMICHI Mohamed Amine	Urologie
EL FEZZAZI Redouane	Chirurgie pédiatrique	LAKOUICHMI Mohammed	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
EL HAOUATI Rachid	Chirurgie Cardio-vasculaire	LAOUAD Inass	Néphrologie
EL HAOURY Hanane	Traumato-orthopédie	LOUHAB Nisrine	Neurologie
EL HATTAOUI Mustapha	Cardiologie	LOUZI Abdelouahed	Chirurgie-générale
EL HOUDZI Jamila	Pédiatrie	MADHAR Si Mohamed	Traumato-orthopédie
EL IDRISSE SLITINE Nadia	Pédiatrie	MANOUDI Fatiha	Psychiatrie
EL KAMOUNI Youssef	Microbiologie-virologie	MANSOURI Nadia	Stomatologie et chirurgie maxillo faciale
EL KARIMI Saloua	Cardiologie	MAOULAININE Fadl mrabih rabou	Pédiatrie (Néonatalogie)
EL KHADER Ahmed	Chirurgie générale	MARGAD Omar	Traumatologie-orthopédie
EL KHAYARI Mina	Réanimation médicale	MATRANE Aboubakr	Médecine nucléaire
EL MEZOUARI El Mostafa	Parasitologie mycologie	MLIHA TOUATI Mohammed	Oto-rhino-laryngologie
EL MGHARI TABIB Ghizlane	Endocrinologie et maladies métaboliques	MOUAFFAK Youssef	Anesthésie-réanimation
EL OMRANI Abdelhamid	Radiothérapie	MOUFID Kamal	Urologie
ELFIKRI Abdelghani	Radiologie	MOUHSINE Abdelilah	Radiologie
ESSAADOUNI Lamiaa	Médecine interne	MOUTAJ Redouane	Parasitologie
FADILI Wafaa	Néphrologie	MOUTAOUAKIL Abdeljalil	Ophthalmologie
FAKHIR Bouchra	Gynécologie-	MSOUGAR Yassine	Chirurgie thoracique

	obstétrique		
FAKHRI Anass	Histologie–embryologie cytogénétique	NARJIS Youssef	Chirurgie générale
FOURAIJI Karima	Chirurgie pédiatrique	NEJMI Hicham	Anesthésie– réanimation
GHANNANE Houssine	Neurochirurgie	NIAMANE Radouane	Rhumatologie
GHAZI Mirieme	Rhumatologie	OUALI IDRISSE Mariem	Radiologie
GHOUNDALE Omar	Urologie	OUBAHA Sofia	Physiologie
HACHIMI Abdelhamid	Réanimation médicale	OULAD SAIAD Mohamed	Chirurgie pédiatrique
HAJJI Ibtissam	Ophtalmologie	QACIF Hassan	Médecine interne
HAROU Karam	Gynécologie– obstétrique	QAMOUSS Youssef	Anesthésie réanimation
RABBANI Khalid	Chirurgie générale	TAZI Mohamed Illias	Hématologie clinique
RADA Noureddine	Pédiatrie	TOURABI Khalid	Chirurgie réparatrice et plastique
RAIS Hanane	Anatomie Pathologique	YOUNOUS Said	Anesthésie– réanimation
RAJI Abdelaziz	Oto–rhino–laryngologie	ZAHLANE Kawtar	Microbiologie– virologie
ROCHDI Youssef	Oto–rhino–laryngologie	ZAHLANE Mouna	Médecine interne
SALAMA Tarik	Chirurgie pédiatrique	ZAOUI Sanaa	Pharmacologie
SAMKAOUI Mohamed Abdenasser	Anesthésie–réanimation	ZARROUKI Youssef	Anesthésie– réanimation
SAMLANI Zouhour	Gastro–entérologie	ZEMRAOUI Nadir	Néphrologie
SARF Ismail	Urologie	ZIADI Amra	Anesthésie– réanimation
SERGHINI Issam	Anesthésie–réanimation	ZIDANE Moulay Abdelfettah	Chirurgie thoracique
SORAA Nabila	Microbiologie–virologie	ZOUHAIR Said	Microbiologie
SOUMMANI Abderraouf	Gynécologie– obstétrique	ZYANI Mohammad	Médecine interne
TASSI Noura	Maladies infectieuses		

Professeurs Habilités (PH)

Nom et Prénom	Spécialité	Nom et Prénom	Spécialité
FDIL Naima	Chimie de coordination bio– organique		
GEBRATI Lhoucine	Chimie		
LOQMAN Souad	Microbiologie et toxicologie		

	environnementale		
--	------------------	--	--

Professeurs Agrégés

Nom et Prénom	Spécialité	Nom et Prénom	Spécialité
ABDELFETTAH Youness	Rééducation et réhabilitation fonctionnelle	HAJJI Fouad	Urologie
ABDOU Abdessamad	Chirurgie Cardio- vasculaire	HAMMOUNE Nabil	Radiologie
AKKA Rachid	Gastro-entérologie	JALLAL Hamid	Cardiologie
ALJALIL Abdelfattah	Oto-rhino-laryngologie	JANAH Hicham	Pneumo-phtisiologie
ARABI Hafid	Médecine physique et réadaptation fonctionnelle	LAFFINTI Mahmoud Amine	Psychiatrie
ARSALANE Adil	Chirurgie thoracique	MAOUJOURD Omar	Néphrologie
ASSERRAJI Mohammed	Néphrologie	MESSAOUDI Redouane	Ophthalmologie
BAALLAL Hassan	Neurochirurgie	MILOUDI Mouhcine	Microbiologie- virologie
BABA Hicham	Chirurgie générale	NADER Youssef	Traumatologie- orthopédie
BAKZAZA Oualid	Chirurgie Vasculaire périphérique	NASSIM SABAH Taoufik	Chirurgie réparatrice et plastique
BELFQUIH Hatim	Neurochirurgie	OUMERZOUK Jawad	Neurologie
BELGHMAIDI Sarah	Ophtalmologie	RAISSI Abderrahim	Hématologie clinique
BELHADJ Ayoub	Anesthésie-réanimation	REBAHI Houssam	Anesthésie- réanimation
BELLASRI Salah	Radiologie	RHARRASSI Issam	Anatomie-patologique
BENNAOUI Fatiha	Pédiatrie	SEBBANI Majda	Médecine Communautaire (Médecine préventive, santé publique et hygiène)
BOUZERDA Abdelmajid	Cardiologie	SEDDIKI Rachid	Anesthésie- réanimation
EL- AKHIRI Mohammed	Oto-rhino-laryngologie	SIRBOU Rachid	Médecine d'urgence et de catastrophe
ELBAZ Meriem	Pédiatrie	ZBITOU Mohamed Anas	Cardiologie

ESSADI Ismail	Oncologie médicale	ZOUIZRA Zahira	Chirurgie Cardio-vasculaire
FENANE Hicham	Chirurgie thoracique		

Professeurs Assistants

Nom et Prénom	Spécialité	Nom et Prénom	Spécialité
AABBASSI Bouchra	Pédopsychiatrie	DAMI Abdallah	Médecine Légale
ABALLA Najoua	Chirurgie pédiatrique	DARFAOUI Mouna	Radiothérapie
ABOUDOURIB Maryem	Dermatologie	DOUIREK Fouzia	Anesthésie-réanimation
ABOULMAKARIM Siham	Biochimie	DOULHOUSNE Hassan	Radiologie
ACHKOUN Abdessalam	Anatomie	EL AMIRI My Ahmed	Chimie de Coordination bio-organique
AHBALA Tariq	Chirurgie générale	EL FADLI Mohammed	Oncologie médicale
AIT ERRAMI Adil	Gastro-entérologie	EL FAKIRI Karima	Pédiatrie
AIT LHAJ El Houssaine	Ophtalmologie	EL GAMRANI Younes	Gastro-entérologie
AMINE Abdellah	Cardiologie	EL HAJJAMI Ayoub	Radiologie
ARROB Adil	Chirurgie réparatrice et plastique	EL HAKKOUNI Awatif	Parasitologie mycologie
AZAMI Mohamed Amine	Anatomie pathologique	EL HAMDAOUI Omar	Toxicologie
AZIZ Zakaria	Stomatologie et chirurgie maxillofaciale	EL JADI Hamza	Endocrinologie et maladies métaboliques
AZIZI Mounia	Néphrologie	EL KHASSOUI Amine	Chirurgie pédiatrique
BELARBI Marouane	Néphrologie	EL MOUHAFID Faisal	Chirurgie générale
BENAMEUR Yassir	Médecine nucléaire	ELATIQUI Oumkeltoum	Chirurgie réparatrice et plastique
BENANTAR Lamia	Neurochirurgie	ELJAMILI Mohammed	Cardiologie
BENCHAFAI Ilias	Oto-rhino-laryngologie	ELOUARDI Youssef	Anesthésie-réanimation
BENYASS Youssef	Traumato-orthopédie	EL-QADIRY Raby	Pédiatrie
BENZALIM Meriam	Radiologie	ESSAFTI Meryem	Anesthésie-réanimation
BOUHAMIDI Ahmed	Dermatologie	FASSI FIHRI Mohamed jawad	Chirurgie générale
BOUMEDIANE El Mehdi	Traumato-orthopédie	FIKRI Oussama	Pneumo-phtisiologie
BOUTAKIOUTE Badr	Radiologie	HAJHOUI Farouk	Neurochirurgie
CHEGGOUR Mouna	Biochimie	HAMRI Asma	Chirurgie Générale

CHETOUI Abdelkhalek	Cardiologie	HAZIME Raja	Immunologie
CHETTATI Mariam	Néphrologie	IDALENE Malika	Maladies infectieuses
JEBRANE Ilham	Pharmacologie	RAMRAOUI Mohammed- Es-said	Chirurgie générale
KHALLIKANE Said	Anesthésie-réanimation	RHEZALI Manal	Anesthésie- réanimation
LACHHAB Zineb	Pharmacognosie	ROUKHSI Redouane	Radiologie
LAHLIMI Fatima Ezzahra	Hématologie clinique	SAHRAOUI Houssam Eddine	Anesthésie- réanimation
LAHMINE Widad	Pédiatrie	SALLAHI Hicham	Traumatologie- orthopédie
LAKHDAR Youssef	Oto-rhino-laryngologie	SAYAGH Sanae	Hématologie
LALAOUI Abdessamad	Pédiatrie	SBAAI Mohammed	Parasitologie- mycologie
LAMRANI HANCHI Asmae	Microbiologie-virologie	SBAI Asma	Informatique
LGHABI Majida	Médecine du Travail	SLIOUI Badr	Radiologie
MEFTAH Azzelarab	Endocrinologie et maladies métaboliques	WARDA Karima	Microbiologie
MOUGUI Ahmed	Rhumatologie	YAHYAOUI Hicham	Hématologie
MOULINE Souhail	Microbiologie-virologie	YANISSE Siham	Pharmacie galénique
NASSIH Houda	Pédiatrie	ZIRAOUI Oualid	Chimie thérapeutique
RACHIDI Hind	Anatomie pathologique	ZOUITA Btissam	Radiologie
RAFI Sana	Endocrinologie et maladies métaboliques		

LISTE ARRETEE LE 03/04/2023



DEDICACES



Je dois avouer pleinement ma reconnaissance à toutes les personnes qui m'ont soutenu durant mon parcours, qui ont su me hisser vers le haut pour atteindre mon objectif. C'est avec grand amour, respect et gratitude que je dédie ce modeste travail comme preuve de respect et de reconnaissance :



Je dédie cette thèse à

الله أكبر

*Louange à Dieu tout puissant, qui m'a permis de voir ce
jour tant attendu*

*Vous êtes entre les lignes, vous êtes entre les mots, vous êtes
mes plus belles pages.*

*A la mémoire de mes regrettés grands-pères paternel et
maternel,*

*A ceux qui n'existent que par la pensée, et dans le cœur,
j'aurai tant aimé que vous soyez présent, je vous dédie cette
thèse hommage à votre amour inconditionnel. Que Dieu ait vos
âmes dans sa sainte miséricorde.*

A mes grands-mères paternelle et maternelle

*Pour votre amour inconditionnel, que ce modeste travail, soit
l'expression des vœux que vous n'avez cessé de formuler dans
vos prières. Vous êtes une partie de moi malgré la distance, que
Dieu vous préserve santé et longue vie.*

*A mon super héros, mon très cher Papa,
Mohammed CHAMSI*

Autant de mots expressifs soient-ils ne sauraient trouver les phrases qu'il faut pour vous décrire l'amour et l'admiration que j'éprouve pour vous, mon cher Papa. Vous êtes l'exemple de l'homme qui a réussi et qui a tant sacrifié pour sa famille.

Rien dans ma vie, n'aurait été possible sans vos combats. Droiture, honnêteté, bonté, honorabilité, vous m'avez inculqué des compétences qu'aucune éducation dans le monde n'a la faculté d'enseigner. Vous m'avez appris que le travail acharné paie toujours, quoi qu'il arrive, et qu'aucun travail n'est petit ou grand, en faisant une confiance indéfectible dans mes choix. Vous étiez mon épaulement durant toutes ces années d'études, ayant la certitude de voir votre fille en ce jour mémorable. Ce que je suis et ce que je serai, n'est que le fruit du merveilleux Papa que vous êtes. Je ne peux omettre de citer toutes les richesses que vous m'avez offertes, sans oublier l'absolue, votre amour.

Il m'est impossible de vous remercier pour tout ce que vous ne cessez de donner, et n'est ce que peu vous rendre fier à travers ce travail.

Avec la promesse, d'espérer ne jamais vous décevoir et d'être à la hauteur de la fille, le médecin et l'humain que vous souhaitez.

Merci d'être mon super héros.

Je t'aime mon papa chéri, sans commune mesure.

A mon Ange sur terre, ma très chère maman,

Soumía DIDI

Les mots se tiennent abasourdis en admiration, désarmés de toute leur puissance pour décrire l'être paradisiaque que vous êtes. A qui je dois ce que je suis, et ce que je serais, veuillez accepter cet humble travail qui ne pourrait, aucunement, être à la hauteur de tes sacrifices, ta tendresse débordante et ton amour inconditionnelle. Avant même que je sache ce qu'est la médecine, avec les pouvoirs magiques de tes mots, tes câlins, tu maîtrisais tous les remèdes complexes pour faire guérir mon âme. Gracieusement, tu m'as appris, que la bonté finit toujours par triompher, que les valeurs d'altruisme règnent toujours à l'apogée de toutes les vertus.

A la douceur qui réanime mon cœur, le soleil de mon obscurité, mon étoile polaire quand je suis déboussolée, mon Sirius d'un horizon brumeux, quand je perds ma force, tu es la stabilité de ma terre.

Tu as cru en moi avant même que je ne croie en moi-même. Ma meilleure amie, je te promets que rien au monde ne pourra jamais briser notre lien spécial, tu as mon cœur et mon âme.

Mon ange gardien, que ta lumière continue à briller et illuminer mon chemin en me guidant vers ce que tu souhaites.

Avec la promesse de te donner la vie, merci ma vie.

Je t'aime ma maman chérie, sans commune mesure.

*The queen herself, my Souky,
The engineer to my Doctor*

My refuge, my strong independent fierce woman.

*Together through it all, since my first breath, with life
sometimes getting in the way, I am beyond thrilled and lucky
that I have you as a big sister, role model, and best friend.
The person I share the most pleasing childhood memories with,
secrets, inside jokes, and sense of fashion with, you are my
shoulder to lean on, my go to person when there is nowhere to
go to.*

*To my angel in human form, thank you for lifting up my wings
when I forget how to fly. You are God's way of making sure I
am guarded, and understood.*

Thank you for everything you do, and everything you are.

*Your willingness to give without a thought of receiving
anything in return, shows how pure of a soul you are.*

*In a promise of standing by you forever, May you find through
this work my utter gratitude and adoration.*

My love for you, my lovely sister is beyond measures.

Ma Kiki, my fake real twin,

Dr CHAMSI Karima

« What is more important » Asked Big Panda, « The journey or the destination? » « The company » said Tiny Dragon.

A ma sœur, ma meilleure amie, ma binôme de garde, compagne de bibliothèque, condisciple d'amphi, partenaire de nuits blanches,

Ces années de médecine auraient été infiniment moins agréables, moins amusantes, moins joyeuses, sans toi.

Je suis comblée de tous les moments passés ensemble, un grand nombre de bons, comme de moins bons, moments qui émaillent notre parcours.

I admire the person, doctor, and super mom that you are.

No road was ever long with your company, I am blessed everyday with your love, joy of life, and support, thus « Long live all the mountains we moved, I had the time of my life fighting dragons with you ».

I love you my Khtiti, beyond measures.

A Adilou, my big brother,

Dr Adil LAMHANI

To the big Boss, my Big Bro, thank you for being a source of inspiration and wisdom when needed, whilst never forgetting to make things a little easier with the coolest and fun atmosphere, nothing is hard when you are around.

May you find through this work, the statement of my great appreciation, and admiration.

Keep being the coolest, wisest and funniest!

A Kaisus, mon petit amour

I discovered a new type of love, when I first looked into your little eyes and you called me auntie. Through the little alleys and highways of your life, I can't wait to walk the path with you. Thank you for coming to this world. Auntie will always protect and love you deeply.

*To my Ikik,
My gentle fairy*

To my special kind of double, someone who is both myself and very much not myself (I really like to squeeze into being a twin).

My keeper of secrets, and my best friend, thank you for sharing laughter and wiping tears.

Mundane daily acts, like cooking a pancake or a chocolate cake translate into my love language as a love above universal measures.

My IT engineer, I love discussing the universe, and exploring the world with you.

Thank you for accepting my weirdest philosophical ideas and the parts that aren't that glittery. I vow to be the sun to your moon.

In a promise of always loving you for who you are and will be, May you find in this work the expression of my illuminating recognition.

*In the cookies of life, you are my chocolate chips.
To the moon and back and back again, I love you my khtiti.*

*To my (not so) little Brother,
The Dr to be Yahya CHAMSI*

*« I know you'll be kind, and clever, and bold. And the bigger
your heart, the more it will hold. When nights are black and
when days are grey, you'll be brave and be bright so no
shadows can stay. And become anybody that you'd like to be.
And then I'll look at you and you'll look at me and I'll love you,
whoever you've grown up to be ».*

*A real fighter, my realest MVP, and coolest OG. Thank you for
protecting me, when I didn't know how to myself.*

*My partner in crime, I have no doubt in the non-limitless
personal and professional successes you will achieve.*

*When your vision gets blurry, I promise to always give you
sight, and vow to always try my extreme best to understand
your heart.*

*You give me everyday a hundred reasons to be so proud of you,
but my favourite one is that you are my brother.*

*I love you endlessly, my champ and greatest man in the
making.*

*A toute ma famille paternelle et maternelle, Tantes, Oncles,
Cousins, Cousines*

Aux CHAMSI et DIDI

*Toute personne ne se sent réellement entière qu'auprès de sa
famille. Aucune dédicace ne saurait vous témoigner l'affection
et la gratitude que je vous porte. Puisse Dieu vous procurer
bonheur et prospérité.*

*À ma sœur de cœur, Soukaina EL FQIEH et sa famille,
Depuis toutes petites qu'on se connaît. Tu étais et tu resteras à
jamais ma sœur et ma confidente. Nous avons traversé
beaucoup de moments ensemble, les bons comme les plus
difficiles. Tout est gravé dans le plus profond de ma mémoire,
témoin de notre amour et complicité. Malgré la distance, tu
étais à mes côtés pendant toutes les étapes de ma vie et je t'en
suis très reconnaissante. Je te dédie ce travail en témoignage
de ma profonde affection de notre indéfectible union. Puisse
dieu te protéger, garder et renforcer notre fraternité et notre
amour inconditionnel.*

Je t'aime ma sœur d'amour.

*Vous êtes une deuxième famille pour moi. Merci d'avoir été
présents, durant toutes mes années d'études ne cessant vos
prières. Je vous dédie ce travail en témoignage de ma grande
affection.*

A ma petite Lina d'amour, mon frère Ismaïl

To my little future doctors to be :

Lina MOUBARIK, Ismaïl OUDRHIRI

*Des liens de fraternité se sont noués dès notre première
conversation. J'ai adoré voir Sousse à travers vos yeux, vous
êtes présents avec moi dans ce travail.*

Le chemin est plus difficile quand on est sous d'autres cieux,

Néanmoins je n'ai aucun doute en vous.

Que de l'amour pour mes petits.

A tous mes amis, et collègues

Je ne peux trouver les mots justes et sincères pour vous exprimer mon affection et mes pensées, vous êtes pour moi des frères et sœurs et des amis sur qui je peux compter. En témoignage de l'amitié qui nous unit et des souvenirs de tous les moments que nous avons passé ensemble, je vous dédie ce travail et je vous souhaite une vie pleine de santé et de bonheur.

A tous les Directeurs des Centres de transfusion sanguine d'Agadir, El-Jadida, et chefs des services de transfusion sanguine de l'Hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, Hôpital Farhat Hachad de Sousse, et Hôpital Sahloul de Sousse:

Nous vous remercions sincèrement pour l'aide précieuse et incomparable que vous nous avez prodigué. Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect, ma reconnaissance et mon estime pour l'encouragement et coopération que vous m'avez accordée. Sans vous ce travail n'aurait jamais pu voir le jour.

A tout le Personnel des Centres de transfusion sanguine de Marrakech, Agadir, El-Jadida, des services de transfusion sanguine de l'hôpital militaire Avicenne de Marrakech, Hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, Hôpital Farhat Hachad de Sousse, et Hôpital Sahloul de Sousse: J'exprime ici mes remerciements et gratitude au personnel que j'ai pu interviewées, parfois longuement, et qui ont eu la gentillesse de me faire partager une partie de leur savoir, leur expérience.

*A tout donneur et receveur du sang
En libérant l'âme de celui qui donne, et sauvant celle de celui
qui reçoit.
Merci d'être l'essence de mon travail.*

À tous ceux dont l'oubli du nom n'est pas celui du cœur.

*A tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la
réalisation de ce travail.*



REMERCIEMENTS



*A notre maître et Président de thèse
Monsieur Le Professeur M. CHAKOUR,
Professeur de l'enseignement supérieur d'Hématologie Biologique*
Nous sommes très sensibles au grand honneur que vous nous faites en acceptant avec bienveillance de présider notre jury de thèse. Nous avons eu le privilège d'être un de vos élèves. Nous avons toujours admiré la simplicité et la facilité de votre abord et largement bénéficié de l'étendue de votre savoir et de vos hauts talents pédagogiques. Vos hautes qualités humaines et professionnelles ainsi que votre sérieux ont toujours suscité notre profond respect. Veuillez trouver dans ce travail, les marques de notre profonde gratitude et l'expression d'une reconnaissance infinie.

*A mon maître et Rapporteur de thèse
A Monsieur Le Professeur M. AIT AMEUR,
Professeur de l'enseignement supérieur d'Hématologie Biologique*
Je ne saurais vous remercier assez pour l'honneur que vous m'avez accordé d'être votre thésarde et de mener à vos côtés ce travail. A chaque fois, vous avez répondu présent en temps et en heure à chacune de mes interrogations, de recadrer ce travail lorsqu'il menaçait d'emprunter des chemins pas trop hasardeux, et de l'enrichir en fond et en forme de directives précieuses, dans une atmosphère toujours accueillante. Mon respect et admiration à l'égard de votre personne et de vos innombrables compétences sont, certes, depuis longtemps présents, vous m'avez transmis le goût de la réflexion, l'honnêteté et la rigueur intellectuelle. Vos qualités professionnelles et humaines nous servent d'exemple. Veuillez croire, cher Maître, en l'expression de ma profonde reconnaissance et de mon estime.

*A notre maître et Juge de thèse
Monsieur le Professeur E. EL MEZOUARI
Professeur de l'enseignement supérieur de Parasitologie
Mycologie*

Je vous remercie de la spontanéité et de la simplicité avec lesquelles vous avez accepté de juger ce travail. Je garderai de vous l'image d'un maître dévoué et serviable. Veuillez trouver ici le témoignage de mon profond respect et mes remerciements les plus sincères.

*A notre maître et Juge de thèse
Monsieur le Professeur Y. QAMOUSS
Professeur de l'enseignement supérieur d'Anesthésie-
Réanimation*

Je suis particulièrement touchée par la gentillesse avec laquelle vous avez bien voulu accepter de juger ce travail. Votre parcours professionnel, votre compétence incontestable et vos qualités humaines font de vous un grand professeur et m'inspirent une grande admiration. Permettez-moi, cher maître de vous exprimer mon profond respect et ma haute considération.



ABBREVIATIONS



Liste des abréviations

ACD	:	Acide citrique–Citrates trisodique–Dextrose
Alb	:	Albumine
ANSM	:	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AT	:	Antenne de transfusion
ATP	:	Adénosine tri phosphate
BC	:	Buffy Coat (couche leuco–plaquettaire)
BS	:	Banque de sang
CGA	:	Concentré de granulocyte d'aphérèse
CGR	:	Concentré de globules rouges
CMV	:	Cytomégalovirus
CNTSH	:	Centre national de transfusion sanguine et d'hématologie
CO–60	:	Cobalt 60
CP	:	Concentré plaquettaire
CPA	:	Concentrés de plaquettes d'aphérèse
CPD	:	Citrates Phosphate–Dextrose
CPDA	:	Citrates Phosphate–Dextrose Adénine
CPS	:	Concentrés de plaquette standard
CRTS	:	Centre régional de transfusion sanguine
CTS	:	Centre de transfusion sanguine
DAC	:	Don par aphérèse combinée
DAS	:	Don par aphérèse simple
DEHP	:	Di–2–éthylhexylphtalate
Dmax	:	Dose maximale absorbée
Dmin	:	Dose minimale absorbée
DMSO	:	Diméthylsulfoxyde
ECL	:	Epreuve de compatibilité au laboratoire
EFS	:	Etablissement Français du Sang
EPA	:	Etablissement public à caractère administratif
ETS	:	Etablissement de transfusion sanguine
FAR	:	Forces Armées Royales
FDA	:	Food and Drug administration (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux)

HMA	: Hôpital militaire Avicenne
HPA	: Human platelet antigen (antigène plaquettaire humain)
HTLV	: Virus T-lymphotropique humain
Ig	: Immunoglobuline
ISO	: International Standards Organization (organisation nationale de normalisation)
ITT	: Infection transmissible par transfusion
MCP	: Mélange de concentré plaquettaire
MCPSD	: Mélanges de concentrés plaquettaires standards déleucocytés
MS	: Ministère de santé
OMS	: Organisation mondiale de la santé
PAS	: Platelet additive solution (solution additive plaquettaire)
PDC	: Plasma dépourvu de cryoprotéines
PFC	: plasma frais congelé
PFCA	: PFC d'aphérèse
PFC-BM	: PFC viro-atténué par bleu de méthylène
PFC-IA	: PFC inactivé par Amotosalen
PFC-SD	: PFC viro-atténué par solvant détergent
PFC-Se	: Plasma sécurisé par quarantaine
PPI	: Eau pour préparations injectables
PRP	: Plasma riche en plaquettes
PSL	: Produit sanguin labile
PVC	: Polychlorure de vinyle
PYLO	: Plasma lyophilisé
QBD	: Qualification biologique des dons
Rpm	: Revolutions per minute per minute (tours par minute)
SAG-MAN	: Saline Adénine Glucose Mannitol
SCD	: Sterile connecting device (dispositif de connexion stérile)
ST	: Sang total
STC	: Sang total conservé
STF	: Sang total frais
TEHTM	: Trimellitate de tri-2-éthylhexyle

TnBP : Tri n-butyl phosphate
TRALI : Transfusion-related acute lung injury (syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel)
TS : Transfusion sanguine

UE : Union européenne
UVA : Rayons ultraviolets A

VHB : Virus de l'hépatite B
VHC : Virus de l'hépatite C
VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

2-3DPG : 2-3 diphosphoglycérate



PLAN



INTRODUCTION	01
MATÉRIELS ET MÉTHODES	05
MATÉRIELS	06
I. Infrastructure du CTS de l'HMA	06
II. Critères d'inclusion et d'exclusion	08
III. Moyens de recueil des données	08
MÉTHODES	10
I. Déroulement de saisie et de recueils des données	10
1. Cadre de l'étude	10
2. Collecte des données via le questionnaire	10
3. Collecte des données via la fiche d'exploitation du CTS	11
4. Considérations administratives	12
5. Méthode et Analyse statistique	12
6. Difficultés rencontrées	13
RÉSULTATS	14
I. Résultats du questionnaire de l'évaluation des connaissances du personnel des CTS en matière des techniques de préparation des produits sanguins labiles	15
1. Identité et qualification professionnelle	15
2. Sélection et prélèvement des donneurs par le personnel	17
3. Réception et transformation du don de sang en PSL par le personnel	22
4. Etiquetage des PSL par le personnel	25
II. Résultats des fiches d'exploitation de l'évaluation des CTS et leurs procédés de préparation des PSL	37
1. Locaux et équipements du CTS	37
2. Techniques de préparation primaire des PSL par les CTS	54
3. Préparation secondaire des PSL : Transformations applicables aux PSL par les CTS	64
4. Etiquetage et conservation des PSL par les CTS	67
5. Système de traçabilité du CTS	75

DISCUSSION	77
I. Introduction	78
II. Historique de la préparation des PSL	78
III. Rappel sur la chaîne transfusionnelle	80
1. Le don du sang	82
2. Préparation des produits sanguins labiles	88
3. Produits finaux: Produits sanguins labiles	90
IV. Organisation de la transfusion sanguine	94
1. Organisation de la TS au Maroc	94
2. Organisation de la TS en Tunisie	97
V. Fonctionnement d'un centre de transfusion sanguine	100
VI. Réglementation de la préparation des PSL	102
1. Réglementation de la préparation des PSL au Maroc	102
2. Réglementation de la préparation des PSL en Tunisie	102
VII. Discussion des Résultats d'évaluation des techniques de préparation des PSL selon le questionnaire et les fiches d'exploitation des CTS	102
1. Personnel du CTS	102
2. Locaux et équipements des CTS	105
3. Système de traçabilité informatique des CTS	120
4. Sélection médicale et prélèvement des donneurs	122
5. Information post-don	136
6. Transport du sang total frais et réception des poches	137
7. Les différents PSL préparés au niveau des CTS	141
7.1. Pesée	151
7.2. Centrifugation	152
7.3. Séparation	160
7.4. Déleucocytation	163
7.5. Soudage	169
7.6. Transformations applicables aux PSL	171
7.7. Transformations applicables aux concentrés érythrocytaires	179
7.8. Transformations applicables aux concentrés plaquettaires	179
7.9. Transformations applicables aux PFC	180
7.10. Transformations applicables aux concentrés de granulocytes d'aphérèse	185

8. Etiquetage des poches de PSL	186
9. Contrôle de cohésion des PSL issus de la préparation	192
10. Stockage et conservation des PSL	193
11. Livraison des PSL :	198
VIII. Automatisation de la préparation des PSL	199
IX. Assurance et contrôle de la qualité des PSL	206
1. La mise en place d'un système de qualité	206
2. Assurance de la qualité et bonnes pratiques	208
3. Contrôle et gestion de la qualité	210
X. Recommandations	218
CONCLUSION	221
RÉSUMÉS	223
ANNEXES	230
BIBLIOGRAPHIE	248



INTRODUCTION



L'être humain se sacrifie toujours pour son genre. Ces sacrifices armés par le progrès de la médecine, donnent naissance à la transfusion sanguine. En effet, l'exsanguination (venesection) était largement pratiquée du temps d'Hippocrates (430 A.J) jusqu'au 19ème siècle en Europe, et pourtant la transfusion ne s'est répandue, en pratique thérapeutique, que durant ces 100 ans [1]. Pour devenir, un des moyens thérapeutiques indispensables qui consiste à compenser les déficits constitutionnels ou acquis d'un ou de plusieurs constituants du sang. Du donneur au receveur, le sang n'est jamais transfusé directement. Il suit un parcours extrêmement raffiné et complexe pour garantir sa sécurité.

Située au cœur de l'activité de la chaîne transfusionnelle, en aval du prélèvement et en amont de la distribution, la préparation des produits sanguins labiles, regroupe l'ensemble des opérations de transformation de la matière première qu'est le sang soit par don de sang total ou par aphérèse, en ses différents composants : globules rouges, plaquettes, plasma, et granulocytes.

Le qualificatif labile se rapporte essentiellement à la brièveté de la conservation des principes thérapeutiques ex vivo, soit parce qu'il s'agit de cellules vivantes ayant une durée de vie limitée, ou bien parce qu'il s'agit, comme pour le plasma, de protéines dont l'activité biologique se dégrade en quelques heures.

La composition de chacun des PSL, leur contenu actif et les transformations ou compétences qui peuvent leur être appliquées sont autant d'options dont la connaissance est nécessaire à leur utilisation d'où la nécessité de vigilance et rigueur de la part du personnel pour obtenir des produits sanguins de qualité, rependant aux normes exigées par les organismes de références.

La préparation des PSL, présente des avantages à la fois thérapeutiques et économiques. Notamment la fourniture de produits sanguins concentrés pour une gestion spécifique et ciblée des transfusions, ainsi que l'utilisation rentable et efficace de cette ressource précieuse et souvent limitée qu'est le sang.

Cependant, ce processus de fabrication sophistiqué requis pour la production de composants est confronté à de nombreux défis aux niveaux Marocain et Tunisien.

En 2013, 58% des pays, soit 105 pays sur 168, se sont dotés d'une législation spécifique portant sur la qualité et la sécurité de la transfusion sanguine dont le Maroc et la Tunisie [2].

Néanmoins, ces deux pays gèrent un écart de techniques, d'équipements, de personnel et d'automatisation qui ne se nie pas par rapport aux pays hautement développés à cette échelle. Etant donné qu'au cours des dix dernières années, grâce à la mise à disposition de nouvelles technologies, plusieurs mesures ont été introduites dans le but de réduire le risque de transmission de pathogènes et de prévenir l'apparition du syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (transfusion-related acute lung injury, Trali).

De ce fait les pouvoirs sanitaires Marocain et Tunisien ne peuvent donner de résultats probants que s'ils sont relayés d'une assurance qualité, sécurité transfusionnelle et hémovigilance sur le plan national aussi bien que régional.

Les **objectifs** que nous nous sommes fixés dans le cadre de ce travail se déclinent comme suit :

- Evaluer les connaissances du personnel médical et technicien, Marocain et, Tunisien en matière des techniques de préparation des PSL.
- Décrire les principaux procédés utilisés en préparation des PSL au niveau des CTS Marocains et Tunisiens et évaluer l'efficacité du processus mis en œuvre.
- Comparer les techniques de préparation des PSL sur le niveau Marocain, Tunisien et International.
- Décrire les systèmes transfusionnels Marocain et Tunisien, leur organisation structurelle, réglementaire et administrative.
- Evaluer la réponse des CTS Marocains et Tunisiens aux normes de qualité exigées par les organismes de références.

**Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne**

- Identifier les insuffisances pratiques et administratives rencontrées
- Évaluer le respect des cadres légaux Marocain et Tunisien en termes des techniques au cours de la préparation des PSL.
- Comparer nos résultats par rapport aux données de la littérature sur le plan Marocain, et Tunisien par rapport à l'échelle internationale.
- Énoncer des recommandations et des mesures correctives concrètes pour une éventuelle remise à niveau.



MATERIELS ET METHODES



Matériels

Afin de répondre à notre objectif, nous avons mené une étude première de son genre au Maroc, descriptive, prospective, évaluative, comparative et multicentrique des techniques de préparation des PSL, une étude qui est parallèle visant les connaissances théoriques du personnel des CTS, ainsi qu'une fiche d'exploitation des pratiques techniques des CTS sur une période de onze mois étalée du 01 Janvier 2022 au 31 Novembre 2022, auprès de 7 CTS Marocains et Tunisiens ainsi que 92 membres de leur personnel (médical et technicien), parmi eux l'Hôpital militaire Avicenne de Marrakech.

I. Infrastructure du CTS de l'HMA :

1. Locaux et équipements :

- Bureau de médecin chef, pour l'entretien pré-don.
- Salle des prélèvements qui comprend neuf fauteuils.
- Salle de préparation et séparation comprenant:
 - Deux centrifugeuses pour poches du sang
 - Une centrifugeuse pour carte gel, spécialement développée pour le système ID (BIORAD) avec une capacité de 24 cartes
 - Une balance pour peser des poches du don du sang.
 - Six presses plasma manuelles et une semi-automatique pour la séparation des poches de sang.
 - Cinq soudeuses (3 fixes, et deux mobiles)
- Une paillasse de sérologie, comprenant:
 - Une centrifugeuse pour tubes d'échantillons destinés à l'analyse sérologique.

- Un automate « EVOLIS Twin Plus » de sérologie
- Une paillasse d'immuno- hématologie qui comprend :
 - Un automate IH-500 pour le phénotypage érythrocytaire.
 - 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 des sérums des malades et des donneurs (sérothèque).
 - Un stabilisateur et un onduleur pour pallier aux pannes électriques.
 - Un vestiaire et une salle de préparation des collations.

2. Personnel :

- Médecin chef du CTS, professeur d'enseignement supérieur 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.

II. Critères d'inclusion et d'exclusion :

1. Critères d'inclusion :

Nous avons inclus dans notre étude :

- Les médecins, les infirmiers, les laborantins, et les aides-soignants des CTS concernés (Annexe I)
- Les CRTS du Maroc et Tunisie (Annexe II)

2. Critères d'exclusion :

- Nous avons exclu de notre étude les techniques de préparation des produits sanguins stables.
- Le personnel administratif, les secrétaires, les ingénieurs de biomédical, et les techniciens de maintenance des CTS, ainsi que tout personnel soignant en dehors des CTS.
- Nous avons également exclu dans notre étude les Banques de sang (BS), ainsi que les antennes de transfusion (AT) du Maroc et de la Tunisie.

III. Moyens de recueil des données :

Cette étude a été réalisée au moyen de:

1. Le questionnaire du personnel : (annexe I)

Cette étude a été réalisée à l'aide d'un questionnaire anonyme (annexe I), comprenant 34 questions dont 31 sont fermées (questions à choix unique) et 3 sont semi-ouvertes (questions à choix multiples) ciblant le personnel des CTS et qui a été réparti en quatre parties :

- 1^{ère} partie : Identité et qualification professionnelle du personnel
- 2^{ème} partie : Sélection et prélèvement des donneurs par le personnel

- 3^{ème} partie : Réception et transformation du don de sang en PSL par le personnel
- 4^{ème} partie : Etiquetage des PSL par le personnel

2. La fiche d'exploitation du CTS : (annexe II)

Cette étude a été également réalisée par le biais d'une fiche d'exploitation désignée au CTS comprenant 5 parties :

- 1^{ère} partie : Locaux et équipements du CTS
- 2^{ème} partie : Techniques de préparation primaire des PSL
- 3^{ème} partie : Préparation secondaire des PSL : Transformations applicables aux PSL
- 4^{ème} partie : étiquetage et conservation des PSL
- 5^{ème} partie : Système de traçabilité du CTS

Méthodes

I. Déroulement de saisie et de recueils des données :

1. Cadre de l'étude :

Notre travail s'inscrit dans le cadre descriptif (à travers une fiche d'exploitation des CTS), prospective (allant d'une durée de onze mois, de 01 janvier 2022 au 31 Novembre 2022), évaluative (évaluant les connaissances théoriques du personnel des CTS à travers un questionnaire), comparative et multicentrique (incluant plusieurs CTS) des techniques de préparation des PSL qui cherchent à décrire les pratiques de préparation des PSL, d'évaluer leur pertinence et leur conformité aux règles d'utilisations, d'étudier les facteurs susceptibles de les influencer et les comparer aux données de la littérature. Nous avons réalisé notre étude à l'échelle nationale au niveau de différentes villes : Marrakech, Agadir, El-Jadida, Casablanca, Rabat. Quant à la Tunisie, au niveau de la ville : Sousse.

2. Collecte des données via le questionnaire : (Annexe I)

L'évaluation des connaissances du personnel a été faite grâce à un questionnaire (Annexe I) anonyme fait de 34 variables. Nous avons distribué 180 copies de façon directe par remise en main au personnel des CTS des différentes villes, cette opération a pris 8 semaines de travail avec déplacement aux différentes villes. Après que le questionnaire soit rempli par le personnel médical et technicien, nous avons pu collecter que 92 copies sur une durée de 8 semaines, soit simultanément aux déplacements pour distribution du questionnaire.

Le personnel de sept centres de transfusion sanguine (CTS) a répondu à notre questionnaire :

- L'hôpital militaire Avicenne, Marrakech, Maroc
- Centre régional de transfusion sanguine (CRTS), Marrakech, Maroc

- CRTS, Agadir, Maroc
- CRTS, El Jadida, Maroc
- Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V, Rabat, Maroc
- Hôpital Sahloul, Sousse, Tunisie
- Hôpital Farhat Hached, Sousse, Tunisie

3. Collecte des données via la fiche d'exploitation du CTS : (Annexe II)

Nous avons accédé à l'enceinte des différents CTS par déplacement à chacun d'eux, dans l'intention de recueillir les différentes données souhaitées, et les avons retranscrites manuellement dans un tableau Excel. La fiche d'exploitation des CTS était remplie au fur et à mesure de chacune de nos visites au différents CTS. L'exploitation des CTS se focalise sur : les locaux et équipements du CTS, les règles de fonctionnement de l'unité de préparation, les différentes étapes de préparations primaire et secondaire des PSL, ainsi que l'exploitation de l'assurance et contrôle de qualité des CTS. Au total nous avons pu se déplacer à dix CTS avec accord des directeurs des centres et consentement du personnel de sept CTS et refus de trois CTS:

Nous avons inclus sept CTS dans notre étude :

- L'hôpital militaire Avicenne, Marrakech, Maroc
- Centre régional de transfusion sanguine (CRTS), Marrakech, Maroc
- CRTS, Agadir, Maroc
- CRTS, El Jadida, Maroc
- Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V, Rabat, Maroc

Avec une motivation de déplacement à la Tunisie pour inclure:

- Hôpital Sahloul, Sousse, Tunisie

- Hopital Farhat Hached, Sousse, Tunisie
- Et trois ont été exclus :
 - CRTS Asfi, Maroc : Refus de la direction
 - CRTS, Casablanca, Maroc : Refus de la direction
 - CNTS, Rabat : Notre demande d'autorisation n'a pas eu de réponse de la part de la direction.

4. Considérations administratives :

Une autorisation préalable des directeurs des CTS a été obtenue pour mener à bien l'exploitation des différents CTS dans un cadre observationnel. Nous avons eu également le consentement verbal du personnel pour compléter l'imprimé du questionnaire sur lequel figurent les questions de l'évaluation des connaissances des techniques de préparation des PSL.

5. Méthode et Analyse statistiques :

Nous avons recueilli les données préalablement sur Excel puis nous avons utilisé pour l'analyse des statistiques le logiciel de statistique pour les sciences sociales (SPSS) version 22.0.

- Les variables continues ont été exprimées par la mesure de leur tendance (moyenne, médiane) et les mesures respectives de leur variabilité (extrêmes, écart type).
- Les variables catégorielles ont été exprimées en fréquence et en pourcentage.
- Le support informatique de la thèse a été rédigée sur le Windows Word 2019 et 2007.
- Notre étude a été réalisée aussi à l'aide d'un logiciel bibliographique (Zotero) et des moteurs de recherche (Pub Med, science directe, Google scholar...).

6. Difficultés rencontrées :

Les difficultés et les contraintes rencontrées sont lors de notre collecte de données :

- L'incapacité d'inclure plus de centres nationaux dans notre étude, due à la difficulté du contact des directeurs des CTS, de réponse défavorable de leur part ou de la part des médecins biologiste responsables du service de la préparation.
- Refus d'accueil au niveau de différents CTS nationaux sous réserve de l'autorisation du Ministère de la santé publique, alors que l'accès aux deux CTS en Tunisie était sans obstacle, avec une grande facilité et coopération administratives.
- L'incapacité de documenter l'enceinte de l'établissement, équipements, et techniques de préparation dans certains centres due à l'interdiction de prendre des photos.
- Lors de la distribution du questionnaire sur le personnel, il y avait des vingtaines de copies qui ont été laissées sans réponse sous prétexte de la charge du travail.



RESULTATS



I. Résultats du questionnaire de l'évaluation des connaissances du personnel des CTS en matière des techniques de préparation des PSL :

1. Identité et qualification professionnelle :

1.1 Qualification du Personnel des CTS :

Dans notre étude, nous avons évalué les connaissances de 92 membres du personnel médical et technicien des CTS : dont les médecins représentent 22.9% (soit n=21), 35.8% des infirmiers (soit n=33), 35,8% des techniciens de laboratoire des CTS (soit n=33) et 5.5% des aides-soignants (soit n=5).

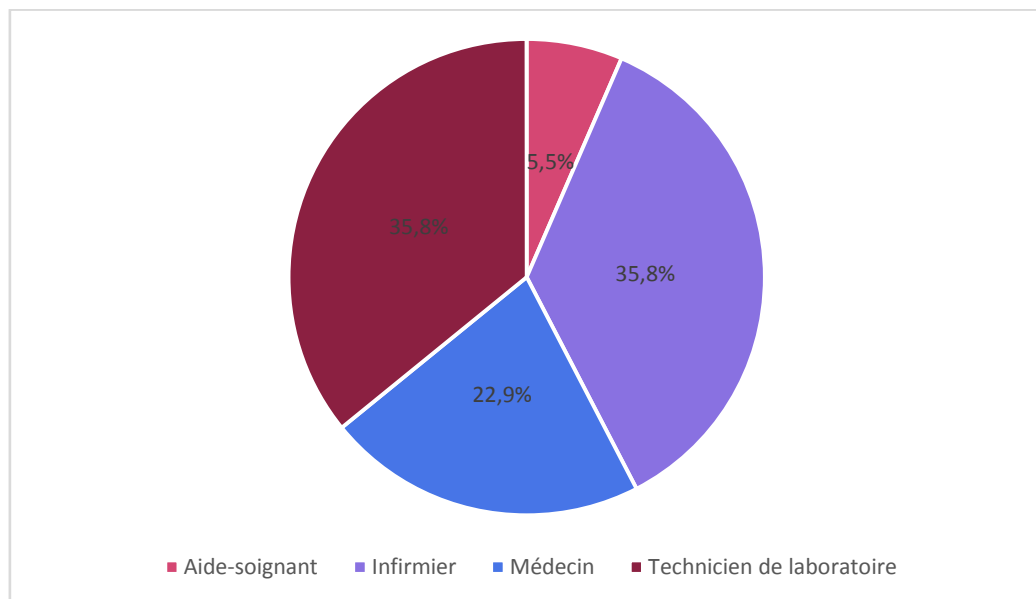


Figure 1 : Personnel médical et technicien des CTS ayant reçu le questionnaire.

1.2 Développement professionnel continu :

- Seulement 41,3% soit 38 membres parmi eux ont déjà participé à une formation en matière de préparation des PSL.

**Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne**

- Parmi ces 38 membres, on trouve que 25,3% ont reçu une formation au sein du service, 8% lors d'une formation continue spécialisée, 5% dans des ateliers, 2% durant des congrès, tandis que 1% a répondu par autres formations mais sans précision.

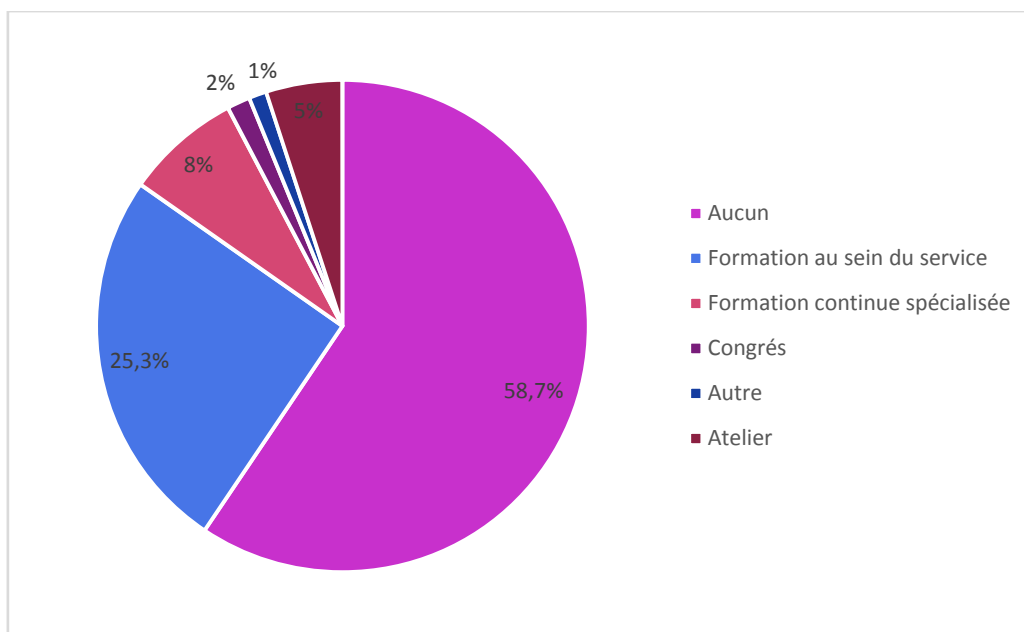


Figure 2 : Personnel des CTS ayant bénéficié d'une formation en matière des techniques de préparation des PSL.

2. Sélection et prélèvement des donneurs par le personnel :

2.1 Sélection des donneurs :

La plupart des participants (85.9%, soit n=79) font un examen médical du donneur composé d'un entretien médical et un examen physique, et seulement 14,1% des participants (soit n=13) ne le fait pas.

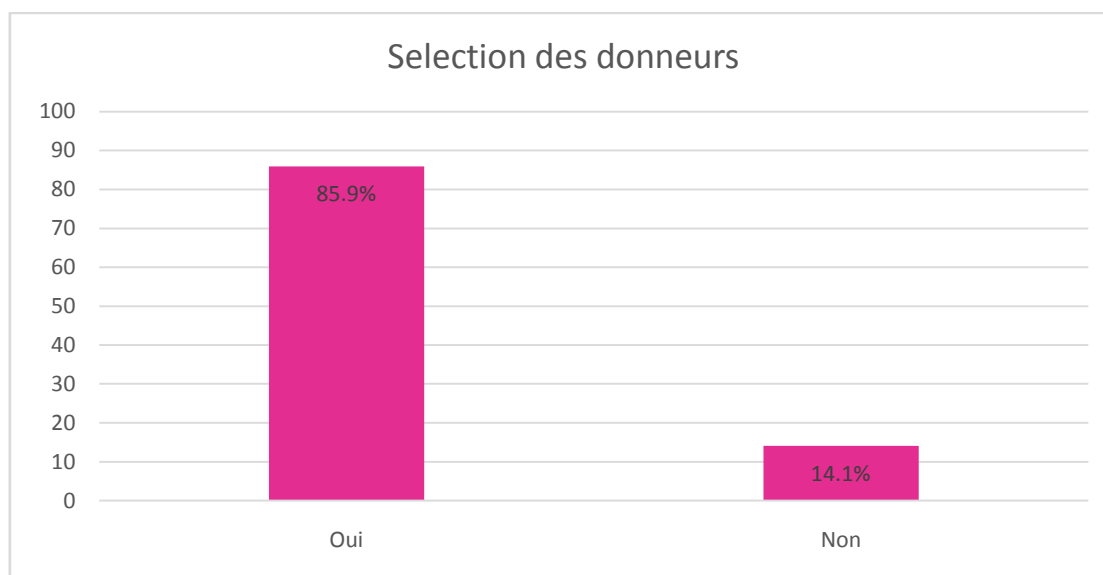


Figure 3: Personnel des CTS faisant un examen médical du donneur composé d'un entretien médical et un examen physique.

2.2 Prélèvement des donneurs:

a. Désinfection minutieuse du site de prélèvement :

La majorité des participants réalise une désinfection minutieuse du site de prélèvement (n=75, 81.5%). Une minorité a répondu NON à cette question (n=17, 18.5%).

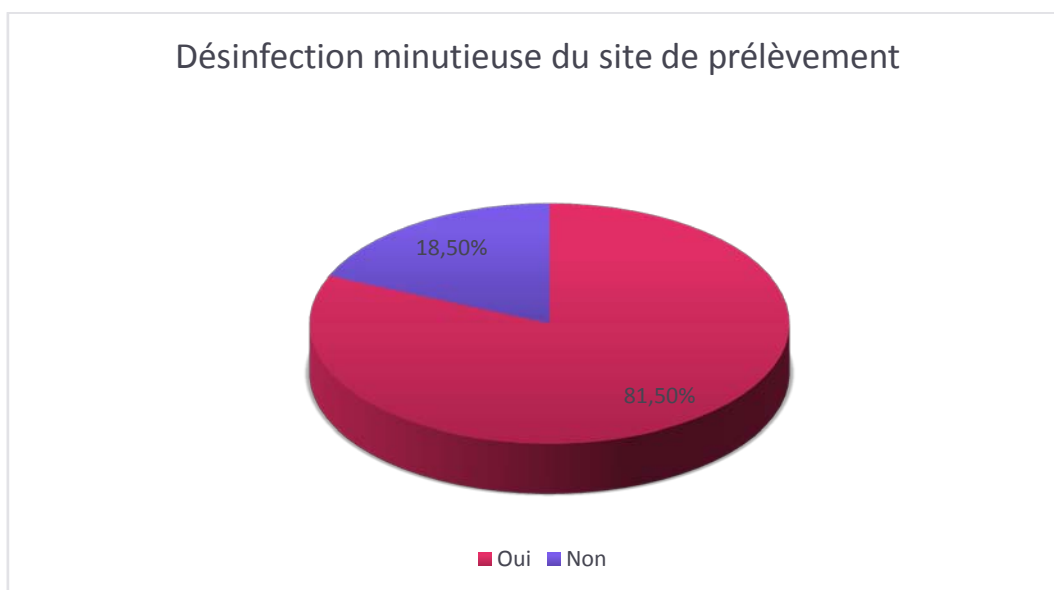


Figure 4: Personnel des CTS réalisant une désinfection minutieuse du site de prélèvement.

b. Connexion stérile des tubulures :

La majorité des participants connecte de façon stérile les tubulures (n=86, 93,5%). Une minorité a répondu NON à cette question (n=6, 6,5%).

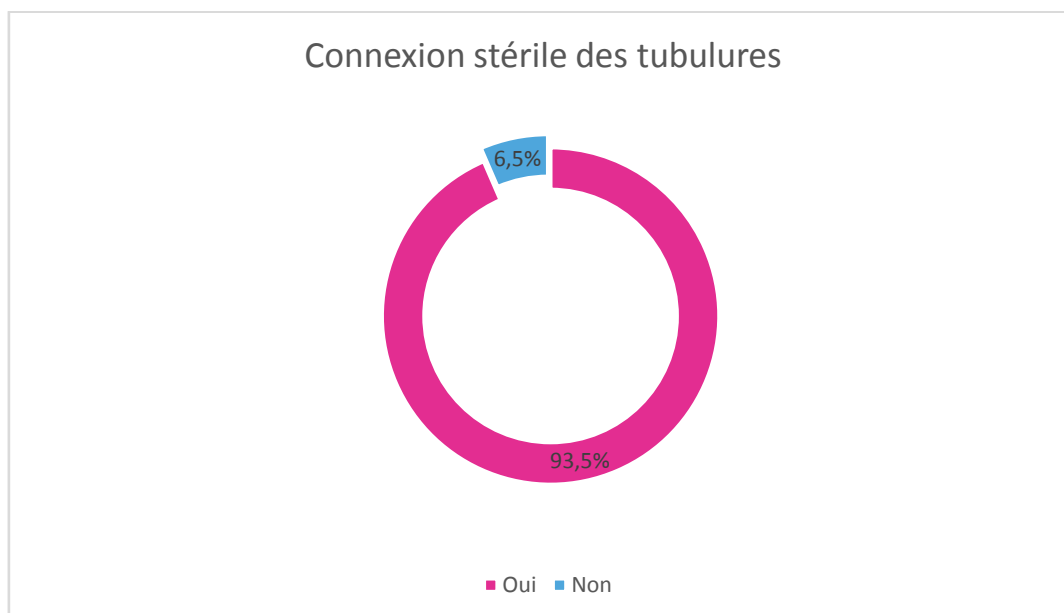


Figure 5: Personnel des CTS réalisant une connexion stérile des tubulures.

c. Déclaration d'un accident chez le donneur :

La majorité des participants déclare de manière systématique un accident chez le donneur (n=88 soit 95,7%). Une minorité a répondu NON à cette question (n=4 soit 4.3%).

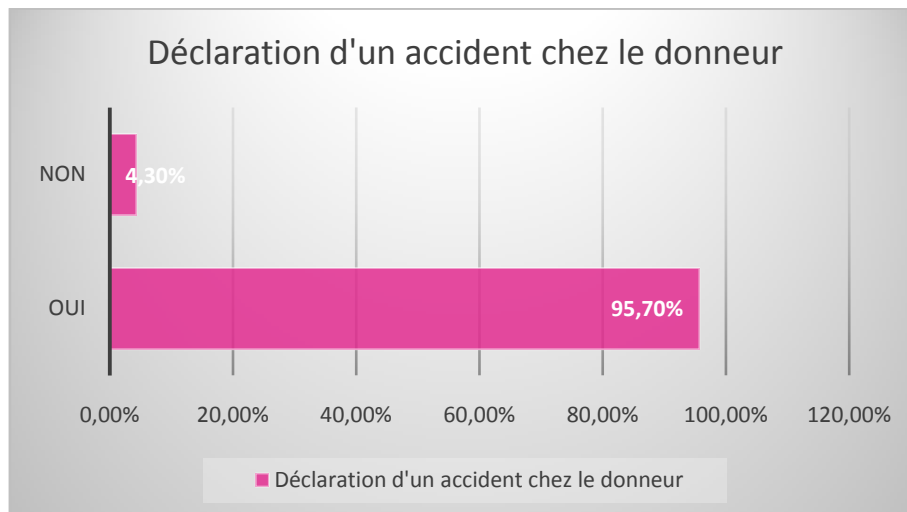


Figure 6: Personnel des CTS faisant une déclaration d'un accident chez le donneur.

d. Etiquetage des poches de sang total et des tubes échantillons du laboratoire par les numéros de don :

Tous les participants font un étiquetage systématique des poches de sang total et les tubes échantillons du laboratoire par les numéros de don (n=92, soit 100%).

e. Prélèvement du contenu des échantillons biologiques destinés à la qualification biologique du don (QBD) :

La majorité des participants ne prélève pas le contenu des échantillons biologiques (qui est destiné à la QBD) de la poche principale de recueil du prélèvement lors du don mais par des tubes (n=83, 90,2%), seulement une minorité a répondu Non à cette question (n=9, soit 9,8%).

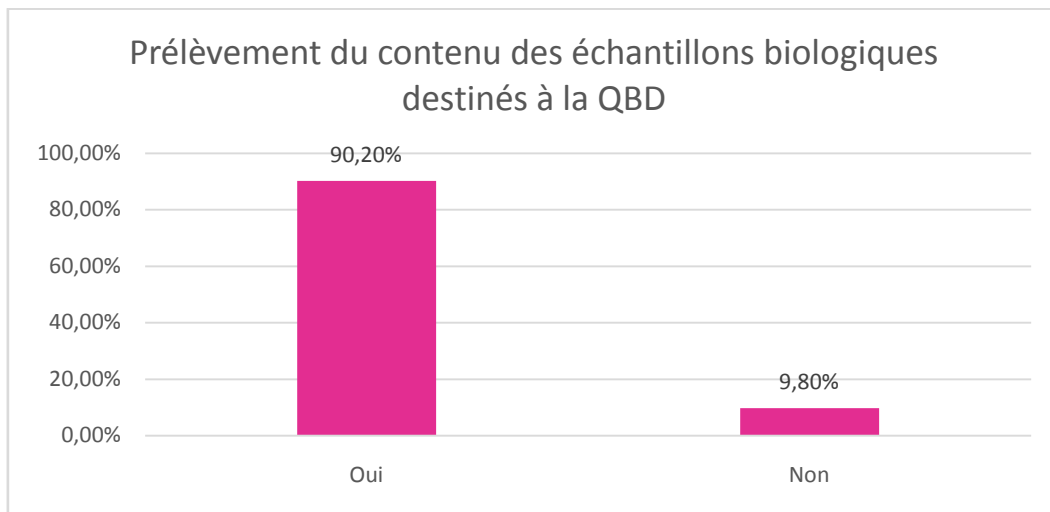


Figure 7: Personnel des CTS faisant le prélèvement du contenu des échantillons biologiques destinés QBD à l'aide de tubes séparés de la poche principal du recueil du don

f. Vérification de la soudure de la poche à l'arrêt du prélèvement :

A l'arrêt du prélèvement, la majorité des participants vérifie que la poche est bien soudée avant son conditionnement pour le transport (n=74, 80,4%), seulement une minorité a répondu Non à cette question (n= 18, soit 19.6%).

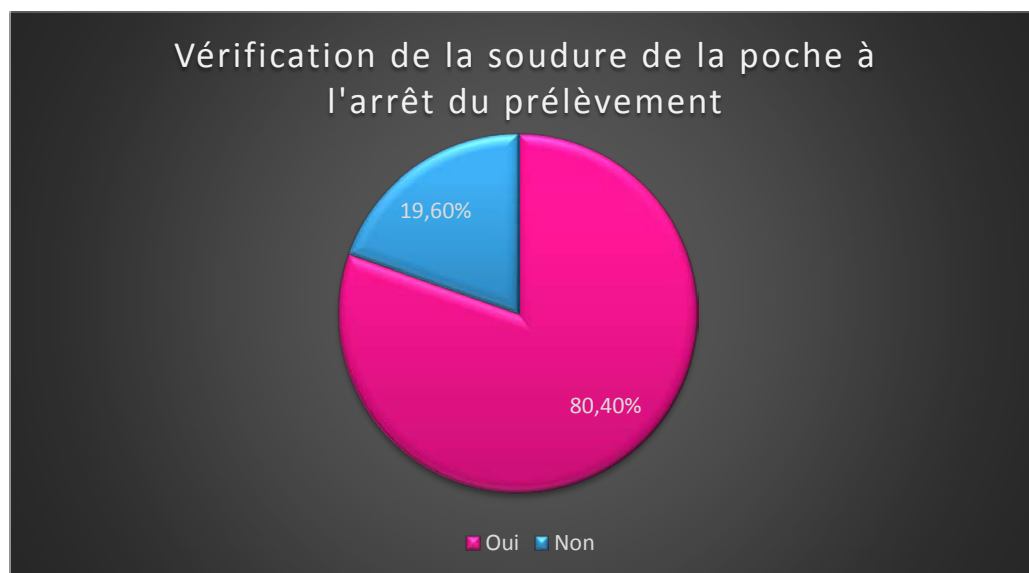


Figure 8: Personnel des CTS vérifiant la soudure de la poche à l'arrêt du prélèvement :

2.3 Information post-don :

a. Remise d'un document post-don au donneur:

Presque les trois quarts des participants remettent un document post-don au donneur indiquant le numéro de téléphone de l'établissement et le service à contacter en cas d'apparition des signes cliniques (n=64, soit 69.6%), plus d'un quart a répondu non à cette question (n= 28, soit 30,4%).

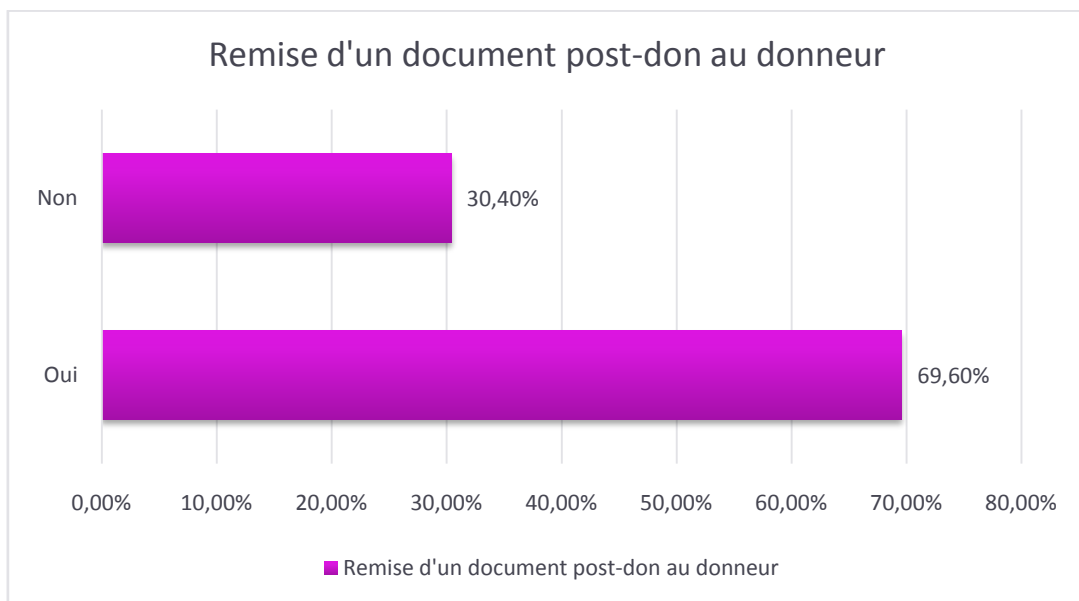


Figure 9: Personnel des CTS remettant un document post-don au donneur indiquant le numéro de téléphone de l'établissement et le service à contacter en cas d'apparition des signes cliniques.

b. Renseignement du donneur :

b.1. Nécessité d'informer le CTS de toute remise en cause des réponses lors de l'entretien pré-don :

Plus du trois quarts des participants n'expliquent pas au donneur la nécessité d'informer le centre de transfusion dans les plus brefs délais de toute remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don (n=71, 77,1%), tandis que seulement le un quart les informe (n= 21, soit 22.9%).

b.2. Nécessité d'informer le CTS de toute survenue de symptômes évoquant une maladie infectieuse :

La majorité des participants explique au donneur la nécessité d'informer le centre de transfusion dans les plus brefs délais de toute survenue de symptômes évoquant une maladie infectieuse (n=86, soit 93,4%), seulement une minorité a répondu non à cette question (n=6, soit 6,6%).

b.3. Nécessité d'informer le CTS dans les plus brefs délais de tout effet indésirable post don :

Tous les participants expliquent au donneur la nécessité d'informer le centre de transfusion dans les plus brefs délais de tout effet indésirable post don (n=92, soit 100%).

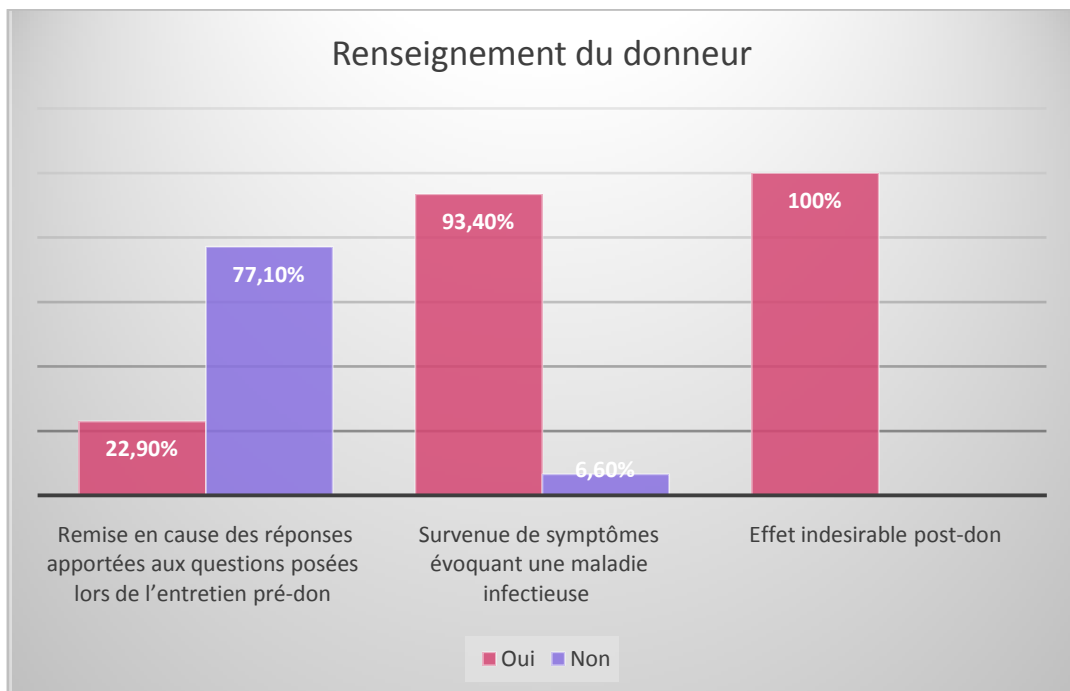


Figure 10: Types de renseignement du donneur par le personnel des CTS.

3. Réception et transformation du don de sang en PSL par le personnel :

3.1. Réception des poches du ST :

a. Vérification des conditions du transport :

a.1. Vérification de l'intégrité des colis à la réception des poches :

Plus des trois quarts des participants vérifient l'intégrité des colis après une collecte mobile (n=77, soit 83.7%), et moins d'un quart ne vérifie pas (n= 16,3%).

a.2. Vérification du respect des conditions d'hygiène des colis :

La majorité des participants vérifie le respect des conditions d'hygiène des colis (n=74, 80,4%), et seulement 19.6% (soit n=18) ne vérifient pas.

a.3. Vérification du respect des conditions de température du transport :

Une minorité vérifie le respect des conditions de température de transport après une collecte mobile (n=13, 14.1%), et la majorité ne vérifie pas (n=79, soit 85.9%)

a.4. Vérification du respect de la durée du transport :

La quasi-totalité des participants vérifie le respect de la durée du transport après une collecte mobile (n=90, 97,8%), seulement une minorité ne vérifie pas (n=2, soit 2.2%).

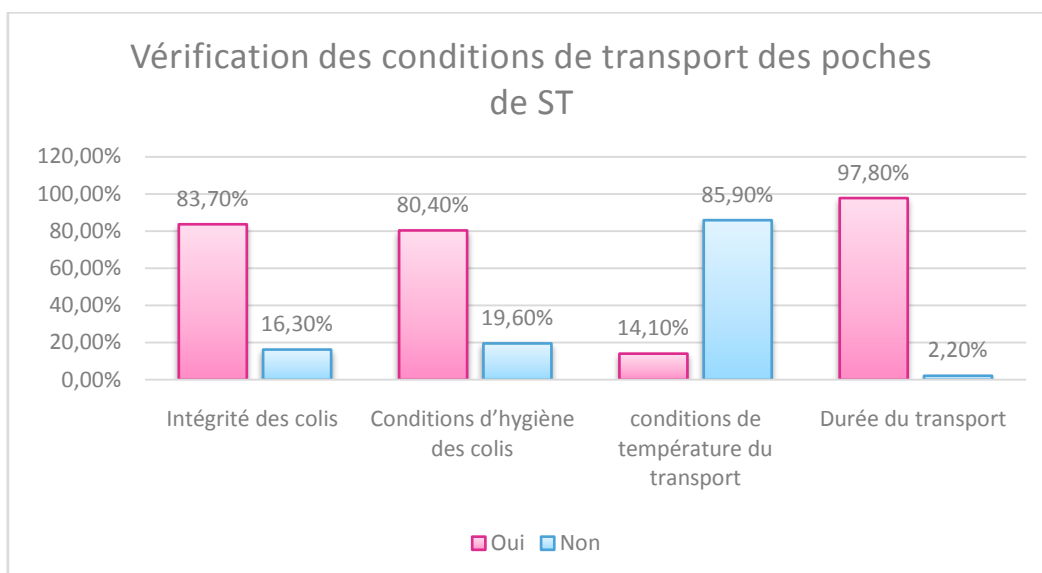


Figure 11: Vérification des conditions de transport des poches de ST après une collecte mobile par le personnel des CTS

b. Contrôle de cohérence :

b.1. Contrôle de cohérence entre prélèvement et réception des poches de ST :

La quasi-totalité des participants contrôle la cohérence entre le nombre de poches de ST prélevés et le nombre de poches de ST reçus (n=85, soit 92.4%) et seulement 7.6% (soit n=7) ne les contrôlent pas.

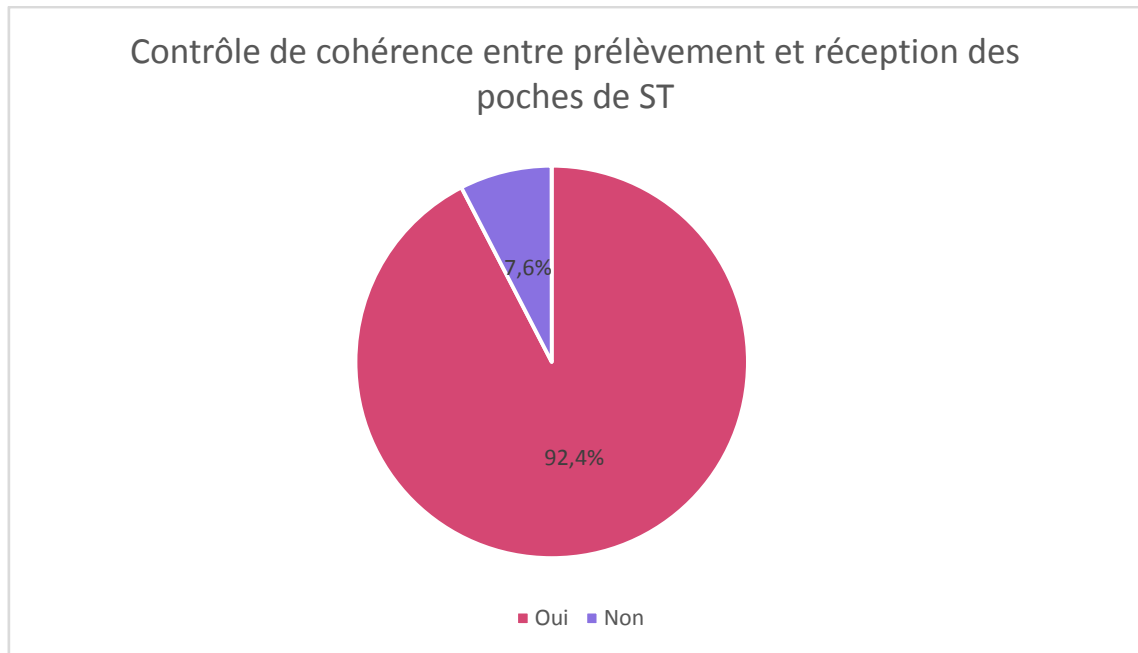


Figure 12: Contrôle de cohérence entre prélèvement et réception des poches de ST par le personnel des CTS :

b.2. Contrôle de manière unitaire des poches du ST frais :

Plus que la moitié des participants ne contrôle pas d'une manière unitaire les poches de sang total frais (n=63 soit 68,4%), et seulement 31.6% (soit n=29) les contrôlent d'une manière unitaire.

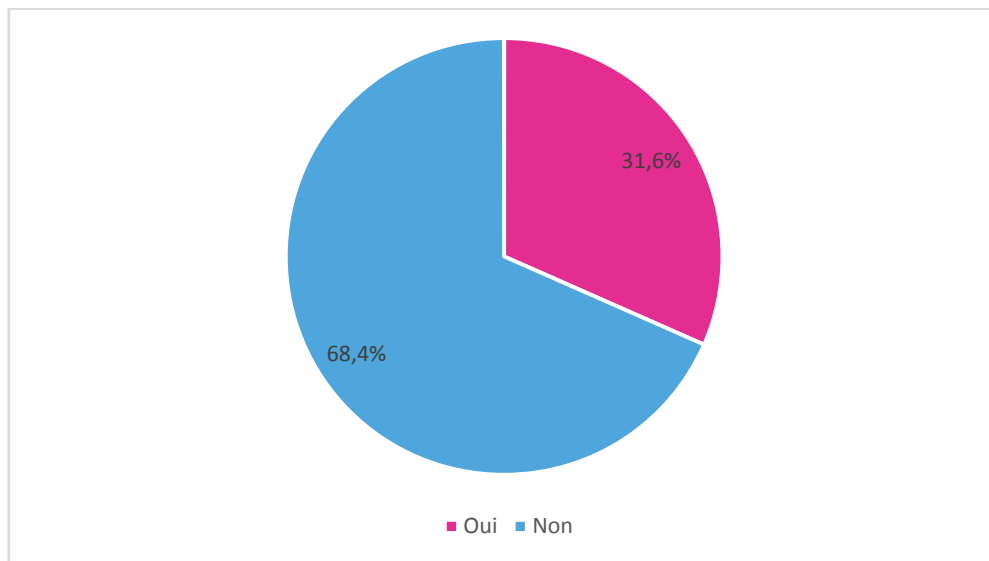


Figure 13: Contrôle de manière unitaire des poches de ST par le personnel des CTS après réception

b.3. Enregistrement du volume des poches de ST à leur réception :

Seuls deux participants enregistrent à la réception le volume des poches de ST (n=2, 2,1%), et la quasi-totalité ne l'enregistre pas (n= 90, soit 97,9%).

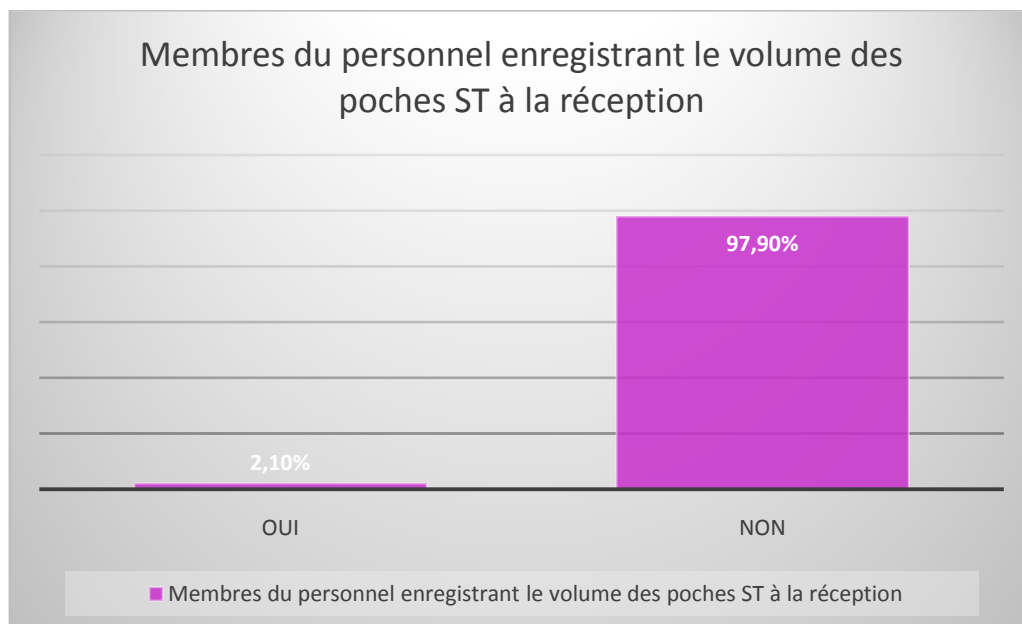


Figure 14: Enregistrement du volume des poches ST par le personnel des CTS après réception

3.2. Transformation du don de sang total en PSL : Procédés de préparation primaire des PSL :

a. Pesée :

a.1. Calibrage des balances avant chaque série de mesures :

81,5% (n=75) des participants effectuent un calibrage des balances avant chaque série de mesures, et 18.5% (n=17) ne calibrent pas les balances.

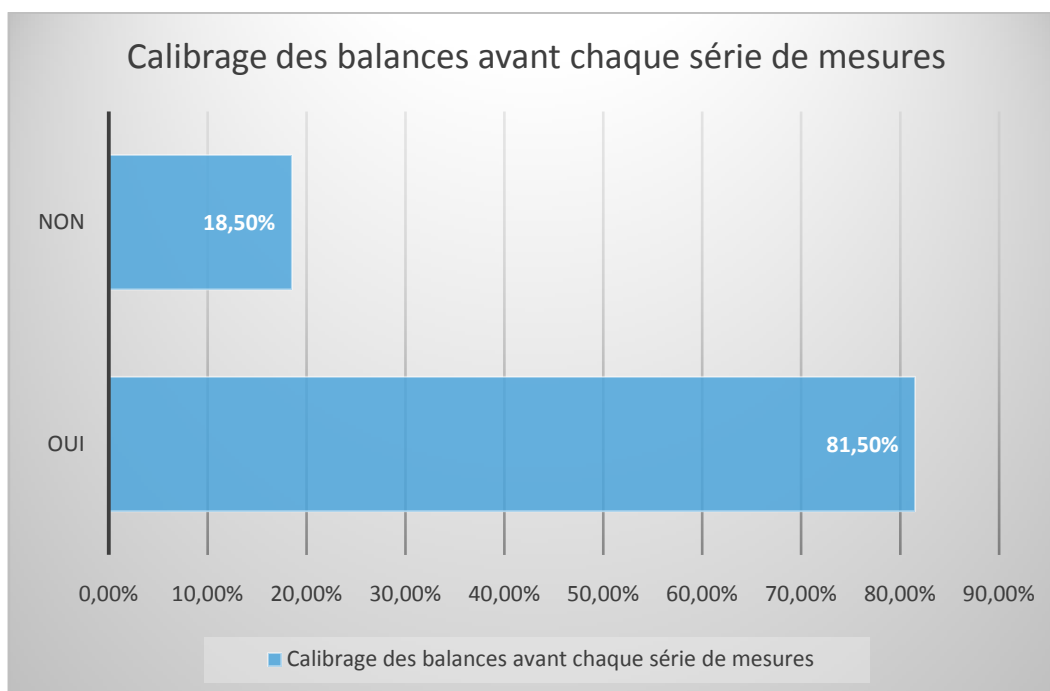


Figure 15: Personnel des CTS faisant le calibrage des balances avant chaque série de mesures

a.2. Emplacement des poches au centre du plateau en évitant toute traction :

La quasi-totalité, 98,9% (n=91) des participants placent les poches au centre du plateau des balances en évitant toute traction, seulement une minorité (1,1%) ne le fait pas.

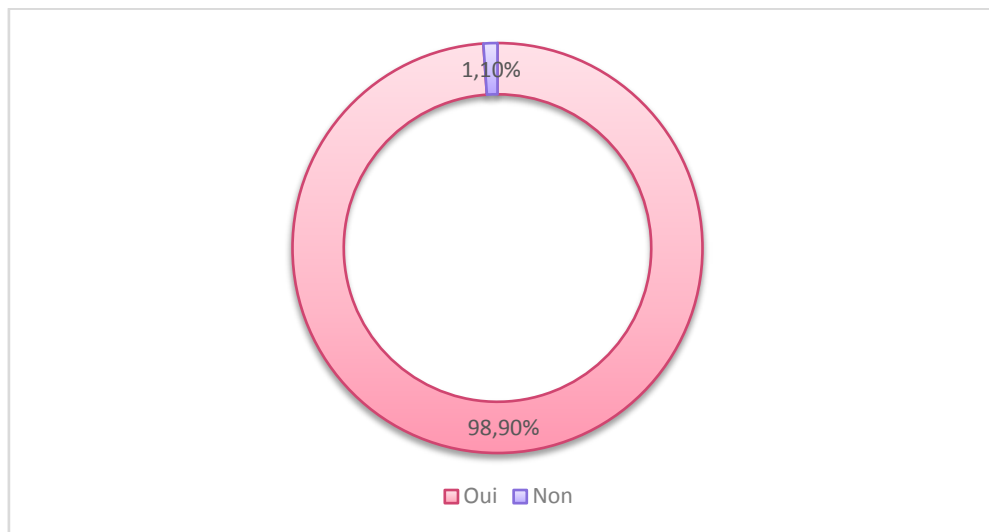


Figure 16: Personnel des CTS centralisant les poches au sein de la balance en évitant toute traction

b. Centrifugation :

b.1. La mise en pot des poches à centrifuger :

La quasi-totalité (98,9% soit n=91) des participants mets en pot les poches de manière identique, en évitant toute dégradation des produits, seulement une minorité (1,1% soit n=1) ne le fait pas.

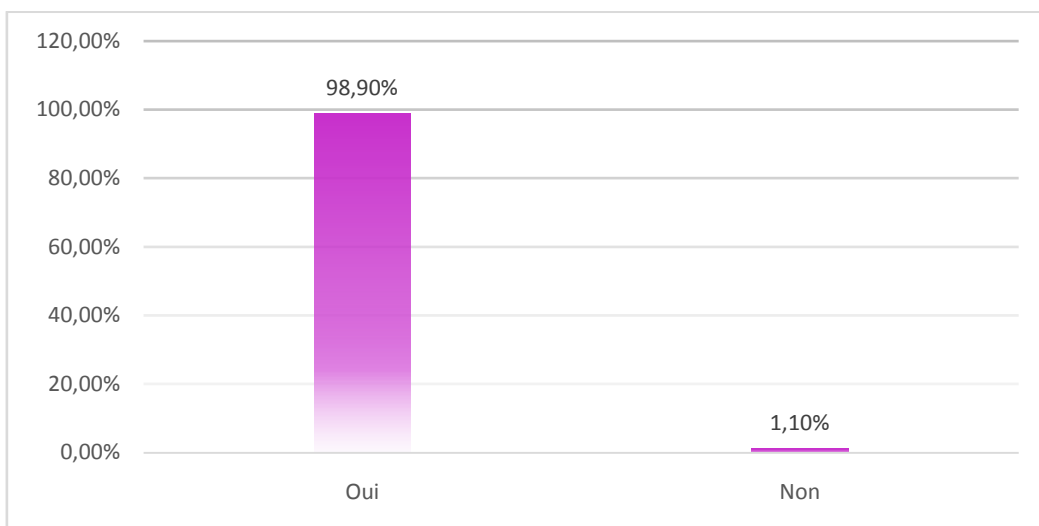


Figure 17: Personnel des CTS répendant aux mesures de la mise en pot des poche à centrifuger

b.2. Le choix de la nature et la forme de l'élément utilisé pour l'équilibrage des poches :

91,3% (n=84) des participants choisissent l'élément utilisé pour l'équilibrage de manière à ne pas provoquer aucune déformation ou détérioration des poches, seulement 8.7% (n= 8) ne le font pas.

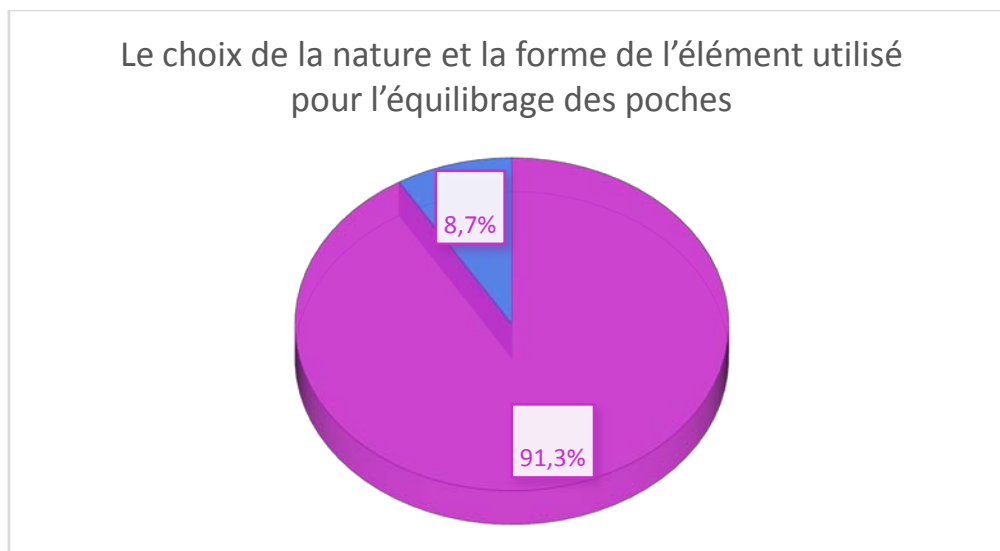


Figure 18: Personnel des CTS répondant aux choix de l'élément utilisé pour l'équilibrage des poches

b.3. Equilibre correcte des pots dans la centrifugeuse :

92,4% (n=85) des participants équilibrent correctement les pots pour éviter toutes vibrations ou dommages de la centrifugeuse, et seulement 7,6% (soit n=7) ne le font pas correctement.

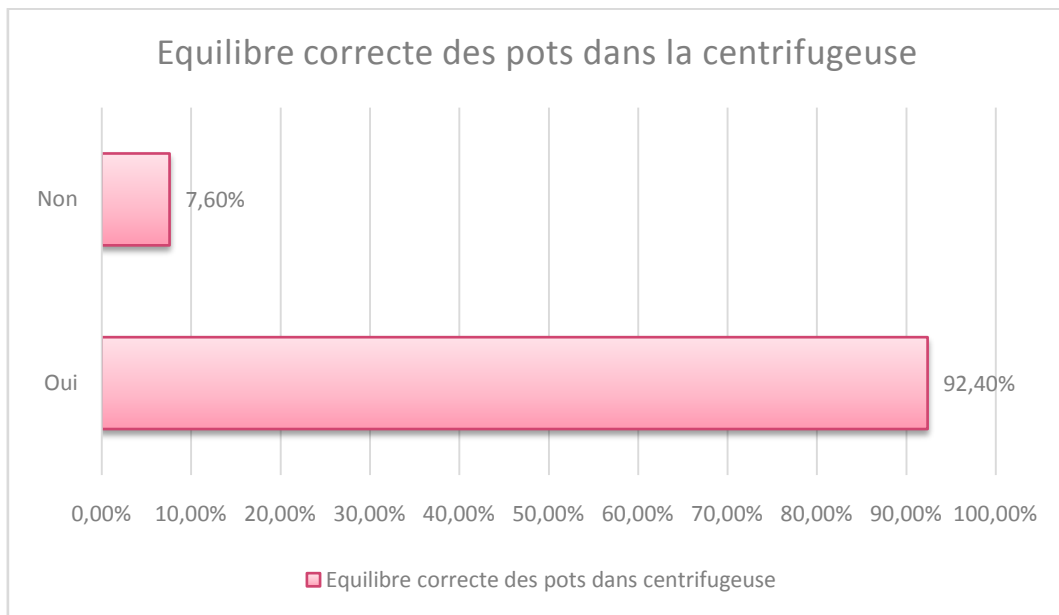


Figure 19: Personnel des CTS équilibrant correctement les pots dans la centrifugeuse

b.4. Recherche d'obstacle gênant l'oscillation libre des pots avant la centrifugation :

95,7% (n=88) des participants vérifient qu'aucun obstacle ne gêne l'oscillation libre des pots avant la centrifugation, contre 4,3% (soit n=4) qui ne vérifient pas.

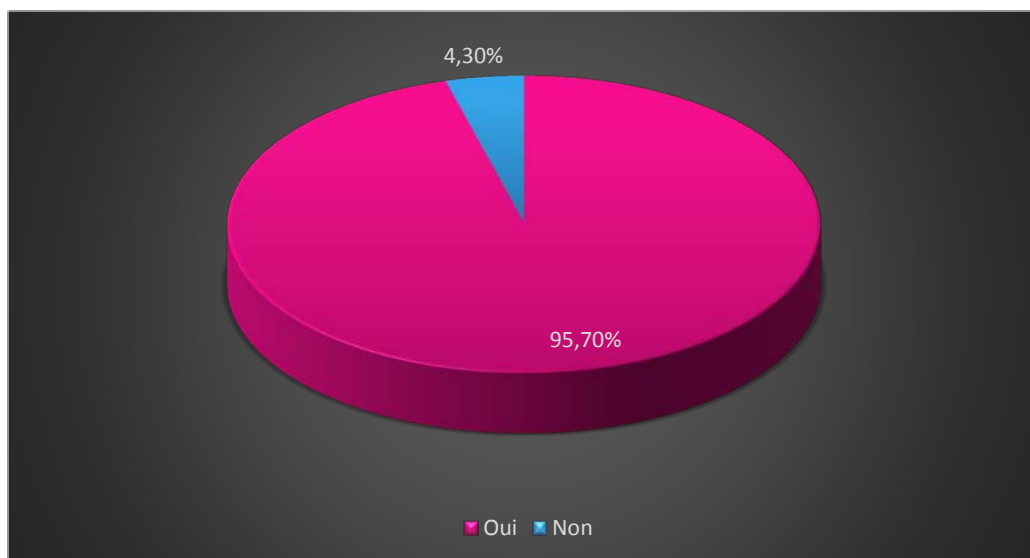


Figure 20: Personnel des CTS vérifiant la présence d'obstacle gênant l'oscillation libre des pots avant la centrifugation

b.5. Accomplissement de la centrifugation dans des conditions rigoureusement programmés obéissant aux paramètres préalablement définis:

100% (soit n=92) des participants effectuent la centrifugation dans des conditions rigoureusement programmés obéissant aux paramètres préalablement définis qui sont : La pente d'accélération, vitesse, durée, le seuil et l'intensité de freinage, la température.

b.6. Déchargement minutieux des poches post-centrifugation :

92,4% (n=85) des participants, lors du déchargement des poches de la centrifugeuse, assurent de ne pas les heurter afin de ne pas déstabiliser la zone de séparation entre le plasma et les éléments cellulaires sédimentés, et seulement 7.6% soit n=7 ne le font pas.

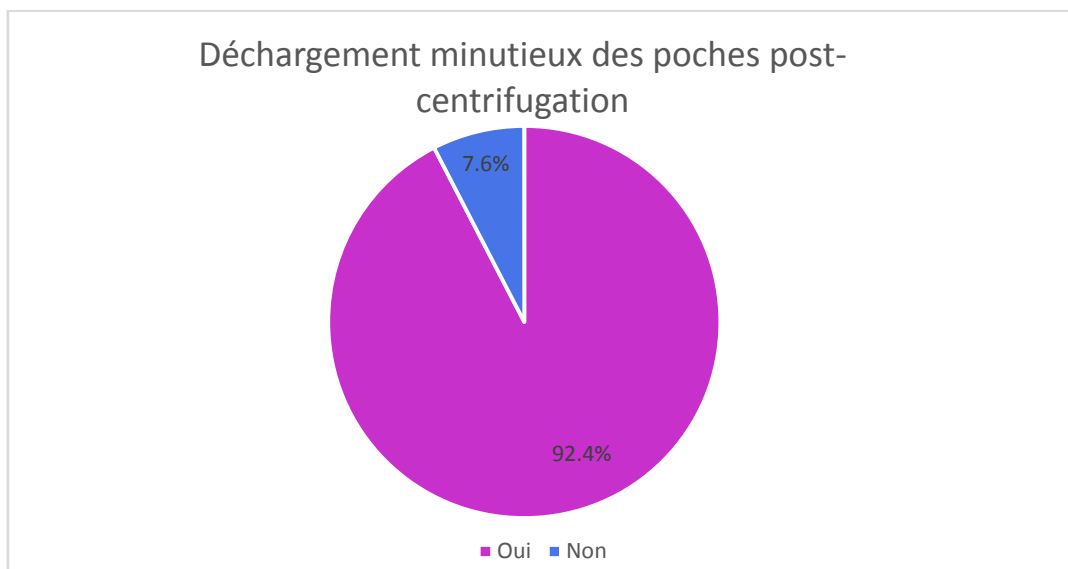


Figure 21: Personnel des CTS effectuant un déchargement minutieux des poches post-centrifugation

c. Séparation :

c.1. Garantie du transfert et de la mise en place des poches dans la presse à plasma:

88% (n=81) des participants garantissent à ce que le transfert de la centrifugeuse et la mise en place des poches dans la presse, empêchent la remise en suspension de l'interface plasma et différents éléments cellulaires sédimentés et seulement 12% (soit n=11) ne le font pas

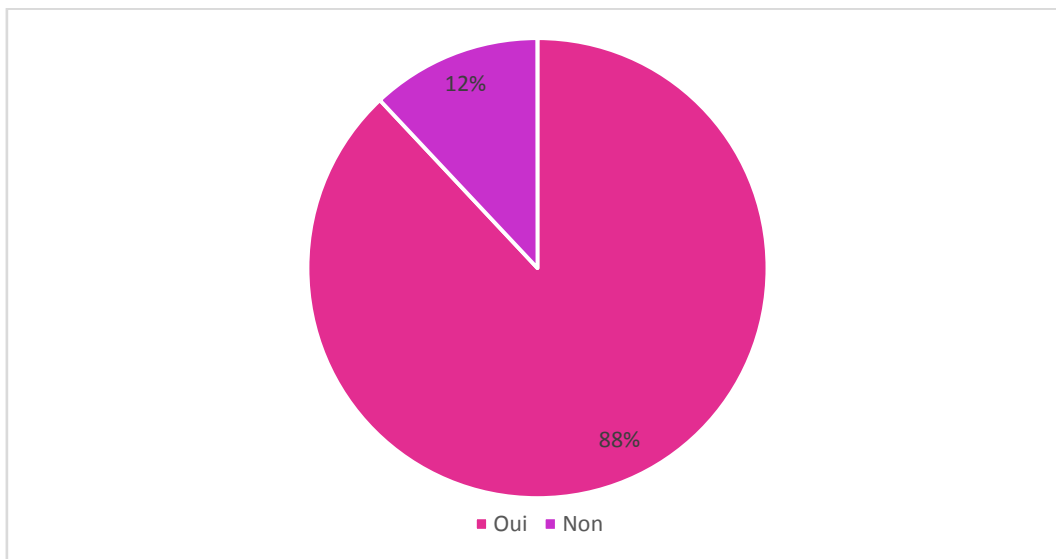


Figure 22 : Personnel réalisant une garantie du transfert et de la mise en place des poches dans la presse à plasma dans les CTS.

c.2. Analyse visuelle de la sédimentation des différentes couches dans la poche:

92,3% (n=85) des participants analysent visuellement la sédimentation des différentes couches après la première centrifugation, et seulement 7,7% (soit n= 7) ne le font pas.

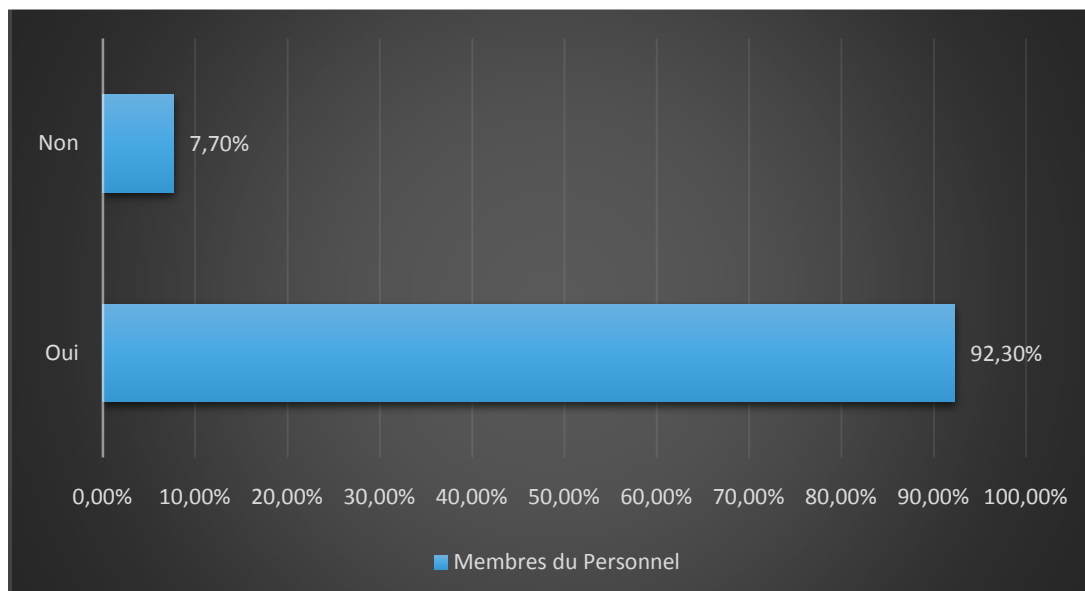


Figure 23 : Analyse visuelle de la sédimentation des différentes couches dans la poche par le personnel des CTS.

c.3. Maitrise de la pression exercée sur la poche lors de la séparation:

65.2% (soit n=60) des participants ne maitrisent pas la pression exercée sur la poche pour l'adapter à la vitesse d'écoulement choisie, durant la séparation, et 34.8% (soit n=32) la maitrisent.

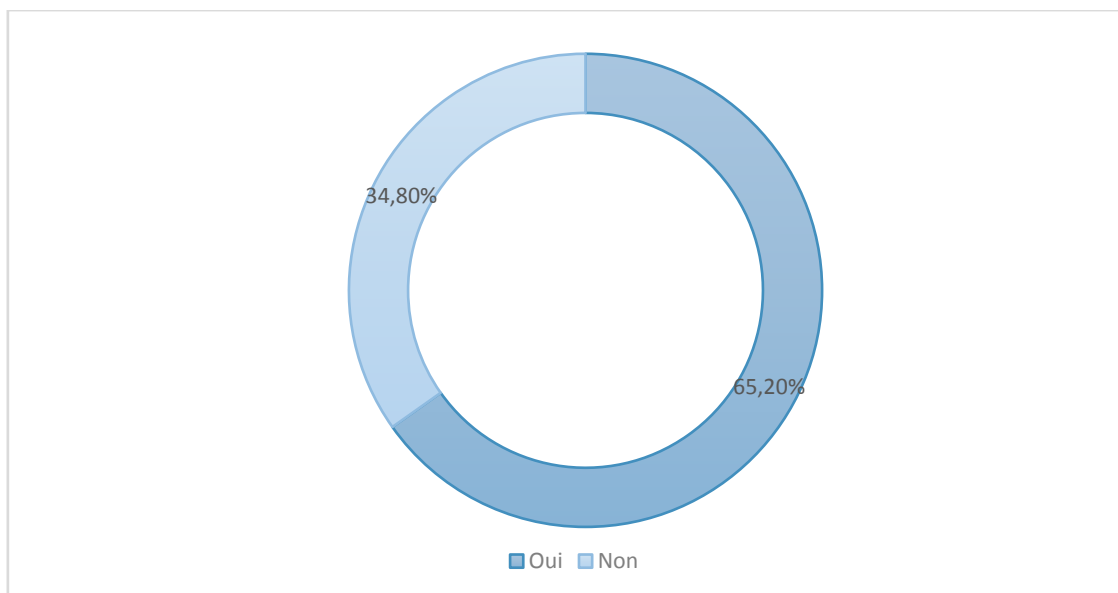


Figure 24 : Maitrise de la pression exercée sur la poche lors de la séparation par le personnel des CTS.

c.4. Exécution prudente du déchargement des presses :

100% (n=100) des participants exécutent le déchargement des presses avec précaution afin d'éviter toute détérioration du récipient.

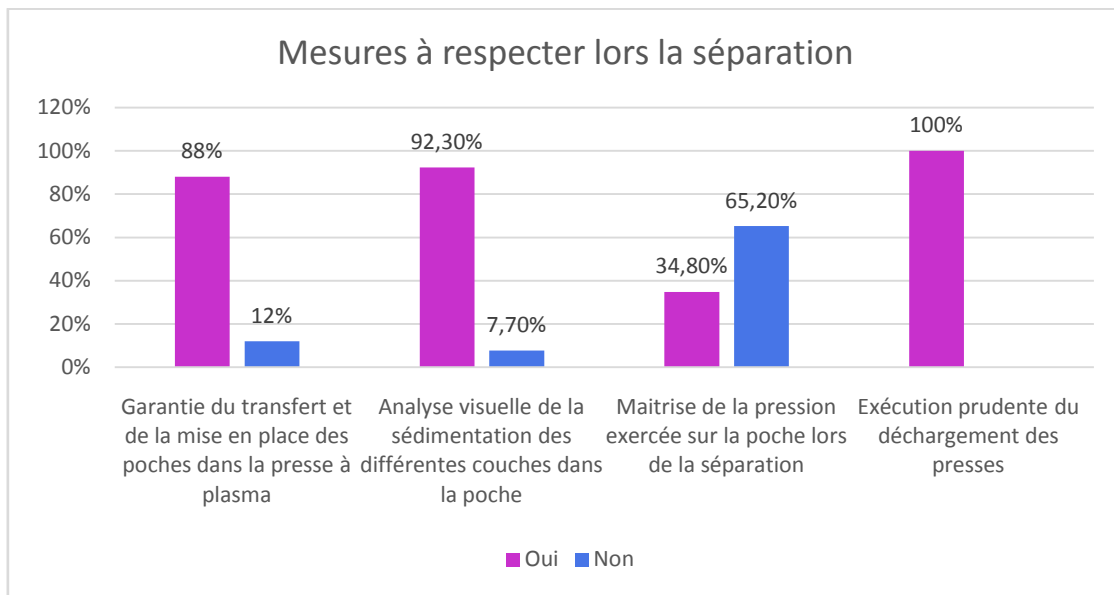


Figure 25: Personnel des CTS respectant les mesures à prendre lors de la séparation

d. Déleucocytation :

d.1. Homogénéisation de la poche des CGR avant le passage de son contenu par le filtre pour déleucocytation :

93,4% (soit n=86) des participants homogénéisent la poche de culots de globules rouges avant le passage de son contenu par le filtre pour déleucocytation, contre 6,6% qui ne le font pas

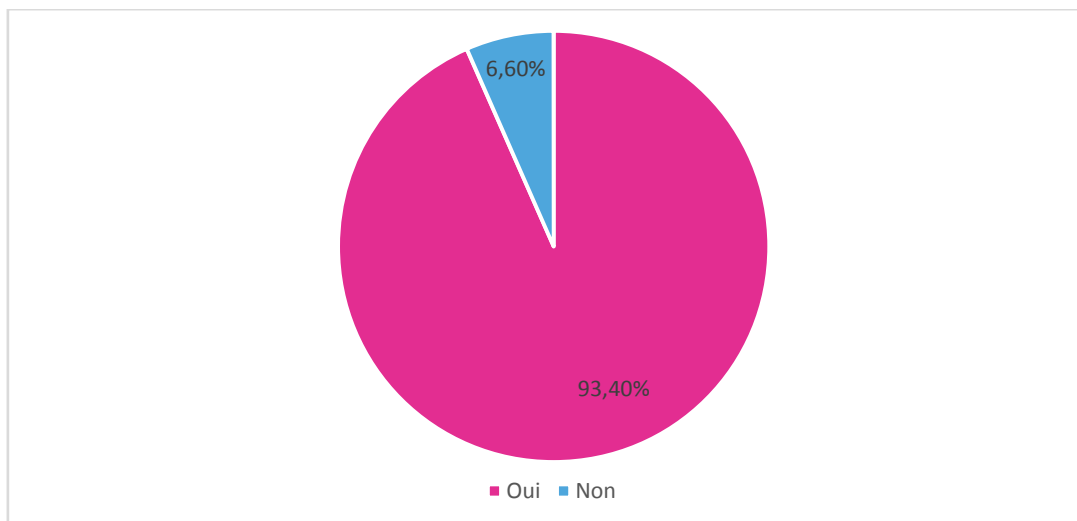


Figure 26: Personnel des CTS homogénéisant la poche des CGR avant le passage de son contenu par le filtre pour déleucocytation

e. Soudage :

e.1. Examen des éléments de la soudeuse:

32,6% (n=30) des participants examinent avant toute utilisation, la propreté des mâchoires et des éléments de la soudeuse, contre n=62 (soit 67,4%) qui ne l'exécutent pas.

e.2. Technique de Soudage :

78,3% (n=72) des participants scellent les tubulures perpendiculairement aux mâchoires, sans exercer de tension afin d'obtenir une obturation nette et étanche, contre 21,7% (soit n=20), ne le font pas.

e.3. Contrôle de l'étanchéité des tubulures de la poche après soudage :

36,9% (n=34) des participants contrôlent l'étanchéité par pression manuelle sur la tubulure de la poche en amont et en aval de la soudure réalisée.

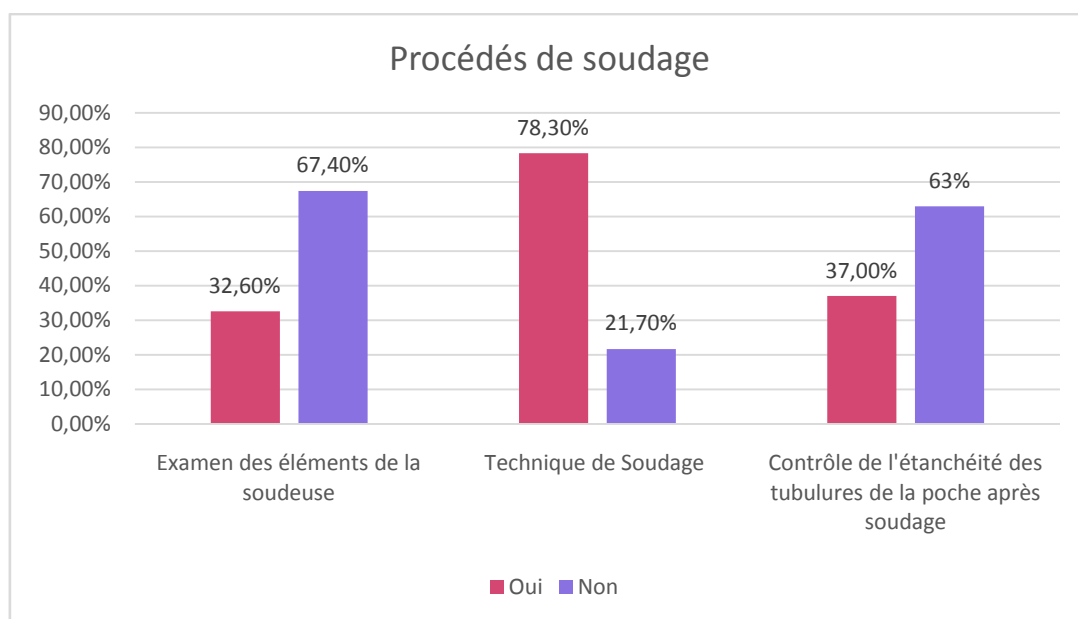


Figure 27: Personnel des CTS respectant les procédés de soudage des tubulures des poches

4. Etiquetage des PSL par le personnel:

4.1. Exécution de l'étiquetage des poches des PSL :

94,6% (n=87) des participants effectuent l'étiquetage qu'après l'obtention de la totalité des résultats des analyses biologiques réglementaires, et seulement 5.4% soit n=5 ne le font pas.

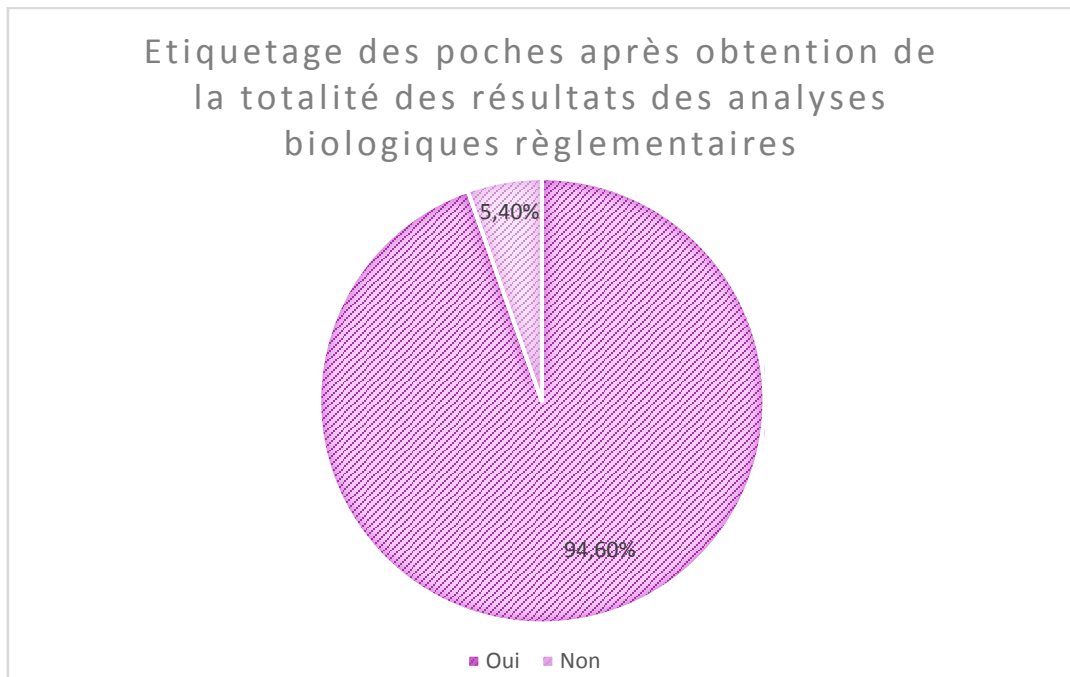


Figure 28: Personnel des CTS respectant l'étiquetage des poches après l'obtention de la totalité des résultats des analyses biologiques réglementaires

4.2. Marquage des caractéristiques du PSL au niveau de l'étiquette :

70,6% (n=65) des participants ne marquent pas sur les étiquettes des poches du PSL, de façon claire et lisible, les mentions et les caractéristiques réglementairement définies, contre 29.3% soit n=27 le font.

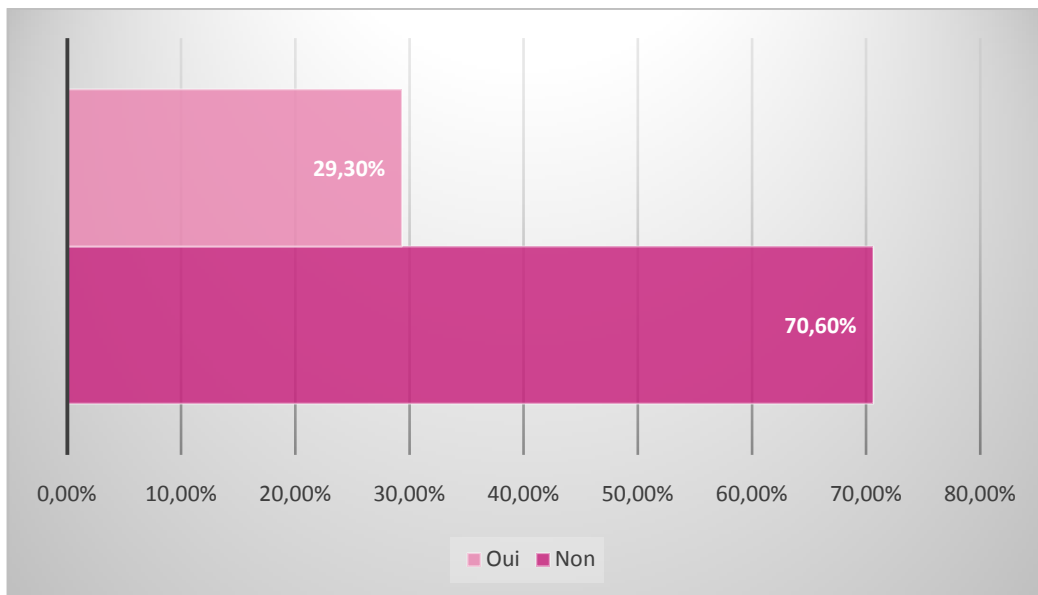


Figure 29: Personnel des CTS Marquant les caractéristiques du PSL au niveau de l'étiquette

4.3. Contrôle de cohésion des PSL issus de la préparation :

98,9% (n=91) des participants contrôlent la cohérence entre les produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation, contre seulement 1,1% soit n=1 qui ne le fait pas.

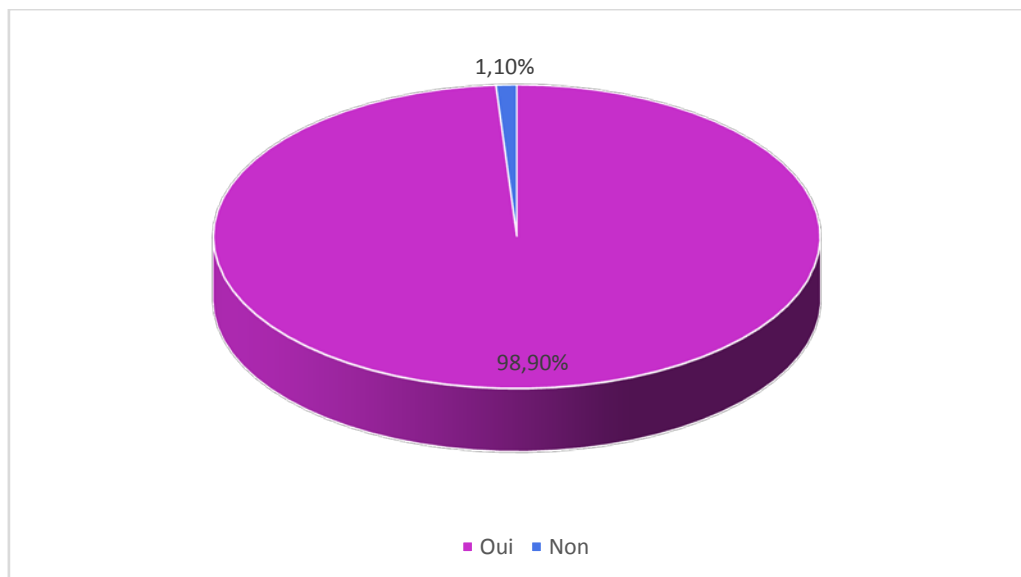


Figure 30: Personnel des CTS contrôlant la cohésion entre les produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation.

II. Résultats des fiches d'exploitation des CTS de l'évaluation des CTS et leurs procédés de préparation des PSL:

Cette étude a été également réalisée par le biais d'une fiche d'exploitation désignée au CTS comprenant 5 parties :

- 1^{ère} partie : Locaux et équipements du CTS
- 2^{ème} partie : Techniques de préparation primaire des PSL par les CTS
- 3^{ème} partie : Préparation secondaire des PSL : Transformations applicables aux PSL par les CTS
- 4^{ème} partie : étiquetage et conservation des PSL par les CTS
- 5^{ème} partie : Système de traçabilité du CTS

1. Locaux et équipements des CTS :

1.1 Locaux des CTS :

a. Zone de réception pour accueil et enregistrement des donneurs :

Tous les centres inclus possèdent une zone de réception pour accueil et enregistrement des donneurs (n=7, 100%)

b. Salle de visite médicale des donneurs:

Tous les centres inclus possèdent une salle de visite médicale des donneurs (n=7, 100%)

c. Salle de prélèvement des donneurs :

Tous les centres inclus possèdent une salle de prélèvement des donneurs (n=7, 100%)

d. Salle de collation pour donneurs :

Six centres inclus possèdent une salle de collation pour les donneurs (n=6, 85,7%)

e. Zone de préparation des PSL:

Tous les centres inclus possèdent une zone de préparation des PSL (n=7, 100%)

f. Zone de stockage :

Tous les centres inclus possèdent une zone de stockage (soit n=7, 100%).

f.1. Chambre positive :

Trois centres parmi sept possèdent une chambre positive (n=3, 42,8%)

f.2. Chambre négative :

Trois centres parmi sept possèdent une chambre négative (n=3, 42,8%)

g. Zone distincte réservée à la quarantaine :

Deux centres parmi sept possèdent une zone distincte réservée à la quarantaine (n=2, 28,5%)

h. Zone de laboratoire :

Tous les centres inclus possèdent une zone de laboratoire (n=7, 100%)

i. Zone de repos du personnel :

Cinq centres parmi sept possèdent une zone de repos du personnel (n=5,71, 4%)

j. Vestiaires et sanitaires du personnel non communiquant avec les zones de préparation et stockage :

Un seul centre parmi sept ne possède pas des vestiaires et sanitaires du personnel non communiquant avec les zones de préparation et stockage, contre six (n=6, 85,7%).

k. Zone d'informatique et de documentation :

Quatre centres parmi sept possèdent une zone d'informatique et de documentation (n=4, 57,1%).

l. Atelier de maintenance :

Deux centres parmi sept possèdent un atelier de maintenance soit (n=2, 28,5%).

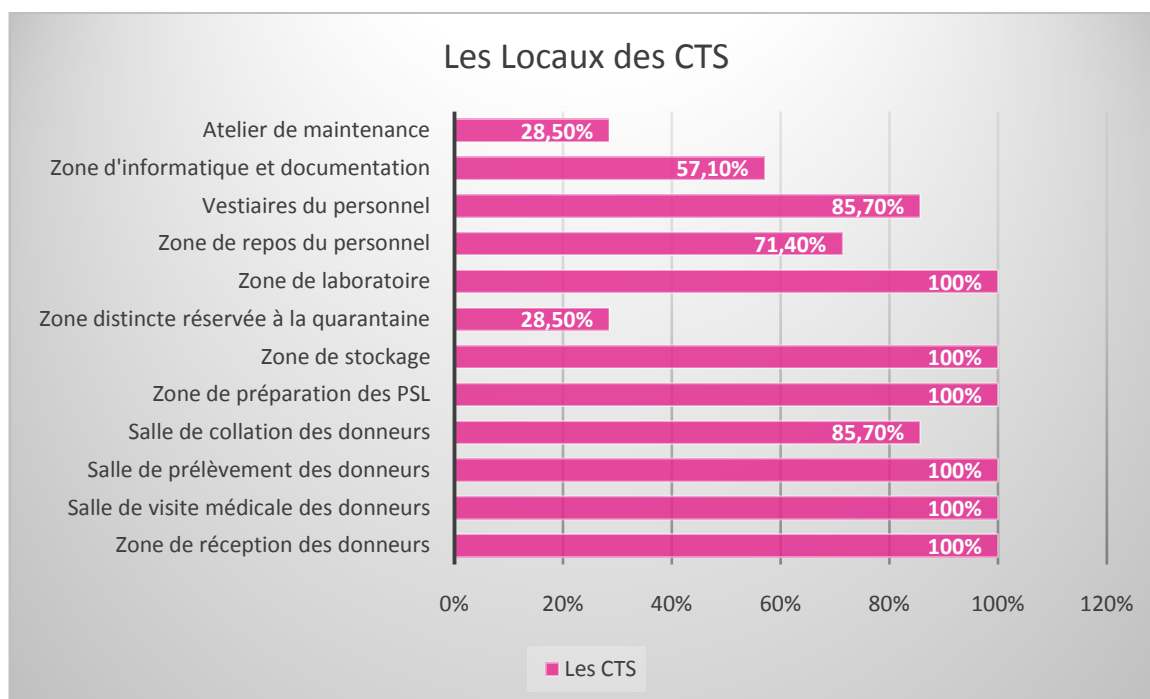


Figure 31: les CTS respectant l'infrastructure modèle d'un CTS.

1.2 Les mesures contrôlées au niveau des locaux des CTS :

Tous les centres (n=7, 100%) contrôlent l'éclairage. 85,7% (soit n= 6) contrôlent la température, n=5 soit 71,4% contrôlent l'humidité,

100% des centres (soit n=7) contrôlent la ventilation, l'hygiène, la sécurité, l'habillement, l'élimination des déchets.

La zone de stockage est placée sous alarme efficace et enregistreurs de température dans tous les centres soit n=7, 100%. Cependant, elle n'est de taille suffisante que dans 71,4% des cas, soit n=5.

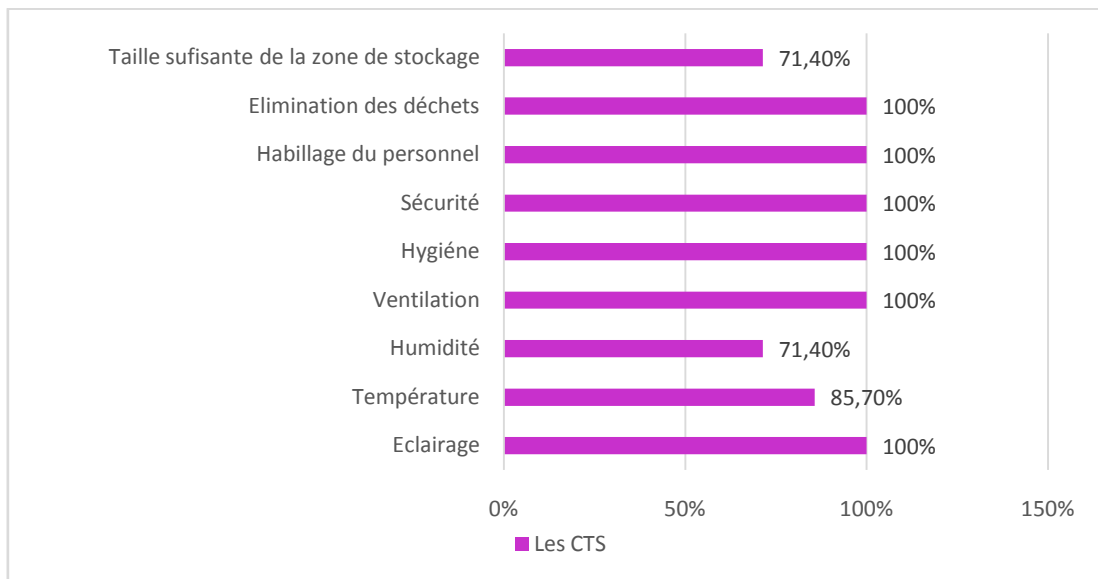


Figure 32: Les mesures contrôlées au niveau des locaux des CTS.

1.3 Équipements des CTS :

a. Pesée :

a.1. Contrôle de qualité des balances:

En sollicitant le département d'ingénierie biomédicale, quatre centres parmi sept (n=4, 57,1%) contrôlent la qualité des balances (Soit Hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, CRTS de Marrakech, CRTS d'Agadir et d'El-Jadida).

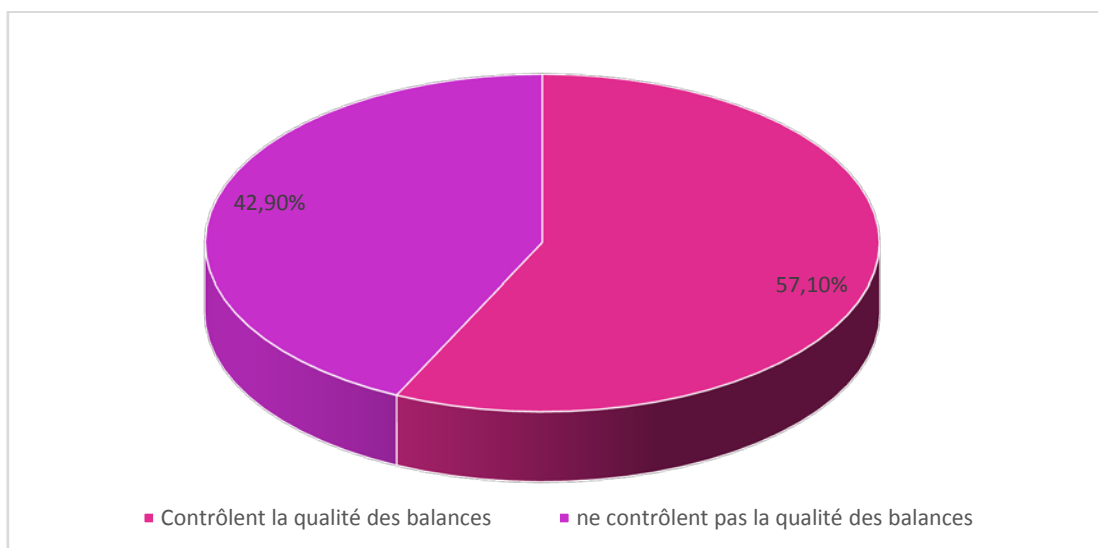


Figure 33: Les CTS contrôlant la qualité des balances.

a.2. Fréquence du contrôle de qualité des balances:

La fréquence du contrôle de qualité des balances est annuelle dans un centre (n=1, 14,2%) (CRTS de Marrakech), trimestrielle pour deux centres (n=2, 28,5%) (CRTS d'Agadir, et d'El-Jadida), et en cas de panne dans un seul centre (n=1, 14,2%) (Hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat). Les trois autres centres ne font pas de contrôle (n=3, 43%).

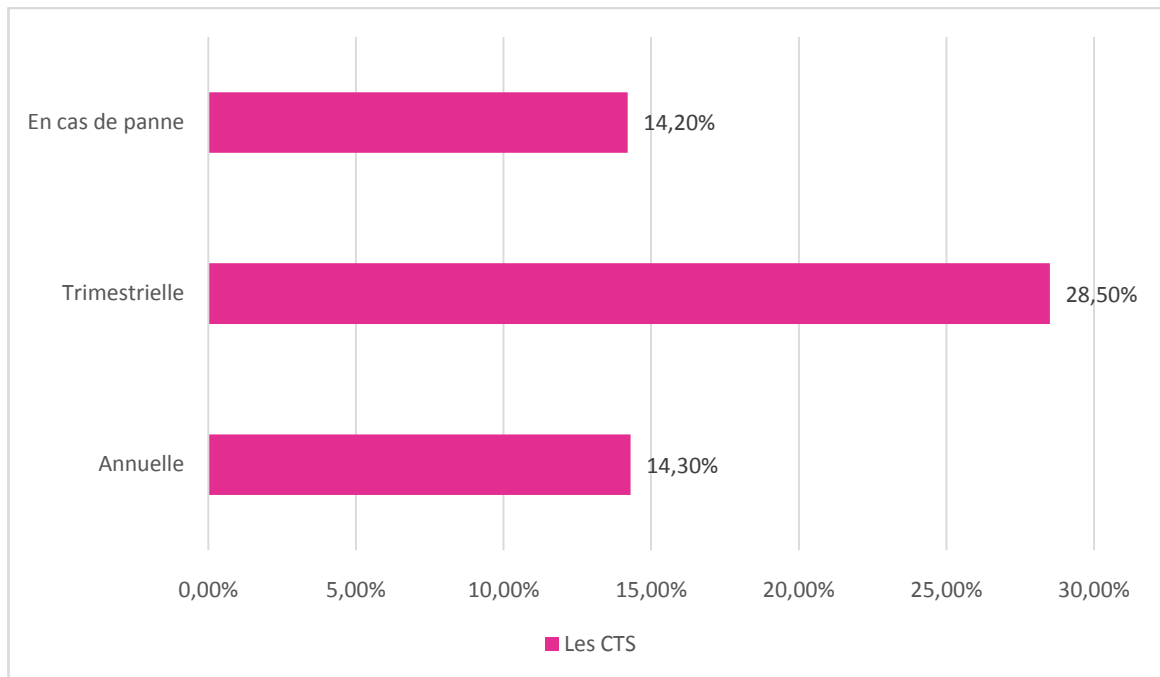


Figure 34 : Fréquence du contrôle de qualité des balances par les CTS

a.3. Carnet de maintenance des balances:

Quatre centres possèdent un carnet de maintenance des balances comportant : identification, entretien et maintenances (n=4, 57,1%). Les autres n'en possèdent pas (n=3, 42,9%).

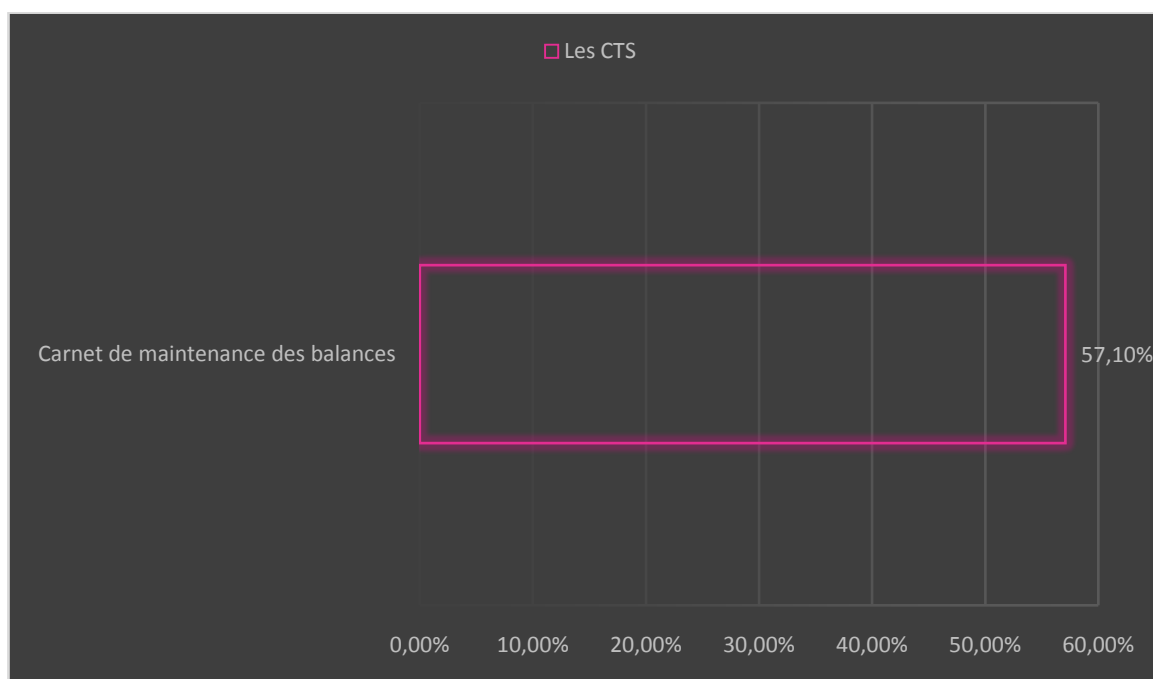


Figure 35 : Les CTS possédant le carnet de maintenance des balances

a.4. Nombre, types et marques des balances :

Un seul centre possède 4 balances, deux en possèdent 2 et le reste des centres possèdent une seule balance.

Deux centres (n=2, 28,6%) possèdent des balances de type manuel, et cinq centres possèdent des balances électroniques, (n=5, 71,4%). Les marques disponibles au niveau des CTS sont BMS et Adam Equipment. Une moyenne de 1,7 par CTS.

**Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne**

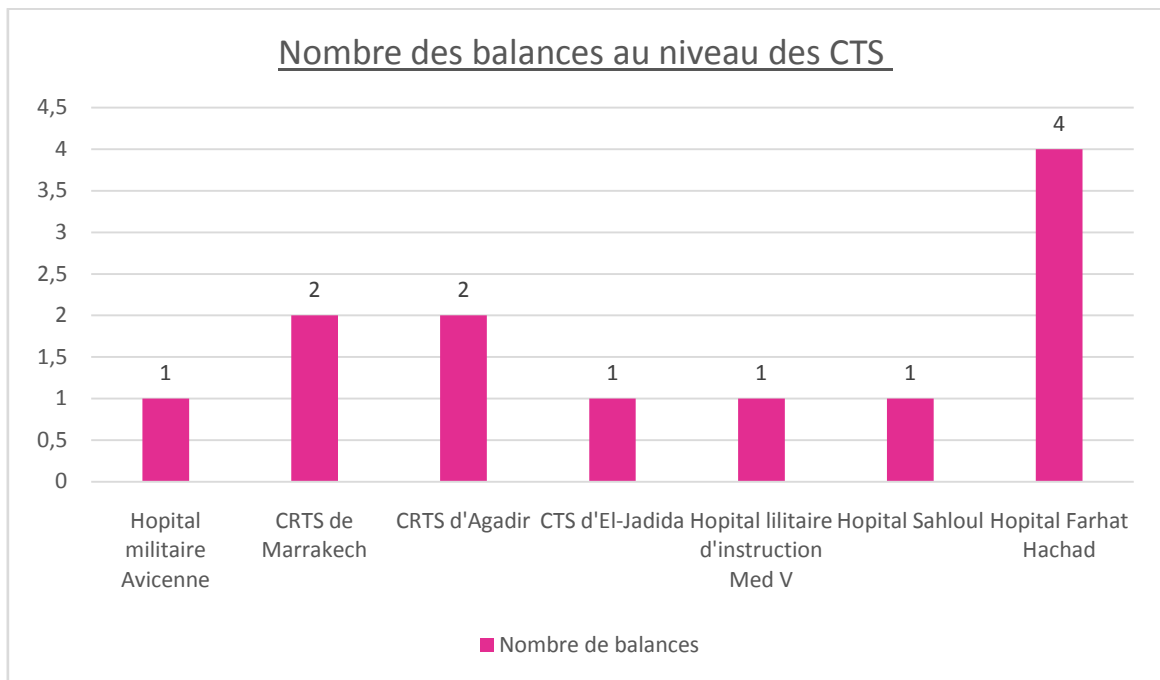


Figure 36: Nombre de balances au niveau des CTS.

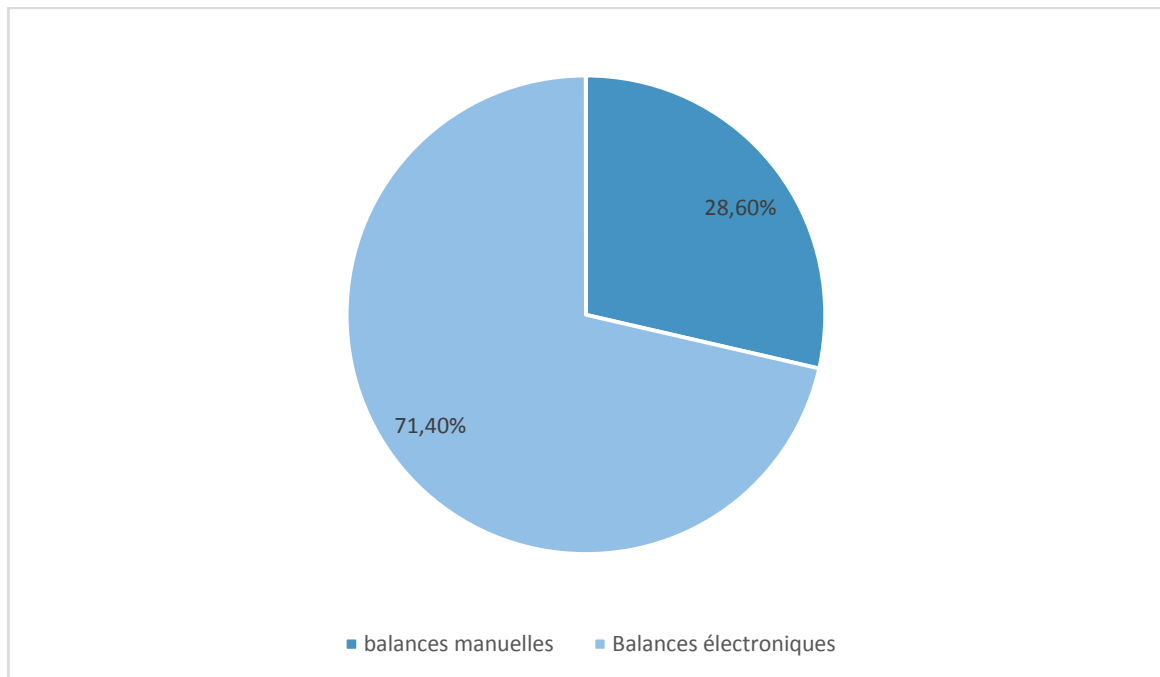


Figure 37: Types de balances au niveau des CTS.

b. Centrifugeuses :

b.1. Contrôle de qualité des centrifugeuses:

Tous les centres contrôlent la qualité de la centrifugeuse sauf un (Hôpital militaire Avicenne de Marrakech) (n=6, 85,7%).

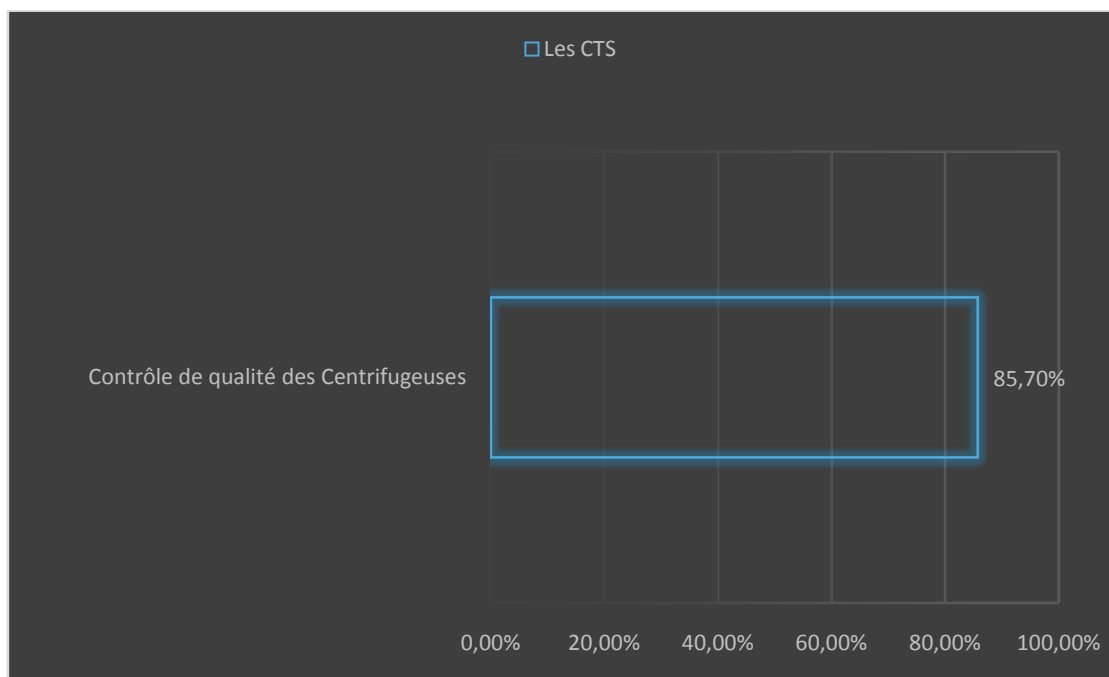


Figure 38: Les CTS contrôlant la qualité des centrifugeuses.

b.2. Fréquence du contrôle de qualité des centrifugeuses :

La fréquence est dans la majorité des cas (n=4, 57,1%) trimestrielle. Un centre le fait de manière bimestrielle, un autre annuellement et un autre en cas de panne.

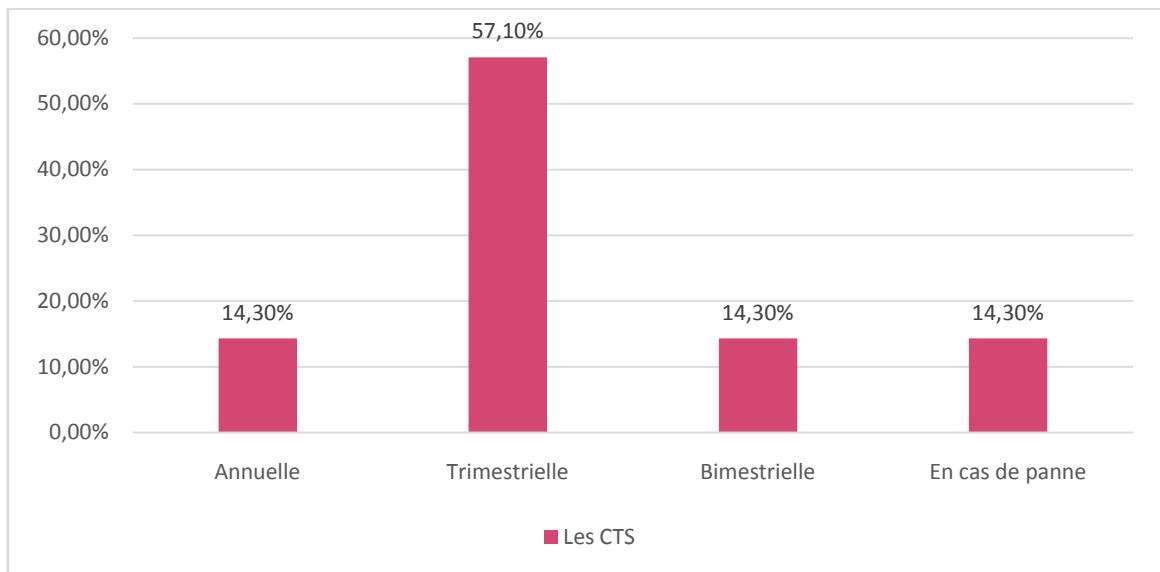


Figure 39 : Fréquence du contrôle de qualité des centrifugeuses par les CTS.

b.3. Carnet de maintenance des centrifugeuses :

71,4% des centres (soit n=5) possèdent un carnet de maintenance de la centrifugeuse, sauf deux (n=2, 28,6%) (Hôpital Sahloul et Farhat Hachad de Sousse)

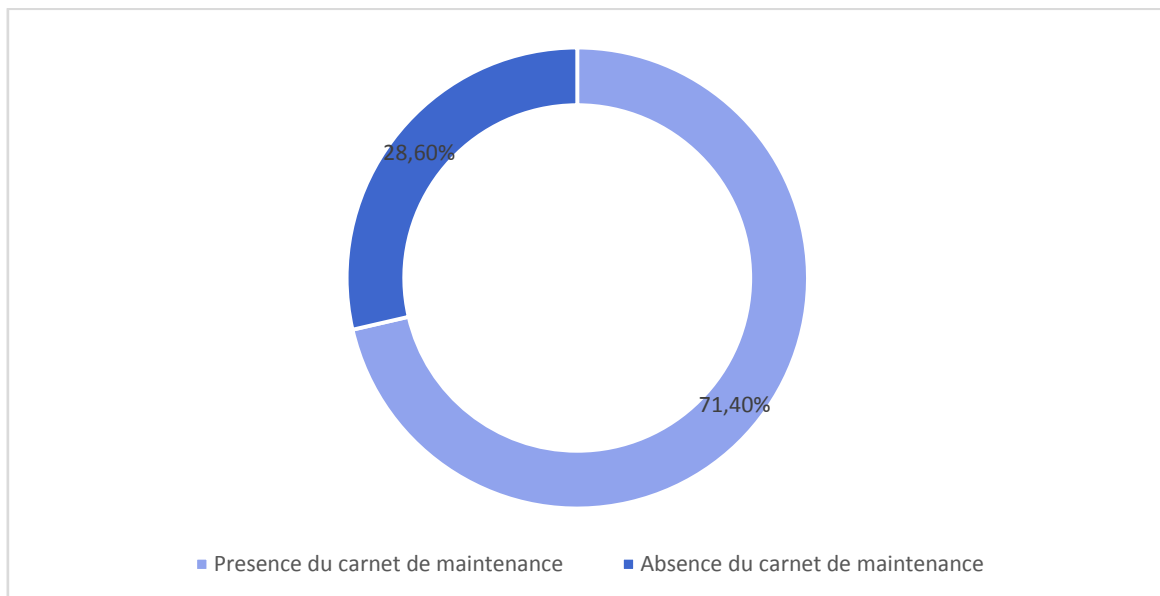


Figure 40 : Carnet de maintenance des centrifugeuses au niveau des CTS.

b.4. Nombre, et marques des centrifugeuses :

**Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne**

Un centre possède quatre centrifugeuses (n=1, 14,3%), deux centres possèdent trois centrifugeuses (n=2, 28,6%), trois centres (n=3, 42,8%), possèdent deux centrifugeuses, et enfin un centre possède qu'une seule centrifugeuse (n=1, 14,3%).

Une moyenne de 2,4 par CTS.

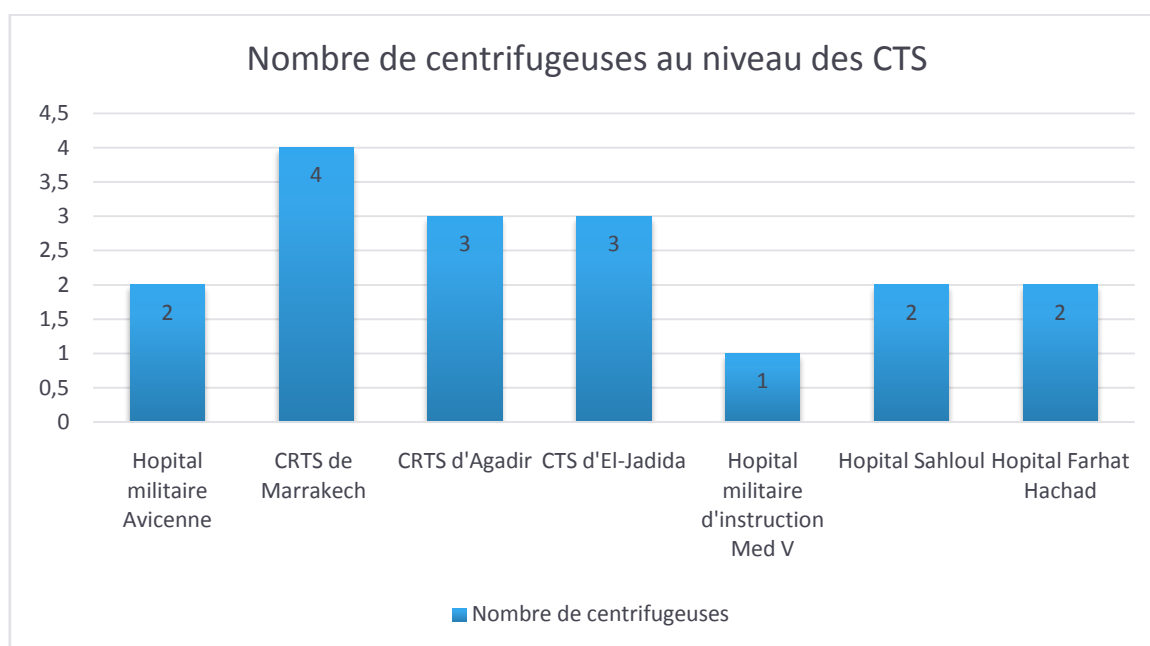


Figure 41 : Nombre des centrifugeuses au niveau des CTS.

Tableau I : Marques de centrifugeuses disponibles au niveau des CTS.

CTS	Marques de centrifugeuses
HMA	Hettich Thermo Scientific Cryofuge 5500i
CRTS de Marrakech	Thermo Scientific Cryofuge 16 KR4i
CRTS d'Agadir	Thermo Scientific Cryofuge 16 Jouan
CRTS d'El-Jadida	Thermo Scientific Cryofuge 16 Beckman Coulter
Hôpital militaire d'instruction Med V	Thermo Scientific Cryofuge 16
Hôpital Sahloul	Hettich
Hôpital Farhat Hachad	Jouan

c. Séparateurs (Presses à Plasma):

c.1. Contrôle de qualité des séparateurs :

Cinq centres (n=5, 71,4%) contrôlent la qualité des séparateurs, contre n=2 (28,6%) qui ne contrôlent pas (soit CRTS de Marrakech, et l'Hôpital militaire Avicenne de Marrakech).

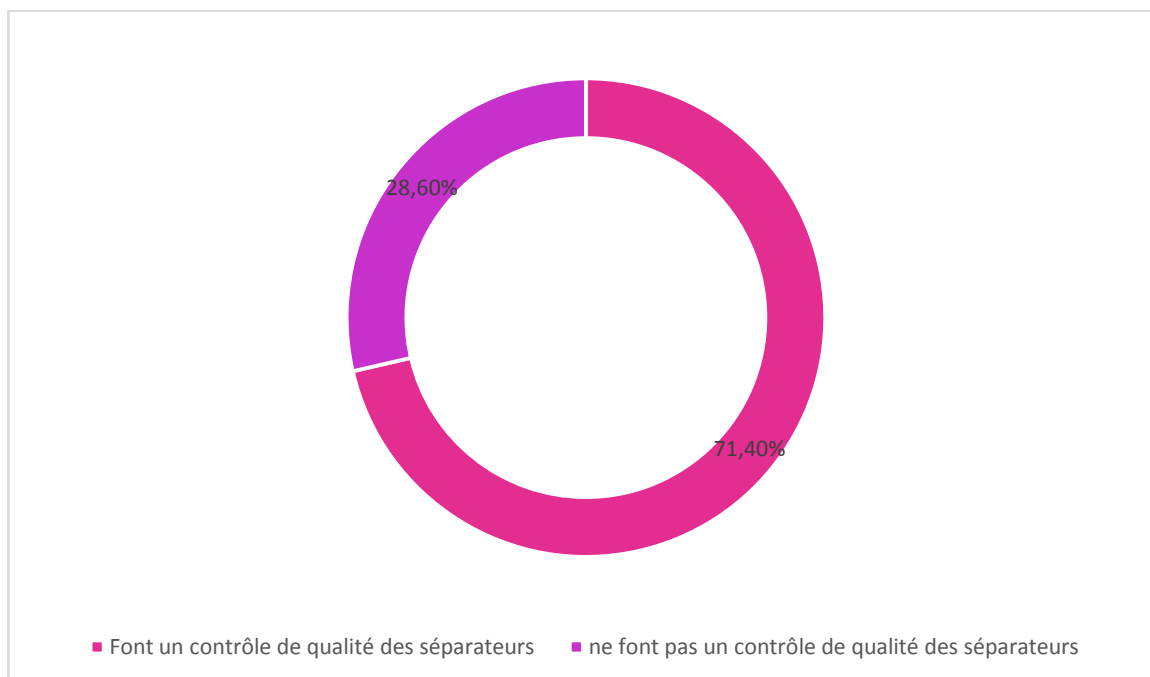


Figure 42: Les CTS exerçant un contrôle de qualité des séparateurs.

c.2. Fréquence du contrôle de qualité des séparateurs :

La fréquence est dans la majorité des cas (n=4, 57,1%) trimestrielle. Trois centres (n=3, 42,9%) le font en cas de panne (soit CRTS de Marrakech, et l'Hôpital militaire Avicenne de Marrakech, et l'Hôpital militaire d'instruction Med V de Rabat).

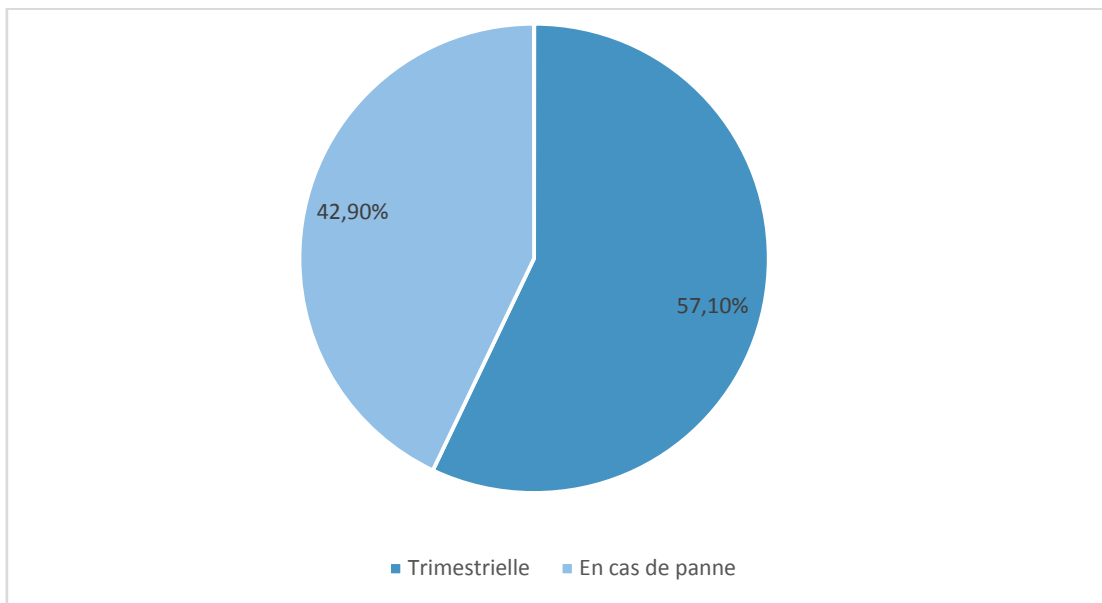


Figure 43: Fréquence du contrôle de qualité des séparateurs par les CTS.

c.3. Carnet de maintenance des séparateurs :

Trois centres (n=3, 42,8%) ont un carnet de maintenance de séparateur (soit Hôpital militaire d'instruction Med V de rabat, CRTS d'Agadir et d'El-Jadida), contre 57,2% (n=4).

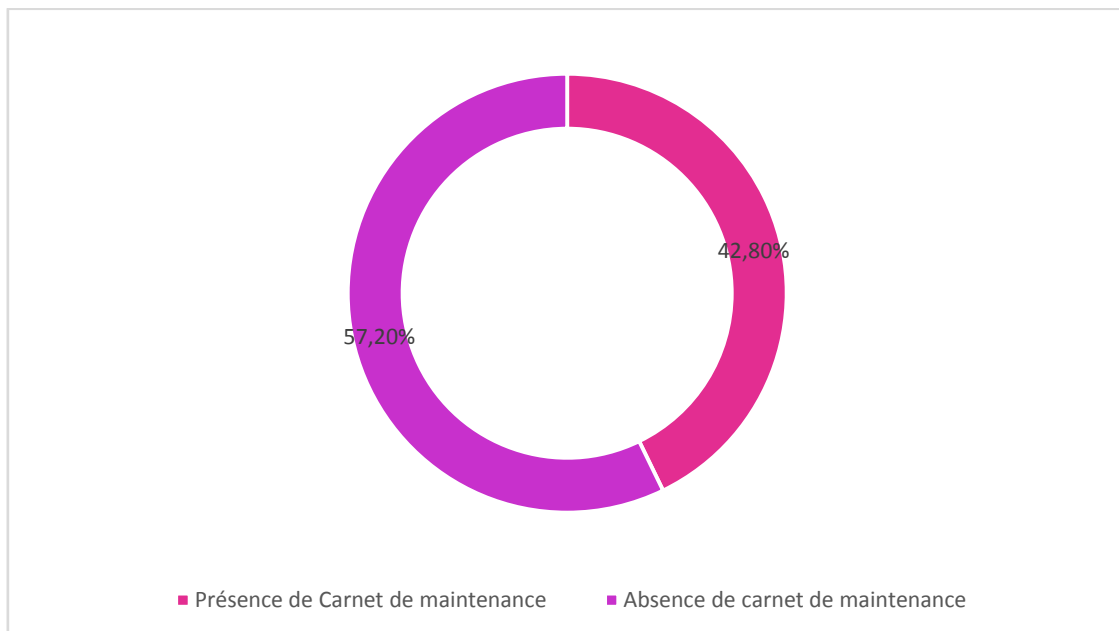


Figure 44: Carnet de maintenance des séparateurs au niveau des CTS.

c.4. Nombre, types et marques des Séparateurs :

Deux centres en possèdent 7 (n=2, 28,6%), trois centres en possèdent 6 (n=3, 42,9%) et deux centres en possèdent 4 (n=2, 28,6%).

Une Moyenne de 5,7 par CTS.

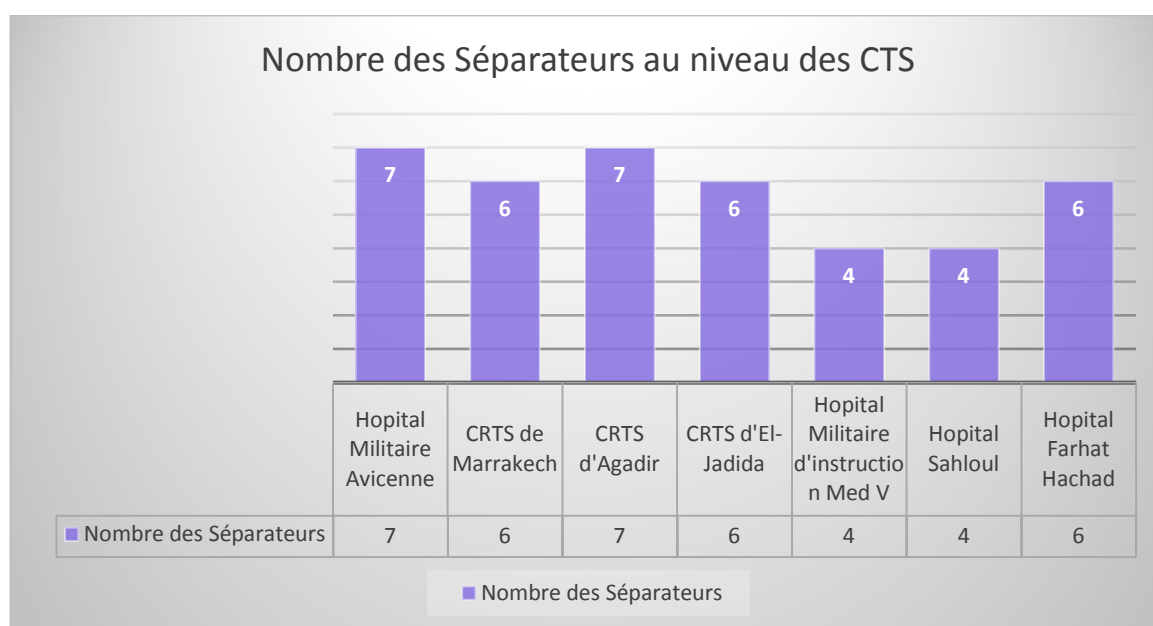


Figure 45: Nombre des séparateurs au niveau des CTS.

Tableau II : Marques et types des séparateurs au niveau des CTS.

CTS	Types ET marques des séparateurs
HMA	Hemopharm (manuels) Giotto Delcon (automatique)
CRTS de Marrakech	BMS (Manuels)
CRTS d'Agadir	BMS (Manuels)
CRTS d'El-Jadida	BMS (Manuels)
Hôpital militaire d'instruction Med V	Lmb Technologie GmbH (Manuels)
Hôpital Sahloul	Teruflex (Manuels)
Hôpital Farhat Hachad	Teruflex (Manuels)

d. Soudeuses :

d.1. Contrôle de qualité des soudeuses :

Cinq centres (n=5, 71,4%) font un contrôle de qualité de la soudeuse, contre deux (n=2, 28,6%) (Soit Hôpital militaire Avicenne de Marrakech, et CRTS de Marrakech).

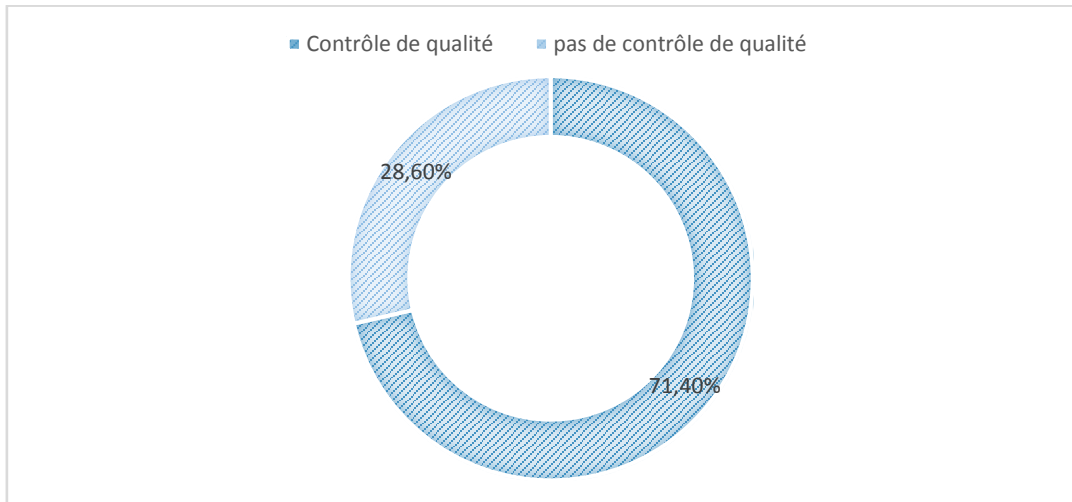


Figure 46: Les CTS réalisant un contrôle de qualité des soudeuses.

d.2. Fréquence du contrôle de qualité des soudeuses :

La fréquence de ce contrôle est trimestrielle dans la majorité des cas (n=4, 57,1%). Trois centres le font seulement en cas de panne (n=3, 42,9%) (Soit CRTS de Marrakech, Hôpital militaire Avicenne de Marrakech, Hôpital militaire d'instruction Med V de Marrakech).

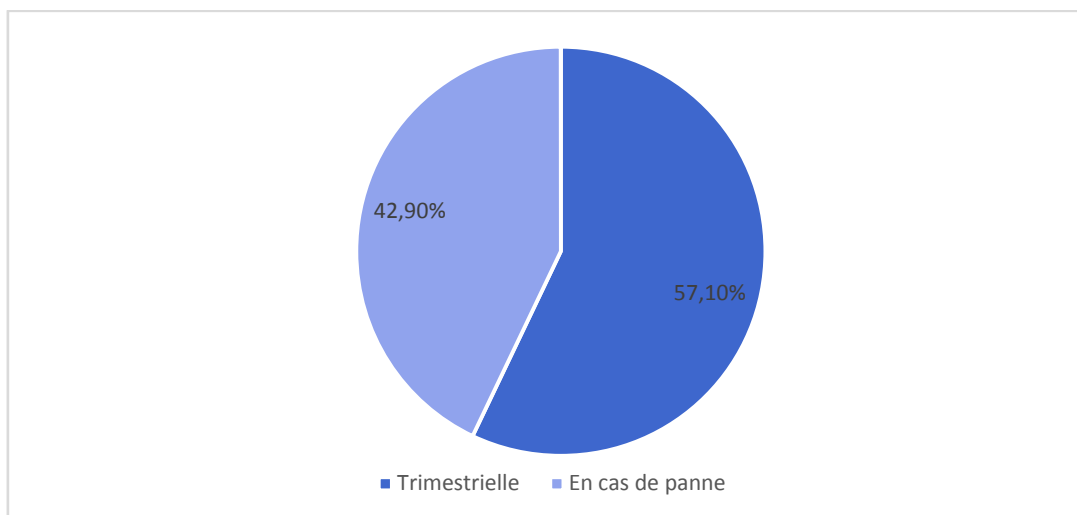


Figure 47: Fréquence du contrôle de qualité des soudeuses réalisé par les CTS.

d.3. Carnet de maintenance des soudeuses :

Trois centres possèdent un carnet de maintenance de la soudeuse comportant les éléments relatifs à son identification, son entretien et ses maintenances (soit n=3, 42,8%).

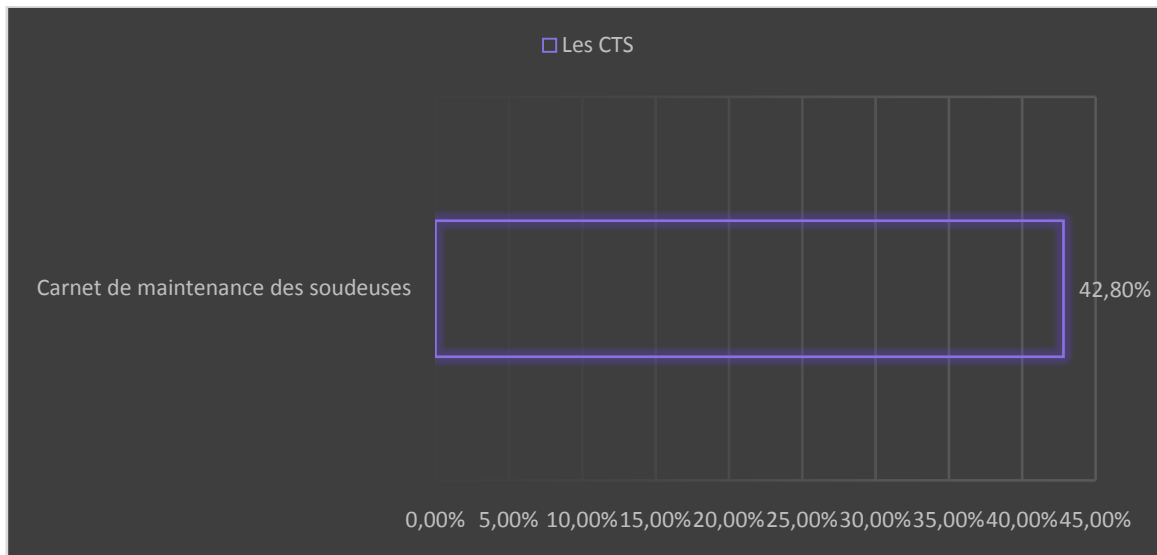


Figure 48: Les CTS possédant un carnet de maintenance des soudeuses

d.4. Types et marques des soudeuses :

Un seul centre en possède 5, un centre en possède deux et le reste des centres en possède un seul. Ils sont tous unique, les marques disponibles étaient Hemopharm (fixe)/ Genesis BPS (mobile), Sureseal, Terumo BCT, Biosealer CR4 a, BMS.

Tableau III : Types et marques des soudeuses selon les CTS.

CTS	Type ET marques des soudeuses
Hôpital Militaire Avicenne	Hemopharm (Unique, fixe) Genesis BPS (Unique, mobile)
CRTS de Marrakech	Terumo BCT (Unique, fixe)
CRTS d'Agadir	Terumo BCT (Unique, fixe)
CRTS d'El-Jadida	Sureseal (Unique, fixe)
Hôpital militaire d'instruction Med V	Biosealer CR4 aa (Unique, fixe)
Hôpital Sahloul	Terumo BCT (Unique, fixe)
Hôpital Farhat Hachad	BMS (Unique, fixe)

**Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne**

e. Les réfrigérateurs :

Un seul centre en possède 5 (n=1, 14,2%), deux en possèdent 4 (n=2, 28,6%), deux en possèdent 3 (n=1, 28,6%), et deux en possèdent 2 (n=2, 28,6%).

Les marques disponibles au niveau des CTS sont Whirpool et BF501.

Une moyenne de 3,2 par CTS.

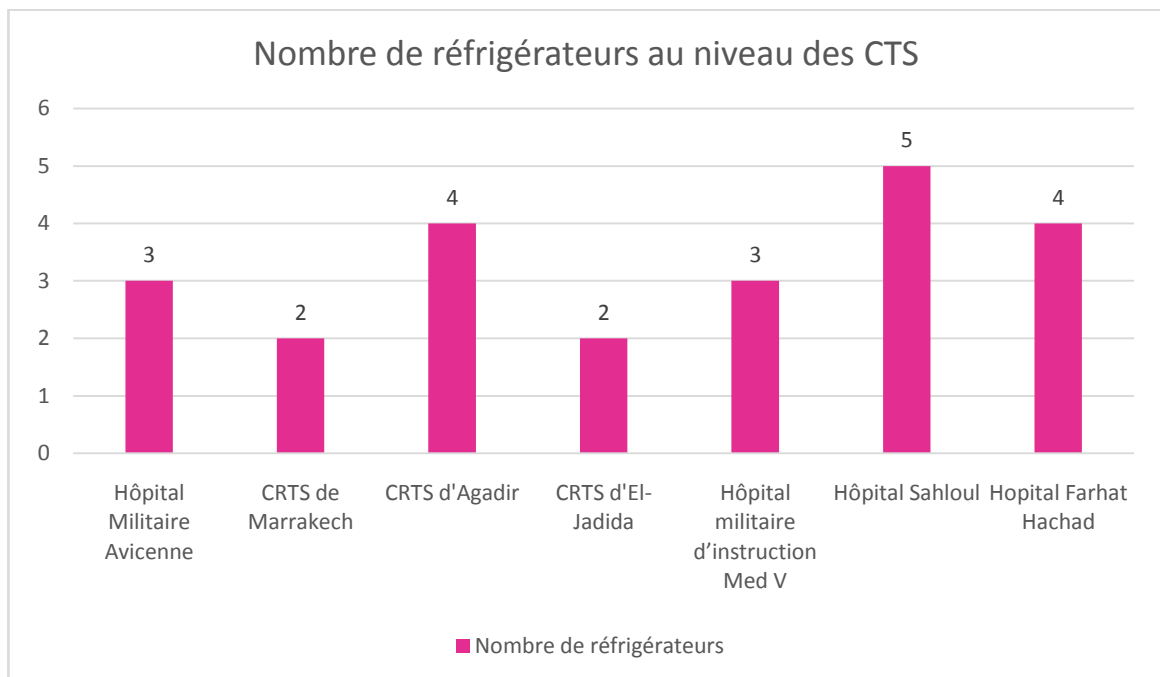


Figure 49 : Nombre de réfrigérateurs par CTS.

f. Les congélateurs :

Un seul centre en possède 5 (n=1, 14,3%), deux en possèdent 4 (n=2, 28,6%), 2 en possèdent 3 (n=2, 28,6%) et 1 en possède 2 (n=1, 14,3%) et 1 en possède un (n=1, 14,3%).

Une moyenne de 3,1 par CTS.

**Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne**

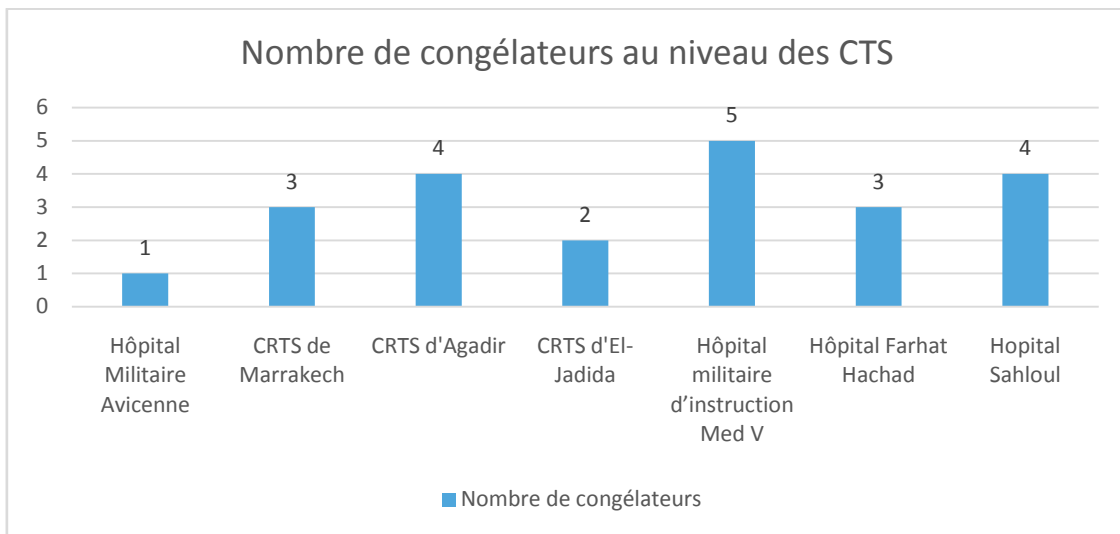


Figure 50 : Nombre des congélateurs au niveau des CTS.

g. Les agitateurs de plaquettes :

Un centre possède un seul agitateur (n=1, 14,3%), quatre centres possèdent 2 agitateurs (n=4, 57,1%), un seul centre en possède 3 (n=1, 14,3%), un autre centre possède 4 agitateurs (soit n=1, 14,3%).

La seule marque disponible est Helmer, au niveau de tous les centres, avec une moyenne de 2,2 par centre.

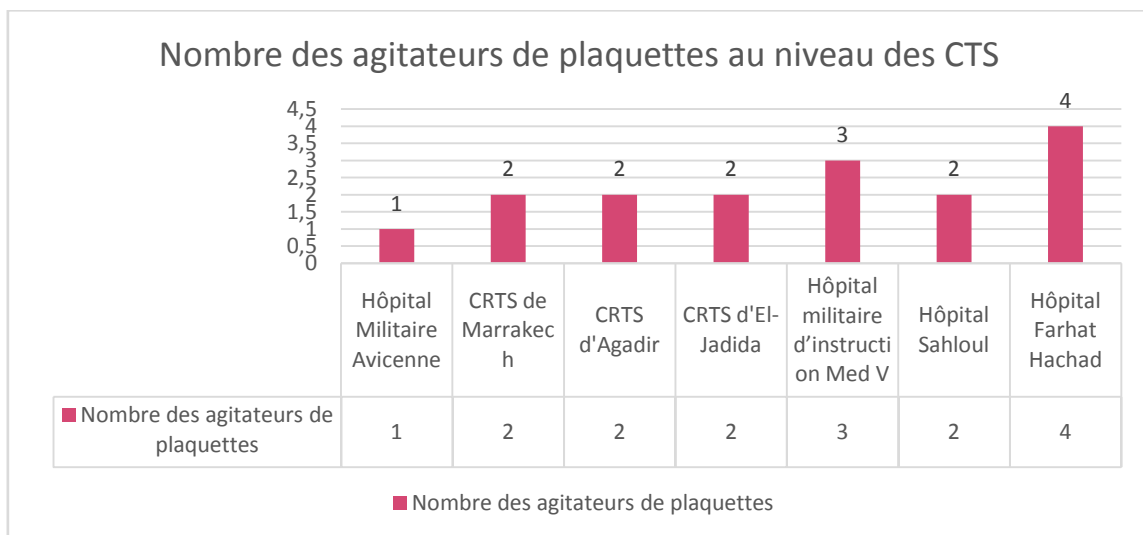


Figure 51 : Nombre des agitateurs de plaquettes au niveau des CTS.

2. Techniques de préparation primaire des PSL par les CTS:

2.1 Les différents PSL préparés au niveau des CTS :

a. Les Concentrés de Globules Rouges (CGR)

a.1. CGR à partir du ST : CGR standard

100% des centres (soit n=7), préparent le CGR standard.

a.2. CGR à partir de l'aphérèse :

Trois centres (n=3, 42.9%), préparent le CGR obtenu par aphérèse (soit L'hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, hôpital Sahloul et Farhad Hachad de Sousse).

b. Les concentrés plaquettaires :

b.1. Concentrés de plaquettes standard (CPS) :

100% des centres (soit n=7), préparent les CPS.

b.2. Concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA) :

Trois centres (n=3, 42.9%), préparent le CPA obtenu par aphérèse (soit L'hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, hôpital Sahloul et Farhad Hachad de Sousse).

c. Plasma frais congelé (PFC) :

c.1. PFC du ST :

100% des centres (soit n=7), préparent le PFC

c.2. PFC d'aphérèse (PFCA) :

Trois centres (n=3, 42.9%), préparent le PFC obtenu par aphérèse (soit L'hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, hôpital Sahloul et Farhad Hachad de Sousse).

d. Concentré de granulocyte d'aphérèse (CGA):

Trois centres (n=3, 42.9%), préparent le CGA obtenu par aphérèse (soit L'hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, hôpital Sahloul et Farhad Hachad de Sousse).

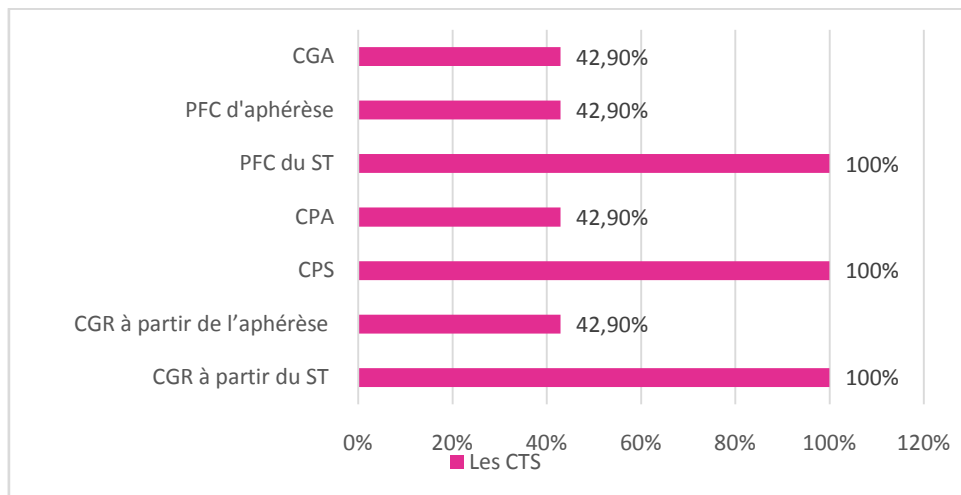


Figure 52 : Les différents PSL préparés au niveau des CTS.

2.2 Type de poche utilisé par les CTS pour collecter le don du ST :

Quatre centres parmi sept utilisent des poches quadruples (n=4, 57,1%) (Soit Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech, CRTS d'Agadir, CRTS d'El-Jadida, Hôpital Militaire instruction Mohammed V de Rabat), deux centres utilisent des poches triples (n=2, 28.6%) (Soit Hôpital Sahloul et Hôpital Farhat Hached de Sousse), et un centre selon la disponibilité (n=1, 14.3%) (Soit CRTS d'Agadir).

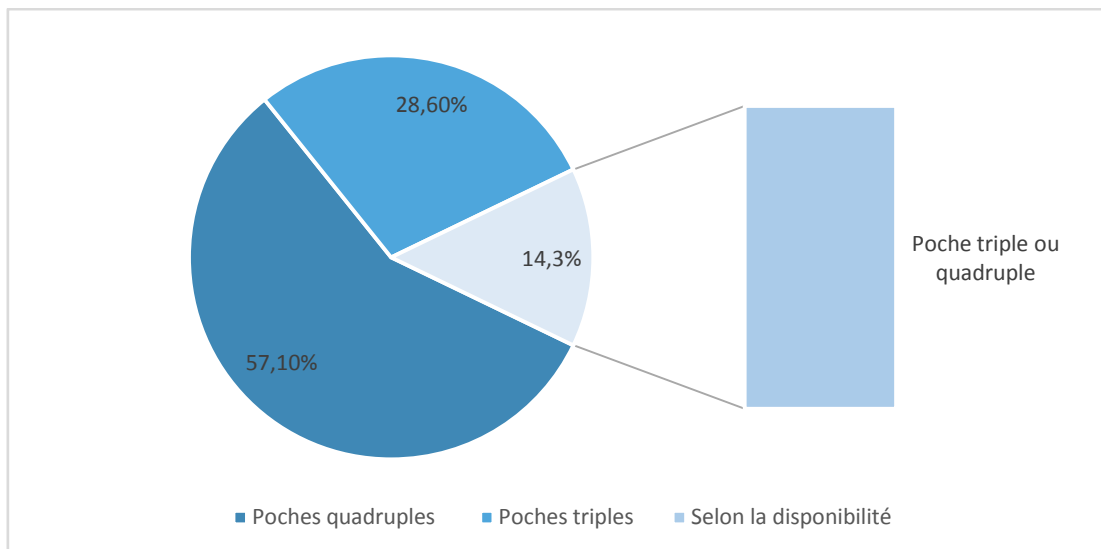


Figure 53 : Le type de poche utilisé par les CTS pour le prélèvement du ST.

2.3 Transport du sang total frais:

a. Température de transport du sang total frais après une collecte mobile :

La Température de transport du sang total frais après une collecte mobile est :

Entre +18°C et +24°C dans 4 centres, soit dans 57,1% des cas (CRTS d'El Jadida, Hôpital Militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, Hôpital Sahloul de Sousse, et Hôpital Farhat Hached de Sousse)

Deux centres (n=2, 28,6%) qui sont l'Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech et le CRTS de Marrakech, utilisent une température entre + 2°C et +6°C.

Et, un seul centre soit 14,3% des cas (CRTS d'Agadir,) fait le transport en température ambiante.

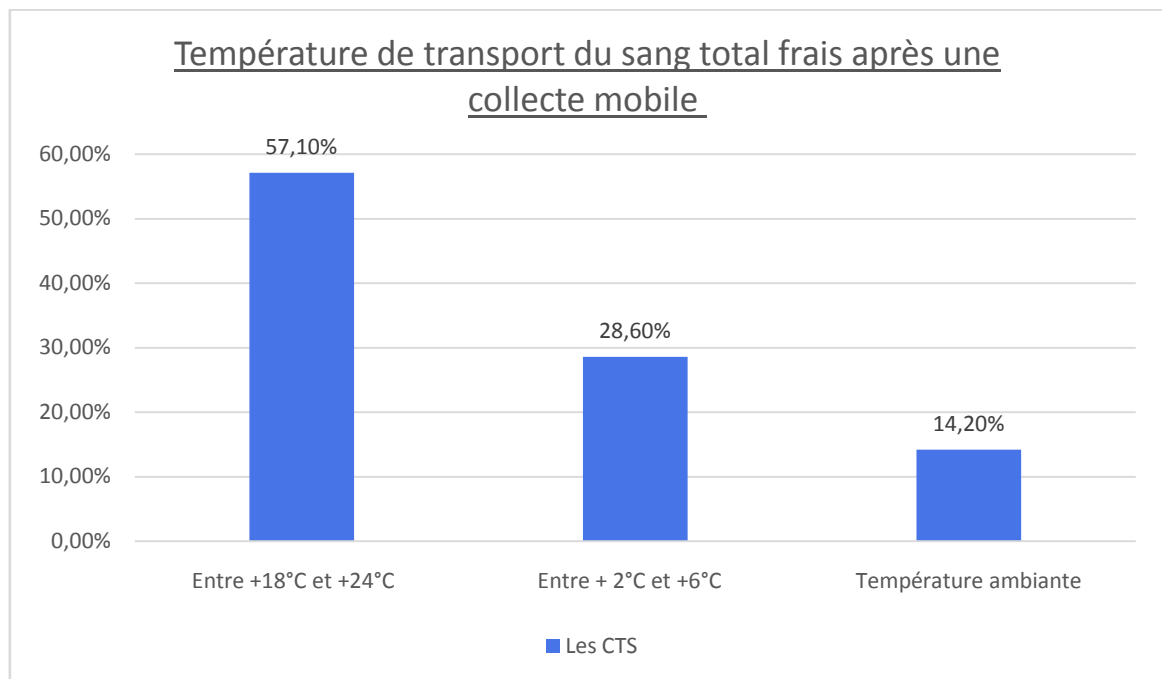


Figure 54 : Température de transport du sang total frais après une collecte mobile par les CTS.

b. Réception du ST frais :

b.1. Durée de conservation du ST frais entre sa réception et son traitement :

- La durée de sa conservation avant son traitement est entre 12H et 72H dans un centre (n=1, 14,3%) (Soit CRTS d'El Jadida).
- De 24h, dans 4 centres, soit dans 57,1% des cas (soit Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech, CRTS d'Agadir, Hôpital Sahloul de Sousse, Hôpital Farhat Hached de Sousse)
- Entre 12h et 24h, dans un centre (n=1, 14,3%) (Soit CRTS de Marrakech)
- Elle est de 12H dans un seul centre (14,3%), (soit Hôpital Militaire d'instruction Mohammed V, Rabat).

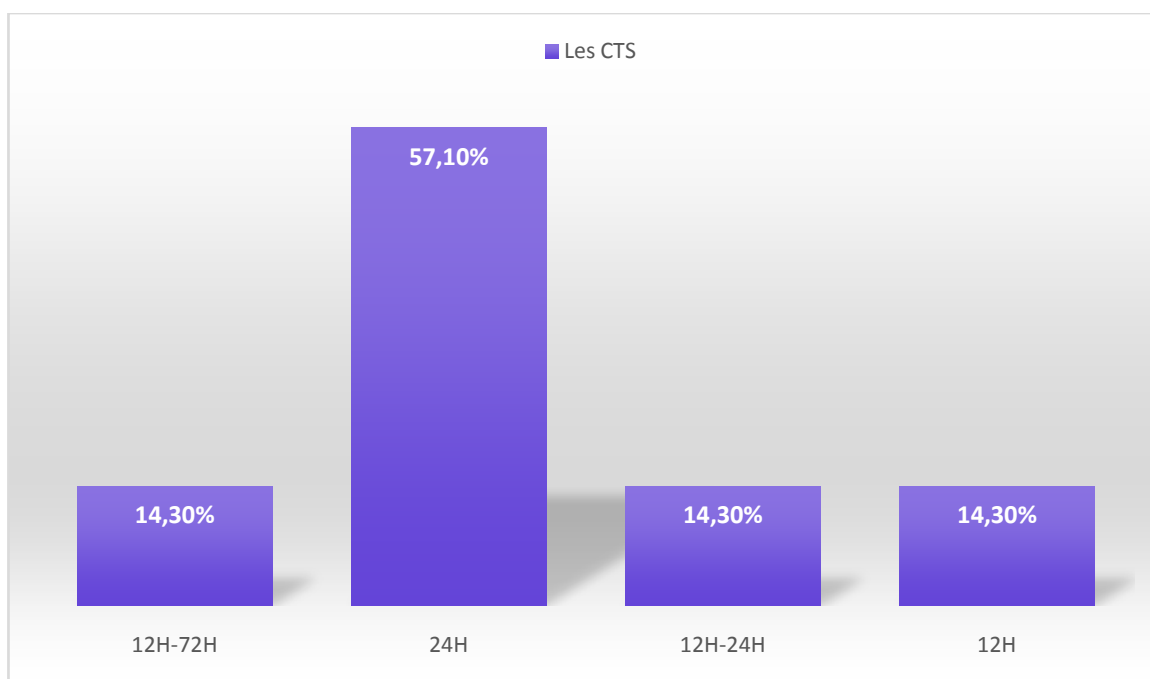


Figure 55 : Durée de conservation du ST frais entre sa réception et son traitement par les CTS.

b.2. Température de conservation du ST frais entre sa réception et son traitement :

- La Température de conservation est entre +2 et +6 °C dans 3 centres (n=3, 42,8%) (Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech, CRTS de Marrakech, et Hôpital Farhat Hached de Sousse)

**Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne**

- De +8 °C, dans un seul centre (n=1, 14,3%) (Hôpital Sahloul de Sousse)
- De +18 °C, dans un seul centre (n=1, 14,3%) (Hôpital Militaire d'instruction Mohammed V de Rabat)
- De +22°C, dans un seul centre (n=1, 14,3%) (CRTS d'Agadir)
- Et entre +18°C et +24°C, dans un seul centre (n=1, 14,3%) (CRTS d'El Jadida)

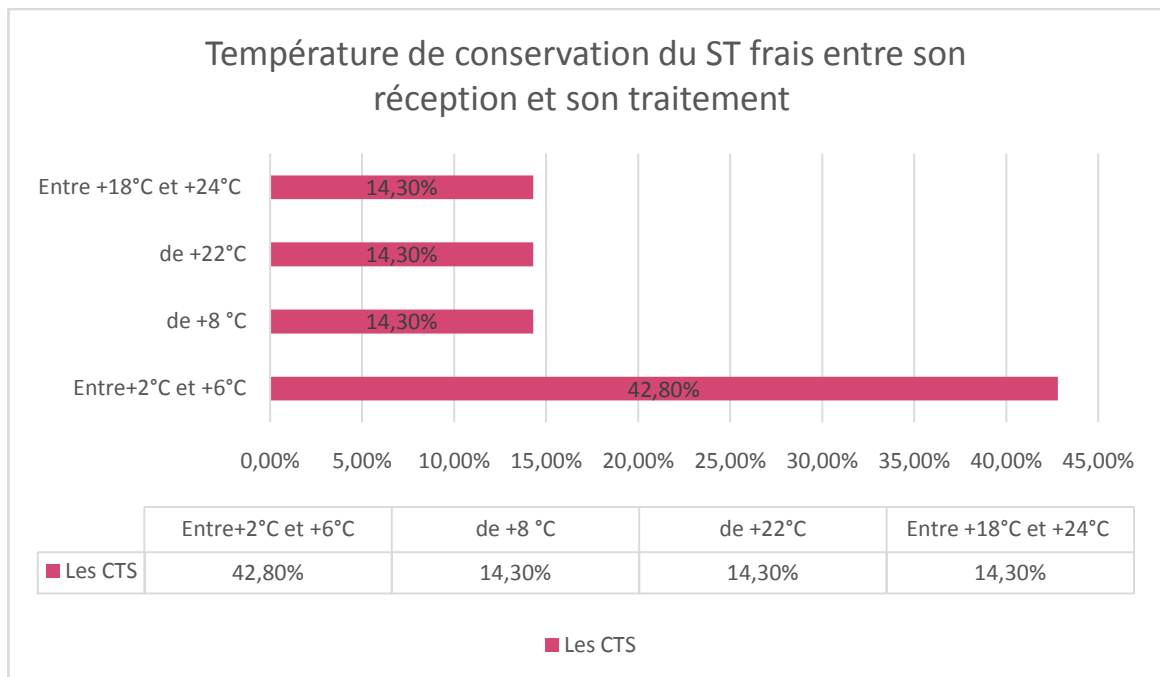


Figure 56: Température de conservation du ST frais entre son arrivée et son traitement par les CTS.

c. Centrifugation :

c.I. Procédures de centrifugation :

- La procédure de la première centrifugation du ST est la même dans les sept centres (n=7, 100%) donnant un CGR et PRP.
- La procédure de la deuxième centrifugation du PRP est la même dans les sept centres (n=7, 100%) donnant un CPS et Plasma pauvre en plaquettes

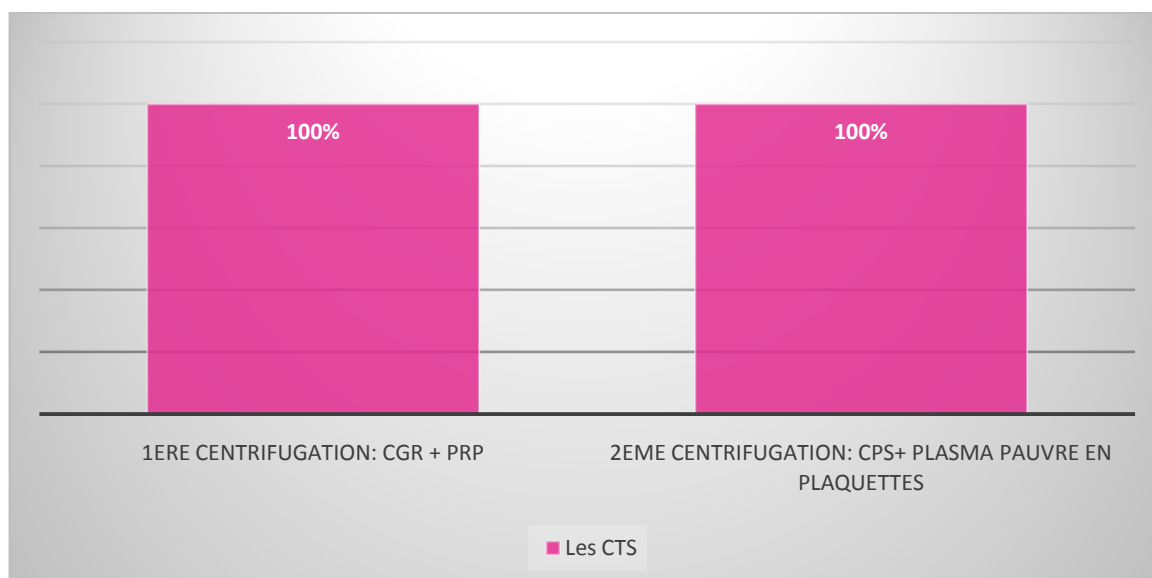


Figure 57: Procédures de centrifugation par les CTS.

c.2. Paramètres de centrifugation :

- **Nombre de tours/minute de la centrifugeuse lors des deux centrifugations (1ere et deuxième) :**
 - Un seul centre (n=1 soit 14,3%), l'Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech fait la première et deuxième centrifugation à 4000 rpm.
 - Quatre centres (n=4, soit 57,1%) font les deux centrifugations à 3600 rpm (soit CRTS de Marrakech, CRTS d'Agadir, CRTS d'El-Jadida, ainsi que l'hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat).
 - Deux centres (n=2, 28,6%) soit l'hôpital Sahloul et Farhat Hachad de Sousse les exécutent à 2200 rpm.

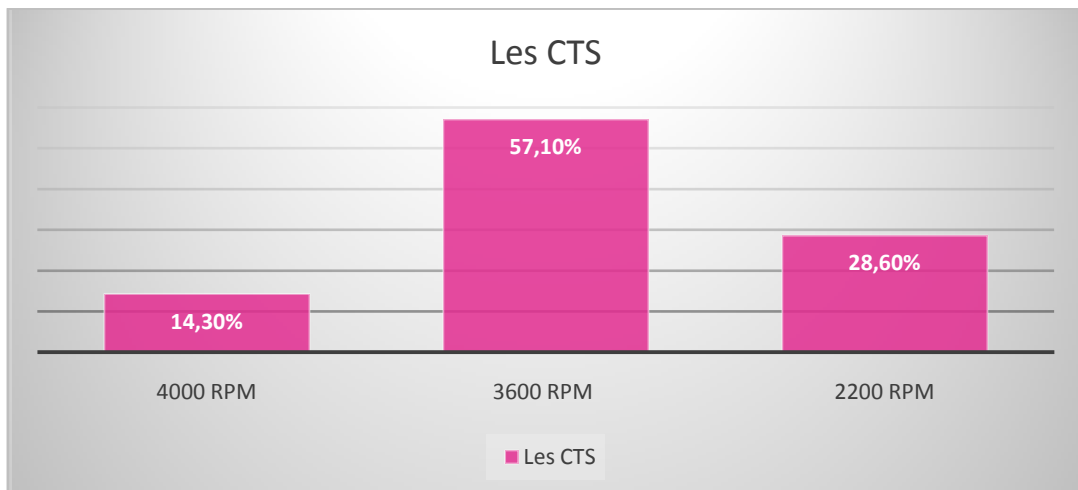


Figure 58 : Nombre de tours/minute de la centrifugeuse lors des deux centrifugations (1ere et 2eme) par les CTS.

- **Durée de la première centrifugation du ST:**
 - Un seul centre (n=1 soit 14,3%), l'Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech exécute la première centrifugation pendant une durée de 10 minutes.
 - Six centres (n=6, soit 85.7%) réalisent la première centrifugation du ST à une durée de 5 minutes (soit CRTS de Marrakech, CRTS d'Agadir, CRTS d'El-Jadida, ainsi que l'hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, l'hôpital Sahloul et Farhat Hachad de Sousse).

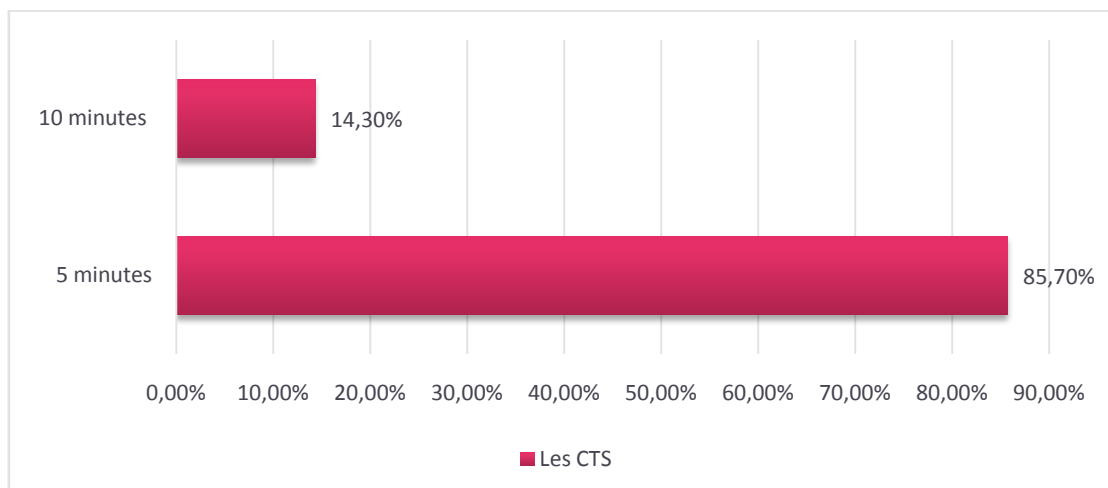


Figure 59: Durée de la première centrifugation du ST par les CTS.

- **Durée de la deuxième centrifugation (PRP) :**

- Un seul centre (n=1 soit 14,3%), l'Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech exécute la deuxième centrifugation pendant une durée de 5 minutes.
- Six centres (n=6, soit 85.7%) réalisent la deuxième centrifugation du PRP à une durée de 10 minutes (soit CRTS de Marrakech, CRTS d'Agadir, CRTS d'El-Jadida, ainsi que l'hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, l'hôpital Sahloul et Farhat Hachad de Sousse).

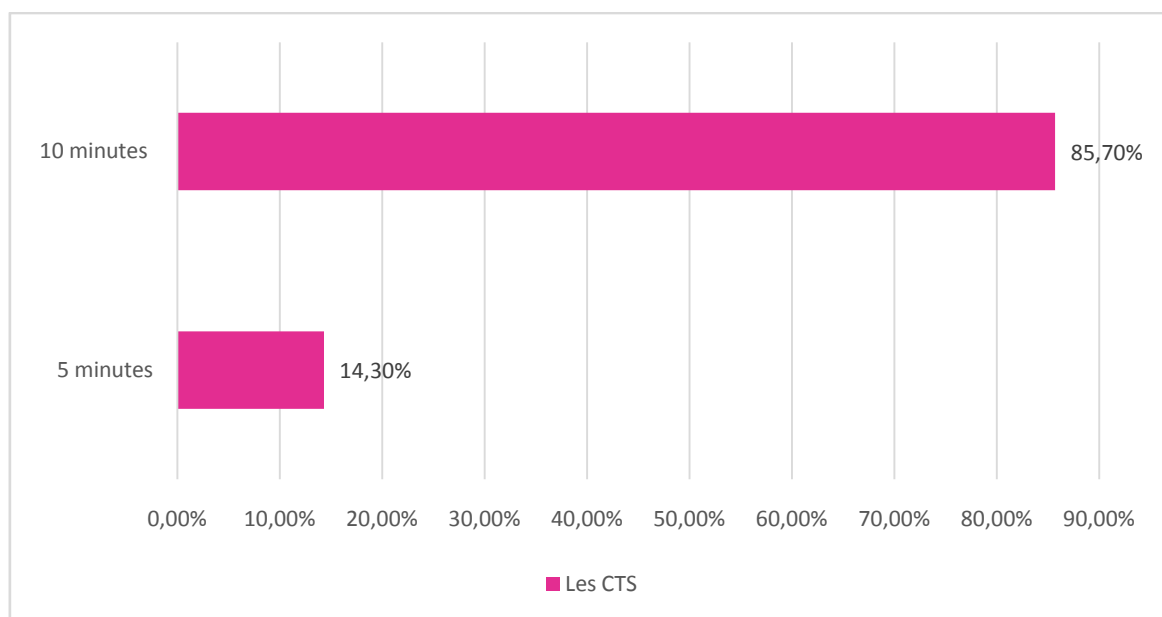


Figure 60: Durée de la deuxième centrifugation du PRP par les CTS.

- **Température de centrifugation :**

- La température de centrifugation durant les deux centrifugations, est de +20°C dans 5 centres (n=5, 71,43%) (CRTS de Marrakech, CRTS d'Agadir, CRTS d'El Jadida, Hôpital Militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, hôpital Sahloul, Sousse)
- De +18°C, dans un centre (n=1, 14,3%), l'hôpital Militaire Avicenne de Marrakech
- Et de +17°C, dans un centre (n=1, 14,3%), l'hôpital Farhat hachad de Sousse.

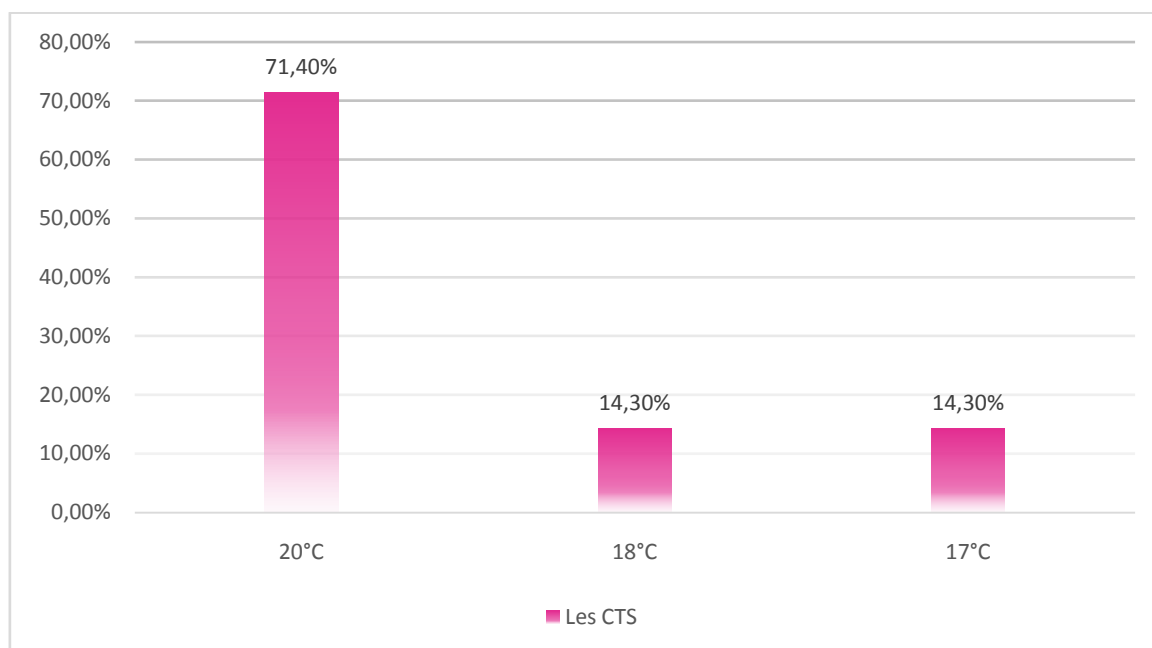


Figure 61: Température de centrifugation par les CTS.

d. Déleucocytation :

d.1. Déleucocytation des CGR :

Tous les CTS réalisent un déleucocytation des CGR (n=7, soit 100%).

d.2. Déleucocytation de l'unité plasma :

Seuls deux centres (n=2, soit 28.6%) (Hôpital Farhat Hached, Hôpital Sahloul de Sousse, en Tunisie) ont un filtre pour l'unité de plasma, contre n=5 soit 71,4% qui ne le déleucocytent pas l'unité de plasma.

d.3. Déleucocytation des CPS :

Trois centres (n=3, 42,8%) ont un filtre pour le concentré de plaquettes standard, contre n=4, 57,2% qui ne disposent pas du filtre.

**Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne**

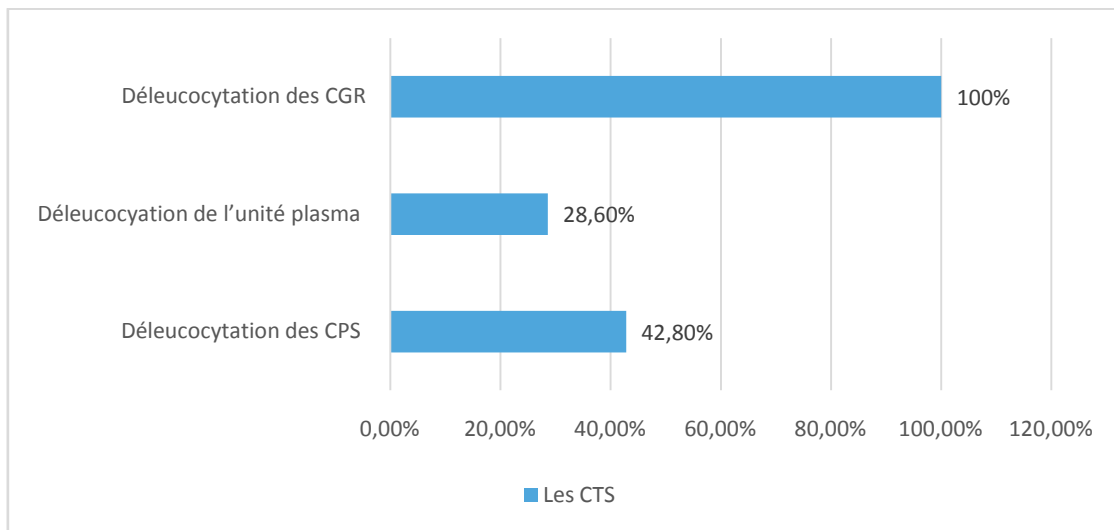


Figure 62: Déleucocytation des PSL par les CTS.

d.4. Moyen de déleucocytation des CGR :

Trois centres (n=3, 42.9%) utilisent une poche quadruple (soit Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech, CRTS de Marrakech, CRTS d'El-Jadida).

Deux centres soit (n=2, 28,5%) des cas (Hôpital Farhat Hached, Hôpital Sahloul de Sousse) font une filtration séparé à l'aide d'un kit de filtration à la demande.

Deux centres (soit n=2, 28.6%) selon la disponibilité, soit Hôpital Militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, CRTS d'Agadir).

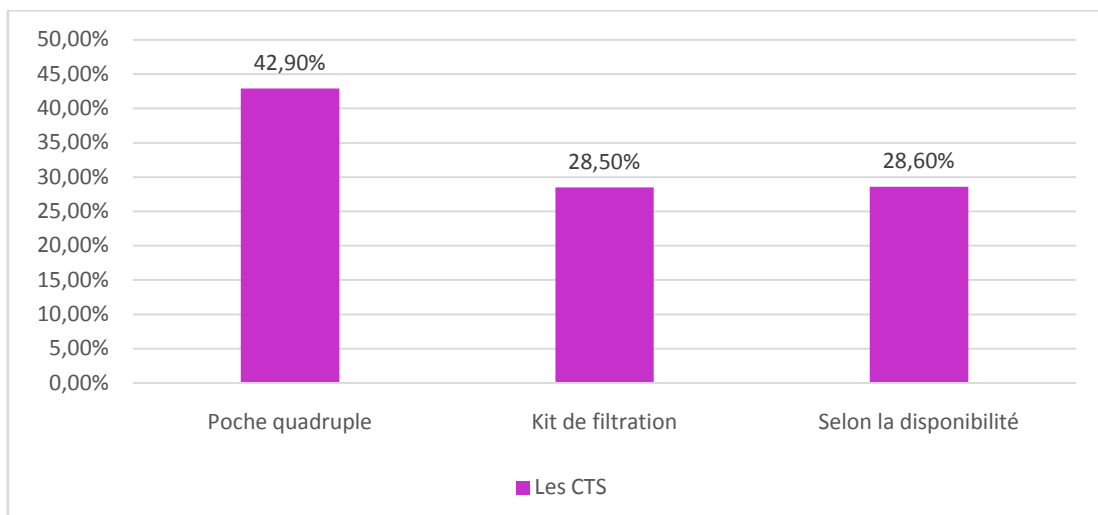


Figure 63: Moyen de Déleucocytation des CGR par les CTS.

3. Préparation secondaire des PSL : Transformations applicables aux produits sanguins labiles (PSL) :

3.1 Transformations des PSL :

a. Transformations applicables aux concentrés érythrocytaires :

Tous les centres (n=7, 100%) font une addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide

Un seul centre (n=1, 14,2%) (Soit l'hôpital de sahloul de Sousse) fait une déplasmatisation des concentrés érythrocytaires, et irradiation pas les rayonnements ionisants

Aucun centre (0%) ne fait de la Cryoconservation, de la reconstitution du sang total à usage pédiatrique.

Quatre centres (n=4, 57,1%) font la préparation pédiatrique des concentrés érythrocytaires.

Deux centres (n=2, 28,5%) font une réduction de volume des concentrés érythrocytaires.

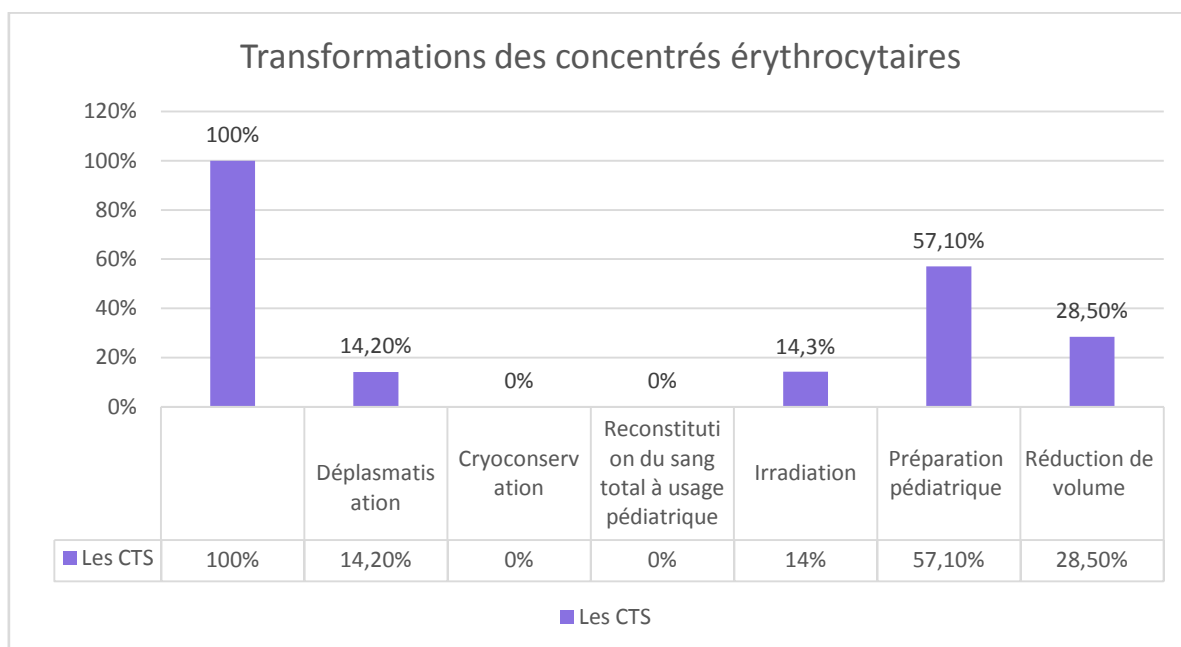


Figure 64: Les transformations applicables aux concentrés érythrocytaires réalisées par les CTS.

b. Transformations applicables aux concentrés plaquettaires (CP):

- Quatre centres (n=4, 57,1%) font une addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide
- Aucun centre (0%) ne fait cryoconservation, ou de viro-atténuation
- Un seul centre (n=1, 14,3%) fait une déplasmatisation et irradiation
- Deux centres (n=2, 28,5%) font une réduction de volume
- Quatre centres (n=4, 57,14%) font une préparation pédiatrique
- Trois centres (n=3, 42,9%) font un mélange des CPS

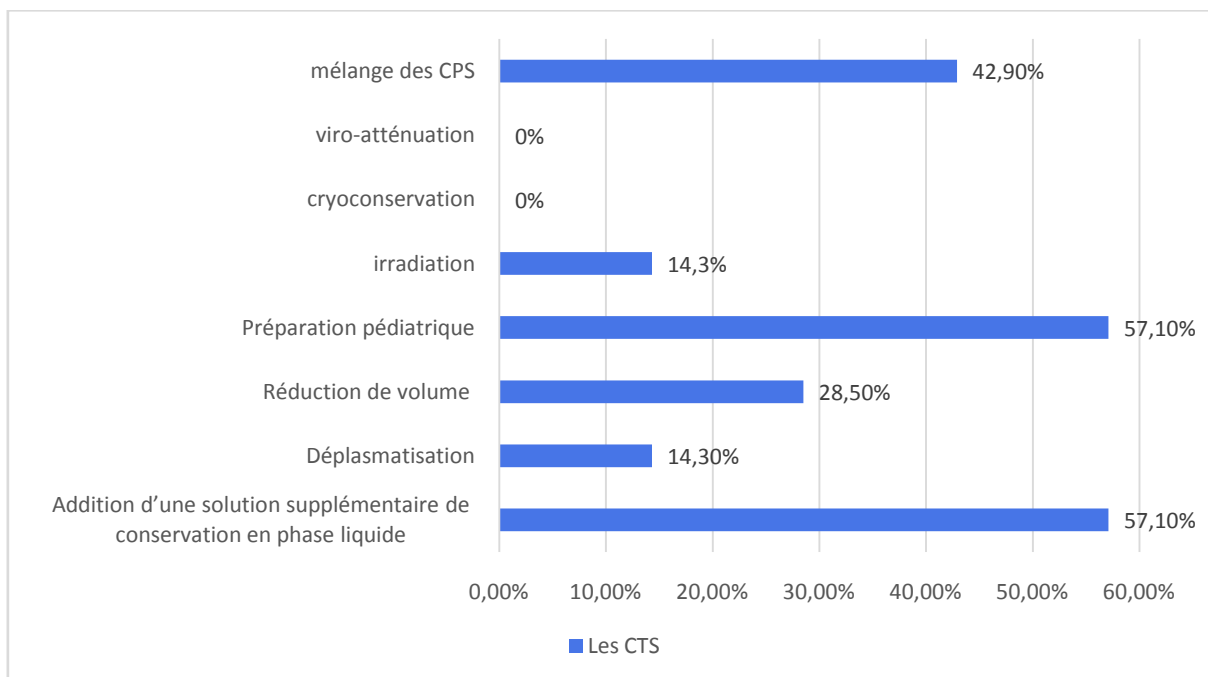


Figure 65: Les transformations applicables aux CP réalisées par les CTS.

c. Transformations applicables aux PFC :

- Aucun centre (0%) ne fait de Mélanges de plasma frais congelés sécurisés
- Aucun centre (0%) ne fait de la Reconstitution du sang total à usage pédiatrique
- Quatre centres (n=4, 57,1%) (Soit l'hôpital Sahloul et Farhat hachad de Sousse, CRTS d'El-

**Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne**

Jadida, CRTS de Marrakech) font la Préparation pédiatrique

- Aucun centre (0%) ne fait de la Cryoconservation
- Aucun centre (0%) ne fait de la Viroatténuation
- Aucun centre (0%) ne fait la lyophilisation des PFC
- Aucun centre (0%) ne prépare le cryoprecipité
- Aucun centre (0%) ne prépare le plasma surnageant de cryoprécipité

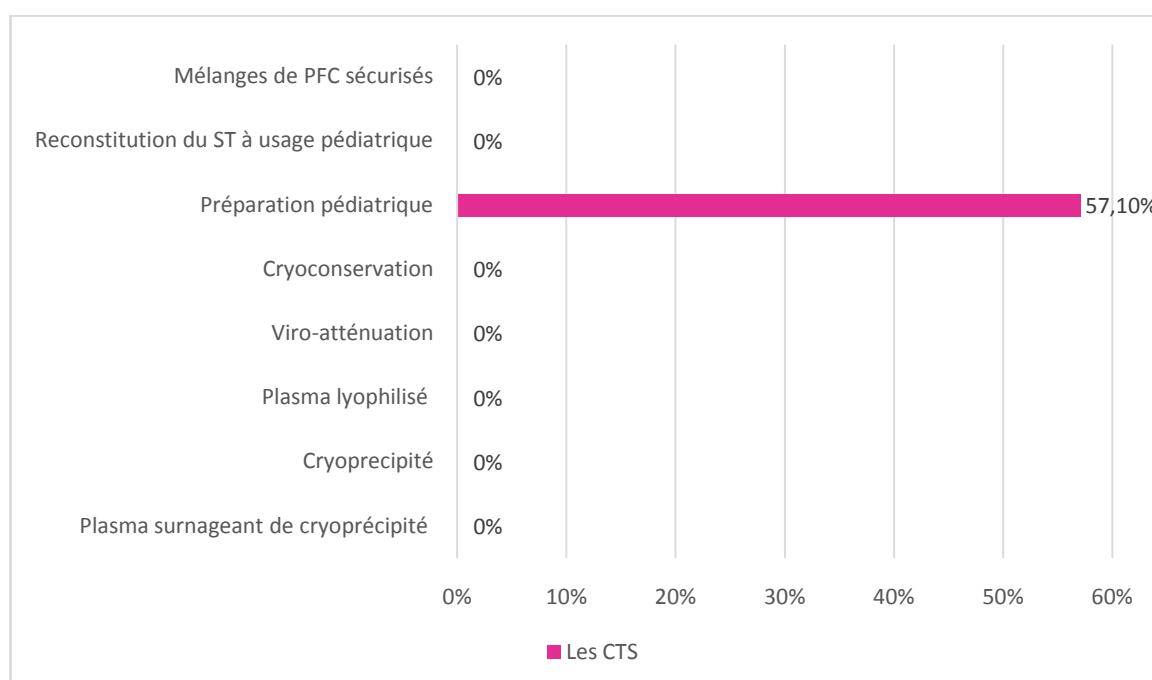


Figure 66: Les transformations applicables aux PFC réalisées par les CTS.

d. Transformations applicables aux concentrés de granulocytes d'aphérèse :

- Un seul centre fait l'irradiation des concentrés de granulocytes d'aphérèse (soit n=1, 14,3% l'hôpital Farhat hachad de Sousse)
- Aucun centre (0%) ne fait de déplasmatisation, réduction de volume ou préparation pédiatrique des concentrés de granulocytes d'aphérèse.

4. Etiquetage et conservation des PSL.

4.1. Conservation des PSL :

a. Concentré de globules rouges standard :

a.1. Solution de conservation des CGR standard:

La solution de conservation est SAG-MAN dans la majorité des cas (n=4, 57,1%) (Soit Hôpital Militaire Avicenne, de Marrakech, CRTS de Marrakech, CRTS d'Agadir, Hôpital Militaire d'instruction Mohammed V de Rabat) et CPD/CPD-A/SAG-MAN dans trois centres soit n=3 (42,9%) (Soit hôpital Sahloul et Hopital Farhat Hached de Sousse, CRTS d'El-Jadida).

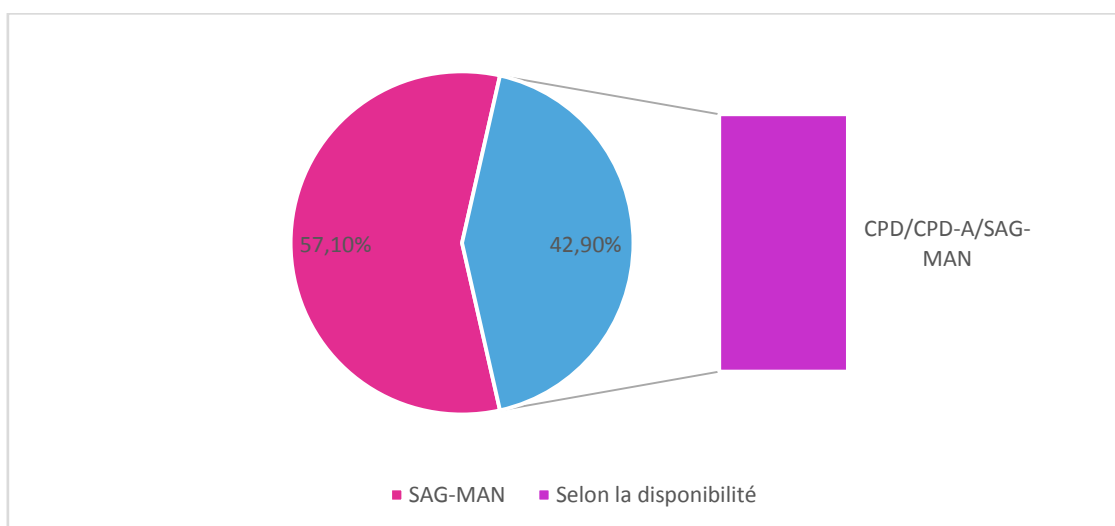


Figure 67 : Solution de conservation des CGR standard utilisée par les CTS.

a.2. Durée de conservation des CGR standard:

La durée de conservation est dans la majorité des cas (n=3, 42,8%) de 42 j (Soit CRTS de Marrakech, CRTS d'Agadir, Hôpital Militaire d'instruction Mohammed V de Rabat). Elle varie selon la solution de conservation (21j (CPD)/ 35j (CPD-A)/ 42j (SAG-MAN) pour les autres trois centres (n=3, 42,8%) (Soit hôpital Farhat Hached et Hopital Farhat Hached de Sousse, CRTS d'El-Jadida), dans un seul centre (14,3%) elle est de 21J (soit Hôpital Militaire Avicenne, de Marrakech)

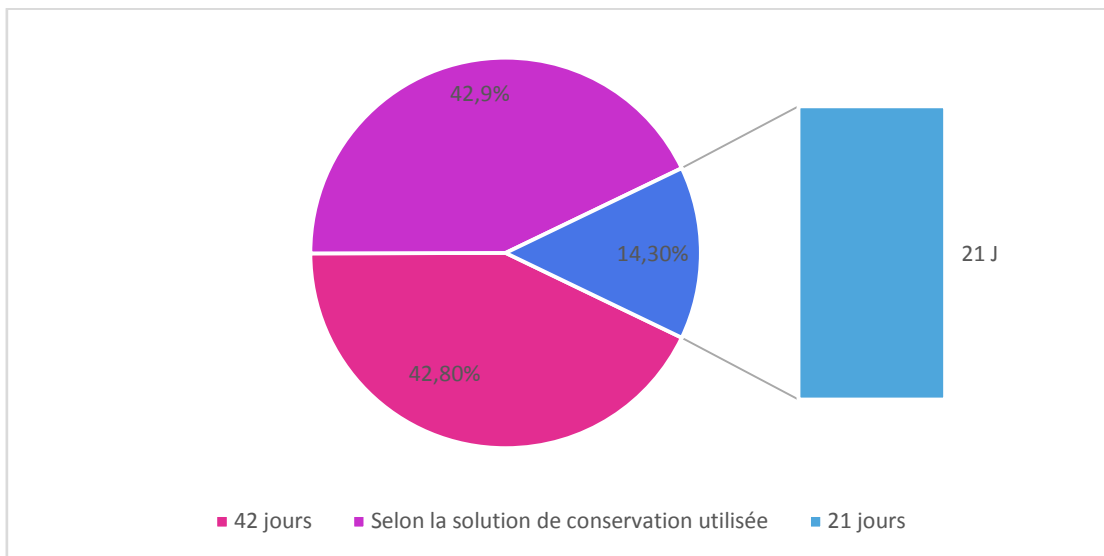


Figure 68 : Durée de conservation des CGR standard par les CTS.

a.3. Température de conservation du CGR standard:

La température de conservation est dans la majorité des cas (n=4, 57,1%) (Hôpital Farhat Hached, Hôpital Sahloul de Sousse, Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V de Rabat, CRTS d'Agadir) de +4°C. Les autres températures de conservation sont entre +2°C et +6°C dans deux centres (n=2, 28,6%) (CRTS de Marrakech, CRTS d'El-Jadida) et entre +2°C et +8°C dans un seul centre (n=1, 14,3%) (Hôpital Militaire Avicenne, Marrakech).

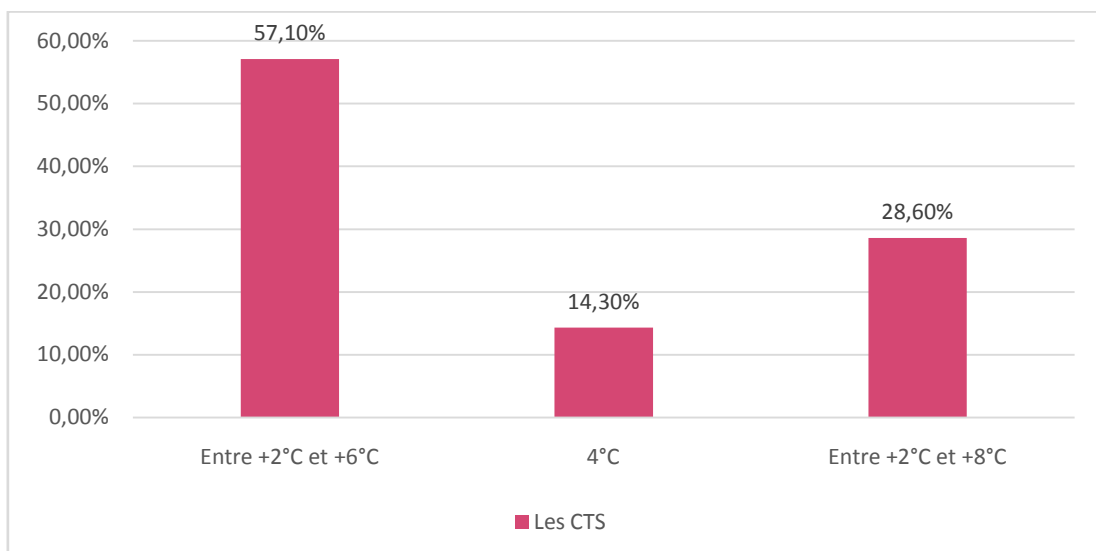


Figure 69: Température des CGR standard par les CTS.

b. CGR deplasmatisé :

Un seul centre (n=1, 14,2%) prépare ce type de PSL (Hopital sahloul de Sousse).

La durée de conservation par ce CTS est de 24H si circuit fermé (connexion stérile de la solution) et 6h si circuit ouvert (insertion de la solution isotonique dans l'une des cheminées de la poche).

La température de conservation est de +4°C.

c. CGR déleucocyté :

c.1. Solution de conservation utilisée pour les CGR déleucocytés :

La solution de conservation est SAG-MAN dans la majorité des cas (n=4, 57,1%), CPD/CPD-A/SAG-MAN dans trois centres (n=3, 42,9%).

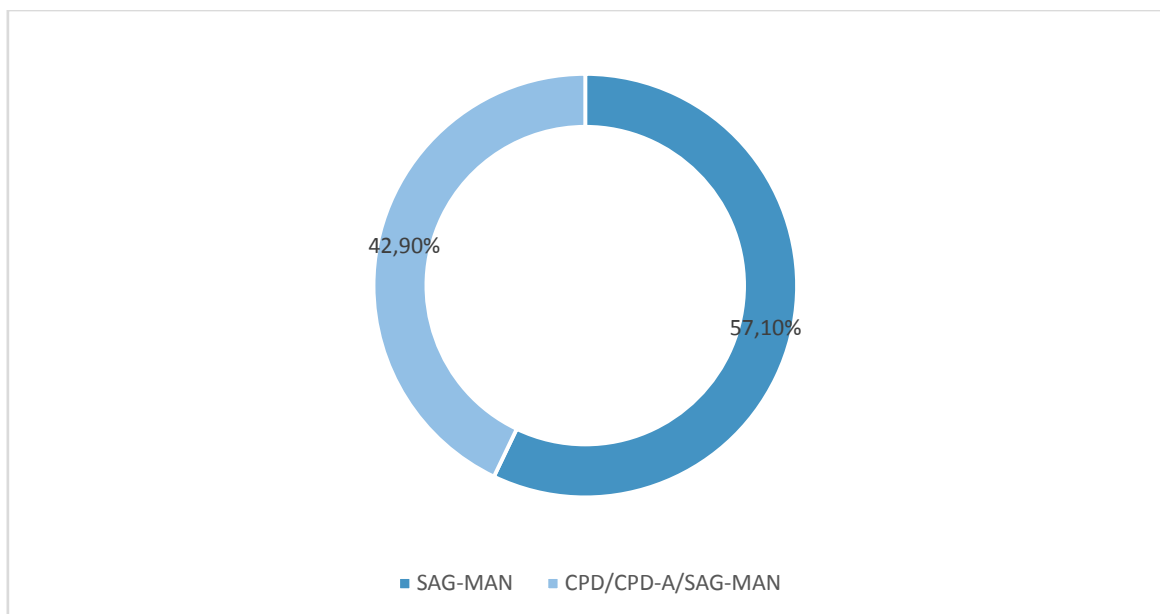


Figure 70 : Solution de conservation utilisée pour les CGR déleucocytés au niveau des CTS.

c.2. Durée de conservation des CGR déleucocytés:

La durée de conservation est dans la majorité des cas, de 42 J (n=3, 42,9%). Elle variable selon la solution conservation utilisée pour les autres trois centres (n=3, 42,8%), dans un seul centre (14,3%) elle est de 21J (soit Hôpital militaire Avicenne Marrakech)

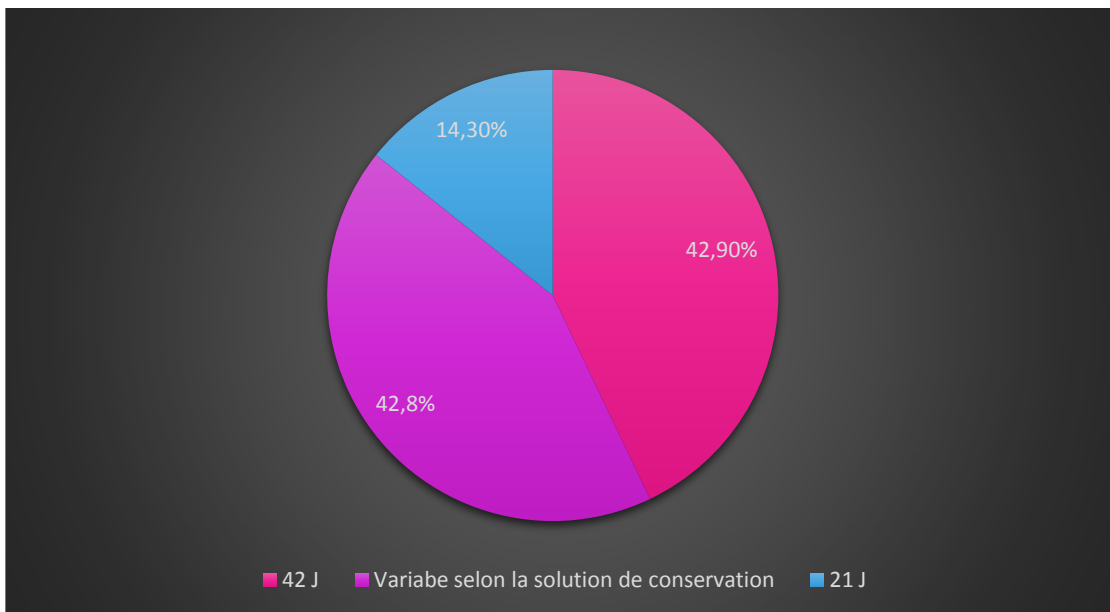


Figure 71 : Durée de conservation des CGR déleucocytés dans les CTS.

c.3. Température de conservation des CGR déleucocytés:

La température de conservation est dans la majorité des cas (n=4, 57,1%) de +4°C. Les autres températures de conservation sont entre +2°C et +6°C dans deux centres (n=2, 28,6%) et entre +2°C et +8°C dans un seul centre (n=1, 14,3%).

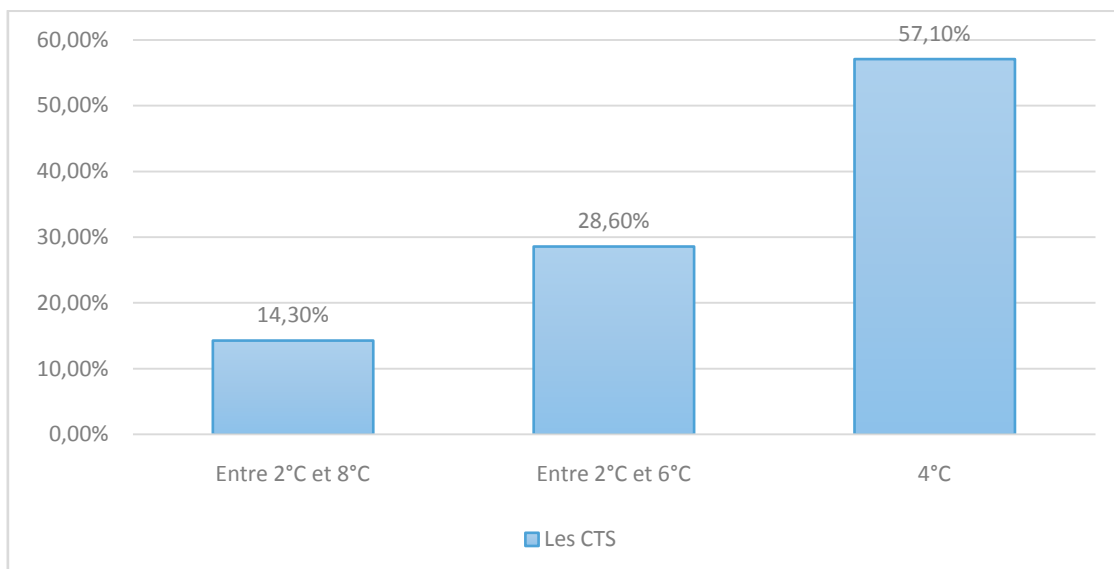


Figure 72 : Température de conservation des CGR déleucocytés par les CTS.

d. Concentré de plaquettes standard et d'aphérèse (CPS/CPA):

d.1. Durée de conservation des CPS/CPA :

La durée de conservation des CPS/CPA est de 5 J dans tous les centres (100%).

d.2. Température de conservation des CPS/CPA :

La température de conservation est de +22°C dans quatre centres (n=4, 57.1%) (Soit hôpital Farhat Hached et hôpital Sahloul de Sousse, Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech, CRTS d'Agadir).

Les autres températures de conservation par les CTS, sont entre +20 et +24°C dans un centre (CRTS de Marrakech) (n=1, 14,3%). Et de +22°C ± 4°C, dans un autre (CRTS d'El-Jadida) (n=1, 14,3%), et de température ambiante dans un centre (n=1, 14,3%) (Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V de Rabat).

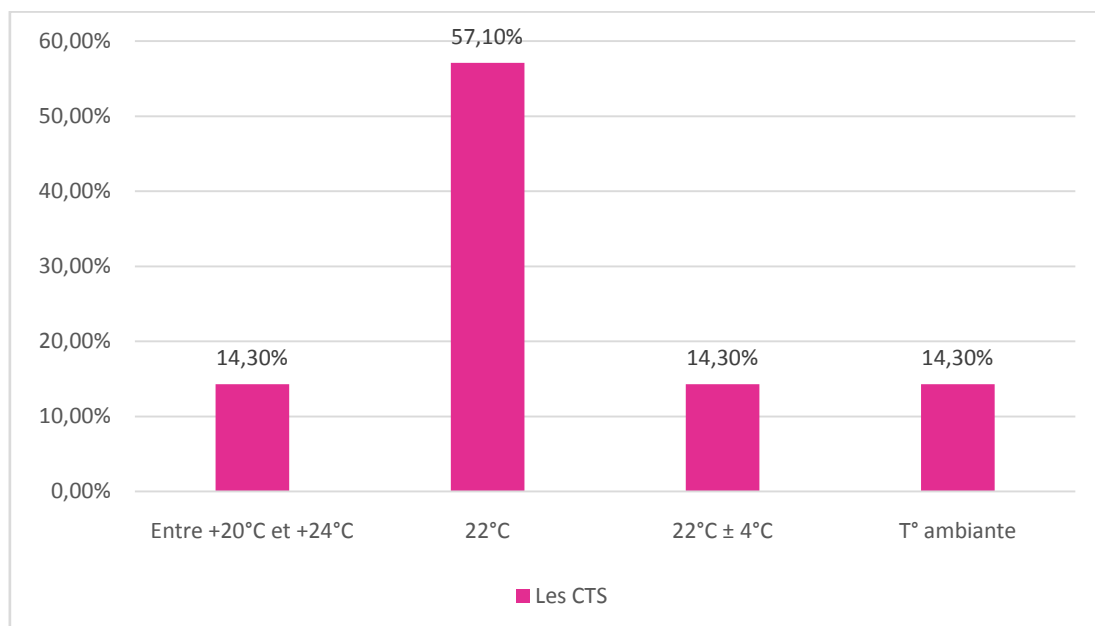


Figure 73 : Température de conservation des CPS/CPA par les CTS.

d.3. Type d'agitation des CPS/CPA lors de la conservation :

Tous les centres font une agitation horizontale continue (100%).

e. CP irradié :

Un seul centre (n=1, 14,2%) prépare ce type de PSL (Hôpital sahloul).

La durée de conservation est de 6H. La température de conservation est de +22°C.
L'agitation des CP Irradiés est horizontale continue.

f. CPS ou CPA déplasmatisé :

Un centre (n=1, 14,3%) prépare ce type de PSL (Hôpital sahloul de Sousse). La durée de conservation est de 6H. La température de +22°C. L'agitation est de type horizontal continu.

g. CPS OU CPA déleucocyté :

Trois centres (n=3, 42,8%) préparent ce type de PSL (Hôpital sahloul, farhat hached et CRTS de Marrakech). La durée de conservation est de 5J dans ces 3 centres si "circuit fermé " et 24H si « circuit ouvert ». La température de +22°C dans les trois CTS. Le PSL est sous agitation horizontal continu dans les trois centres.

h. Plasma frais congelé (PFC):

Tous les centres (n=7,100%) font la préparation de PFC.

h.1. Durée de conservation :

La durée de conservation dans tous les centres (soit n=7, 100%) est de 12 mois.

h.2. Température de conservation :

La température de conservation est de -30°C dans deux centres (n=2, 28,5%)(soit Hôpital Militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, CRTS d'El-Jadida).

De -26°C, dans un centre (n=1, 14,3%) (Soit Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech),

De -25°C, dans trois centres (n=3, 42,9%) (Soit CRTS d'Agadir, Hôpital Sahloul, et Hôpital Farhat Hachad de Sousse)

De -24°C, dans un centre (n=1, 14,3%) (Soit CRTS de Marrakech)

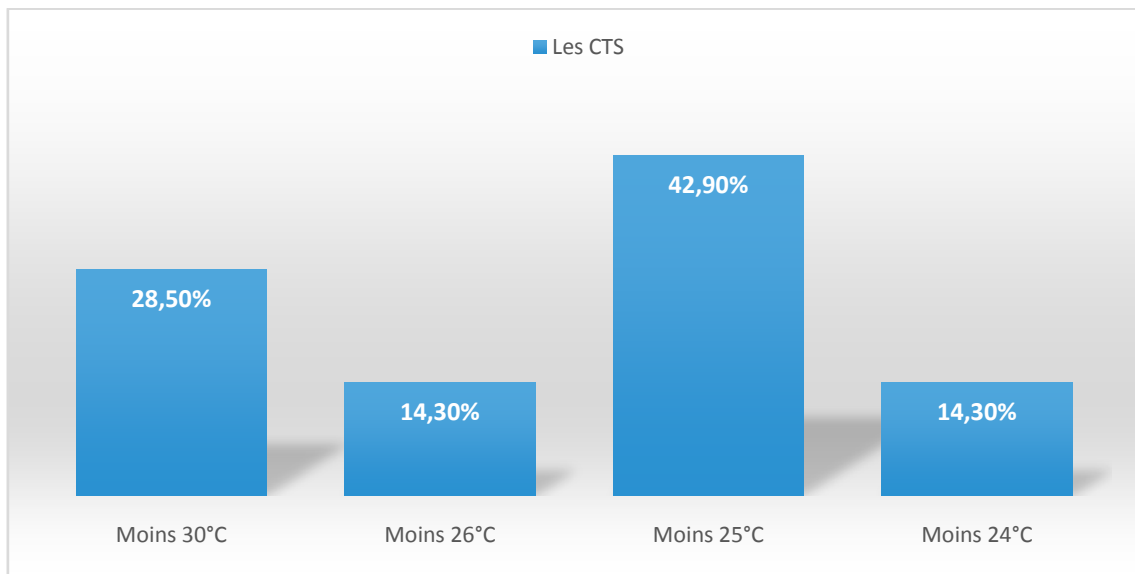


Figure 74: Température de conservation des PFC par les CTS.

h.3. Durée de conservation après décongélation au bain marie à 37 ° C:

Dans cinq centres (Soit n=5, 71,4%) elle est de 2H (Soit Hôpital militaire Avicenne de Marrakech, CRTS de Marrakech, Hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, Hôpital Sahloul de Sousse et Hôpital Farhat Hachad de Sousse), un centre le garde pendant 1H (n=1, 14,3) (Soit CRTS d'Agadir), et un autre pendant 6H (n=1, 14,3%) (Soit CRTS d'El-Jadida).

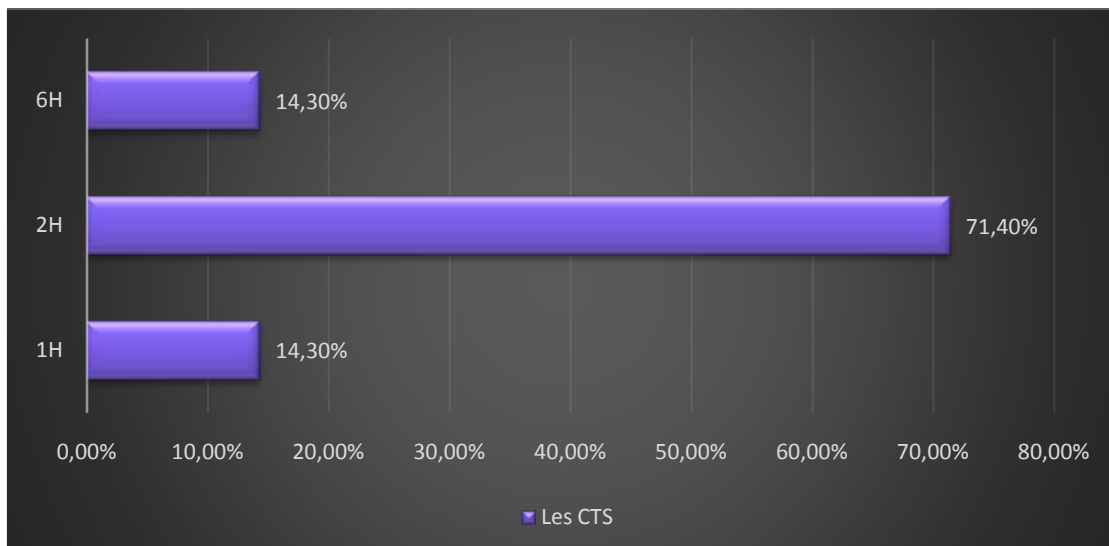


Figure 75: Durée de conservation après décongélation au bain marie à 37 ° C.

4.2. Étiquetage des PSL :

- En terme d'étiquetage, tous les centres (n=7, 100%) mentionnent au niveau de l'étiquette : le nom du centre producteur, le nom du produit, le numéro de prélèvement, les dates de prélèvement et de péremption, le groupe sanguin ABO et Rh D, les mentions du fabricant, la température de conservation. Tous les centres (n=7, 100%) mettent les Mentions spéciales : Phénotypé/ compatibilisé/ irradié/ déplasmatisé/ déleucocyté/ transfusion autologue
- Trois centres (n=3, 42,9%) mentionnent le dosage d'ALAT (Soit Hôpital Militaire Avicenne de Marrakech, CRTS de Marrakech, Hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat).
- Cinq centres (n=5, 71,4%) mentionnent la notion « Les tests sérologiques effectués » (Soit Hôpital militaire Avicenne de Marrakech, Hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, CRTS de Marrakech, CRTS d'El-Jadida, CRTS d'Agadir).

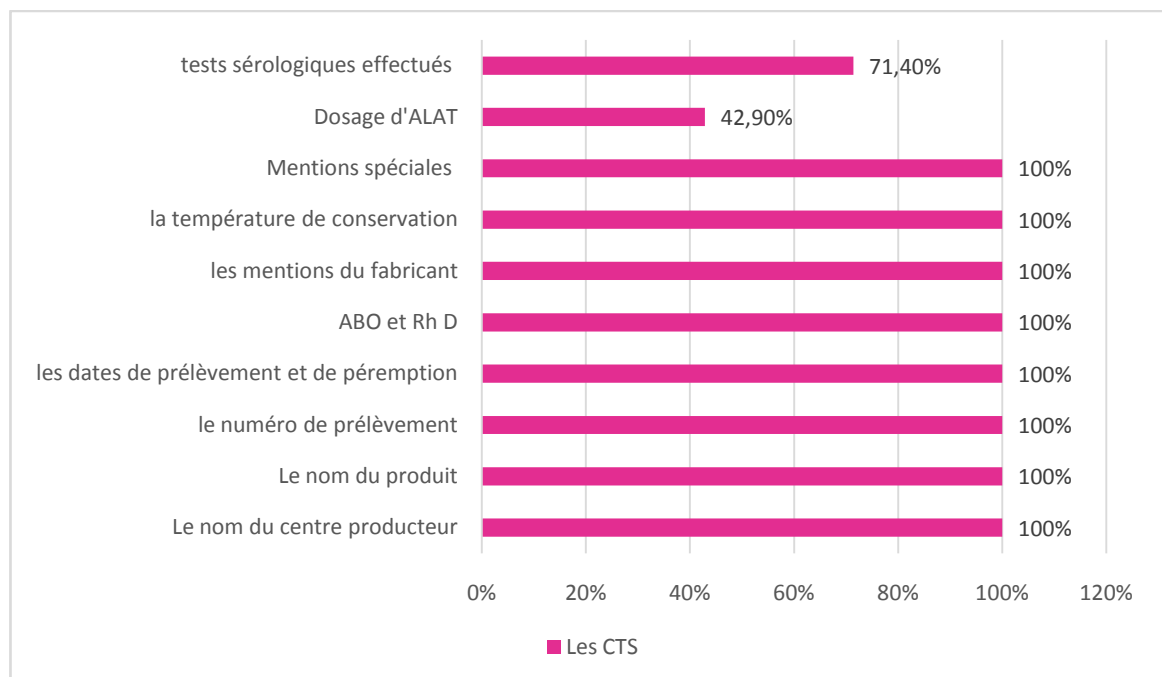


Figure 76 : Les mentions effectuées lors de l'étiquetage des PSL par les CTS.

5. Système de traçabilité des CTS :

5.1 Sélection des donneurs :

a. Fiche de prélèvement d'identification du donneur, avec un numéro de don associé (don du ST ou d'aphérèse) :

Six centres inclus disposent d'une fiche de prélèvement d'identification du donneur, avec un numéro de don associé (n=6, 85,7%).

5.2 Prélèvement :

a. Informatisation du lien entre l'identifiant du donneur et l'identifiant du don (don du ST ou d'aphérèse):

Cinq centres parmi sept utilisent une informatisation du lien entre l'identifiant du donneur et l'identifiant du don (figurant sur la fiche de prélèvement, sur les poches du ST ou d'aphérèse prélevées, et sur l'échantillon biologique) (n=5, 71,4%).

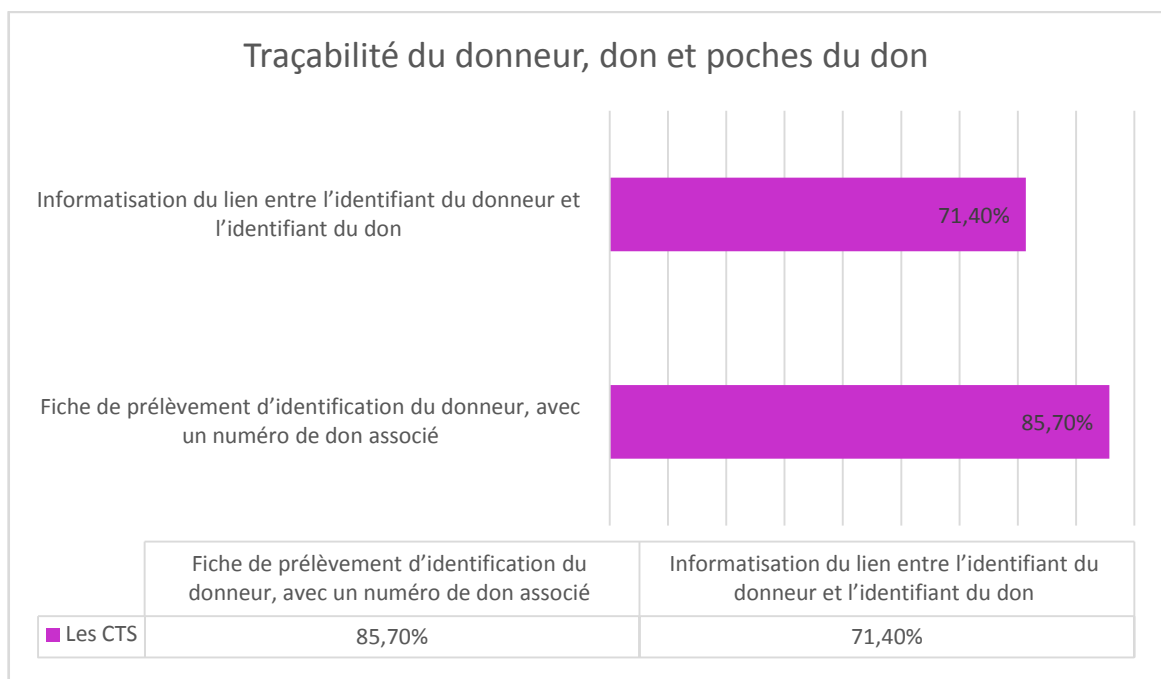


Figure 77: les CTS respectant la traçabilité du donneur, du don et des poches du don.

5.3 Evaluation du système de traçabilité :

a. Evaluation périodique :

Six centres parmi sept utilisent un système de traçabilité informatique évalué périodiquement (n=6, 85.71%).

b. Fréquence de l'évaluation périodique:

Les six centres le font d'une manière quotidienne (n=6, 85,7%).

c. Justification et traçabilité des modifications de données :

Six centres inclus tracent et justifient toute modification de données (n=6, 85,7%).

Tous les CTS qui évaluent de manière périodique leur système de traçabilité, le font quotidiennement avec traçabilité et justification des modifications des données.

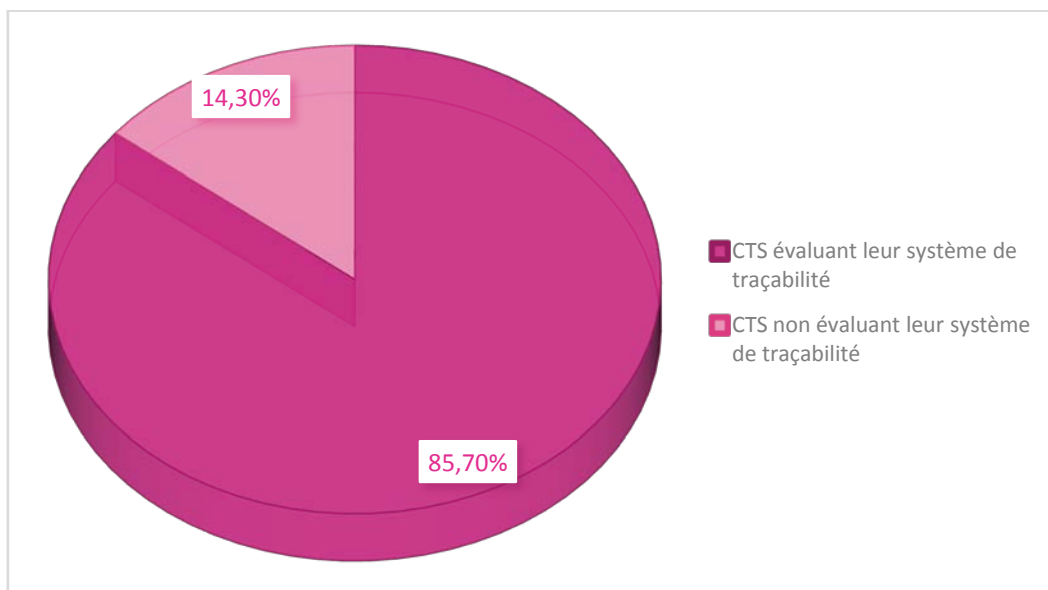


Figure 78: Les CTS respectant l'évaluation périodique de leur système de traçabilité.



DISCUSSION



I. Introduction :

Une unité de ST prélevée sur un donneur est un bien précieux. Un don de sang total (ST) nous donne une poche de ST avec ses différents constituants: globules rouges, globules blancs, plaquettes et plasma avec les protéines plasmatiques telles que les facteurs de coagulation et les anticorps protecteurs. Dans la médecine transfusionnelle moderne, l'objectif est de transfuser au patient uniquement le produit sanguin requis, dans la mesure du possible. Cela, maximise également l'utilisation d'un seul don, et ainsi les produits d'un seul don peuvent bénéficier à plusieurs patients.

Le sang total peut être transformé en divers produits sanguins et chaque produit peut ensuite être conservé dans des conditions de stockage idéales (température, mouvements et durée) afin que le produit soit le plus efficace possible au moment de son utilisation. Des solutions de conservation et des poches de sang spéciales sont utilisées pour allonger le délai de péremption et améliorer la qualité des produits sanguins.

II. Historique de la préparation des PSL :

La première transfusion sanguine réussie enregistrée a eu lieu en Angleterre en 1665.

En 1674, Antonie van Leeuwenhoek a découvert les plaquettes.

La coagulation était le principal obstacle à la transfusion sanguine. En 1869, Braxton Hicks a recommandé le phosphate de sodium comme anticoagulant non toxique, et c'était le premier exemple de recherche sur la préservation du sang. En 1901, Karl Landsteiner a découvert les groupes sanguins ABO. Il a expliqué les réactions graves qui se produisent chez l'homme à la suite d'une transfusion incompatible, et il a reçu le prix Nobel.

Une transfusion sanguine sans précédent a été réalisée en 1914. Huston a signalé l'utilisation du citrate de sodium et du glucose comme diluants et solution anticoagulante pour la transfusion. En 1915, le citrate de sodium a été utilisé par Richard Lewishon pour empêcher la

coagulation du sang pour être stocké pour une transfusion ultérieure au patient. Rous et Turner ont introduit la solution de citrate-dextrose en 1916. La transfusion est devenue plus pratique et plus sûre pour le patient à partir de cette époque. Au début de 1932, la première banque de sang a été créée à l'hôpital de Leningrad, en Russie, pour lutter contre les pertes de sang pendant la Seconde Guerre mondiale.

Le Dr Charles Drew a été le premier à décrire les techniques de transfusion sanguine et à créer une banque du sang. Il a été le premier directeur de la première banque de sang de la Croix-Rouge américaine. [35]

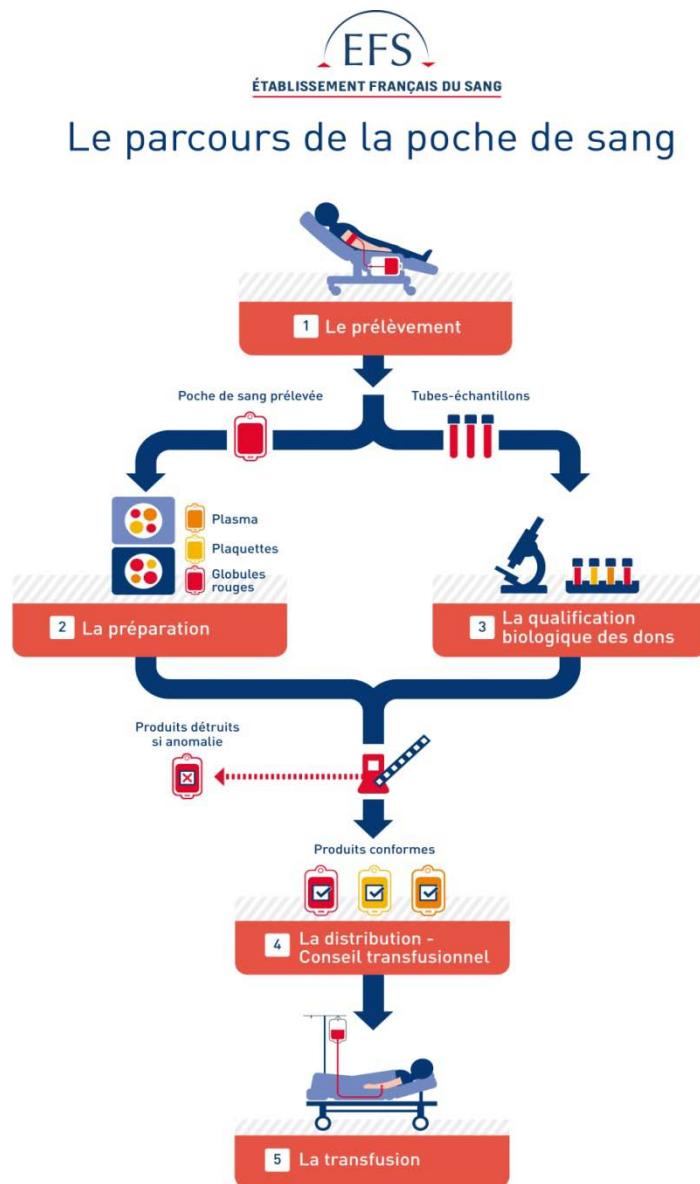
- 1940 : Edwin Cohn a développé le fractionnement du plasma, albumine, protéine.
 - 1948 : Mise au point d'une poche en plastique pour le prélèvement de sang
 - 1963 : concentrés de plaquettes (méthode dite « PRP »).
 - 1964 : Introduction de la plasmaphérèse.
 - 1965 : Première utilisation du cryoprécipité. [35]
 - 1973 : séparation de cellules sanguines par aphérèse (granulocytes, puis plaquettes).
 - 1978 : solution additive pour concentrés de globules rouges (solution SAG).
 - 1986 : concentrés de plaquettes (méthode dite Buffy coat « couche leucoplaquettaire »)
- [36]

À partir des années 1990, des progrès techniques ont été réalisés, notamment l'informatisation, les techniques de recombinaison de l'ADN, l'amélioration de la séparation des cellules, les tests de dépistage des infections transmissibles par transfusion et les techniques d'aphérèse. [35]

- 1992 : première technique de réduction des pathogènes disponible en France pour le plasma.

- 1998 : élimination "universelle" des leucocytes de tous les produits sanguins labiles.
- 2005 : première technique de réduction des pathogènes disponible en France pour les concentrés plaquettaires. [21]

III. Rappel sur la chaîne transfusionnelle :



© STUDIO V2

Figure 79: Schéma du parcours de la poche de sang (photo prise du site d'EFS, France)

Lors d'un don, le sang recueilli doit subir plusieurs étapes avant d'être transfusé à un patient, dans le but de vérifier sa qualité et de garantir la sécurité du donneur et du receveur.

1- Prélèvement du donneur : après avoir vérifié avec un médecin que le candidat était apte au don, une infirmière spécialement formée recueille le sang.

2- Préparation : la poche prélevée est dirigée vers un plateau de préparation afin d'en séparer les différents composants (globules rouges, plasma, plaquettes si le don de sang est total).

3- Qualification biologique : les tubes-échantillons recueillis subissent une série de tests (biologie, sérologie, immunologie...) pour savoir si le sang prélevé peut être transféré. Si les résultats présentent une anomalie, la poche de sang est écartée et le donneur averti.

4- Distribution : d'ultimes contrôles du sang sont effectués pour éviter des incompatibilités entre le donneur et le receveur (étiquetage des poches avec le groupe sanguin et le rhésus...).

5- Transfusion : les patients nécessitant des produits sanguins peuvent alors être transfusés.

1. Le don du sang :

Le don de sang est un acte qui s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat, de l'absence du profit et de l'anonymat. [75]

Selon l'article 1, 2, 3, et 4 respectivement, du Don et du Prélèvement du Sang, de la Loi Marocaine n° 03-94 relative au don, au prélèvement et à l'utilisation du sang humain, qui obligent que le don de sang soit :

- **Bénévole** : en toute circonstance, être volontaire. Aucune pression d'aucune sorte ne doit être exercée sur le donneur qui doit exprimer son consentement au don en toute liberté et conscience. Les organisations non gouvernementales peuvent mener, sous le contrôle de l'administration, des campagnes en vue de promouvoir le don du sang.
- **Anonyme**: entre le donneur et le receveur doit être respecté sauf en cas de nécessité thérapeutique. L'anonymat participe également au maintien du sang hors du commerce
- **Gratuit** : Le don du sang est gratuit et ne peut donner lieu au profit du donneur à aucune rémunération de quelque nature que ce soit. Cependant la cession du sang, du plasma, des culots globulaires et des culots plaquettaires donne lieu à la perception d'une contrepartie en rémunération du coût des opérations effectuées pour le prélèvement du sang, les examens de laboratoire, la conservation, la transformation et le conditionnement du produit. [75]

1.1. Types de don :

Quant aux types de don, on distingue actuellement deux types de dons : **le don de sang total** et **le don par aphérèse**.

- Le don de sang total permet la préparation d'un concentré de globules rouges, d'une unité de plasma et d'un concentré de plaquettes standard.

- Le don par aphérèse en revanche, permet le prélèvement de tous types de produits sanguins: concentré de globules rouges, plasma, plaquettes, granulocytes. L'avantage de la technique d'aphérèse réside dans l'obtention d'un composant sanguin prélevé en plus grande quantité, avec obtention de ces produits à partir d'un seul donneur, que l'on peut éventuellement sélectionner en fonction d'une compatibilité immunologique avec le receveur (aphérèse de globules rouges, de plaquettes ou de granulocytes). [5]

D'autre part, on distingue deux types de don : **homologue** et **autologue**.

- Le don homologue consiste à prélever un donneur anonyme afin de transfuser un receveur anonyme
- Le don autologue consiste à prélever du sang à un donneur afin de transfuser à ce même donneur son propre sang par la suite. Les PSL autologues sont principalement le sang total autologue. Ce don ne peut se pratiquer, généralement, que pour une intervention chirurgicale prévue à une date précise. Il faut alors déterminer la quantité de sang nécessaire. Ce prélèvement doit être débuté dans un délai qui tient compte de la durée de conservation des produits sanguins labiles. [5]

1.2. Le don de sang total :

Forme de prélèvement la plus répandue et avantageuse. Elle consiste à prélever 450 ml à 500 ml de sang veineux du donneur jusqu'à une poche de recueil contenant environ 60ml d'une solution de conservation CPD/CPDA (Citrates, Phosphate, Dextrose, et Adénine). La poche de recueil rassemble alors tous les éléments du sang : globules rouges, plaquettes et plasma. Elle permet la préparation par la suite d'un CGR, d'une unité de plasma de l'ordre de 280 ml, et d'un concentré standard de plaquettes. Les pertes pour le donneur, représentent: 250 à 280 ml de plasma, 15 à 20g de protéines ainsi que 200 mg de fer et 1 à 2g/l d'hémoglobine. La compensation érythrocytaire se fait en 3 semaines. La récupération volémique est de 40 à 80 ml/heure.

Le sang total peut se présenter sous **trois formes de conditionnement**:

- Adulte 350–450 ml
- Enfant 150–300 ml;
- Nourrisson 100–150 ml [5].

Il existe **deux types de sang total**: le sang total frais (STF), et le sang total conservé (STC).

- Le STF est le sang recueilli et conservé moins de 48 heures. Il apporte au receveur tous les constituants du sang sauf les plaquettes et les facteurs labiles de la coagulation (Facteur V, facteur VIII ou facteur anti-hémophilique A) [12].
- Pour le STC, c'est le sang conservé depuis plus de 48 heures. Plusieurs modifications surviennent au cours de la conservation:
 - Diminution du taux de 2–3 diphosphoglycérate (2–3DPG) entraînant une augmentation de l'affinité de l'Hb pour l'oxygène,
 - Diminution de l'adénosine tri phosphate (ATP) qui rend les globules rouges plus rigides et peu filtrables au niveau de la rate,
 - Modification de la composition chimique du sang qui est en fonction de l'anticoagulant utilisé et de la durée de conservation:
 - Le citrate qui complexe le calcium, le potassium augmente progressivement pour atteindre 25 mmol/l à la troisième semaine de conservation,
 - L'ammonium augmente également pour atteindre 530 $\mu\text{mol/l}$ vers la limite de la péremption du sang,
 - Le pH chute
 - Les facteurs de la coagulation disparaissent rapidement.
 - Altération de la vitalité des hématies, conséquence du fonctionnement défectueux des pompes à sodium qui rend le globule rouge sphérique et rigide

1.3. Le don par aphérèse :

L'aphérèse est une intervention au cours de laquelle un composant sanguin d'un patient ou d'un donneur est prélevé de façon sélective. Les composants sanguins restants sont retournés au patient. En général, l'aphérèse peut avoir deux objectifs principaux. Premièrement, elle peut supprimer un composant indésirable et deuxièmement, un composant souhaité peut être collecté. Selon le composant recueilli ou enlevé, l'aphérèse peut être divisée en plasmaphérèse (plasma) et cytophérèse (éléments cellulaires : granulocytes, globules rouges, plaquettes) [10]. Cette technique utilisée dans le monde entier par les opérateurs de transfusion sanguine, qu'ils soient civils ou militaires, elle permet le recueil d'un volume souvent plus élevé qu'à partir d'un simple don de sang total. [76]

Ainsi, Le don d'aphérèse permet d'obtenir, à partir d'un seul donneur, un ou plusieurs produits sanguins prêts à être étiquetés, stockés et distribués. Le don d'aphérèse se distingue en : simple ou combinée.

- Aphérèse simple : par le prélèvement d'un composant sanguin.
- Aphérèse combinée : par prélèvement de plusieurs composants sanguins: globules rouges, plaquettes, plasma, granulocytes.
- De ce fait, l'aphérèse représente un progrès considérable dans l'automatisation et la standardisation des produits sanguins labiles. Cela permet de prélever, de séparer, de déleucocyter en même temps. Les prélèvements par aphérèse sont essentiellement utilisés pour les dons de plaquettes ou de plasma. [11]

a. Don par aphérèse simple (DAS) de plasma:

Au cours du prélèvement, le sang est séparé en ses différents éléments. Le plasma est recueilli dans une poche, les autres éléments sont restitués au donneur. Le prélèvement dure environ 45 minutes.

Il est possible de faire 20 dons par an avec un intervalle d'au moins 2 semaines. Pour le donneur, les pertes représentent: 600 ml de plasma, 25 à 40 ml de globules rouges et 45 g de protéines. La récupération volémique est de 40 à 80 ml/heure.[76]

b. Don par aphérèse simple de plaquettes:

Le sang se sépare lors du prélèvement laissant les plaquettes recueillies dans une poche, et les autres éléments sont restitués au donneur. Le prélèvement dure environ 1 heure. Il est possible de faire jusqu'à 5 dons par an avec un intervalle d'au moins 8 semaines. Pour le donneur, les pertes représentent: 40 à 50 ml de globules rouges, 20 à 40% des plaquettes ainsi que moins de 45 g de protéines et 10 à 12% du taux initial de calcium. [76]

c. Don par aphérèse simple de granulocytes :

Ce don est très limité car extrêmement astreignant. Il nécessite l'administration préalable de corticoïdes, héparine et HEA destinées à la démarginalisation des granuleux. Il dure environ 2h30. [76]

d. Don par aphérèse simple de globules rouges :

Le taux d'hémoglobine, vérifié avant chaque don, doit être supérieur à 13,5g/dL. Le volume de globules rouges prélevé ne doit pas excéder 450mL. L'intervalle entre deux dons est au moins de huit semaines si le don précédent est un don de sang total ou un don par aphérèse combinée contenant un concentré de globules rouges. Après un DAS de GR, l'intervalle est au moins de 16 semaines pour le prélèvement d'un nouveau don aboutissant à la préparation d'un CGR [76].

e. Don par aphérèse combinée (DAC) :

Les dons par aphérèse combinée permettent de prélever deux produits sanguins différents.

- Le DAC plaquettes-plasma : répond aux mêmes règles que le DAS plaquettes. Il permet d'obtenir un concentré de plaquettes d'aphérèse et une poche de plasma d'environ 200 ml. Lorsqu'une solution de conservation est ajoutée au CPA, le volume de plasma prélevé

est compris entre 400 et 500mL.

- Le DAC plaquettes-globules rouges et le DAC globules rouges-plasma : répondent aux mêmes règles que le don de sang total. Ils permettent respectivement d'obtenir un CGR et un CPA, ou un CGR et deux unités de plasma de 200ml [76].



Figure 80 : Appareil d'aphérèse MCS+ thérapeutique pour la séparation de plaquettes. (Service de TS, HMA)

2. La préparation des produits sanguins labiles :

Le processus de préparation des PSL s'intègre dans la chaîne transfusionnelle entre le prélèvement et la distribution des produits. Avant sa mise en place dans les années 1970, la totalité des composants du sang était transfusée en même temps. Il s'agissait de transfusion de sang total. Ainsi le service de préparation des produits sanguins labiles vu l'aube, afin de permettre une mise à disposition des PSL le plus rapidement possible aux établissements de soins et de principalement séparer les différents constituants du sang (globules rouges, plasma et plaquettes), pour augmenter l'efficacité thérapeutique en ne transfusant que les constituants nécessaires à la pathologie du patient, et pour réduire les effets indésirables des transfusions. Ainsi apporter à un malade un dérivé sanguin sous la forme la plus adaptée en concentration et en pureté, en quantité suffisante et avec une qualité optimale, est l'un des objectifs de l'activité de préparation des PSL. [6] [19] dans l'intention de relever ce défi, les évolutions scientifiques ininterrompues de nouvelles techniques de préparation ont permis de réduire le risque pour le receveur et de diminuer les effets indésirables des transfusions. Avant tout traitement sur les produits sanguins issus des dons, les constituants du sang (hématies, plaquettes et plasma) vont d'abord être séparés. Cette séparation peut être, soit réalisée par le service de préparation à partir des dons de sang total, soit réalisée au moment même du prélèvement lors des collectes de sang par des automates d'aphérèse. Ces aphérèses réalisent la séparation des constituants lors du don toutefois le temps de prélèvement devient long.

Les techniques utilisées pour la préparation et la conservation doivent permettre d'obtenir des produits sanguins conformes aux normes nationales et internationales et aux exigences de la sécurité transfusionnelle.

Les règles de ces techniques de préparation fournissent un cadre à l'organisation générale de préparation des produits sanguins et s'appliquent de la réception des produits issus du prélèvement au stockage de produits sanguins pour distribution.

- Préparation des produits sanguins labiles à partir du sang total :

PROCÉDURE INITIALE DE PRÉPARATION DES P.S.L.

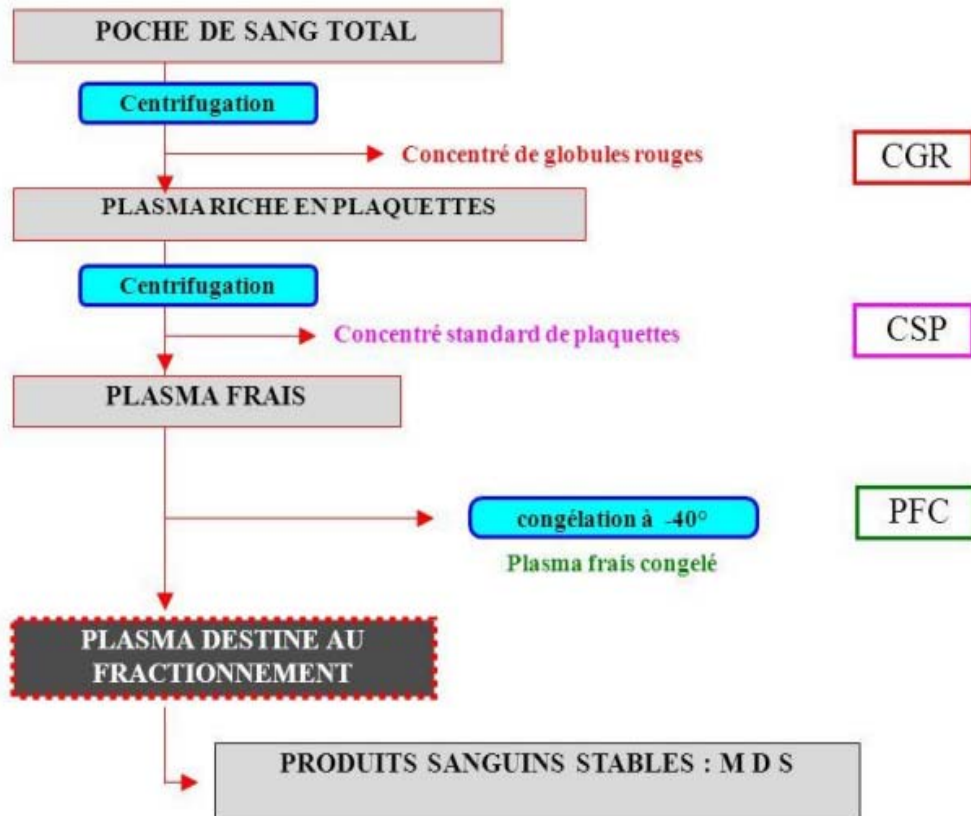


Figure 81: Procédure initiale de préparation des PSL à partir du ST.

Les dispositifs de prélèvement de sang total comprennent tous les éléments permettant la préparation ultérieure des PSL issus de ce type de don. Cette conception permet de réaliser les principales étapes de cette préparation dans un circuit clos et stérile, permettant ainsi la prévention contre la contamination bactérienne. Selon la technique utilisée, on peut ainsi obtenir:

- Soit un CGR (concentré de globules rouges) déleucocyté et un CP (concentré de plaquettes) déleucocyté, et une unité de plasma déleucocyté après filtration du sang total, centrifugation et séparation.

- Soit un CGR et un CP, une unité de plasma après centrifugation et séparation, et déleucocytation par filtration d'un ou plusieurs PSL ultérieurement.
- Soit un CGR et une unité de plasma, ainsi qu'une couche leucoplaquettaire (Buffy Coat), après centrifugation et séparation puis déleucocytation par filtration d'un ou plusieurs PSL ultérieurement.

À partir de la couche leucoplaquettaire, on peut obtenir:

- Soit directement, par une seconde centrifugation plus douce, un concentré de plaquettes (CP) standard, destiné à un mélange de concentrés de plaquettes (MCP);
- soit, par association de plusieurs couches leucoplaquettaires, un MCP éventuellement resuspendu dans une solution de conservation, qui sera ensuite centrifugé, puis filtré.

Le **plasma** issu de sang total est destiné au fractionnement. Exceptionnellement, un plasma peut être « solidarisé » avec le CGR issu du même don, c'est-à-dire transfusé avec lui : Cette indication est limitée à l'exsanguinotransfusion du nourrisson. [20]

3. Produits finaux : Produits sanguins labiles :

Les PSL sont des produits d'extraction des dons de sang, soit au cours même du don par aphérèse, soit secondairement à partir d'un don de sang total. Issus du sang d'un donneur et, destinés à être transfusés à un patient. Il s'agit notamment de globules rouges (GR), plaquettes, plasma et granulocytes. Chacun de ces constituants a ses indications propres, de sorte que la transfusion de sang total ne répondrait qu'imparfaitement aux besoins spécifiques d'un malade. Produits étiquetés de labiles, due à la brièveté de la conservation des principes thérapeutiques ex vivo, soit parce qu'il s'agit de cellules vivantes ayant une durée de vie limitée, soit parce qu'il s'agit de protéines plasmatiques dont certaines ont une activité biologique qui peut se dégrader en quelques heures à température ambiante. [17]

Ceci apporte un gain en sécurité en transfusant que le composant sanguin nécessaire, en rentabilité par la disponibilité de 2 ou 3 produits issus du même donneur, et en efficacité par produits concentrés. [62]

En France, L'inscription d'un nouveau produit sanguin labile se fait à l'issue d'une évaluation menée par l'ANSM sur demande de l'EFS, du Centre de transfusion sanguine des armées, de tout établissement de transfusion sanguine des Etats membres de l'Union européenne ou de tout fabricant de dispositifs médicaux concerné qui communiquera notamment à l'Agence des informations quant à l'efficacité et à la sécurité du produit afin de procéder à son enregistrement. Les produits sanguins labiles se distinguent des produits sanguins stables. En effet, ils ne sont pas régis par les mêmes règles puisque les produits sanguins stables sont considérés comme des médicaments.

3.1 Types et caractéristiques des PSL :

On a :

- Des produits cellulaires : Concentrés de globules rouges, concentrés de plaquettes, concentrés de granulocytes qui sont les plus fréquents, dont la conservation se limite par leurs capacité à conserver l'ensemble des fonctions physiologiques des cellules qui les constituent (transport d'oxygène, fonction hémostatique, phagocytose).
- Des produits plasmatiques : on les différencie en 2 groupes, les plasmas utilisés en thérapie principalement représentés par les PFC désignée pour injection direct au patient, et les plasmas pour fractionnement, utilisé dans l'industrie pharmaceutique.

Leurs caractéristiques communes sont les suivantes :

- Chaque unité thérapeutique est issue d'un don de sang ;
- Le risque résiduel de transmission de maladies infectieuses virales et parasitaires est faible (mais il persiste un risque relatif de contamination bactérienne)

Les PSL se distinguent :

- Selon leurs contenus en principe actif: concentrés de globules rouges, concentrés de plaquettes, concentrés de granulocytes, plasma frais congelé.
- Selon les caractéristiques du donneur : PSL autologues et PSL homologues.
- Selon la présentation : unités d'adultes, formes pédiatriques.
- Selon les différentes transformations supplémentaires appliquées.
- Selon les qualifications complémentaires apportées : PSL phénotypes, comptabilisés, CMV négatifs. [4] [20]

Tableau IV: Caractéristiques de dérivés sanguins labiles et stables : [56]

Dérivé sanguin	Types	Origine	Durée
Labiles	Les produits cellulaires: concentrés de globules rouges, concentrés plaquettaires et granulocytaires. Les produits plasmatiques non cellulaires : plasma frais congelé, cryoprécipité.	Obtenu à partir d'un seul donneur	Ces produits sont de durée de conservation limitée : <5 jours pour les CPS ; <42 jours pour les CGR ; 1 an pour les PFC.
Stables	Ils constituent les médicaments dérivés du sang (MDS) : Les concentrés d'albumine. Le fibrinogène. Les concentrés de facteurs de coagulations.	Préparés industriellement à partir d'un pool de donneurs de plasma humain.	Peuvent être conservés longtemps.

3.2 Produits sanguins labiles homologues :

Les PSL homologues sont des produits d'origine humaine issue du don de sang total ou par aphérèse d'un volontaire, bénévole et anonyme. Ils sont dits labiles du fait de leurs conditions de conservation spécifique et limitée dans le temps et aussi du risque résiduel de transmission infectieuse et notamment virale. Ils se répartissent en produits cellulaires et des produits plasmatiques [72].

3.3 Produits sanguins labiles autologues :

Le sang autologue est un sang veineux prélevé aseptiquement sur prescription médicale et après décision du médecin responsable des prélèvements, chez un patient. Il est recueilli dans un récipient autorisé, clos, contenant un volume approprié de solution anticoagulante et de conservation, stérile et apyrogène [73]. Son utilisation fait l'objet d'une décision conjointe du médecin prescripteur et du médecin responsable des prélèvements, en fonction de l'intérêt du patient. Le patient est informé, signe le questionnaire à l'issue de l'entretien. Les produits sanguins labiles autologues sont :

- Prélevés et préparés selon les mêmes procédés que les PSL homologues mais sont étiquetés de façon particulière et suivent des circuits séparés (mais le don est qualifié dans le respect de disposition particulière).
- Délivrés séparément.
- Tracés.

Les PSL autologues ne peuvent pas être assimilés à des produits homologues et font l'objet de caractéristiques spécifiques, ils sont strictement réservés au patient prélevé et ne peuvent en aucun cas être utilisés pour d'autres patients ou à d'autres fins [74].

IV. Organisation de la transfusion sanguine :

1. Organisation de la TS au Maroc :

Au Maroc, la transfusion sanguine est une activité médicale réglementée. Elle est organisée par le centre national de transfusion sanguine, sous la tutelle du ministère de la Santé. Depuis le début de son histoire au Maroc en 1943, par la création du 1er centre de transfusion sanguine (CTS) à Fès par le Médecin Commandant J. Julliard, puis à Casablanca en 1948, et la création du centre national de transfusion sanguine et d'hématologie (CNTSH) à Rabat en 1956.[1] Quant au centre de transfusion sanguine des Forces Armées Royales (FAR) a débuté en 1991 sous la direction du Médecin- Colonel NEJMI et du Médecin Commandant Naji. [2]

La transfusion sanguine dans ses différentes activités est encadrée par la loi 03-94, les décrets 2-94-20 et 2-96-421 ainsi que des arrêtés et circulaires. La circulaire 17 du 8 avril 1999 précise le fonctionnement et les attributions des différentes structures chargées de la transfusion. Le système de transfusion sanguine est piloté par le centre national de transfusion sanguine et d'hématologie (CNTSH). Il comporte en outre, les centres de transfusion sanguine (CTS), les banques de sang (BS) et les antennes de transfusion (AT). Au Maroc, 16 centres de transfusions et 13 banques de sang ainsi que 30 antennes de transfusion se répartissent dans les différentes régions. [71]

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

Le CNTSH est chargé de la mise en place de la politique nationale de transfusion sanguine. Il est placé sous la tutelle de la direction des hôpitaux et des soins ambulatoires (Art. 9, Décret 2-94-285). Il est également chargé du développement d'un programme de promotion du don de sang, de la formation continue, de la fourniture d'équipements et fongibles aux CTS, BS et AT, de la production ou l'acquisition des réactifs et des dérivés sanguins stables. La politique qualité et hémovigilance nationale est une des priorités du CNTSH. Ainsi, un laboratoire national de contrôle de qualité est créé en 1995 afin d'assurer :

- Le contrôle de qualité des réactifs, matériels et fongibles ;
- Le contrôle de qualité des tests pratiqués dans les cts et bs ;
- La mise en place de la métrologie.

Un comité national d'assurance qualité est également mis en place et un programme d'audit interne est annuellement réalisé par le CNTSH. [71]

1.2. Le centre de transfusion sanguine (CTS) :

Le CTS est placé sous l'autorité de la délégation médicale. Il est chargé de la promotion du don, de la collecte, de la préparation et de la qualification des produits sanguins labiles issus des collectes organisées au niveau du centre, par les équipes mobiles et aussi celles effectués par les banques de sang. Dans le cadre de la sécurité transfusionnelle, il est également chargé du groupage des patients candidats à la transfusion et aussi des études immuno-hématologiques et autres évaluations visant à réduire le risque de réaction immunologiques entre donneur et receveur. Il est enfin chargé du suivi médical éventuel du donneur. Le CTS doit en application de la politique nationale en transfusion animer l'activité de sécurité transfusionnelle à l'échelle régionale. Un responsable qualité est désigné au niveau de chaque CTS et travaille en collaboration avec le responsable national de l'assurance qualité. [71]

1.3. La banque de sang (BS) :

La BS est également chargée de la promotion du don et de la collecte. Elle est approvisionnée par le CTS, assure la conservation appropriée des PSL qualifiés au niveau du CTS de rattachement et leur distribution aux services cliniques. Elle assure également les bilans immuno-hématologiques des patients. [71]

1.4. L'antenne de transfusion (AT) :

Elle est rattachée au CTS. Elle assure la conservation et la livraison des PSL et également la réalisation des bilans immuno-hématologiques des patient. [71]

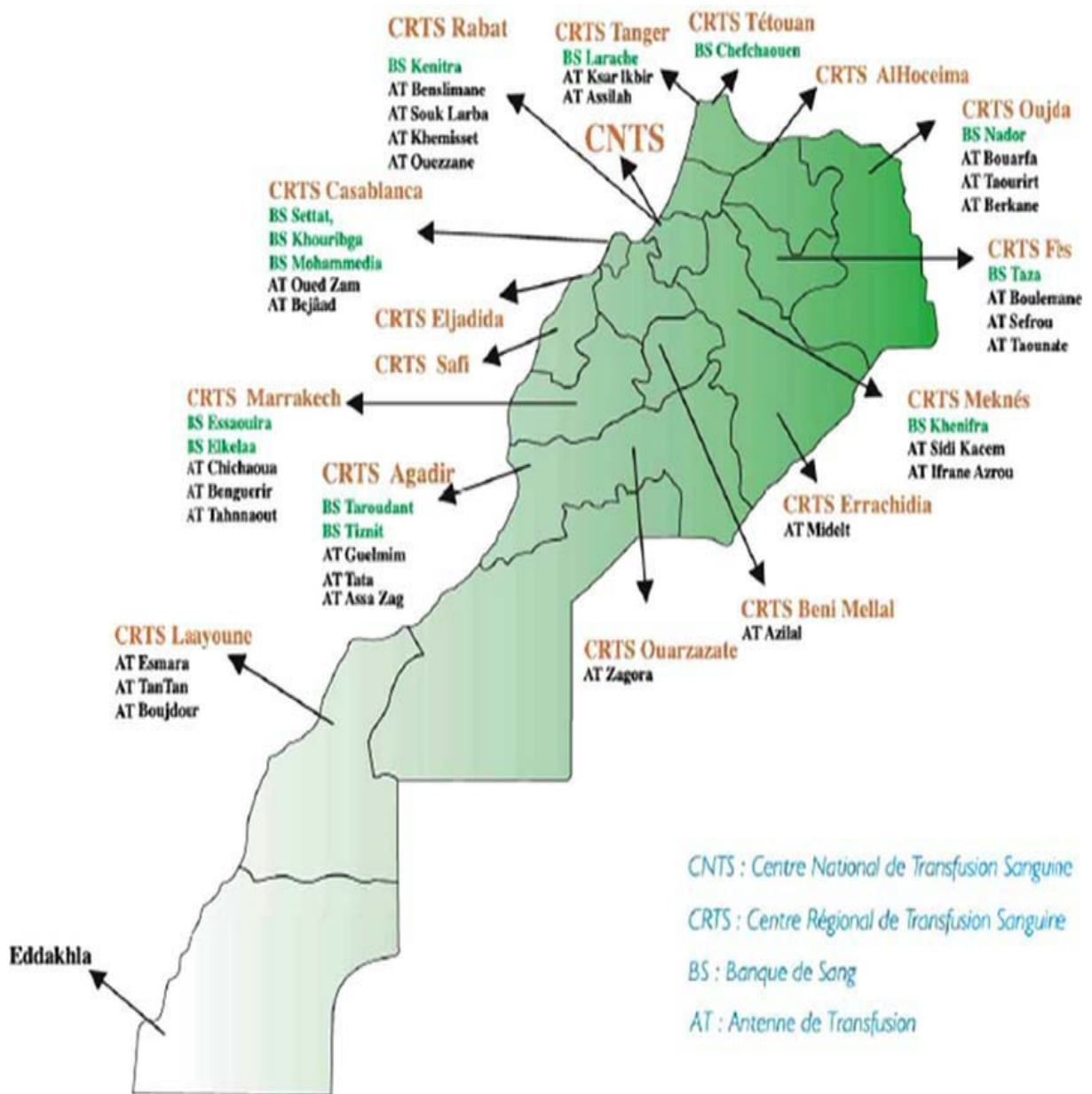


Figure 82 : Réseau national de transfusion sanguine au Maroc se constituant de : un CNTSH, 16 centres de transfusion sanguine (CTS), banques de sang (BS) et 30 antennes de transfusion (AT).

[76].

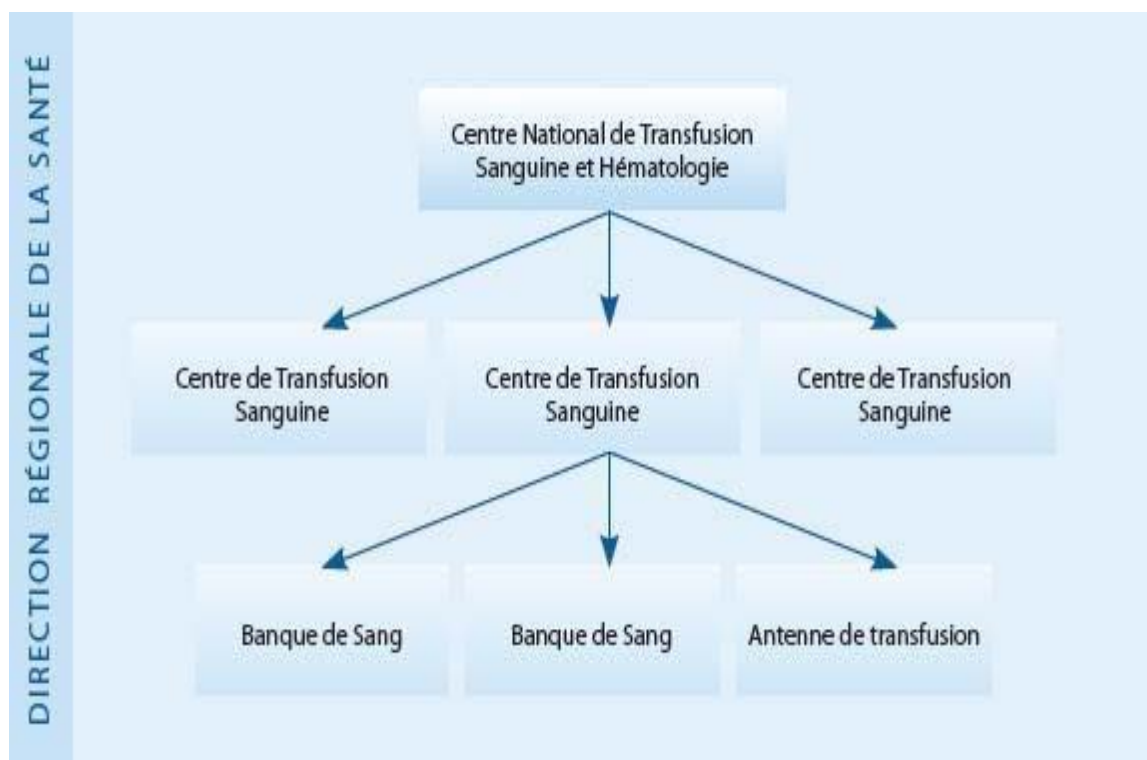


Figure 83 : Organisation fonctionnelle de la transfusion au Maroc [76].

2. Organisation de la transfusion sanguine en Tunisie :

La Tunisie dispose, actuellement, d'une infrastructure répondant aux normes internationales :

- Un centre national de transfusion sanguine (CNTS) ;
- Un centre militaire de transfusion sanguine qui dispose, en plus, d'une unité de fractionnement permettant la production d'albumine ;
- Deux centres régionaux universitaires (Sfax et Sousse) ;
- Trois centres régionaux non universitaires (Jendouba, Gabès, Gafsa) ;
- 28 banques de sang situées dans la plupart des C.H.U. et des hôpitaux régionaux.

2.1. Centre national de transfusion sanguine (CNTS) :

Le CNTS a été créé en 1963 (Loi des finances du 31.12.63). Il s'agit d'un Etablissement public à caractère administratif (EPA), doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière dans lequel sont prélevés et préparés le sang humain et ses dérivés. Il s'agit d'un centre hospitalo-universitaire. Sa compétence s'étend à l'ensemble du territoire du pays.

Il comprend par ailleurs 5 centres régionaux dont la compétence correspond à la circonscription territoriale de la région sanitaire concernée :

- Le centre régional de Sousse créé en 1992.
- Le centre régional de Sfax créé en 1992.
- Le centre régional de Jendouba créé en 1994.
- Le centre régional de Gabès créé en 1995.
- Le centre régional de Gafsa créé en 1998. [99]

La transfusion est régie par des textes législatifs et réglementaires mis à jour régulièrement avec comme objectifs l'amélioration constante de la sécurité transfusionnelle. [92]

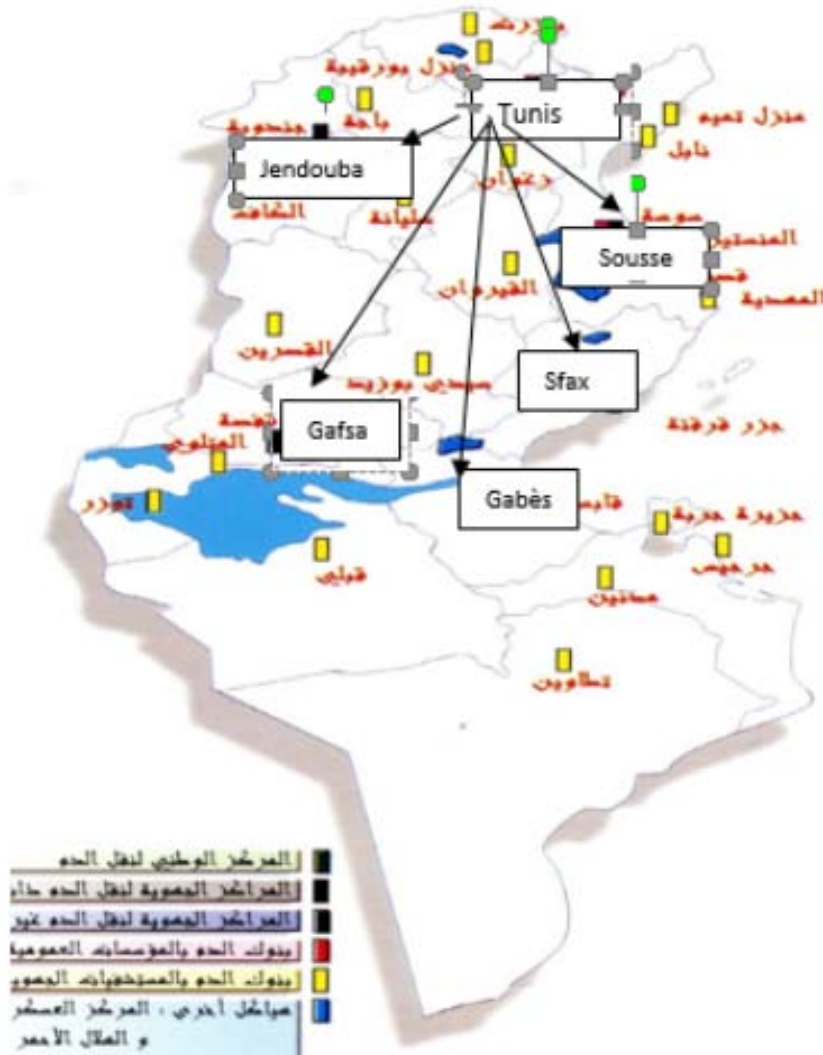


Figure 84: Schéma territorial des centres de transfusion sanguine en Tunisie, se composant d'un CNTSH en Tunis, cinq CRTS et 28 banques de sang situées dans la plupart des C.H.U. et des hôpitaux régionaux. [99]

V. Fonctionnement d'un centre de transfusion sanguine :

Un Centre de Transfusion Sanguine est destiné à récolter du sang, le conserver, et, éventuellement, préparer les dérivés du sang: plasma, concentrés érythrocytaires, concentrés plaquettaires et produits de fractionnement tels que albumine, les gammaglobulines, le fibrinogène. La quantité de sang ou des dérivés du sang consommées augmentent d'année en année. Cette augmentation de la consommation de sang est valable non seulement pour le Maghreb, mais également pour les états unis et l'union européen ou la transfusion est très développée et depuis plus longtemps.

Les techniques évoluent terriblement vite. C'est pourquoi, dès la conception d'un Centre de Transfusion, il faut penser à son avenir de manière à pouvoir s'adapter aux techniques nouvelles et l'extension de son activité. [69]

Le but d'un CTS est de mettre à la disposition des unités de soins de produits sanguins suffisants, variés, sécurisés, et surs. Pour cela, ses activités habituelles sont :

- Le prélèvement du donneur
- La qualification biologique du don prélevé
- La préparation des PSL
- La conservation des PSL
- La sélection biologique et la validation des PSL
- La distribution des PSL
- L'hémovigilance
- La gestion de la qualité y compris le contrôle qualité
- La recherche en transfusion
- L'enseignement et l'encadrement des stagiaires [62]

Depuis leur création, les CTS améliorent leurs techniques d'obtention de produits sanguins afin de répondre au mieux aux besoins des patients. A cette fin, ils sont des acteurs essentiels du développement de la médecine transfusionnelle. [70]

Le CTS doit disposer d'un médecin biologiste, responsable de toutes les activités de production et des activités support notamment la logistique, la gestion de qualité et l'interaction avec l'administration. Le centre de transfusion sanguine doit disposer de :

- Equipe des prélèvements mobile et fixe
- Equipe de la qualification biologique IH donneur et sérologie
- Responsable de la préparation des PSL
- Responsable informatique
- Responsable assurance qualité
- Responsable de la gestion des stocks et de la logistique
- Responsable formation et recherche
- Responsable du personnel [62]

VI. Réglementation de la préparation des PSL :

1. Réglementation de la préparation des PSL au Maroc :

La réglementation de la préparation des PSL au Maroc est conforme à la loi n° 03-94 relative au don (Annexe III), au prélèvement et à l'utilisation du sang humain, promulguée par le dahir n° 1-95-133 du 19 safar 1416 (18 juin 1995) selon les articles 18, 19, 20, 21,22, 23.

2. Réglementation de la préparation des PSL en Tunisie :

La réglementation de la préparation des PSL en Tunisie est conforme au Circulaire du ministère de la santé publique n° 49 du 13 Juin 2005 (Annexe IV). [104]

VII. Discussion des résultats d'évaluation des techniques de préparation des PSL selon le questionnaire et les fiches d'exploitation des CTS :

1. Personnel du CTS :

1.1 Identité et qualification professionnelle du personnel :

Le département de ressources humaines doit veiller à employer un personnel qualifié pour chaque poste tout en assurant la continuité de la formation afin d'améliorer la qualité.

La qualification du personnel ainsi que les tâches attribuées doivent être périodiquement évaluées [47].

Dans notre étude, nous avons évalué les connaissances de 92 membres du personnel médical et technicien des CTS : dont les médecins représentent 22.9%, 35.8% des infirmiers, 35,8% des techniciens de laboratoire des CTS et 5.5% des aides-soignants.

Lors d'une étude des connaissances et pratiques du personnel par Letaief et Al faite à Monastir, Tunisie en 2005 plus de la moitié du personnel des CTS étaient des infirmiers (58%). [42] et lors d'une étude faite par Kouriba et al, à Mali de la mise en place de l'assurance qualité CNTS du mali à Bamako, en 2008, le personnel technique était majoritaire à 71% avec une insuffisance des médecins représentant 29%, ce qui concorde avec les résultats de notre étude avec un pourcentage de médecin à seulement 22,9% [48]. Ce qui constitue un handicap majeur pour la sélection et le suivi médical des donneurs de sang.

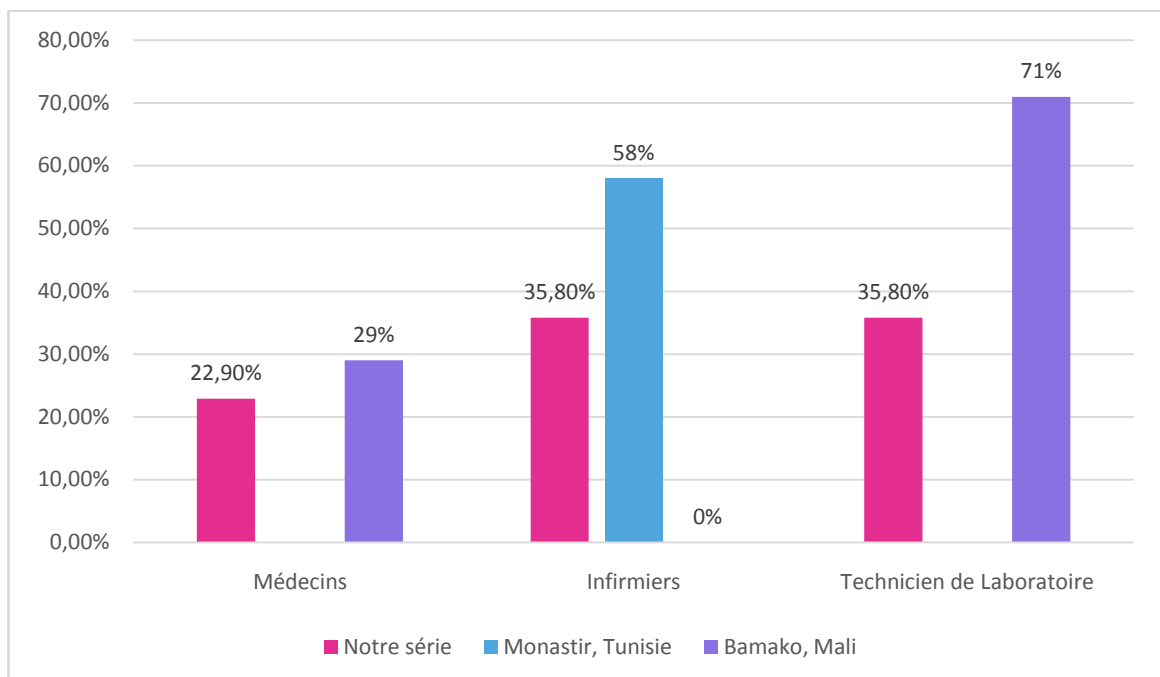


Figure 85: Comparaison de la qualification du personnel des CTS :

1.2 Développement professionnel continu :

Dans **notre étude**, 58,7% du personnel n'ont pas reçu de formation. Seulement 41,3% ont déjà participé à une formation en matière de techniques de préparation des PSL, ce qui est insuffisant. Des résultats pareils soulignant un déficit dans les connaissances du personnel médical et paramédical telle que l'étude de Letaief et Al à Monastir, Tunisie, en 2005 avec 58% des personnes enquêtées qui n'ont pas reçu de formation durant toutes les années de travail

[42], contre 42% qui ont reçu une formation. Kouriba et Al, au Bamako Mali, en 2008, ont démontré que seulement 36,7% avaient reçu une formation, un pourcentage un peu bas par rapport au notre. [48] une étude des structures transfusionnelles de sept pays d'Afrique subsaharienne francophone de Tagny et al, aucun ne disposait de 100% de personnels formés en transfusion. [53]

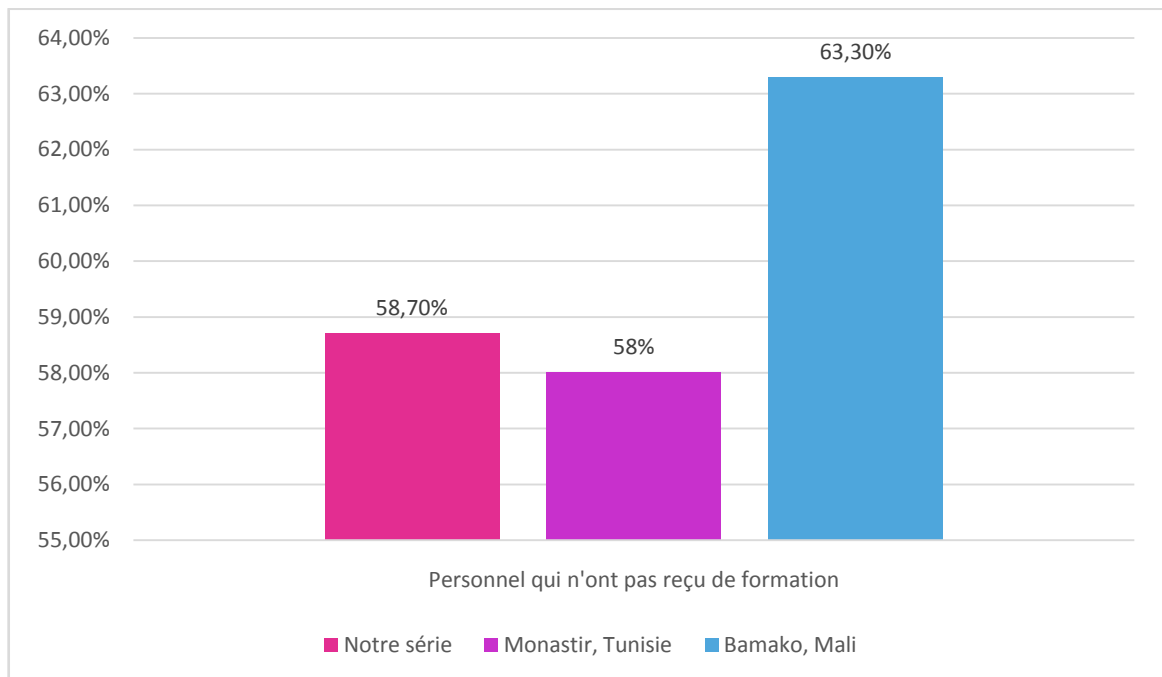


Figure 86: Comparaison de personnel qui n'a pas reçu de formation en matière de techniques de préparation des PSL.

Nos résultats ont montré que parmi les 41,3% à avoir reçu une formation, 25,3% ont reçu une formation au sein de service, 8% lors d'une formation continue spécialisée, 5% dans des ateliers, 2% durant des congrès, tandis que 1% a répondu par autres formations mais sans précision.

Letaief et Al en Tunisie, ont noté que 19% avaient bénéficié d'une formation sous forme de réunions de service. Et 3,8% des personnes enquêtées avaient bénéficié d'une formation continue spécialisée. [42] Ce pourcentage bas par rapport à notre étude.

Une étude faite en 2019 par Haddad et al analysant les caractéristiques transfusionnelles disponibles dans les pays arabophones de l'Est et du Sud de la Méditerranée réalisé au niveau de huit pays (Sud : Égypte, Maroc, Tunisie, Mauritanie et Algérie ; Est : Liban, Jordanie et Palestine) indiquent que dans tous ces pays la formation continue est obligatoire sauf pour la Mauritanie. [96]

Nsi et al, en juin 2019, lors d'une étude de sécurité transfusionnelle et défi Organisationnel de l'Approvisionnement en Sang à l'Hôpital Militaire de Yaoundé souligne que la ressource humaine était inadéquate, bien que polyvalente, Le personnel n'était pas recyclé après la formation initiale dans le domaine de la transfusion sanguine. [39]

Cabaud et AL, en 2007, lors d'une étude de la formation, habilitation et suivi des compétences en France, souligne que la formation continue est assurée par un organisme agréé. [40] L'évaluation, l'autoévaluation et l'audit interne ou externe sont des outils qui permettent de confirmer le respect des référentiels, d'identifier les écarts de pratiques et d'orienter les axes d'amélioration prioritaires. [41] Cette formation comme le recommandent plusieurs auteurs doit être continue, selon des objectifs spécifiques et comportant des étapes d'évaluation [44], [45], [46].

2. Locaux et équipements des CTS :

2.1. Locaux des CTS :

Le centre de transfusion sanguine (CTS) gère 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.

a. Agencement des locaux des CTS : [62]

Le CTS répondra efficacement aux attentes de la demande seulement si le cadre de travail est approprié aux types et à l'ampleur de ses activités: prélèvement des donneurs, préparation des PSL, qualification biologique, validation, conservation et distribution des PSL. Le cadre doit être adapté à la quantité de sang reçue, traitée et délivrée. Un cadre approprié correspond à des locaux de bonnes dimensions, bien agencés, équipés et fonctionnellement efficaces.

Ils doivent être propres et facilement entretenables. Tous les CTS doivent bénéficier d'un approvisionnement en eau potable, en électricité, et si possible en moyen de communications rapides. L'agencement général doit tenir compte du circuit du produit sanguin depuis la collecte fixe ou mobile jusqu'à la délivrance du produit. Après le prélèvement du donneur, la poche et les tubes de sang doivent suivre des parcours différents, l'un pour la préparation et le stockage, l'autre pour la qualification et la sérothèque. Cependant, ils doivent être solidarités le plus longtemps possible en salle de prélèvement et bien étiquetés. Un sens unique doit exister dans ces parcours pour éviter les allers-retours du personnel. Le lieu de stockage des produits ne doit pas être éloigné de celui de leur délivrance et de celui des tests de compatibilité.

Conformément à ce fonctionnement, une dizaine de locaux ou espaces doivent être réservés aux principales activités et agencés dans le sens du parcours des produits sanguins :

- Un espace de réception pour accueil et enregistrement des donneurs



Figure 87 : Espace d'accueil et d'enregistrement des donneurs

Service de transfusion sanguine, HMA, Marrakech.

- Un espace pour la salle de prélèvement



Figure 88 : Salle de prélèvement des donneurs, Service de transfusion sanguine, HMA, Marrakech

- Un espace pour le dépôt du sang collecté avant son acheminement au labo (y compris pour les produits venant de l'équipe mobile)
- un espace pour la préparation des produits sanguins (comprenant un espace de réception des produits, un espace de centrifugation, et un espace décantation),
- un espace pour le stockage des poches en quarantaine
- Un espace pour la banque de sang (chambres froides, et agitateur de plaquettes)
- Un espace pour l'accueil des commandes de produits sanguins et leur distribution. Cet espace est prêt de la banque de sang et accessibles aux commandes.

- Un espace de qualification biologique (dépistage des itt, groupage sanguin, contrôle de qualité, préparation des réactifs...),
- Un espace pour les épreuves de compatibilité croisées,
- Un espace pour le stockage des déchets avant leur incinération
- Un espace pour le stockage du matériel et des réactifs
- Des vestiaires, une cantine et des toilettes pour le personnel

La séparation physique entre les produits en quarantaine (non validés) et les produits prêts à être distribués (validés) est essentielle. [62]

Dans notre étude, tous les centres inclus possèdent :

Une zone de réception pour accueil et enregistrement des donneurs, une salle de visite médicale des donneurs, une salle de prélèvement des donneurs, salle de collation pour les donneurs, zone de préparation des produits sanguins labiles, une zone de stockage, une zone de laboratoire.

Dans notre étude, on a également souligné que 85,7% des CTS comportent des vestiaires et sanitaires du personnel non communiquant avec les zones de préparation et stockage, 71,4% ont une zone de repos du personnel 57,1% des centres bénéficient d'une zone d'informatique et de documentation seulement 28,5% des CTS possèdent un atelier de maintenance, et une zone distincte réservée à la quarantaine.

b. Les mesures contrôlées au niveau des locaux des CTS :

Conformément au (directive/2005/62/CE/annexe 3.3.1) de l'UE, les locaux, y compris les sites mobiles, doivent être situés, construits, adaptés et entretenus en fonction des activités à réaliser. Ils doivent permettre de travailler dans un ordre logique afin de minimiser le risque d'erreurs, et doivent permettre un nettoyage et un entretien efficaces afin de minimiser le risque de contamination

- L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés et tels qu'ils ne nuisent pas (directement ou indirectement) aux composants sanguins pendant leur transformation et leur stockage, ou au bon fonctionnement des équipements.
- Les locaux doivent être conçus et équipés de manière à assurer une protection contre l'entrée d'insectes ou d'autres animaux.
- Des mesures devraient être prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées. Les zones de préparation, de laboratoire, de stockage et de contrôle de la qualité ne devraient pas être utilisées comme un droit de passage par le personnel qui n'y travaille pas.
- Les installations doivent permettre un entretien et un nettoyage faciles.
- Les zones de préparation devraient être ventilées efficacement, avec des installations de contrôle de l'air (y compris la température et, si nécessaire, l'humidité et la filtration) adaptées aux opérations qui y sont effectuées et à l'environnement extérieur.
- Les zones de préparation doivent être convenablement éclairées, en particulier lorsque des contrôles visuels sont effectués. [76]

Notre étude a relevé que parmi les CTS exploités, tous les centres contrôlent l'éclairage, la ventilation, l'hygiène, la sécurité, l'habillement, l'élimination des déchets. La température et l'humidité sont contrôlées dans 85,7% et 71,4% des CTS (respectivement).

Les zones de stockage doivent permettre le stockage sécurisé et séparé des différentes catégories de sang, de PSL et de matériels, y compris les matériels en quarantaine et libérés, ainsi que les unités de sang ou de PSL collectées selon des critères spéciaux (par exemple, don autologue). Les zones de stockage doivent avoir une capacité suffisante pour permettre le stockage ordonné des différentes catégories de matériaux et de PSL, y compris les matériaux d'emballage, les composants intermédiaires et finis, et les matériaux en quarantaine, libérés, rejetés, renvoyés ou rappelés. [76]

La réfrigération et la congélation minimisent en outre la prolifération des bactéries qui pourraient avoir pénétré dans l'unité pendant la ponction veineuse.[80] Un système d'alarme doit alerter les utilisateurs en temps utile de tout dépassement des limites prédéfinies. [76]

Dans notre étude la zone de stockage n'est de taille suffisante que dans 71,4% des cas. Cependant, 100% des CTS placent leur zone de stockage sous alarme efficace et enregistreurs de température.

Les produits sanguins doivent être conservés, jusqu'à leur utilisation, d'une manière qui permette de préserver de façon optimale leur vitalité et leur activité durant toute la période de stockage. Le matériel de conservation doit respecter les normes de sécurité. Son fonctionnement doit être fiable et sa température uniformément répartie. Au cas où l'appareil est muni d'un dispositif d'enregistrement de température et d'alarme, le tracé d'enregistrement doit être conservé pendant un mois.

Dans le cas contraire, la température doit être contrôlée et relevée, toutes les 4 heures, sur une feuille devant être apposée sur la porte du réfrigérateur et conservée pendant un mois pour tout contrôle éventuel. [81]

100% des CTS ont une zone de stockage placée sous alarme efficace et enregistreurs de température. Cependant, elle n'est de taille suffisante que dans 71,4% des cas.

2.2. Équipements des CTS :

Équipements et matériaux requis pour la préparation des PSL :

- Balance de pesage
- Centrifugeuse réfrigérée
- Réfrigérateur pour le stockage des cellules emballées
- Congélateur de -40°C à - 80°C
- Agitateur de plaquettes

- Soudeuse électronique de tubes
- hotte à flux laminaire horizontal
- Extracteur de plasma électronique ou manuel (presse à plasma)
- Bain de décongélation du plasma
- Bain cryogénique pour la préparation du cryoprécipité.
- Seaux d'élimination des déchets biomédicaux avec les codes de couleur appropriés. [65]
- Bâton de barre en plastique, pinces, élastique.
- Étiquettes des groupes sanguins et des composants. [65]

a. Balance :

Une balance à deux plates-formes de pesée sert à préparer des combinaisons de poches de sang/inserts de centrifugeuse de masse égale à placer l'un en face de l'autre dans une centrifugeuse.

La balance doit garantir que les combinaisons ne varient pas de plus de 1 g. Des morceaux de plastique ou de caoutchouc propres sont ajoutés au côté avec la combinaison la plus légère jusqu'à ce qu'elle soit égale en masse au côté le plus lourd. L'affichage indiquera la différence de masse en grammes et donnera à l'opérateur une indication sur la quantité de matériau d'équilibrage à ajouter.

Des systèmes doivent être en place pour garantir l'exactitude de la balance de manière continue et un étalonnage/entretien doit être effectué au moins une fois par an [17].

–Dans **notre étude**, 57,1% des CTS contrôlent la qualité des balances et possèdent un carnet de maintenance associé, à une fréquence trimestrielle dans 28,5% des centres.

71,4% des CTS ont des balances électroniques, avec une moyenne de 1,7 par CTS.



Figure 89: Balance manuelle, pesant les poches de sang total (flèche blanche) pour centrifugation, chacune pesant 450 g. (Service de TS, HMA, Marrakech)



Figure 90: Balance électronique BMS (Flèche rouge), avec deux plateaux de pesée pesant les pots de centrifugeuses (flèche blanche) contenant les poches de sang total pour centrifugation primaire. (CRTS de Marrakech)

b. Centrifugeuse :

Les centrifugeuses pour poches de sang sont des éléments essentiels de l'équipement de traitement. Plusieurs fabricants commercialisent des centrifugeuses capables d'essorer entre 4 et 12 poches de sang à une force centrifuge pouvant atteindre 5000 g. Ce sont de grandes machines qui sont généralement posées au sol et qui nécessitent un espace et une alimentation électrique dédiés. Une installation professionnelle et un bon programme d'entretien sont essentiels pour assurer la sécurité du personnel et une centrifugation reproductible du produit [19].

Une centrifugeuse typique a un moteur électrique qui fait tourner un rotor logé dans une chambre métallique très épaisse. Lorsque le rotor tourne, la porte de cette chambre se verrouille automatiquement pour empêcher l'accès de l'opérateur pendant le fonctionnement car cela serait extrêmement dangereux. Le rotor est conçu pour recevoir un certain nombre de seaux métalliques. Celles-ci varient en taille et en forme selon le type de système de poches de sang centrifugé (par exemple, un système à quatre poches avec une solution additive nécessitera un seau plus grand qu'une simple poche double). Chaque seau a un insert en plastique qui peut facilement être chargé dans ou déchargé du seau en métal. Les inserts facilitent le processus de centrifugation et sont faciles à nettoyer.

Lors du chargement d'un rotor, les combinaisons seau/insert/poche de sang placées face à face doivent être de poids égal. Les godets métalliques sont rarement retirés et doivent être placés dans le rotor en fonction des poids correspondants.

Les centrifugeuses réfrigérées doivent être étalonnées tous les trois mois. [65]

Dans notre étude, 85,7% des CTS contrôlent la qualité des centrifugeuses et 71,4% possèdent un carnet de maintenance associé, à une fréquence trimestrielle dans 57,1% des centres.

Tous les CTS possèdent des centrifugeuses réfrigérées, avec une moyenne de 2,4 par CTS.



Figure 91: Centrifugeuse réfrigérée Hettich . (Service de TS , HMA, Marrakech)

c. Presses à Plasma (Extracteur de plasma):

Presses à Plasma ou (Extracteur de plasma) manuelle est un dispositif disponible dans le commerce qui est utilisé pour appliquer une pression sur une unité de sang centrifugée afin d'en transférer une partie (par exemple, plasma ou couche leuco-plaquettaire) dans une poche de transfert attachée. La conception de l'appareil est telle qu'une quantité contrôlée de pression est appliquée au sac, ce qui devrait permettre un écoulement raisonnable de liquide d'un sac à l'autre sans risque d'éclatement du sac.

Un nettoyage et un contrôle réguliers de l'appareil sont essentiels et s'il ne fonctionne pas correctement, il doit être réparé avant utilisation. Une pression supplémentaire ne doit pas être appliquée en serrant les plaques ensemble à la main pour "accélérer les choses" ou compenser un manque de pression à la suite d'un défaut.

Dans notre étude, 71,4% des CTS contrôlent la qualité des séparateurs, à une fréquence trimestrielle dans 57,1%, 42,8% des CTS possèdent un carnet de maintenance associé.

Tous les centres ont des extracteurs de plasma manuels, avec une moyenne de 5,7 par CTS.

Un centre possède un séparateur semi-automatique aussi.

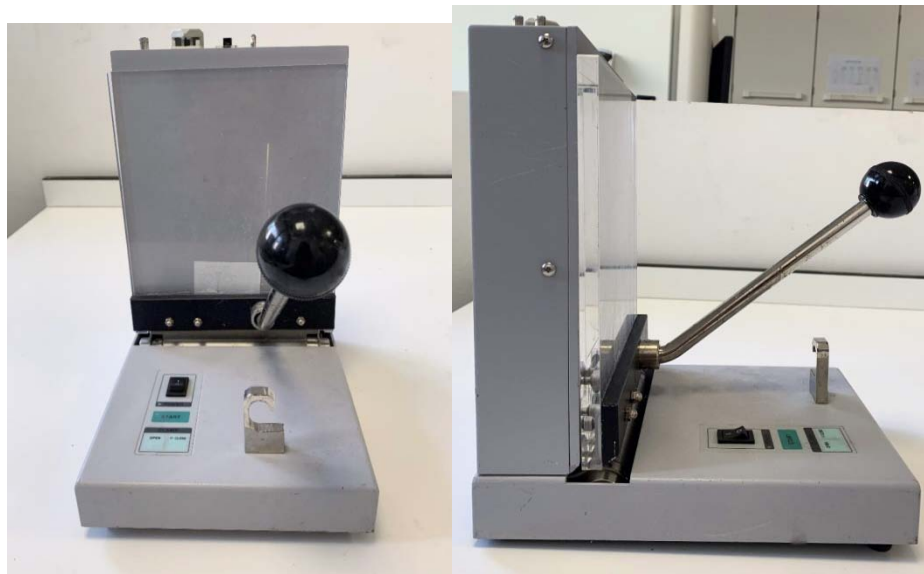


Figure 92 : Extracteur de plasma, Marque Hemopharm. (Service de TS, HMA, Marrakech)

d. Soudeuse :

Une soudeuse (ou scelleuse des tubulures) est un dispositif assez simple qui, au moyen de la chaleur, crée des joints permanents dans la tubulure en PVC des poches de sang. Le joint idéal est réalisé rapidement sans génération de chaleur excessive et aura une largeur d'environ deux mm avec une « ligne de séparation » au milieu pour permettre une séparation facile de la

tubulure lorsqu'il est fermement séparé. Plusieurs types sont disponibles :

- Modèles mobiles électriques ou alimentés par batterie et utilisés pour les collectes mobiles.
- Modèles fixes qui sont positionnés au niveau de la zone de préparation des PSL, lorsqu'un grand nombre de scellages doivent être réalisés. Ils sont généralement plus rapides et moins sujets à la surchauffe que les soudeuses mobiles.
- Dans notre étude, 71,4% des CTS contrôlent la qualité des soudeuses, à une fréquence trimestrielle dans 57,1%, 42,8% des CTS possèdent un carnet de maintenance associé.

Tous les centres ont des soudeuses fixe, avec une moyenne de 1,7 par CTS, tandis qu'un seul possède également une soudeuse mobile.



Figure 93 : Soudeuse (scelleuse des tubulures) unique fixe, de la marque Hemopharm. (Service de TS, HMA, Marrakech)



Figure 94 : Soudeuse (scelleuse des tubulures) unique fixe, de la marque Terumo. (CRTS d'Agadir)

e. Dispositif de connexion stérile (SCD) :

Un dispositif de connexion stérile (SCD) est utilisé pour attacher une (ou plusieurs) poche(s) de transfert supplémentaire(s) à une poche à sang primaire sans rompre l'intégrité stérile du système. La durée de conservation des composants ainsi préparés est la même que si le produit avait été préparé dans un système fermé. La tubulure pilote de la poche primaire est placée dans une fente du SCD. La tubulure de la poche de transfert à joindre est placée dans une fente adjacente, parallèle à la première. Les extrémités à sceller sont soudées instantanément et le système fermé est prolongé par une autre poche (ou plusieurs poches).



Figure 95 : Dispositif de connexion stérile, connectant de façon stérile une poche de sang (flèche blanche) et une poche satellite (flèche rouge) .

f. Réfrigérateurs :

Notre étude a relevé une moyenne de 3,2 par CTS.



Figure 96: Réfrigérateur pour stockage des CGR, à température de +4°C (flèche rouge), avec un enregistreur de température (flèche blanche), à une capacité de 600L, marque Liebherr. (Service de TS, HMA, Marrakech)

g. Congélateurs :

Un congélateur (annexe V) capable de refroidir à des températures aussi basses que -30° pour le PFC, cryoprécipité et cryoconservation des PSL.

Notre étude a relevé une moyenne de 3,1 par CTS.

h. Les agitateurs de plaquettes :

Un agitateur de plaquettes est un dispositif conçu pour répondre au besoin d'agitation des concentrés plaquettaire (CP) pendant le stockage et constitue une partie essentielle de l'équipement d'un laboratoire de composants modernes. Il comporte des étagères qui déplacent dans un léger mouvement d'oscillation horizontale (d'un côté à l'autre) à environ 60 cycles par minute.

Ils existent d'autres types, qui créent une action elliptique, sont considérés comme ayant une action trop robuste et ne sont pas idéaux.

Le plateau (étagère) oscillant est fait de treillis ou de tôle d'acier inoxydable avec de multiples trous percés de sorte que lorsqu'une poche de CP est placée dessus, l'air peut circuler tout autour de la poche. Cela aide à répondre au besoin des plaquettes en échangeant du gaz à travers les parois de poches spéciales utilisées pour le stockage des plaquettes.

Les agitateurs de plaquettes sont idéalement intégrés dans une hotte à température contrôlée, mais si l'agitateur est utilisé dans une pièce où une température contrôlée est maintenue (et enregistrée), la hotte à température n'est pas essentielle. Une routine de nettoyage stricte selon les spécifications du fabricant doit être en place pour s'assurer que l'agitateur de plaquettes (en particulier les étagères oscillantes) est propre et exempt de croissance bactérienne. Des enregistrements indiquant la fréquence de nettoyage et le personnel responsable doivent être conservés.

Des vérifications doivent être en place pour s'assurer que les exigences de température et d'oscillation sont continuellement respectées, et celles-ci doivent être enregistrées et examinées régulièrement par un technicien de maintenance.

A propos des agitateurs de plaquettes, notre étude a relevé une moyenne de 2,3 par CTS.



Figure 97: Agitateur de plaquettes de la marque Helmer, conservant les plaquettes à +22°C avec un afficheur de température (flèche rouge) et enregistreur de température (flèche blanche).

(Service de TS, HMA, Marrakech)

3. Système de traçabilité informatique des CTS :

La traçabilité, qui est une condition préalable à l'hémovigilance, peut être définie comme la capacité de retracer dans toutes les directions chaque unité individuelle de sang ou des PSL qui en sont dérivés, depuis le donneur jusqu'à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un PSL de fabrication ou de son élimination. L'élément essentiel de la traçabilité est un code d'identification numérique ou alphanumérique unique pour chaque don, avec un code subsidiaire pour chaque composant préparé à partir de ce don. [83] Cet identifiant unique doit être lié à des données qui identifient à la fois le donneur et le receveur. De cette façon, tous les patients transfusés avec le sang d'un donneur particulier (ou tous les donneurs qui ont donné les composants sanguins qu'un patient a reçus) peuvent être retracés.

Des systèmes d'information doivent être disponibles pour faciliter une traçabilité rapide en utilisant les composants sanguins et les donneurs comme clés d'accès aux données. [76]

En France, Les bonnes pratiques transfusionnelles (décision du 10/07/2018) recommandent de réaliser les opérations de traçabilité de Produits Sanguins Labiles (PSL) informatiquement. [94]

Notre étude a relevé que la majorité des CTS inclus ont un système de traçabilité efficace, à un pourcentage de 85,7% disposent d'une fiche de prélèvement d'identification du donneur.

Nous avons également noté dans notre étude que 71,4% des CTS exploités utilisent une informatisation du lien entre l'identifiant du donneur et l'identifiant du don.

Au niveau des CTS civil national, toutes les données sont centralisées à l'échelle nationale à travers un logiciel nommé eProgesa.

Pour les services de transfusion au niveau des hôpitaux militaires nationaux, et au niveau de la Tunisie, les informations sont stockées sur l'échelle locale.

La base de données doit être vérifiée périodiquement et systématiquement afin d'identifier et de supprimer les données indésirables telles que les enregistrements en double, et de s'assurer que les entrées de données sont exactes et stockées correctement. La saisie manuelle de données critiques nécessite une vérification indépendante par une seconde personne autorisée.

La sécurité de la base de données doit être maintenue par :

- Un historique adéquat des modifications du système.
- La création d'enregistrements de toutes les modifications de données, c'est-à-dire d'une piste d'audit, comprenant un enregistrement conservé des données précédentes et la raison de la modification ;
- Le contrôle de l'accès administratif de sécurité afin de garantir que seul le personnel autorisé peut apporter des modifications au logiciel, à la configuration du système et aux données ;

- Des tests réguliers pour vérifier l'intégrité et l'exactitude des données sauvegardées. [71]
- Dans notre étude, nous avons constaté que 85.71% des CTS utilisent un système de traçabilité informatique évalué d'une manière quotidienne, avec traçabilité et justification des modifications des données.

4. Sélection médicale et prélèvement des donneurs :

4.1. Sélection médicale des donneurs :

La responsabilité première d'un service de transfusion sanguine est de fournir un approvisionnement sûr, suffisant et opportun en PSL. En assumant cette responsabilité, le CTS doit veiller à ce que le don du sang soit sûr et ne cause aucun préjudice au donneur [49, 50,51]. Ce qui signifie que chaque don est obligatoirement précédé d'une sélection de donneurs. La sélection des candidats au don s'effectue par la personne habilitée au regard d'une documentation médico-technique actualisée.

Les donneurs subissent une sélection médicale via l'entretien médical pré-don, qui est un acte professionnel dont l'objectif est la réduction des incidents et des accidents transfusionnels. Il s'inscrit donc dans un but affiché de prévention d'un risque sanitaire. Pour être efficace, toute action de prévention vise à agir sur les facteurs de risque identifiés dans des populations ciblées [4]. Appliquée à la sélection des candidats au don, cette action consiste à écarter de la chaîne transfusionnelle les sujets présentant un risque majoré d'exposition à une infection transmissible par le sang, qu'elle soit bactérienne, virale, parasitaire ou encore liée à un agent transmissible non conventionnel. La problématique de cet entretien est de lui donner du sens afin de garantir son efficacité [5].

Au Maroc, la sélection médicale des candidats au don est systématiquement réalisée par un médecin (Art. 5 et 6 Loi n° 03-94). [56] Elle s'effectue en deux temps : d'abord la lecture et la réponse aux questions d'un auto-questionnaire, suivies d'un entretien individuel confidentiel avec un médecin. L'info-questionnaire national comporte un texte d'introduction qui rappelle au

candidat au don l'importance de l'entretien. Il aborde l'orientation que celui-ci prendra, notamment au regard de questions relatives à la sphère privée pour l'évaluation du risque d'exposition aux infections virales transmissibles par transfusion sanguine. Le candidat au don est ensuite invité à répondre à quelques questions simples qui ont pour but d'évaluer ses antécédents médicochirurgicaux, son passé médical récent et les séjours à l'étranger susceptibles de l'avoir exposé à une infection parasitaire (séjours en régions impaludées) ou à l'encéphalopathie spongiforme bovine (séjour prolongé dans les îles Britanniques). Le sang objet du don doit faire l'objet d'analyses biologiques et de détection des maladies contagieuses. Toute personne désireuse de faire don de son sang doit être informée que le sang qui lui sera prélevé fera l'objet d'analyses biologiques dont les résultats seront portés à sa connaissance à distance du don. Les résultats de ces analyses sont propres au donneur et restent confidentiels. [1] Enfin, le médecin interroge le candidat au don sur son accord éventuel pour une utilisation non thérapeutique de son don (préparation de réactifs sanguins, recherche, enseignement) et lui indique les activités à éviter dans les 12 h qui suivent le don et qui seraient susceptibles de présenter un danger en cas de malaise. Après avoir vérifié l'identité du candidat au don, le médecin consulte l'info-questionnaire qu'il complète en fonction des réponses apportées par d'éventuelles questions complémentaires. Puis il évalue avec le candidat au don le risque d'exposition à des infections bactériennes ou virales transmissibles par le sang. Dans certains cas le médecin contre indique le don, les contre-indications au don se justifient par la prévention d'un risque pour le receveur (prévention des incidents et des accidents transfusionnels), ou pour le donneur (intolérance au prélèvement de 400 à 600 ml de sang total ou de ses constituants). [4] Le donneur est par conséquent ajourné au don s'il présente une contre-indication permanente ou temporaire désigné, respectivement, dans l'article 5 et 6 du décret no 2-94-20 du 16/11/1995. Les listes de ces contre-indications peuvent, à tout moment être modifiées en fonction des situations épidémiologiques particulières où des données de l'hémovigilance [18].

La sélection des donneurs permet donc de garantir la qualité des PSL dérivés du sang total et des dons d'aphérèse, ainsi que de réduire au minimum le gaspillage de ressources résultant de la collecte de dons inadaptés. [52]

En Tunisie, le plan de la sécurité transfusionnelle, le don de sang est volontaire et non rémunéré. L'examen médical prédon obligatoire, garantit à la fois la sécurité du donneur, et contribue également dans une large mesure à écarter des donneurs à risques.

Dans notre étude, 85,9% la majorité du personnel interrogé font un examen médical du donneur composé d'un entretien médical et un examen physique.

4.2. Prélèvement des donneurs:



Figure 98: Chaise de prélèvement du donneur (flèche blanche), avec agitateur de poche à sang pour prélèvement (flèche rouge)

a. Agitateur des poches du sang total :

L'agitateur des poches du sang total permet une programmation initiale de volume à prélever directement, ainsi qu'une agitation en continu de la poche à sang pendant son remplissage.

Il fournit également un affichage du volume sanguin en temps réel, avec une alarme sonore en cas d'accident d'écoulement en fin de prélèvement.

Le Tarage de l'agitateur est automatique quel que soient le type et le nombre de poches. A l'arrêt du prélèvement, le clampage de la tubulure se fait automatiquement.



Figure 99 : Agitateur de la poche du sang Total lors du prélèvement du donneur, marque Centron avec un afficheur de poids (flèche blanche). (Service de TS, HMA, Marrakech)

b. Les systèmes de poches disponibles pour le prélèvement des donneurs:

Tous les systèmes de collecte et de stockage du sang sont fabriqués en plastique jetable. Il existe de nombreux types de plastiques, mais seuls quelques matériaux répondent aux

spécifications du traitement et du stockage du sang. La structure fondamentale d'un plastique est le polymère, qui est une chaîne liée de manière répétée à une base chimique simple appelée monomère.

Dans le but d'être fonctionnels, les polymères nécessitent des additifs, tels que des plastifiants, pour augmenter leur flexibilité et leur stabilité. En général, les propriétés uniques de chaque type de plastique sont déterminées par le monomère, la longueur de la chaîne et les additifs. Les matières en plastiques utilisées pour les poches à sang doivent présenter des qualités particulières. Ces qualités comprennent, selon l'utilisation prévue de la poche :

- Une flexibilité et une résistance adéquates pour supporter la centrifugation et la manipulation
- Une résistance à la température pour la stérilisation à la vapeur et la congélation
- Une toxicité limitée pour le transfusé
- Une compatibilité avec les cellules et le plasma pour réduire le vieillissement des composants
- Une perméabilité sélective pour l'échange gazeux cellulaire
- Une imperméabilité à l'eau et aux agents pathogènes
- Une transparence pour une visualisation efficace du produit.

De tous les polymères disponibles, le **polychlorure de vinyle (PVC)** s'est avéré être le plus compatible avec la fabrication de composants. Au cours des 50 dernières années, la plupart des innovations dans les matériaux des poches à sang ont porté sur l'amélioration du PVC avec l'incorporation de différents plastifiants. Les deux plastifiants les plus courants utilisés actuellement pour les poches à sang en PVC sont le **di-2-éthylhexylphtalate (DEHP)** et le **trimellitate de tri-2-éthylhexyle (TEHTM)**.

En plus d'augmenter la flexibilité du PVC, les plastifiants améliorent l'échange gazeux à travers la barrière de la poche et aident à stabiliser la membrane du CGR pendant le stockage.

Un échange gazeux efficace est particulièrement important pour maintenir la viabilité des plaquettes pendant le stockage. Les plaquettes sont particulièrement sensibles à un environnement acide, avec des changements de forme importants et la mort cellulaire qui se produit à un pH inférieur à 6,0.

Dans un récipient imperméable aux gaz, le taux métabolique élevé des plaquettes à température ambiante entraîne une chute rapide du pH, car l'acide lactique s'accumule avec la consommation d'oxygène et le métabolisme anaérobie compensatoire. Pour répondre à la nécessité d'améliorer la viabilité des plaquettes et de prolonger leur conservation, les poches de conservation des plaquettes actuellement utilisées (" poches de deuxième génération ") sont fabriquées avec des plastiques à perméabilité sélective, des parois plus fines et une surface accrue pour un meilleur échange gazeux.

En plus des poches à base de PVC, une poche à base de polyoléfine s'est avérée efficace pour maintenir la viabilité des plaquettes et est approuvée par la FDA pour la conservation des plaquettes.

Pour les CGR, en plus de l'avantage d'un échange gazeux amélioré, les conteneurs en plastique semblent également améliorer la stabilité des GR pendant la conservation. Cette propriété a été initialement suggérée par les premiers travaux qui ont montré une réduction significative de l'hémolyse et de la fragilité osmotique du sang conservé dans des poches en plastique par rapport au sang conservé dans des récipients en verre. Il a ensuite été démontré que les CGR conservés en présence du plastifiant DEHP ont une meilleure survie in vitro, une diminution de la formation de microvésicules, et une meilleure survie post-transfusionnelle par rapport aux GR conservés en l'absence de DEHP. D'autres études ont montré que le DEHP, un composé hautement lipophile, s'échappe des récipients en PVC-DEHP et pénètre dans la

membrane des GR pendant l'entreposage, stabilisant ainsi la membrane des GR et prolongeant la survie des GR. Étant donné la qualité supérieure des globules rouges stockés dans du DEHP et l'absence d'une alternative disponible dans le commerce, le PVC-DEHP est actuellement le seul plastique utilisé pour le stockage des globules rouges.

L'utilisation du DEHP n'est pas sans inquiétude, et la sécurité relative du PVC-DEHP est remise en question depuis 20 ans. Les premiers travaux de Jacobson et Al, utilisant un modèle de transfusion chronique de plaquettes de singe rhésus, ont suggéré que la transfusion chronique de plaquettes stockées au DEHP est associée à un taux accru de dysfonctionnement hépatique et d'histopathologie hépatique par rapport à la transfusion chronique de plaquettes non stockées au DEHP. Une étude post-mortem menée par Hillman et Al a également montré une accumulation de DEHP dans les tissus de nouveau-nés humains gravement malades qui avaient reçu des produits sanguins. D'autres études sur la toxicité du DEHP chez les rongeurs ont suggéré la possibilité d'effets sur le développement et la reproduction chez l'homme, bien que la toxicité humaine n'ait pas été prouvée de façon concluante. [97]

Le système de poches à sang est composé de plusieurs éléments, dont une poche de prélèvement, un tube de prélèvement qui se compose d'une aiguille avec un couvre-aiguille, un pot de transfusion perforable et dissimulable, et un clamp. Ces éléments fonctionnent ensemble pour garantir que le sang est collecté et stocké en toute sécurité. [98]

Le don de sang total est effectué dans une poche simple, double, triple ou quadruple avec ou sans filtre à déleucocyter, en fonction des produits sanguins à préparer. Dans tous les cas, la poche de prélèvement choisie doit être atoxique, apyrétique, flexible, transparente, soudable, résistante à des températures comprises entre -40°C et 100°C, à la pression et enfin la moins coûteuse. Chaque poche principale ou satellite doit mentionner obligatoirement :

- L'anticoagulant utilisé et sa composition
- La contenance de la poche (habituellement 500mL pour l'adulte, 100 à 200 ml pour

l'enfant)

- La solution additive éventuelle
- La date de péremption de la poche vide
- Le produit sanguin qui correspond à la poche
- Les noms et adresses du fabricant
- Le numéro du lot.

Disponible en 350 et 450 ml de capacité, l'intégrité de la poche doit être parfaite jusqu'aux tubulures. [62]

Le choix du type de poche dépend des exigences du service de transfusion sanguine concerné, sur la base des critères suivants :

- Le caractère abordable.
- La demande clinique de composants (tels que le CGR, le PFC, le CP).
- Si les unités seront traitées manuellement ou automatiquement.
- Niveau de stockage des produits à atteindre, comme l'utilisation de solutions additives et de sacs en plastique spéciaux pour les plaquettes.
- Si une filtration pour éliminer les globules blancs (déleucocytation) est nécessaire. [63]

b.1. Poche simple :

C'est la plus simple des poches disponibles. Le don est prélevé dans la poche et la tubulure pilote est ensuite scellée. Aucun autre traitement en PSL n'est effectué et l'unité est transfusée en tant que sang total (ST). La poche contient une solution anticoagulante (généralement du CPDA). Le CPDA contient du citrate de sodium qui empêche la coagulation, et de l'acide citrique (C), du phosphate de sodium monobasique (P), du dextrose (D) et de l'adénine (A) qui fournissent des nutriments pour une meilleure survie des globules rouges. [63]

Indication : Utilisée pour le prélèvement de sang total. [98]

b.2. Poche double (système à poche double) :

Dans un système à poches multiples, la poche contenant l'anticoagulant dans lequel le don est prélevé est appelé poche primaire ; dans un système à deux poches, une poche vide supplémentaire est attaché à la poche primaire (appelé poche de transfert ou poche satellite). Le contenu de la poche primaire est empêché de pénétrer dans la poche de transfert par la présence d'un joint cassable à l'endroit où la tubulure de transfert rejoint la poche primaire. Après centrifugation du sang total, le joint entre les deux poches peut être brisé (sans compromettre l'herméticité et la stérilité du système) et le plasma transféré par la tubulure vers la poche de transfert attachée.

Indication : Utilisée pour séparer les globules rouges et le plasma créant ainsi deux composants sanguins, un concentré de globules rouges (CGR) en suspension dans une petite quantité de plasma dans la poche primaire et le PRP dans la poche de transfert. [63]



Figure 100 : Système de poche double de capacité de 350 mL, constitué d'une poche primaire (flèche rouge) et une poche satellite (flèche bleu) avec une pochette de prélèvement destiné à la qualification biologique du don (flèche blanche).

b.3. Systèmes à poche triple et quadruple :

Dans les poches quadruples/triples, une poche satellite est spécialement conçue pour la préparation du concentré de plaquettes. [65] Une poche triple ne diffère d'une poche double que par la présence d'une poche de transfert supplémentaire.

Indication : le système à poche triple sépare les globules rouges, le plasma et les plaquettes

Une fois que le PRP est séparé dans la première poche de transfert, une autre poche de transfert vide y est encore attachée. Utilisée pour fabriquer du CP à partir du PRP (Plasma riche en plaquettes), ou pour récolter du cryoprécipité à partir du PFC.



Figure 101: Système de poche triple de capacité de 450 mL avec une poche primaire (flèche blanche) comportant l'anticoagulant CPD, et deux poches satellites (flèches rouge et bleu). [98]

Un système à quatre poches est similaire au système à trois poches, mais comporte une poche supplémentaire contenant la solution d'additif érythrocytaire et est généralement utilisé dans les systèmes automatisés pour préparer le CGR, le plasma et les plaquettes produits par la méthode de production en couche leuco-plaquettaire (Buffy Coat). Les systèmes à quatre poches peuvent être conçus pour que les poches de transfert soient attachées à la fois au haut et au bas

de la poche primaire (méthode dite bottom and top) ou seulement au haut de la poche (méthode dite top and top). [63]

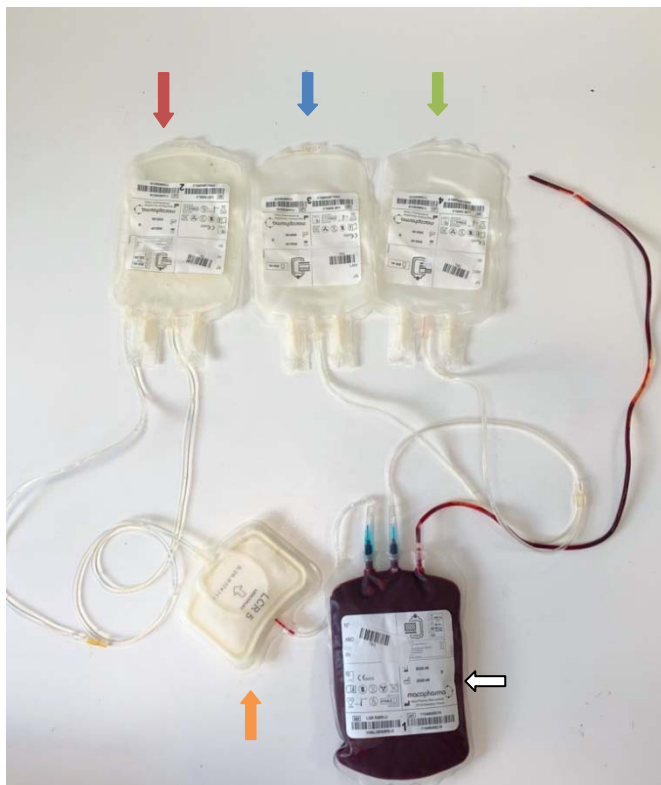


Figure 102 : Système de poche quadruple avec une poche primaire contenant du ST (450 mL) (flèche blanche), 3 poches satellites (flèches rouge, bleu et vert), et un filtre de déleucocytation pour les CGR (flèche orange). (Service de TS, HMA, Marrakech).

Un sac triple ou quadruple de 450 mL contient 63 mL de conservateurs CPD (100 mL supplémentaires de SAGM-2) et un sac simple ou double de 350 mL contient 49 mL de conservateurs CPDA. [65]

- Dans notre étude nous avons relevé que 57,1% des CTS participants utilisent des poches quadruples, 42,9% selon la disponibilité des poches triples ou quadruples. Alors qu'aucun centre n'utilise de poches simple ou double.

c. Désinfection minutieuse du site de prélèvement :

Conformément aux principes de bonnes pratiques pour les établissements de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers qui doivent se conformer à la directive 2005/62/CE de l'Union européenne (UE), une procédure de désinfection efficace doit être mise en œuvre [55]

Le site de ponction veineuse doit être préparé selon une procédure de désinfection définie et validée. Le respect de la procédure de désinfection doit être contrôlé et des mesures correctives doivent être prises si nécessaire.

Bien qu'il soit impossible de garantir la stérilité de la surface de la peau pour la phlébotomie, une procédure stricte et standardisée pour la préparation de la zone de phlébotomie doit exister. Il est particulièrement important que la solution antiseptique utilisée puisse sécher complètement avant la ponction veineuse. Le temps nécessaire à ce séchage varie selon le produit utilisé ; il convient de suivre les instructions du fabricant. La zone préparée ne doit pas être touchée avant l'insertion de l'aiguille.

Dans notre étude, 81.5% des participants réalisent une désinfection minutieuse du site de prélèvement des donneurs ce qui limitent le risque de contamination de la poche de prélèvement.

d. Vérification des poches et tubulures :

Une vérification doit être effectuée avant l'utilisation pour s'assurer que le système de prélèvement utilisé n'est pas endommagé ou contaminé et qu'il est approprié pour la collecte prévue. Les défauts des poches de sang doivent être signalés au fournisseur et soumis à une analyse de tendance. [76]

Dans notre étude, la quasi-totalité des participants, 93,5%, vérifient les poches et tubulures avant utilisation.

e. Déclaration d'un accident chez le donneur :

Lorsqu'un incident, un effet indésirable survenant au cours ou à l'issue d'un prélèvement

ou une nouvelle information transmise par le donneur sont susceptibles de mettre en cause la sécurité du donneur, du personnel ou du sang, et des produits sanguins labiles préparés à partir des différents dons du donneur, une procédure précise la suite à donner afin que les décisions qui s'imposent soient prises dans les délais appropriés. [68]

Dans notre étude, la déclaration de manière systématique d'un accident chez le donneur, se fait par 95,7% du personnel interrogé des CTS.

f. Etiquetage des poches de sang et des tubes échantillons de laboratoire par les numéros de don :

Attribuer un numéro permettant de faire le lien entre le donneur et ses différents prélèvements (poches et échantillons), permet la traçabilité du don tout au long de la chaîne transfusionnelle. Ce numéro est inscrit soit sur des étiquettes simples soit sur des étiquettes avec code à barres. [77] Un oubli d'étiquetage, implique une perte de données du donneur, et donc un don qu'on ne peut pas exploiter.

Dans **notre étude**, 100% des participants font un étiquetage systématique des poches de sang total et les tubes échantillons de laboratoire par les numéros de don.

g. Prélèvement du contenu des échantillons biologiques destinés à la qualification biologique du don (QBD) :

La QBD consiste à déterminer les caractéristiques immunologiques et infectieuses du produit sanguin sans modifier sa composition ni ses propriétés. Les échantillons de laboratoire doivent être prélevés au moment du don et conservés de manière adéquate avant le contrôle. Le prélèvement se fait sur une pochette de dérivation associée à la poche de prélèvement et servira pour les analyses. [62]

Notre étude a révélé que seulement 9,8% prélèvent le contenu des échantillons biologiques (qui est destiné à la QBD) de la poche principale de recueil du prélèvement lors du don, cela expliqué par la présence de pochette dans de nombreux types de systèmes de poches disponibles au niveau des CTS.

Dans le cas particulier de l'absence de pochette, on prélève le contenu de QBD directement de l'extrémité de la tubulure après le dernier scellement. [62]

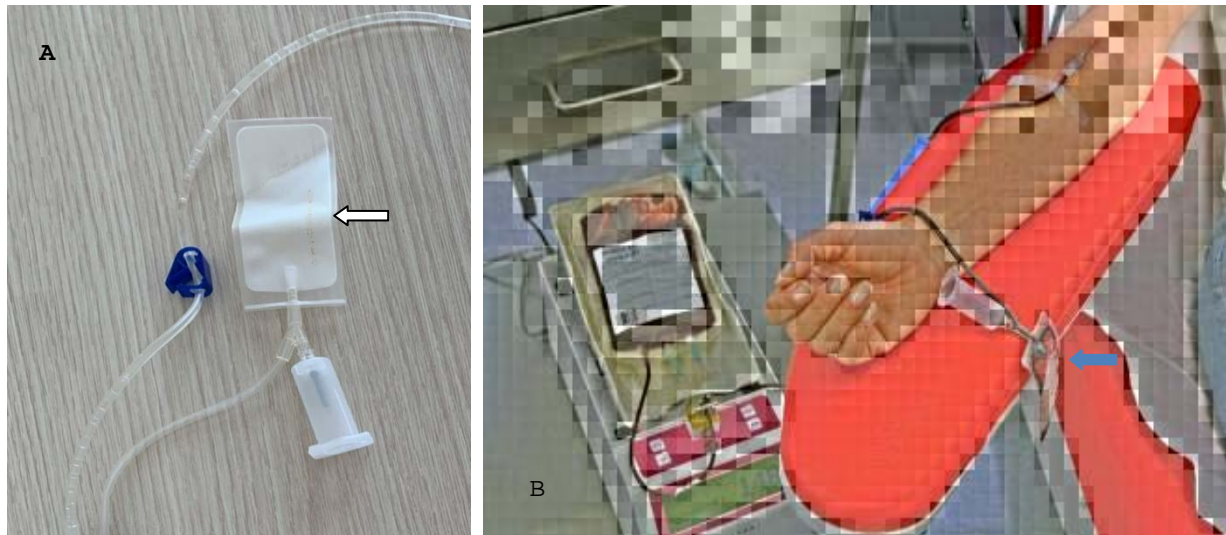


Figure 103: (A) : Pochette (flèche blanche) destinée au prélèvement du contenu de la QBD d'une poche quadruple. (Service de TS, HMA, Marrakech)

(B) : Prélèvement du sang total d'un donneur avec remplissage de la pochette (flèche bleue) par le sang destiné à la QBD. (Source photo: toutsurlatrasnfusion.com)

h. Vérification de la soudure de la poche à l'arrêt du prélèvement :

A la fin du prélèvement, la tubulure de prélèvement doit être clampée, l'aiguille est retirée et la tubulure est strippée. Il faut également sceller efficacement la tubulure à différents segments espacés de 10 à 15cm. Au moins 5 segments sont nécessaires. [62] Les défauts des poches de sang doivent être signalés au fournisseur et faire l'objet d'une analyse de tendance. [54]

-Notre étude a révélé que 80,4%, des participants vérifient que la poche est bien soudée avant son conditionnement pour le transport lors d'une collecte mobile, ou bien avant son passage au service de préparation lors d'une collecte fixe.

5. Information post-don :

La plupart des réactions des donneurs se produiront pendant ou peu après le don. Il est recommandé aux donneurs de rester dans une zone où ils peuvent être observés par le personnel du centre de don et recevoir des instructions à suivre pour les 24 heures suivantes. La plupart des centres de transfusion sanguine ont une zone désignée pour le post-don où les donneurs peuvent s'asseoir et se réhydrater. [78]

Les donneurs de sang doivent être informés de la nécessité d'informer l'établissement de transfusion sanguine de l'apparition, après un don, de signes ou de symptômes qui pourraient indiquer que le don a pu être infectieux.[76]

Après son départ, le donneur est prié de contacter le centre de transfusion ou la banque de sang s'il se souvient d'une information non signalée qui mettrait en doute la sécurité du sang qu'il vient de donner (symptôme de maladie infectieuse juste après le don, comportement à risque, prise de certains médicaments). Un numéro de téléphone doit être disponible à cet effet. [62]

- Dans notre étude 69.6% du personnel remettent un document post-don au donneur indiquant le numéro de téléphone de l'établissement et le service à contacter en cas d'apparition des signes cliniques. Vis-à-vis des autres 30,4%, peut être expliqué par : Un donneur militaire contacte selon sa hiérarchie à travers ses supérieurs le CTS militaire.
- Quant au renseignement du donneur, 100% de nos participants expliquent au donneur la nécessité d'informer le centre de transfusion des effets indésirables post-don.
- Pour ce qui est la survenue de symptômes évoquant une maladie infectieuse, 93,4% expliquent au donneur la nécessité d'informer le CTS.

- Et seulement 22,9% des participants expliquent au donneur la nécessité d'informer le CTS dans les plus brefs délais de toute remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don.

6. Transport du sang total frais et réception des poches:

6.1. Température de transport du sang total frais après une collecte mobile :

Le sang total matière première, durant les vingt-quatre premières heures après le prélèvement, est transporté et stocké dans un environnement dont la température est régulée pour atteindre + 18°C à + 24°C. Dans ces conditions, il peut être utilisé pour la préparation de plaquettes. Passé ce délai et pendant un maximum de trois jours après prélèvement, il doit être stocké à température comprise entre + 2°C et + 6°C. Dans notre étude, l'attitude diffère d'un centre à l'autre : la majorité des CTS respectent les normes soit 57,1% des CTS exploités qui transportent le STF entre +18°C et +24°C après une collecte mobile. Vis-à-vis des autres 42,9% : 28,6% utilisent une température entre + 2°C et +6°C, et 14,3% fait le transport en température ambiante.

6.2. Réception des poches:

La réception est la première opération réalisée au niveau du plateau technique de la préparation. Tous les produits collectés par un établissement de transfusion sanguine doivent passer par ce service.

a. Vérification des conditions et durée du transport :

Les poches de don du sang doivent être transportées au moyen d'un système qui maintient la température de stockage recommandée. Les conteneurs strictement réservés au transport doivent être nettoyés. [79]

Les produits issus du prélèvement sur lesquels ont été constatées des anomalies devant entraîner leur destruction sont isolés, afin d'être par la suite détruits selon un procédé répondant à la réglementation en vigueur. [68]

D'après **notre étude**, la majorité des participants (83.7%) vérifient l'intégrité des colis après une collecte, ainsi que le respect des conditions d'hygiène des colis (80,4%). Par contre, notre étude a relevé que seulement 14.% vérifient le respect des conditions de température de transport, un pourcentage jugé insuffisant. Vis-à-vis de la durée du transport, 97,8% du personnel des CTS respectent les normes en vérifiant le respect de la durée du transport après une collecte mobile.

b. Contrôle de cohérence entre prélèvement et réception des poches du don de sang total frais:

Une fois tous les produits réceptionnés, un contrôle de cohérence sera réalisé entre ces données enregistrées et celles transmises par le service des prélèvements. Cela permettra de vérifier qu'aucun produit n'a été oublié. Toute discordance entrainera immédiatement une enquête pour en rechercher la cause

Dans notre étude, et d'après notre collecte de réponses, la quasi-totalité des participants (92.4%) contrôlent la cohérence entre le nombre de poche de ST prélevés et le nombre de poches de ST reçus pour s'assurer des poches provenant du prélèvement.

c. Contrôle de manière unitaire des poches du STF:

A la réception des unités de sang, celles-ci doivent être vérifiées de manière approfondie pour détecter tout signe de détérioration ou d'hémolyse dû à une grande variation de température ou à une infection bactérienne. Il faut rechercher :

- Une fuite ou une rupture
- Tout caillot ou masse
- Toute odeur nauséabonde
- Tout changement de l'interface entre les cellules et le plasma comme une interface floue (suggèrent une hémolyse). [80]

D'après les résultats de notre étude, un pourcentage majoritaire de participants ne contrôle pas d'une manière unitaire les poches de sang, à 68,4%, cela peut être expliqué par un contrôle simultané au fur et à mesure de la préparation des PSL vue la charge du travail, et le nombre insuffisant du personnel.

d. Durée de conservation du ST frais entre sa réception et son traitement :

Selon la FDA, les CGR peuvent être préparés à tout moment pendant la durée normale de conservation du ST qui dépend du conservateur utilisé. S'il est collecté en CPD, la durée de conservation du ST est de 21 jours et celle du CPDA est de 35 jours, les CGR doivent généralement être préparés peu de temps après le don pour permettre la fabrication de concentrés plaquettaires, de plasma frais congelé ou de cryoprécipité, qui doivent être préparés dans les 8 heures suivant le prélèvement.[82]

La préparation immédiate n'est également pas recommandée. Avant la centrifugation, il faut garder les poches de ST pendant au moins une demi-heure. Pendant ce temps, les globules rouges se déposeront et la préparation des PSL sera bonne. [65]

-Dans les différents CTS exploités lors de notre étude, la durée de conservation du ST avant son traitement est entre 12H et 72H dans 14,3%, de 24h dans 57,1% des cas, entre 12h et 24h dans 14,3%, et de de 12H 14,3%.

Aucun CTS, ne fabrique les PSL 8h après la réception du don de ST. La grande majorité, soit 57% des CTS, conservent le ST 24H après sa réception ce qui endommage la qualité des CP, PFC et cryoprécipité. Seulement, 14,3% le conservent jusqu'à 12h, ce qui est proche des normes.

e. Température de conservation du STF entre sa réception et son traitement :

Conformément à la FDA (The US food and drug administration), si le don reste sous forme de sang total, il doit être conservé entre +1°C et +6°C, et la durée de conservation dépend du conservateur utilisé. S'il est collecté en CPD, la durée de conservation est de 21 jours et celle du CPDA est de 35 jours. [82]

Dans notre étude, l'exploitation des CTS a démontré que la température de conservation du ST entre sa réception et son traitement n'est pas respecté: de telle sorte que dans 57,2% des cas elle varie de +8°C jusqu'à +24°C, et seulement dans 42,8% elle est entre +2 et +6 °C, proche des normes.

f. Enregistrement du volume des poches de ST à leur réception :

En ce qui concerne le volume des prélèvements, L'article 4 du décret no 2-94-20 du 16/11/1995 déclare que la quantité de sang recueillie lors de chaque prélèvement ne doit pas être supérieure à 400 ml non compris les échantillons nécessaires aux analyses et elle ne peut être supérieure à 600 ml lorsqu'il s'agit de prélèvement spécifiques [18]. Selon le référentiel des bonnes pratiques, le volume de sang total prélevé doit tenir compte de la masse corporelle du donneur et le volume maximal prélevé à chaque don est de 8 millilitres par kilogrammes sans dépasser un volume total de 500 millilitres [17].

Pour la préparation des PSL de qualité optimale, il faut 450 ml de sang total, car les rendements optimaux en plaquettes et en autres facteurs de coagulation y sont plus disponibles. [65]

- Dans notre étude 97,9% du personnel, n'enregistrent pas le volume des poches de ST à leur réception, pour les poches supérieur ou inférieur à la norme, elles sont éliminées d'une manière visuelle.

7. Les différents produits sanguins labiles préparés au niveau des CTS :

Les PSL peuvent être fabriqués de différentes manières, qui dépendent largement des besoins du service de transfusion sanguine et de la disponibilité des ressources (donneurs, personnel, consommables, financement et espace).

➤ Les PSL homologues :

❖ Le sang total (ST):

Après avoir été utilisé jusqu'au début des années 1990 en pratique clinique, le sang total n'est maintenant utilisé que dans les opérations militaires où, quand il est collecté sur les théâtres d'opérations militaires, il permet de surmonter les contraintes logistiques, notamment pour la transfusion plaquettaire.

Le recours au sang total a déjà été couramment utilisé sur les théâtres de guerre [28] où il a montré une réelle efficacité en termes de pronostic sur les blessés traumatisés [25]. Les donneurs militaires sont présélectionnés avant le départ en opération extérieure, la qualification biologique du don à minima sur le terrain consiste en un groupage sanguin ABO-D ainsi qu'un dépistage VIH, VHB et VHC. Une qualification complète est effectuée a posteriori au centre de transfusion sanguine où sont envoyés les prélèvements réalisés sur le théâtre d'opérations. Les recommandations de 2015 sur la transfusion plaquettaire évoquent le recours à une telle procédure « lors de catastrophes civiles équivalentes aux situations militaires » sur décision institutionnelle. [12]

❖ Concentré des globules rouges (CGR) :

Un concentré de globules rouges est une suspension de globules rouges obtenue aseptiquement à partir d'une unité de sang total. Obtenu aseptiquement après soustraction de plasma et élimination de la couche leuco-plaquettaire à partir de ST. Il contient une quantité résiduelle de plasma, qui peut aller jusqu'à 100 ml, ainsi que des plaquettes (quantité résiduelle non standardisée) et des leucocytes ($< 5 \times 10^9$).

Le CGR peut faire l'objet de transformations ou de qualifications. Lorsqu'aucune qualification ou transformation n'est prescrite, on parle de CGR « standard ». [12]

Il existe des CGR avec qualifications :

- **Les CGR phénotypés** : en plus du groupage ABO, les CGR sont groupées dans le système Rhésus en cinq antigènes : RH1(D), RH2(C), RH3(E), RH4(c), RH5(e) et le système KELL essentiellement KEL1(K)
 - **Les CGR de phénotype étendu** sont qualifiés par la détermination d'autres antigènes que RH-KEL1 ; à savoir MNS, Kidd, Lewis, duffy, P, I, dombrok, ...
 - **Les CGR compatibilisés** par une épreuve de compatibilité au laboratoire (ECL) entre le sérum du receveur et les hématies de l'unité à transfuser, en cas de RAI positive
 - **Les concentrés de CGR CMV négatif**, dont le donneur est séronégatif pour le cytomégalovirus
- ❖ **Concentré des globules rouges d'aphérèse homologue (CGRA) :**

Le concentré de globules rouges d'aphérèse est obtenu par séparation des globules rouges et du plasma à l'aide d'un séparateur de cellules. Il est possible d'obtenir simultanément par ce moyen deux CGR issus d'un même donneur, sous réserve du respect de critères restrictifs d'éligibilité au don.

Ce CGR est en tout point comparable au CGR issu de sang total, et peut subir les mêmes transformations. Il n'est donc pas utilisé tel quel, mais toujours après être transformé par déleucocytation et ajout d'une solution supplémentaire de conservation.

CGR	Unité adulte
Volume (ml)	175
Hb min (g/unité)	45
Hématocrite (%)	60-80

Figure 104 : Caractéristiques d'une unité adulte de CGR.

Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne

- Les indications des CGR :

- Syndrome hémorragiques post-traumatiques ou chirurgicaux.
- Les anémies d'origines centrales par insuffisance médullaire quantitative (aplasie,
- hémopathies malignes, chimiothérapie...) ou qualitatives (hémoglobinopathies....)

- ❖ Concentré plaquettaire standard (CPS) :

Suspension de plaquettes extraité de sang total par double centrifugation. La préparation s'effectue dans les 6 heures qui suivent le prélèvement.

Volume (ml)	40-60
Contenu minimal en plaquette/unité	0,5 X10¹¹
Contenu en leucocytes résiduel	≤ 2X10⁸
pH	6,0 -7,4
densité	1,04

Figure 105: Caractéristique d'une unité de CPS



Figure 106: Poche de concentré plaquettaire standard homologue, étiquetée analyses de QBD en attente (flèche blanche). (CRTS de Marrakech)

❖ **Concentrés plaquettaires d'aphérèse homologues (CPA) :**

Le CPA homologue provient de l'extraction sélective des plaquettes, ex vivo, grâce à un séparateur de cellules qui restitue au donneur ses globules rouges, et une partie plus ou moins importante de son plasma (don par apherèse). Des dons d'aphérèse mixtes permettent de recueillir au cours du même don, un CPA et un CGR, ou un CPA et un plasma.

En fonction du séparateur, la déleucocytation est assurée soit par un procédé intégré à la séparation, soit par une filtration du concentré en circuit clos à la fin du recueil [32].

Depuis 2011, dans l'objectif de réduire le risque de TRALI immunologique, les CPA proviennent de donneurs masculins, de femmes nullipares ou enfin de femmes ayant eu des enfants, mais dont le test de recherche d'anticorps anti-HLA de classe I et II est négatif [51].

Volume (ml)	200-650
Contenu minimal en plaquette/unité	2,0 X10¹¹
Contenu en leucocytes résiduel	≤ 0,6X10⁹
pH	6,0 -7,4
densité	1,04

Figure 107 : Caractéristiques d'une unité de CPA

❖ **Mélange des concentrés plaquettaires (MCP) :**

Le MCP provient du mélange de 4 à 5 couches leuco-plaquettaires (la réglementation en prévoit 6 au maximum) de même groupe ABO issues de l'extraction in vitro des plaquettes contenues dans un don de sang total.

Depuis juillet 2014, dans l'objectif de réduire le risque de TRALI immunologique, les MCP sont préparés à partir de donneurs masculins, de femmes nullipares, de femmes ayant eu des enfants, mais ne doivent pas contenir plus de 2 couches leuco-plaquettaires provenant de femmes non nullipares non testées pour les anticorps anti-HLA [51].

- **Indications des CP :**

Les CP sont transfusés à titre curatif pour corriger temporairement les thrombopénies sévère ou les thrombopathies se traduisant par un syndrome hémorragique. Ils peuvent également être utilisés à titre préventif.

- **❖ Plasma frais congelé (PFC) :**

Le plasma est obtenu soit lors d'un don de sang total, soit lors d'un don d'aphérèse à partir d'un donneur dont la sélection a été faite conformément aux lignes directrices relatives à l'activité de collecte de sang homologue et de ses composants et aux activités en rapport avec un protocole de transfusion autologue. Il est congelé dans des délais compatibles avec le maintien de l'activité biologique des facteurs de coagulation thermolabiles [11].

Volume (ml)	≥200ml
Taux facteur V et VIII après décongélation	0,7 UI/ml
pH	7,0- 7,5
Plaquettes avant congélation :	25X 10 ⁹ /L

Figure 108: Caractéristiques d'une unité de PFC

- **Indications du PFC :**

- Hémorragies aigues avec déficit global des facteurs de la coagulation
- Coagulopathie grave de consommation
- Déficit congénital isolé d'un facteur de la coagulation pour lequel il n'existe pas de produits spécifiques de substitution (Facteurs V, XI)



Figure 109 : Unité de PFC homologue, de 120 g, QBD effectuée. (Service de TS, HMA, Marrakech)

❖ **Concentré de granulocytes d'aphérèse (CGA) :**

Le concentré de granulocytes d'aphérèse, obtenu uniquement par aphérèse est un produit sanguin labile défini comme une suspension de granulocytes obtenus par aphérèse chez un donneur jugé apte médicalement. De tels donneurs sont préalablement soumis à un traitement par corticoïdes dans les heures précédant le don, afin d'obtenir une démarginalisation accrue des polynucléaires neutrophiles dans le sang circulant et en accroître le nombre dans le prélèvement [49].

Pendant la centrifugation dans le séparateur de cellules, un agent de sédimentation (solution macromoléculaire) est utilisé pour faciliter l'individualisation et le prélèvement de la couche granulocytaire, en favorisant la sédimentation des globules rouges [60].

Il contient du plasma sans norme définie, ainsi que de la solution macromoléculaire et de l'anticoagulant utilisés durant le prélèvement [49,60].

Les CGA peuvent également subir des qualifications et des transformations supplémentaires.

- **Concentrés de granulocytes avec qualificatif** : Les CGA peuvent être phénotypés et/ou compatibilisés par des méthodes appropriées dans les systèmes de groupes érythrocytaires, HLA ou HNA, en cas de risque d'immunisation ou d'immunisation préexistante chez le receveur. Le qualificatif « CMV négatif » sera respecté, dans la mesure du possible, selon les mêmes recommandations que pour les autres PSL. [17]

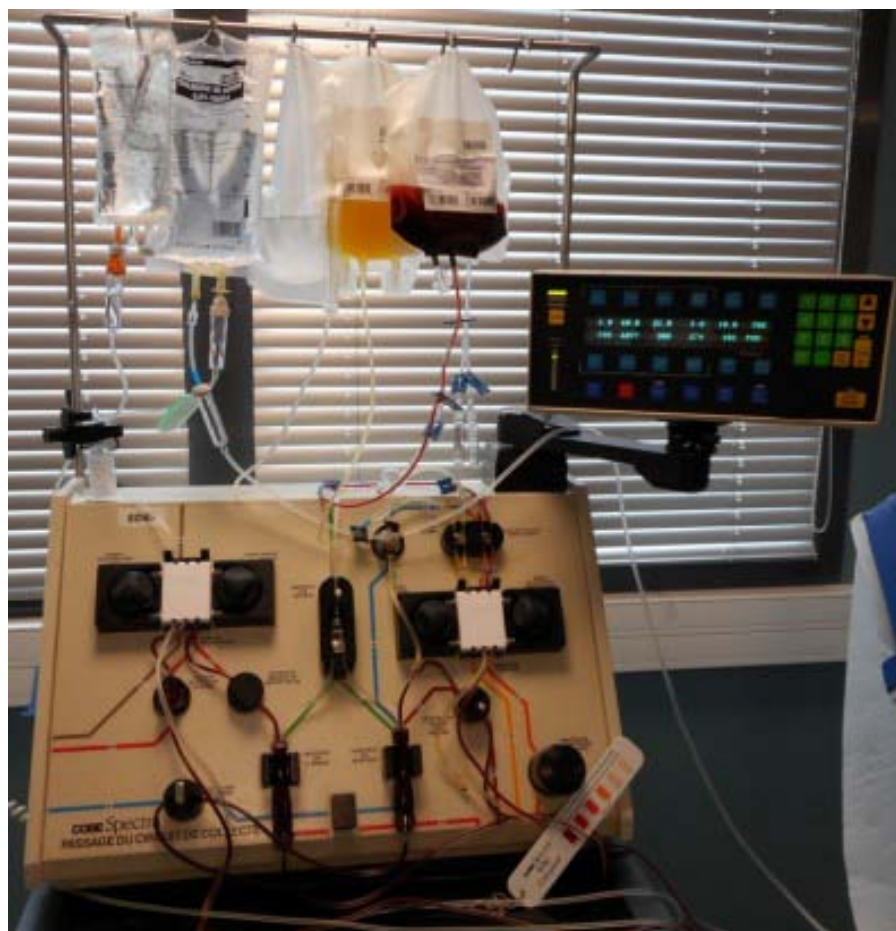


Figure 110: Machine d'aphérèse pour la préparation des CGA (Source photo : EFS, France)



Figure 111 : Unité de CGA avec les granulocytes non mélangés. (Source photo: blood bank guy)

(Flèche blanche = globules blancs ; Flèche rouge = globule rouges)

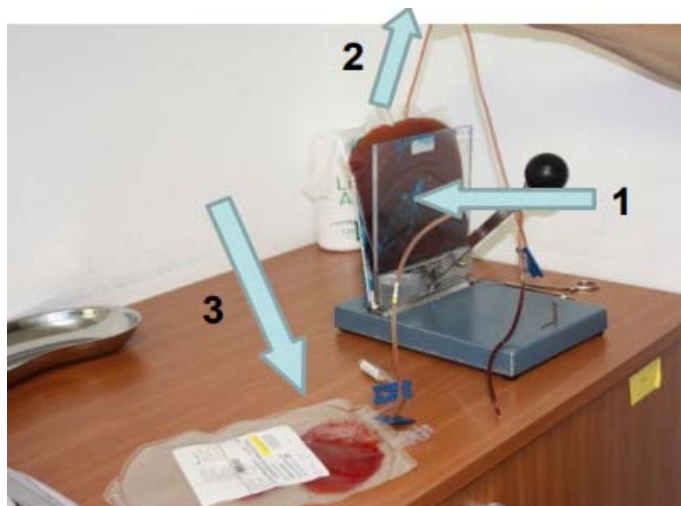


Figure 112: Désérythrocytation manuelle des CGA. (Photo prise d'EFS, France)

- (1) : Poche de CGA issue d'un don d'aphérese avec les globules rouges sédimentés en bas
- (2): désérythrocytation par passage des granulocytes à la poche satellite
- (3) : Poche final des CGA après désérythrocytation

Une désérythrocytation partielle par sédimentation et extraction manuelle du résidu érythrocytaire peut être réalisée dans les suites immédiates du prélèvement. L'indication est posée en cas de discordance du phénotype Rh Kell, ou en cas de non-nécessité d'apport de globules rouges. La soustraction volumétrique qui résulte d'une désérythrocytation peut présenter un intérêt dans les indications pédiatriques, [103]

➤ **Les PSL autologues :**

❖ **Principaux produits érythrocytaires autologues :**

Les produits érythrocytaires autologues sont moins nombreux [35]. Leur prélèvement et leur préparation s'inscrivent dans une chaîne thérapeutique mise en route par le médecin prescripteur du programme de transfusion autologue.

Ces produits ont plusieurs spécifications minimales. Ils se présentent sous forme de sang total ou de CGR, en unité adulte ou en unité enfant, issus de sang total ou d'aphérèse. Les similitudes avec les produits érythrocytaires homologues sont : solution anticoagulante et de conservation, température et durées de conservation, spécification pour le principe actif.

Quelques différences : pas de qualification applicable, seulement trois transformations (Ajout d'une solution supplémentaire de conservation, déleucocytation et cryoconservation).

❖ **Concentrés plaquettaires d'aphérèse autologues :**

Les caractéristiques du CPA autologue sont globalement les mêmes que celles du CPA homologue. Il est, par définition, prélevé chez un donneur non thrombopénique au moment du prélèvement, mais chez lequel la survenue d'une thrombopénie future est anticipée.

❖ **Le plasma autologue :**

Le PFC autologue, destiné à être transfusé au même sujet, est issu d'un don de sang total ou d'un don d'aphérèse. Il est utilisable sans mise en œuvre d'une méthode de sécurisation pour réduire le risque viral.

Le plus souvent, ce produit est prélevé chez un patient adulte pour obtenir une « unité adulte ».

Cependant, il existe une « unité enfant » issue d'un prélèvement de sang total sur un enfant, après accord préalable entre le prescripteur et le praticien du site transfusionnel [57].

Il se présente après décongélation comme un liquide limpide à légèrement trouble sans signe visible d'hémolyse.

Les produits sanguins autologues ne représentent plus que 0,1% des produits transfusés en 2011. Bien que mentionné dans les récentes recommandations de l'ANSM, le PFC autologue est rarement utilisé et exceptionnellement dans un but hémostatique (hémorragie grave) [58].

En Afrique subsaharienne, dans une étude multicentrique de Tagny et al faite en 2007, étudiant 7 CTS de 7 pays africain subsaharien, notamment Mali, Cameroun, Niger, Rwanda, Code d'ivoire, Congo et burkina-Faso.

Tous les centres (100%) préparent du ST, 85,7% préparent les concentrés érythrocytaires, 42,8% préparent des CPS, 57,1% préparent du PFC.

Vis-à-vis des PSL par technique d'aphérèse, selon l'OMS, moins de 1% des dons totaux sont collectés par aphérèse dans les pays de la Méditerranée orientale (y compris le Maroc et la Tunisie). [96]

Dans notre études, nous avons constaté que tous les CTS exploités, préparent les PSL suivant : concentré de globules rouges standard (CGR standard), concentré de plaquettes Standard (CPS), plasma frais congelé (PFC), 42.9% utilisent la technique d'aphérèse pour préparer le concentré de globules rouges d'aphérèse (CGR d'aphérèse) , concentré de plaquette d'aphérèse (CPA), plasma frais congelé d'aphérèse (PFCA), (concentré de granulocytes d'aphérèse) CGA.

7.1. Pesée :

La pesée des produits sanguins labiles intervient aux différentes étapes de la production et doit faire l'objet d'une validation.

- Le sang total doit répondre aux exigences de masse afin d'être adapté à la production de composants.
- Chaque composant produit doit se situer dans une plage de masse spécifiée. [17]

Pour ensuite les centrifuger, deux combinaisons d'insert en plastique et de poche de sang sont placées sur une balance. Un poids sous forme de bandes de plastique ou de caoutchouc est ajouté à la combinaison plus légère jusqu'à ce que les deux combinaisons poche/insert soient de masse égale.

- Dans notre étude, les réponses du personnel interrogé ont relevé, 18.5% qui ne calibrent pas les balances avant chaque série de mesures. Concernant l'emplacement des poches au centre du plateau des balances en évitant toute traction, la quasi-totalité du personnel veille à accomplir cette tâche avec un pourcentage majoritaire de participants à 98,9%.



Figure 113: Pesée des poches du ST (flèche blanche) au sein des pots de la centrifugeuse (flèche rouge) pour centrifugation sur une balance manuelle (flèche bleue). (Service de TS, HMA, Marrakech)

7.2. Centrifugation :

La centrifugation est un procédé physique utilisé pour stimuler la séparation des éléments. En raison de la différence de gravité spécifique des composants cellulaires, ils peuvent être séparés par centrifugation à une force centrifuge différente (en g) pendant une durée différente. [80]

Tableau V: Gravité spécifique des différents composants cellulaires du sang.

Composant sanguin	Gravité spécifique
Sang total	1.053
Globules rouges	1.08 – 1.09
Plaquettes	1.03 – 1.04
Plasma	1,02 – 1,03

La séparation des différents éléments du sang total nécessite une centrifugation douce ou forte en fonction des composés qu'on désire obtenir. Le résultat de la séparation dépend de la viscosité du plasma, la taille, la forme et la densité des cellules, ainsi que de la température du milieu lors de la centrifugation.

Les paramètres de centrifugation impactent les caractéristiques et la qualité des produits. Le choix des paramètres doit être fait de façon prudente afin d'optimiser la qualité de l'ensemble des caractéristiques et l'efficacité. [66]

On définit deux grands types de centrifugation :

- Centrifugation de type « dure » : qui sépare, à partir du sang total, le plasma des hématies et, à l'interface de ces deux phases, une fine couche constituée des leucocytes et plaquettes (couche leuco-plaquettaire nommé également Buffy Coat).
- Centrifugation de type « douce », ce type de centrifugation permet d'acquérir à partir d'une poche de sang total : un CGR et un plasma riche en plaquettes (PRP). Actuellement, ce type de centrifugation est utilisé essentiellement pour l'obtention en solution (plasma ou liquide de conservation) des concentrés de plaquettes.

La qualité de la centrifugation souhaitée dépend de :

- Sa vitesse : Elle est proportionnelle au rayon de l'axe de rotation.
- La force (g) : Nombre de rotations/minute (rpm), une centrifugation est considérée forte si elle est supérieure à 4000g.

- La température de centrifugation : +4°C est favorable à une bonne préservation des éléments cellulaires
- La disposition des poches dans la centrifugeuse : un équilibre parfait et stable est indispensable entre les poches. [62]

Les conditions de centrifugation, telles que la force g, l'accélération, la durée, la décélération, déterminent la composition du composant souhaité. Si l'on souhaite obtenir du PRP, la centrifugation doit s'arrêter avant la phase où la sédimentation des plaquettes commence. Une faible vitesse de centrifugation permet une certaine variation du temps de centrifugation. Si du plasma acellulaire est requis, une centrifugation rapide pendant une durée adéquate permet de séparer le plasma pauvre en cellules et les cellules denses. Il est important que les conditions optimales pour une bonne séparation soient soigneusement standardisées pour chaque centrifugeuse.

a. Procédures de centrifugation :

La procédure de centrifugation a pour but :

- Une première centrifugation du ST qui va nous donner un CGR et un PRP
- Une deuxième centrifugation du PRP qui va nous donner un CPS et Plasma pauvre en plaquettes

a.1. Technique du PRP : Préparation de plaquettes à partir de plasma riche en plaquettes :

Principe : les plaquettes dans le PRP sont sédimentées par centrifugation à centrifugation dure ; le plasma pauvre en plaquettes surnageant est éliminé en laissant 50–70 ml de celui-ci avec les plaquettes ; enfin, les plaquettes sont autorisées à se désagréger et sont ensuite remises en suspension.

a.2. Préparation des plaquettes à partir de la couche leuco-plaquettaire :

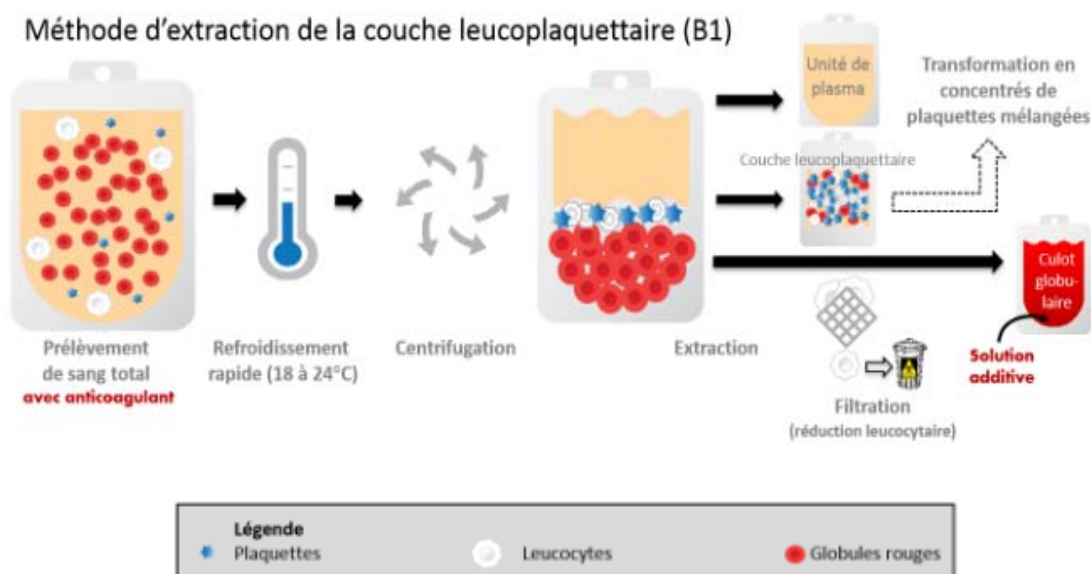


Figure 114: Schéma de la méthode de préparation des plaquettes à partir de la couche leuco-plaquettaire (Buffy Coat). (Source photo : Canadian blood services)

Principe : une unité de sang total conservée entre +20 °C et +24 °C pendant 24 heures maximum est centrifugée de manière à ce que les plaquettes sanguines sédimentent principalement dans la couche leuco-plaquettaire (Buffy Coat) avec les leucocytes. La BC est séparée et traitée pour obtenir un concentré de plaquettes. Les BC individuelles ou 4 à 6 BC mélangées (compatibles avec le groupe sanguin) sont diluées avec du plasma ou une solution nutritive appropriée. Après un mélange soigneux, le buffy coat ou le mélange de buffy coat est centrifugé de manière à ce que les plaquettes restent dans le surnageant, tandis que les globules rouges et les leucocytes sont effectivement sédimentés au fond de la poche.

- Durant notre étude, la procédure de centrifugation du STF est la même au niveau de tous les CTS exploités, aucun centre n'utilise la technique donnant une couche leuco-plaquettaire (Buffy coat).

b. Paramètres de centrifugation :

- Dans notre étude, le nombre de tours/minute ou bien la force (g) lors des deux centrifugations (1ère et deuxième) est variable entre les CTS exploités, avec 57,1% des CTS qui font les deux centrifugations et à 3600 rpm, 28,6% à 2200 rpm et seulement 14,3% à 4000 rpm, cela s'explique par chaque CTS suit les instructions des fabricants de leurs centrifugeuses.
- La force de centrifugation n'est pas le seul déterminant, la durée de centrifugation joue un rôle d'une manière égale, à la production des PSL.
- La durée de la centrifugation du ST est dans 85.7%, 5 minutes.
- La durée de la centrifugation du PRP est dans 85.7%, 10 minutes.

Lors de notre étude, nous avons constaté que la force reste la même, à l'opposé de la durée qui est courte lors de la première centrifugation à 5 minutes, et double lors de la deuxième.

- En ce qui concerne la température de centrifugation durant les deux centrifugations, notre étude a relevé que dans 71,43% CTS exploité elle est de +20°C, et dans 28,6% elle varie entre +17°C et +18°C.

Des températures considérées nuisibles à une bonne préservation des éléments cellulaires.

- Les poches de sang doivent être équilibrées dans les pots de la centrifugeuse ; le poids des pots opposés doit être égal. Le fait de ne pas les équilibrer avant l'utilisation peut faire vibrer la centrifugeuse lors du démarrage de la rotation et peut causer de graves dommages à la centrifugeuse ou des blessures au personnel.



Figure 115: Insertion des pots (flèche blanche) dans la centrifugeuse contenant les poches de ST de manière équilibrée et conforme aux normes de la centrifugation. (Service de TS, HMA, Marrakech)

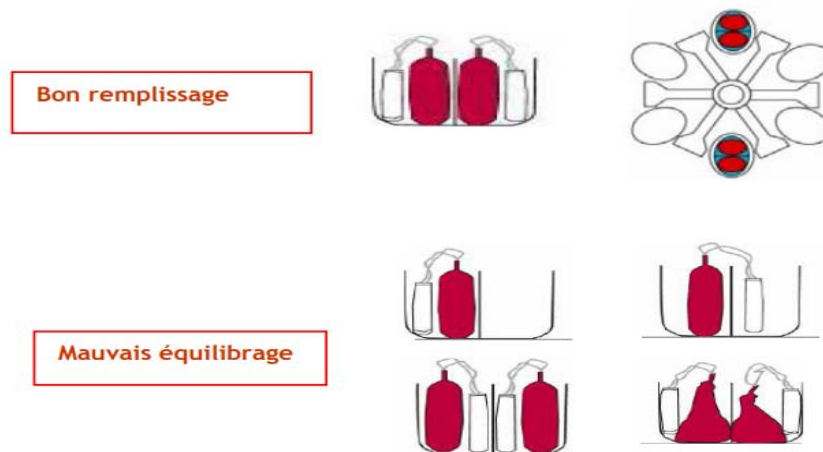


Figure 116: schéma d'Equilibrage de la centrifugeuse. (Source photo : Tayou Tagny et Mbanya, Manuel pratique du laboratoire de Transfusion Sanguine dans les pays en développement)

L'équilibre précis est réalisé à l'aide d'une barre en plastique ou d'une tige en plastique et d'un ajustement final à l'aide de morceaux de plastique souple. [65]

Il ne faut pas utiliser de pinces en plastique pendant la centrifugation, la poche de sang peut être endommagée ou rompue. [65]

Pour le personnel interrogé lors de notre étude, 98,9% des participants veillent à mettre en pots les poches de manière identique, en évitant toute dégradation des produits. 91,3%, choisissent l'élément utilisé pour l'équilibrage de manière à ne pas provoquer aucune déformation ou détérioration des poches. Ainsi que, 92,4% équilibrent correctement les pots pour éviter toutes vibrations ou dommages de la centrifugeuse. A également noté que, 95,7% des participants s'assurent qu'aucun obstacle ne gêne l'oscillation libre des pots avant la centrifugation.

–Avant de mettre en marche la centrifugeuse réfrigérée, il faut vérifier tous les paramètres selon les composants respectifs programmés. [65]

La vitesse et le temps de centrifugation doivent être maintenus car ce sont les facteurs les plus critiques dans la préparation des PSL. [65]

100% du personnel interrogés dans **notre étude**, effectuent la centrifugation dans des conditions rigoureusement programmés obéissant aux paramètres préalablement définis : La pente d'accélération, vitesse, durée, le seuil et l'intensité de freinage, la température.

Après la centrifugation, le système de poches est retiré délicatement de la centrifugeuse, en prenant soin d'éviter tout mélange ou tourbillonnement des éléments cellulaires séparés. [63]

Dans notre étude, 92,4% des participants déchargent minutieusement les pots de la centrifugeuse, en s'assurent de ne pas les heurter afin de ne pas déstabiliser la zone de séparation entre le plasma et les éléments cellulaires sédimentés.

De ce fait, la quasi-totalité du personnel, s'assure de mener à bien la centrifugation du ST et PRP.



Figure 117: Déchargement des pots de la centrifugeuse après la première centrifugation de manière délicate pour ne pas déstabiliser la sédimentation cellulaire. (Flèche blanche : poche de sang total centrifugée). (Service de TS, HMA, Marrakech)

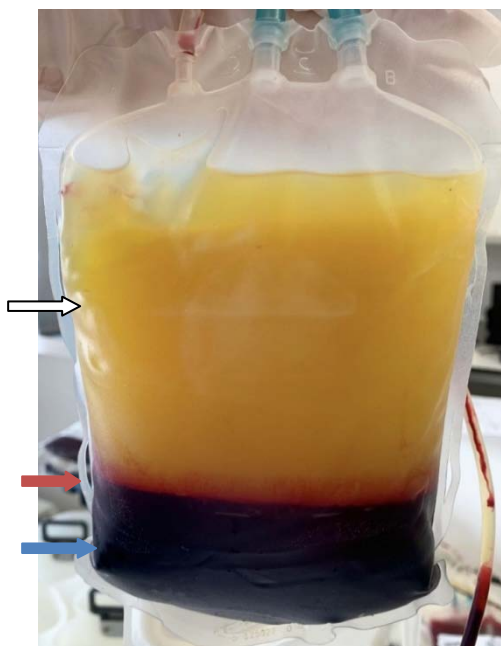


Figure 118 : Analyse visuelle de la sédimentation des différents composants sanguins après la première centrifugation. (Service de TS, HMA, Marrakech)

Fleche blanche : Plasma

Fleche rouge : Couche leuco-plaquettaire (BC)

Fleche bleue : Globules rouges



Figure 119: PRP après la deuxième centrifugation. (Service de TS, HMA)

7.3. Séparation (décantation):

La séparation peut être réalisée, soit lors du don du sang par des automates (aphérèse) qui prélèvent exclusivement les éléments du sang souhaités lors du don (plasma, plaquettes, globules rouges) et réinjectent les autres constituants au donneur; soit lors d'un don de sang total, plus rapide que le don par aphérèse, dont les constituants seront séparés par le service de préparation [24].

Cette phase fait suite à la centrifugation et a pour objectif de séparer physiquement les différents constituants du sang. [19] La poche primaire est placée dans un extracteur de plasma, ou un extracteur de composants automatisé, pour la décantation. Elle consiste à la séparation physique du plasma surnageant des cellules (concentré de globules rouges ou concentrés de plaquettes). Elle se fait manuellement à l'aide d'une presse qui élimine le plasma dans un conteneur (circuit ouvert) ou dans une poche satellite (circuit fermé) et conserve les cellules dans la poche d'origine (poche primaire). La manipulation est rapide et facile mais nécessite une dextérité relative pour éviter le mélange des composants séparés [62]

Une pression est appliquée à la poche primaire et les couches de composants sont ensuite transférées, dans l'ordre, dans un ou plusieurs des poches de transfert (poches satellites) connectés dans le système fermé. [63]

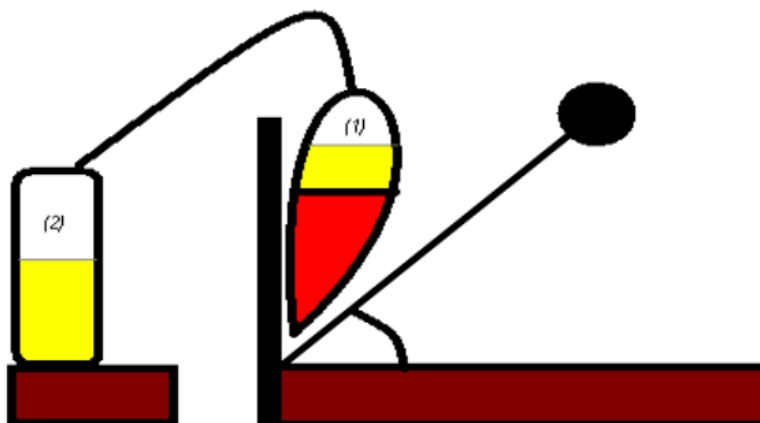


Figure 120 : Illustration de la technique de séparation du sang total, par une presse à plasma manuelle.

Poche (1) : Poche de prélèvement du ST après une première centrifugation.

Poche (2) : le surnageant (PRP) est séparé dans une poche satellite



Figure 121: Extraction du plasma riche en plaquettes (PRP) après la première centrifugation.

(Service de TS, HMA, Marrakech)

Flèche blanche : Poche primaire du ST après centrifugation primaire

Flèche bleue : Filtre de déleucocytation des CGR

Flèche orange : Passage du PRP dans la poche satellite

Flèche verte : Poche satellite

Dans notre étude, 88% des participants garantissent à ce que le transfert de la centrifugeuse et la mise en place des poches dans la presse à plasma, empêchant ainsi la remise en suspension de l'interface plasma et différents éléments cellulaires sédimentés au niveau de la poche principale.

Pendant la séparation, si une hémolyse est visible, il faut jeter la poche du plasma.

Si du sang est visible sur le dessus de la poche mère (à l'intérieur de la tubulure supérieur), il faut laisser la poche de sang pendant quelques minutes sur la presse à plasma pour que les globules rouges se déposent automatiquement. [65]

Et si, si une couleur hyperactive est visible (jaune pâle) et le produit plasmatique est jeté.[65]

C'est dans ce cadre que l'analyse visuelle par le personnel de préparation a un rôle crucial.

Dans notre étude, 92,3% des participants analysent visuellement la sédimentation des différentes couches après la première centrifugation.

Notre étude a également relevé, que seulement 34.8% du personnel des CTS maîtrisent la pression manuelle exercée sur la poche pour l'adapter à la vitesse d'écoulement choisie, durant la séparation, cela peut-être expliqué par la séparation de plusieurs poches en même temps avec une difficulté de les gérer la pression concurremment.

Cependant, Afin d'éviter toute détérioration des éléments séparés, la totalité des participants à 100% s'assure d'exécuter prudemment le déchargement des presses.

7.4. Déleucocytation :

Après la découverte de la relation entre les anticorps leucocytaires, la présence de leucocytes dans les produits sanguins et les réactions fébriles non hémolytiques, des essais ont été réalisés afin de réduire le nombre de leucocytes dans les préparations destinées à la transfusion [84]. A l'heure actuelle c'est la déleucocytation par filtration qui est la plus répandue. La déleucocytation à condition d'être pratiquée précocement après le prélèvement de sang du donneur, permet de diminuer les lésions de stockage des globules rouges. Trois études de la préparation et la déleucocytation des CGR faite par Andreu et Al ont démontré qu'elle doit être effectuée dans un délai inférieur à 24 heures après le don. [85]

La déleucocytation du sang totale est délicate et nécessite de maîtriser différentes paramètres tels que :

- **La température du sang total :**

Les changements de température du sang pendant la collecte et le stockage, avant la déleucocytation, peuvent influencer fortement les propriétés et la viabilité des leucocytes et des plaquettes. Loos et al, en 1998 à démontrer qu'à +4°C, les granulocytes perdent l'intégrité et la flexibilité de leurs membranes, leur mobilité et les propriétés de diapédèse, leur capacité à produire des radicaux de l'oxygène et perdent leur aptitude de phagocytose des bactéries. Toutes ces modifications apparaissent dans les 24 h et peuvent être évitées en plaçant le sang à température ambiante.

- **Le délai entre le prélèvement et la filtration :**

Le délai optimal pour la déleucocytation après la collecte du sang correspond au moment où les granulocytes ont ingéré les microorganismes qui peuvent être présents après la collecte et quand les leucocytes n'ont pas relargué des quantités trop importantes de cytokines, d'histamine ou activé le système de la quinine. La récupération des globules rouges est aussi influencée par ce délai dans la mesure où la morphologie et la flexibilité de ces cellules changent pendant le stockage. Un délai trop long peut entraîner une plus forte perte de globules rouges dans le filtre. Au contraire, des délais trop courts (inférieurs à 2 h) pénalisent l'efficacité de la déleucocytation (Smith et al, 2000). Finalement, ce délai peut être estimé à environ 12h après le don et le stockage à +20°C (Loos et al, 1998).

- **Le dénivelé de filtration :**

Plus la hauteur de filtration est grande, plus le flux est rapide dans le filtre et l'efficacité moindre

Différents types de filtres ont été développés permettant soit la déleucocytation du ST, soit la déleucocytation séparée de chaque composant sanguin (concentré de globules rouges, plasma, plaquettes).

Le dispositif de filtration des leucocytes est intégré au dispositif de prélèvement ou connecté de façon stérile à la tubulure de la poche de sang ou des composants sanguins. Les différents dispositifs sont utilisés selon les recommandations du fournisseur. Si les conditions d'utilisation sont autres, elles font l'objet d'une validation permettant d'établir des limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la leucoréduction. [68]

La déleucocytation est obligatoire en France depuis le premier avril 1998 pour les concentrés globulaires rouges et les concentrés plaquettaires. Pour le plasma frais congelé, depuis le 15 avril 2001.

- **Intérêts de la déleucocytation :**

- La déleucocytation réduit le risque de transmission d'agents pathogène intra-leucocytaires stricts : viraux comme le cytomégalovirus, bactériens et peut être d'agents transmissible non conventionnels (type prion).
- Elle diminue l'apparition d'une allo-immunisation dirigée contre les antigènes HLA de classe 1.
- Elle prévient l'accumulation de cytokines dans les dérivés cellulaires et réduit ainsi la fréquence des réactions fébriles non hémolytiques.
- Elle améliore de façon significative, la qualité fonctionnelle des PSL conservés à plus ou moins long terme [21].

Toutes les conditions de déleucocytation doivent être définies et validés au préalable en intégrant les points critiques et leurs limites. Le procédé ainsi délimité permet d'obtenir des résultats de déleucocytation conformes et reproductibles [22].

- a. Déleucocytation des CGR :*

D'après les résultats de notre étude, 100% des CTS réalisent un déleucocytation des CGR, 42.9% par une poche quadruple avec un filtre intégré directement après la séparation du ST et 28,5% à l'aide d'un kit de filtration à la demande, tandis que 28.6% gèrent selon la disponibilité.

Vis-à-vis du personnel des CTS, 93,4% homogénéisent la poche de CGR avant le passage de son contenu par le filtre de déleucocytation, afin d'éviter son obstruction au niveau de la filtration.

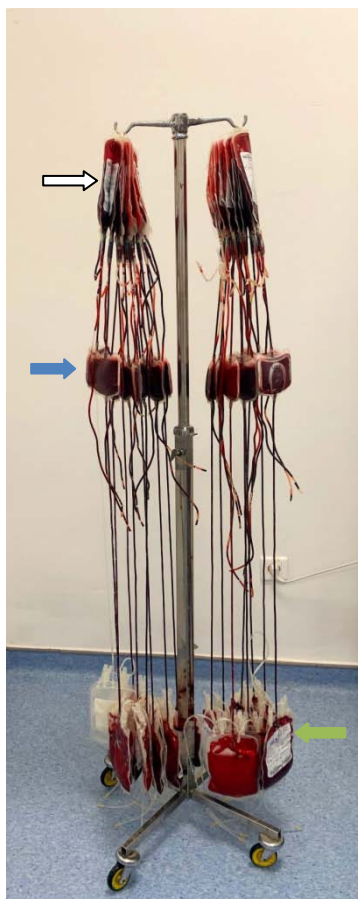


Figure 122 : Déleucocytation des CGR standard (flèche blanche) par filtration à travers une élévation verticale pour permettre le passage à travers le filtre (flèche bleue). Fleche verte : (Unité de CGR après déleucocytation). (Service de TS, HMA, Marrakech)



Figure 123 : Déleucocytation des CGR par élévation verticale. (Source photo : EFS, France)

b. Déleucocytation de l'unité plasma :

La possibilité de transmission de variant de Creutzfeldt–Jakob par le PFC ne peut pas être totalement écartée et justifie à la fois les efforts de déleucocytation dans la préparation du plasma et une grande attention dans le respect des indications [11]. En France, Depuis le 15 avril 2001, les plasmas homologues sont tous « déleucocytés » soit au cours de la procédure d'aphérèse soit par filtration additionnelle du sang total ou par filtre destiné au PFC. La concentration en leucocytes résiduels n'est pas « normalisée » mais est très faible, de même que la contamination en plaquettes et en globules rouges résiduels.

Le PFC homologue «déleucocyté» ne devient utilisable à des fins directement thérapeutiques qu'à la condition de lui appliquer une méthode supplémentaire de réduction du risque de transmission d'agent infectieux.

Dans notre étude, 71,4% des CTS ne déleucocytent pas l'unité de plasma.

Au Maroc, l'unité de plasma n'est pas déleucocyté vue qu'on ne déleucocyte pas le sang total, ni on a un filtre approprié.

En Tunisie, les deux centres exploités disposent d'un filtre pour la filtration du plasma.

Aucun des deux pays, ne déleucocyte le sang total.

c. Déleucocytation des CPS :

Pour les CP, la déleucocytation réduit la fréquence des réactions fébriles, sans les annuler. [85]

D'après notre étude, 57,2% des CTS ne disposent pas du filtre pour déleucocyter le concentré de plaquettes standard.

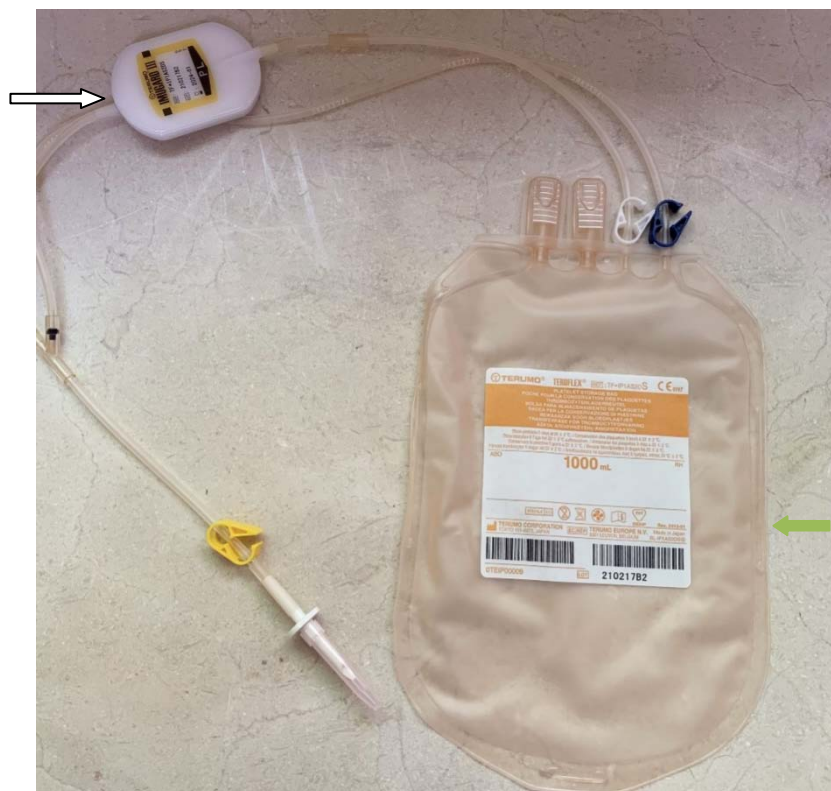


Figure 124 : Filtre de déleucocytation des CP (flèche blanche) attaché à une poche de conservation de 1000 mL (flèche verte).

(CRTS, Marrakech)



Figure 125: Déleucocytation des CPS (flèche blanche) à l'aide d'un kit de filtration (flèche verte) par élévation verticale. (flèche bleue : CP déleucocyté) (CRTS de Marrakech)

7.5. Soudage :

Le soudage est utilisé dès qu'une opération de transfert est nécessaire. Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de mauvaise étanchéité de la soudure pouvant entraîner une contamination du produit.

Ainsi, après avoir séparé les composants respectifs, les tubulures sont scellées à l'aide d'une soudeuse électrique à deux ou trois distances respectives. [65]

- La soudeuse électronique est utilisée pour sceller les poches de sang et elle permet de détacher les différents PSL.
- La tubulure de la poche de sang et des poches de composants doit être placée délicatement sur la fente sans exercer une grande pression.

- Lorsque la tubulure est maintenue sur la fente et indique que le scellement est terminé, la lumière de la soudeuse s'éteint automatiquement.
- Il est nécessaire de sceller la tubulure à plus de deux endroits (pour tout test utile ultérieurement au lit du patient, cross match...)
- Après soudage, il est essentiel de contrôler de l'étanchéité des tubulures de la poche [65], puisqu'il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de mauvaise étanchéité de la soudure pouvant entraîner une contamination du produit. [68]
- Dans notre étude, 32,6% des participants examinent avant toute utilisation, la propreté des mâchoires et des éléments de la soudeuse.
- 78,3% des participants scellent les tubulures perpendiculairement aux mâchoires, sans exercer de tension afin d'obtenir une obturation nette et étanche.
- Un pourcentage insuffisant, contrôle l'étanchéité par pression manuelle sur la tubulure de la poche en amont et en aval de la soudure réalisée, soit 36,9% des participants.



Figure 126 : Membre du personnel scellant les tubulures des poches (flèche verte) conformément aux exigences. (Flèche blanche : Tubulure) (Service de TS, HMA, Marrakech)

7.6. Préparation secondaire : Transformations applicable aux PSL :

On entend par transformation ou préparation secondaire, toutes les manipulations physiques, chimiques ou physicochimiques que l'on fait subir aux PSL. Ils existent plusieurs types de transformations applicables à un ou plusieurs PSL.

a. Irradiation :

L'irradiation du sang peut être effectuée en exposant les poches de sang à un rayonnement gamma, en utilisant des unités dédiées à l'irradiation du sang. Des sources radioactives telles que le césium 137 et le cobalt 60 constituent la source de rayonnement gamma de ces unités. Cependant, ces unités ne sont pas très répandues et on peut donc envisager l'utilisation d'accélérateurs linéaires cliniques, généralement disponibles dans les centres de radio-oncologie, pour assurer le service d'irradiation du sang comme à démontré Moroff et al en 1997.

L'abrogation des lymphocytes peut être obtenue soit par irradiation gamma, soit par rayons X, les deux offrant des résultats équivalents. Plusieurs études ont montré que l'irradiation du sang à l'aide d'accélérateurs linéaires cliniques est viable, offrant l'avantage de réduire les coûts et d'optimiser l'utilisation d'une installation déjà disponible comme pour Patton et Skowronski en 2001 ainsi que Pinnarò et al en 2011. En outre, une étude approfondie des composants sanguins après irradiation par accélérateur linéaire a montré une réduction significative de la prolifération des lymphocytes (Olivo et al, 2015). Un cadre typique pour l'irradiation du sang à l'aide d'un accélérateur linéaire consiste en l'utilisation d'une boîte d'irradiation du sang et une planification du traitement pour calculer la distribution de la dose à l'intérieur de la boîte. [101]

Pour chaque irradiateur de sang, un débit de dose absorbée à une position de référence à l'intérieur de la boîte est mesuré par le fabricant dans le cadre d'un essai d'acceptation à l'aide d'un système de dosimétrie standard de référence. Cette mesure standard de référence est utilisée pour calculer le réglage de la minuterie nécessaire pour délivrer la dose absorbée

spécifiée au centre du conteneur contenant du sang ou des composants sanguins. Des mesures relatives ou absolues de la dose absorbée sont effectuées dans le sang ou le volume équivalent au sang pour déterminer la distribution de la dose absorbée. La dosimétrie précise des rayonnements à une position de référence qui peut être la position de la dose maximale absorbée (D_{max}) ou de la dose minimale absorbée (D_{min}) offre une méthode quantitative et indépendante pour surveiller le processus d'irradiation. La dosimétrie fait partie d'un programme d'assurance qualité des mesures qui est appliqué pour s'assurer que le processus d'irradiation répond à des spécifications prédéterminées. [102]

L'irradiation consiste à exposer les CGR, les CP et les concentrés de granulocytes à des radiations ionisantes, pendant un temps défini, pour atteindre des doses comprises entre 25 et 45 grays. Selon l'âge du CGR, la durée de conservation pourra être modifiée et réduite à 24 heures après cette opération. Il n'y a pas de modification pour les concentrés de plaquettes. Il est prudent d'utiliser un témoin d'irradiation pour éviter une double irradiation qui altérerait les PSL.

Le plasma n'est pas irradié, en raison de la faible teneur résiduelle en cellules immunocompétentes et des opérations de congélation-décongélation qui altèrent ces cellules. [63]

L'irradiation se fait au Maroc et en Tunisie actuellement, au niveau des centres universitaires hospitaliers, dans les services de radiothérapie appropriés.

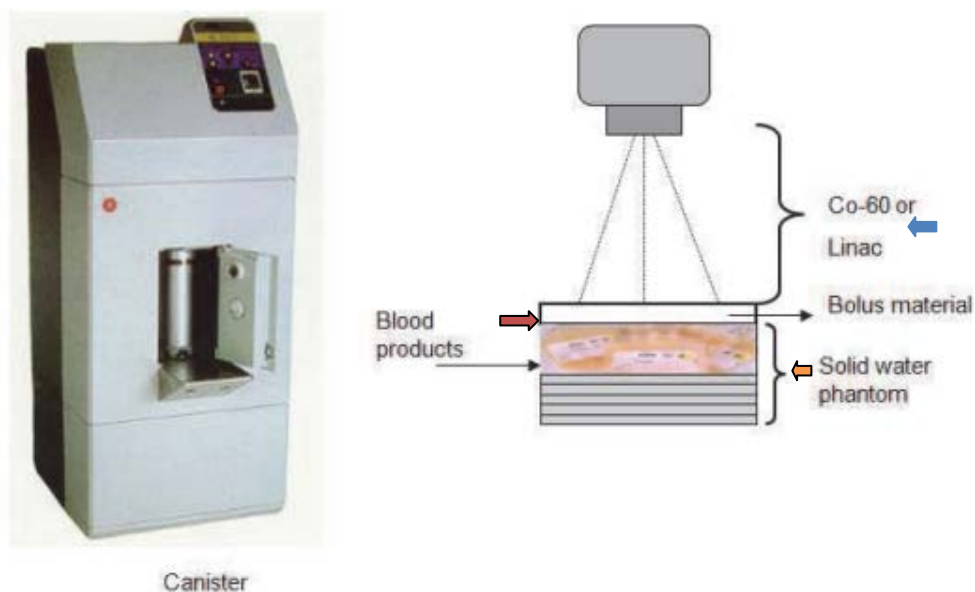


Figure 127: Irradiateur autonome du césium 137, les composants sanguins sont contenus dans une boîte métallique placée sur un plateau tournant. [102]

La boîte métallique comporte :

Flèche Bleue : Isotope radioactif du cobalt : CO-60 ou accélérateur linéaire produisant des rayons X

Fleche rouge : Bolus pour combler les espaces entre les pochettes du sang afin d'éliminer autant que possible l'air, car ce dernier peut provoquer une distribution inhomogène des rayonnements.

Fleche orange : Fantôme de plaques d'eau solide car l'air peut perturber la mesure

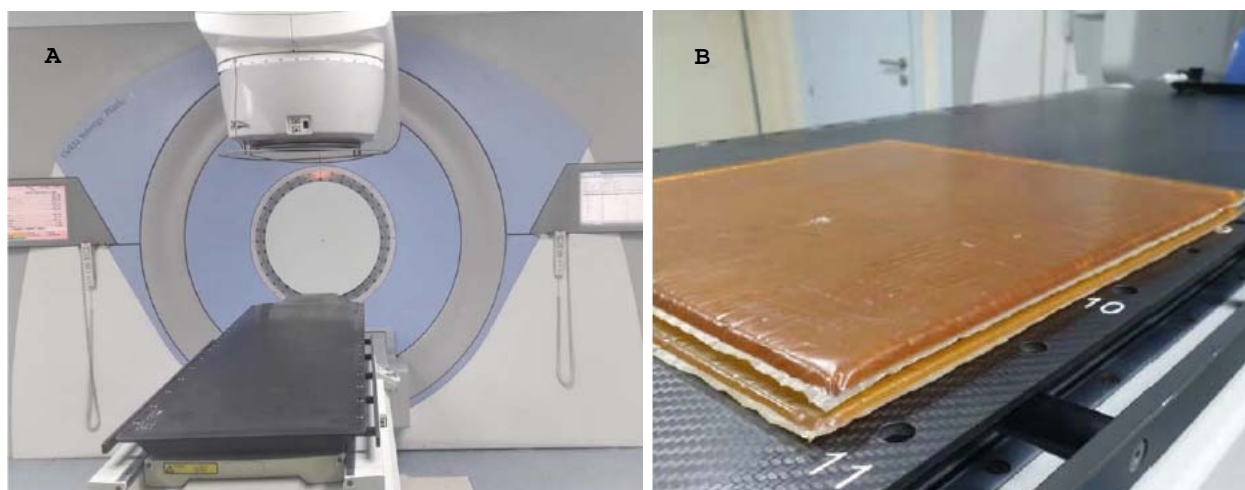


Figure 128: (A) : Photo de l'accélérateur linéaire ELEKTA du service de radiothérapie, CHU, Marrakech

(B) : Photo des bolus

Source photo : Thèse d'Irradiation des PSL: expérience de l'hôpital d'oncologie et d'hématologie de Marrakech

b. Déplasmatisation :

Cette transformation consiste à enlever le plasma résiduel, par lavages successifs, dans les CGR. Selon la méthode, la durée de conservation sera rapportée à 6 heures pour une méthode manuelle, à 24 heures pour une méthode automatique et à 10 jours pour une méthode automatique de nouvelle génération, utilisant une solution de conservation (SAGM). Pour les concentrés de plaquettes, la durée de conservation après lavage est de 6 heures. Cette préparation secondaire est indiquée dans certaines circonstances dont la plus connue – elle est cependant rare, quoique souvent mentionnée – est l'immunisation due à un déficit d'IgA. En fait, il est habituel de proposer cette transformation lorsqu'un patient ne supporte pas ses transfusions et que l'on suspecte une « intolérance » à une ou à plusieurs protéines plasmatiques, ou une réaction exacerbée en présence de cytokines ou d'autres produits sécrétés par « les contaminants leucocytaires » des CGR ou des concentrés plaquettaires. Sa prescription doit se faire en concertation avec le prescripteur, le responsable de distribution du site

transfusionnel et les correspondants d'hémovigilance de l'ETS. Il existe aussi une indication, qui est la transfusion de CGR chez un hémophile porteur d'un inhibiteur; le but est d'éviter la stimulation de cet anticorps par la protéine coagulante, inactive mais antigénique, présente dans le PSL. [63]

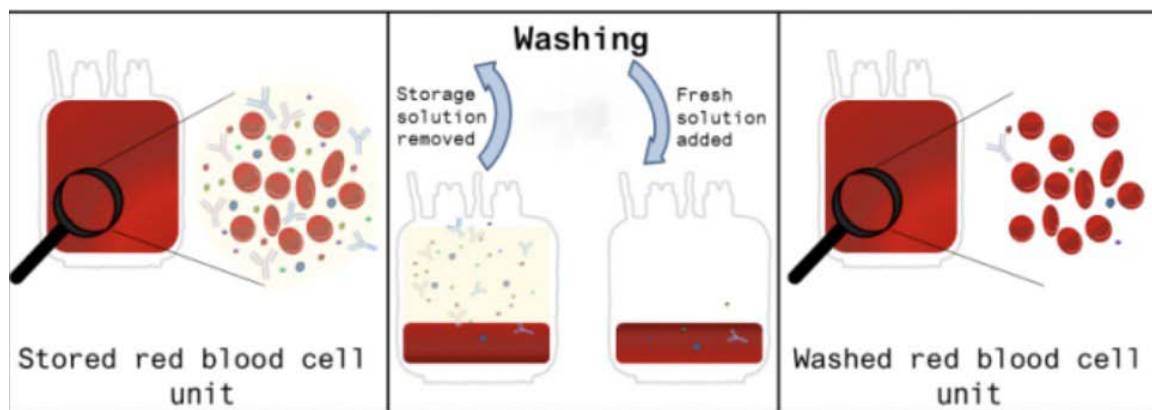


Figure 129: Technique de déplasmatisation par lavage des CGR en enlevant la solution de conservation de stockage, et rajoutant une nouvelle solution de conservation à but de «Laver» ou d'enlever le plasma. (Source photo : Canadian blood services)

c. Réduction de volume :

Cette préparation intéresse en priorité les concentrés de plaquettes et, accessoirement, les CGR. L'objectif est de réduire le volume du PSL à transfuser en diminuant la quantité du milieu de conservation. Si cela est facile pour un concentré de plaquettes (MCP ou CPA) dont le volume est compris entre 300 et 600 mL, cela est beaucoup moins évident pour un CGR, car le volume du milieu de conservation est moins important.

Cette réduction se fait par centrifugation du PSL puis mise sous presse de la poche pour éliminer une partie du surnageant. L'indication de cette transformation est la transfusion des patients sous restriction d'apport volumique et dans certaines situations de néonatalogie. Cette préparation secondaire entraîne des modifications de la durée de conservation des PSL 24 heures pour les CGR et à 6 heures pour les concentrés de plaquette. [63]

d. Préparation pédiatrique :

Cette transformation consiste à répartir un PSL en plusieurs poches. Cela concerne des produits finis, comme les CGR ou les CPA. S'il n'est pas prévu, dans les caractéristiques, de diviser un MCP standard, il est en revanche possible de préparer un mélange de deux concentrés. Ces produits étant, la plupart du temps, préparés à la demande, il y aura possibilité d'ajuster le volume selon les besoins du receveur (sans toutefois descendre en dessous de 50 mL). La durée de conservation est, dans la plupart des cas, identique à celle du produit d'origine. Les produits préparés à partir de la même poche peuvent, soit être réservés à un même patient, soit être délivrés à des patients différents. Pour des raisons de sécurité, il est mieux d'opter pour la première attitude, sauf pour les concentrés de plaquettes qui ont une durée de conservation peu compatible avec cette démarche. Si les plasmas peuvent bénéficier, eux aussi, de cette transformation, la répartition se fera avant la congélation en unités de volume égales ou supérieures à 50 mL. Cette solution peut éviter de décongeler un plasma de 200 mL, si les besoins sont inférieurs à ce volume. [63]

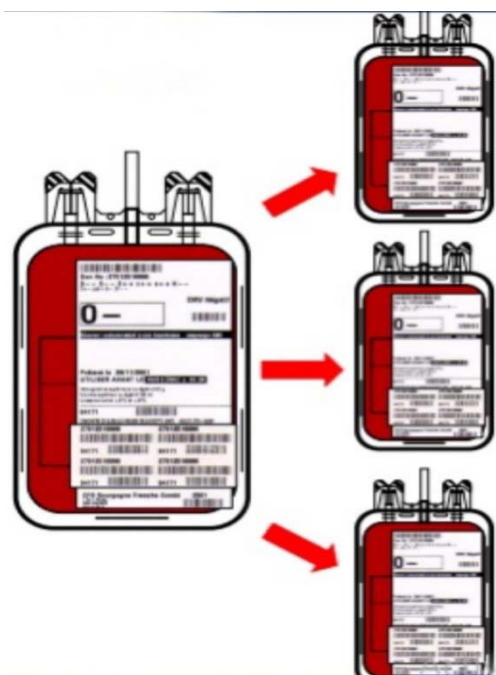


Figure 130: illustration de la préparation pédiatrique des CGR à partir d'une poche adulte.

(Source photo : EFS, France)

e. Reconstitution du sang total à usage pédiatrique :

Cette opération consiste à mélanger un CGR avec un plasma frais congelé à usage thérapeutique. On n'utilise pas la totalité du volume de la poche de plasma, pour éviter de trop diluer les globules rouges habituellement conservés en solution SAGM. L'autre solution consiste éventuellement à procéder à une réduction du volume du CGR avant de le mélanger avec la totalité du plasma, Ce mélange à une durée de vie de 6 heures, et une indication habituellement limitée à l'exsanguinotransfusion du nouveau-né. [63]

f. Cryoconservation :

Cette opération consiste à conserver les différents PSL par le froid. Le PFC a une durée de conservation d'un an à -25°C . Les éléments figurés peuvent aussi être conservés au-delà de 42 jours pour les globules rouges, ou des 5 jours pour les plaquettes à une température négative. Selon que l'on utilise un conservateur électrique entre -60°C et -80°C ou l'azote liquide à -196°C , les produits pourront être conservés de 2 à 10 ans, voire au-delà. Des cryoprotecteurs DMSO ou glycérol sont nécessaires. L'intérêt de cet allongement de la durée de conservation est évident pour la conservation des globules de groupes sanguins rares (PSL homologues ou autologues), des plaquettes phénotypées en HLA et ou en HPA (human platelet antigen) pour les besoins de certains receveurs réfractaires ou pour le traitement de thrombopénies néonatales dues à une immunisation, enfin, des PSL autologues provenant de patients poly-immunisés avec une impasse transfusionnelle.

Les produits décongelés ont une durée de vie limitée : 6 heures pour les plaquettes, 24 heures ou 7 jours pour les globules rouges selon les techniques de congélation et décongélation, 6 heures pour le plasma homologue décongelé (mais 72 heures pour le plasma autologue décongelé et conservé à $+4^{\circ}\text{C}$). [63]

g. Viroatténuation :

Cette transformation consiste à réduire les pathogènes (bactéries, virus, parasites, cellules immunocompétentes) pouvant être présents dans les PSL. Les techniques disponibles aujourd'hui sont l'amotosalen et les solvants détergents.

- **Amotosalen :**

Cette technique permet de traiter les concentrés de plaquettes [86] et le PFC [87]. L'Amotosalen est un psoralène, et son mécanisme d'action est de s'intercaler au niveau des acides nucléiques. L'illumination par les UVA rend cette liaison irréversible. La cible est plus large que celle du bleu de méthylène puisque cette technique est efficace sur les virus enveloppés ou non, les bactéries, les parasites et les cellules immunocompétentes. On voit l'avantage d'une telle transformation, qui permet d'éviter l'irradiation des plaquettes et la recherche de produit « CMV négatif ».

Pour le plasma, si les avantages sécuritaires sont indéniables, les contraintes de production sont plus importantes que celles du traitement par le bleu de méthylène.

En effet, le plasma doit être traité et congelé dans les 8 heures qui suivent le prélèvement, ce qui peut poser des problèmes de logistique pour respecter ce délai. Cette technique entraîne, elle aussi, une légère diminution de certaines protéines coagulantes.

A ce jour, les contre-indications retenues sont l'allergie à l'Amotosalen et le traitement de l'hyperbilirubinémie par luminothérapie selon la longueur d'onde émise. [63]

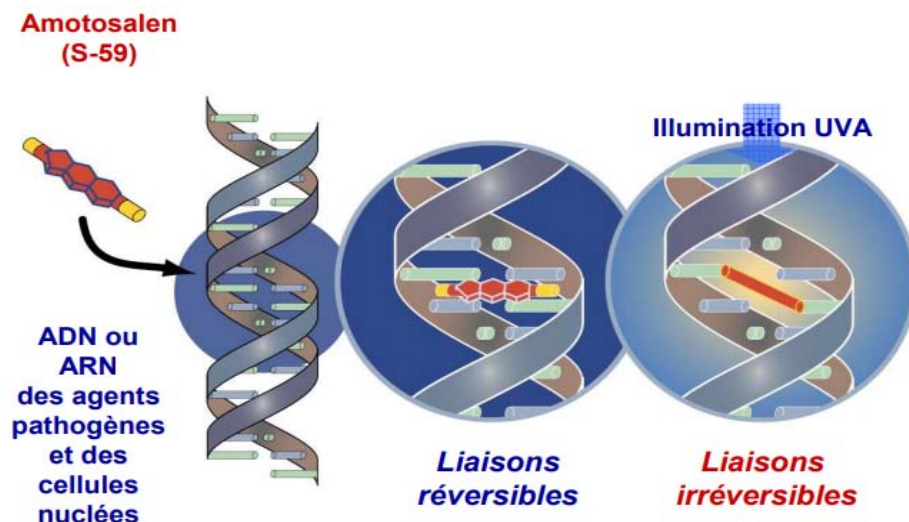


Figure 131 : Mécanisme d'action de l'Amotosalen (S-59). (Source photo : EFS, France)

h. Mélanges de concentrés plaquettaires (MCP) :

Il s'agit, soit de mélange de produits unitaires en plasma ou en solution de conservation en extemporané ou préalablement à la délivrance, soit de mélange de produits intermédiaires (couches leucoplaquettaires), avec ou sans solution de conservation, qui vont permettre, par centrifugation, l'obtention du produit fini. Selon que ce produit est préparé en circuit ouvert ou en système fonctionnellement clos par connexion stérile, la durée de conservation sera de 6 heures à 5 jours. Dans tous les cas, la durée de conservation sera limitée par l'âge du produit le plus ancien entrant dans la composition du mélange. La technique la plus utilisée en France consiste à mélanger des couches leucoplaquettaires avec une solution de conservation (4 à 6 produits), puis à obtenir le produit fini par technique manuelle ou automatique. La quantité de plaquettes contenues dans le PSL dépend de plusieurs facteurs : volume de sang total prélevé, automates de séparation, techniques automatisées ou non. La majeure partie de ces produits contient entre 3 et 5×10^{11} plaquettes, ce qui, dans de nombreux cas, correspond à une quantité suffisante pour avoir une efficacité thérapeutique. [63]

7.7. Transformations applicables aux concentrés érythrocytaires :

Notre étude a relevé que 100% font une addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, 57,1% font la préparation pédiatrique des concentrés érythrocytaires, 14,2% font une déplasmatisation des concentrés érythrocytaires.

Tandis qu'aucun des centres exploités n'est assez développé pour faire de la cryoconservation, de la reconstitution du sang total à usage pédiatrique, de l'irradiation des concentrés érythrocytaires.

7.8. Transformations applicables aux concentrés plaquettaires (CP):

57,14% font une addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide, et préparation pédiatrique, 42.9% des CTS exploités font un mélange des CPS, et seulement 14,2% font une déplasmatisation des CP

Aucun centre n'a assez de moyen pour faire d'irradiation, cryoconservation, ou de viro-atténuation des CP.

7.9. Transformations applicables aux PFC :

a. Le plasma sécurisé par quarantaine (PFC-Se) :

Le PFC-Se par quarantaine ne subit aucun traitement. La sécurisation consiste à mettre en quarantaine les plasmas congelés (au plus tard dans les 24 heures qui suivent la fin du prélèvement) durant une période minimale de 60 jours. Le plasma est libéré à la suite d'analyses supplémentaires réalisées chez le donneur de sang lors d'un second don. Ce type de sécurisation oblige donc le donneur à revenir pour un prélèvement supplémentaire afin de réaliser sa sérologie, 60 jours après son don. Les unités de plasma sont comprises entre 200 mL et 850 mL.

La sécurisation du plasma thérapeutique a été rendue obligatoire en France en 1992 [90]. L'utilisation du plasma sécurisé par quarantaine a été abandonnée en 2008, puis réintroduite en 2011 (à la suite de retrait du PFC-BM (viro-atténuation par bleu de méthylène), pour éviter une rupture d'approvisionnement). La concentration en facteurs de la coagulation est proche des normes physiologiques. C'est le plasma majoritairement utilisé en Europe [90] et aux États-Unis [91]. [94]

b. Plasma-SD : [94]

Depuis 2015, le PFC viro-atténué par Solvant Détergent (PFC-SD) est devenu un médicament dérivé du sang et n'est plus fabriqué en France. Ce plasma est fabriqué par des entreprises pharmaceutiques étrangères. Il est obtenu à partir d'un mélange de plasmas de 400 à 1500 donneurs de même groupe sanguin ABO.

L'inactivation des agents pathogènes débute lors de la congélation et décongélation du plasma qui conduit à la destruction des cellules, puis par l'action d'un solvant (tri n-butyl phosphate : TnBP) et un détergent (Triton X100) à 30°C pendant 4 heures. Après traitement physique et chimique, le plasma nécessite plusieurs filtrations afin d'éliminer la totalité des

cellules (donc des pathogènes intracellulaires), des débris cellulaires (donc des antigènes plaquettaires, érythrocytaires, leucocytaires) et des bactéries. Le solvant et le détergent sont éliminés par l'huile de ricin et par chromatographie. Ensuite, le plasma est réparti en unités de 200 mL, puis congelé. Ce traitement est efficace vis à vis des virus à enveloppe lipido-proteïque (HIV, HTLV, HBV, HCV). De plus, le mélange des donneurs a l'avantage de diluer les éventuels anticorps HLA contenus dans les plasmas et conduisant à un TRALI.

c. Le PFC-IA : [94]

Le PFC Inactivé par Amotosalen (PFC-IA) est réalisé à partir d'un plasma unitaire déleucocyté, puis traité par un psoralène (amotosalen-HCl). Le plasma est mis en contact avec une solution d'amotosalen-HCl puis illuminé par les ultraviolets A (UVA).

L'amotosalen HCl s'intercale de façon réversible entre les régions hélicoïdales de l'ADN et de l'ARN. L'illumination par les UVA de 320 à 400 nm conduit à la formation de liaisons covalentes avec les bases pyrimidiques des acides nucléiques. Les génomes ainsi réticulés des agents pathogènes et des leucocytes ne peuvent plus fonctionner ni se répliquer

Le plasma est congelé dans les huit heures qui suivent la fin du prélèvement. Ce procédé d'inactivation est efficace contre une grande variété de virus (dont le virus du chikunguya), de parasites (*Plasmodium falciparum*, *Trypanosoma cruzi*, *Babesia microti*) ou de bactéries.

Utilisé en France depuis plusieurs années (décision du 28 mars 2007).

d. Mélange de plasmas :

Cette préparation secondaire a un intérêt pratique pour faciliter le travail de l'opérateur lors des échanges plasmatiques. Par l'effet de dilution des plasmas entre eux – et donc des composants qu'ils apportent (anticorps antigranuleux, anti-HLA, en particulier) –, une meilleure tolérance lors de la transfusion, et prévention de certaines réactions est constatée. Comme tout plasma décongelé, le mélange doit être utilisé au plus tard dans les 6 heures qui suivent la décongélation. Ces mélanges de plasmas ou de plaquettes doivent être constitués de produits

du même groupe ABO (le respect du Rhésus n'est pas une obligation, mais un mélange contenant des produits D⁺ et D⁻ sera étiqueté D⁺). Les constituants du mélange doivent être « tracés » et associés à l'identification du mélange lui-même. [63]

e. Plasma lyophilisé (PLYO):

Le PLYO, initialement conçu pour les opérations extérieures, est préparé à partir de PFC traité par amotosalen puis lyophilisé. Il permet l'apport de plasma thérapeutique après moins de six minutes de reconstitution avec 200 ml d'eau pour préparation injectable, sans nécessité de conservation réfrigérée. Il s'agit d'un plasma universel, provenant de plasmas de dix donneurs, exempt d'anticorps immuns anti-A ou anti-B. Il peut se conserver entre +2 et +25 °C durant deux ans.

En France, le plasma lyophilisé se fait distribuer actuellement en unité médicochirurgicale militaire déployée en Opération Extérieure, afin de répondre aux contraintes logistiques du contexte opérationnel et à la disposition nécessaire sans délai, de plasma thérapeutique afin de traiter les blessés hémorragiques. Dans le milieu civil, il peut y avoir recours au PLYO par un établissement de santé qui présente une difficulté logistique majeure ne permettant pas d'assurer une chaîne du froid négative ou en situation d'extrême urgence avec un apport de plasma thérapeutique sans délai. Pour cette seconde indication, le PLYO s'utilise dans l'attente que le PFC se décongèle et soit disponible. Le PLYO est stérile présenté en forme de poudre avec une humidité résiduelle ne dépassant pas 2%. Il se conditionne dans un flacon de verre stérile et apyrogène. [12][20]



Figure 132: Plasma lyophilisé (PYLO) (flèche blanche), avec eau pour préparation injectable (PPI) (flèche rouge). (Source photo : site Service de santé des armées, France) [100]

f. Cryoprécipité :

Le cryoprécipité est un composant contenant la fraction cryoglobuline du plasma obtenu par traitement ultérieur du plasma, fraîchement congelé puis concentré. Il contient une partie importante du facteur VIII, du facteur de von Willebrand, du fibrinogène, du facteur XIII et de la fibronectine présents dans le plasma fraîchement prélevé et séparé.

Le PFC est décongelé, soit pendant la nuit entre + 2 et + 6 °C, soit par la technique de décongélation rapide par siphon. Après décongélation, le composant est re-centrifugé en utilisant un hard spin à la même température. Le plasma pauvre en cryoprécipité surnageant est ensuite partiellement éliminé.

De plus en plus abandonné du fait du risque viral résiduel et de la disponibilité des concentrés de facteurs de la coagulation spécifiques. Utilisé pour le traitement de l'hémophilie A, maladie de Willebrand, hypo- ou afibrinogénémies et coagulopathies de consommation. [76]

Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne

Volume (ml)	20-30
Densité	1,04
FVIII	Au moins 5UI/ml
Fibrinogène	>140mg/ml

Figure 133 : Caractéristiques d'une unité de cryoprécipité.

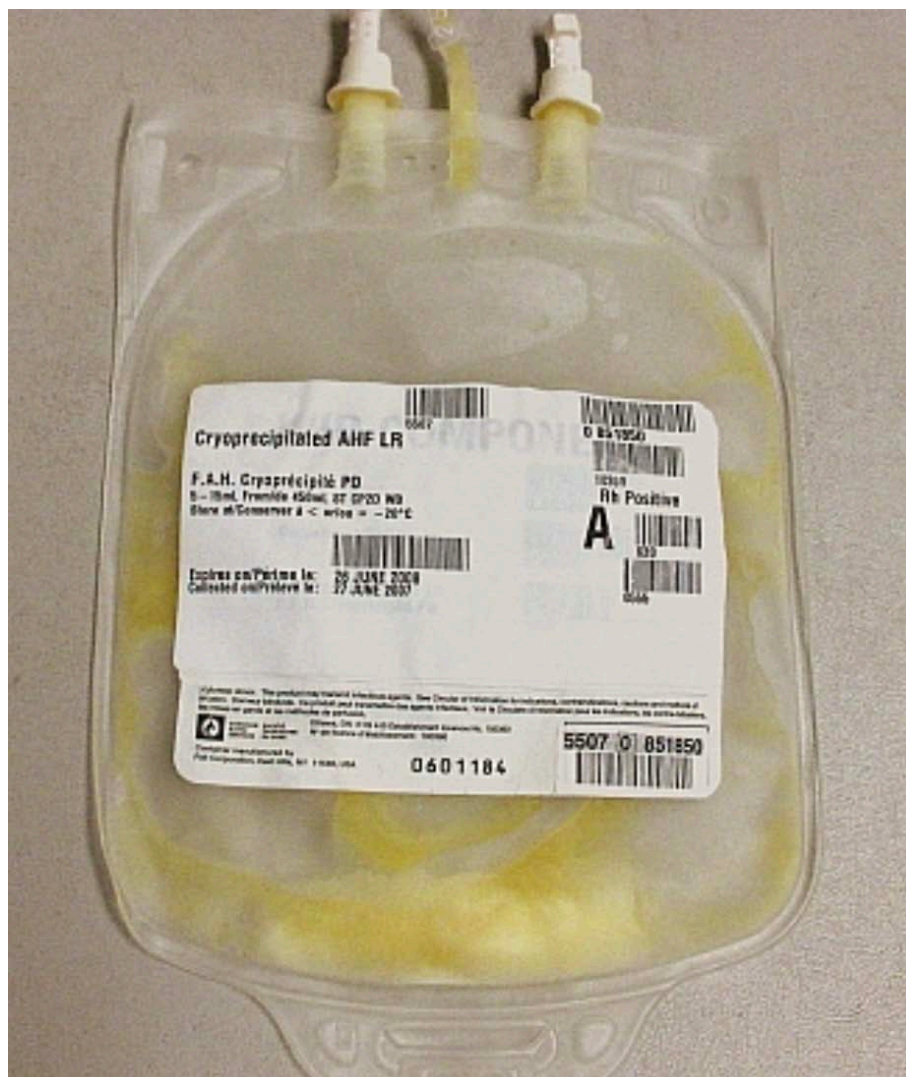


Figure 134 : Unité de cryoprécipité. (Source photo : FDA, Etats-Unis)

g. Le plasma surnageant de cryoprécipité ou Plasma dépourvu de cryoprotéines (PDC) :

C'est le plasma résiduel d'un PFC dont on a soustrait le cryoprécipité. Sa teneur en albumine, immunoglobulines et facteurs de la coagulation est identique à celle du PFC à l'exception des facteurs VIII, Von Willebrand, V, XIII, fibrinogène et fibronectine. [92]

Le plasma surnageant de cryoprécipité est élaboré à partir de plasma congelé que l'on décongèle lentement et que l'on centrifuge pour en extraire le précipité insoluble (cryoprécipité). Le précipité insoluble extrait est recongelé, pour le plasma qui reste c'est l'unité «plasma surnageant de cryoprécipité ». [93]

Dans notre étude, aucun centre ne fait de la reconstitution du sang total à usage pédiatrique, Viroatténuation pour le PFC, identiquement à la cryoconservation, et la lyophilisation des PFC.

Egalement, aucun centre ne prépare le cryoprecipité, ou le plasma surnageant de cryoprécipité

La moitié des CTS exploités, 57,1%, font la Préparation pédiatrique des PFC.

7.10. Transformation applicables aux concentrés de granulocytes d'aphérèse :

Aucun centre (0%) ne fait de déplasmatisation, réduction de volume ou préparation pédiatrique des concentrés de granulocytes d'aphérèse.

Par contre un seul centre fait l'irradiation des concentrés de granulocytes d'aphérèse, hôpital Farhat hachad de Sousse, sachant que l'irradiation se fait au niveau du service de radiothérapie.

8. Etiquetage des poches de PSL :

La conformité des PSL est attestée par une étape dite d'étiquetage et libération. Elle permet la libération des produits pour leur utilisation. [19]

L'objectif de l'étiquetage est de faire apparaître sur le PSL, de façon claire et lisible, les mentions et les caractéristiques. Il n'est pas effectué en l'absence de la totalité des résultats des analyses biologiques réalisées. Pour cela, il est fait appel à des opérations :

- D'étiquetage
- De ré-étiquetage
- D'étiquetage complémentaire.

Il convient d'éviter par tous moyens appropriés le risque de non-concordance entre, d'une part, l'identifiant du don et celui figurant sur l'étiquette du PSL et, d'autre part, les mentions portées sur l'étiquette définitive et la nature du produit concerné. En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le statut du PSL, l'étiquetage permet de distinguer clairement les PSL placés en quarantaine de ceux qui sont libérés. [68]

L'étiquetage doit être conforme à la législation nationale et aux accords internationaux pertinents. Les informations données doivent figurer sur l'étiquette.

De brèves informations sur les différents PSL doivent être mises à la disposition des cliniciens en ce qui concerne la composition, les indications et les pratiques de stockage et de transfusion.

8.1. Procédures d'étiquetage :

a. Etiquetage du sang total frais :

Outre l'étiquetage de fond de poche défini dans les caractéristiques du sang total unité adulte, la poche de sang total matière première doit comporter le numéro de don apposé lors du prélèvement.

Si le produit quitte l'établissement de transfusion sanguine préleveur, la mention "Sang total matière première" doit figurer sur la poche ainsi que le code de cet établissement.

b. Étiquetage des produits sanguins labiles:

Même en l'absence d'étiquetage spécifique, tout produit doit rester identifiable à toutes les étapes de sa préparation. Les mentions figurant sur le produit fini doivent être conformes aux caractéristiques des produits sanguins labiles.

Les produits sanguins labiles sont étiquetés après la réalisation des analyses biologiques, de tests de dépistage et vérification de leur conformité.

Les règles d'étiquetage font l'objet d'une procédure spécifique, validée, enregistrée et d'application contrôlée [65].

c. Étiquette de fond de poche :

L'étiquette de fond de poche comporte d'une part, des informations sur la solution anticoagulante et de conservation, que le CTS recouvre ensuite avec sa propre étiquette informative et donc que l'utilisateur ne voit jamais et, d'autre part, des informations qui ne doivent pas être recouvertes par l'étiquette apposée par CTS [35].

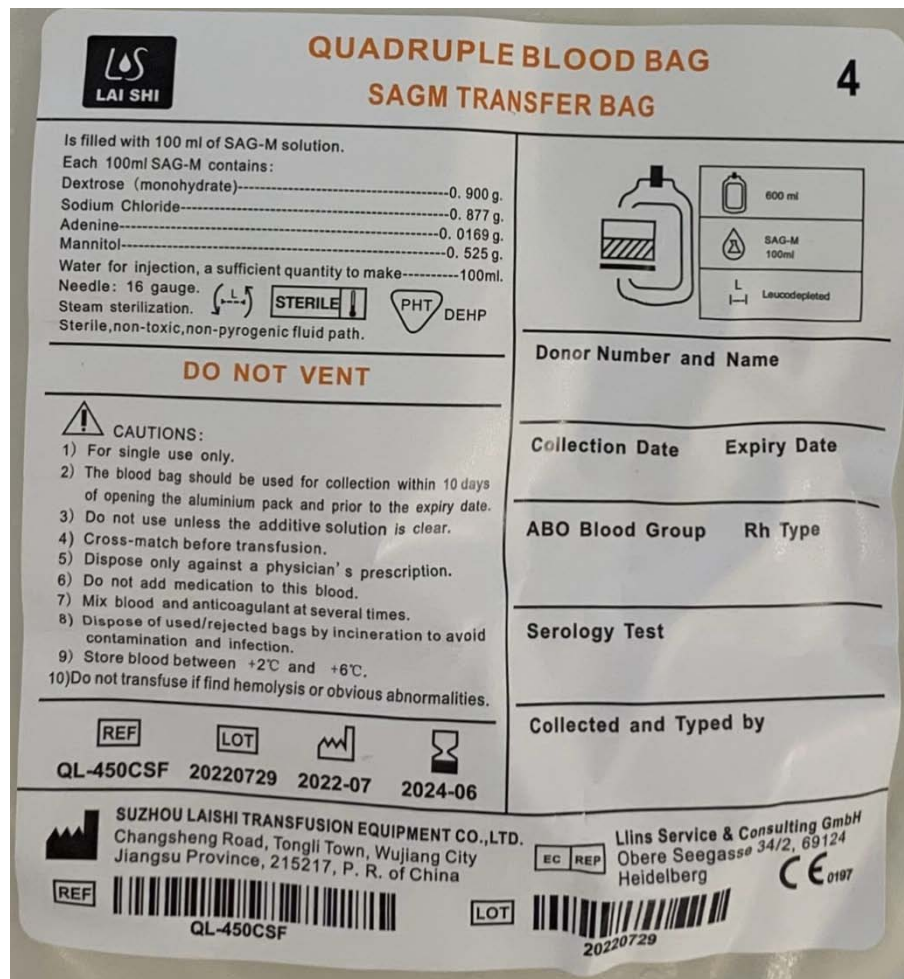


Figure 135 : Etiquette de fond de poche d'une poche satellite d'un système de poche quadruple, contenant du SAG-MAN destinée aux CGR, Service de transfusion, HMA, Marrakech

- Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par le CTS :
 - Le nom du fabricant du récipient.
 - Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.
 - La mention « Ne pas réutiliser ».
 - La mention « Ne pas utiliser le produit s'il présente des signesvisibles d'altération ».
 - La mention « Ne pas utiliser de prise d'air ».

- La mention « Injecter le produit sanguin par voie intraveineuse au moyen d'un dispositif muni d'un filtre ».
- Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par le CTS :
 - La mention « Ne pas injecter en l'état ».
 - Le numéro de lot et la référence du récipient en code à barres.
 - La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (ml).
 - S'il y a lieu la mention « Ne pas utiliser si la solution est trouble ».
 - S'il y a lieu la dénomination, la composition, le volume de la solution anticoagulante et de conservation ou le volume des solutions anticoagulante ou supplémentaire de conservation selon le dispositif de prélèvement utilisé et son caractère stérile et exempt de substances pyrogènes [20].

d. Étiquette apposée par le centre de transfusion sanguine:

L'étiquette apposée par l'ETS porte des renseignements classables selon deux statuts, l'un est fixe comme la désignation et le code du produit, l'autre est variable comme le numéro et la date du prélèvement [35]


 H.M.A service de Transfusion Sanguine	CGR Prélèvement N° : Poids :
Prelevé le : 05/05/22 Périmé le : 15/06/22	Groupe :
A conserver + 4 °c	O Rh⁺ POSITIF
	Phénotype : C: c: E: e: k:
Test : HIV 1 + 2, HBs, HCV, DSAI, TPHA : Négatifs Dosage : ALAT : Normal Mentions Biologiques spéciales :	

Figure 136: Etiquette apposée par le service de TS , HMA, Marrakech, avec les mentions conformes aux normes.

- Dispositions communes à tous les PSL :

L'étiquette du composant prêt à être distribué doit contenir les informations nécessaires à une transfusion sûre :

- La dénomination courte du produit.
- Les initiales de la solution anticoagulante et de conservation ou initiales de la solution supplémentaire de conservation.
- Le code du produit.
- Le volume calculé en millilitres (ml).
- Le nom de l'ETS agréé responsable de la préparation.

**Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne**

- Les groupes sanguins ABO et RhD (RH 1).
- la date de péremption [71]
- un numéro d'identité unique (comprenant de préférence un code pour l'organisation de collecte du sang, l'année du don et un numéro de série). [20] [71]



Figure 137: Etiquetage final d'une poche de CGR homologue déleucocyté, pesant 261 g. avec un code barre indiquant le numéro du don (flèche blanche). (CRTS, Marrakech)

En terme d'étiquetage, dans notre étude 100% des CTS respectent les mentions suivantes au niveau de l'étiquette : le nom du centre producteur, le nom du produit, le numéro de prélèvement, les dates de prélèvement et de péremption, Le groupe sanguin ABO et Rh D, les mentions du fabricant, la température de conservation, ainsi que les mentions spéciales : Phénotypé/ compatible/ irradié/ déplasmatisé/ déleucocyté/ transfusion autologue.

Cependant, pour les tests sérologiques effectués 71,4% l'indiquent et le dosage d'ALAT seulement 42,9%.

En ce qui concerne le personnel, dans notre étude, la quasi-totalité interrogé (94,6%) obéissent aux normes, et n'effectuent l'étiquetage qu'après l'obtention de la totalité des résultats des analyses biologiques réglementaires.

Notre étude a également relevé qu'au niveau des étiquettes des poches des PSL, 70,6% des participants ne marquent pas, de façon claire et lisible, les mentions et les caractéristiques réglementairement définies, cela revient au fait que toutes les étiquettes sont obtenues à partir du système informatique et non écrites à la main.

9. Contrôle de cohésion des PSL issus de la préparation :

Un contrôle unitaire de chaque PSL issu de la préparation afin de s'assurer de leur conformité avec les spécificités établies (15).

Dans notre étude, 98,9% des participants contrôlent la cohérence entre les produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation.

10. Stockage et Conservation des PSL :

10.1. Solution de conservation :

La solution de conservation permet de conserver les composants sanguins le plus longtemps possibles en gardant leur meilleure qualité. Elle doit être choisie de manière à assurer un rythme d'approvisionnement adapté à la demande des unités des soins mais aussi tenir compte des moyens financiers des centres de transfusion sanguine.

Diverses solutions anticoagulantes et conservatrices ont été formulées pour une meilleure conservation des globules rouges.

a. Préservation du sang total :

Les principales solutions anticoagulantes et conservatrices à base de citrate utilisées sont le CPD et le CPDA

- Citrate phosphate dextrose (CPD) :

La solution CPD permet de diminuer l'acidose, améliorer la synthèse de l'ATP, et prolonge la durée de conservation du sang total à 28 Jours. [80]

- Citrate Phosphate Dextrose Adénine (CPDA) :

Cette solution diffère du CPD par l'adénine surajoutée, elle aide à maintenir des niveaux élevés d'ATP. Le Sang prélevé dans le CDPA est sûr, bien toléré. Ainsi que les niveaux de 2,3 DPG peuvent être maintenus pendant 12-14 jours, la durée de conservation est prolongée à 35 jours. [80]

b. Solution additive : SAG-Mannitol (SAG-MAN) :

Les érythrocytes sont collectés dans une 3ème poche contenant une solution additive de SAG-Mannitol (Saline, Adénine, Glucose, Mannitol) qui permet la préservation des hématies et l'augmentation de la durée de stockage

Cette solution de conservation est constituée de : NaCl, Dextrose, Adénine, Mannitol

Le glucose est utilisé pour la glycolyse intra-érythrocytaire, pour le phosphate maintient le taux de 2,3 DPG à 70% et pendant 14 jours.

L'adénine régénère l'ATP et maintient la viabilité des hématies en préservant le stock d'ATP intra-érythrocytaire. Cette viabilité peut atteindre 42 jours lorsque l'adénine est associée au mannitol

Le mannitol est utilisé pour la conservation des concentrés érythrocytaires limite l'hémolyse. [62]

c. Solution additive pour le CP :

Au Canada, la Société canadienne du sang utilise la solution SSP+ (PAS-E) de Macopharma pour la suspension des plaquettes avant le traitement par le système INTERCEPT. Cette solution contient : citrate de sodium dihydraté, acétate de sodium trihydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, phosphate disodique anhydre, chlorure de potassium, chlorure de magnésium hexahydraté, ainsi que du chlorure de sodium.

La solution additive pour plaquettes présente de nombreux avantages en tant qu'alternative au plasma pour la suspension des plaquettes du fait de la dilution des protéines plasmatiques, des cytokines, des isoagglutinines et d'autres molécules bioactives dans le produit plaquettaire. Selon des études cliniques et des bases de données d'hémovigilance, les plaquettes conservées dans la solution additive pour plaquettes ont environ 50% moins de risque d'entraîner des réactions transfusionnelles allergiques par rapport aux plaquettes conservées dans le plasma. Dans certaines études, les CP avec solution additive ont été associées à un risque inférieur de réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques. Chez les donneurs positifs aux anticorps anti-HLA, ce produit pourrait en théorie réduire le risque de syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI), étant moins spécifique aux anticorps anti-HLA que les plaquettes en suspension dans le plasma. Néanmoins, la faible incidence de TRALI et la mise en œuvre d'autres stratégies d'atténuation des risques pour ce type de réactions ne permet pas de déterminer si et dans quelle mesure la solution additive pour plaquettes a des effets sur la survenue de TRALI.

Des formulations plus récentes de solution additive pour plaquettes (comme la solution PAS-E utilisée par la Société canadienne du sang) ont montré une amélioration des augmentations de la numération plaquettaire entre 1 et 24 heures après la transfusion par rapport aux anciennes formulations. Les essais cliniques n'ont révélé aucune différence en termes de complications hémorragiques et d'intervalles entre les transfusions entre les plaquettes suspendues dans une solution additive pour plaquettes et celles suspendues dans le plasma. [93]

10.2. Conservation des PSL :

a. Conservation des concentrés de globules rouges (CGR) :

a.1. Le CGR standard :

La conservation des globules rouges nécessite le maintien de leur forme, et leur fonction de transport et relargage de gaz de l'hémoglobine. Cela nécessite que la membrane globulaire et les fonctions enzymatiques et énergétiques soient préservées [76].

Dans notre étude, la solution de conservation majoritairement utilisé pour les CGR standard est le SAG-MAN dans 57,1% des CTS, tandis que 42,9% gèrent selon la disponibilité entre CPD/CPD-A/SAG-MAN.

Toute en sachant que la durée de conservation est corrélée à la solution de conservation utilisée, la durée de conservation est dans 42,8% des CTS exploité 42 jours suite à la conservation au SAG-MAN, dans un seul centre même si la solution de conservation est SAG-MAN, la durée est de 21 jours, due à la consommation rapide des CGR, Elle varie selon la solution de conservation (21j (CPD)/ 35j (CPD-A)/ 42j (SAG-MAN)) pour 42,9%.

La moitié des CTS dans notre étude, permettent une durée prolongée de préservation des CGR par l'utilisation du SAG-MAN, pour les 42,9% cela revient aux moyens des CTS.

En ce qui concerne la température de conservation des CGR, 57,1% des CTS exploités conservent le CGR à une température de +4°C, pour les 42,9% restantes, elle est variable entre +2°C et +8°C.

a.2. CGR déplasmatisé :

Dans notre étude nous avons souligné que le seul centre qui prépare ce PSL, le conserve à 24H si circuit fermé (connexion stérile de la solution) et 6h si circuit ouvert (insertion de la solution isotonique dans l'une des cheminées de la poche), à une température de conservation est de +4°C.

Concernant les circuits ouverts et fermés : Il est recommandé que tout nouveau développement dans la préparation des PSL impliquant un système ouvert soit soumis à des tests intensifs pendant la phase de développement afin de garantir le maintien de la stérilité. Les PSL préparés par un système ouvert doivent être utilisés aussi rapidement que possible. [76]

a.3. CGR déleucocyté :

Les CGR non déleucocytés sont encore autorisés dans certains protocoles de transfusion avant une greffe

La solution de conservation majoritaire pour le CGR déleucocyté est le SAG-MAN dans 57,1% des CTS, a une durée maximale de 42 J, a une température de +4°C.

b. Conservation des concentrés plaquettaire (CP) :

En France, les concentrés plaquettaires sont conservés durant 7 jours maximum entre 20°C et 24°C. Cette température garantit l'efficacité des transfusions, mais augmente le risque de prolifération bactérienne durant la conservation.

b.1. CP standard et d'aphérèse (CPS/CPA) :

Dans notre étude, les sept centres conservent les CPS/CPA a une durée de 5 jours, sous agitation horizontale continue, à une température de +22°C dans 57,1%.

b.2. CP irradié, CP déplasmatisé :

Dans notre étude nous avons constaté que le seul centre qui prépare ce type de PSL, le conserve pendant 6H à une température de conservation de +22°C, sous agitation horizontale continue.

b.3. CP déleucocyté :

42,8% préparent ce type de PSL, a une durée de conservation est de 5J si "circuit fermé " et 24H si « circuit ouvert » à une température de +22°C et sous agitation horizontal continu.

c. Conservation du Plasma frais congelé (PFC):

Les plasmas homologues doivent être conservés à une température inférieure ou égale à -25°C.

Dans notre étude, la durée de conservation du PFC dans tous les centres est de 12 mois à une température de conservation de -25°C dans à 42,9%, pour les 57,1% restantes

La décongélation du produit est effectuée au bain-marie à + 37 °C ± 2 °C ou par toute autre méthode approuvée par l'ANSM (annexe VI). Elle doit être effectuée en 30 minutes maximum pour les produits de volume inférieur à 400 ml, 40 minutes maximum pour les produits de volume compris entre 400 ml et 600 ml et 50 minutes maximum pour les produits de volume supérieur ou égal à 600 ml. Après la décongélation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité de conditionnement au moment de la distribution et de la délivrance, afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment : des fuites, l'altération de la couleur ou la floculation. Le produit doit être utilisé immédiatement et au plus tard 6 heures après décongélation. [89]

-Nous avons constaté dans notre étude, que la majorité des CTS à 71,4% conserve le PFC décongelé pendant 2H, après décongélation au bain marie à 37°C.

d. Conservation des Concentres de granulocytes d'aphérèse (CGA) :

Normalement, les suspensions de granulocytes sont préparées pour un patient spécifique et administrées immédiatement. Si un stockage intermédiaire est inévitable, il doit à une température contrôlée de +20°C à +24°C pendant un maximum de 24 heures. Les granulocytes ne doivent pas être agités dans un agitateur de plaquettes. [95]

11. Livraison des PSL :

A l'issue de la phase de conservation, une vérification visuelle est effectuée sur chaque unité thérapeutique au moment de la distribution et de la délivrance afin d'éliminer les poches présentant des défauts ou dont l'aspect du contenu serait suspect, du fait notamment:

- De l'absence de tournoiement lors de l'agitation douce.
- De l'altération de la couleur.
- De l'aspect coagulé [20].

Le PSL est livré après qualification. Celle-ci associe le groupage et la recherche de maladies transmissibles. [71]

XI. Automatisation de la préparation des PSL :

L'automatisation est définie comme étant l'exécution et le contrôle des tâches techniques par des machines fonctionnant en autonomie et/ou sous contrôle et administration humaine.

Parmi des techniques de préparation des PSL, de nombreuses opérations ont déjà fait l'objet d'une automatisation telle que la centrifugation, la séparation.

Une nouvelle génération d'équipements automatisés permet aujourd'hui de réaliser des procédés de préparation complets permettant d'obtenir des produits finis conformes aux caractéristiques des PSL [69].

Une étude faite en 2017, **en France**, par Vignoli et Al, observant et analysant l'organisation des services de préparation de plusieurs sites européens, a permis de concevoir des scénarios d'évolution pour leur propres plateaux techniques. Concluant l'amélioration du service de préparation des PSL en :

- simplifier le processus, harmoniser les pratiques et améliorer la productivité notamment par l'automatisation. [95]

1. Bénéfices de l'automatisation des services de préparation :

Les bénéfices de l'automatisation des services de préparation sont attendus pour le personnel, le produit, le procédé et la qualité.

Au niveau du personnel, l'automatisation permet une simplification des tâches par la diminution des opérations manuelles effectuées. L'amélioration des conditions de travail est donc un bénéfice attendu, notamment en termes d'ergonomie : travail au froid, port de charges et gestes répétitifs.

Le confort et la santé des opérateurs peuvent être améliorés par le développement de

l'automatisation dans les unités de préparation. Une diminution des troubles musculo-squelettiques, de l'apparition des maladies professionnelles et au total de l'absentéisme.

Au niveau du produit et du procédé, l'automatisation apporte un rendement de fabrication optimisé, une standardisation de ce procédé, ainsi qu'une diminution du nombre de rejets pour non-conformité. En effet, l'automatisation diminue les anomalies liées aux opérateurs, notamment par la limitation des interventions humaines et par la mise en place des systèmes d'autocontrôle automatiques embarqués. L'utilisation d'automates permet également une augmentation de la rapidité d'exécution et peut faciliter ainsi l'absorption des pics d'activité.

La mise en place d'automates regroupant plusieurs opérations unitaires limite le nombre d'appareils différents qu'il est nécessaire de qualifier et d'entretenir et permet un gain de place dans les services de préparation.

De plus, l'utilisation d'automates participe à la maîtrise de la qualité par un contrôle accru des facteurs environnementaux (variation de la température maîtrisée au cours d'un procès).

Enfin, dans le cadre de la mise en œuvre de nouveaux procédés dans un service de préparation, l'utilisation des automates facilite le transfert et l'implantation des technologies comme pour la mise en place d'une préparation de concentrés plaquettaires issus de sang total [69].

2. Situation actuelle de l'automatisation de la préparation des PSL :

La majorité des systèmes d'automatisation actuellement en place dans les services de préparation sont présents dans le procédé de fabrication des mélanges de concentré plaquettaires standard déleucocytés et de traitement du sang total. Ces systèmes permettent de préparer un produit, voire plusieurs produits sanguins simultanément.

2.1 Extracteur automatisé de composants sanguins :

Les extracteurs de composants sanguins automatisés sont des dispositifs disponibles dans le commerce qui peuvent être configurés pour transformer une unité de sang centrifugée en composants requis avec peu ou pas de manipulation par l'opérateur autre que pour charger et décharger la machine.

Il existe plusieurs types différents disponibles qui varient des machines qui effectuent des séparations de base aux machines plus sophistiquées qui effectuent des séparations avancées et enregistrent les détails de chaque séparation à des fins de gestion de la qualité totale.

Les machines utilisent des capteurs de lumière pour détecter les cellules sanguines dans la poche primaire et la tubulure afin d'activer la programmation sélectionnée qui contrôle l'ouverture et la fermeture des pinces de tubulure et régule le débit entre les poches. Certaines machines ont également des balances intégrées qui pèsent le produit transféré dans les poches et utilisent ces informations pour activer les pinces. Des extracteurs de composants sanguins entièrement automatisés effectueront également le scellement des tubes entre les poches dans le cadre de leur processus.

L'automatisation est justifiée lorsque :

- Il y a un nombre adéquat d'unités à traiter chaque jour.
- Le centre de transfusion veut produire des CP à partir de la couche leuco-plaquettaire.
- Le personnel est motivé par l'idée d'automatisation et l'amélioration
- Un support technique adéquat est disponible dans la zone pour la réparation, l'entretien et l'étalonnage des machines.



Figure 138: Extracteur des composants du sang semi-automatique de la marque Giotto MONZA, Delcon. (Service de TS, HMA, Marrakech)

8.2.

2.2 La préparation des mélanges de concentrés plaquettaires standards déleucocytés (MCPSD) :

En France, deux automates sont validés pour la fabrication des MCPSD : Orbisac® de Caridian BCT et Tacsi® de Terumo. Avec ces deux appareils, il est nécessaire de relier par connexion stérile les concentrés leuco-plaquettaire et la solution de conservation éventuelle à un kit spécifique.

Le mélange des couches leuco-plaquettaires entre elles et l'addition de la solution de conservation sont réalisés manuellement avec Tacsi® (environ cinq minutes par poche), alors que ces étapes sont prises en charge par Orbisac® (durée sept minutes par MCPSD). Dans le cas de Tacsi®, six MCPSD peuvent être préparés dans un même cycle d'une durée de 12 minutes maximum, alors que dans le cas d'Orbisac®, la préparation du MCPSD est unitaire et dure environ huit minutes. Les résultats obtenus avec les deux types d'appareil sont comparables.

a. Comparaison entre automates et méthodes manuelles pour la préparation des mélanges de concentrés plaquettaires standards déleucocytés :

Au niveau de la préparation des mélanges de concentrés plaquettaires standards déleucocytés, l'utilisation d'automates permet d'obtenir un meilleur rendement et une récupération plaquettaire accrue par rapport à la méthode manuelle.

On observe une dispersion des valeurs analysées équivalentes en comparaison avec la technique manuelle. Ce qui nous démontre que la préparation des MCPSD par technique automatisées permet d'obtenir des produits finis standardisés.

Il est à noter que la technique automatisée apporte un confort au personnel chargé de la préparation des MCPSD : gestes simplifiés, gain de temps.

On peut enfin s'attendre à une meilleure reproductibilité. La variation individuelle et personnelle sur le résultat des produits est lissée par ces automates [69].

2.3 La séparation du sang total :

Certaines opérations unitaires du procédé de séparation du sang total sont actuellement automatisées par des équipements commercialisés ou bien développés spécifiquement par certains établissements.

Par ailleurs, une nouvelle génération de machines réalise simultanément plusieurs étapes du procédé de séparation du sang total. Actuellement, un seul automate de ce type est autorisé. Il s'agit d'Atreus® de Terumo BCT.

Le prélèvement du sang total est réalisé sur un kit spécifique de l'automate et toutes les poches nécessaires à la séparation sont présentes dès le prélèvement.

La séparation est obtenue par centrifugation suivie d'une expression des différents constituants. L'appareil permet d'obtenir trois composants : concentré de globules rouges, plasma et CP.

Ce système permet également de choisir entre des solutions additives plaquettaires (PAS) ou du plasma pour la suspension des plaquettes. [69].

Au Maroc, en 2015, le CNTSH, dans le cadre d'un projet pilote de séparation de 15 000 poches, a développé une partie de sa production en technique automatique ATREUS® de Terumo BCT.

Les trois produits sanguins sont déleucocytés, et leur effet thérapeutique est meilleur.

La généralisation de ce projet permettra de corriger l'écart de standardisation des paramètres des trois composants sanguins à l'échelle nationale et d'optimiser les ressources humaines. [91].

2.4 Mélange de concentré de granulocytes de sang total (MCGST) :

Mastronardi et Al en 2019, relève que le MCGST est obtenu par extraction des granulocytes issus de 20 couches leuco-plaquettaires. Le procédé repose sur des étapes de centrifugation/séparation. La solution additive plaquettaire SSP+ améliore le niveau de séparation et l'apport en dernière phase de préparation, d'un volume de plasma permet d'assurer une bonne conservation pendant 48h. Le MCGST présente des caractéristiques in-vitro conformes aux standards de l'EDQM et proches de celles des CGA, en termes de contenu de PNN et d'hématocrites. Protégeant ainsi les donneurs de l'ensemble des effets indésirables potentiels liés à la prémédication. [105]

VIII. Assurance et contrôle de la qualité des PSL :

1. La mise en place d'un système de qualité :

1.1. La mise en œuvre dans un établissement de TS :

La conception d'un système de qualité à ce niveau nécessite la désignation des représentants des départements clés de l'ETS par exemple :

- La division des donneurs de sang ;
- Le laboratoire de qualification biologique et le service de préparation des PSL ;
- Le laboratoire d'immunohématologie ;
- La division de distribution (21).

La régulation spécifique au niveau des ETS repose sur 5 éléments :

- La production : est concentrée à ce niveau, elle consiste au recueil du sang et la préparation de la matière première et les activités associées, particulièrement, le stockage, délivrance, conseil et biologie associées.
- Un contexte : stable grâce à l'intégration progressive d'une culture de management et organisation structurée des différents établissements au niveau local et national.
- Des référentiels, sont nécessaires pour assurer une démarche qualité réglementé. Il intéresse les caractéristiques des PSL, bonnes pratiques et l'hémovigilance, selon la réglementation et les normes d'adoption volontaire ou obligatoire.
- Régulation interne et externe. La première met en jeu les audits, le suivi des indicateurs et revues de direction. La deuxième est basée sur le contrôle de qualité des PSL selon ISO et accréditation des laboratoires (21).

Pour compléter l'objectif établis par le système de mangement qualité (assurer une qualité et sécurité optimale), en plus de la documentation et l'évaluation continue, d'autres référentiels majeurs sont nécessaires :

- **Un manuel des bonnes pratiques transfusionnelles** relevant de la réglementation ;
- La norme NF ISO 9001, relevant d'un choix institutionnel. Elle démontre l'aptitude de l'ETS à fournir régulièrement des PSL conformes (21).

Les représentants organisent régulièrement des réunions de progression afin de discuter les processus clés et définir les points critiques à maitriser, dont le but d'établir les mesures nécessaires et la gestion des potentiels risques.

1.2. La mise en œuvre au sein des établissements de soins :

La régulation nécessite les mêmes éléments précédemment décrite mais avec des particularités précises.

- La production est complexe et diversifiée dû à la variété des contextes cliniques, complexité des soins et technologies, associée aux variations des malades, métiers, et intervenants. C'est ce stade de la chaine transfusionnelle qui représente l'essentiel des transfusions sanguines ;
- Contrairement aux ETS, ici le contexte est instable (pression budgétaires, fréquence des réformes, relation humaines complexes, culture de management inégalement partagée) avec un système d'hémovigilance très engager (démarche qualité- gestion des risques anciennes).
- Un référentiel : application de la réglementation, recommandations de pratique clinique, manuel de certification des ES soit par le biais des critères spécifiques ou généraux.
- Régulation interne et externe moins développé par rapport aux ETS ; l'inégalité de la démarche qualité et gestion des risques. L'évaluation des pratiques transfusionnelles par comparaison des indicateurs, analyse des évènements indésirables (21).

Au niveau des ES, c'est plutôt le correspondant de l'hémovigilance et du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance qui assure la sécurité transfusionnelle, la gestion des dépôts du sang et les échanges plasmatiques en échange avec le responsable de la qualité.
(42)

1.3. La mise en œuvre dans des laboratoires d'analyse médicale :

Elle s'applique sur tous les laboratoires de la chaîne transfusionnelle en se basant sur un comité spécifique d'accréditation. Il évalue :

- La conformité du système d'assurance qualité aux exigences réglementaires et celles de la norme ;
- La capacité des moyens analytiques et les techniques employés de produire des résultats fiables et reproductibles en respectant les protocoles de validation scientifique.
- Documentation et traçabilité (les essais, les échantillons, méthodes, résultats)

2. Assurance de la qualité et bonnes pratiques :

2.1. Assurance de la qualité :

L'assurance de la qualité est un large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les produits sanguins labiles préparés à l'établissement de transfusion sanguine sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés [65].

Selon la définition de l'organisation internationale de la normalisation (ISO), l'assurance de la qualité représente l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée qu'un produit ou un service satisfera aux exigences données relatives à la qualité [64,71].

2.2. Les bonnes pratiques :

Le système de management qualité a été intégré dans la plupart des bonnes pratiques transfusionnelle nationales. Elles garantissent que le sang et les composants sanguins sont préparés et contrôlés dans le respect des normes de qualité appropriées à leur utilisation prévue.

Le Maroc fait partie des pays certifié selon ISO 9001 V 2008 et il a instauré un projet de certification du CNTSH selon la norme **ISO 9001 version 2015** (plan de santé 2025). Le système de management de la qualité doit assurer que tous les processus critiques font l'objet d'instructions adéquates et sont réalisés conformément aux normes et spécifications des bonnes pratiques. L'ensemble de la chaîne transfusionnelle est ainsi encadré par des bonnes pratiques [21].

En Tunisie, la politique qualité est adaptée à l'évolution de la transfusion sanguine. Elle est structurée autour de cinq axes :

- Assurer la disponibilité des produits
- Assurer la sécurité des produits et du système transfusionnel
- Une meilleure satisfaction des professionnels de la santé
- Consolider le partenariat avec les établissements de soins
- Poursuivre la stratégie de recrutement des donneurs volontaires et réguliers

Cette politique qualité est basée essentiellement sur la norme internationale ISO 9001 version 2015 et sur le respect de la réglementation en vigueur.

Le CNTS en Tunis est certifié ISO 9001 version 2008 depuis 2004 et des audits de reconduction sont assurés annuellement. [99]

Le **contrôle de la qualité** fait partie des bonnes pratiques, il s'applique à des activités porteuses d'enjeux forts à n'importe quelle étape de la chaîne (contrôle de certains consommables à réception, vérification d'un matériel avant utilisation, préparation des PSL, prescription transfusionnelle...). Le contrôle de la qualité empêche le passage d'une étape à celle qui la suit sans que la qualité du produit ait été jugée satisfaisante et que les analyses nécessaires et appropriées aient été effectuées (21).

Toutes **les non-conformités** significatives sont enregistrées de façon détaillée et examinées. La qualification des installations et des équipements, ainsi que la validation des procédés, des systèmes automatisés et tests de laboratoire, doivent être en place. Les opérateurs sont formés pour la mise en œuvre correcte des procédures. Des enregistrements de production sont établis en vue de retracer l'historique complet du sang ou des composants sanguins ; ils sont rédigés de façon claire et restent facilement accessibles (44).

3. Contrôle et gestion de la qualité :

3.1. Contrôle de qualité :

a. Contrôle des matières premières à l'exclusion des produits issus du prélèvement :

L'établissement de transfusion sanguine définit ses besoins sous forme de cahier des charges. Il sélectionne des fournisseurs qualifiés, les méthodes de vérification et les dispositions concernant le règlement des différends relatifs à la qualité.

Il définit les contrôles à réception nécessaires et les plans de contrôles correspondants, les établissements de transfusion sanguine peuvent, dans cette démarche, regrouper leurs compétences et leurs moyens. Il fixe par des procédures et pour chaque produit les modalités de contrôles à réception, de stockage et leur mise à disposition pour les utilisateurs.

- Une procédure décrit les règles de gestion et de mise en œuvre des matières premières acceptées.

- Les règles d'identification et d'isolement des produits refusés et le mode d'élimination des articles périmés font l'objet d'une procédure indépendante [65].

b. Contrôles d'entrée des produits issus du prélèvement :

A réception, un contrôle des produits issus du prélèvement doit être effectué par une personne qualifiée. Il porte sur les spécifications essentielles de ces produits comme l'identification, l'étiquetage, la date de prélèvement, l'aspect, le poids, l'intégrité du système clos, ainsi que sur la qualité du conditionnement et la température. Ces spécifications doivent être enregistrées [65].

c. Contrôles en cours de préparation des PSL :

Des contrôles ou des essais sont mis en place à des stades appropriés de chaque procédé afin de vérifier la conformité des produits intermédiaires chaque fois qu'ils constituent un indicateur représentatif de la qualité d'une étape.

La fréquence et les conditions de réalisation de ces contrôles doivent permettre des actions correctives rapides, chaque fois qu'elles s'avèrent nécessaires [65].

d. Contrôles des produits finis :

L'organisation des contrôles et l'analyse des résultats constituent une activité indépendante de la préparation.

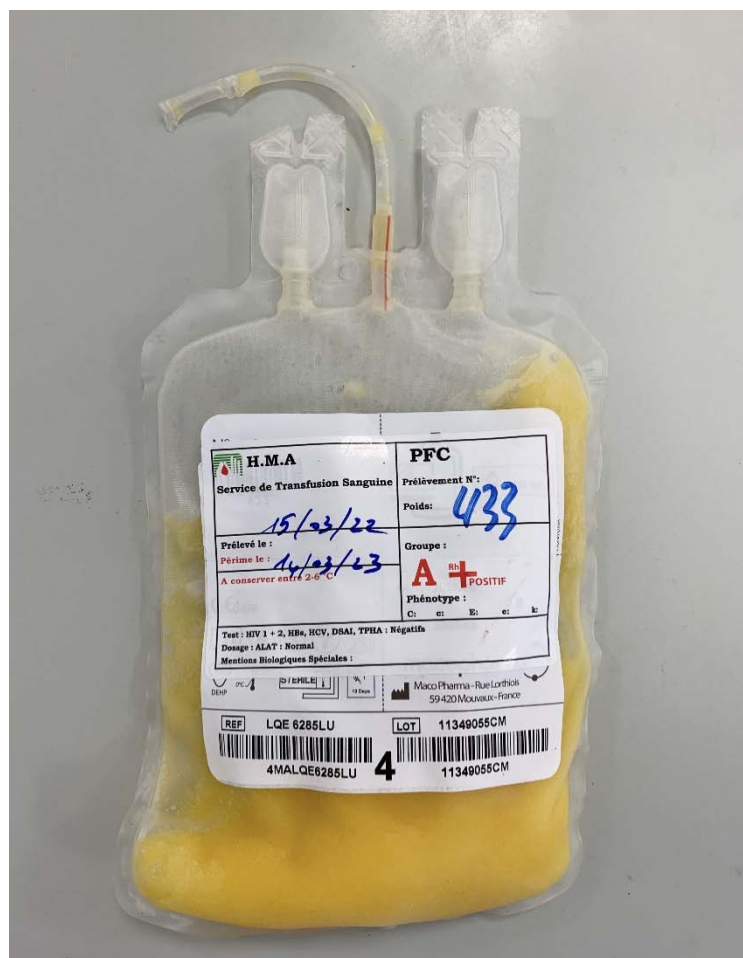


Figure 139 : Unité de PFC rejetée après contrôle. (Service de TS, HMA, Marrakech)

e. Contrôles statistiques :

Les règles du contrôle statistique sont appliquées moyennant des adaptations ou conventions dans la mise en œuvre des plans d'échantillonnage et de l'exploitation des résultats.

Les contrôles doivent démontrer qu'un certain nombre d'indicateurs, mesurables ou non, sélectionnés en raison de leur représentativité de la qualité des produits, restent stables ou conformes à leur définition ou spécifications. Pour ce faire, il doit être réalisé une recherche systématique et organisée des anomalies au cours de la préparation, lors de sa phase de validation.

La liste minimale des paramètres contrôlés regroupe ceux dont le suivi est imposé par les caractéristiques des produits sanguins labiles fixées par arrêté.

La périodicité de prélèvement des produits fait l'objet d'une procédure séparée. Dans la mesure du possible, elle privilégie les prélèvements non destructifs. Elle précise les précautions particulières garantissant l'homogénéité du produit et la représentativité du prélèvement ainsi que la date de mise en œuvre dans la durée de vie du produit [65].

f. Contrôles de conformité :

Les contrôles des produits finis constituent un aspect particulier et un prolongement des contrôles en cours de préparation.

Les paramètres spécifiques à contrôler figurent dans les caractéristiques des produits sanguins labiles :

- Le contenu en principe actif.
- La pureté requise.
- Le caractère conforme de l'aspect et de l'étiquetage [65].

Le respect des normes est une condition nécessaire à l'élaboration de la qualité dans un centre de transfusion sanguine mais certainement pas une condition efficace au maintien d'un niveau élevé de qualité. Gérer et améliorer la qualité, ce n'est pas seulement répondre aux normes mais c'est aussi satisfaire les besoins de l'utilisateur, c'est-à-dire distribuer les produits les plus surs et les plus efficaces sur le plan clinique.

La première difficulté à résoudre est la mise en évidence de la qualité des produits préparés. Pour apprécier la qualité, il faut la mesurer et, par suite, effectuer des contrôles. Les résultats de ces contrôles peuvent être ensuite comparés à des valeurs de référence externe ou normes.

Ces normes ainsi que les procédures de contrôle, sont définies par le législateur, dans plusieurs arrêtés.

Dans un premier temps, le contrôle interne de la qualité, ou plus exactement la mesure de la qualité est utile pour vérifier que les PSL distribués, sont bien dans les normes fixées par le Ministère. C'est donc un contrôle de conformité qui mesure la qualité du produit fini et la compare à la norme.

Pratiquement, on mesure les paramètres reflétant les pratiques de bonne préparation et de bonne conservation de ce produit.

Ces mesures doivent être régulières (journalières, hebdomadaires, mensuelles) et la taille de l'échantillonnage est déterminée en fonction du volume de la production, les données sont ensuite traitées par ordinateur et analysées grâce à des méthodes statistiques simples.

La qualité d'un produit présente toujours une dispersion, une distribution statistique (moyenne et déviation standard), d'où la notion de qualité d'ensemble. Ces deux grandeurs sont aussi importantes l'une que l'autre. En effet, on peut très bien améliorer la qualité d'un produit en augmentant ou diminuant une valeur moyenne, mais aussi en diminuant la dispersion. On doit donc visualiser précisément et régulièrement, l'évolution des paramètres biologiques étudiés par des calculs statistiques, des histogrammes de fréquence, des tests de comparaison, une surveillance des valeurs hors-normes, bref, par un ensemble d'outils statistiques et graphiques [66].

3.2. Gestion de la qualité :

Les contrôles de qualité les plus sévères ne servent à rien s'ils ne s'établissent pas dans un climat de confiance avec le personnel et si d'autre part le procédé de fabrication est lui-même générateur de défauts ou de dérives. L'exploitation des résultats de contrôle qualité doit constituer un outil de motivation pour l'ensemble du personnel.

a. Formation et information :

Comme dans tout domaine d'activité, il est important que le personnel soit bien formé et motivé. L'objectif majeur de la formation du personnel est d'assurer que le personnel chargé d'effectuer les opérations, a tous les niveaux, est suffisamment qualifié par rapport à la tâche effectuée.

La formation du personnel est un élément clé pour atteindre tout objectif lié à la qualité. Elle nécessite du temps et de l'argent, la mise en place d'un service de formation, interne ou externe, adéquat, et une organisation systématique et planifiée.

L'information et la communication jouent aussi un rôle essentiel dans l'éducation. Un système d'information–communication devra être mis en place par les responsables de la formation, afin de créer un climat de confiance [71].

La confiance à créer, passe bien entendu par la formation et l'information du personnel, responsable de la préparation. Les contrôles de qualité aboutissent inévitablement à la mise en évidence d'anomalies, d'écarts de données ou d'une trop grande dispersion. Il est donc indispensable de parvenir à ce que tout le personnel du service soit formé, de manière à accepter le contrôle qualité et à le considérer comme un élément nécessaire et souhaitable, propre à améliorer la qualité du travail quotidien. Les contrôles de qualité doivent être intégrés dans la production.

Les résultats les plus significatifs des contrôles d'objectifs doivent être affichés en permanence dans l'unité de préparation. De plus mensuellement, une discussion doit s'engager autour de ces résultats, discussion dont le but est de faire prendre conscience au personnel de l'importance de la qualité et de sensibiliser aux pratiques de bonne fabrication. Cette information est souvent génératrice d'amélioration dans la qualité [66].

b. Contrôle des performances :

La surveillance des performances du matériel fait partie des moyens à mettre en œuvre pour gérer correctement la qualité. Il s'agit en fait d'un contrôle de l'équipement, lors de son installation, après une intervention où s'il y a suspicion de fonctionnement anormal.

De plus, un programme d'étalonnage systématique et régulier, peut être établi, avec création de dossier d'entretien.

L'entretien régulier du matériel, c'est-à-dire sa maintenance préventive est une condition essentielle de la qualité. Là encore, la formation du personnel, utilisant ce matériel, est essentielle [66].

Les contrôles de performance de la filtration contribuent à améliorer la qualité des suspensions érythrocytaires et plaquettaires filtrées et ainsi, à satisfaire aux réelles exigences des cliniciens, pour leurs patients.

Les contrôles de qualité des produits déleucocytés s'inscrivent dans le cadre des bonnes pratiques de préparation, appliquées aux produits sanguins labiles.

Ils se conçoivent comme une nécessité au regard de l'objectif clinique ambitieux de la technique de filtration. Les filtres à déleucocyter sont considérés comme du matériel médical dont la sécurité fonctionnelle, biologique et microbienne garantie par le fabricant, doit être correctement contrôlée. De la même façon, les laboratoires de contrôle doivent s'assurer de leurs performances, pour une procédure d'utilisation standardisée, afin que les suspensions cellulaires filtrées répondent aux spécifications unanimement reconnues par des groupes d'études et d'experts internationaux.

Connaitre les caractéristiques de la matière première à filtrer, apprécier correctement et régulièrement la capacité et l'efficacité du filtre, suivre et valider une procédure standardisée, utiliser une méthode de contrôle validée sont autant d'éléments fondamentaux qu'il faut respecter pour atteindre une exigence de qualité [68].

c. Optimisation des procédures :

Comment parler le même langage d'un centre à un autre et comment caractériser de façon unique et reproductible une procédure de fabrication si aucun protocole n'est standardisé.

Il faut donc admettre que l'amélioration d'un procédé de fabrication passe nécessairement par un effort de standardisation. Savoir s'assurer de la qualité, c'est savoir contrôler les procédés de fabrication et plus ils sont standardisés plus les résultats des contrôles sont précis.

La standardisation du volume de sang prélevé chez un donneur prend ici tout son importance, puisque de la précision de ce paramètre dépendra la qualité de tous les produits sanguins isolés ultérieurement.

Disposer d'un limiteur à prélèvement précis, fiable et peu cher, constitue certainement l'étape indispensable dans la standardisation des protocoles de fabrication.

Une autre étape importante est l'intégration d'automates pour la production de composants sanguins. La seule voie sérieuse, pour réaliser des progrès incontestables dans le domaine de la standardisation, de l'amélioration de qualité, de pureté des globules rouges ou d'autres composants et de l'augmentation de la productivité, est le développement et l'implantation, dans les laboratoires de préparation, d'automates ou de machines de transfert automatiques. Eux seuls permettront une optimisation de la manipulation des poches de sang.

[90]

IX. Recommandations :

L'étude que nous avons menée concerne l'évaluation des techniques de préparation des PSL au niveau de plusieurs CTS au Maroc et Tunisie. Elle nous a permis de mettre le point la préparation des PSL dont la qualité doit être conforme aux normes internationales.

A travers notre étude, nous avons pu détecter l'intégralité des faiblesses dont le système de préparation des PSL endure. Cela nous amène à concevoir plusieurs propositions que nous avons regroupées sous forme d'un modèle théorique et pratique à suivre et qui, nous l'espérons, permettra de pallier à ces dysfonctionnements :

Notre travail tire sa force des objectifs qu'on s'est fixés et de l'étude mené pour élaborer les recommandations suivantes :

1. Pour le personnel :

- Proposition d'une formation continue pratique et théorique des professionnels de santé : Cette formation sera destinée à tous le personnel médicale et technicien, qui sont impliqués dans l'acte transfusionnel, d'une façon renouvelable tous les 2 à 3 ans pour chaque personnel concerné.
- Programmation des stages de formation en termes de préparation des PSL au profil du personnel soignant, ces stages obligatoires seront insérés dans la grille d'avancement du dit personnel.
- Création des centres de formation certifiés par le standard européen avec la possibilité des échanges.
- La programmation, avec une diversité générique, des congrès, séminaires et des ateliers nationaux et internationaux.
- Sensibilisation du personnels médical et technicien sur la réglementation et la juridiction

de la transfusion sanguine (délit, faute médicale, risque médico-légal...etc.) ;

- Uniformiser les pratiques grâce à l'élaboration d'un guide des techniques de préparation des PSL sous format papier et électronique, mise à la disposition de tout le personnel soignant, et non seulement le personnel des CTS ;


2. Pour les centres de transfusion sanguine :

Améliorer la qualité et la sécurité des PSL par:

- Une pré-sélection médicale des donneurs en privilégiant l'auto-exclusion ;
- Asepsie rigoureuse du site de prélèvement
- Améliorer les techniques de préparations et de séparation par la mise en place des solutions de traitement des PSL :
- Optimiser le transport du sang total frais lors de la collecte mobile par des conteneurs à température adaptés et enregistreur de température.
- Rénover les équipements anciens, telle que les balances non électroniques
- Contrôler la qualité des équipements, par une maintenance périodique.
- Disposition d'un carnet de maintenance pour tous les équipements
- Aménagement d'un atelier de maintenance avec un ingénieur biomédicale et son équipe.
- Informatisation de la traçabilité des PSL, pour un meilleur suivi du donneur, PSL et receveur
- Instauration d'extracteur automatisé pour une meilleure séparation des composants sanguins
- Généraliser la filtration des PSL soit par filtration du sang total ou par filtration systématique de tous les PSL à savoir les CP et le plasma également,

Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne

- Améliorer la sécurité des PSL par une préparation secondaire à savoir toutes les transformations applicables à chacun des PSL.
- Intégration d'un service de radiothérapie pour l'irradiation des PSL
- Alléger la transfusion pédiatrique par la préparation pédiatrique des PSL, et réduction du volume.
- Sécuriser les PSL, par virro-atténuation
- Stockage des PSL dans des congélateurs rapides dit « Snap freezer » pour améliorer la qualité des PFC, introduire les cryoprecipité et permettre la cryoconservation des PSL.
- Optimiser la taille du stockage, par des chambres négatives et positives
- Automatisation de la préparation par des automates capables de produire plusieurs composants simultanément.
- Améliorer l'assurance et contrôle qualité des CTS par la création d'un comité local au niveau de chaque centre
- La nécessité de la mise en œuvre d'une enquête nationale qui permettrait d'étayer avec beaucoup de précision l'ensemble de ces défaillances au sein des différentes structures sanitaires (CRTS, Hôpitaux universitaires, publics et privés) et de dévoiler d'autres dysfonctionnements qui nous ont peut-être échappé, est plus que jamais indispensable.
- Coopération des directeurs des CTS pour faciliter les études menés au sein de leurs établissements à visée améliorative.
- Uniformiser les techniques de préparation des PSL à l'échelle nationale conformément aux directives internationales



CONCLUSION



Afin de garantir le degré de qualité et de sécurité le plus élevé possible du sang et des composants sanguins, il convient d'élaborer des guides de techniques de préparation pour soutenir les exigences relatives au système qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

Les techniques de préparation des produits sanguins labiles évoluent en fonction des avancées technologiques qui permettent, d'une part, une automatisation de plus en plus importante et, d'autre part de renforcer la sécurité sanitaire de ces produits.

Au cours des dix dernières années, grâce à la mise à disposition de nouvelles technologies, plusieurs mesures ont été introduites dans le but de réduire le risque de transmission de pathogènes et de prévenir l'apparition du syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel comme la déleucocytation, l'utilisation de solutions de conservation des plaquettes et la viroatténuation des plasmas.

Les méthodes utilisées pour la préparation primaire et secondaire, le contrôle qualité et la conservation doivent permettre d'obtenir des produits sanguins conformes aux spécifications définies dans les caractéristiques réglementaires des produits sanguins labiles.

Bien qu'il existe de nombreuses normes applicables à la préparation des PSL, les différentes étapes ne sont pas standardisées et le résultat final est très variable.

Les moyens de chaque pays, jouent un rôle décisif dans la qualité de ses PSL à travers les techniques de préparation de celles-ci, qui peuvent aller jusqu'à l'automatisation.

Pour le Maroc ainsi que pour la Tunisie, plusieurs techniques développés dans le traitement des composants sanguins a le potentiel d'améliorer l'efficacité de la production et la cohérence des composants.

Concernant l'introduction de l'automatisation pour ces Pays du Maghreb, elle constitue une révolution pour les donneurs, les centres de transfusion sans oublier, la cause ultime qu'est le receveur.



Résumé

Les PSL sont des produits d'extraction des dons de sang, soit au cours même du don par aphérèse, soit secondairement à partir d'un don de sang total. Issus du sang d'un donneur et, destinés à être transfusés à un patient. Il s'agit notamment des composants du sang : globules rouges (GR), plaquettes, plasma et granulocytes.

Le processus de leur préparation s'intègre dans la chaîne transfusionnelle entre le prélèvement et la distribution des produits.

La préparation primaire regroupe l'ensemble des techniques obligatoires, appliquées à toutes les poches du sang depuis la réception jusqu'à l'obtention du PSL final.

Par la suite, la préparation secondaire rassemble toutes les techniques physiques, chimiques ou physicochimiques, ces transformations donnent naissance à des PSL à usage spécifique.

Les techniques utilisées pour la préparation des PSL doivent permettre d'obtenir des produits sanguins conformes aux normes nationales et internationales et aux exigences de la sécurité transfusionnelle.

Les règles de ces techniques de préparation fournissent un cadre à l'organisation générale de préparation des produits sanguins et s'appliquent de la réception des produits issus du prélèvement jusqu'au stockage de produits sanguins pour distribution.

Ces techniques évoluent en fonction des avancées technologiques qui permettent, d'une part, une automatisation de plus en plus importante et, d'autre part, de renforcer la sécurité sanitaire des produits sanguins.

L'assurance et le contrôle de la qualité des PSL constituent un moyen et un outil de surveillance de la préparation des PSL et de vérification de leur conformité aux normes de qualité.

Afin de relever ces difficultés, nous avons mené une étude descriptive, prospective, évaluative, comparative et multicentrique des techniques de préparation des PSL menée sur une période de onze mois de Janvier 2022 à Novembre 2022, auprès de 7 CTS marocains et tunisiens ainsi que 92 membres de leurs personnel (médical et technicien), parmi eux l'Hôpital militaire Avicenne de Marrakech.

Cette étude parallèle a été menée au moyen d'un questionnaire anonyme (annexe I), comprenant 34 questions dont 31 sont fermées (questions à choix unique) et 3 sont semi-ouvertes (questions à choix multiples) ciblant le personnel des CTS. Nous avons également réalisée, cette étude par le biais d'une fiche d'exploitation désignée au CTS.

Ceci nous a donc permis de concevoir plusieurs propositions que nous avons regroupées sous forme d'un modèle théorique et pratique à suivre et qui, nous l'espérons, permettra de pallier à ces dysfonctionnements et de garantir des PSL préparés, contrôlés, étiquetés et conservés selon les normes de qualité adaptées à leur emploi, afin d'éliminer le risque d'utilisation de PSL non conforme.

Summary

Labile blood products are products extracted from donated blood, either during the donation itself by apheresis or secondarily from a whole blood donation. They are derived from the blood of a donor and are intended to be transfused into a patient. These include the components of blood: red blood cells (RBCs), platelets, plasma and granulocytes. The process of their preparation is part of the transfusion chain between collection and distribution of the products.

Primary preparation includes all the mandatory techniques applied to all the blood bags from reception to the final labile blood product. Subsequently, secondary preparation includes all the physical, chemical or physicochemical techniques, these transformations give rise to specific-use labile blood products.

The techniques used for the preparation of labile blood products must make it possible to obtain blood products that comply with national and international standards and the requirements of transfusion safety.

The rules of these preparation techniques provide a framework for the general organization of blood product preparation and apply from the receipt of blood products from the collection to the storage of blood products for distribution.

These techniques are evolving in line with technological advances that allow, on one hand, increasing automation and, on the other hand, to reinforce the safety of blood products.

Quality assurance and quality control of blood products are a mean and a tool for monitoring the preparation of blood products and verifying their compliance with quality standards.

In order to address these challenges, we conducted a descriptive, prospective, evaluative, comparative, and multicentric study of the preparation techniques of labile blood products

conducted over a period of eleven months from January 2022 to November 2022, in 7 Moroccan and Tunisian transfusion centers and 92 members of their staff (medical and technician), including the Avicenne Military Hospital of Marrakech.

This parallel study was conducted by the means of an anonymous questionnaire (Appendix I), including 34 questions, 31 of which were closed (single-choice questions) and 3 of which were semi-open (multiple-choice questions) targeting the staff of the transfusion centers. We also carried out this study by the means of an operating form designated to the transfusion center.

This allowed us to develop several proposals that we have grouped together in the form of a theoretical and practical model to be followed, which we hope will make it possible to remedy these dysfunctions and to guarantee that the labile blood product are prepared, controlled, labeled, and stored according to the quality standards appropriate to their use, in order to eliminate the risk of using non-conforming ones.

ملخص

منتجات الدم القابلة للتحلل هي نتاج استخراج التبرعات بالدم، إما أثناء عملية التبرع بالفصل أو ابتداء من التبرع بالدم الكامل. مشتق من دم متبرع ومخصص لنقل الدم إلى مريض. وتشمل هذه مكونات الدم مثل خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية والبلازما والخلايا الحبيبية. يتم دمج عملية تحضيرها في سلسلة نقل الدم بين جمع وتوزيع المنتجات.

يشمل التحضير الأولي جميع التقنيات الإلزامية، المطبقة على جميع أكياس الدم منذ الاستقبال حتى الحصول على منتج الدم النهائي.

بعد ذلك، يجمع التحضير الثانوي جميع التقنيات الفيزيائية أو الكيميائية أو الفيزيائية الكيميائية، تؤدي هذه التحولات إلى ولادة منتجات الدم القابلة للتحلل.

يجب أن تتيح التقنيات المستخدمة لإعداد منتجات الدم القابلة للتحلل الحصول على منتجات الدم التي تتوافق مع المعايير الوطنية والدولية ومع متطلبات سلامة نقل الدم. وتوفر قواعد تقنيات الإعداد هذه إطارا للتنظيم العام لإعداد منتجات الدم، وتنطبق ابتداء من استلام المنتجات من جمع منتجات الدم إلى تخزينها لتوزيعها.

تتطور هذه التقنيات استجابة للتقدم التكنولوجي، الذي يجعل من الممكن، من ناحية، زيادة التشغيل الآلي، ومن ناحية أخرى، تعزيز السلامة الصحية لمنتجات الدم. ضمان جودة ومراقبة جودة منتجات الدم القابلة للتحلل هي وسيلة وأداة لرصد إعداد والتحقق من امتثالها لمعايير الجودة.

من أجل تحديد هذه الصعوبات، أجرينا دراسة وصفية ومستقبلية وتقييمية ومقارنة ومتعدد المراكز لتقنيات إعداد منتجات الدم القابلة للتحلل التي أجريت على مدى فترة 11 شهرا من يناير 2022 إلى نوفمبر 2022، 7 مراكز نقل الدم المغربية والتونسية، فضلا عن 92 موظفا (طبيبا وتقني)، من بينهم مستشفى ابن سينا العسكري في مراكش.

تم إجراء هذه الدراسة الموازية باستخدام استبيان مجهول (التذييل الأول)، يتكون من 34 سؤالاً تم إغلاق 31 سؤالاً منها (أسئلة اختيار واحد) و 3 أسئلة شبه مفتوحة (أسئلة متعددة الخيارات) تستهدف موظفي مركز نقل الدم. أجرينا هذه الدراسة أيضاً عن طريق سجل تشغيل معين في مركز نقل الدم.

وقد مكننا ذلك من وضع عدة مقترحات قمنا بتجميعها في شكل نموذج نظري وعملي نتبعه، نأمل أن نجعل من الممكن التغلب على هذه الاختلالات وضمان منتجات الدم القابلة للتحلل، والمراقبة ووضع العلامات والمحافظة عليها وفقاً لمعايير الجودة المناسبة لاستخدامها، من أجل القضاء على مخاطر استخدام منتجات الدم القابلة للتحلل غير المتوافقة...



Annexe I :

Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins

labiles :

Ce questionnaire a été établi afin d'évaluer les connaissances du personnel médical et technicien, en matière des techniques de préparation des produits sanguins et d'établir les besoins de formation et d'amélioration. Nous vous prions d'y répondre en cochant la ou les réponse (s) juste (s) :

I. Identité et qualification professionnelle

1. Identité professionnelle :

- Médecin
- Infirmier
- Laborantin
- Aide-soignant
- Autre

2. Développement professionnel

continu : ---Avez-vous reçu une formation continue spécialisée :

- Oui
- Non

-Si oui, laquelle/lesquelles :

- Formation continue spécialisée
- Formation au sein du service
- Atelier
- Congres
- Autres

II. Sélection et prélèvement des donneurs :

1. Sélection des donneurs :

-Faites vous un examen médical du donneur composé d'un entretien médical et un examen clinique :

- Oui
- Non

2. Prélèvement des donneurs:

-Réalisez-vous une désinfection abondante et minutieuse du site de prélèvement :

- Oui
- Non

-Connectez-vous de façon stérile les tubulures :

- Oui
- Non

-Déclarez-vous un accident chez le donneur :

- Oui
- Non

-Etiquetez-vous les poches de sang total et les tubes échantillons de laboratoire par les numéros de don :

- Oui
- Non

- Est-ce que vous ne prélevez pas le contenu des échantillons biologiques (qui est destinés à la qualification biologique du don) de la poche principale de recueil du prélèvement lors du don :

- Oui
- Non

-A l'arrêt du prélèvement, vérifiez-vous que la poche est bien soudée avant son conditionnement pour le transport :

- Oui
- Non

3. Information post-don :

–Remettez–vous un document post–don au donneur indiquant le numéro de téléphone de l'établissement et le service à contacter en cas d'apparition des signes cliniques :

- Oui
- Non

–Expliquez–vous au donneur la nécessité d'informer le centre de transfusion dans les plus brefs délais de toute :

- Remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré–don
- Survenue de symptômes évoquant une maladie infectieuse
- effets indésirables post don

III. Réception et transformation du don de sang en PSL :

1. Réception des poches après une collecte mobile :

– A la réception des poches après une collecte mobile, vérifiez–vous :

- L'intégrité des colis
- Le respect des conditions d'hygiène des colis
- Le respect des conditions de température de transport
- Le respect de la durée du transport

–Contrôlez–vous la cohérence entre le nombre de poche prélevés et le nombre de poches reçus:

- Oui
- Non

–Contrôlez–vous d'une manière unitaire les poches de sang total frais:

- Oui
- Non

–Enregistrez–vous à la réception le volume des poches :

- Oui
- Non

2. Transformation du don de sang en PSL

2.1 Pesée :

–Est–ce que vous effectuez un calibrage des balances avant chaque série de mesures :

- Oui
- Non

–Placez–vous les poches au centre du plateau en évitant toute traction :

- Oui
- Non

2.2 Centrifugation :

–Est–ce que la mise en pot des poches à centrifuger est faite de manière pour permettre un tassement identique et éviter toute dégradation des produits :

- Oui
- Non

–La nature et la forme de l'élément utilisé pour l'équilibrage sont–elles choisies de manière à ne pas provoquer aucune déformation et /ou de détérioration des poches :

- Oui
- Non

–Vérifiez–vous qu'aucun obstacle ne gêne l'oscillation libre des pots avant la centrifugation :

- Oui
- Non

– Effectuez-vous la centrifugation dans des conditions rigoureusement programmés obéissant aux paramètres préalablement définis tels que :

- La pente d'accélération
- La vitesse
- La durée
- le seuil et l'intensité de freinage
- la température

– Lors du déchargement des poches, assurez-vous de ne pas les heurter afin de ne pas déstabiliser la zone de séparation entre le plasma et les éléments cellulaires sédimentés :

- Oui
- Non

2.3 Séparation :

–Garantissez-vous à ce que le transfert et la mise en place des poches dans la presse, empêchent la remise en suspension de l'interface plasma et différents éléments cellulaires sédimentés :

- Oui
- Non

– Analysez-vous visuellement la sédimentation des différentes couches:

- Oui
- Non

– Durant la séparation, maitrisez-vous la pression exercée sur la poche pour l'adapter à la vitesse d'écoulement choisie :

- Oui
- Non

– Exécutez-vous le déchargement des presses avec précaution afin d'éviter toute détérioration du récipient :

- Oui
- Non

2.4 Déleucocytation :

– Homogénéisez-vous la poche de culots de globules rouges avant le passage de son contenu par le filtre pour déleucocytation :

- Oui
- Non

2.5 Soudure :

–Examinez-vous avant toute utilisation, la propreté des mâchoires et des éléments de soudure :

- Oui
- Non

– Soudez-vous les tubulures perpendiculairement aux mâchoires, sans exercer de tension afin d'obtenir une obturation nette et étanche :

- Oui
- Non

– Contrôlez-vous l'étanchéité par pression manuelle sur la poche en amont et en aval de la soudure réalisée :

- Oui
- Non

IV. Etiquetage des PSL :

1. Etiquetage du PSL :

–Est-ce que vous n'effectuez l'étiquetage qu'après l'obtention de la totalité des résultats des analyses biologiques réglementaires :

- Oui
- Non

–Marquez–vous sur les étiquettes du PSL, de façon claire et lisible, les mentions et les caractéristiques réglementairement définies :

- Oui
- Non

2. Contrôle de cohérence :

Est–ce que vous contrôlez la cohérence entre les produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation :

- Oui
- Non

Annexe II :

Fiche d'exploitation du centre de transfusion sanguine :

1ere partie : Locaux et équipements du

CTS :

3. Les locaux du CTS :

1.1 Zone de réception pour accueil et enregistrement des donneurs :

- Oui
- Non

1.2 Salle de visite médicale des donneurs:

- Oui
- Non

1.3 Salle de prélèvement des donneurs :

- Oui
- Non

1.4 Salle de collation pour donneurs :

- Oui
- Non

1.5 Zone de préparation des produits sanguins labiles:

- Oui
- Non

-Munie de :

- Centrifugeuse :**

Nombre :

Marque :

- Séparateur :**

Nombre :

Marque :

Manuel :

Automatique :

- Soudeuse :**

Nombre :

Marque :

Unique :

Multiple :

- Balance:**

Nombre :

Manuel :

Électronique :

- Agitateur de plaquettes :**

Nombre :

Marque :

1.6 Zone de stockage :

- Oui

- Non

- Dotée de :

- Chambre positive :**

- Chambre négative :**

- Réfrigérateurs de banque de sang :**

Nombre :

Marque :

- Congélateurs :**

Nombre :

Marque :

- Températures maintenue pour la conservation des différents produits au niveau de la zone de stockage:**

- Oui

- Non

- Alarme efficace + enregistreurs de température dans la zone de stockage:**

- Oui

- Non

- Taille suffisante de la zone de stockage :**

- Oui

- Non

1.7 Zone distincte réservée à la quarantaine :

- Oui
- Non

1.8 Zone de laboratoire :

- Oui
- Non

1.9 Zone de repos, vestiaires et sanitaires du personnel :

- Oui
- Non

1.10 Zone d'informatique et de documentation :

- Oui
- Non

1.11 Atelier de maintenance :

- Oui
- Non

II. Système de traçabilité du CTS :

1. Sélection des donneurs :

– Fiche de prélèvement d'identification du donneur, avec un numéro de don associé :

- Oui
- Non

2. Prélèvement des donneurs :

– Type de poche utilisée pour le prélèvement du don de sang total:

- Poche quadruple
- Poche triple
- Poche double
- Poche single

– Informatisation du lien entre l'identifiant du donneur et l'identifiant du don :

- Oui
- Non

3. Traçabilité :

– Système de traçabilité informatique évalué périodiquement :

- Oui
- Non

– Fréquence d'évaluation :

- Quotidienne
- Hebdomadaire
- Mensuelle
- Annuelle

– Toute modification de données de traçabilité est tracée et justifiée :

- Oui
- Non

IV. Techniques de préparation primaire des PSL :

1. Transport du sang total frais:

– Température de transport du sang total frais après une collecte mobile:

- +18°C et +24°C
- + 2°C et +6°C

– Durée de sa conservation avant son traitement :

- 6H
- 12H
- 24H
- 48H

– Température de conservation :

- +2°C et +6°C
- Autre :°C

2. Pesée :

– Contrôle de qualité de la pesée (en sollicitant le département d'ingénierie biomédicale) :

- Oui

Non

-Fréquence :

- hebdomadaire
- Mensuelle
- Trimestrielle
- Semestrielle
- Annuelle
- En cas de panne

-Carnet de maintenance de la pesée comportant : son identification, son entretien et ses maintenances :

- Oui
- Non

3. Centrifugation :

-Paramètres de centrifugation préalablement définis :

- Nombre de tours/minute :
- Température : °
- Durée : minutes

- Procédure de centrifugation :

- 1^{er} centrifugation :** sang total = Culots de globules rouges + Plasma riche en plaquettes
- 2^{eme} centrifugation :** PRP= Concentré de plaquettes standard + Plasma pauvre en plaquettes

-Contrôle de qualité de la centrifugeuse :

- Oui
- Non

-Fréquence :

- hebdomadaire
- Mensuelle
- Trimestrielle
- Semestrielle
- Annuelle
- En cas de panne

-Carnet de maintenance de la centrifugeuse :

- Oui
- Non

4. Séparation :

-Contrôle de qualité du séparateur :

- Oui
- Non

-Fréquence :

- hebdomadaire
- Mensuelle
- Trimestrielle
- Semestrielle
- Annuelle
- En cas de panne

-Carnet de maintenance:

- Oui
- Non

5. Déleucocytation :

-Filtration des culots de globules rouges :

- Poche quadruple
- Poche triple
- Filtration séparé à l'aide d'un kit de filtration

- Filtration des poches de culots de globules rouges :

- Systématique après la séparation
- sur demande

-Déleucocytation du plasma :

- Oui
- Non

- déleucocytation du CPS:

- Oui
- Non

6. Soudure :

-Contrôle de qualité de la soudeuse :

- Oui
- Non

-Fréquence :

- hebdomadaire
- Mensuelle
- Trimestrielle
- Semestrielle
- Annuelle
- En cas de panne

-Carnet de maintenance de la soudeuse:

- Oui
- Non

IV.Préparation secondaire des PSL :

Transformation applicables aux produits sanguins labiles (PSL) :

1. Transformations des CGR :

- Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide
- Déplasmatisation
- Cryoconservation
- Irradiation par les rayonnements ionisants
- Préparation pédiatrique
- Réduction de volume
- Reconstitution du sang total à usage pédiatrique

2. Transformations des CP :

- Addition d'une solution supplémentaire de conservation en phase liquide
- Irradiation
- Déplasmatisation
- Réduction de volume

- Préparation pédiatrique
- Cryoconservation
- Viroatténuation

3. Transformation des PFC :

- Mélanges de plasma frais congelés sécurisés
- Reconstitution du sang total à usage pédiatrique
- Préparations pédiatriques
- Cryoconservation
- Viroatténuation
- Cryoprecipité
- Plasma lyophilisé
- Plasma dépourvu de cryoprotéine

4. Transformation des CGA :

- Irradiations
- Déplasmatisation
- Réduction de volume
- Préparation pédiatrique

V. Etiquetage et conservation des PSL :

1. L'étiquette du PSL:

- Le nom du centre producteur
- Le nom du produit
- Le numéro de prélèvement
- Les dates de prélèvement et de péremption
- Le groupe sanguin ABO et Rh D
- Les mentions du fabricant
- La température de conservation
- Les tests sérologiques effectués
- Le dosage d'ALAT
- Mentions spéciales : Phénotypé/compatibilisé/ irradié/ déplasmatisé/ déleucocyté/ appauvri en leucocytes/ transfusion autologue

- 2. Sang total (ST) :**
- a. **Solution de conservation**
- CPD
 - CPD-A
- b. **Durée de conservation :**
- 21 j
 - 35 j
 - Autre :
- c. **Température de conservation du ST:**
- +4°C
 - Autre : °C
- 4. Concentré de globules rouges standard :**
- a. **Préparation :**
- Oui
 - Non
- b. **Solution de conservation :**
- CPD
 - CPD-A
 - SAG-MAN
- c. **Durée de conservation :**
- 21 j
 - 35 j
 - 42 j
 - Autre :
- d. **Température de conservation:**
- +4°C
 - Autre : °C
- 5. CGR IRRADIE:**
- a. **Préparation :**
- Oui
 - Non
- b. **Temps d'irradiation :**
- Irradiation avant le 15ème jour après prélèvement
 - Irradiation après le 15ème jour après prélèvement
- c. **Durée de conservation :**
- avant la date de péremption du produit de base
 - ≤ 24H.
- d. **Température de conservation :**
- 4°C
 - Autre :°C
- e. **CGR deplasmatisé :**
- a. **Préparation :**
- Oui
 - Non
- b. **Durée de conservation :**
- o Si circuit fermé (connexion stérile de la solution isotonique) :
 - 24H
 - Autre :
 - o Si circuit ouvert (insertion de la solution isotonique dans l'une des cheminées de la poche) :
 - 6H
 - Autre :
- c. **Température de conservation :**
- +4°C
 - Autre :°C
- f. **CGR déleucocyté :**
- a. **Préparation :**
- Oui
 - Non
- b. **Solution de conservation :**
- CPD
 - CPD-A
 - SAG-MAN
- c. **Durée de conservation :**
- o Si Circuit fermé (connexion stérile d'un filtre à une poche de CGR prête à l'emploi):
 - 21 j
 - 35 j
 - 42j

Evaluation des techniques de préparation des produits sanguins labiles :
Expérience de l'hôpital militaire Avicenne

- Autre :
- Si circuit ouvert (insertion d'un filtre à une poche de CGR prête à l'emploi :
- 24H
- Autre :
- d. Température de conservation :**
- +4°C
- Autre : °C
- g. Concentré de plaquettes standard et d'aphérèse (CPS/CPA):**
- a. Préparation :**
- CPS
- CPA
- Les deux
- b. Durée de conservation :**
- 5 Jours
- 6 Jours
- 7 Jours
- c. Température de conservation :**
- +22°C
- Autre : °C
- d. Agitation :**
- Oui
- Non
- e. Type d'agitation:**
- horizontale continue
- Autre :
- h. CP IRRADIE :**
- a. Préparation :**
- Oui
- Non
- b. Durée de conservation :**
- 5 jours
- Autre :
- c. Température de conservation :**
- 22°C
- Autre : °C
- d. Agitation :**
- Oui
- Non
- e. Type d'agitation :**
- Horizontale continue
- Autre :
- i. CPS/CPA deplasmatisé:**
- a. Préparation :**
- Oui
- Non
- b. Durée de conservation :**
- 6H après la préparation
- Autre :
- c. Température de conservation :**
- 22°C
- Autre : °C
- d. Agitation :**
- Oui
- Non
- e. Type d'agitation :**
- Horizontale continue
- Autre :
- j. CPS/CPA déleucocyté :**
- a. Préparation :**
- Oui
- Non
- b. Durée de conservation :**
- Si circuit fermé (connexion stérile d'un filtre à la poche de CP) :
- durée de validité du produit de départ
- Autre :
- Si circuit ouvert (insertion d'un filtre à la poche de CP):
- 6H
- Autre
- c. Température de conservation :**
- 22°C
- Autre : °C
- d. Agitation :**
- Oui

- Non
- e. Type d'agitation:**
 - Horizontale continue
 - Autre :
- k. Plasma frais congelé (PFC) :**
 - a. Préparation :**
 - Oui
 - Non
 - b. Durée de conservation :**
 - 12 mois
 - Autre :
 - c. Température de conservation:**
 - 25°C
 - Autre :°C
 - d. Durée de conservation après décongélation au bain marie, à 37°C:**
 - 2H
 - Autre :
- l. CRYOPRECIPITE :**
 - a. Préparation :**
 - Oui
 - Non
 - b. Durée de conservation :**
 - o **Durée de conservation pour une T° (-30°C < T° < -25°C)**
 - 6 mois
 - Autre :
 - o **Durée de conservation pour une T° (< -30° C) :**
 - 24 mois
 - Autre :

Annexe III :

Chapitre III Réintitulé par Décret n° 2-06-303 du 14/11/2006 B.O N° 5488 DU 4/1/2007

Chapitre III : De la préparation, de la conservation, de l'étiquetage, du dépôt des produits sanguins et des règles d'hémovigilance.

Article 17 : Sous réserve des dispositions prévues à l'article 8 de la loi précitée n° 03-94, les produits sanguins d'origine humaine à usage thérapeutique sont préparés à partir de sang prélevé sur des sujets sains dont l'aptitude à subir un prélèvement a été reconnue par un acte médical, conformément à l'article 2 ci-dessus.

Article 18 : (modifié, Décret n° 2-96-421 du 20 novembre 1996) La préparation du sang humain et des dérivés du sang labiles tels que les culots globulaires, le plasma et les culots plaquettaires ne peut être effectuée que par un docteur en médecine ou un pharmacien ou sous leur direction et uniquement dans les services de transfusion du ministère de la santé publique et les services de transfusion relevant de l'inspection de santé militaire.

Article 19 : Le sang humain et les dérivés du sang labiles sont déposés dans les formations sanitaires désignées par le ministre de la santé publique et le cas échéant, dans les services organisés à cet effet, relevant des formations hospitalières de l'administration de la défense nationale ou des cliniques privées.

Article 20 : Aux fins d'identification, une étiquette est collée sur chaque poche de sang ou flacon contenant ses dérivés. Cette étiquette mentionne le numéro de série et la date de péremption du produit.

Article 21 : Le sang total et les culots globulaires sont conservés à la température de 4 à 6°C dans une chambre froide ou un réfrigérateur.

Le délai de conservation varie selon le type d'anticoagulant utilisé.

Article 22 : Le plasma congelé peut être conservé durant 12 mois à moins 30 centigrades.

Article 23 : Les culots plaquettaires sont conservés, durant 5 jours, à 18°C sous agitation continue.

Article 24 : Les produits sanguins périmés, contaminés ou ne répondant pas aux normes de qualité définies par les dispositions de la loi précitée n° 03-94 et du présent décret, sont détruits par incinération sous la responsabilité d'un médecin.

Article 25 : Conformément aux dispositions de l'article 12 de la loi n° 03-94 susvisée, le Centre national de transfusion sanguine et d'hématologie relevant du ministère de la santé publique effectue le contrôle préalable de qualité sur le plasma devant servir à la préparation des dérivés stables du sang.

Annexe IV :

REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTERE
DE LA SANTE PUBLIQUE

UNITE CENTRALE DE LA
TRANSFUSION SANGUINE
ET DES BANQUES DU SANG

N° MSP/ 49 /UCTSBS

Tunis, le 13 juin 2005

CIRCULAIRE N° 49

Objet : La sécurité transfusionnelle.

La sécurité transfusionnelle comporte l'ensemble des mesures à prendre en vue de sauvegarder l'intégrité du donneur de sang et de prévenir les complications, notamment immunologiques et infectieuses, immédiates ou retardées, chez le receveur.

La présente circulaire résume les règles à observer dans la pratique quotidienne de la transfusion. Ces règles, détaillées dans le manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés qui est approuvé par arrêté du 2 octobre 1999, se rapportent aux conditions de prélèvement, d'analyses biologiques, de conservation, de transport, de distribution et de transfusion clinique.

1. CONDITIONS DE PRELEVEMENT

1.1 PRELEVEMENT DE SANG TOTAL

1.1.1 DON DE SANG HOMOLOGUE

1.1.1.1 ACCUEIL, INFORMATION ET IDENTIFICATION DES DONNEURS

- l'accueil doit être chaleureux et personnalisé permettant d'établir un climat de confiance réciproque ;
- l'information doit être claire et intelligible, axée sur les règles principales du don et sur l'importance de la validité des réponses du donneur pour la sécurité transfusionnelle ;
- l'identification du donneur en vue d'établir son dossier médico-administratif doit être précise.

1.1.1.2 SELECTION DES DONNEURS

La sélection des donneurs est sous la responsabilité d'un docteur en médecine. Elle a pour objectif le dépistage des maladies transmissibles par le sang, dans un souci de protection du receveur, et la recherche des affections contre-indiquant le prélèvement, dans l'intérêt du donneur.

Elle doit tenir compte, d'une part, des principes éthiques du don du sang (volontariat, bénévolat, et anonymat) et, d'autre part, des conditions de prélèvement, à savoir : l'âge des donneurs, le volume, la fréquence et l'intervalle entre les prélèvements.

Le sang destiné à la transfusion doit être prélevé chez les sujets âgés de 18 à 65 ans. Au delà de l'âge de 65 ans, l'aptitude au don de sang est laissée à l'appréciation du médecin. Le nombre des prélèvements ne doit pas être supérieur à 5 par an chez l'homme et 3 par an chez la femme ; l'intervalle minimum entre deux dons étant de 8 semaines. De plus, le volume maximal prélevé à chaque don est de 7ml/kg de poids du donneur sans dépasser un volume total de 450 ml.

Chaque prélèvement de sang pour transfusion sera précédé d'un examen médical comportant :

- un entretien médical ;
- un examen clinique ;
- des contrôles biologiques pré-dons.

a) Entretien médical

L'entretien médical doit être autant que possible convivial dans le respect de la confidentialité. Il a pour but de recueillir des informations sur l'état de santé du donneur et de rechercher d'éventuelles contre-indications au don du sang.

b) Examen clinique

Complétant l'entretien médical, l'examen clinique doit être succinct et rassurant, permettant d'apprécier l'état général et l'appareil cardiovasculaire du donneur.

c) Contrôles biologiques pré-dons

L'appréciation de l'aptitude du donneur reste principalement basée sur l'évaluation clinique. Toutefois, cette appréciation pourra être complétée par des investigations biologiques.

Les résultats de cet examen médical ainsi que la quantité de sang recueillie doivent être consignés sur le dossier du donneur.

1.1.1.3 PRELEVEMENT PROPUREMENT DIT

Le sang destiné à la transfusion doit être prélevé par un personnel qualifié dans les meilleures conditions d'asepsie. Les conteneurs doivent être stériles, apyrogènes et à usage unique.

L'étiquetage doit être contrôlé : vérifier systématiquement la conformité des indications portées sur l'étiquette avec celles relatives au donneur.

Lors du prélèvement, il est essentiel de surveiller le donneur et de contrôler le dispositif de prélèvement.

1.1.1.4 PRISE EN CHARGE POST-DON

Tout prélèvement de sang destiné à la transfusion est suivi d'un repos de 10 à 15 minutes et d'une collation. Pour prévenir tout incident post-don, des informations complémentaires doivent être mises à la disposition du donneur.

1.1.2 DON DE SANG AUTOLOGUE

C'est un procédé où le patient est son propre donneur. Il n'est autorisé que sur prescription du médecin traitant et après consentement écrit du patient ou de son tuteur. Cette technique permet une économie de sang et assure le maximum de sécurité transfusionnelle. Elle est appliquée selon un protocole établi conjointement entre l'établissement de transfusion sanguine et le service demandeur (cf. circulaire n°91/2000 du 13 octobre 2000 relative à la transfusion autologue programmée).

1.1.3 PRELEVEMENT THERAPEUTIQUE

C'est le prélèvement de sang à visée thérapeutique comme lors de l'hémochromatose et de la polyglobulie. Le prélèvement ne peut être effectué que sur prescription du médecin traitant qui doit spécifier, en outre, la quantité et le rythme des prélèvements ainsi que les examens biologiques de contrôle à effectuer.

Le sang prélevé doit porter sur l'étiquette la mention "non transfusable".

1.2 PRELEVEMENT PAR APHERESE

Le prélèvement d'un produit sanguin par apherèse ne peut être effectué que par un docteur en médecine qualifié et de compétence reconnue. Cette technique entre dans la stratégie d'économie de sang et d'assurance de la sécurité transfusionnelle.

Le donneur doit être informé des conditions de prélèvement et averti des risques éventuels. La sélection des donneurs est effectuée, comme pour le don de sang, dans le respect de la sécurité du receveur et de l'intégrité du donneur avec une attention particulière pour l'état cardiovasculaire et la fonction rénale.

3. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT

Les produits sanguins doivent être conservés, jusqu'à leur utilisation, d'une manière qui permette de préserver de façon optimale leur vitalité et leur activité durant toute la période de stockage. Le matériel de conservation doit respecter les normes de sécurité. Son fonctionnement doit être fiable et sa température uniformément répartie.

Au cas où l'appareil est muni d'un dispositif d'enregistrement de température et d'alarme, le tracé d'enregistrement doit être conservé pendant un mois.

Dans le cas contraire, la température doit être contrôlée et relevée, toutes les 4 heures, sur une feuille devant être apposée sur la porte du réfrigérateur et conservée pendant un mois pour tout contrôle éventuel.

Les produits sanguins doivent être transportés au moyen d'un système qui maintient la température de stockage recommandée. Les conteneurs strictement réservés au transport doivent être faciles à nettoyer et à manipuler.

Les produits sanguins retournés ne doivent pas être remis en circulation, aux fins de transfusion, si l'on constate une anomalie liée à leur conservation ou leur transport. Cette récupération n'est possible que par accord entre l'établissement de transfusion sanguine distributeur et les services ou établissements de transfusion sanguine demandeurs.



**Annexe V : Congélateur pour PFC, F40, capacité de 384L, avec une plage de température de –
32°C à 41°C.**



Annexe VI : Systèmes de Décongélation de Plasma (Source photo: bmskgroup)



BIBLIOGRAPHIE



1. **Jaulin P, Lefrère JJ.**
Histoire de la transfusion sanguine, Les premières transfusions sanguines en France (1667-1668).
*Transfus Clin et Biol.*2010; 17: 205-217
2. **Bougherza. M.**
Contrôle et évaluation de la qualité des produits sanguins labiles au niveau du centre de transfusion sanguine de l'Hôpital militaire d'Oran.
Université d'Oran. Faculté de Médecine ; 2017.
3. **Organisation Mondiale de la Santé. Sécurité transfusionnelle et approvisionnement en sang.**
<https://www.who.int/fr/news-room/factsheets/detail/blood-safety-and-availability>.
4. **Institut national de transfusion sanguine. Histoire de la transfusion sanguine.**
<https://www.ints.fr/Transfusion Historique.aspx>.
5. **Picard Jean-François, Schneider William H,**
L'histoire de la transfusion sanguine dans sa relation à la recherche médicale, Vingtième Siècle. *Revue d'histoire*,1996, n°49, 3-17.
6. **Ifleh, M., Hajjout, K., Dari, K., Aassila, H., Benajiba, M., & Khattabi, A.**
La transfusion au Maroc : mise au point sur la réglementation, *Médecine & Droit*, 2018(151), 93-103.
7. **Meddem. Organigramme de l'organisation de système nationale de transfusion sanguine.**
<http://meddem.ma/>.
8. **Lefrere J-J, Rouger P. Don du sang et produits sanguins.**
Transfusion sanguine, 5e Edition entièrement revue et actualisée, Elsevier *Masson*,2015,12-33.
9. **Ministère de la santé. Bulletin officiel n° 4323 du 10 Rabii II 1416. Direction de la réglementation et du contentieux. (6 septembre 1995).**

10. **M. Julie Damiat, Université de Lorraine,**
Importance du questionnaire préalable au don du sang et conseils à l'officine.
Université de Lorraine, 2013.
11. **Gulliksson, H.**
Platelet storage media.
Vox Sang. 107, 205-212 (2014).
12. **Ministère de la santé du Maroc,**
Référentiel bonnes pratiques transfusionnelles,
3e version, 2009, 13-27.
13. **Lefrere J-J, Rouger P.**
Qualification biologique des dons de sang.
Transfusion sanguine, 5e Edition entièrement revue et actualisée, Elsevier Masson 2015.
46-56.
14. **Organisation mondiale de la santé. Guide pour la mise en place d'un système national d'hémovigilance, 2017**
15. **Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 14 janvier 1994 sur l'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code.**
16. **Organisation mondiale de la santé.**
Guide pour la mise en place d'un système national d'hémovigilance, 2017, 20.
17. **République française. Point d'information, l'Afssaps devient ANSM, 2012.**
<http://www.doctissimo.fr/medicaments/news/l-afssaps-devient-officiellement-l-an-sm>.
18. **Lefrere J-J, Rouger P. Risques maîtrisés et risques à maîtriser.**
Transfusion sanguine, 5e Edition entièrement revue et actualisée. Elsevier Masson.
2011. 165- 166.

19. **Dr. Jaidann Khalid,**
Transfusion sanguine: une approche comparative de la législation Marocaine et Française, 43–51.
20. **Institut national de la transfusion sanguine.**
Hémovigilance.
<https://www.ints.fr/SangTransfHemoVigil.aspx>.
21. **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.**
L'hémovigilance et son organisation. [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/L_hemovigilance-et-son-organisation/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/L_hemovigilance-et-son-organisation/(offset)/0).
22. **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits sanguins.**
Principes de bonnes pratiques pour les établissements de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers.
23. **Rieux, C., Brittenham, G., Bachir, D., De Meyer, E., & Boudjedir, K.**
Réaction transfusionnelle hémolytique retardée dans le système d'hémovigilance français. *Transfusion Clinique et Biologique*, 2019.
24. **Lefrere J-J, Rouger P,**
Innovation scientifique et technique en transfusion sanguine. Transfusion sanguine. 5e Edition. Elsevier Masson. 2015. 361.
25. **Direction de la réglementation et du contentieux.**
Comité national de transfusion sanguine et d'hémovigilance. CIRCULAIRE No. 15. GAB, 29 Mars 1993.
26. **Direction de la réglementation et du contentieux.**
Don, prélèvement et utilisation du sang humain. Décret n° 2-94-20 (22 jourmada II 1416) 16 novembre 1995 pris pour l'application de la loi n° 03-94, Article 27_1.
27. **Y. Jaouen.**
Transfusion sanguine : de la sécurité de l'acte, chapitre 85 : 3,4.

28. **Cour des comptes. La filière du sang en France** □:
un modèle économique fragilisé, une exigence de transformation, Rapport public annuel
– février 2019.
29. **Lefrere J-J, Rouger P.**
Esquisse des textes réglementaires en transfusion sanguine.
Transfusion sanguine, 5e Edition entièrement revue et actualisée. Elsevier Masson
2015,404-405.
30. **Ministère de la santé.**
Plan de santé 2025, centre national de transfusion sanguine, Rabat.
31. **Lefrere J-J, Rouger P.**
Qualité, maîtrise des risques et évaluation de la chaîne transfusionnelle.
Transfusion sanguine, 5e Edition entièrement revue et actualisée Elsevier Masson 2015,
299-325.
32. **Quaranta, J.-F., Caldani, C., Cabaud, J.-J., Chavarin, P., & Rochette-Eribon, S.**
Transfusion sanguine : la sécurité de la chaîne. La Presse Médicale, 2015, 44(2), 214-220.
33. **Hergon, E., Quaranta, J. F., Canivet, N., Moron, S., Pineau-Vincent, F., Vannier, V. Rouger, P.**
Un programme de gestion des risques dans l'établissement de santé à travers une
démarche par projet : La gestion du risque transfusionnel.
Transfusion Clinique et Biologique, 1999, 6(5), 275-284.
34. **Établissement Français Du Sang –Martinique.**
Manuel de management de la qualité.
35. **Mukherjee Bibekananda,**
Step by Step Technical Manual of Blood Components Preparation, 2016
36. **Agence national du sang.**
Les bonnes pratiques transfusionnelles. Alger : Agence national du sang ; 2005.

37. **Cazenave JP, Follea G, Hogman CF.**
Produits sanguins labiles
Médecine transfusionnelle. Paris: Centre national d'enseignement à distance ;
1994.p.117-136.
38. **E. Rivery, Y. Giraud, I. Le bleis, C. Decaris, P. Bezombes, T. Schneider**
Démarche d'amélioration continue (AC) au sein du service préparation (PRP) des produits
sanguins labiles (PSL) de Nantes pays de Loire (PDL)
TRANSFUSION CLINIQUE ET BIOLOGIQUE, Vol 22 - N° 4, P. 224 - septembre 2015
39. **C.C. Nsi, S. Billong, A. Ndoumba, G. Bediang, L. Boade, L. Ntsama, et Al**
Sécurité Transfusionnelle et Défi Organisationnel de l'Approvisionnement en Sang à
l'Hôpital Militaire de Yaoundé
Health Sciences and Diseases, Vol. 20 No. 3 (2019)
40. **J.-J. Cabaud**
Formation, habilitation et suivi des compétences Training, skill and competences'
follow-up
Doi : 10.1016/j.tracli.2007.03.016
41. **L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé.**
Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de
santé. Paris : ANAES; 1996.
42. **M. Letaief M, M. Hassine , I. Bejia , F. Ben Romdhane , K. Ben Salem , MS. Soltani**
Connaissances et pratiques du personnel soignant en matière de sécurité transfusionnelle
Transfusion clinique et biologique, Vol 12 - N° 1 P. 25-29 - février 2005
43. **F.Z. Lahlimi, I. Tazi, M. Sifsalam, M. Bouchtia, L. Mahmal**
Évaluation de la pratique transfusionnelle : enquête au sein du personnel infirmier du
centre d'oncologie-hématologie du CHU Mohammed VI de Marrakech, Maroc, 2015
Doi : 10.1016/j.tracli.2014.05.006

44. **M. Diakité ,S.I. Diawara , N. Tchiengoua Tchogang , D.B. Fofana , S.A. Diakité , S. Doumbia et Al**
Connaissances et attitudes du personnel médical en matière de transfusion sanguine au Mali
doi:10.1016/j.tracli.2012.01.004
Transfus. Clin. Biol., vol. 19, no 2, p. 74-77, avr. 2012
45. **Gharehbaghian A, Javadzadeh Shahshahani H, Attar M, Rahbari Bonab M, Mehran M, Tabrizi Namini M.**
Assessment of physicians' knowledge in transfusion medicine.
Transfus Med 2009; 19:13-8
46. **Ben Salah F, Ben Brahim H.**
Reflections on continuing medical education in the public sector.
Tunis Med 1999;77:314-23.
47. **Harmening D.**
Moderne Blood Banking and Transfusion Practice
fifth Edition Davis Company 2005.
48. **Bourèma kouriba, Bourèma Kouriba, Amadou Diarra, Mariam Diéдио Coulibaly, Mounirou Baby, Boubacar S. Cissé, Anatole Tounkara**
Mise en place de l'assurance qualité dans un établissement de transfusion sanguine : l'expérience du centre national de transfusion sanguine du mali.
Mali Médical, Tome XXV No. 2, 2010
49. **Blood safety. Geneva, World Health Organization, 2002.**
([http:// www.who.int/bloodsafety/publications/who_bct_02_03/en/index.html](http://www.who.int/bloodsafety/publications/who_bct_02_03/en/index.html))
50. **The Melbourne Declaration on 100% voluntary non-remunerated donation of blood and blood components.** Geneva, World Health Organization, 2009. (http://www.who.int/worldblooddonorday/Melbourne_Declaration_VNRBD_2009.pdf)
51. **Reiss RF.**
Blood donor well-being: a primary responsibility of blood collection agencies.
Annals of Clinical & Laboratory Science, 2011, 41(1):3-7.

52. **Guidelines on assessing donor suitability for blood donation**
WHO Library Cataloguing-in-Publication Data Blood donor selection:
53. **C. Tayou Tagny , A. Diarra , Rakia Yahaya , M. Hakizimana , A. Nguessan , G. Mbensa et Al**
Le centre de transfusion, le donneur de sang et le sang donné dans les pays d'Afrique francophone, 2009
Transfusion Clinique et Biologique, Vol 16 - N° 5-6 P. 431-438, 2009
54. **Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS**
European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS) 2017
55. **Bonnes pratiques transfusionnelles,**
<https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-transfusionnelles>
56. **Harif, M. and L. Loukmas,**
La Transfusion Sanguine a l'usage du praticien.
57. **Antoine Haddad, Mohamed Benajiba, Slama Hmida, Tarek Elgemmezi, Mohammad Alqudah, Rasmi Abu-Helu et Al**
How to manage transfusion systems in developing countries: The Experience of Eastern and Southern Mediterranean countries, 2019
DOI: 10.1111/tme.12663
58. **ANS, Direction de normalisation et qualité. ANS/PRE/PRO03/V01/17.**
59. **R. Djoudi**
Transfusion of plasma: Products – Indications
<https://doi.org/10.1016/j.tracli.2013.02.005>
60. **A. Swiech · S. Ausset**
Les produits sanguins labiles, en 2016
DOI 10.1007/s13546-016-1201-8

61. **R. Tardivel, S. Bois, C. Vignoli, C. Naegelen, H. Isola**
Automatisation de la préparation des produits sanguins labiles, 2009
62. **Tayou Tagny, Dora MBANYA**
Manuel pratique du laboratoire de Transfusion Sanguine dans les pays en développement
1ère Edition, 2013
63. **Jean-Jacques Lefrère, Jean-François Schved**
Transfusion en hématologie,
Edition 2010
64. **Jonathan Hardwick**
Blood processing and components, 2020 DOI: 10.1111/voxs.12598
ISBT Science Series (2020) 15, 207-231
65. **Nguyen KA, Cognasse F, Boussoulade F, Fabrigli P, Odent-Malaure H, Absi L, et al.**
Les concentrés plaquettaires en transfusion sanguine : préparation, normes et principes
de sécurité pour une meilleure tolérance et l'éviction d'effets indésirables.
Hématologie 2013; 19: 371-382.
66. **Emmanuel Rivery , Anne-Gaële Chartois , Yann Giraud , Ingrid Le Bleis , Bruno Laviron et
Al**
Effet des paramètres de centrifugation sur les caractéristiques des produits sanguins
labiles lors de la préparation
Transfusion Clinique et Biologique, Vol 24 - N° 35, 2017 Pages 322-381
67. **C Naegelen, M Masse, P Morel**
Evaluation de trois types d'automates de séparation des produits sanguins labiles en vue
d'une utilisation en routine dans une unité de préparation
Transfusion clinique et biologique, 1998
68. **Journal officiel de la république française, 10 novembre 2006,**
Décrets, arrêtés, circulaires TEXTES GÉNÉRAUX MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES
SOLIDARITÉS Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques

69. **R. Graafland**
Problèmes techniques d'installation et de fonctionnement d'un centre de transfusion sanguine, [https://doi.org/10.1016/S0372-1248\(60\)80029-X](https://doi.org/10.1016/S0372-1248(60)80029-X)
70. **B. Herault, S. Assari , P. Colombat , C. Binet , F. Courtois , F. Roubinet**
Les structures de soins dans les établissements de transfusion sanguine, pourquoi faire
71. **Société canadienne du sang** <https://professionaleducation.blood.ca/fr/transfusion>
72. **Martinaud C, Cauet A, Sailliol A.**
Les plasmas thérapeutiques dans le monde.
Transfus Clin Biol. 2013; 20: 255-260.
73. **Arrêté du 3 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques des produits sanguins labiles pris en application de l'article L. 666-8 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 27 septembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif à la liste des produits sanguins labiles,**
Journal officiel du 28 Janvier 1995.
74. **Etablissement français du sang.**
Bonnes pratiques transfusionnelles de la prescription à l'acte. Lyon: EFS, 2007.
75. **Ministère de la Santé .Dahir n° 1-95-133 du 19 safar 1416 (18 juillet 1995) portant promulgation de la loi n° 03-94 relative au don, au prélèvement et à l'utilisation du sang humain.**
Journal Officiel du 6 septembre 1995.
76. **Debdatta Basu and Rajendra Kulkarni**
Overview of blood components and their preparation
Indian J Anaesth. 2014 Sep-Oct; 58(5): 529-537.
77. **M. Hassine, J. Gargouri, S. Jemni, H.Skouri, M. Maamar, A.Ben amor et Al**
Manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés de la république tunisienne
République tunisienne, ministere de la sante publique

78. **US Department of Health and Human Services.**
2009 National blood collection and Utilization survey report. Washington, DC: DHHS, 2011 (in press).
79. **Circulaire 32/2015, Sécurité transfusionnelle,**
<http://www.santetunisie.rns.tn/fr/>
80. **P. Arumugam, P. Mahalingam, Rekha Hans, R. K. Chaudhary, R. N. Makroo, R. R. Sharma et Al**
Handbook on component preparation for BCSU,
2015, India
81. **Sécurité transfusionnelle, Circulaire 32/2015, tunisie**
82. **McLeod BC, Szczepiorkowski ZM, Weinstein R, Winters JL,**
Current instrumentation for apheresis
Eds. Apheresis: Principles and practice. 3rd ed. Bethesda, MD: AABB Press, 2010:71-110.
83. **(Recommandation no. R (96) 11 du Conseil de l'Europe sur la documentation et l'archivage pour garantir la traçabilité du sang et des composants sanguins).**
84. **Dausset, Rapaport, F. T**
Transplantation antigen activity of human blood platelets
Transplantation 4(2):p 182-193, March 1966.
85. **G. Andreu, Pascal Morel, François Forestier, Joëlle Debeir, Danielle Rebibo, et Al**
Hemovigilance network in France: organization and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998
The journal of AABB, Transfusion, Volume 42, Issue 10
86. **Journal Officiel du 24 août 2005, Ministère de santé publique, France**
87. **Journal Officiel du 11 mai 2007, Ministère de santé publique, France**

88. **I. Tazi, L. Loukmas, N. Benchemsi**
Hémovigilance : bilan 1995–2003 Casablanca, 2005
89. **Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé, Haute Autorité de Santé. Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indication.**
Paris : ANSM, HAS; 2012.
90. **Masse M.**
Du contrôle à la gestion de qualité. Application à la production des produits sanguins labiles.
Rev Fr Transfus Imm. 1988; 5: 747–756.
91. **Hakam M, Hajjout K, Benajiba M.**
Automatisation de la production des PSL par le procédé Atreus® de Terumo BCT : une révolution en matière de qualité et de sécurité transfusionnelle au Maroc.
Transfus Clin Biol. 2015 ; 22(4): 225.
92. **Mohamed Salah Ben Ammar, Mohamed Kamel Boukef**
Manuel de bonnes pratiques transfusionnelles,
1ère édition
93. **Annick Drague , Sophie Roume , Richard Boissel , Jean Casteuble , Sandrine Leyerlou et Al**
Informatisation de la traçabilité des PSL, <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2019.06.056>
94. **Catherine Vignoli, Hervé Isola, Christian Naegelen , Azzedine Assal**
Tour du monde des services de préparation, <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2017.06.059>
95. **Haddad, Mohamed Benajiba , Slama Hmida , Tarek Elgemmezi , Mohammad Alqudah , et Al**
How to manage transfusion systems in developing countries: The Experience of Eastern and Southern Mediterranean countries, 2019 DOI: [10.1111/tme.12663](https://doi.org/10.1111/tme.12663)

96. **Shealynn B. Harris and Christopher D. Hillyer**
Blood Manufacturing: Component Preparation, Storage, and Transportation
Blood Banking and Transfusion Medicine (Second Edition), Basic Principles & Practice, 2007
97. **Kusuma K N**
Blood bags, types and uses, 2021
98. **<http://www.cnts.tn/>**
99. **<https://www.defense.gouv.fr/>**
100. **J. Wahabi, N.Z. H. Abu Hanifah, S.Hashim, D.A. Bradley**
Modified irradiation technique for transfusable blood using a clinical linear accelerator,
Radiation Physics and Chemistry, 2022
101. **Sezer Saglam**
Blood Irradiation,
Modern Approaches to Quality Control Edited by Ahmed Badr Eldin, 2011
102. **Muller, Lefrère**
Utilisation des produits sanguins
Lavoisier, 5 nov. 2012
103. **Marc Hurtard**
Prélèvement de concentré de granulocytes d'aphérèse sur séparateur spectra Terumo
EFS Besançon
104. **Circulaire du ministère de la santé publique n° 49 du 13 Juin 2005.**
105. **R. Mastronardi et al**
Le mélange de concentré de granulocytes de sang total (MCGST) comme alternative au
concentré de granulocytes d'aphérèse (CGA)
Transfusion Clinique et Biologique
Volume 26, Issue 3, September 2019, Pages 164–170

قسم الطبيب

أقسم بالله العظيم

أن أراقب الله في مهنتي.

وأن أصون حياة الإنسان في كافة أطوارها في كل الظروف

والأحوال باذلة وسعي في إنقاذها من الهلاك والمرض

والألم والقلق.

وأن أحفظ للناس كرامتهم، وأستر عورتهم، وأكتم سرهم.

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

والبعيد، للصالح والطلح، والصديق والعدو.

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

وأن أوقر من علمني، وأعلم من يصغرني، وأكون اختاً لكل زميل في المهنة

الطبية متعاونين على البر والتقوى.

وأن تكون حياتي مصداق إيماني في سرّي وعلانيتي، نقيّة مما يشينها تجاه

الله ورسوله والمؤمنين.

والله على ما أقول شهيد

تقييم تقنيات إعداد منتجات الدم القابلة للتحلل : تجربة مستشفى ابن سينا العسكري

الأطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم 2023/03/10

من طرف

الآنسة سارة شمسي

المزودة في 29 أكتوبر 1993 بمراكش

لنيل شهادة الدكتوراه في الطب

الكلمات الأساسية:

منتجات الدم القابلة للتحلل - التحضير - نقل الدم
التقنيات - التقييم - المعارف

اللجنة

الرئيس

م. شكور

السيد

أستاذ في أمراض الدم البيولوجية

المشرف

م. ايت عمرو

السيد

أستاذ في أمراض الدم البيولوجية

ا. المزواري

السيد

أستاذ في علم الطفيليات والفطريات

الحكام

ي. قاموس

السيد

أستاذ في الإنعاش والتخدير

