

UNIVERSITE MOHAMMED V - RABAT  
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT-

ANNEE: 2015

THESE N°: 91

LES BONNES PRATIQUES DE LA DISTRIBUTION  
DES PRODUITS SANGUINS LABILES

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement le : .....

PAR

Mlle. Laila EL BARDAI  
Née le 16 Septembre 1991 à Fès

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

MOTS CLES : Produits sanguins labiles – Distribution .

JURY

<b>Mr. A. BELMEKKI</b> Professeur d'Hématologie Biologique		<b>PRESIDENT</b>
<b>Mme. M. NAZIH</b> Professeur d'Hématologie		<b>RAPPORTEUR</b>
<b>Mme. S. EL HAMZAOUI</b> Professeur de Microbiologie	}	<b>JUGES</b>
<b>Mme. S. TELLAL</b> Professeur de Biochimie		
<b>Mme. Z. LEMKHENTE</b> Professeur de Parasitologie		

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

رَبَّنَا وَسِعْتَ كُلَّ شَيْءٍ  
رَّحْمَةً وَعِلْمًا

سورة خافر

بِسْمِ اللَّهِ  
الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ





**UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT  
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT**

**DOYENS HONORAIRES :**

1962 – 1969 : Professeur Abdelmalek FARAJ  
1969 – 1974 : Professeur Abdellatif BERBICH  
1974 – 1981 : Professeur Bachir LAZRAK  
1981 – 1989 : Professeur Taieb CH  
KILI  
1989 – 1997 : Professeur Mohamed Tahar ALAOUI  
1997 – 2003 : Professeur Abdelmajid BELMAHI  
2003 – 2013 : Professeur Najia HAJJAJ - HASSOUNI

**ADMINISTRATION :**

**Doyen** : Professeur Mohamed ADNAOUI  
**Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes**  
Professeur Mohammed AHALLAT  
**Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération**  
Professeur Taoufiq DAKKA  
**Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie**  
Professeur Jamal TAOUFIK  
**Secrétaire Général** : Mr. El Hassane AHALLAT

**1- ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS**

**ET  
PHARMACIENS**

**PROFESSEURS :**

**Mai et Octobre 1981**

Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajih	Chirurgie Cardio-Vasculaire
Pr. TAOBANE Hamid*	Chirurgie Thoracique

**Mai et Novembre 1982**

Pr. BENOSMAN Abdellatif	Chirurgie Thoracique
-------------------------	----------------------

**Novembre 1983**

Pr. HAJJAJ Najia ép. HASSOUNI	Rhumatologie
-------------------------------	--------------

**Décembre 1984**

Pr. MAAOUNI Abdelaziz	Médecine Interne – <i>Clinique Royale</i>
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi	Anesthésie -Réanimation
Pr. SETTAF Abdellatif	pathologie Chirurgicale

**Novembre et Décembre 1985**

Pr. BENJELLOUN Halima	Cardiologie
Pr. BENSAID Younes	Pathologie Chirurgicale
Pr. EL ALAOUI Faris Moulay El Mostafa	Neurologie

### **Janvier, Février et Décembre 1987**

Pr. AJANA Ali  
Pr. CHAHED OUZZANI Houria  
Pr. EL YAACOUBI Moradh  
Pr. ESSAID EL FEYDI Abdellah  
Pr. LACHKAR Hassan  
Pr. YAHYAOUI Mohamed

Radiologie  
Gastro-Entérologie  
Traumatologie Orthopédie  
Gastro-Entérologie  
Médecine Interne  
Neurologie

### **Décembre 1988**

Pr. BENHAMAMOUCH Mohamed Najib  
Pr. DAFIRI Rachida  
Pr. HERMAS Mohamed

Chirurgie Pédiatrique  
Radiologie  
Traumatologie Orthopédie

### **Décembre 1989**

Pr. ADNAOUI Mohamed  
Pr. BOUKILI MAKHOUKHI Abdelali\*  
Pr. CHAD Bouziane  
Pr. OUZZANI Taïbi Mohamed Réda

Médecine Interne – **Doyen de la FMPR**  
Cardiologie  
Pathologie Chirurgicale  
Neurologie

### **Janvier et Novembre 1990**

Pr. CHKOFF Rachid  
Pr. HACHIM Mohammed\*  
Pr. KHARBACH Aïcha  
Pr. MANSOURI Fatima  
Pr. TAZI Saoud Anas

Pathologie Chirurgicale  
Médecine-Interne  
Gynécologie -Obstétrique  
Anatomie-Pathologique  
Anesthésie Réanimation

### **Février Avril Juillet et Décembre 1991**

Pr. AL HAMANY Zaïtounia  
Pr. AZZOUI Abderrahim  
Pr. BAYAHIA Rabéa  
Pr. BELKOUCHI Abdelkader  
Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif  
Pr. BENSOUDA Yahia  
Pr. BERRAHO Amina  
Pr. BEZZAD Rachid  
Pr. CHABRAOUI Layachi  
Pr. CHERRAH Yahia  
Pr. CHOKAIRI Omar  
Pr. KHATTAB Mohamed  
Pr. SOULAYMANI Rachida  
Pr. TAOUFIK Jamal

Anatomie-Pathologique  
Anesthésie Réanimation – **Doyen de la FMPO**  
Néphrologie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Pharmacie galénique  
Ophtalmologie  
Gynécologie Obstétrique  
Biochimie et Chimie  
Pharmacologie  
Histologie Embryologie  
Pédiatrie  
Pharmacologie – **Dir. du Centre National PV**  
Chimie thérapeutique

### **Décembre 1992**

Pr. AHALLAT Mohamed  
Pr. BENSOUDA Adil  
Pr. BOUJIDA Mohamed Najib  
Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza  
Pr. CHRAIBI Chafiq  
Pr. DAOUDI Rajae  
Pr. DEHAYNI Mohamed\*

Chirurgie Générale  
Anesthésie Réanimation  
Radiologie  
Gastro-Entérologie  
Gynécologie Obstétrique  
Ophtalmologie  
Gynécologie Obstétrique

Pr. EL OUAHABI Abdessamad  
Pr. FELLAT Rokaya  
Pr. GHAFIR Driss\*  
Pr. JIDDANE Mohamed  
Pr. TAGHY Ahmed  
Pr. ZOUHDI Mimoun

### **Mars 1994**

Pr. BENJAAFAR Noureddine  
Pr. BEN RAIS Nozha  
Pr. CAOUI Malika  
Pr. CHRAIBI Abdelmjid  
Pr. EL AMRANI Sabah  
Pr. EL AOUAD Rajae  
Pr. EL BARDOUNI Ahmed  
Pr. EL HASSANI My Rachid  
Pr. ERROUGANI Abdelkader  
Pr. ESSAKALI Malika  
Pr. ETTAYEBI Fouad  
Pr. HADRI Larbi\*  
Pr. HASSAM Badredine  
Pr. IFRINE Lahssan  
Pr. JELTHI Ahmed  
Pr. MAHFOUD Mustapha  
Pr. MOUDENE Ahmed\*  
Pr. RHRAB Brahim  
Pr. SENOUCI Karima

### **Mars 1994**

Pr. ABBAR Mohamed\*  
Pr. ABDELHAK M'barek  
Pr. BELAIDI Halima  
Pr. BRAHMI Rida Slimane  
Pr. BENTAHILA Abdelali  
Pr. BENYAHIA Mohammed Ali  
Pr. BERRADA Mohamed Saleh  
Pr. CHAMI Ilham  
Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae  
Pr. EL ABBADI Najia  
Pr. HANINE Ahmed\*  
Pr. JALIL Abdelouahed  
Pr. LAKHDAR Amina  
Pr. MOUANE Nezha

### **Mars 1995**

Pr. ABOUQUAL Redouane  
Pr. AMRAOUI Mohamed  
Pr. BAIDADA Abdelaziz  
Pr. BARGACH Samir  
Pr. CHAARI Jilali\*

Neurochirurgie  
Cardiologie  
Médecine Interne  
Anatomie  
Chirurgie Générale  
Microbiologie

Radiothérapie  
Biophysique  
Biophysique  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
Gynécologie Obstétrique  
Immunologie  
Traumato-Orthopédie  
Radiologie  
Chirurgie Générale- **Directeur CHIS**  
Immunologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Médecine Interne  
Dermatologie  
Chirurgie Générale  
Anatomie Pathologique  
Traumatologie – Orthopédie  
Traumatologie- Orthopédie  
Gynécologie –Obstétrique  
Dermatologie

Urologie  
Chirurgie – Pédiatrique  
Neurologie  
Gynécologie Obstétrique  
Pédiatrie  
Gynécologie – Obstétrique  
Traumatologie – Orthopédie  
Radiologie  
Ophtalmologie  
Neurochirurgie  
Radiologie  
Chirurgie Générale  
Gynécologie Obstétrique  
Pédiatrie

Réanimation Médicale  
Chirurgie Générale  
Gynécologie Obstétrique  
Gynécologie Obstétrique  
Médecine Interne

Pr. DIMOU M'barek\*  
Pr. DRISSI KAMILI Med Nordine\*  
Pr. EL MESNAOUI Abbes  
Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila  
Pr. HDA Abdelhamid\*  
Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed  
Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia  
Pr. SEFIANI Abdelaziz  
Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Anesthésie Réanimation  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Cardiologie– Dir. HMIMV  
Urologie  
Ophtalmologie  
Génétique  
Réanimation Médicale

### **Décembre 1996**

Pr. AMIL Touriya\*  
Pr. BELKACEM Rachid  
Pr. BOULANOUAR Abdelkrim  
Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan  
Pr. GAOUZI Ahmed  
Pr. MAHFOUDI M'barek\*  
Pr. MOHAMMADI Mohamed  
Pr. OUADGHIRI Mohamed  
Pr. OUZEDDOUN Naima  
Pr. ZBIR EL Mehdi\*

Radiologie  
Chirurgie Pédiatrie  
Ophtalmologie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Radiologie  
Médecine Interne  
Traumatologie-Orthopédie  
Néphrologie  
Cardiologie

### **Novembre 1997**

Pr. ALAMI Mohamed Hassan  
Pr. BEN SLIMANE Lounis  
Pr. BIROUK Nazha  
Pr. CHAOUR Souad\*  
Pr. ERREIMI Naima  
Pr. FELLAT Nadia  
Pr. HAIMEUR Charki\*  
Pr. KADDOURI Nouredine  
Pr. KOUTANI Abdellatif  
Pr. LAHLOU Mohamed Khalid  
Pr. MAHRAOUI CHAFIQ  
Pr. OUAHABI Hamid\*  
Pr. TAOUFIQ Jallal  
Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Gynécologie-Obstétrique  
Urologie  
Neurologie  
Radiologie  
Pédiatrie  
Cardiologie  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Pédiatrique  
Urologie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Neurologie  
Psychiatrie  
Gynécologie Obstétrique

### **Novembre 1998**

Pr. AFIFI RAJAA  
Pr. BENOMAR ALI  
Pr. BOUGTAB Abdesslam  
Pr. ER RIHANI Hassan  
Pr. EZZAITOUNI Fatima  
Pr. LAZRAK Khalid \*  
Pr. BENKIRANE Majid\*  
Pr. KHATOURI ALI\*  
Pr. LABRAIMI Ahmed\*

Gastro-Entérologie  
Neurologie – Doyen Abulcassis  
Chirurgie Générale  
Oncologie Médicale  
Néphrologie  
Traumatologie Orthopédie  
Hématologie  
Cardiologie  
Anatomie Pathologique

### **Janvier 2000**

Pr. ABID Ahmed\*  
Pr. AIT OUMAR Hassan  
Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr.Sououd  
Pr. BOURKADI Jamal-Eddine  
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer  
Pr. ECHARRAB El Mahjoub  
Pr. EL FTOUH Mustapha  
Pr. EL MOSTARCHID Brahim\*  
Pr. ISMAILI Hassane\*  
Pr. MAHMOUDI Abdelkrim\*  
Pr. TACHINANTE Rajae  
Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Pneumophtisiologie  
Pédiatrie  
Pédiatrie  
Pneumo-phtisiologie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Pneumo-phtisiologie  
Neurochirurgie  
Traumatologie Orthopédie  
Anesthésie-Réanimation - ***Inspecteur du SS***  
Anesthésie-Réanimation  
Médecine Interne

### **Novembre 2000**

Pr. AIDI Saadia  
Pr. AIT OURHROUI Mohamed  
Pr. AJANA Fatima Zohra  
Pr. BENAMR Said  
Pr. CHERTI Mohammed  
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma  
Pr. EL HASSANI Amine  
Pr. EL KHADER Khalid  
Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah\*  
Pr. GHARBI Mohamed El Hassan  
Pr. HSSAIDA Rachid\*  
Pr. LAHLOU Abdou  
Pr. MAFTAH Mohamed\*  
Pr. MAHASSINI Najat  
Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae  
Pr. NASSIH Mohamed\*  
Pr. ROUIMI Abdelhadi\*

Neurologie  
Dermatologie  
Gastro-Entérologie  
Chirurgie Générale  
Cardiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Pédiatrie  
Urologie  
Rhumatologie  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
Anesthésie-Réanimation  
Traumatologie Orthopédie  
Neurochirurgie  
Anatomie Pathologique  
Pédiatrie  
Stomatologie Et Chirurgie Maxillo-Faciale  
Neurologie

### **Décembre 2000**

Pr. ZOHAIR ABDELAH\*

ORL

### **Décembre 2001**

Pr. ABABOU Adil  
Pr. BALKHI Hicham\*  
Pr. BENABDELJLIL Maria  
Pr. BENAMAR Loubna  
Pr. BENAMOR Jouda  
Pr. BENELBARHDADI Imane  
Pr. BENNANI Rajae  
Pr. BENOUACHANE Thami  
Pr. BEZZA Ahmed\*  
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi  
Pr. BOUMDIN El Hassane\*  
Pr. CHAT Latifa  
Pr. DAALI Mustapha\*

Anesthésie-Réanimation  
Anesthésie-Réanimation  
Neurologie  
Néphrologie  
Pneumo-phtisiologie  
Gastro-Entérologie  
Cardiologie  
Pédiatrie  
Rhumatologie  
Anatomie  
Radiologie  
Radiologie  
Chirurgie Générale

Pr. DRISSI Sidi Mourad\*  
 Pr. EL HIJRI Ahmed  
 Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid  
 Pr. EL MADHI Tarik  
 Pr. EL OUNANI Mohamed  
 Pr. ETTAIR Said  
 Pr. GAZZAZ Miloudi\*  
 Pr. HRORA Abdelmalek  
 Pr. KABBAJ Saad  
 Pr. KABIRI EL Hassane\*  
 Pr. LAMRANI Moulay Omar  
 Pr. LEKEHAL Brahim  
 Pr. MAHASSIN Fattouma\*  
 Pr. MEDARHRI Jalil  
 Pr. MIKDAME Mohammed\*  
 Pr. MOHSINE Raouf  
 Pr. NOUINI Yassine  
 Pr. SABBAH Farid  
 Pr. SEFIANI Yasser  
 Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Radiologie  
 Anesthésie-Réanimation  
 Neuro-Chirurgie  
 Chirurgie-Pédiatrique  
 Chirurgie Générale  
 Pédiatrie  
 Neuro-Chirurgie  
 Chirurgie Générale  
 Anesthésie-Réanimation  
 Chirurgie Thoracique  
 Traumatologie Orthopédie  
 Chirurgie Vasculaire Périphérique  
 Médecine Interne  
 Chirurgie Générale  
 Hématologie Clinique  
 Chirurgie Générale  
 Urologie  
 Chirurgie Générale  
 Chirurgie Vasculaire Périphérique  
 Pédiatrie

### Décembre 2002

Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane\*  
 Pr. AMEUR Ahmed \*  
 Pr. AMRI Rachida  
 Pr. AOURARH Aziz\*  
 Pr. BAMOU Youssef \*  
 Pr. BELMEJDOUB Ghizlene\*  
 Pr. BENZEKRI Laila  
 Pr. BENZZOUBEIR Nadia  
 Pr. BERNOUSSI Zakiya  
 Pr. BICHRA Mohamed Zakariya\*  
 Pr. CHOHO Abdelkrim \*  
 Pr. CHKIRATE Bouchra  
 Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair  
 Pr. EL HAOURI Mohamed \*  
 Pr. EL MANSARI Omar\*  
 Pr. FILALI ADIB Abdelhai  
 Pr. HAJJI Zakia  
 Pr. IKEN Ali  
 Pr. JAAFAR Abdeloihab\*  
 Pr. KRIOUILE Yamina  
 Pr. LAGHMARI Mina  
 Pr. MABROUK Hfid\*  
 Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss\*  
 Pr. MOUSTAGHFIR Abdelhamid\*  
 Pr. NAITLHO Abdelhamid\*  
 Pr. OUJILAL Abdelilah  
 Pr. RACHID Khalid \*

Anatomie Pathologique  
 Urologie  
 Cardiologie  
 Gastro-Entérologie  
 Biochimie-Chimie  
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
 Dermatologie  
 Gastro-Entérologie  
 Anatomie Pathologique  
 Psychiatrie  
 Chirurgie Générale  
 Pédiatrie  
 Chirurgie Pédiatrique  
 Dermatologie  
 Chirurgie Générale  
 Gynécologie Obstétrique  
 Ophtalmologie  
 Urologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Pédiatrie  
 Ophtalmologie  
 Traumatologie Orthopédie  
 Gynécologie Obstétrique  
 Cardiologie  
 Médecine Interne  
 Oto-Rhino-Laryngologie  
 Traumatologie Orthopédie



Pr. RAISS Mohamed  
Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha\*  
Pr. RHOU Hakima  
Pr. SIAH Samir \*  
Pr. THIMOU Amal  
Pr. ZENTAR Aziz\*

Chirurgie Générale  
Pneumophtisiologie  
Néphrologie  
Anesthésie Réanimation  
Pédiatrie  
Chirurgie Générale

### **Janvier 2004**

Pr. ABDELLAH El Hassan  
Pr. AMRANI Mariam  
Pr. BENBOUZID Mohammed Anas  
Pr. BENKIRANE Ahmed\*  
Pr. BOUGHALEM Mohamed\*  
Pr. BOULAADAS Malik  
Pr. BOURAZZA Ahmed\*  
Pr. CHAGAR Belkacem\*  
Pr. CHERRADI Nadia  
Pr. EL FENNI Jamal\*  
Pr. EL HANCHI ZAKI  
Pr. EL KHORASSANI Mohamed  
Pr. EL YOUNASSI Badreddine\*  
Pr. HACHI Hafid  
Pr. JABOUIRIK Fatima  
Pr. KHABOUZE Samira  
Pr. KHARMAZ Mohamed  
Pr. LEZREK Mohammed\*  
Pr. MOUGHIL Said  
Pr. OUBAAZ Abdelbarre\*  
Pr. TARIB Abdelilah\*  
Pr. TIJAMI Fouad  
Pr. ZARZUR Jamila

Ophtalmologie  
Anatomie Pathologique  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Gastro-Entérologie  
Anesthésie Réanimation  
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
Neurologie  
Traumatologie Orthopédie  
Anatomie Pathologique  
Radiologie  
Gynécologie Obstétrique  
Pédiatrie  
Cardiologie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Gynécologie Obstétrique  
Traumatologie Orthopédie  
Urologie  
Chirurgie Cardio-Vasculaire  
Ophtalmologie  
Pharmacie Clinique  
Chirurgie Générale  
Cardiologie

### **Janvier 2005**

Pr. ABBASSI Abdellah  
Pr. AL KANDRY Sif Eddine\*  
Pr. ALAOUI Ahmed Essaid  
Pr. ALLALI Fadoua  
Pr. AMAZOUZI Abdellah  
Pr. AZIZ Nouredine\*  
Pr. BAHIRI Rachid  
Pr. BARKAT Amina  
Pr. BENHALIMA Hanane  
Pr. BENYASS Aatif  
Pr. BERNOUSSI Abdelghani  
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Mohamed  
Pr. DOUDOUH Abderrahim\*  
Pr. EL HAMZAOUI Sakina\*  
Pr. HAJJI Leila  
Pr. HESSISSEN Leila  
Pr. JIDAL Mohamed\*  
Pr. LAAROUSSI Mohamed

Chirurgie Réparatrice et Plastique  
Chirurgie Générale  
Microbiologie  
Rhumatologie  
Ophtalmologie  
Radiologie  
Rhumatologie  
Pédiatrie  
Stomatologie et Chirurgie Maxillo Faciale  
Cardiologie  
Ophtalmologie  
Ophtalmologie  
Biophysique  
Microbiologie  
Cardiologie (*mise en disponibilité*)  
Pédiatrie  
Radiologie  
Chirurgie Cardio-vasculaire

Pr. LYAGOUBI Mohammed  
Pr. NIAMANE Radouane\*  
Pr. RAGALA Abdelhak  
Pr. SBIHI Souad  
Pr. ZERAIDI Najia

Parasitologie  
Rhumatologie  
Gynécologie Obstétrique  
Histo-Embryologie Cytogénétique  
Gynécologie Obstétrique

### **Décembre 2005**

Pr. CHANI Mohamed

Anesthésie Réanimation

### **Avril 2006**

Pr. ACHEMLAL Lahsen\*  
Pr. AKJOUJ Said\*  
Pr. BELMEKKI Abdelkader\*  
Pr. BENCHEIKH Razika  
Pr. BIYI Abdelhamid\*  
Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine  
Pr. BOULAHYA Abdellatif\*  
Pr. CHENGUETI ANSARI Anas  
Pr. DOGHMI Nawal  
Pr. ESSAMRI Wafaa  
Pr. FELLAT Ibtissam  
Pr. FAROUDY Mamoun  
Pr. GHADOUANE Mohammed\*  
Pr. HARMOUCHE Hicham  
Pr. HANAFI Sidi Mohamed\*  
Pr. IDRIS LAHLOU Amine\*  
Pr. JROUNDI Laila  
Pr. KARMOUNI Tariq  
Pr. KILI Amina  
Pr. KISRA Hassan  
Pr. KISRA Mounir  
Pr. LAATIRIS Abdelkader\*  
Pr. LMIMOUNI Badreddine\*  
Pr. MANSOURI Hamid\*  
Pr. OUANASS Abderrazzak  
Pr. SAFI Soumaya\*  
Pr. SEKKAT Fatima Zahra  
Pr. SOUALHI Mouna  
Pr. TELLAL Saida\*  
Pr. ZAHRAOUI Rachida

Rhumatologie  
Radiologie  
Hématologie  
O.R.L  
Biophysique  
Chirurgie - Pédiatrique  
Chirurgie Cardio – Vasculaire  
Gynécologie Obstétrique  
Cardiologie  
Gastro-entérologie  
Cardiologie  
Anesthésie Réanimation  
Urologie  
Médecine Interne  
Anesthésie Réanimation  
Microbiologie  
Radiologie  
Urologie  
Pédiatrie  
Psychiatrie  
Chirurgie – Pédiatrique  
Pharmacie Galénique  
Parasitologie  
Radiothérapie  
Psychiatrie  
Endocrinologie  
Psychiatrie  
Pneumo – Phtisiologie  
Biochimie  
Pneumo – Phtisiologie

### **Octobre 2007**

Pr. ABIDI Khalid  
Pr. ACHACHI Leila  
Pr. ACHOUR Abdessamad\*  
Pr. AIT HOUSSA Mahdi\*  
Pr. AMHAJJI Larbi\*  
Pr. AMMAR Haddou\*  
Pr. AOUI Sarra  
Pr. BAITE Abdelouahed\*

Réanimation médicale  
Pneumo phtisiologie  
Chirurgie générale  
Chirurgie cardio vasculaire  
Traumatologie orthopédie  
ORL  
Parasitologie  
Anesthésie réanimation - **Directeur ERSSM**

Pr. BALOUCH Lhousaine\*  
Pr. BENZIANE Hamid\*  
Pr. BOUTIMZINE Nourdine  
Pr. CHARKAOUI Naoual\*  
Pr. EHIRCHIOU Abdelkader\*  
Pr. ELABSI Mohamed  
Pr. EL MOUSSAOUI Rachid  
Pr. EL OMARI Fatima  
Pr. GANA Rachid  
Pr. GHARIB Noureddine  
Pr. HADADI Khalid\*  
Pr. ICHOU Mohamed\*  
Pr. ISMAILI Nadia  
Pr. KEBDANI Tayeb  
Pr. LALAOUI SALIM Jaafar\*  
Pr. LOUZI Lhoussain\*  
Pr. MADANI Naoufel  
Pr. MAHI Mohamed\*  
Pr. MARC Karima  
Pr. MASRAR Azlarab  
Pr. MOUTAJ Redouane \*  
Pr. MRABET Mustapha\*  
Pr. MRANI Saad\*  
Pr. OUZZIF Ez zohra\*  
Pr. RABHI Monsef\*  
Pr. RADOUANE Bouchaib\*  
Pr. SEFFAR Myriame  
Pr. SEKHSOKH Yessine\*  
Pr. SIFAT Hassan\*  
Pr. TABERKANET Mustafa\*  
Pr. TACHFOUTI Samira  
Pr. TAJDINE Mohammed Tariq\*  
Pr. TANANE Mansour\*  
Pr. TLIGUI Houssain  
Pr. TOUATI Zakia

### **Décembre 2007**

Pr. DOUHAL ABDERRAHMAN

### **Décembre 2008**

Pr ZOUBIR Mohamed\*  
Pr TAHIRI My El Hassan\*

### **Mars 2009**

Pr. ABOUZAHIR Ali\*  
Pr. AGDR Aomar\*

Biochimie-chimie  
Pharmacie clinique  
Ophtalmologie  
Pharmacie galénique  
Chirurgie générale  
Chirurgie générale  
Anesthésie réanimation  
Psychiatrie  
Neuro chirurgie  
Chirurgie plastique et réparatrice  
Radiothérapie  
Oncologie médicale  
Dermatologie  
Radiothérapie  
Anesthésie réanimation  
Microbiologie  
Réanimation médicale  
Radiologie  
Pneumo phtisiologie  
Hématologique  
Parasitologie  
Médecine préventive santé publique et hygiène  
Virologie  
Biochimie-chimie  
Médecine interne  
Radiologie  
Microbiologie  
Microbiologie  
Radiothérapie  
Chirurgie vasculaire périphérique  
Ophtalmologie  
Chirurgie générale  
Traumatologie orthopédie  
Parasitologie  
Cardiologie

Ophtalmologie

Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale

Médecine interne  
Pédiatre

Pr. AIT ALI Abdelmounaim\*  
 Pr. AIT BENHADDOU El hachmia  
 Pr. AKHADDAR Ali\*  
 Pr. ALLALI Nazik  
 Pr. AMAHZOUNE Brahim\*  
 Pr. AMINE Bouchra  
 Pr. ARKHA Yassir  
 Pr. AZENDOUR Hicham\*  
 Pr. BELYAMANI Lahcen\*  
 Pr. BJIJOU Younes  
 Pr. BOUHSAIN Sanae\*  
 Pr. BOUI Mohammed\*  
 Pr. BOUNAIM Ahmed\*  
 Pr. BOUSSOUGA Mostapha\*  
 Pr. CHAKOUR Mohammed \*  
 Pr. CHTATA Hassan Toufik\*  
 Pr. DOGHMI Kamal\*  
 Pr. EL MALKI Hadj Omar  
 Pr. EL OUENNASS Mostapha\*  
 Pr. ENNIBI Khalid\*  
 Pr. FATHI Khalid  
 Pr. HASSIKOU Hasna \*  
 Pr. KABBAJ Nawal  
 Pr. KABIRI Meryem  
 Pr. KARBOUBI Lamy  
 Pr. L'KASSIMI Hachemi\*  
 Pr. LAMSAOURI Jamal\*  
 Pr. MARMADE Lahcen  
 Pr. MESKINI Toufik  
 Pr. MESSAOUDI Nezha \*  
 Pr. MSSROURI Rahal  
 Pr. NASSAR Ittimade  
 Pr. OUKERRAJ Latifa  
 Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani \*  
 Pr. ZOUHAIR Said\*

Chirurgie Générale  
 Neurologie  
 Neuro-chirurgie  
 Radiologie  
 Chirurgie Cardio-vasculaire  
 Rhumatologie  
 Neuro-chirurgie  
 Anesthésie Réanimation  
 Anesthésie Réanimation  
 Anatomie  
 Biochimie-chimie  
 Dermatologie  
 Chirurgie Générale  
 Traumatologie orthopédique  
 Hématologie biologique  
 Chirurgie vasculaire périphérique  
 Hématologie clinique  
 Chirurgie Générale  
 Microbiologie  
 Médecine interne  
 Gynécologie obstétrique  
 Rhumatologie  
 Gastro-entérologie  
 Pédiatrie  
 Pédiatrie  
 Microbiologie  
 Chimie Thérapeutique  
 Chirurgie Cardio-vasculaire  
 Pédiatrie  
 Hématologie biologique  
 Chirurgie Générale  
 Radiologie  
 Cardiologie  
 Pneumo-phtisiologie  
 Microbiologie

**PROFESSEURS AGREGES :**

**Octobre 2010**

Pr. ALILOU Mustapha  
 Pr. AMEZIANE Taoufiq\*  
 Pr. BELAGUID Abdelaziz  
 Pr. BOUAITY Brahim\*  
 Pr. CHADLI Mariama\*  
 Pr. CHEMSI Mohamed\*  
 Pr. DAMI Abdellah\*  
 Pr. DARBI Abdellatif\*  
 Pr. DENDANE Mohammed Anouar  
 Pr. EL HAFIDI Naima  
 Pr. EL KHARRAS Abdennasser\*

Anesthésie réanimation  
 Médecine interne  
 Physiologie  
 ORL  
 Microbiologie  
 Médecine aéronautique  
 Biochimie chimie  
 Radiologie  
 Chirurgie pédiatrique  
 Pédiatrie  
 Radiologie

Pr. EL MAZOUZ Samir  
Pr. EL SAYEGH Hachem  
Pr. ERRABIH Ikram  
Pr. LAMALMI Najat  
Pr. LEZREK Mounir  
Pr. MALIH Mohamed\*  
Pr. MOSADIK Ahlam  
Pr. MOUJAHID Mountassir\*  
Pr. NAZIH Mouna\*  
Pr. ZOUAIDIA Fouad

Chirurgie plastique et réparatrice  
Urologie  
Gastro entérologie  
Anatomie pathologique  
Ophtalmologie  
Pédiatrie  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie générale  
Hématologie  
Anatomie pathologique

### **Mai 2012**

Pr. AMRANI Abdelouahed  
Pr. ABOUELALAA Khalil\*  
Pr. BELAIZI Mohamed\*  
Pr. BENCHEBBA Driss\*  
Pr. DRISSI Mohamed\*  
Pr. EL ALAOUI MHAMDI Mouna  
Pr. EL KHATTABI Abdessadek\*  
Pr. EL OUAZZANI Hanane\*  
Pr. ER-RAJI Mounir  
Pr. JAHID Ahmed  
Pr. MEHSSANI Jamal\*  
Pr. RAISSOUNI Maha\*

Chirurgie Pédiatrique  
Anesthésie Réanimation  
Psychiatrie  
Traumatologie Orthopédique  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale  
Médecine Interne  
Pneumophtisiologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Anatomie pathologique  
Psychiatrie  
Cardiologie

### **Février 2013**

Pr. AHID Samir  
Pr. AIT EL CADI Mina  
Pr. AMRANI HANCHI Laila  
Pr. AMOUR Mourad  
Pr. AWAB Almahdi  
Pr. BELAYACHI Jihane  
Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain  
Pr. BENCHEKROUN Laila  
Pr. BENKIRANE Souad  
Pr. BENNANA Ahmed\*  
Pr. BENSEFFAJ Nadia  
Pr. BENSGHIR Mustapha\*  
Pr. BENYAHIA Mohammed\*  
Pr. BOUATIA Mustapha  
Pr. BOUABID Ahmed Salim\*  
Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba  
Pr. CHAIB Ali\*  
Pr. DENDANE Tarek  
Pr. DINI Nouzha\*  
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Mohamed Ali  
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Najwa  
Pr. ELFATEMI Nizare

Pharmacologie – Chimie  
Toxicologie  
Gastro-Entérologie  
Anesthésie Réanimation  
Anesthésie Réanimation  
Réanimation Médicale  
Anesthésie Réanimation  
Biochimie-Chimie  
Hématologie  
Informatique Pharmaceutique  
Immunologie  
Anesthésie Réanimation  
Néphrologie  
Chimie Analytique  
Traumatologie Orthopédie  
Anatomie  
Cardiologie  
Réanimation Médicale  
Pédiatrie  
Anesthésie Réanimation  
Radiologie  
Neuro-Chirurgie

Pr. EL GUERROUJ Hasnae	Médecine Nucléaire
Pr. EL HARTI Jaouad	Chimie Thérapeutique
Pr. EL JOUDI Rachid*	Toxicologie
Pr. EL KABABRI Maria	Pédiatrie
Pr. EL KHANNOUSSI Basma	Anatomie Pathologie
Pr. EL KHLOUFI Samir	Anatomie
Pr. EL KORAICHI Alae	Anesthésie Réanimation
Pr. EN-NOUALI Hassane*	Radiologie
Pr. ERRGUIG Laila	Physiologie
Pr. FIKRI Meryim	Radiologie
Pr. GHANIMI Zineb	Pédiatrie
Pr. GHFIR Imade	Médecine Nucléaire
Pr. IMANE Zineb	Pédiatrie
Pr. IRAQI Hind	Endocrinologie et maladies métaboliques
Pr. KABBAJ Hakima	Microbiologie
Pr. KADIRI Mohamed*	Psychiatrie
Pr. LATIB Rachida	Radiologie
Pr. MAAMAR Mouna Fatima Zahra	Médecine Interne
Pr. MEDDAH Bouchra	Pharmacologie
Pr. MELHAOUI Adyl	Neuro-chirurgie
Pr. MRABTI Hind	Oncologie Médicale
Pr. NEJJARI Rachid	Pharmacognosie
Pr. OUBEJJA Houda	Chirurgie Pédiatrique
Pr. OUKABLI Mohamed*	Anatomie Pathologique
Pr. RAHALI Younes	Pharmacie Galénique
Pr. RATBI Ilham	Génétique
Pr. RAHMANI Mounia	Neurologie
Pr. REDA Karim*	Ophtalmologie
Pr. REGRAGUI Wafa	Neurologie
Pr. RKAIN Hanan	Physiologie
Pr. ROSTOM Samira	Rhumatologie
Pr. ROUAS Lamiaa	Anatomie Pathologique
Pr. ROUIBAA Fedoua*	Gastro-Entérologie
Pr. SALIHOUN Mouna	Gastro-Entérologie
Pr. SAYAH Rochde	Chirurgie Cardio-Vasculaire
Pr. SEDDIK Hassan*	Gastro-Entérologie
Pr. ZERHOUNI Hicham	Chirurgie Pédiatrique
Pr. ZINE Ali*	Traumatologie Orthopédie

#### **Avril 2013**

Pr. EL KHATIB Mohamed Karim*	Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Pr. GHOUNDALE Omar*	Urologie
Pr. ZYANI Mohammad*	Médecine Interne

**\*Enseignants Militaires**

## 2- ENSEIGNANTS – CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

### PROFESSEURS / PRs. HABILITES

Pr. ABOUDRAR Saadia	Physiologie
Pr. ALAMI OUHABI Naima	Biochimie – chimie
Pr. ALAOUI KATIM	Pharmacologie
Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma	Histologie-Embryologie
Pr. ANSAR M'hammed	Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Pr. BOUHOUCHE Ahmed	Génétique Humaine
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz	Applications Pharmaceutiques
Pr. BOURJOUANE Mohamed	Microbiologie
Pr. BARKYOU Malika	Histologie-Embryologie
Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia	Biochimie – chimie
Pr. DAKKA Taoufiq	Physiologie
Pr. DRAOUI Mustapha	Chimie Analytique
Pr. EL GUESSABI Lahcen	Pharmacognosie
Pr. ETTAIB Abdelkader	Zootecnie
Pr. FAOUZI Moulay El Abbès	Pharmacologie
Pr. HAMZAOUI Laila	Biophysique
Pr. HMAMOUCHE Mohamed	Chimie Organique
Pr. IBRAHIMI Azeddine	Biologie moléculaire
Pr. KHANFRI Jamal Eddine	Biologie
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med	Chimie Organique
Pr. REDHA Ahlam	Chimie
Pr. TOUATI Driss	Pharmacognosie
Pr. ZAHIDI Ahmed	Pharmacologie
Pr. ZELLOU Amina	Chimie Organique

*Mise à jour le 09/01/2015 par le  
Service des Ressources Humaines*

- 9 JAN 2015





*DEDICACES*





*À mes parents, El Amrani Ihssan, El Bardai Abdel Ilah*

*Pour votre amour ainsi que les valeurs que vous m'avez transmises et  
qui m'ont permis d'avancer dans la vie.*

*Pour les sacrifices que vous avez faits pour me permettre de suivre la  
voie que je voulais.*

*Conscient que je n'en serai pas là aujourd'hui sans vous, voyez en ce  
travail toute ma gratitude et mon amour.*



*À mes sœur Rajae, AMAL, Meryam.*

*Pour tous les bons moments passés tous les quatre.*

*Pour votre grande patience face à mon caractère surtout difficile, et  
changeant lors des révisions d'examens.*

*Avec tout mon amour, merci du fond du cœur.*

*À mes amis de toujours ; Meryem Ghilila ; Fatiha Bouchibti ; Hanane  
dargaoui ; saida el assri ; salma el maksour ; sara demnati ; farida el  
khatabi ; Aouatif ; molk ben sliman*

*Où que vous soyez, Merci à vous tous !*

*À mes amis de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat :  
Mamado, Mouna bezoui, Mouna hoari , amra jabri , Jaafari el Mehdi*

*Merci d'avoir partagé ces années d'études avec moi.*



*REMERCIEMENTS*

*À notre Maître et président de thèse,  
Mr le Professeur BELMEKKI ABDELKADER  
Professeur de L'hématologie à la Faculté  
de la Médecine et de Pharmacie de Rabat,*

*Vous m'avez fait l'honneur d'accepter de présider ce jury de thèse et de  
juger ce travail.*

*Je vous remercie pour votre enseignement et votre implication que j'ai  
pu apprécier pendant ces années d'études à la FMPP.*

*Que ces quelques lignes puissent témoigner de mon respect et ma vive  
reconnaissance.*

*À notre Maître et rapporteur de thèse,  
Madame Mona Nazih ,  
Professeur de l'hématologie à la Faculté  
de la Médecine et de Pharmacie de Rabat.*

*Merci de m'avoir fait l'honneur de diriger ce travail et d'apporter votre  
contribution à ce jury.*

*Je tiens à vous remercier pour l'enseignement dispensé au cours de ces  
années et pour vos conseils avisés.*

*Veillez recevoir mes remerciements les plus sincères et soyez.*

*Veillez recevoir mes remerciements les plus sincères et soyez assurée de  
ma profonde reconnaissance.*

*À notre Maître et Membre du Jury,*

*Madame Saida Tellal*

*Professeur de biochimie à la Faculté*

*de Médecine et Pharmacie de Rabat,*

*Vous me faites honneur en acceptant de juger mon travail, j'ai toujours été marqué par vos qualités humaines, votre gentillesse, votre sympathie et vos compétences scientifiques.*

*Pour cela, je vous transmets mes sincères remerciements ainsi que l'expression de mon admiration.*

*Veillez recevoir l'expression de ma reconnaissance et de mon respect.*



*À notre Maître et Membre du Jury,  
A Madame EL HAMZAOUI SAKINA  
Professeur de microbiologie à la Faculté  
de la Médecine et de Pharmacie de Rabat*

*Vous me faites un immense plaisir en acceptant de juger ma thèse.  
Qu'elle me soit permis de témoigner à travers ces quelques lignes mon  
admiration à la valeur de vos compétences, votre rigueur ainsi que votre  
dynamisme qui demeurent pour moi le meilleur exemple.  
Que ce travail soit une occasion de vous exprimer ma gratitude, et mes  
sincères respects.*

*A Madame Lemkhente Zohra*

*Professeur de Parasitologie à la Faculté de Médecine et de Pharmacie  
de Rabat*

*Je vous remercie d'avoir accepté de participer au jury de ma thèse.*

*Je la prie d'agréer toute ma gratitude, et mes sincères respects*



*LISTE DES  
ILLUSTRATIONS*

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

ADAMTS	:A disintegrin and metalloprotease with thrombospondin repeats
ADN	: Acide désoxyribonucléique
AFSSAPS	: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Ag	: Antigène
ARN	: Acide ribonucléique
BL	: Bon de livraison
BM	: Bleu de méthylène
BQD	: Qualification biologique du don
CE	: European Commission
CGR	: Concentré de globules rouges
CIVD	: Coagulation intravasculaire disséminée
CMV	: Cytomégalovirus
CPA	: Concentrés plaquettaires d'aphérèse
CPD	: Citrate phosphate dextrose
CPDA-1	: citrate phosphate dextrose adenine
CSP	: Code de santé publique

CPMP	: Comité des spécialités pharmaceutiques
CPS	: concentré de plaquettes standard
CQI	: contrôles de qualité internes
CSH	: Cellule souche hématopoïétique
CSTH	:(Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance)
DGV	: Dépistage génomique viral
DAT	: Test direct à l'antiglobuline
DMSO	: Dimethyl sulfoxide
EDC	: Epreuve directe de compatibilité au laboratoire
ECG	: Electrocardiogram
ELISA	: The enzyme-linked immunosorbent assay
EFSAL	: Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin
ES	: Etablissements de santé
ETS	: Etablissements de transfusion sanguine
FDN	: Fiche de distribution nominative
FTA	: Fluorescent treponemal antibody
GVH	: Graft-Versus-Host post
Hb	: Hémoglobine
HBs	: Hepatitis B surface

HLA	: Human leukocyte antigen
HNA	: Human neutrophil antigens
HPA	: Human platelet antigen
HTLV	: Human T-celllymphoma virus
IAT	: Test indirect à l'antiglobine
MCP	: Mélange de concentré plaquettaire
MCPS	: Mélange de concentré plaquettaire standard
IH	: Immuno-hématologie.
Ig	: Immunoglobulines
IPP	: Identifiant permanent du patient
LDH	: Lactate déshydrogénase
LFB	: Le Laboratoire français du fractionnement
PFC	: Plasma frais congelé
PFC-IA	: Le plasma frais congelé traité par amotosalen
PSL	: Produit sanguin labile
PTT	: Purpura thrombotique thrombocytopénique
PVA	: Plasma viro-atténué
QBD	: Qualification Biologique du Don
RAI	: Recherche d'agglutinines irrégulières
RH	: Rhésus

SAG-MAN	: Salive adénine glucose mannitol
SD	: Solvant détergent
SHU	: Syndrome Hémolytique et Urémique
THPM	: Très haut poids moléculaire
TPHA	: Test hémagglutination du Treponema pallidum
TRALI	: Transfusion Related Acute Lung Injury
UVA	: Ultraviolet A
VHC	: Virus de l'hépatite C
VWF	: Facteur Wieland
VIH	: Virus de l'immunodéficience humaine

## **LISTE DES FIGURES**

Figure 1-Étapes de préparation à partir du sang total en fonction du dispositif de prélèvement.....	14
Figure 2-Les indications des concentrés de globules rouges en médecine .....	72
Figure 3-Les indications des concentrés de globules rouges en chirurgie .....	73
Figure 4-Les indications des concentrés de globules rouges en obstétrique .....	74
Figure 5-Les indications des concentrés de globules rouges en pédiatrie .....	75
Figure 6-Les indications des concentrés de globules rouges en néonatale .....	76
Figure 7-Les indications des concentrés de plaquettes en médecine et en pédiatrie (thrombopénie centrale)	
Figure 8-Les indications des concentrés de plaquettes en médecine et en pédiatrie (thrombopénie périphérique).....	79
Figure 9-Les indications des concentrés de plaquettes en chirurgie et en obstétrique (thrombopénie).....	80
Figure 10-Les indications des concentrés de plaquettes en chirurgie et en obstétrique (thrombopathie).....	81
Figure 11-Les indications des concentrés de plaquettes en néonatalogie (thrombopénie immune) .....	82
Figure 12-Les indications des concentrés de plaquettes en néonatalogie (thrombopénie non immune). .....	83
Figure 13-dossier transfusionnel.....	98
Figure 14 : Fiche de Distribution Nominative .....	103
Figure 15 : Fiche Transfusionnelle .....	106
Figure 16: Fiche D'incident Transfusionnel .....	111



## **LISTE DES TABLEAUX**

Tableau I Principaux types de dons, fréquence, volumes et conditions de prélèvement.....	7
Tableau II: les caractéristiques CGR. ....	8
Tableau III : Caractéristiques des PFC. ....	11
Tableau IV Les règles de délivrance associées aux différents types d'urgence transfusionnelle : .....	87



*SOMMAIRE*

<b>I. INTRODUCTION</b> .....	1
<b>II. DISCUSSION</b> .....	3
<b>A. BASES ETHIQUES</b> .....	4
<b>B. BASES MEDICALES ET REGLEMENTAIRES</b> .....	5
<b>C. PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES</b> .....	8
1) <b>CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES (CGR)</b> .....	8
a. Définition .....	8
b. Caractéristiques .....	8
c. Conservation .....	9
2) <b>CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD (CPS)</b> .....	9
a. Définition .....	9
b. Caractéristiques .....	10
c. Conservation .....	10
3) <b>PLASMA FRAIS CONGELE (PFC) (5)</b> .....	11
a. Définition .....	11
b. Caractéristiques .....	11
c. Conservation .....	12
4) <b>Préparation des produits sanguins labiles</b> .....	12
a. A partir du sang total .....	13
b. A partir d'aphérèse .....	14
b.1. Concentré de globules rouges issu d'aphérèse .....	15
b.2. Concentré de plaquette issu d'aphérèse .....	15

b.3. Plasma issu d'aphérèse.....	15
b.3.1. Plasma pour fractionnement.....	15
b.3.2. Plasma viro-atténué.....	16
5) qualifications et transformations.....	16
a. CGR phénotypé.....	17
b. CGR compatibilisé.....	18
c. CGR « cytomégalovirus (CMV) négatif ».....	19
d. CGR déplasmatisé.....	20
e. CGR irradié.....	20
f. CGR cryoconservé.....	21
6) Indications cliniques de la transfusion de CGR.....	22
a-Urgence hémorragique, anesthésie et réanimation.....	22
a. 1 Situation post-opératoire.....	22
a.2 Anémie aiguë.....	22
a.3 Urgence vitale immédiate.....	23
a.4Urgence vitale.....	24
a.5Urgence relative.....	24
b. Anémie chronique.....	24
c. Hématologie et oncologie.....	25
d. Bêta-thalassémie homozygote.....	26
e. Drépanocytose homozygote.....	26
f. Anémies hémolytiques acquises.....	27
g. Transfusion de CGR en néonatalogie.....	28

h. Transfusion chez le foetus .....	28
i. Transfusion chez le nouveau-né.....	28
j. Exsanguino-transfusion chez le nouveau-né .....	29
7) Qualifications et transformations des concentrés plaquettaires .....	29
a. Transformations .....	31
a.1 Déleucocytation.....	31
a.2 Préparation pédiatrique.....	31
a.3 Réduction de volume.....	32
a.4 Irradiation.....	32
a.5 Déplasmatisation .....	33
a.6 Adjonction de solutions additives .....	34
a.7 Viro-atténuation .....	35
a.8 Cryoconservation .....	36
b. Qualifications .....	37
b.1 Phénotypé .....	37
b.2 Compatibilisé .....	37
b.3 Cytomégalovirus négatif .....	37
8) Indications des concentrés plaquettaires.....	38
a. Règles générales.....	38
a.1 Attitude transfusionnelle : préventive ou curative ? .....	40
a.2 Domaines pathologiques et seuils transfusionnels (hors néonatalogie).....	41
a.2.1 Situations chirurgicales .....	41

a.2.2 En onco-hématologie.....	42
9) Indications du plasma thérapeutique .....	43
a. Hémorragies aiguës et transfusion massive.....	44
b. Coagulation intra vasculaire disséminée .....	45
c. Insuffisance hépatocellulaire .....	45
d. Purpura thrombotique thrombocytopénique.....	45
D. ANALYSE DE QUALIFICATION BIOLOGIQUES DU DON .....	46
1- LA DETERMINATION DES GROUPES SANGUIN ERYTHROCYTAIRES .....	47
a. LE PHÉNOTYPAGE RH-KEL 1 .....	48
b. LE PHÉNOTYPAGE ÉTENDU.....	48
c. LA RECHERCHE D'ANTICORPS ANTI-ÉRYTHROCYTAIRES (RAI) .....	49
c.1 Caractéristiques de la gamme d'hématies de dépistage .....	50
c.2 Caractéristiques de la gamme d'hématies d'identification .....	51
d. L'ÉPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITÉ AU LABORATOIRE (EDC) .....	52
e. LE TEST DIRECT À L'ANTIGLOBULINE (TDA).....	55
2- DEPISTAGE DES MARQUEURS INFECTIEUX.....	56
a. OBSERVATIONS GENERALES POUR TOUS LES TESTS OBLIGATOIRES .....	56
b. LA RECHERCHE DES ANTICOPRS ( ANTI-VIH).....	56
c. LA RECHERCHE DE L'AG HBS .....	57
d. LA RECHERCHE DE L'AG ANTI-VHC .....	57

e. DEPISTAGE DE LA SYPHILIS .....	57
f. DEPISTAGE DES ANTICORPS DU PALUDISME.....	58
g. DEPISTAGE DU CYTOMEGALOVIRUS (ANTI- CMV) .....	58
h. DEPISTAGE DE L'ANTI-HTLV I/II.....	58
i. LA RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-HBC .....	58
j. LE DGV DE VHC ET VIH.....	59
<b>III. DISTRIBUTION.....</b>	<b>60</b>
A. PERSONNEL.....	61
1- Le responsable de la distribution.....	61
B. LOCAUX.....	63
C. DISTRIBUTION.....	64
1. DEFINITION ET PRINCIPE DE DISTRIBUTION ?.....	64
2. MODALITES DE DISTRIBUTION .....	65
3. ATTRIBUTION NOMINATIVE.....	66
a. L'ordonnance .....	66
b. L'attribution .....	67
c. La délivrance des PSL .....	68
d. Attribution des concentrés globulaires (CGR) .....	69
e. Attribution de concentrés plaquettaires.....	77
f. Attribution de concentrés de granulocytes .....	84
g. Attribution de plasma frais congelé .....	84
h. Transfusion néonatale et pédiatrique .....	85
i. En cas d'urgence .....	85

4.ATTRIBUTION NON NOMINATIVE OU APPROVISIONNEMENT	87
D. DEPOT .....	88
1. Définition des différents dépôts.....	88
a. dépôt de délivrance.....	88
b. Dépôt d'attribution.....	89
c. Dépôt d'urgence :.....	90
E. CONSEIL TRANSFUSIONNEL .....	91
1- ORGANISATION PRATIQUE DU CONSEIL TRANSFUSIONNEL..	91
a. L'organisation réglementaire actuelle.....	91
b.L'organisation pratique de terrain .....	92
2- FORMATIONS DES ACTEURS DU CONSEIL TRANSFUSIONNEL	92
a. Formations qualifiantes des médecins et pharmaciens de l'EFS .....	93
b. Formation des techniciens de distribution, délivrance et laboratoire....	93
3- EXEMPLES DE CAS CLINIQUES OU DE SITUATIONS NÉCESSITANT L'APPEL AU CONSEIL TRANSFUSIONNEL.....	93
a. Les situations fréquentes de recours au conseil transfusionnel.....	93
b. Les situations rares de recours au conseil transfusionnel .....	94
F. CONTROLE ET GESTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES .	95
1- Produits sanguins labiles en stock .....	95
2- Retour des produits restés conformes .....	95
3- Retour des produits devenus non conformes .....	95
4- Rappel des produits.....	96
5- Confirmation de la transfusion .....	96



G. DOSSIER TRANSFUSIONNEL .....	97
1- Eléments constitutifs du dossier transfusionnel .....	100
a. Identification du patient.....	100
b. Ordonnance de produit sanguin labile .....	100
c. Information pré-transfusionnelle du patient .....	101
d. Fiche de distribution nominative (FDN).....	101
e. Fiche transfusionnelle.....	104
f. Examens biologiques pre et post-transfusionnels .....	107
g. Ordonnance de suivi post-transfusionnel.....	107
h. Information post-transfusionnelle.....	107
i. FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL.....	108
<b>CONCLUSION</b> .....	112
<b>RESUME</b>	
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	



*I. INTRODUCTION*

Le sang et ses dérivés constituent un domaine des produits de santé particulièrement sensible qui, aujourd'hui, est placé sous haute surveillance, et suscite une très grande méfiance, de la part des professionnels de santé, des patients, du gouvernement, mais aussi des médias. Le drame du sang contaminé a marqué un tournant capital dans la prise de conscience de la nécessité de donner une place prépondérante à la santé publique et a déclenché une véritable « mobilisation générale » de tous les acteurs de santé, publics et privés.

Le sang est utilisé en médecine clinique sous forme des produits sanguins labiles (PSL), obtenus par la séparation primaire du sang en ses différents éléments: les hématies, les plaquettes et le plasma. À ceux-ci il faut ajouter les granulocytes, dont l'obtention d'une quantité thérapeutique nécessite toujours un prélèvement sélectif par aphérèse. 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, soit parce qu'il s'agit, comme pour le plasma, de protéines dont l'activité biologique se dégrade en quelques heures.

La distribution des produits sanguins labiles correspond à la finalité de l'activité des établissements de transfusion sanguine (ETS) : fournir le produit sanguin labile (PSL) adapté à un malade au moment où ce dernier en a besoin. La distribution doit donc avoir à disposition des stocks suffisants. La connaissance des caractéristiques des PSL et de l'immuno-hématologie pour sélectionner le produit adapté au patient selon son statut, sa pathologie, des contacts fréquents avec les prescripteurs ou le personnel chargé des transfusions dans les établissements de santé (ES) sont nécessaires pour assurer cette mission. De nombreux textes réglementaires et circulaires encadrent cette activité afin de garantir la sécurité à son plus haut niveau.



*II. DISCUSSION*

## **A. BASES ETHIQUES**

Le recueil du sang repose sur des bases éthiques, médicales, réglementaires et techniques.

Les règles éthiques appliquées au don de sang au Maroc relèvent de quatre principes :

- Le bénévolat : le donneur ne perçoit ni rétribution, ni gratification du fait de son don du sang;
- Le volontariat: le donneur effectue librement son don et ne doit subir aucune contrainte entravant cette liberté;
- L’anonymat : le donneur et le receveur doivent rester mutuellement inconnus;
- L’absence de profit : les prix de cession des PSL sont administrés et représentent le prix de revient des opérations de collecte, préparation, contrôle et distribution.

L’application de ces règles éthiques répond au principe de non commercialisation du corps humain et conduit à ne prélever dans ce cadre que des donneurs ayant atteint leur majorité légale et disposant de leur responsabilité civile. (1)

## **B. BASES MEDICALES ET REGLEMENTAIRES**

Le don de sang repose sur des bases physiologiques simples. La soustraction d'une unité de sang correspond à la soustraction d'un volume de globules rouges inférieur à 1/10 de la masse globulaire et ne comporte de ce fait aucun risque pour un donneur sain. Un don de sang total de 400 mL soustrait une quantité de fer voisine de 200 mg, ce qui ne comporterait un risque de déplétion martiale que chez un sujet prédisposé. Les dons d'aphérèse de plaquettes ou de plasma n'ont aucun effet décelable sur le stock en fer du donneur.

Les déplétions volumiques et protéiques des dons sont rapidement compensées et sans effet notable lorsque les règles de prélèvement sont strictement appliquées.

Les textes précisent, quant aux plaquettes, que le donneur doit en avoir, en fin de prélèvement, un taux supérieur à 100 000/ $\mu$ L. En France, l'arrêté du 29 avril 2002 définit les conditions de l'aptitude médicale au don du sang, la fréquence, l'intervalle et les conditions des prélèvements. Les données principales, qui sont résumées dans le tableau I, stipulent que le donneur doit peser au moins 50 kg, sauf cas particulier laissé à l'appréciation du médecin. Les donneurs d'aphérèse simple de globules rouges doivent, quant à eux, peser au moins 65 kg et mesurer 165 cm. La pression artérielle systolique doit être inférieure à 180 mmHg et la diastolique à 100 mmHg. Le rythme cardiaque doit être compris entre 50 et 110 pulsations par minute, sauf dans le cas d'un rythme plus lent observé chez un donneur ayant un entraînement sportif. Les contrôles biologiques à effectuer avant le don diffèrent selon les cas; l'opportunité d'un

électrocardiogramme ainsi que l'intérêt de la mesure du taux d'hémoglobine sont laissés à l'appréciation du médecin. Les valeurs de référence sont pour cette dernière de 12,5 à 16,5 g/100 mL chez la femme et de 13 à 18 g/100 mL chez l'homme. Les tests supplémentaires sont : pour l'aphérèse simple de plaquettes, une numération globulaire et plaquettaire à chaque don, la réalisation d'un temps de Quick et d'un temps de céphaline activé étant laissée à l'appréciation du médecin. Numération, temps de Quick et temps de céphaline activé sont réalisés avant chaque aphérèse de granulocytes. Pour l'aphérèse de plasma, une électrophorèse des protéines plasmatiques est nécessaire à l'occasion du premier don ; elle sera renouvelée tous les ans ensuite. L'aphérèse simple de globules rouges exige un taux d'hémoglobine initial supérieur ou égal à 13,5 g/100 mL et une ferritine supérieure ou égale à 20 ng/mL lors du premier don.

L'opportunité de contrôles ultérieurs de la ferritine est laissée à l'appréciation du médecin. (2,3)

### **Différentes techniques de prélèvement**

Elles permettent de recueillir, soit le sang total, soit ses composants isolés par aphérèse spécifique. Ces dernières permettent d'obtenir du plasma, des granulocytes et des globules rouges sous une quantité équivalente à un ou deux concentrés globulaires. Dans ces cas, on parle d'aphérèse simple. On peut également obtenir, par aphérèse, une combinaison de plaquettes et de plasma, de plaquettes et de globules rouges, de plasma et de globules rouges ; dans ces cas, on parle d'aphérèse combinée.

Tableau I Principaux types de dons, fréquence, volumes et conditions de prélèvement.		
Type de don	Nombre de dons par an	Volume total
Sang total	♀ jusqu'à 60 ans ♂ quel que soit l'âge et après 60 ans 3 jusqu'à 65 ans**	De 400 à 500 mL
Aphérèse simple de plasma	≤ jusqu'à 65 ans*	≤600 mL
Aphérèse simple de globules rouges	2 dons pour les ♂ et les ♀ jusqu'à 60 ans	≤600 mL volumes de globules rouges ≤ 450 mL
Aphérèse simple de granulocytes	≤5 dons jusqu'à 60 ans	≤600 ml quantité de P1 prélevées $\geq 2 \times 10^{11}$  Nombre final de P1 du donneur $\geq 10^5 / \mu\text{L}$
Aphérèse simple de granulocytes	≤ 2 dons jusqu'à 50ans	≤500 ml

\*Pour tous les dons, la limite inférieure est 18 ans. \*\* les dons au-delà de 60 ans ne peuvent se faire que s'il y a eu des dons antérieurs.



## **C. PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

Selon la décision du 06 novembre 2006 du Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) qui définit les principes des bonnes pratiques transfusionnelles, un produit sanguin labile correspond à un produit préparé à partir du sang humain ou de ses composants, notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine .(4)

Les produits sanguins labiles comprennent les concentrés de globules rouges, les concentrés de plaquettes, les concentrés de granulocytes d'aphérèse et les plasmas thérapeutiques.

### **1) CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES (CGR) (5)**

#### **a. Définition**

C'est une suspension de globules rouges obtenue à partir d'un don de sang total prélevé sur citrate phosphate dextrose (CPD) ou citrate phosphate dextrose adénine (CPDA-1) après centrifugation, soustraction aseptique du plasma surnageant et éventuellement addition d'une solution de préservation de type saline adénine glucose mannitol (SAG-MAN). (Circuit fermé).

#### **b. Caractéristiques**

**Tableau II: les caractéristiques CGR.**

	<b>CPD, CPD-A (ml)</b>	<b>SAG-MAN. (ml)</b>
<b>Volume</b>	200–350	250-400
<b>Hématocrite</b>	0,65-0,75	0,50-0,70

Hémoglobine:  $\geq 45$  g/CGR ;

Leucocytes :  $2,5-3 \cdot 10^9$  / CGR ;

L'étiquette comprend :

- 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 Rhesus D (Rh D) ;
- Les mentions du fabricant.

### **c. Conservation**

- Durée : 21 j si solution de conservation CPD ;
- 35 j si solution de conservation CPD-A ;
- 42j si solution de conservation SAG-MAN ;
- Température :  $+4^{\circ}\text{C}$  ( $+2^{\circ}$  à  $+8^{\circ}\text{C}$ ) ;
- Agitation: non.

## **2) CONCENTRE DE PLAQUETTES STANDARD (CPS) (5)**

### **a. Définition**

C'est une suspension de plaquettes extraites d'une unité de sang total par double centrifugation dans les 24H suivant le prélèvement.

**b. Caractéristiques**

Volume : 40 - 60ml ;

Plaquettes :  $\geq 0,5 - 10^{11}$  / unité ;

CGR :  $0,2 - 1.10^9$ / unité ;

Leucocytes :  $0,05 - 1. 10^9$  / unité ;

L'étiquette comprend :

- 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 RhD ;
- Les mentions du fabricant.

**c. Conservation**

- Durée : 5 jours ;
- Température :  $+22^{\circ}\text{C}$  ;
- Agitation : horizontale continue.

### 3) PLASMA FRAIS CONGELE (PFC) (5)

#### a. Définition

C'est un plasma humain congelé dans les 6 heures suivant le prélèvement à une température  $\leq -25^{\circ}\text{C}$ . Le plasma est soit préparé à partir de sang total après centrifugation, soit recueilli par aphérèse (manuelle ou automatique). Ce qui permet de maintenir le F VIII à un taux  $\geq 70\%$ .

#### b. Caractéristiques

Tableau III : Caractéristiques des PFC.

	<b>P FC de ST</b>	<b>PFC d'aphérèse</b>
Volume plaquettes	$\geq 200\text{ml}$ $\geq 25.10^3/\text{mm}^3$ F V I II 0,70 U/ml après décongélation.	$\leq 600\text{ml d'aphérèse}$ $< 45.10^3/\text{mm}^3$ F V I II 0,70 U/ml après décongélation.

L'étiquette comprend :

- 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.

### **c. Conservation**

- Durée : 12 mois en congélation ;
- 2H après décongélation au bain marie à 37°C ;
- Température :  $\leq -25^{\circ}\text{C}$  ;
- Agitation : non.

### **4) Préparation des produits sanguins labiles**

Depuis avril 1998, la déleucocytation est obligatoire pour tous les produits sanguins labiles en France. Cette étape consiste à soustraire aseptiquement la majeure partie des leucocytes d'un produit sanguin sans en dénaturer les autres composants. Cette mesure a permis de renforcer la sécurité sanitaire des produits sanguins labiles car l'élimination des leucocytes réduit les risques de :

- Transmission de micro-organismes, notamment pour les virus intraleucocytaires (cytomégalovirus (CMV): human T-cell lymphoma virus (HTLV)) et certaines infections bactériennes ;
- Réactions indésirables lors de la transfusion, type frissons hyperthermie ;
- Allo-immunisation anti-human leukocyte antigen (anti-HLA) (6,7).

Ils sont obtenus soit à partir du sang total soit à partir d'aphérèse. On distingue également les produits homologues. Provenant d'un donneur bénévole et anonyme pour le receveur ; et les produits autologues prélevés chez un malade pour lui-même (8).

**a. A partir du sang total**

La préparation des produits sanguins labiles à partir de prélèvement de sang total comprend :

Une étape de centrifugation permettant d'accélérer la séparation des cellules sanguines en fonction de leur densité, de leur forme et de leur masse ; une étape de séparation consistant à recueillir les différents composants séparés lors de la centrifugation dans des poches de transfert sous l'action d'une presse.

La Figure.1 synthétise l'ensemble des étapes de préparation en fonction du dispositif de prélèvement de sang total. Avec deux types de dispositifs de prélèvement de sang total, deux produits finis sont systématiquement obtenus: concentré de globules rouges et un plasma. (9,10)

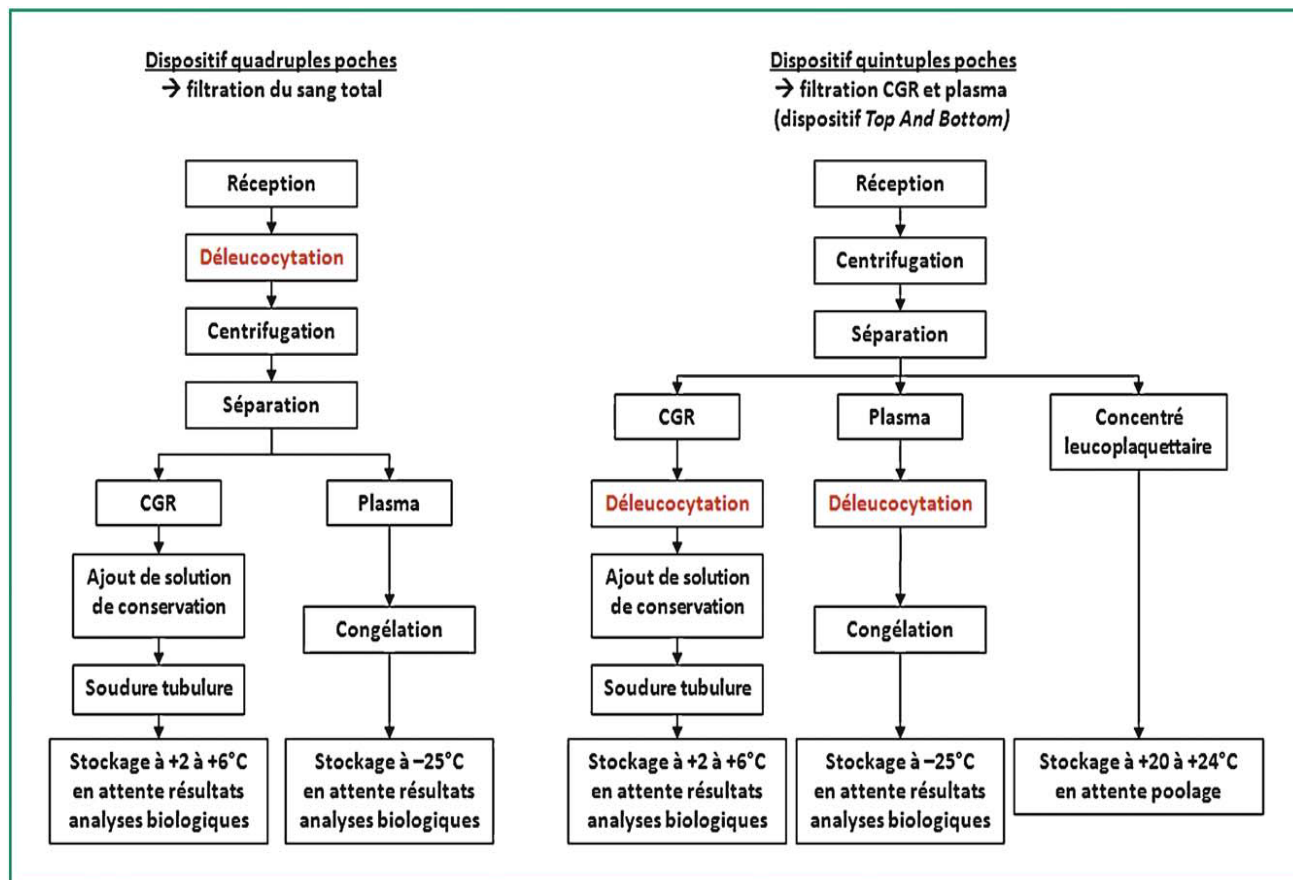


Figure 1 : Étapes de préparation à partir du sang total en fonction du dispositif de prélèvement.

### b. A partir d'aphérèse

Au niveau des plateaux techniques de préparation des produits sanguins labiles, le traitement des matières premières issues des prélèvements d'aphérèse est réduit puisque la séparation des différents composants sanguins est réalisée directement par la machine d'aphérèse.

***b.1. Concentré de globules rouges issu d'aphérèse***

Seule l'étape de déleucocytation reste à réaliser à réception en préparation.

***b.2. Concentré de plaquette issu d'aphérèse***

L'étape de déleucocytation ne sera réalisée en préparation que pour les prélèvements non déleucocytés au prélèvement. En fonction de la quantité de plaquettes contenue dans le concentré de plaquette issu d'aphérèse matière première, il peut être envisagé une division de ce concentré en deux unités adultes. Une évolution probable à venir est la mise en place de la viro-atténuation des produits plaquettaires (concentrés de plaquette d'aphérèse et mélanges de concentrés de plaquettes).

En effet, les conditions de conservation des plaquettes ( $T^{\circ} = +20$  à  $+24$  °C) rendent ces produits plaquettaires particulièrement sensibles au risque de contamination bactérienne. (11,12)

***b.3. Plasma issu d'aphérèse***

Le plasma issu d'aphérèse peut être orienté soit au fractionnement soit pour un usage thérapeutique après viroatténuation.

L'étape de déleucocytation ne sera réalisée en préparation que pour les prélèvements non déleucocytés au prélèvement.

***b.3.1. Plasma pour fractionnement***

Les plasmas destinés au fractionnement seront ensuite directement congelés puis stockés à une température inférieure ou égale à  $-30$  °C en attendant les résultats de qualification biologique des dons.



Deux catégories de plasmas sont définies dans le cahier des charges « plasma pour fractionnement déleucocyté LFB (le Laboratoire français du fractionnement)» en fonction du délai de congélation. (13)

Catégorie I: congélation dans un délai inférieur ou égal à 24 heures après le prélèvement.

Catégorie II: congélation dans un délai compris entre 24 et 72 heures après le prélèvement.

### **b.3.2. Plasma viro-atténué**

En 2008, la viro-atténuation a été généralisée à toutes les unités de plasma thérapeutique préparées en France, comme mesure de réduction du risque de transmission d'agents pathogènes.

Trois procédés de viro-atténuation du plasma sont utilisés en France :

- viro-atténuation par solvant détergent (PFC-SD).
- viro-atténuation par bleu de méthylène (PFC-BM).
- viro-atténuation par amotosalen (PFC-IA).

Ces différentes techniques consistent à exposer le produit sanguin à des agents physiques ou chimiques ayant la propriété de détériorer les agents pathogènes potentiellement présents. (14,15)

## **5) qualifications et transformations**

Les qualifications et les transformations des CGR permettent de compléter et de modifier leurs caractéristiques afin de répondre à des utilisations thérapeutiques

### **a. CGR phénotypé**

Au-delà des groupes ABO et RH D standard, cinq antigènes de groupe sanguin sont déterminés : RH 2 (C), 3 (E), 4 (c), 5 (e) et KEL1 (Kell). Il est parfois nécessaire d'étendre le phénotypage à d'autres antigènes, le plus souvent appartenant aux systèmes Duffy (FY), Kidd (JK) et MNSs : on parle alors de phénotype « étendu » ou « élargi ». En pratique, en France, tous les CGR sont phénotypés dans les systèmes RH et Kell, mais la qualification de « phénotypé » n'est utilisée que si le CGR a été volontairement sélectionné pour ne pas apporter au receveur un antigène qu'il ne posséderait pas dans ces systèmes. Les indications des CGR phénotypés se répartissent dès lors en deux catégories : les formelles et les recommandées.

Les indications formelles comprennent les contextes suivants :

- Les patients porteurs d'allo-anticorps anti-érythrocytaires ou ayant des antécédents de tels anticorps, à l'exclusion de ceux jugés sans intérêt transfusionnel, afin de prévenir les accidents hémolytiques : les CGR doivent être sélectionnés comme non-porteurs de l'antigène ou des antigènes correspondants aux anticorps détectés chez le patient ;
- Les femmes, de la naissance jusqu'à la fin de la période procréatrice, car l'apparition d'un anticorps anti-érythrocytaire représente un risque supplémentaire de conflit fœto-maternel en cas de future grossesse ;
- Les nouveau-nés, en présence d'un anticorps anti-érythrocytaire (d'origine maternelle), quel que soit le sexe.

À côté de ces indications indiscutables, il existe quelques indications recommandées :

- Les receveurs de transfusions itératives : en pratique, il s'agit de patients transfusés pour une myélodysplasie, une hémoglobinopathie ou toute autre cause requérant des transfusions régulières ;

- Tout patient, quel que soit le sexe, ayant une espérance de vie raisonnable.

#### **b. CGR compatibilisé**

L'épreuve directe de compatibilité de CGR phénotypés RH-KELL est une analyse non systématique, qui s'inscrit en complément de la recherche des anticorps irréguliers anti-érythrocytaires. Elle consiste à tester le sérum du receveur vis-à-vis des hématies contenues dans la tubulure du CGR à transfuser, puis d'attribuer à ce CGR la qualification « compatibilisé » si l'épreuve s'est révélée négative. Le délai maximal de validité de cette épreuve est de 3 jours à partir de la date du prélèvement du receveur, mais il est souhaitable de le raccourcir à 24 heures en cas d'antécédents récents (moins de 3 mois) de transfusion de CGR. Les deux indications des CGR compatibilisés sont les suivantes :

- Le patient présentant, ou ayant présenté, ou suspecté de présenter un ou plusieurs allo-anticorps anti-érythrocytaires vis-à-vis de CGR phénotypés RH-KELL, en dehors de l'urgence vitale ;

- Le nouveau-né porteur d'anticorps anti-érythrocytaires : les CGR sont compatibilisés vis-à-vis d'un échantillon de sérum de la mère, d'où proviennent les anticorps. En cas d'indisponibilité de cet échantillon sérique, celui de l'enfant est utilisé.

**c. CGR « cytomégalovirus (CMV) négatif »**

Ces CGR proviennent du don de sang effectué par des donneurs négatifs pour la recherche d'anticorps anti-CMV. Les restrictions à l'utilisation de sang CMV négatif viennent de la rareté relative des donneurs « CMV négatif » dans la population adulte (moins de 50 %), ainsi que de l'intérêt du sang déleucocyté, qui est également capable de prévenir les contaminations par ce virus, entièrement intraleucocytaire dans le sang. Les indications de ce produit sont :

- Les receveurs CMV négatif de cellules souches hématopoïétiques issues d'un donneur lui-même CMV négatif ;
- Les femmes enceintes CMV négatif, ou dont le statut sérologique vis-à-vis du CMV est inconnu ;
- Les prématurés de moins de 32 semaines dont la sérologie maternelle vis-à-vis du CMV est négative ou inconnue.

Comme le CMV est exclusivement intraleucocytaire, il est possible de substituer la simple déleucocytation des produits sanguins labiles à la sélection de produits issus de dons séronégatifs chez des receveurs à risque tels que les nouveau-nés, les malades atteints d'hémopathies malignes, les femmes enceintes, les receveurs de greffe d'organe et les receveurs d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques en situation apparentée. Les allogreffes de cellules souches en situation non apparentée représentent la seule situation de risque majoré d'infection à CMV, manifestation liée à un statut immunitaire très précaire pour lequel une politique de sélection sérologique peut être maintenue en complément de la déleucocytation.

#### **d. CGR déplasmatisé**

Il s'agit de CGR débarrassé de leur environnement plasmatique (avec un taux résiduel de protéines plasmatiques inférieur à 0,5 g) à la suite de plusieurs lavages successifs. Ils contiennent au moins 35 g d'hémoglobine et doivent être utilisés dans les 6 heures qui suivent leur préparation. Les indications des CGR déplasmatisés sont :

- Les sujets ayant une mauvaise tolérance aux protéines plasmatiques, avec notamment des antécédents de réactions transfusionnelles anaphylactiques majeures (urticaire étendue, bronchospasme, œdème de Quincke, choc anaphylactique ou présence d'anticorps anti- immunoglobulines A « anti- Ig A ») ;
- Les sujets ayant des antécédents de purpura post-transfusionnel, car la déplasmatisation assure simultanément une déplaquettisation.

#### **e. CGR irradié**

Ces CGR sont exposés à une irradiation de 25 à 45 grays, afin d'annihiler tout potentiel répliatif cellulaire. De tels produits ont pour vocation de prévenir la réaction du greffon contre l'hôte ou *graft versus host* (GVH) post-transfusionnelle. Leurs indications se répartissent en indications formelles et en indications discutées, car ne faisant pas l'objet de consensus. Les indications formelles sont les suivantes :

- La transfusion sanguine *in utero* ;
- L'exsanguino-transfusion chez le nouveau-né prématuré ;

- Les malades subissant ou devant subir des prélèvements de cellules souches en vue d'une greffe autologue ;
- Les sujets porteurs d'un déficit immunitaire congénital cellulaire ;
- Les patients traités par greffe de cellules souches hématopoïétiques autologues ou allo géniques, dès le début du conditionnement, pendant au moins 1 an après l'autogreffe, et à vie après une allogreffe ;
- Les patients traités par fludarabine ;
- La transfusion de CGR provenant d'un don dirigé intrafamilial, quel que soit le degré de parenté entre donneur et receveur.

Les indications discutées sont les suivantes :

- La maladie de Hodgkin en cours de traitement ;
- Les chimiothérapies pour lymphomes non hodgkiniens, leucémies aiguës ou tumeurs solides ;
- Les receveurs de greffe d'organe.

#### **f.CGR cryoconservé**

Ce type de CGR est conservé à des températures négatives de  $-80$  à  $-196$  °C, qui permettent d'utiliser des globules rouges prélevés de nombreuses années auparavant (parfois plus de 10 ans). Les produits utilisés après décongélation sont pratiquement dépourvus de protéines plasmatiques, de plaquettes ou de leucocytes résiduels. Ils doivent être utilisés dans les 24 heures suivant cette décongélation. De tels CGR permettent de constituer des banques de sangs rares, parfois autologues, pour les receveurs ayant un groupe sanguin rare et/ou une immunisation large et complexe.

## **6) Indications cliniques de la transfusion de CGR**

### **a-Urgence hémorragique, anesthésie et réanimation**

Les seuils suivants sont retenus : 7 g/dL chez les personnes sans antécédents particuliers ; 8–9 g/dL chez les sujets ayant des antécédents cardiovasculaires ; 10 g/dL chez les sujets ne tolérant pas cliniquement les concentrations d'hémoglobine inférieures, ou atteintes d'insuffisance coronaire aiguë, ou d'insuffisance cardiaque avérée.

#### ***a. 1 Situation post-opératoire***

Le seuil transfusionnel recommandé y est de 8 g/dL, en l'absence de pathologie cardiovasculaire. Dans le cas de l'infarctus du myocarde à la phase aiguë, de l'angor instable et de l'insuffisance ventriculaire gauche, le seuil est de 10 g/dL. Chez le sujet coronarien en dehors de toute pathologie aiguë, il n'y a pas d'argument pour recommander un seuil supérieur à 8 g/dL.

#### ***a.2 Anémie aiguë***

Dans ce contexte, les signes de gravité les plus fréquents sont une syncope, une dyspnée, une tachycardie, un angor, une hypotension orthostatique, un accident ischémique transitoire. Les signes suivants doivent faire envisager la transfusion de CGR :

- Chez le sujet jeune en bonne santé : une polypnée excessive, une tachycardie supérieure à 130 par minute ou une hypotension persistante ;

- Chez le sujet âgé, ou coronarien, ou porteur d'un rétrécissement aortique : l'apparition ou l'aggravation d'un angor, des modifications de l'ECG en faveur d'une ischémie myocardique, l'apparition d'un déficit neurologique (y compris transitoire) ;
- Chez le sujet insuffisant cardiaque ou respiratoire : une altération de la vigilance, une lipothymie d'effort, une hypotension persistante ou une baisse significative de la PaO<sub>2</sub>.

La vitesse de perfusion habituellement utilisée chez l'adulte pour corriger une anémie aiguë est de 10 à 15 mL par minute, soit un CGR en 20 minutes (chez le nouveau-né, elle est de 3 à 15 mL/kg par heure).

### ***a.3 Urgence vitale immédiate***

Les CGR sont éventuellement délivrés sans détermination du groupe sanguin et sans recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) chez le receveur. On prend des produits O RH:-1, KEL:-1 ou O RH:1 (si possible RH:-3,-4), KEL:-1. La prescription doit mentionner l'urgence vitale immédiate et être accompagnée des échantillons pour les analyses immuno-hématologiques, qui sont réalisées dès que possible. En présence de données valides d'immuno-hématologie et en contexte d'urgence, il est recommandé de distribuer des CGR de groupe RH:-1 si le phénotype du patient est RH:-1, des CGR de groupe RH:1 (Rh D positif) si le phénotype du patient est RH:1. En cas de groupe sanguin établi sur une seule détermination, il est impératif de transfuser en groupe O, en respectant si possible le groupe RH du patient.



#### ***a.4 Urgence vitale***

Le délai d'obtention des produits sanguins labiles doit être inférieur à 30 minutes, et les CGR doivent être délivrés avec un groupe sanguin conforme, éventuellement sans RAI si l'examen n'est pas disponible. La prescription mentionne l'urgence vitale et/est accompagnée des échantillons pour les analyses immuno-hématologiques. La RAI est réalisée dès que possible.

#### ***a.5 Urgence relative***

Le temps disponible est le plus souvent de 2 à 3 heures, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des examens immuno-hématologiques (dont la RAI si la précédente date de plus de 3 jours). Les produits sanguins labiles distribués sont iso-groupes, au besoin compatibilisés. La situation hémorragique pouvant se modifier à tout moment, il est possible de requalifier si nécessaire le degré d'urgence.

#### **b. Anémie chronique**

Les symptômes d'anémie chronique sont une asthénie, une irritabilité, des palpitations, une dyspnée d'effort, des céphalées et des vertiges. La tolérance clinique est très variable d'un individu à l'autre, et diffère selon son activité physique. Une transfusion n'est indiquée qu'en l'absence de traitement étiologique disponible (thérapeutique d'une carence en fer, en folates, en vitamine B12, arrêt d'un médicament hématotoxique ou traitement d'une maladie inflammatoire), ou lorsque la sévérité de l'anémie ne permet pas d'attendre la réponse à ce traitement étiologique.

■ Taux d'hémoglobine à 10 g/dL : les indications sont rares et restreintes aux patients atteints de pathologie cardiopulmonaire, manifestant des signes d'intolérance.

■ Taux d'hémoglobine à 8 g/dL : les indications sont restreintes aux patients devant être actifs et limités dans leur activité, ainsi qu'aux personnes ayant des antécédents cardiovasculaires.

■ Taux d'hémoglobine à 6 g/dL : la transfusion est généralement indiquée, sauf en cas de bonne tolérance (anémie de Biermer, anémie ferriprive, certaines anémies hémolytiques chroniques ou anémie de l'insuffisance rénale chronique).

Chez les personnes âgées ou insuffisantes cardiaques, la transfusion s'effectue sur la base d'un seul CGR à la fois.

### **c. Hématologie et oncologie**

Le seuil recommandé est de 8 g/dL d'hémoglobine, lorsque la correction spontanée de l'anémie n'est pas prévisible à court terme, et de 9–10 g/dL dans les circonstances qui augmentent la consommation d'oxygène : infections sévères, bronchospasmes, complications pulmonaires, cardiaques réduisant la réserve fonctionnelle cardiaque (ischémie myocardique, fibrillation auriculaire). Dans le cas particulier des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, les règles transfusionnelles tiennent compte des groupes érythrocytaires du donneur et du receveur, ainsi que du délai d'administration des CGR par rapport à la date de la greffe.

#### **d. Bêta-thalassémie homozygote**

Le seuil recommandé chez l'enfant et l'adolescent est de 10 g/dL d'hémoglobine, seuil qui permet de mener des activités normales ; il réduit les troubles du développement et l'hyperplasie érythroïde responsable de déformations morphologiques. En pratique, l'apport est de 15 mL/kg toutes les 3 semaines, ou de 20 mL/kg toutes les 4 semaines. Le seuil transfusionnel peut être moins élevé chez l'adulte : 8 à 9 g/dL.

#### **e. Drépanocytose homozygote**

Un taux d'hémoglobine de  $8 \pm 1$  g/dL permet une activité et une croissance normales. Il n'y a généralement pas nécessité de transfuser un patient drépanocytaire adulte, bien portant, avec un taux d'hémoglobine supérieur à 6 g/dL. Les indications d'une transfusion sanguine simple sont les suivantes :

- L'hyperhémolyse provoquée par une infection quelconque ou contemporaine d'une crise vaso-occlusive ;
- L'infection à parvovirus B19 ;
- Le syndrome inflammatoire aigu : l'indication transfusionnelle se discute ici en fonction de la tolérance clinique et de la rapidité de réascension du taux de réticulocytes ;
- La séquestration splénique aiguë (splénomégalie rapidement croissante alors qu'apparaît une déglobulisation brutale) est une urgence transfusionnelle. La séquestration peut devenir chronique, entraînant des besoins transfusionnels répétés : la splénectomie doit alors être discutée.

Certains malades drépanocytaires sont soumis à des échanges transfusionnels, méthode consistant à soustraire de la circulation une partie des globules rouges, préalablement et/ou simultanément à la transfusion de CGR. Cet échange transfusionnel peut être réalisé manuellement, ou à l'aide d'un séparateur de cellules. L'objectif est d'abaisser la proportion de globules rouges porteurs de l'hémoglobine S à un taux compris entre 30 et 40 %.

Les indications de l'échange transfusionnel ponctuel sont : le syndrome thoracique aigu, l'accident vasculaire cérébral, le priapisme, la séquestration hépatique, le choc septique, la crise douloureuse résistante aux antalgiques et la préparation à une intervention chirurgicale.

Les indications de l'échange transfusionnel au long cours sont l'antécédent d'accident vasculaire cérébral et la détérioration viscérale sévère (insuffisance respiratoire, rénale, cardiaque).

Chez la femme drépanocytaire enceinte, une pratique fréquente est de transfuser entre le cinquième et le neuvième mois, afin de maintenir le taux d'hémoglobine entre 10 et 11 g/dL et une proportion de globules rouges porteurs de l'hémoglobine S inférieure à 40 %. Ceci peut être obtenu, selon les cas, par transfusion simple ou par échange transfusionnel.

#### **f. Anémies hémolytiques acquises**

Le seuil recommandé est de 8 g/dL d'hémoglobine en cas d'anémie chronique mal tolérée et ne pouvant être corrigée autrement que par transfusion. On peut ne pas transfuser à des seuils inférieurs, notamment si l'on escompte une amélioration à court terme, spontanée ou secondaire au traitement étiologique de l'anémie hémolytique acquise.

### **g. Transfusion de CGR en néonatalogie**

Dans ce contexte, les indications de la transfusion de CGR conservés moins de 7 jours sont les suivantes : une transfusion massive (plus d'une masse sanguine) en cas de perte volémique aiguë ; une exsanguino-transfusion ; des transfusions réalisées au cours de techniques d'épuration extracorporelle du CO<sub>2</sub>. Dans toutes les autres indications, il est possible d'utiliser des CGR conservés plus de 7 jours, sans effets néfastes chez le nouveau-né.

### **h. Transfusion chez le fœtus**

Il peut s'agir d'une anémie sévère liée à une allo-immunisation dans le système RH ou dans d'autres systèmes de groupes sanguins, ou d'une anémie liée à une infection par le parvovirus B19 ou à une hémorragie fœto-maternelle massive. Le but est de prolonger la durée de la grossesse, tout en améliorant l'oxygénation tissulaire fœtale. Les CGR utilisés ont moins de 5 jours, avec un contenu en hémoglobine et un hématocrite (si possible autour de 80 %) connus, de groupe O, dépourvus d'hémolysine, compatibles avec le sérum de la mère, en respectant l'antigénocompatibilité avec la mère dans les systèmes RH et KELL, enfin irradiés.

### **i. Transfusion chez le nouveau-né**

La notion de seuil transfusionnel n'est pas définie chez le prématuré, une fois passée la phase des complications vitales des premiers jours, et chez le prématuré asymptomatique. Il est proposé de retenir, à titre indicatif, les seuils au-delà desquels une transfusion de CGR n'est *a priori* pas indiquée : 12 g/dL au cours de la période initiale des soins intensifs ; 10 g/dL au cours de la période

suivante des deux premières semaines de vie ; 7 g/dL et un taux de réticulocytes de 100 000 mm<sup>3</sup>, ultérieurement.

**j. Exsanguino-transfusion chez le nouveau-né**

Elle est essentiellement indiquée en cas de maladie hémolytique, dans le but de soustraire des anticorps immuns dirigés contre les hématies du nouveau-né, d'épurer la bilirubine libre et de corriger l'anémie. Le seuil d'indication croît progressivement avec l'âge post-natal jusqu'au troisième jour de vie. Il est abaissé chez le prématuré ou l'enfant de faible poids de naissance, et lorsque des conditions susceptibles d'altérer la barrière hémato-encéphalique immature existent ou ont existé, telles qu'une souffrance fœtale aiguë ou une acidose métabolique : 340 à 430 mmol/L de bilirubine totale chez le nouveau-né à terme ayant une immunisation RH, à partir du troisième jour ; jusqu'à 540 mmol/L dans les ictères observés chez le nouveau-né à terme sain, en l'absence d'immunisation RH. Le volume échangé est supérieur à deux fois le volume sanguin total de l'enfant. La volémie du nouveau-né est habituellement de 80 mL/kg.

**7) Qualifications et transformations des concentrés plaquettaires**

Le don de sang total et le prélèvement par aphérèse sont les deux modalités pour obtenir des concentrés plaquettaires.

La première permet, à partir des 450 à 500 mL de sang collecté, d'élaborer, par centrifugation et extraction des globules rouges et du plasma, une couche leuco-plaquettaire. Après une seconde centrifugation, le CPS obtenu est apparié avec d'autres CPS provenant de dons différents, pour constituer un mélange de

concentré plaquettaire standard (MCPS), dont la richesse en plaquettes est directement liée au nombre de dons utilisés (réglementairement de 2 à 12). En pratique, quatre à six dons sont mélangés, constituant un concentré plaquettaire de  $3 \text{ à } 4 \times 10^{11}$  plaquettes en moyenne. Des méthodes de traitement automatisés apparues plus récemment (Tacsi® de Téroumo, Orbisac® de Caridian BCT) augmentent la récupération des plaquettes et du plasma (en utilisant une solution additive) et diminuent la perte en hémoglobine.

La seconde modalité permet, par aphérèse, à partir d'un seul donneur, d'obtenir une quantité plus importante de plaquettes (en moyenne  $5,1 \times 10^{11}$ ).

Pour satisfaire aux besoins spécifiques de chaque malade, plusieurs transformations ou qualifications peuvent être appliquées à ces produits de base. Certaines sont réalisées d'emblée, comme l'adjonction de solutions additives pour les CPA (au moment du prélèvement) ou les MCPS (sur le plateau de préparation primaire), ou la qualification « CMV négatif » et le phénotype human neutrophil antigens / human platelet antigen (HLA/HPA) (dans le laboratoire de qualification biologique des dons), d'autres sont réalisées secondairement lorsque l'indication les justifie.

La transformation modifie la qualité et/ou la quantité du concentré plaquettaire (volume, adjonction d'une solution, modification qualitative ou quantitative d'un constituant). La qualification, en revanche, ne modifie ni l'une ni l'autre, mais y ajoute certaines caractéristiques provenant du donneur.

La nature de chaque produit sanguin répond à un code à cinq chiffres inscrit sur l'étiquette du concentré plaquettaire. Selon la transformation subie, les quatre derniers changent, selon une combinatoire qui, pour les concentrés plaquettaires, engendre plus d'une cinquantaine de produits différents.

#### **a. Transformations**

##### ***a.1 Déleucocytation***

Les concentrés plaquettaires sont systématiquement déleucocytés (pour un taux de globules blancs résiduels inférieur à  $10^6$ /unité), soit par filtration (MCPS et CPA) soit par élutriation (CPA). La déleucocytation systématique des produits sanguins labiles a pratiquement fait disparaître l'apparition d'anticorps anti-HLA, l'immunisation résiduelle constatée étant considérée comme uniquement liée à la réactivation d'anticorps apparus au décours de grossesses antérieures.

##### ***a.2 Préparation pédiatrique***

La préparation pédiatrique consiste à diviser aseptiquement un produit en plusieurs sous-unités. Ce fractionnement secondaire n'est réglementairement possible que pour les concentrés plaquettaires d'aphérèse. Cette subdivision, limitée à quatre à partir d'une unité adulte, vise à adapter la quantité de plaquettes en maintenant un seul donneur par dose thérapeutique. Le produit fractionné conserve la date de validité du produit d'origine si le circuit n'a pas été ouvert. Le volume minimal du concentré plaquettaire défini réglementairement est de 50 mL.



### ***a.3 Réduction de volume***

Cette transformation est justifiée pour limiter l'apport volémique tout en conservant une quantité optimale de plaquettes (le produit est essentiellement indiqué en pédiatrie). Cette réduction du volume plasmatique résiduel (par centrifugation, puis par extraction d'une partie du surnageant) impose l'utilisation du concentré plaquettaire dans les 6 heures qui suivent sa préparation, du fait de l'ouverture du circuit. La concentration plaquettaire maximale acceptable doit correspondre à une unité thérapeutique de  $0,5 \times 10^{11}$  plaquettes par 25 mL de plasma.

### ***a.4 Irradiation***

Cette transformation est réalisée dans le but d'éviter une réaction du greffon contre l'hôte post-transfusionnelle (GVH) chez le receveur (une telle réaction est méditée par les lymphocytes résiduels contenus dans le concentré plaquettaire, pourtant déleucocyté : ils sont inactivés par la procédure d'irradiation). En France, le risque est extrêmement faible (un cas déclaré en 13 ans) et considéré dans la littérature comme théorique si le taux résiduel de leucocytes est inférieur à  $8 \times 10^4$ . L'irradiation (par rayons X ou rayons gamma, suivant la source d'irradiation, avec une dose de 25 à 45 grays) n'altère que modérément les qualités fonctionnelles des plaquettes. L'utilisation de concentrés plaquettaires irradiés est indiquée chez les patients immunodéprimés, y compris lors des transfusions *in utero* et chez le grand prématuré : greffe de cellules souches hématopoïétiques (allogreffe ou autogreffe), déficit immunitaire congénital (combiné sévère ou cellulaire : syndrome de Di Georges, ataxie-télangiectasie) et pour les patients traités par des analogues des purines

(fludarabine) ou profondément immunodéprimés comme au décours de certains lymphomes. Les CPA phénotypés et crossmatchés, ou ceux transfusés dans le cadre d'un don intrafamilial, doivent être irradiés (le risque est ici majoré par une possible identité HLA). Cette transformation ne se justifie pas pour les patients infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), et ce quel que soit le stade de la maladie.

#### ***a.5 Déplasmatisation***

Le plasma résiduel peut être à l'origine de réactions d'intolérance clinique chez les patients transfusés, soit par le biais de ses constituants (immunoglobulines), contre lesquels le patient a pu synthétiser des anticorps, soit en raison de la présence de substances leucocytaires ou plaquettaires relarguées lors de la préparation (ou de la conservation) du produit, soit par l'apport passif d'immunoglobulines (IgE). L'efficacité de la déplasmatisation est attestée par une quantité résiduelle de protéines dosée dans le surnageant inférieure ou égale à 0,5 g/L. Cette manipulation induit une perte en principe actif (perte en plaquettes pouvant atteindre 20 %) et un moins bon rendement post-transfusionnel. En cas d'allo-immunisation du receveur (anticorps anti-IgA), la déplasmatisation demeure la méthode de choix pour prévenir une réaction anaphylactique. En revanche, chez les patients déficitaires en IgA (un cas sur 700 individus), et en l'absence d'allo-immunisation, la déplasmatisation ne se justifie pas.

### ***a.6 Adjonction de solutions additives***

Les solutions additives sont des solutions de conservation qui se substituent pour 60 à 70 % au plasma des concentrés plaquettaires, soit lors du prélèvement (CPA), soit au moment de la préparation primaire (MCPS). L'introduction, récente en France, de solutions additives a pour objectif de réduire de manière significative les incidents de nature allergique, de diminuer par simple dilution l'apport d'anticorps à l'origine du Transfusion Related Acute Lung Injury « TRALI » (anticorps HLA/HNA) ou d'hémolyse (anticorps ABO), et d'augmenter la quantité de plasma orienté vers le centre de fractionnement (LFB en France). Près de 100 % des mélange de concentré plaquettaire « MCP » et 50 % des CPA (pour lesquels ce pourcentage est en constante augmentation) ont été préparés en 2009 en France en solutions de conservation de dernière génération (Intersol® de Fenwall, SSP + ® de Maco Pharma). La mise en solution additive est, par ailleurs, une étape requise pour la méthode d'inactivation virale actuellement appliquée au concentré plaquettaire. La qualité fonctionnelle des concentrés plaquettaires en solution de conservation est conservée *in vitro* et ne semble que peu (ou pas) diminuée *in vivo*. Bien que certaines substances (CD40 ligand, RANTES, PF4) soient relarguées par les plaquettes lors de la conservation indépendamment du milieu de conservation choisi, l'utilisation de concentrés plaquettaires conservés dans ces solutions représente l'alternative rationnelle de première intention pour les patients présentant des réactions d'intolérance clinique lors des transfusions.

### ***a.7 Viro-atténuation***

Les concentrés plaquettaires sont des produits sanguins pour lesquels un traitement d'atténuation virale est possible. Tous les concentrés plaquettaires distribués à ce jour n'en bénéficient cependant pas. La méthode Intercept® repose sur l'introduction, au cours des 24 heures suivant le prélèvement, dans le concentré plaquettaire mis en solution additive (Intersol®), d'un psoralène (amotosalen ou S-59) qui s'intercale dans les brins d'acide ribonucléique « ARN » ou d'acide désoxyribonucléique « ADN » pour former des liaisons irréversibles après illumination par les ultraviolet A « UVA ». Ce traitement d'inactivation est non seulement efficace contre les virus (y compris le CMV), mais aussi contre les parasites et les bactéries potentiellement présents dans le produit. En outre, son action sur les lymphocytes résiduels permet de se dispenser de l'irradiation lorsque celle-ci est indiquée. Le corollaire de ce traitement est une perte en plaquettes d'environ 5 à 10 % au décours du processus et un moins bon rendement post-transfusionnel lié à l'altération des plaquettes, ce que traduirait une augmentation de 10 à 20 % des besoins en plaquettes des malades transfusés avec ces concentrés plaquettaires viro-atténués. Un second procédé (Mirasol®) fait appel à un autre agent intercalant, la riboflavine (vitamine B2), et à une illumination. Cette méthode, applicable à des concentrés plaquettaires conservés dans 100 % de plasma, n'est pas appliquée actuellement malgré un avantage théorique lié à l'utilisation de la riboflavine, produit non suspect d'effets mutagènes. Une modification récente du procédé, avec l'utilisation d'une solution additive (SSP + ®), pourrait rapidement en faciliter la diffusion.

### ***a.8 Cryoconservation***

La cryoconservation est un procédé coûteux qui permet de conserver les concentrés plaquettaires durant une période de 2 ans (conservation entre  $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$  et  $-85\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) à 3 ans (conservation inférieure à  $-130\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) grâce à l'adjonction préalable d'un cryoprotecteur (DMSO). La décongélation peut être couplée à un lavage suivant la concentration utilisée de diméthyl sulfoxyde « DMSO » (de 2 à 6 %). Le produit doit être utilisé dans les 6 heures suivant la décongélation. La cryoconservation ne se justifie que dans certains cas particuliers : conservation de CPA phénotypé HLA et HPA (groupe HPA-1a, HPA-5b ou HPA-3b essentiellement) ou, plus rarement, uniquement testé vis-à-vis des antigènes HLA pour utilisation chez des malades allo-immunisés. La ressource et la disponibilité sont limitées par le nombre de sites EFS agréés, le nombre d'unités congelées, et le délai de mise à disposition (au minimum 4 heures). À visée essentiellement curative, les concentrés plaquettaires cryoconservés, pour lesquels la perte en plaquettes lors de décongélation est importante (environ 50%), ont un mauvais rendement post-transfusionnel, mais une efficacité hémostatique avérée. Le traitement des thrombopénies néonatales par allo-immunisation fœto-maternelle dirigée contre les antigènes HPA est une indication de choix pour ces produits du fait des faibles doses nécessaires en raison du petit poids du nouveau-né.

## **b. Qualifications**

### ***b.1 Phénotypé***

La qualification dans les systèmes HLA et/ou HPA des concentrés plaquettaires n'est applicable qu'au CPA. Le phénotype HLA de classe I est réalisé sur le donneur.

### ***b.2 Compatibilisé***

La qualification « compatibilisé » s'applique au CPA phénotypé destiné à un patient immunisé dans les systèmes HLA et/ou HPA et qui, avec des techniques appropriées, est potentiellement compatible avec le sérum du patient. La réalisation de ce test est limitée par le nombre restreint des laboratoires d'immunologie leuco-plaquettaire sur le territoire national.

### ***b.3 Cytomégalo­virus négatif***

Le cytomégalo­virus (CMV) est un virus intra leucocytaire. La recherche d'anticorps anti-CMV est effectuée par les plateaux techniques de « qualification biologique des dons » sur un échantillon de sang du donneur prélevé au moment du don. La forte prévalence des anticorps, témoignant d'une infection ancienne et donc du portage éventuel du virus, augmentant graduellement avec l'âge, la disponibilité des CPA « CMV négatif » peut être problématique. Bien que possible, une qualification « CMV négatif » des MCPS n'est pratiquement jamais acquise du fait du nombre de donneurs sollicités. La déleucocytation systématique du concentré plaquettaire (à moins de 10<sup>6</sup> leucocytes résiduels) représente une alternative pour prévenir la transmission du virus. Le pourcentage d'échec dans la prévention de cette transmission avec l'une ou l'autre de ces méthodes semble équivalent. Du fait de la gravité

potentielle de cette transmission dans certaines pathologies, les bonnes pratiques cliniques recommandent l'utilisation de produits CMV négatif (et déleucocytés) à des patients immunodéprimés sérologiquement négatifs vis-à-vis du virus : allogreffés de cellules souches hématopoïétiques « CSH » (avec donneur CMV négatif), greffés pulmonaires (quel que soit le statut du donneur), transfusions in utero et transfusion chez la femme enceinte (protection du fœtus). La possibilité de disposer de produits plaquettaires soumis préalablement à une méthode d'inactivation virale (Intercept®, Mirasol®) permet de s'affranchir de cette qualification.

## **8) Indications des concentrés plaquettaires**

### **a. Règles générales**

La transfusion de concentrés plaquettaires est indiquée chez les patients présentant une thrombopénie centrale due à un déficit quantitatif ou qualitatif de la production plaquettaire. Plus rarement, elle peut être aussi proposée à des malades présentant un syndrome hémorragique dû à une thrombopathie, en l'absence de thrombopénie ; ces règles excluent en théorie les patients présentant une thrombopénie périphérique, quel qu'en soit le mécanisme (immunologique, troubles de la répartition, consommation ou déplétion), ces patients relèvent du traitement spécifique de la cause puisque les plaquettes transfusées seraient détruites comme les plaquettes autologues. Cette règle souffre cependant d'exceptions, et il est requis de transfuser, par exemple, les patients présentant une thrombopénie due à une coagulation intra-vasculaire disséminée ou au cours d'une circulation extracorporelle, ou encore les patients présentant une thrombopénie de déplétion au décours d'hémorragies massives.

La transfusion doit alors être envisagée pour passer un cap lorsqu'une hémorragie constituée ou un risque important d'apparition de celle-ci existent, en association avec le traitement curateur de la cause. De même, bien que la transfusion de plaquettes ne soit considérée comme efficace que lorsqu'un rendement post-transfusionnel est observé (autrement dit, une augmentation du taux de plaquettes), il est souvent proposé de transfuser des plaquettes lorsqu'un syndrome hémorragique existe dû à la thrombopénie et menaçant le pronostic vital, comme c'est le cas d'un purpura thrombopénique immunologique sévère ou d'une thrombopénie centrale chez un patient allo-immunisé ne disposant pas de donneurs compatibles. Dans ces situations, même si aucun rendement de la transfusion n'est observé, celle-ci est considérée comme ayant un effet hémostatique immédiat qui pourrait limiter les conséquences de l'hémorragie.

Trois questions essentielles sont discutées dans la littérature :

- Doit-on transfuser de manière préventive les patients ayant un chiffre de plaquettes inférieur à un seuil déterminé, ou doit-on les transfuser lorsque, seulement, coexistent un syndrome hémorragique ou un risque important d'apparition de celui-ci ?
- À quel seuil transfusionnel doit-on transfuser les malades en concentrés plaquettaires ? Cette discussion revient à déterminer le taux de plaquettes à partir duquel existe un risque de syndrome hémorragique ;
- Quelle dose de plaquettes doit-on administrer à chaque transfusion et quelle doit être la fréquence de cette administration ?



### *a.1 Attitude transfusionnelle : préventive ou curative ?*

Deux attitudes transfusionnelles peuvent être proposées :

■ l'attitude préventive (« prophylactique ») a pour objectif d'éviter la survenue d'un syndrome hémorragique en maintenant la numération plaquettaire au-dessus d'un certain seuil. Elle s'adresse à des malades potentiellement curables ou ayant une espérance de vie prolongée, ou chez lesquels on peut espérer que la durée de la thrombopénie sera relativement limitée, de quelques semaines à quelques mois. Bien que cette attitude soit controversée, un accord professionnel existe pour privilégier, dans ce contexte, l'utilisation de CPA plutôt que de MCPS.

■ l'attitude curative vise à interrompre une hémorragie sévère qui ne cède pas, ou à la prévenir lorsqu'elle apparaît comme imminente. Elle est proposée aux patients présentant une pathologie non curable ou dont l'espérance de vie est limitée. Les MCPS peuvent être utilisés, sauf lorsqu'une allo-immunisation est détectable. L'attitude curative peut aussi se justifier chez des malades sévèrement allo-immunisés, pour lesquels le nombre de CPA compatibles disponibles ne permet pas de proposer une attitude prophylactique. L'intérêt de l'attitude curative est de réduire le nombre d'actes transfusionnels et donc les coûts liés à la transfusion ; son désavantage est lié au risque accru d'hémorragies graves.

Ces attitudes ne sont cependant pas nécessairement antagonistes : elles peuvent se succéder dans le temps en fonction de l'évolution de la maladie et de l'état d'immunisation du patient. Un faisceau d'arguments est cependant en faveur, lorsque cela est possible, d'une attitude prophylactique, au moins chez

les malades bénéficiant d'une greffe de moelle osseuse et/ou chez ceux en induction par chimiothérapie pour une leucémie aiguë.

### ***a.2 Domaines pathologiques et seuils transfusionnels (hors néonatalogie)***

Le seuil transfusionnel est défini comme le taux de plaquettes en deçà duquel il existe un risque important d'apparition d'un syndrome hémorragique.

#### **a.2.1 Situations chirurgicales**

Les indications relèvent le plus souvent de la prévention d'un accident hémorragique lié à l'acte chirurgical, en présence d'une thrombopénie constatée en pré- ou per-opératoire: l'attitude est donc prophylactique. Plus rarement, la thrombopénie est due à une déplétion liée à une hémorragie massive. Si la thrombopénie est non curable médicalement avant l'intervention, les indications de la transfusion de concentrés plaquettaires sont définies en fonction de l'appréciation du risque hémorragique, lequel dépend de la nature de l'intervention, des caractéristiques du malade et de l'existence (ou non) de troubles associés de la coagulation ou de l'hémostase primaire. Cette appréciation permet de définir des seuils transfusionnels consensuels.

En l'absence de facteur de gravité, le taux de plaquettes pendant et après l'intervention ou le geste invasif doit être maintenu au-dessus de  $50 \times 10^9/L$ .

Les interventions sur le système nerveux central ou l'œil imposent de maintenir le taux de plaquettes au-dessus de  $100 \times 10^9/L$ , même en l'absence de facteur aggravant, en raison des risques de complications hémorragiques compressives pouvant menacer le pronostic fonctionnel ou vital. Les interventions sur les gros vaisseaux ou au foie nécessitant une circulation

extracorporelle justifient le maintien du taux de plaquettes au-dessus de  $50\text{--}80 \times 10^9/\text{L}$ . Lors des transplantations hépatiques, le taux de plaquettes per- et postopératoire doit être maintenu au-dessus de  $50 \times 10^9/\text{L}$ . En cas de transfusion massive supérieure à une masse sanguine, la survenue fréquente de troubles de l'hémostase justifie de maintenir le même taux, et d'associer la transfusion de plasma en vue de corriger le déficit en facteurs de la coagulation.

### **a.2.2 En onco-hématologie**

Nous ne parlons ici que des thrombopénies centrales, chimio-induites ou liées à la maladie causale (aplasie médullaire, myélodysplasie). Le choix du seuil transfusionnel auquel il convient de transfuser des concentrés plaquettaires ne fait pas, à ce jour, l'objet d'un consensus. En effet, il n'existe pas de modèle idéal de mesure du risque hémorragique, la numération plaquettaire n'étant pas, à elle seule, le reflet exact du risque d'hémorragie grave, sauf en cas de thrombopénie extrême ( $< 5 \times 10^9/\text{L}$ ). D'autres facteurs, inhérents aux malades, interviennent dans l'appréciation de ce risque.

Les premiers travaux ont montré qu'il existait une corrélation statistique entre le taux de plaquettes et la fréquence et la sévérité des manifestations hémorragiques, aucune hémorragie grave n'étant observée lorsque les malades avaient plus de  $20 \times 10^9$  plaquettes/L. La possibilité de pouvoir abaisser ce seuil à  $10 \times 10^9/\text{L}$ , voire à  $5 \times 10^9/\text{L}$ , a donc été proposée. Quatre études ont montré qu'il n'existe pas de différence en termes de fréquence du syndrome hémorragique, que les patients soient transfusés au seuil de  $10 \times 10^9/\text{L}$  ou à celui de  $20 \times 10^9/\text{L}$ , s'ils ne présentent pas d'autres facteurs de risque hémorragique,

bien que la consommation de concentrés plaquettaires soit plus importante dans le second groupe.

### **9) Indications du plasma thérapeutique**

La transfusion de PFC est encadrée par voie réglementaire depuis l'arrêté du 3 décembre 1991, qui stipule que l'utilisation de PFC à des fins thérapeutiques est strictement réservée à des situations qui l'exigent de façon indiscutable :

- Coagulopathies graves de consommation avec effondrement de tous les facteurs de coagulation ;
- Hémorragies aiguës avec déficit global des facteurs de coagulation ;
- Déficits complexes rares en facteur de coagulation, lorsque les fractions coagulantes spécifiques ne sont pas disponibles.

A ces indications, les recommandations de l'Afssaps ont ajouté en 2002 le purpura thrombotique thrombocytopénique et le syndrome hémolytique et urémique de l'adulte.

Les évidences scientifiques d'utilisation du PFC sont faibles. Dans une revue systématique d'essais évaluant l'efficacité du PFC, la seule indication prouvée par des études cliniques randomisées est le purpura thrombotique thrombocytopénique. Dans les autres indications, l'évidence de l'efficacité du PFC est limitée à des études non randomisées ou à des opinions d'experts. Il en va de même pour la plupart des études utilisant le plasma viro-atténué, malgré une utilisation clinique importante pour le PVA-SD et le PVA-BM.

**a. Hémorragies aiguës et transfusion massive**

L'hémorragie aiguë est définie arbitrairement comme la perte d'un volume sanguin total sur 24 heures, ou celle de 50 % d'un volume sanguin total en moins de 3 heures, ou celle d'une perte sanguine de plus de 150 mL par minute. Classiquement, le traitement d'une hémorragie massive inclut le contrôle rapide du saignement, le remplissage intravasculaire par des cristalloïdes, la transfusion de concentrés érythrocytaires et, secondairement, la transfusion de plasma, à la dose de 10 à 15 mL/kg, associé à des plaquettes et du fibrinogène. La précocité et la sévérité des coagulopathies associées aux transfusions massives dépendent de l'origine de l'hémorragie, selon qu'elle résulte d'un traumatisme ou d'une chirurgie sélective. En cas de traumatisme, la lésion tissulaire est incontrôlée, et la coagulopathie est liée au développement d'une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD). Le monitoring de l'hémostase est retardé, alors que la coagulopathie est installée. En cas de chirurgie, la situation est sous contrôle, et la coagulopathie est principalement liée à la dilution des facteurs de coagulation.

La prise en charge de l'hémorragie aiguë tend toutefois à changer depuis quelques années. Le traitement utilise le plasma en première intention, un usage limité des cristalloïdes, un ratio plasma/concentré érythrocytaire de 1. Depuis 2007, de nombreuses études rétrospectives du traitement des hémorragies traumatiques ont étudié le meilleur ratio plasma/concentré érythrocytaire : elles montrent une association significative entre un ratio élevé plasma/concentré érythrocytaire et une morbidité basse. Aucune étude prospective randomisée n'existe à ce jour.

### **b. Coagulation intra vasculaire disséminée**

Il est très difficile de définir une thérapeutique standard pour la prise en charge d'une CIVD due à l'une ou l'autre des étiologies sous-jacentes et selon les différentes phases de la CIVD. Le premier traitement à entreprendre est celui de la maladie causale. Cela peut s'avérer, dans certaines conditions, difficile ou impossible. Le plasma fait partie des choix thérapeutiques chez les patients hémorragiques ou requérant une procédure invasive, principalement en obstétrique ou à la suite d'un traumatisme. Il ne doit jamais être transfusé de plasma sur des altérations biologiques isolées, et ce quelles que soient les perturbations. La dose thérapeutique initiale est de 15 mL/kg, bien qu'une dose de 30 mL/kg produise une correction plus complète des facteurs de l'hémostase.

### **c. Insuffisance hépatocellulaire**

L'administration de plasma n'est justifiée chez un cirrhotique, ayant des concentrations de facteurs abaissées de façon chronique, que s'il saigne ou si un geste invasif est envisagé. L'altération des facteurs de l'hémostase due à un trouble de la synthèse n'est pas une indication d'une transfusion de plasma, aussi longtemps que le patient est cliniquement stable.

### **d. Purpura thrombotique thrombocytopénique**

En hématologie, la principale indication du PFC est le purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT), sous forme d'échanges plasmatiques pour les formes idiopathiques, et de transfusions prophylactiques pour les formes constitutionnelles. La pathogenèse de la micro-angiopathie consiste en l'accumulation de multimères de facteur Wierland (VWF) de très haut poids moléculaire (THPM-VWF) dans le plasma. Le principal mécanisme mis en

cause est un déficit d'une métalloprotéinase type « *a disintegrin and metalloprotease with thrombospondin repeats* » (ADAMTS13), responsable du clivage des TPHM-VWF. À la phase aiguë, le plasma apporte l'ADAMTS13 déficitaire. L'efficacité des échanges plasmatiques est démontrée par les taux de rémission et de mortalité par rapport à la transfusion simple de plasma. L'échange plasmatique trouve toute sa logique quand le déficit est acquis, dû à un auto-anticorps dirigé contre ADAMTS13, dont la preuve n'est apportée que rétrospectivement. Il n'y a pas de règle sur le rythme et la durée des séances. Le protocole généralement admis est un échange quotidien de 40 à 60 mL/kg de plasma, jusqu'à la normalisation des plaquettes (à un taux supérieur à 150 G/L) et leur stabilisation pendant au moins 48 heures. La rémission est définie par la normalisation des plaquettes, des lactates déshydrogénases (LDH) et une remontée du taux d'hémoglobine. (16)

#### **D. ANALYSE DE QUALIFICATION BIOLOGIQUES DU DON**

La « qualification biologique du don » (BQD) est définie dans le texte des bonnes pratiques transfusionnelles (4) comme une activité qui intègre l'ensemble des analyses obligatoires systématiques ou non, effectuées sur des échantillons provenant de l'activité de prélèvement homologue et autologue. Le traitement d'informations disponibles (liées au don ou au donneur) est utile à la qualification biologique, que ce soit les données administratives et biologiques du donneur, les données de l'entretien pré-don, les informations post don, les données de vigilances, ainsi que les résultats de suivi de la qualité. Mais la qualification intègre également les autres analyses non obligatoires, qui complètent les qualifications de certains produits sanguins labiles, afin de

répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques. L'ensemble de ces données concourt à l'établissement du statut du don.

## **1- LA DETERMINATION DES GROUPE SANGUIN ERYTHROCYTAIRES**

Le groupage ABO-RH1 (RhD) consiste à déterminer de manière indissociable les phénotypes ABO et RH1 (RhD) du système RH.

En l'absence de résultats valides, cette analyse est réalisée :

- Dans un contexte pré-transfusionnel avéré ou potentiel ;
- Dans un contexte prénuptial, pré- ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse ;
- Pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires.

Une réalisation du groupage sanguin ABO repose sur deux épreuves complémentaires :

Une épreuve globulaire qui consiste à rechercher les antigènes A (ABO1) et B (ABO2) avec les réactifs monoclonaux suivants : anti-A (anti-ABO1), anti-B (anti-ABO2) et anti-AB (anti-ABO3) ; le réactif anti-B utilisé ne doit pas donner de réaction croisée vis-à-vis de l'antigène B acquis. L'un des deux réactifs, anti-A ou anti-AB, doit pouvoir reconnaître les hématies Ax ;

Une épreuve plasmatique qui consiste à rechercher les anticorps anti-A et anti-B avec les hématies-tests A1 et B. Au moins une de ces hématies doit être de phénotype RH : -1.



Une réalisation du groupage sanguin RH1 comporte obligatoirement l'utilisation d'un réactif anti RH1 d'origine monoclonale et du réactif témoin dépourvu de toute activité anticorps mais dont la capacité d'agglutination d'hématies sensibilisées est strictement identique au réactif anti-RH1. Dans un contexte pré- ou périnatal, les réactifs anti-RH1 utilisés doivent détecter la plupart des variants RH1.

**a. LE PHÉNOTYPAGE RH-KEL 1**

Cette analyse comprend l'étude des antigènes RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e) et KEL 1 (K).

En l'absence de résultats valides, cette analyse est réalisée :

- Dans un contexte pré-transfusionnel avéré ou potentiel ;
- Dans le contexte prénuptial, pré- ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse ;
- Pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires.

Une réalisation du phénotypage RH-KEL 1 comporte obligatoirement l'utilisation des réactifs anti-RH2, anti-RH3, anti-RH4, anti-RH5, anti-KEL 1 et du (des) réactif (s) témoin(s) adéquat(s). Il est recommandé d'utiliser des réactifs d'origine monoclonale.

**b. LE PHÉNOTYPAGE ÉTENDU**

Cette analyse consiste à rechercher un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont définis par le groupage ABO.RH1 et par le phénotypage RH-KEL 1.

En l'absence de résultats valides, cette analyse est réalisée:

- Systématiquement dans les cas d'allo-immunisation anti-érythrocytaire complexe et proposée, à titre préventif, chez certains patients transfusés de manière itérative. Dans ce dernier cas l'analyse concerne les antigènes courants suivants : FY1, FY2, JK1, JK2, MNS3 et si possible MNS4 ;
- Pour la validation de l'identification d'anticorps anti-érythrocytaires dirigés contre un ou plusieurs antigènes érythrocytaires autres que ceux qui sont définis par le groupage ABO-RH1 et par le phénotypage RH-KEL 1, et pour lesquels les réactifs sont disponibles sur le marché.

Une réalisation du phénotypage étendu : pour un système donné, la recherche de chaque antigène est fondée sur l'utilisation du réactif spécifique et du témoin adéquat.

### **c. LA RECHERCHE D'ANTICORPS ANTI-ÉRYTHROCYTAIRES (RAI)**

À l'aide de gammes d'hématies-tests d'origine humaine, on dépiste puis identifie, sur du sérum ou du plasma, les anticorps dirigés contre les antigènes érythrocytaires autres que A et B.

Cette analyse doit être réalisée dans le cadre de la prévention des accidents immuno-hémolytiques transfusionnels:

- Chez tout patient susceptible à court terme d'être transfusé ;
- Chez le transfusé itératif, en bonne place au cours des séries de transfusions ;

-Chez le patient transfusé dans le cadre du suivi post-transfusionnel préconisé par la réglementation.

Elle doit être réalisée en contexte de greffe ou de transplantation.

Elle doit être réalisée en contexte pré- ou périnatal conformément aux dispositions réglementaires relatives au suivi de la grossesse.

Deux étapes dont l'enchaînement est sous la responsabilité du biologiste:

Une étape de dépistage au terme de laquelle le laboratoire pourra répondre « dépistage positif » ou « dépistage négatif » d'anticorps anti-érythrocytaires. En cas de dépistage positif, l'identification de l'anticorps est obligatoire.

### *c.1 Caractéristiques de la gamme d'hématies de dépistage*

-Au moins trois hématies-tests de groupe O.

-Les antigènes suivants doivent être obligatoirement présents : RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e), KEL 1 (K), KEL 2 (Cellano), KEL 4 (Kpb), FY1 (Fya), FY2 (Fyb), JK1 (Jka), JK2 (Jkb), MNS1 (M), MNS2 (N), MNS3 (S), MNS4 (s), LE1(Lea), LE2 (Leb), P1, LU2 (Lub).

Les phénotypes RH suivants doivent être obligatoirement représentés : RH: 1,2, -3, -4,5 ; RH : 1, -2, 3, 4, -5 ; RH : -1, -2, -3, 4, 5.

-Une expression phénotypique « homozygote » doit être respectée pour les antigènes FY1, JK1, JK2, MNS3 et recommandée pour les antigènes FY2 et MNS4.

-En aucun cas ces hématies ne feront l'objet de mélange.

*c.2 Caractéristiques de la gamme d'hématies d'identification*

-Au moins 10 hématies-tests de groupe O en plus des hématies de dépistage.

-L'ensemble de ces hématies doit comporter les antigènes suivants : RH1, RH2, RH3, RH4, RH5, RH6, RH8 (Cw), KEL 1, KEL 2, KEL 3 (Kpa), KEL 4, FY1, FY2, JK1, JK2, MNS1, MNS2, MNS3, MNS4, LE1, LE2, P1, LU1 (Lua), LU2.

-Les phénotypes suivants doivent être représentés au moins sur deux hématies : KEL 1, FY : 1, -2, FY : -1, 2, JK : 1, -2, JK : -1, 2, MNS : 3,-4, MNS : -3, 4, P : -1.

-Les caractéristiques de ces hématies doivent permettre l'identification d'un anticorps courant isolé ainsi qu'une orientation dans l'identification des mélanges d'anticorps.

Une technique obligatoire : le test indirect à l'antiglobuline de seuil de détection défini

Pour les deux étapes, la méthodologie technique repose sur la mise en oeuvre d'un test indirect à l'antiglobuline polyspécifique ou anti-IgG permettant de détecter, sur colonne de filtration ou en immuno-adhérence, un anti-RH1 humain de concentration égale à 20 ng/ml ou d'autres techniques de sensibilité au moins égale.

C'est une technique enzymatique, obligatoire dans certains cas, lors de l'identification. Lors de la phase d'identification, il peut être utile voire indispensable d'utiliser en complément les techniques dites enzymatiques

notamment dans le cadre de difficulté d'identification (association d'alloanticorps) et lors des étapes de diagnostic biologique des accidents immuno-hémolytiques transfusionnels.(17)

**d. L'ÉPREUVE DIRECTE DE COMPATIBILITÉ AU LABORATOIRE (EDC)**

L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire des produits sanguins labiles (PSL) érythrocytaires, fondamentale pour la prévention des accidents immuno-hémolytiques de la transfusion sanguine, est l'examen immuno-hématologique pré-transfusionnel le plus long et le plus délicat. L'EDC est obligatoire en cas de transfusion prévue pour les patients ayant développé un allo-anticorps, les nouveau-nés présentant un test direct à l'antiglobuline positif ou issus d'une mère possédant des anticorps anti-érythrocytaires autres que des anti-A ou anti-B, les fœtus et les patients possédant un phénotype érythrocytaire rare. L'EDC doit être pratiquée avec des unités qualifiées phénotypées RH-KEL1 a minima et antigéno-compatibles avec les allo-anticorps présents chez le patient.

L'EDC est un examen biologique de réalisation techniquement complexe qui s'adresse à des patients que l'on pourrait dénommer « receveurs dangereux ». Elle devrait pour ces deux raisons être automatisée.

C'est un examen complémentaire de la RAI consiste à tester le sérum ou le plasma du receveur vis-à-vis des hématies contenues dans la tubulure du concentré globulaire à transfuser.

L'EDC s'effectue après :

–Vérification des antécédents du patient : groupes sanguins ABO-RH1, phénotype RH- KEL1, phénotype étendu, RAI, test direct à l'antiglobuline (DAT) et notion d'incident transfusionnel... ;

–Recherche et identification des anticorps anti-érythrocytaires qui doivent être réalisées sur le même prélèvement que celui utilisé pour réaliser l'EDC ;

–Vérification technique de la compatibilité des groupes sanguins ABO du receveur et de celui des unités à transfuser ;

–Vérification de l'antigéno-compatibilité entre le phénotype du receveur, ses anticorps éventuels (ou antécédents) et les unités à compatibiliser.

L'EDC est effectuée selon les mêmes conditions techniques que la RAI après sélection des unités à comptabiliser et la préparation des hématies de la tubulure de l'unité à transfuser.

Une des difficultés du test réside dans la sécurisation de l'identification positive de la tubulure et du tube secondaire utilisé dans le test, à partir du numéro codé en barres de l'unité de PSL.

Il est donc souhaitable de :

– De prendre les mesures indispensables au maintien de la chaîne du froid ;  
– D'identifier la tubulure du PSL à l'aide d'une étiquette codée en barres disponible sur la poche, avant de la désolidariser de la poche ;

– Dupliquer le numéro codé en barres sur des étiquettes (ou utiliser des étiquettes disponibles sur la poche) qui seront apposées sur les tubes secondaires et les supports utilisés pour le test ;

– De vérifier « informatiquement » l'étiquetage secondaire du tube et du support par rapport au concentré globulaire.

Pour des raisons évidentes d'hygiène et de sécurité, il est fortement recommandé d'utiliser des dispositifs à usage unique pour perforer la tubulure.

Comme pour toute analyse de biologie médicale, il est impératif de valider l'EDC à l'aide de contrôles de qualité internes (CQI). C'est une démarche qualité de type préventif qui permet, en vérifiant le fonctionnement du processus analytique interactif (matériel- technique-réactif) dans son ensemble, la détection de toute anomalie, erreur ou altération des résultats. Ce CQI devrait être effectué a minima une fois par jour à l'aide de deux anticorps faibles : un anticorps actif uniquement en test indirect à l'antiglobuline (IAT) (anti-FY1 par exemple) et un anticorps actif uniquement en technique enzymatique (anti-RH) par exemple.

L'obtention des résultats conformes à ceux attendus permet au personnel technique, sous la responsabilité du biologiste, d'effectuer la validation analytique. En cas de résultats non conformes, des procédures doivent préciser les mesures à prendre. Le responsable du laboratoire doit être immédiatement informé de toute anomalie des résultats des CQI pour analyser les causes du dysfonctionnement et y apporter une mesure corrective adaptée et rapide. L'ensemble des résultats obtenus avec les CQI et les éventuelles mesures correctives prises en cas d'anomalie doivent être consignés et archivés. (18)

### **e. LE TEST DIRECT À L'ANTIGLOBULINE (TDA)**

Le test direct à l'antiglobuline permet la mise en évidence de la sensibilisation in vivo des hématies humaines par des anticorps de nature IgG et/ou des fractions du complément.

Ce test doit être réalisé sur un échantillon de préférence anticoagulé.

Cette analyse doit s'inscrire dans l'un des contextes suivants :

Dans le cadre d'un syndrome hémolytique clinique ou biologique pour démontrer l'origine immunologique de cette hémolyse ;

Dans le cadre de la mise en évidence d'auto-anticorps lors de la RAI afin de détecter leur capacité à se fixer in vivo ;

-Dans le cadre d'une maladie hémolytique du nouveau-né pour démontrer la sensibilisation des hématies du nouveau-né par les allo-anticorps de nature IgG d'origine maternelle ;

-Dans le cadre d'une réaction transfusionnelle pour démontrer l'origine immuno-hémolytique de l'incident ;

-Dans le cadre d'une anémie hémolytique auto-immune pour démontrer la sensibilisation des hématies du patient par les auto-anticorps et/ou par du complément ;

-Dans le cadre d'une anémie hémolytique d'origine médicamenteuse pour démontrer la sensibilisation des hématies par des anticorps reconnaissant certains médicaments ;

-Dans le cadre de l'exploration biologique d'autres maladies auto-immunes.



La réalisation de cette analyse impose d'utiliser de façon simultanée et indépendante une antiglobuline anti-IgG et un anti-C3d ainsi que des réactifs témoins appropriés.(17)

## **2- DEPISTAGE DES MARQUEURS INFECTIEUX**

### **a. OBSERVATIONS GENERALES POUR TOUS LES TESTS OBLIGATOIRES**

L'assurance de qualité du dépistage des marqueurs infectieux chez les donneurs est particulièrement importante et repose sur une démarche générale et une démarche particulière. Seuls peuvent être utilisés des tests agréés ou autorisés par les autorités compétentes de la santé publique. Les tests de dépistage des marqueurs infectieux doivent être réalisés conformément aux instructions données par les fabricants de réactifs et de kits de tests.

### **b. LA RECHERCHE DES ANTICOPRS (ANTI-VIH)**

Le sang et les produits sanguins prélevés doivent être contrôlés à l'aide d'un test agréé qui peut détecter de manière fiable les anticorps vis-à-vis du VIH-1 (anti-VIH-1), et du VIH-2 (anti-VIH-2), y compris les types isolés (comme VIH-1 type O).

Les méthodes actuellement employées pour confirmer une infection due au VIH consistent à recourir à un algorithme déterminé à l'échelle nationale, qui peut comprendre des tests comme The enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), le transfert de type Western-blot ou l'immuno-blot recombinant. La recherche des antigènes du VIH et le recours aux techniques de dépistage génomique viral (DGV) peut être utile pour interpréter les tests de dépistage du VIH aux résultats indéterminés. Le test de confirmation positif doit être

renouvelé sur un échantillon ultérieur prélevé entre deux et quatre semaines après le premier.

#### **c. LA RECHERCHE DE L'AG HBS**

Le sang et des produits sanguins prélevés doivent être contrôlés au moyen d'un test agréé qui détectera au moins 0,5 UI/ml de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs).

#### **d. LA RECHERCHE DE L'AG ANTI-VHC**

Le sang et des produits sanguins prélevés doivent être contrôlés au moyen d'un test agréé qui détectera de manière fiable la présence d'anticorps vis-à-vis du virus de l'hépatite C (anti-VHC).

#### **e. DEPISTAGE DE LA SYPHILIS**

La nécessité d'un test de dépistage de la syphilis chez les donneurs de sang reste controversée, mais ce test, qui peut servir d'indicateur de comportements à risque au plan des maladies sexuellement transmissibles, est toujours exigé par la plupart des pays. Les centres ont en majorité recours à un test à la cardiolipine avec un antigène à base de lécithine, auquel ils procèdent soit manuellement soit à l'aide d'appareils de groupage sanguin, ou bien à un test constituant une variante du test d'hémagglutination du *Treponema pallidum* (TPHA). Un test par la méthode ELISA est parfois utilisé. En principe, les résultats positifs du dépistage de la syphilis doivent être confirmés par le TPHA, le test de réaction d'immunofluorescence indirecte Fluorescent treponemal *antibody* (FTA) ou le test immuno-blot.

#### **f. DEPISTAGE DES ANTICORPS DU PALUDISME**

Actuellement, seuls quelques tests fiables et puissants permettant de dépister les anticorps du paludisme sont commercialisés. Pour tout dépistage, il faut cependant prendre en considération les antécédents du donneur tels qu'ils ont été retracés selon les méthodes locales.

Si un test de dépistage des anticorps du paludisme est utilisé pour admettre ou ajourner les donneurs, il faudra avoir prouvé qu'il permet le dépistage des anticorps des types de paludisme qui sont susceptibles de poser un risque de transmission par transfusion.

#### **g. DEPISTAGE DU CYTOMEGALOVIRUS (ANTI- CMV)**

Les anticorps anti-CMV sont le plus couramment dépistés grâce au test ELISA et au test d'agglutination des particules de latex. Le dépistage de dons négatifs vis-à-vis des anticorps anti-CMV permettra de disposer des dons CMV négatifs à utiliser pour des patients dont la résistance est diminuée.

#### **h. DEPISTAGE DE L'ANTI-HTLV I/II**

Dans tous les pays où le dépistage de l'anti-HTLV a été mis en œuvre.

#### **i. LA RECHERCHE DES ANTICORPS ANTI-HBC**

Dans tous les pays où le dépistage des anticorps anti-HBc a été mis en place.

Certains donneurs peuvent être contrôlés à l'aide d'un test agréé qui permet de détecter les anticorps contre l'antigène nucléocapsidique de l'hépatite B (anti-HBc). La méthode de confirmation devrait dépendre d'un algorithme déterminé

à l'échelon national. Des tests complémentaires comme le dépistage d'anticorps anti-HBs peuvent influencer la décision de qualifier ou non un donneur.

#### **j. LE DGV DE VHC ET VIH**

Selon les recommandations qui relèvent de la monographie de la Pharmacopée Européenne, l'ensemble des pools destinés à la préparation de médicaments dérivés du plasma humain doivent être contrôlés à l'aide d'un test DGV validé de dépistage de l'ARN du VHC, qui comporte un contrôle de série approprié. En ce qui concerne le VHC, le Comité des spécialités pharmaceutiques (CPMP) recommande, d'encourager les fabricants à mettre en œuvre une stratégie de pré-tests en mini-pools (de dons ou d'échantillons représentatifs des dons) afin d'éviter la perte d'un mélange complet de fabrication et de faciliter la traçabilité jusqu'au donneur en cas de résultat positif d'un test. De plus, certains pays exigent qu'un test génomique du VHC et/ou du VIH soit réalisé pour les dons qui sont destinés à la production de composants aux fins de transfusion. (19)



*III. DISTRIBUTION*

La ligne directrice relative à la distribution décrit le processus transfusionnel qui intègre :

- La maîtrise des circuits depuis la réception des produits sanguins labiles jusqu'à leur mise à disposition pour l'usage thérapeutique, tant dans les ETS que dans les établissements de santé (ES).

- La maîtrise des informations et des documents depuis la prescription jusqu'à l'établissement de la traçabilité.

- Le conseil transfusionnel.

Ce processus nécessite une collaboration étroite entre l'ES et l'ETS afin d'assurer la sécurité transfusionnelle et de garantir la permanence de la distribution.(4)

## **A. PERSONNEL**

### **1- Le responsable de la distribution**

Au sein d'un dépôt, l'activité de distribution des produits sanguins labiles doit être placée sous

- a) l'autorité d'un docteur en médecine au sens de l'article L 4111-1 du code de santé publique (CSP), ou d'un pharmacien au sens de l'article L 4221-1 CSP.

En outre, pour l'attribution nominative (en dehors des dépôts réalisant des distributions en urgence vitale et urgence vitale immédiate), le responsable du dépôt doit bénéficier d'une formation spécifique comportant au moins les thèmes suivants :

- L'immuno-hématologie appliquée à la distribution des PSL ;

- Les bonnes pratiques de distribution des PSL ;
- Une bonne connaissance des produits sanguins labiles, leurs indications et leurs risques ;
- Les règles de stockage, de conservation et de transport des produits sanguins labiles ;
- L'hémovigilance et leur traçabilité.

Les responsables de dépôts ne possédant pas cette formation à la date de publication du présent règlement disposent d'un délai de deux ans pour l'acquérir.

Les fonctions du responsable de l'activité de distribution dans les ETS et dans les dépôts des établissements de santé sont les suivantes :

- Veiller à la constitution et au suivi des stocks en produits sanguins ;
- Veiller à la conservation des PSL ;
- Définir les modalités de distribution des PSL ;
- Etablir des relations avec les correspondants d'hémovigilance ;
- Organiser le conseil transfusionnel ;
- Participer à l'organisation des transports et des circuits des PSL et de la traçabilité pour sa structure ;
- Veiller au respect de l'application des termes de la convention de dépôt et le cas échéant, participer aux actions de formation des personnels des établissements de santé ;

- Participer à la rédaction de protocoles transfusionnels avec le comité de sécurité transfusionnelle, d'hémovigilance et les prescripteurs.

## **B. LOCAUX**

Les zones de distribution et de stockage doivent être clairement identifiées et exclusivement réservées à ces activités.

La zone de distribution doit être située à proximité des lieux de stockage des PSL.

La zone de distribution doit faire l'objet d'une signalétique claire pour les usagers et être aisément accessible.

La zone de distribution doit être organisée de manière à assurer :

- L'accueil pour les personnes étrangères au service ;
- La réception des prescriptions de produits sanguins ou des commandes d'approvisionnement ;
- La préparation des commandes de produits sanguins labiles ;
- Les opérations de transformation, le cas échéant ;
- La réception de produits sanguins labiles qui entrent en stock ou font l'objet de rappel ou de retour.

Cette zone doit disposer de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et à l'urgence. (20)



## **C. DISTRIBUTION**

### **1. DEFINITION ET PRINCIPE DE DISTRIBUTION ?**

La distribution des produits sanguins labiles (PSL), définie dans le décret de transposition du 1er février 2006 [21] de la directive 2002/98/ European Commission (CE) du Parlement européen et du conseil en date du 27 janvier 2003 [22], correspond à « la fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang, et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants ». Le processus de délivrance des PSL, défini dans le même décret, consiste en « la mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé ». Ces deux processus visent donc à permettre au prescripteur d'atteindre l'objectif principal sécuritaire transfusionnel : transfuser le bon produit, au bon patient et au bon moment.

Les produits sanguins labiles peuvent être distribués selon deux modalités :

- Une attribution nominative : sélection de produit sanguin labile pour un patient sur prescription médicale.
- Une attribution non nominative : sélection de produits sanguins labiles destinés à l'approvisionnement d'un stock. (20)

Les durées et conditions de conservation des PSL doivent être conformes aux caractéristiques des PSL.

L'aspect du produit, l'intégrité du contenant et de l'étiquetage doivent être contrôlés lors de l'attribution.

A l'exception éventuelle des dépôts effectuant uniquement des attributions en urgence vitale et urgence vitale immédiate, l'activité de distribution des produits sanguins labiles doit être assistée d'un système d'information permettant de gérer :

- La traçabilité ;
- Les stocks de PSL ;
- Les données statistiques de distribution. (23)

## **2. MODALITES DE DISTRIBUTION**

Les modalités de distribution comportent :

- L'identification du site transfusionnel ;
- L'identification du demandeur ;
- La date de la commande ou la périodicité ;
- La date et l'heure souhaitées pour la livraison ;
- Le type et la quantité de PSL souhaités. (24)

Un bon de livraison (BL) accompagne les produits. Il comprend l'association systématique de l'identification des produits et de l'identification du site destinataire et constitue une étape fondamentale de la traçabilité.

### **3. ATTRIBUTION NOMINATIVE**

#### **a. L'ordonnance**

Quel que soit le type de produit, l'ordonnance doit être remplie avec précision et doit comporter notamment :

- L'identification de l'établissement de santé demandeur et du service ;
- L'identification du médecin prescripteur ;
- La signature du prescripteur ;
- L'identification du patient : nom de naissance ou de famille complété s'il y a lieu du nom marital et d'usage, prénom(s), date de naissance, sexe; si possible l'identifiant numérique du patient dans l'établissement de santé ;
- La date de la prescription ;
- La date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits ;
- Le type et la quantité de PSL ;
- Le degré d'urgence, accompagnée, le cas échéant, des informations cliniques et biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci ou l'existence de protocoles transfusionnels.

Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité d'un produit sanguin, fera l'objet d'une concertation entre le service de distribution et le service de soins. Les modifications de prescription initiale, hors celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé par l'établissement de santé, seront formellement validées par un médecin.

Des dispositions doivent être prises par les établissements de santé afin de limiter les situations de distribution en urgence. Les situations immunologiques complexes feront l'objet d'une information au service de distribution afin de prévoir des solutions adaptées.(4)

**b. L'attribution**

Pour l'attribution nominative de produits sanguins labiles, les résultats des deux déterminations de groupage ABO-RH-Kell réalisées sur deux actes de prélèvement différents sont obligatoires.

Les résultats des analyses immuno-hématologiques doivent être accessibles selon les modalités de l'arrêté du 26 avril 2002.

Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats immuno-hématologiques, et de l'historique du patient lorsqu'il existe, doit être assuré.

Les modalités de ce contrôle sont décrites dans un document établi en concertation entre les prescripteurs et le service de distribution. Toute discordance entre ces données doit bloquer l'attribution et impose de contacter le service prescripteur.

L'historique des transfusions et des résultats immuno-hématologiques ayant servi à la distribution est tenu à jour par l'établissement de transfusion sanguine ou le dépôt de sang.

L'attribution nominative doit être assistée d'un système automatisé de traitement de l'information qui doit permettre de sécuriser la sélection des produits en confrontant :

- Les caractéristiques immuno-hématologiques du patient ;
- Les caractéristiques du produit sanguin labile à attribuer ;
- Les protocoles transfusionnels lorsqu'ils existent.

Une procédure permet d'assurer, en mode dégradé, la sécurité de l'attribution et la traçabilité dans les cas suivants :

- Anomalie de transfert informatique de données nécessaires à l'attribution nominative ;
- Indisponibilité du système d'information ;
- Situation d'urgence vitale et vitale immédiate. (25)

### **c. La délivrance des PSL**

Le type et les identifiants des produits attribués nominativement sont systématiquement enregistrés avec l'identité et l'identifiant le cas échéant, du patient destinataire.

Une fiche de distribution nominative (FDN) accompagne chaque délivrance de PSL. Elle comporte l'association systématique de l'identification des produits distribués et de l'identité du patient avec l'identifiant le cas échéant, et constitue une des étapes fondamentales de la traçabilité. Elle rappelle le caractère obligatoire du contrôle de concordance ultime au lit du malade.

La transfusion de tout produit sanguin labile doit débuter au plus tard dans les six heures qui suivent l'heure de sa réception dans le service de soins, dans les limites de sa péremption en s'étant assuré des bonnes conditions de transport. Les dates et heure de la délivrance doivent être clairement notifiées au service de soins. Les conditions d'entreposage dans le délai de six heures de ces

produits seront définies en concertation avec les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé. (25)

**d. Attribution des concentrés globulaires (CGR)**

Cette attribution ne peut se faire que sur une prescription parfaitement établie et accompagnée des documents immuno-hématologiques du patient en cours de validité ou de tubes permettant de les réaliser.

Le document de groupage doit comporter : l'identité du patient, les résultats de la double détermination du groupe ABO et RH D, éventuellement le phénotypage du patient dans d'autres systèmes de groupe, le nom et l'adresse du laboratoire agréé ayant effectué l'examen et la signature du responsable de ce laboratoire.

Le résultat de la recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) doit dater de moins de 3 j : cette règle des 3 j est parfois contestée par les prescripteurs, particulièrement chez des patients ne présentant aucun antécédent transfusionnel ou d'autres épisodes immunisants dans les 6 mois précédents. Dans ces conditions et dans le cadre de protocoles transfusionnels préétablis par le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH), il peut-être envisagé de porter ce délai de validité à 3 semaines.

En l'absence de ces protocoles, c'est la règle des 3 j qui prévaut.

Lors de la première demande de CGR pour un patient la saisie des documents immuno-hématologiques dans l'informatique de l'EFS selon une procédure validée permet la création de son dossier "receveur". A chaque nouvelle prescription de produits, ce dossier permet de vérifier la concordance entre les documents, le ou les protocoles transfusionnels du patient, les

transfusions déjà effectuées et leur tolérance et de mettre à jour les résultats des RAI.

Dans la majorité des cas, les globules rouges choisis pour être attribués sont strictement conformes à ceux prescrits par le médecin en quantité et en qualité et adaptés à la pathologie du patient. Des contraintes sont obligatoirement à respecter :

- Présence d'anticorps naturel et un éventuel allo-anticorps chez le patient ;
- Risque d'immunisation en cas de transfusion itérative ;
- Contraintes spécifiques chez les prématurés et les nouveau-nés ;
- Et pour tous les patients : préservation maximale de leur avenir transfusionnel.

Le respect de ces contraintes n'est possible que grâce à un dialogue entre les cliniciens et les responsables de la distribution du site transfusionnel qui doivent gérer leurs stocks au mieux pour répondre aux besoins de tous les patients. Il faut tenir compte des périodes de pénurie, de l'existence de phénotypes immunogènes chez les donneurs, du vieillissement du stock...

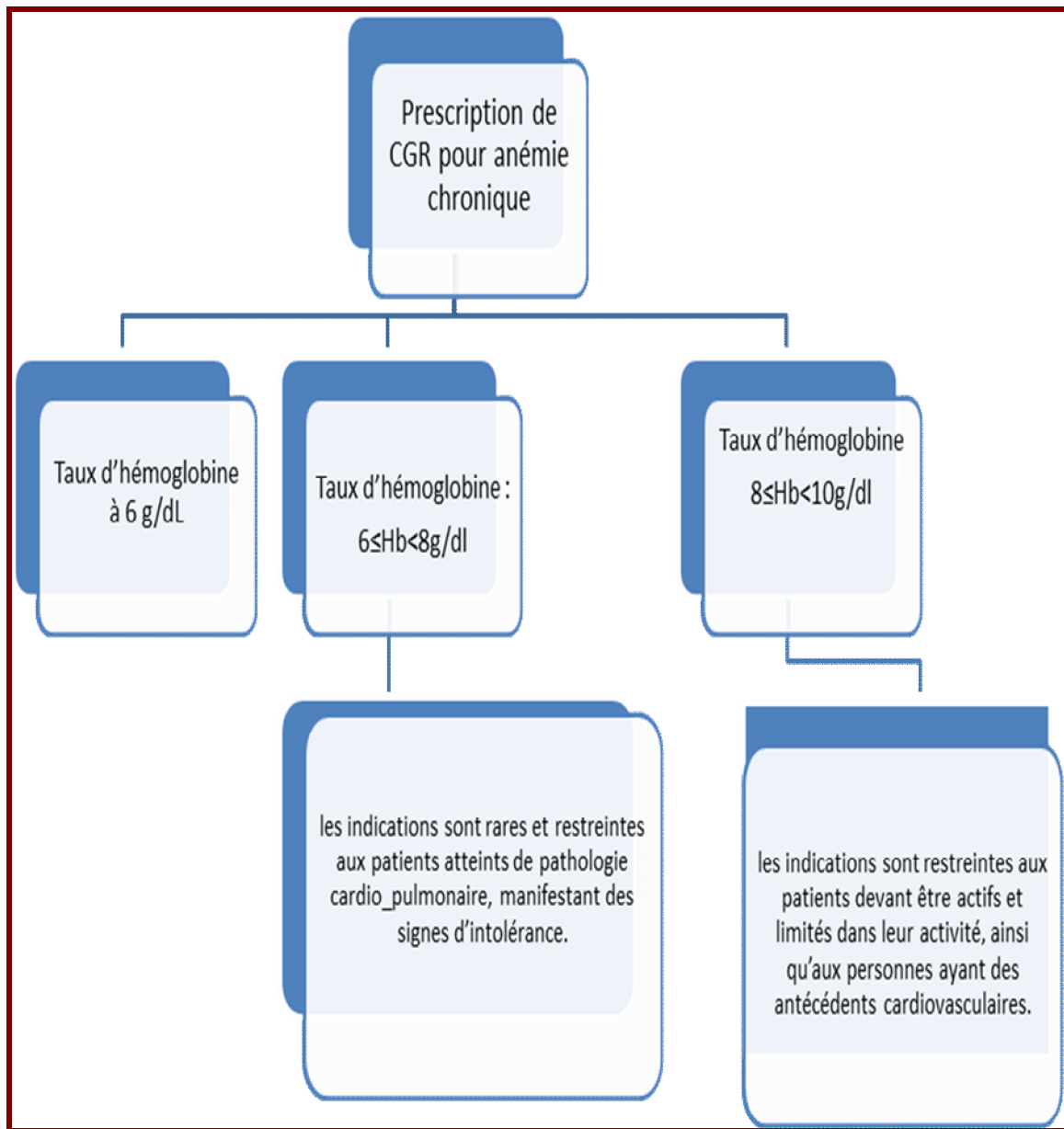
Le médecin responsable de la distribution à l'EFS a en charge "le conseil transfusionnel" permettant d'indiquer au prescripteur ce qui lui semble être le produit le plus adapté à son patient en fonction de son terrain et de sa pathologie. Ce dialogue permet de mettre au point des protocoles transfusionnels définissant précisément pour un type de patient la qualité des produits à lui transfuser.

En tout état de cause, les règles élémentaires suivantes devront être respectées.

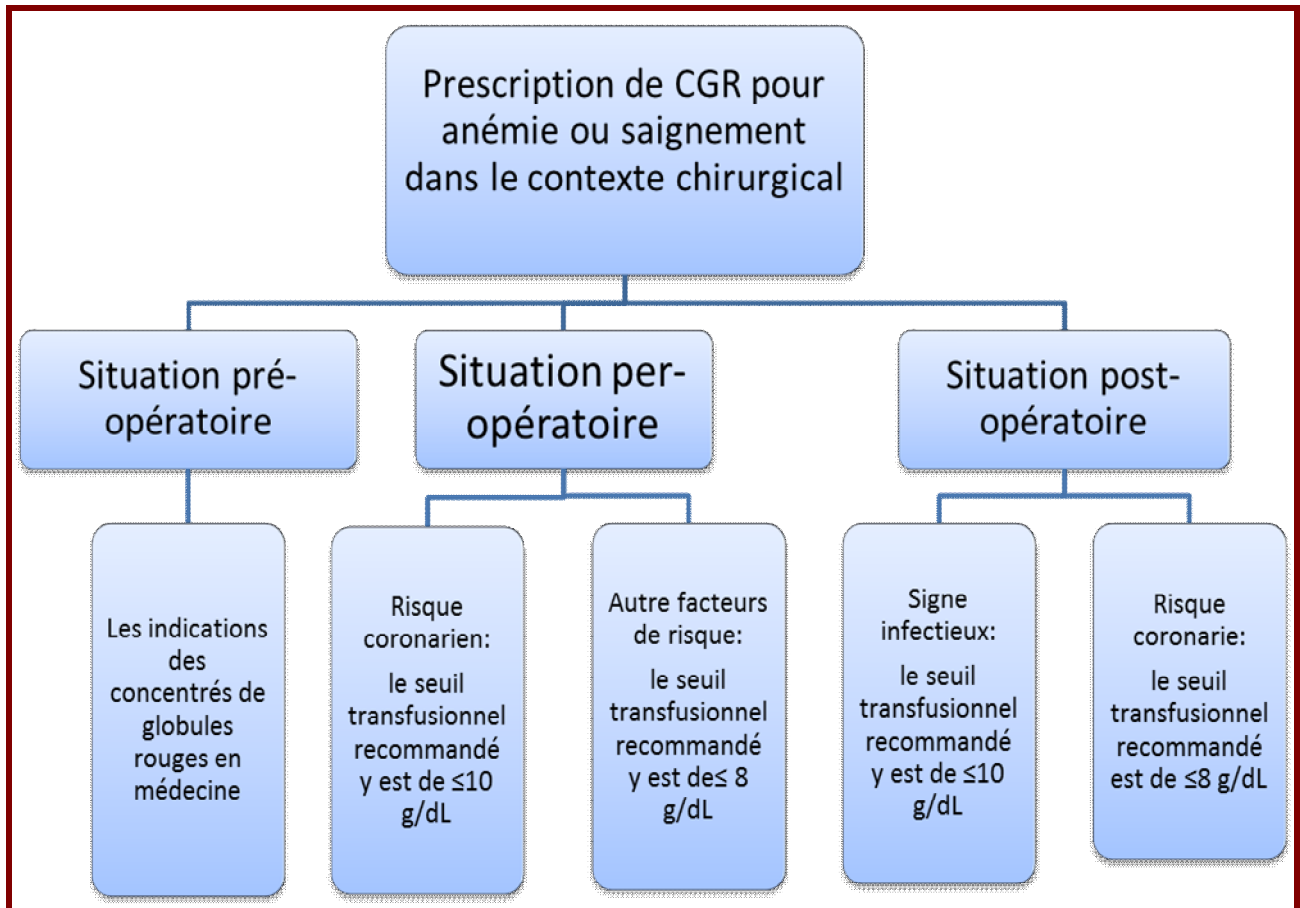
Les recommandations existantes proposent des "seuils transfusionnels" pour que le prescripteur puisse anticiper sur les événements à partir de l'évaluation du saignement présent et à venir et prescrire des CGR à son patient.

(21)

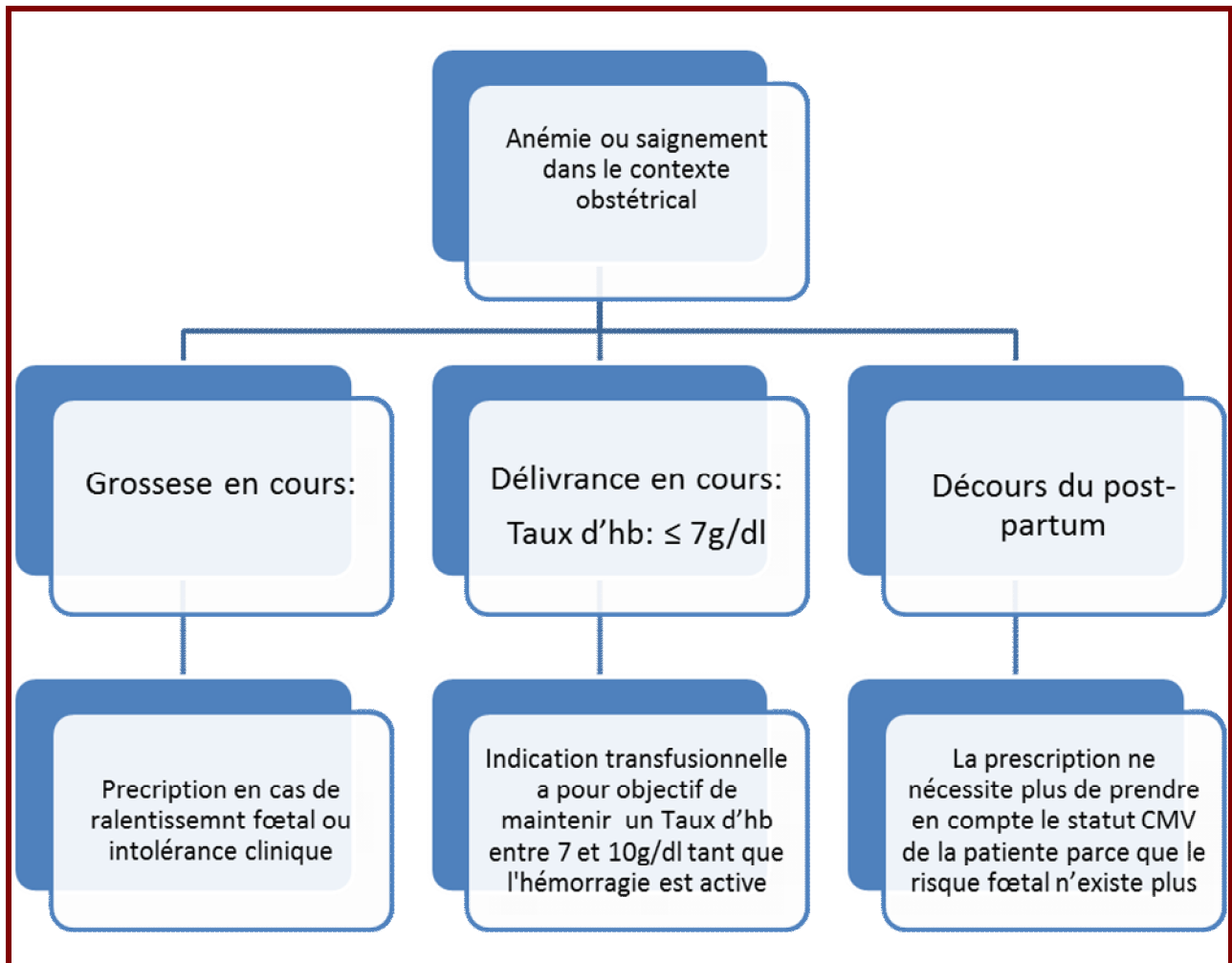




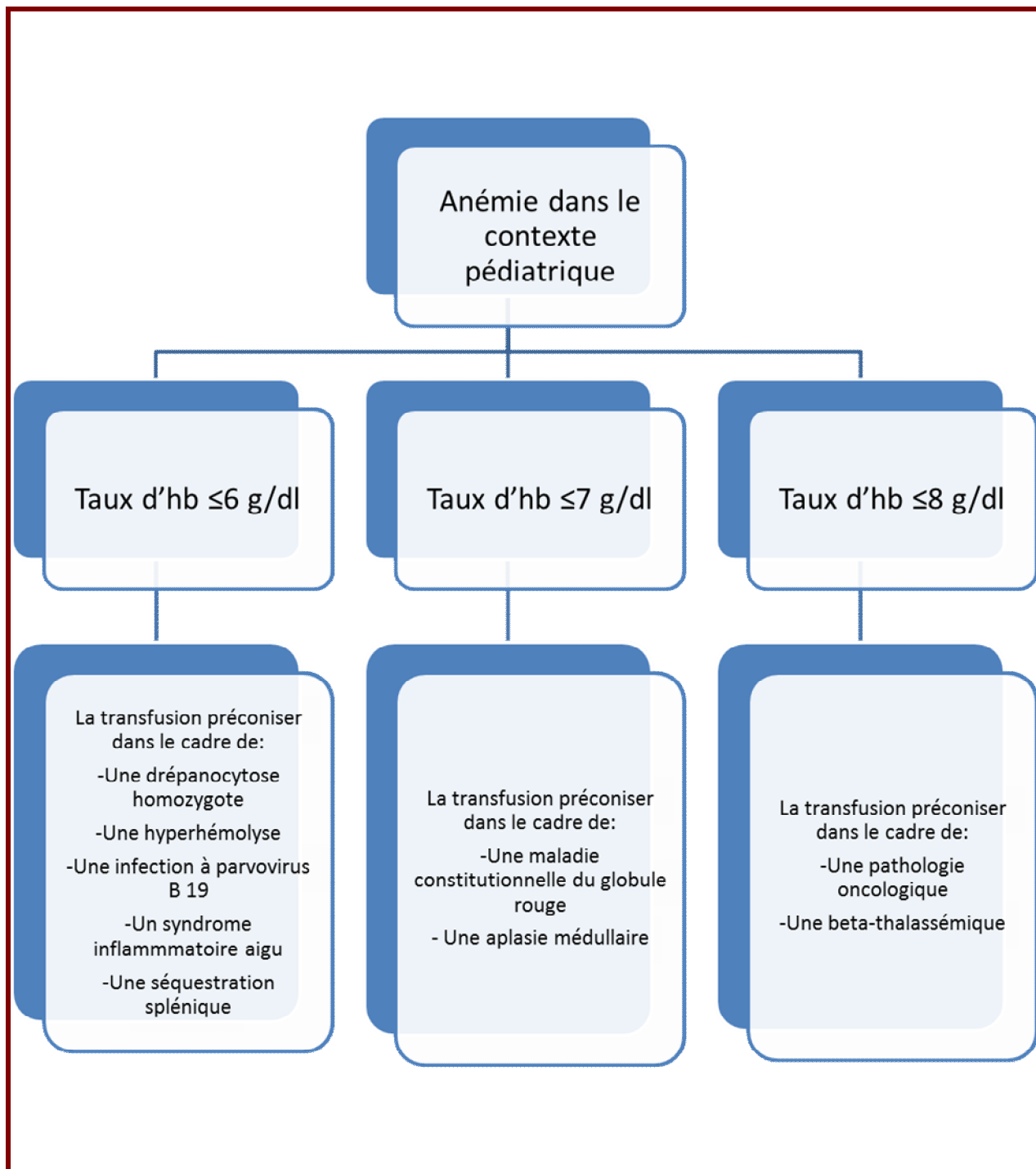
**Figure 2 -Les indications des concentrés de globules rouges en médecine. (22)**



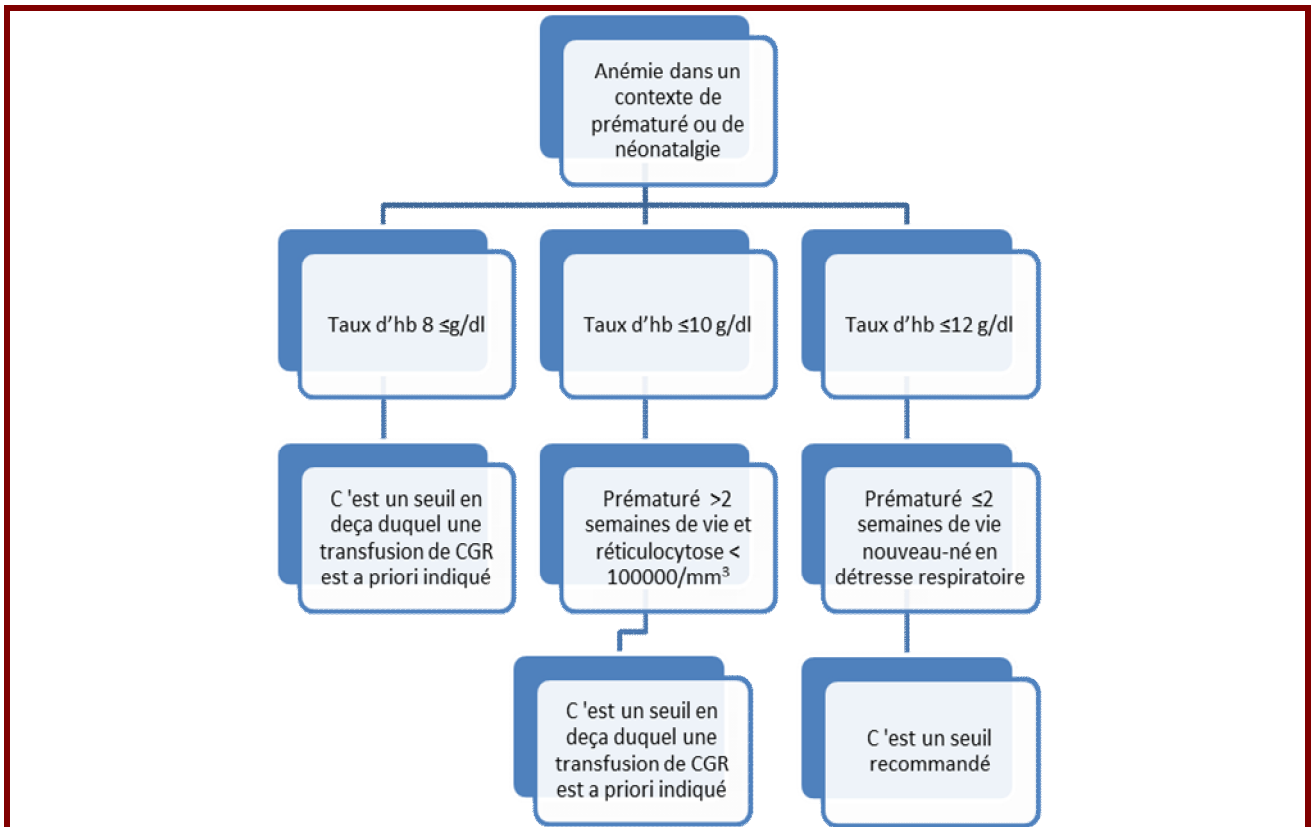
**Figure 3-Les indications des concentrés de globules rouges en chirurgie. (22)**



**Figure 4- Les indications des concentrés de globules rouges en obstétrique. (22)**



**Figure 5-Les indications des concentrés de globules rouges en pédiatrie. (22)**



**Figure 6- Les indications des concentrés de globules rouges en néonatale. (22)**

**e. Attribution de concentrés plaquettaires**

La règle de la transfusion plaquettaire est la compatibilité ABO. Les documents de groupage du patient doivent donc être présentés en même temps que la prescription au service de distribution. L'ordonnance doit être conforme et comporter le poids du patient et sa dernière numération plaquettaire. Le prescripteur note en fonction de la pathologie, la posologie souhaitée voire le type de produit désiré : MCP ou CPA. (21)

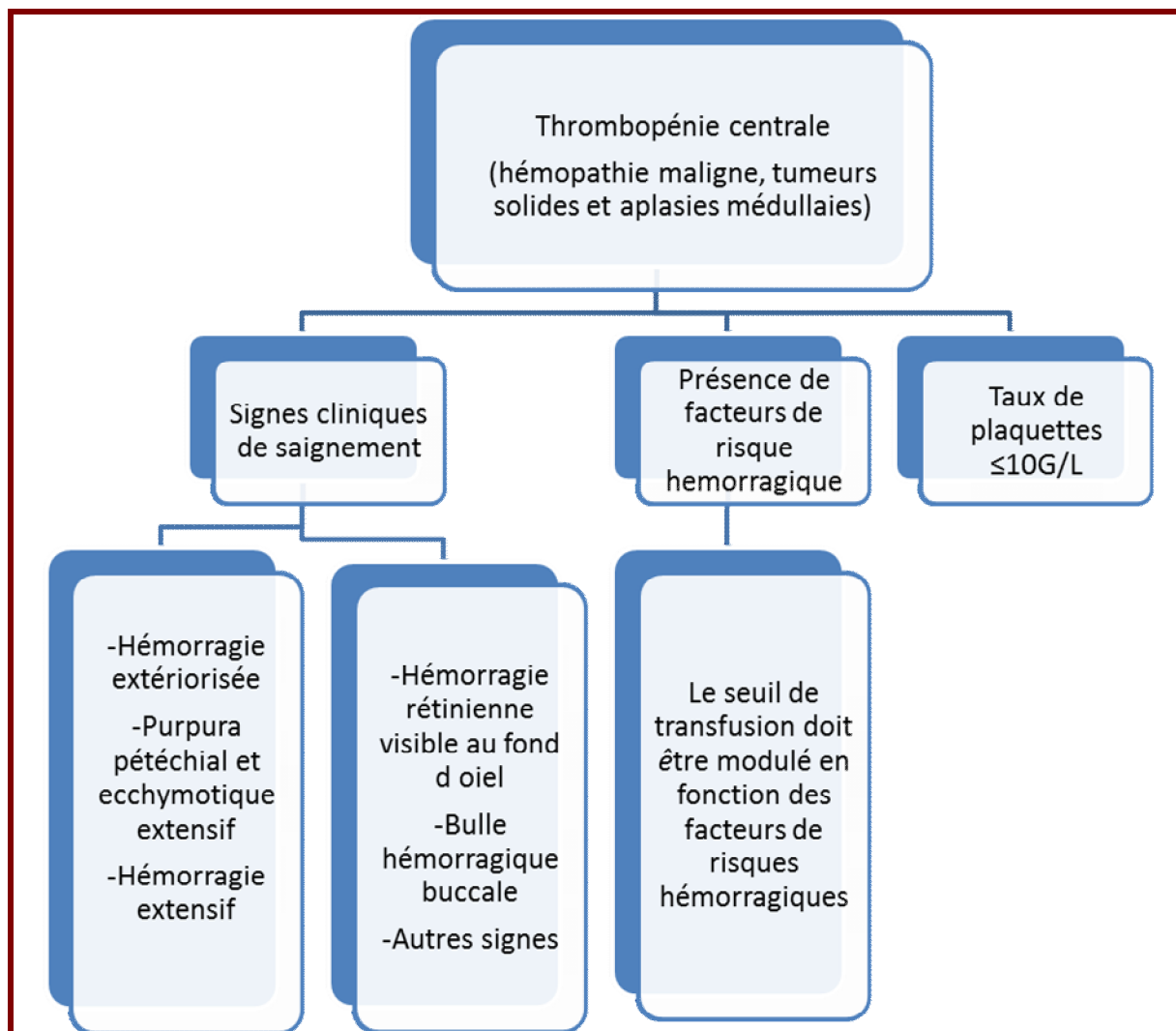
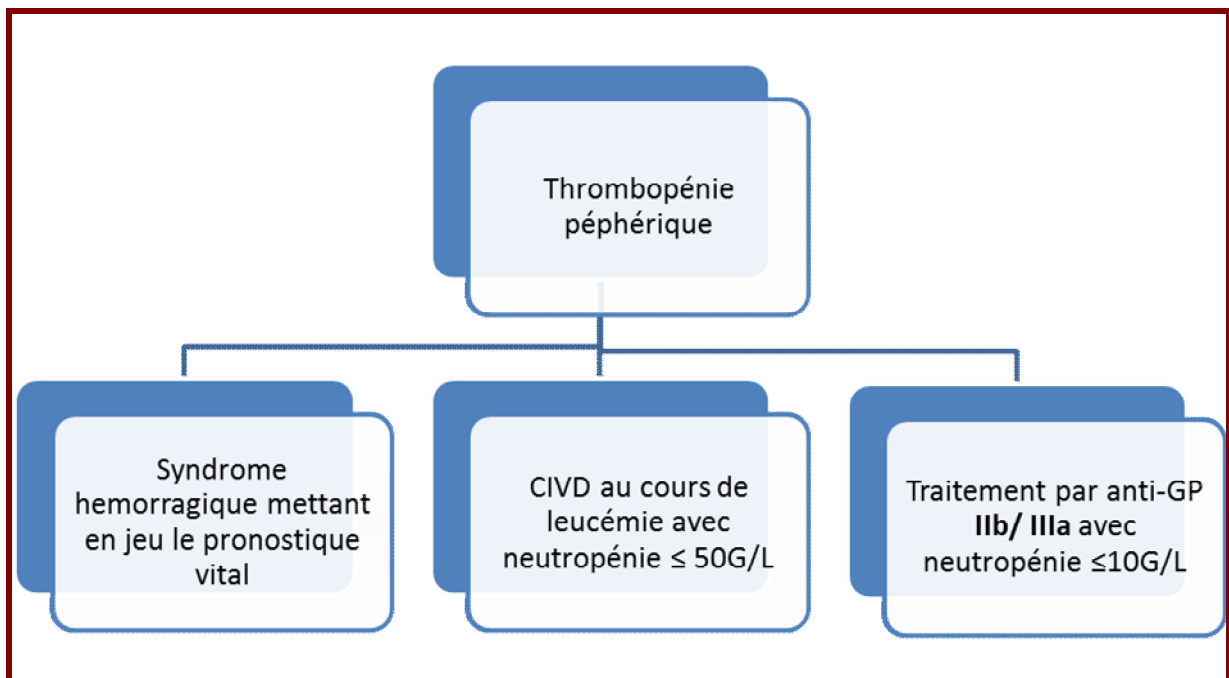


Figure 7-Les indications des concentrés de plaquettes en médecine et en pédiatrie (thrombopénie centrale). (22)



**Figure 8-Les indications des concentrés de plaquettes en médecine et en pédiatrie (thrombopénie périphérique). (22)**



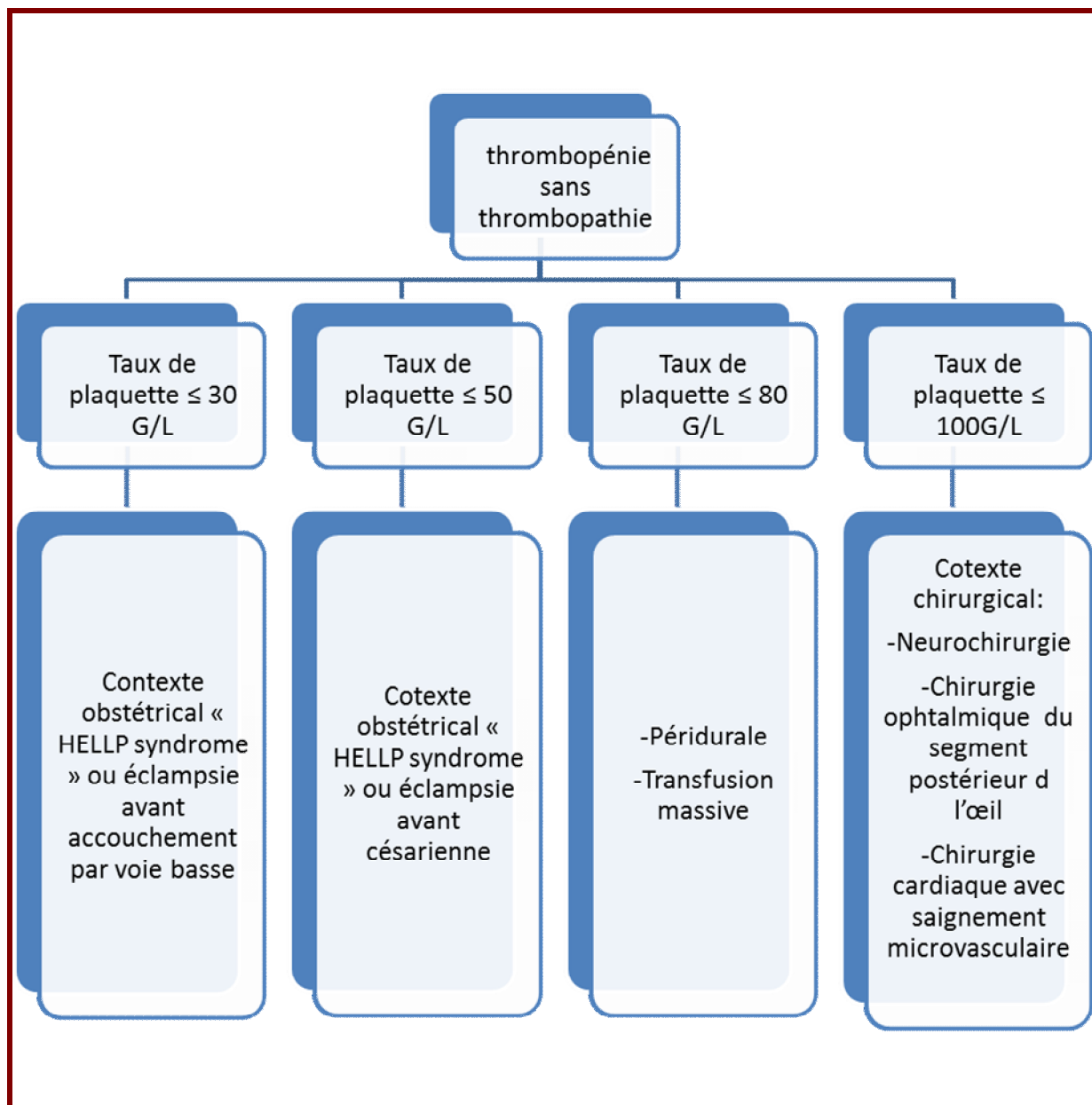
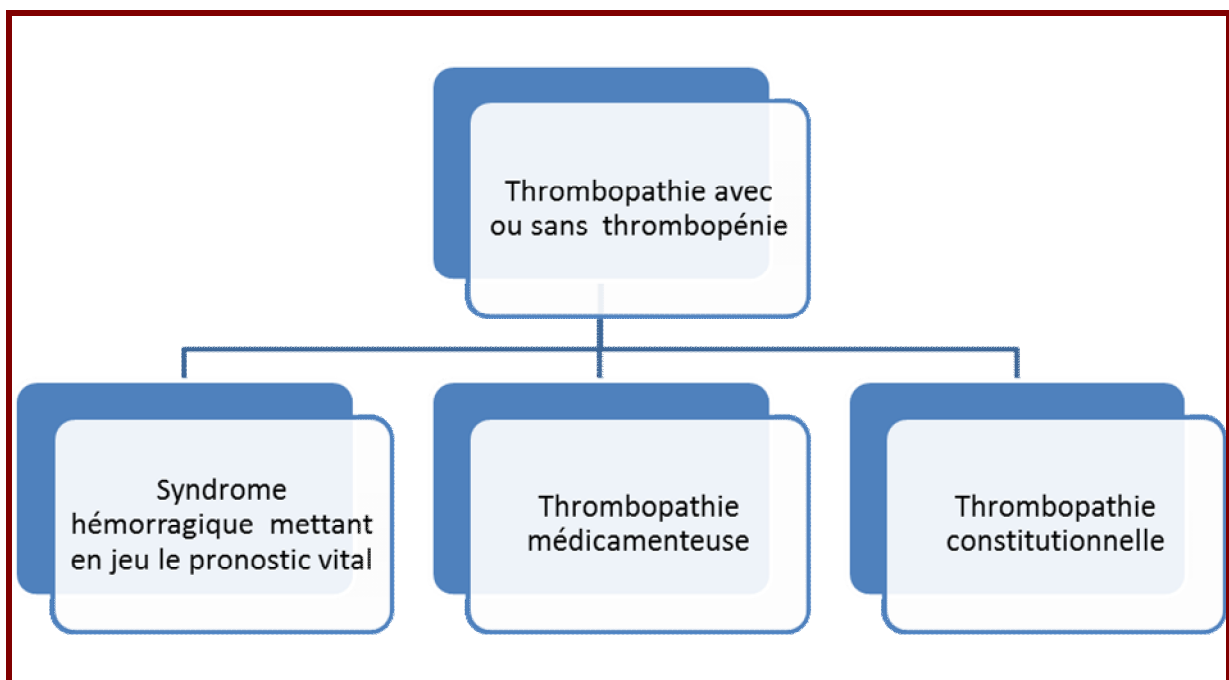


Figure 9-Les indications des concentrés de plaquettes en chirurgie et en obstétrique (thrombopénie). (22)



**Figure 10-Les indications des concentrés de plaquettes en chirurgie et en obstétrique (thrombopathie). (22)**

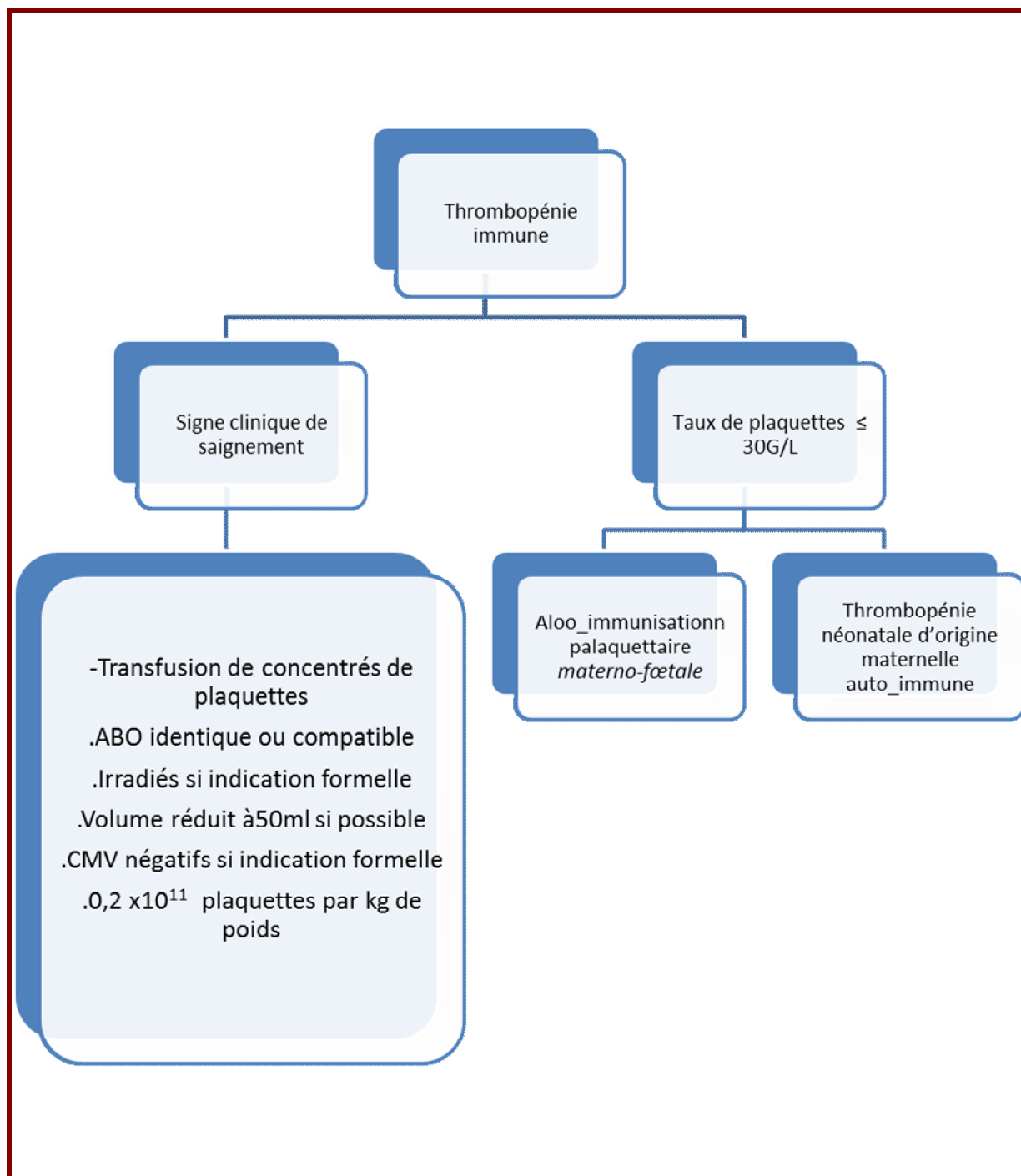
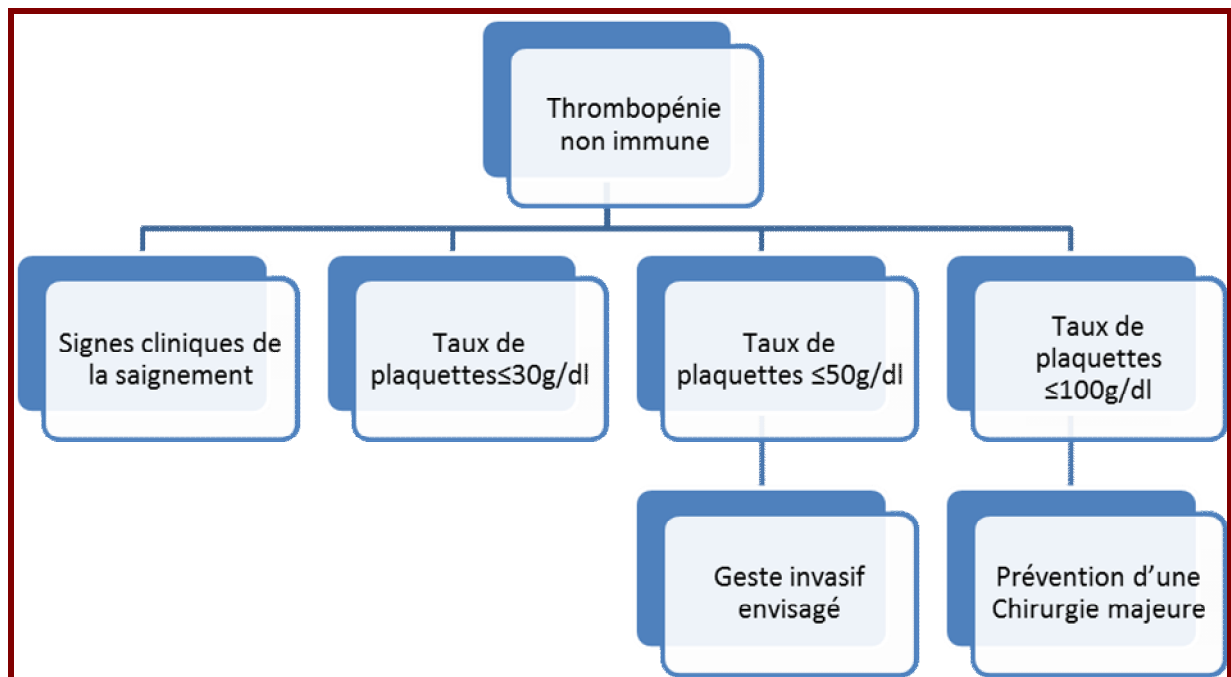


Figure 11-Les indications des concentrés de plaquettes en néonatalogie (thrombopénie immune). (22)



**Figure 12- Les indications des concentrés de plaquettes en néonatalogie (thrombopénie non immune). (22)**

**f. Attribution de concentrés de granulocytes**

Les indications restrictives de ces produits imposent une étude du dossier clinique en concertation avec le prescripteur. Ces produits doivent être systématiquement irradiés. (25)

**g. Attribution de plasma frais congelé**

L'attribution de plasma frais congelé obéit aussi aux règles de la compatibilité ABO et la prescription doit respecter les indications de l'arrêt du 3 décembre 1991 : coagulopathie grave de consommation avec effondrement de tous les facteurs de la coagulation, hémorragies aiguës avec déficit global des facteurs de coagulation, déficits complexes rares en facteurs de coagulation lorsque les fractions coagulantes ne sont pas disponibles. Dans d'autres cas, les indications doivent être discutées entre l'EFS et L'ES en particulier pour les échanges plasmatiques : lorsque ceux-ci induisent des troubles graves de l'hémostase, ou en cas de purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) et de Syndrome Hémolytique *et* Urémique (SHU).

Deux types de PFC dont l'efficacité est identique peuvent être attribués

1. Le PFC sécurisé : préparation mono-donneur qui réduit le risque viral résiduel pour les virus majeurs puisque mis en quarantaine pendant quatre mois, il n'est attribuable que lorsque les sérologies virales du donneur sont négatives après ce délai.

2. Le Plasma viro-atténué (PVA) par solvant détergent : il est obtenu après traitement par un solvant et un détergent d'un mélange de PFC provenant de 100 donneurs différents. Ce procédé inactive les virus enveloppés mais reste sans effet sur les virus non enveloppés.

Un bilan de coagulation simple permet de préciser l'indication du plasma thérapeutique et la posologie : généralement 15 à 25 mL/kg. La fréquence des transfusions secondaires doit être ajustée en fonction des résultats des dosages des facteurs de coagulation.

Au total, seule une prescription rigoureuse permet une attribution adaptée, maillon essentiel de la sécurité transfusionnelle. (21)

#### **h. Transfusion néonatale et pédiatrique**

Jusqu'à l'âge de trois mois, la transfusion tient compte du statut immunitaire de l'enfant et des particularités physiologiques à la période néonatale : ces transfusions sont compatibles avec les anticorps de la mère et les antigènes érythrocytaires de l'enfant.

Des protocoles transfusionnels sont établis entre le service de délivrance ou le dépôt de sang de l'établissement de santé et le service du prescripteur. Ces protocoles permettent de déroger aux règles concernant le groupage sanguin et la recherche d'anticorps irréguliers.

Ces protocoles définissent également les qualifications et les transformations des produits à transfuser.(4)

#### **i. En cas d'urgence**

Trois niveaux d'urgence transfusionnelle ont été définis par l'arrêté du 10 septembre 2003 (23) : l'urgence vitale immédiate, l'urgence vitale et l'urgence relative. Le tableau 4 résume les règles de délivrance associées à ces trois niveaux d'urgence.

Les urgences transfusionnelles expliquent que certains ES, en particulier ceux possédant un service d'obstétrique ou d'urgence, soient dotés de dépôts dits « d'urgence ». Ces notions d'urgence (en particulier urgence vitale immédiate ou urgence vitale) doivent être impérativement spécifiées sur la prescription. Il est également souhaitable que le service prescripteur contacte téléphoniquement le service de délivrance ou le dépôt de sang afin de s'assurer de la réception effective de la prescription et de la prise en compte de la notion d'urgence.

En cas d'urgence vitale immédiate, et dans l'attente des résultats du ou des groupages sanguins qui, bien entendu, doivent être réalisés immédiatement, les CGR délivrés seront de groupe O. Le vrai problème sécuritaire est celui du temps nécessaire pour réaliser la recherche d'anticorps irréguliers (au minimum de 45 minutes si elle est négative). Si la RAI est positive, l'étape d'identification peut durer plusieurs heures. Ceci est donc un argument supplémentaire en faveur de la réalisation anticipée de la RAI en l'absence d'antécédents transfusionnels ou obstétricaux récents, et de la transmission rapide des prescriptions vers le service de délivrance. Par ailleurs, il est important d'insister sur l'obligation de réaliser immédiatement une identification des anticorps en cas de dépistage positif et d'informer le service de délivrance de l'EFS ou le dépôt, si ce n'est pas son laboratoire qui réalise les analyses. Dans un nombre de cas encore trop fréquents, des incidents transfusionnels sont liés au fait que le service de délivrance ne possède pas l'information de la présence de cet anticorps et n'a pas le temps de réaliser la RAI du fait de l'urgence transfusionnelle.

**Tableau IV Les règles de délivrance associées aux différents types d'urgence transfusionnelle :**

Type d'urgence	Délai de délivrance	Analyse immuno-hématologiques	Caractéristiques des CGR
<b>Urgence vitale immédiate</b>	Immédiat	Délivrance sans résultat si non disponible	CGR O RH1 négatif ou phénotype RH-KEL1 compatibles
<b>Urgence vitale</b>	30 minutes	Groupe ABO-RH1, phénotype RH-KEL1	CGR ABO et phénotype RH-KEL1 compatibles.
<b>Urgence relative</b>	2 à 3 heures	Groupe ABO-RH1 Phénotype RH-KEL1 RAI	Selon résultats IH

#### **4. ATTRIBUTION NON NOMINATIVE OU APPROVISIONNEMENT**

Les modalités d’approvisionnement doivent comporter :

- L'identification du dépôt ou du site transfusionnel ;
- L'identification du demandeur ;
- La date de la commande ou la périodicité ;
- La date et l'heure souhaitées pour la livraison ;
- Le type, et la quantité de produits sanguins labiles souhaités.

Un bon de livraison (BL) doit accompagner les produits. Il comprend l’association systématique de l’identification des produits et de l’identification du site destinataire et constitue une étape fondamentale de la traçabilité. (20)



## **D. DEPOT**

La loi prévoit de permettre aux ES qui en ont reçu l'autorisation par le préfet du département de conserver plus de 6 h des PSL et de les distribuer. Cette autorisation ne peut être délivrée qu'après une étude des besoins transfusionnels et une évaluation des risques hémorragiques de ces ES. Les dépôts peuvent être classés selon leur fonction : tous les dépôts ont une fonction de conservation des PSL. Pour certains il s'agit de conserver des PSL déjà attribués par le site transfusionnel, ces PSL seront délivrés au patient dès qu'il en aura besoin ; pour d'autres, il s'agit de conserver un stock de PSL non attribués et de les attribuer aux patients qui en ont besoin, dans des circonstances d'urgence ou non. L'autorisation de mettre en place un dépôt doit garantir le respect de la sécurité sanitaire en s'adaptant aux réalités locales et par conséquent tient compte de divers paramètres : urgence et imprévisibilité des besoins, adaptation des caractéristiques du sang distribué à celles du patient, gestion optimale des ressources en PSL. La circulaire DGS/DH 2000/246 du 4 mai 2000 fixe les modalités de la mise en place d'un dépôt.

### **1. Définition des différents dépôts**

#### **a. dépôt de délivrance**

L'ES peut conserver plus de 6 h des PSL attribués par le site transfusionnel. Ce type de dépôt semble utile dans les centres de chirurgie programmée mais souvent longue telle que l'orthopédie ou la chirurgie cardiovasculaire. L'anesthésiste et le réanimateur peuvent ainsi disposer sans délai pour leur patient d'un volume de PSL nécessaire pour toute la durée de la période périopératoire. Ce type de dépôt demande une rigueur particulière dans les

procédures de délivrance : la personne habilitée à aller récupérer les PSL dans le conservateur doit vérifier la concordance entre les produits, les documents d'attribution et le patient qui doit les recevoir. Le risque majeur restant en effet l'échange de PSL.

#### **b. Dépôt d'attribution**

Il concerne deux types d'ES.

1. Les ES petits consommateurs de PSL mais pouvant être amenés à transfuser en urgence vitale immédiate (maternité par exemple) : quelques unités (en général 4 ou 6 CGR O non-isogroupe, ne présentant pas d'hémolysines anti-A ni anti-B) sont conservées pour pallier l'urgence en attendant l'arrivée des PSL attribués par le site transfusionnel.

2. Les ES gros consommateurs et éloignés du site transfusionnel : le dépôt constitue un véritable petit site géré par l'ES. Les règles d'attribution des produits sont alors les règles habituelles. L'EFS approvisionne régulièrement le dépôt et se comporte comme un "grossiste".

Quel que soit le type de dépôt choisi, une convention est établie entre l'ES et l'EFS définissant les responsabilités de chacun : l'EFS s'engage toujours à assurer le conseil transfusionnel 24 h sur 24. La localisation du dépôt, les noms des personnes autorisées à l'utiliser, leur plan de formation et d'évaluation, les procédures de maintenance du matériel, de transport des PSL, d'approvisionnement du dépôt, d'attribution des PSL en urgence ou non, de traçabilité sont annexées à cette convention.

Le dialogue doit rester permanent entre le gestionnaire du dépôt et l'EFS. En effet, l'existence de dépôts entraîne une immobilisation (jusqu'à 60 % dans certaines régions) et un vieillissement du stock ainsi qu'un déséquilibre dans le système ABO ou les phénotypes les moins immunogènes. La transfusion de PSL phénotypés ne doit pas être une règle systématique ! Un stock minimal doit être défini dans chaque dépôt pour pallier les situations de pénurie. (21)

**DEPOT RELAIS:**

Les PSL y sont stockés après délivrance par l'ETS distributeur.

**c. Dépôt d'urgence :**

Attribution nominative et délivrance des PSL dans le cadre de l'urgence vitale immédiate. (20)

**A. Fonctionnement**

Les produits conservés dans les dépôts, ne font l'objet d'aucune préparation, ni transformation, ni modification, ni qualification par le dépôt, aux exceptions, le cas échéant :

- Des épreuves de compatibilité directe en immuno-hématologie ;
- de la décongélation du plasma selon les réglementations en vigueur.

L'autorité compétente est informée de tout dysfonctionnement ou de toute difficulté pouvant mettre en jeu la sécurité transfusionnelle.

## **E. CONSEIL TRANSFUSIONNEL**

Le conseil transfusionnel est défini comme l'aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de PSL, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des Receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des produits sanguins. (4)

Il s'agit d'une obligation qui incombe aux établissements de transfusion sanguine (ETS) au bénéfice des établissements de santé (ES) et plus précisément de leurs services de soins.

La définition du conseil transfusionnel est suffisamment large pour être considérée comme exhaustive. Cependant, la désignation des acteurs est très restrictive, en décalage avec la réalité du terrain.

### **1- ORGANISATION PRATIQUE DU CONSEIL TRANSFUSIONNEL**

#### **a. L'organisation réglementaire actuelle**

C'est celle préconisée par le décret du 1er février 2006: (24)

« Pour les activités de distribution, de délivrance, de conseil transfusionnel et, le cas échéant, de laboratoire d'immun-hématologie, une permanence, par garde ou astreinte, est assurée 24 heures sur 24 par l'établissement de transfusion sanguine ».

Pour l'activité de distribution et de délivrance, et sur chaque site, la permanence sur place 24 heures sur 24 ou, à défaut, une disponibilité par astreinte est assurée par un médecin, un pharmacien, un titulaire d'une licence de biologie, un infirmier ou un technicien de laboratoire disposant des qualifications prévues par l'article L.1222-10. Un médecin au moins assure 24

heures sur 24, par astreinte le cas échéant, la permanence du conseil transfusionnel. Pour l'activité d'immunohématologie, et sur chaque site, la permanence sur place 24 heures sur 24 ou, à défaut, une disponibilité par astreinte est assurée par une personne possédant les qualifications prévues par le second alinéa de l'article R.1222-31 et par un technicien de laboratoire disposant des qualifications prévues à l'article L.1222-10 ».

### **b. L'organisation pratique de terrain**

La présence de techniciens de laboratoire pour les activités de distribution et de délivrance associées ou non aux activités d'immuno-hématologie est réalisée sous forme de présence sur place systématique les jours ouvrés. Les nuits, week-ends et fêtes, cette présence peut être remplacée par des astreintes selon le volume d'activité.

Par ailleurs, nous préconisons la permanence du conseil transfusionnel et du conseil biologique sous forme d'astreintes régionales. (26,27)

## **2- FORMATIONS DES ACTEURS DU CONSEIL TRANSFUSIONNEL**

La formation des acteurs du « service de conseil » est essentielle pour la cohérence du dispositif. A notre sens, ces formations doivent être proposées a minima dans le cadre d'un programme et de supports nationaux pour garantir une homogénéisation des connaissances et des pratiques de tous les acteurs. Bien entendu, cette formation devra être régulièrement entretenue (formation continue) tenant compte, notamment, de l'évolution des pratiques professionnelles.

**a. Formations qualifiantes des médecins et pharmaciens de l'EFS**

Il s'agit d'un des diplômes préconisés dans le Code de santé publique (CSP). Par ailleurs, une parfaite connaissance des recommandations de l'Afssaps dans le cadre des transfusions de concentrés de globules rouges, de plaquettes et de plasmas thérapeutiques est indispensable. (28, 29,30)

**b. Formation des techniciens de distribution, délivrance et laboratoire**

Les formations des techniciens aux bonnes pratiques de distribution, de délivrance, aux règles de conservation et de transport des PSL, ainsi qu'aux règles d'hémovigilance sont nécessaires à leur habilitation au service de conseil.

**3- EXEMPLES DE CAS CLINIQUES OU DE SITUATIONS NÉCESSITANT L'APPEL AU CONSEIL TRANSFUSIONNEL**

De nombreuses situations, très différentes, peuvent justifier l'appel au conseil transfusionnel. Arbitrairement, on peut les séparer entre celles qui reviennent fréquemment (plutôt simples) et celles de survenue plus rare (plutôt complexes).

**a. Les situations fréquentes de recours au conseil transfusionnel**

On peut distinguer :

- Les demandes d'aide à la réalisation d'une prescription de PSL ou d'aide dans le choix du type de PSL approprié ;
- Les demandes de conseil en cas de dysfonctionnement dans la conservation ou le transport le plus souvent de concentrée globulaires (rupture de la chaîne du froid) ;

- Les demandes de conseil sur la conformité de résultats d'examens IH (carte de groupe sanguin) ou sur les analyses IH à faire réaliser.

**b. Les situations rares de recours au conseil transfusionnel**

On peut distinguer :

- Les demandes d'aide dans le cadre de protocoles transfusionnels particuliers : allogreffes de moelle, hémoglobinopathies . . . ;

- Les situations de pénurie en PSL, véritable gestion des risques (31), soit en concentrés globulaires avec la difficulté de réapprovisionnement des dépôts de sang ou le non-respect des phénotypes, soit en concentrés plaquettaires avec la priorisation des patients hémorragiques ;

- Les situations d'impasse transfusionnelle (32) dans la transfusion des concentrés globulaires (groupe sanguin rare, immunisation complexe, anémie hémolytique auto-immune.. .) ou de concentrés plaquettaires (thrombopénie néonatale allo-immune, immunisation complexe, purpura thrombopénique auto-immun. . .).

## **F. CONTROLE ET GESTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES**

### **1- Produits sanguins labiles en stock**

Une composition des stocks comprenant un seuil minimum doit être définie en fonction des besoins. Des états et des inventaires seront établis selon des périodicités pré- définies.

### **2- Retour des produits restés conformes**

La remise en stock de produits sanguins distribués n'est possible qu'avec la preuve de leur maintien dans des conditions de conservation réglementaires. Pour les dépôts, la convention précise les conditions de reprise de ces produits. La remise en stock de ces produits engage la responsabilité des partenaires et fait l'objet d'une procédure.

### **3- Retour des produits devenus non conformes**

Il s'agit de produits sanguins périmés, altérés, détériorés, souillés, non utilisés dans les délais réglementaires. Ces produits sont à retourner à l'établissement de transfusion sanguine à fin de destruction.

A réception, l'établissement de transfusion sanguine enregistre ce retour et la cause correspondante.

A défaut, l'établissement de santé communique à l'établissement de transfusion sanguine l'identification (numéro et nature du produit), la cause et la date de destruction du produit.



L'établissement de transfusion sanguine prend, en concertation avec les responsables concernés et notamment le CSTH, les mesures adaptées pour réduire le nombre des produits détruits.

#### **4- Rappel des produits**

Des produits peuvent être retournés à l'établissement de transfusion sanguine ou au dépôt à sa demande. Suivant la cause du rappel ils sont remis en stock, mis en quarantaine ou détruits.

#### **5- Confirmation de la transfusion**

Le lien entre le produit délivré et le receveur effectif est établi par la personne ayant effectué la transfusion. La confirmation de la transfusion consiste à enregistrer ce lien ou le devenir du produit non transfusé. Cette information est enregistrée et transmise selon des modalités définies entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine.

La finalité de cette opération est la mise à jour des fichiers receveurs de l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine. Cette opération de traçabilité peut être réalisée par des moyens informatiques. (4)

## **G. DOSSIER TRANSFUSIONNEL**

Le dossier transfusionnel fait partie du dossier médical du patient, il regroupe les informations indispensables à la sécurité transfusionnelle, cette dernière repose sur le strict respect des étapes d'un processus allant de la prescription des produits sanguins labiles et des analyses d'immuno-hématologie nécessaires, jusqu'à leur administration au receveur et à son suivi. Les points essentiels sont le contrôle à la réception des produits, l'identification correcte des patients et des produits, puis le contrôle de la compatibilité immunologique des produits à transfuser. Ce dossier comporte des fiches relatives à chacune des étapes du processus conduisant à la bonne réalisation de l'acte transfusionnel et visant à éviter les erreurs d'attribution encore responsables d'incompatibilité immunologique graves voire létales. (33).

**Dossier Transfusionnel**

Identité du patient étiquette  
Nom de naissance :  
Nom marital :  
Prénom : sexe :  
Date de naissance :  
N° séjour :IPP

Consignes transfusionnelles Protocoles	Dates	Nom et signatures du médecin

**Figure 13 : Dossier transfusionnel**

### Information pré et post transfusionnelles du patient

Date nom et signature du médecin	Document d'information pré transfusionnel remis au patient	Sérologies pré transfusionnelles prélevées	Documents post transfusionnels remis au patient
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Refus du patient <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Refus du patient <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Refus du patient <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Refus du patient <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Refus du patient <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Refus du patient <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Refus du patient <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Refus du patient <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Refus du patient <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

## **1- Éléments constitutifs du dossier transfusionnel**

### **a. Identification du patient**

Le groupe de travail s'est accordé pour recommander de préciser sur la page de garde du dossier transfusionnel les informations suivantes :

- Nom de naissance ;
- Nom marital ;
- Prénoms ;
- Sexe ;
- Date de naissance.

### **b. Ordonnance de produit sanguin labile**

Le groupe de travail recommande de conserver un exemplaire de chaque ordonnance de PSL dûment remplie dans le dossier transfusionnel. Le groupe sanguin ne sera pas recopié mais sera communiqué en transmettant la carte de groupe sanguin. Si celle-ci ne peut être fournie, les prélèvements accompagnant l'ordonnance permettront de le déterminer.

Le groupe de travail demande par ailleurs que l'EFS prévoie sur l'ordonnance les emplacements pour noter: le nom de naissance, le nom de femme mariée, le prénom, le numéro de séjour ou l'identifiant permanent du patient (IPP), les renseignements cliniques et antécédents.

### **c. Information pré-transfusionnelle du patient**

Le groupe s'accorde pour recommander de conserver, dans le dossier médical, la trace écrite de l'information du patient par le médecin. Le groupe recommande par ailleurs :

a) que l'information au patient et les actions mises en œuvre soient formalisées au sein de chaque établissement de santé avec la validation du Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH).

b) que soit précisé dans le dossier transfusionnel tout désaccord ou toute difficulté du patient pour obtenir son consentement, ainsi que les actions mises en œuvre.

### **d. Fiche de distribution nominative (FDN)**

En Aquitaine (ainsi que dans d'autres régions EFS), la FDN est composée de 2 volets:

D'une part le « *bon d'attribution* » et d'autre part la « *confirmation de l'identité du receveur* ». Le groupe s'est accordé pour les recommandations suivantes :

1) Un exemplaire du « bon d'attribution » et un exemplaire de la « confirmation de l'identité du receveur » doivent être conservés dans le dossier transfusionnel ;

2) Il est demandé à l'Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin (EFSAL) :

a) D'ajouter le titre « fiche de distribution nominative » sur chaque volet ;

b) De faire apparaître sur chaque volet l'item « nom de naissance » ;

c) De faire apparaître sur le volet « confirmation de l'identité du receveur » les items :

- « nom du médecin responsable » au lieu de « personne qui transfuse » ;
- « nom du médecin prescripteur » ;
- « un feuillet est à retourner à l'EFS et un feuillet est à conserver dans le dossier » ;
- « incident transfusionnel : oui, non ».

d) de supprimer sur le volet « confirmation de l'identité du receveur » l'item: « coller l'étiquette » et faire apparaître l'item « type de produit » ;

e) de modifier l'item « rendement plaquettaire » par l'item « numération plaquettaire post-transfusionnelle ».

3) en cas de non-utilisation, le préciser ainsi que la raison dans la case «confirmation identité du patient » du bon de confirmation de l'identité du receveur.

Il convient de préciser qu'un patient est considéré comme transfusé dès que la transfusion est branchée.

## Fiche de Distribution Nominative

### A REMPLIR PAR LE SERVICE DEMANDEUR

Date de la demande.....

Formation sanitaire.....

Service demandeur.....

Nom et prénom du receveur .....

Gs ABO RH..... Sexe..... Date de naissance..... Age .....

N° de lit..... N° de chambre ..... N° de dossier .....

SANG TOTAL Nb d'unités.....	Culot..... Nb d'unités.....	PFC..... Nb d'unités.....
Exsanguinotrans..... Hémorragies.....	Anémies..... Hémorragies.....	Hémmorragies..... Coagulopathies..... Brulés.....

**Figure 14 : Fiche de Distribution Nominative (34)**



### **e. Fiche transfusionnelle**

Afin de dissiper les problèmes d'interprétation et pour aider les intervenants de la transfusion sanguine, le groupe de travail a convenu de distinguer :

- Le dossier transfusionnel qui représente l'ensemble des informations et documents relatifs à la transfusion de PSL ;

- La fiche transfusionnelle qui est un document de synthèse retraçant l'historique transfusionnel du patient et un élément d'échange d'information entre praticiens.

Elle assure donc la sécurité du patient. C'est le seul document relatif à la transfusion qui doit être gardé 40 ans au sein de l'ES. Elle peut être gérée informatiquement ou manuellement. Dans ce dernier cas, elle pose le problème du recopiage.

<p align="center"><b>FICHE TRANSFUSIONNELLE</b> créée le .. / .. / ..</p>	<p align="center">&lt;Nom de l'Etablissement de santé&gt; <i>Document à conserver dans le dossier transfusionnel</i></p>
<p><b>IDENTITE DU PATIENT</b> <i>Le groupe sanguin du patient et les anticorps irréguliers se trouvent dans le dossier transfusionnel</i></p>	<p>Nom de naissance : Nom marital : Prénoms : Date de naissance : .. / .. / .. Sexe :    <input type="radio"/> F    <input type="radio"/> M</p>
<p><b>ANTECEDENTS DETERMINANTS POUR LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE</b></p>	<p><input type="radio"/> Grossesse(s) (<i>menée(s) à terme ou non</i>) Précisez le groupe de(s) enfant(s) si possible :  <input type="radio"/> Immunodépression  <input type="radio"/> RAI positive le .. / .. / ..  <input type="radio"/> Protocole transfusionnel spécifique  <input type="radio"/> Autre (précisez) :</p>

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

<b>IDENTITE DU PATIENT</b>			Nom de naissance :				Date de naissance : .. / .. / ..		<b>FEUILLE n°</b>	
			Nom marital :				Sexe : <input type="radio"/> F <input type="radio"/> M			
			Prénoms :							

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

**Nature produit :** CGR (Concentré Globulaire Rouge) CP (Concentré de Plaquettes) Plasma ; **CU :** Contrôle ultime ; **Concordance :** concordance lors du contrôle ultime ; **Compatibilité :** compatibilité lors du contrôle ultime

**Figure 15 : Fiche Transfusionnelle**

### **f. Examens biologiques pré et post-transfusionnels**

Le groupe de travail s'est accordé sur les recommandations suivantes :

- Les résultats des examens d'immuno-hématologie pré- et post-transfusionnels doivent être conservés dans le dossier transfusionnel ;
- Les résultats des examens sérologiques, lorsqu'ils ont pu être réalisés, doivent être conservés dans le dossier transfusionnel.

### **g. Ordonnance de suivi post-transfusionnel**

Le groupe de travail s'accorde pour ne pas imposer d'organisation précise du suivi post-transfusionnel. Celle-ci doit faire l'objet d'une procédure écrite tenant compte, à la fois, des contraintes réglementaires et de l'organisation interne de l'établissement.

Il recommande également que celle-ci soit faite l'objet d'un protocole au sein de chaque ES avec la validation du CSTH. En ce qui concerne l'ordonnance du suivi post-transfusionnel, il recommande qu'un double soit conservé dans le dossier transfusionnel.

### **h. Information post-transfusionnelle**

Une copie du document d'information post-transfusionnelle remis au patient est conservée dans le dossier transfusionnel. Sur ce document sont notés:

- L'identité du patient (nom, prénom date de naissance) ;
- L'identification de l'établissement et du service où a été effectuée la transfusion ;

- La date de la transfusion et de l'hospitalisation pendant laquelle elle a été réalisée ;
- La nature du ou des produit(s) transfusé(s) ;
- La quantité de ce ou ces produit(s).

**i. FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL**

Une copie de la fiche d'incident transfusionnel doit être conservée dans le dossier transfusionnel. (35,36)

FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL			
<b>1- Numéro de la fiche</b>	_ _ _	_ _ _	_ _ _ _ _
	Code site ETS	Code ES	Année    Numéro d'ordre
<b>2- PATIENT</b>			
2.1- date de naissance : ___/___/___		2.2- sexe ..... M <input type="checkbox"/> ..... F <input type="checkbox"/>	
2.3- antécédents ..... oui <input type="checkbox"/> ..... non <input type="checkbox"/> ..... Inconnu <input type="checkbox"/>			
grossesse(s), fausse couche(s), I.V.G. .... oui <input type="checkbox"/> ..... non <input type="checkbox"/> ..... Inconnu <input type="checkbox"/>			
antécédents transfusionnels ..... oui <input type="checkbox"/> ..... non <input type="checkbox"/> ..... Inconnu <input type="checkbox"/>			
antécédents chirurgicaux ..... oui <input type="checkbox"/> ..... non <input type="checkbox"/> ..... Inconnu <input type="checkbox"/>			
2.4- Immunodépression ..... oui <input type="checkbox"/> ..... non <input type="checkbox"/> ..... Inconnu <input type="checkbox"/>			
<b>3- INCIDENT TRANSFUSIONNEL</b>			
3.1- DATE DE SURVENUE : ___/___/___		3.2- DATE DE DECLARATION AU CORRESPONDANT: ___/___/___	
(DATE DE TRANSFUSION : A PRÉCISER DANS LA RUBRIQUE 11 REMARQUES PAGE 3)			
3.3- GRAVITE DE L'INCIDENT TRANSFUSIONNEL : (grades)			
1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>		grades :	
		1 : absence de menace vitale immédiate ou à long terme	
		2 : morbidité à long terme	
		3 : menace vitale immédiate	
		4 : décès	
3.4- INCIDENT POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS : ..... oui <input type="checkbox"/> ..... non <input type="checkbox"/> ..... Inconnu <input type="checkbox"/>			
3.5- MANIFESTATION CLINIQUE : ..... oui <input type="checkbox"/> ..... non <input type="checkbox"/>			
si oui, préciser:			
frissons ..... <input type="checkbox"/>		fièvre ..... <input type="checkbox"/>	
nausées/ vomissements ..... <input type="checkbox"/>		angoisse ..... <input type="checkbox"/>	
douleurs ..... <input type="checkbox"/>		dyspnée ..... <input type="checkbox"/>	
préciser : .....		œdème aigu du poumon ..... <input type="checkbox"/>	
choc ..... <input type="checkbox"/>		hypo TA ..... <input type="checkbox"/>	
oligo-anurie ..... <input type="checkbox"/>		hémoglobinurie ..... <input type="checkbox"/>	
syndrome hémorragique diffus ..... <input type="checkbox"/>		ictère ..... <input type="checkbox"/>	
		urticaire ..... <input type="checkbox"/>	
		autre manifestation ..... <input type="checkbox"/>	
		préciser .....	
<b>3.6- CATEGORIE DIAGNOSTIQUE : (COCHER LE DIAGNOSTIC SUSPECTE OU RETENU)</b>			
<b>3.6.1- Incident immédiat (apparu dans les 8 jours)</b>		<b>3.6.2- Incident retardé</b>	
- manifestations allergiques (anaphylaxie) ..... <input type="checkbox"/>		- Infection ..... <input type="checkbox"/>	
- Incompatibilité Immunologique ..... <input type="checkbox"/>		- sérologie post-transfusionnelle positive avec sérologie pré transfusionnelle négative ou Inconnue ..... <input type="checkbox"/>	
. ABO ..... <input type="checkbox"/>		. VHC ..... <input type="checkbox"/>	
. Rh ..... <input type="checkbox"/>		. VHB ..... <input type="checkbox"/>	
. autre système : ..... <input type="checkbox"/>		. VIH ..... <input type="checkbox"/>	
préciser .....		. HTLV I et II ..... <input type="checkbox"/>	
- Infection bactérienne * ..... <input type="checkbox"/>		. CMV ..... <input type="checkbox"/>	
. culture PSL positive ** ..... <input type="checkbox"/>		. autre virus ..... <input type="checkbox"/>	
préciser .....		préciser .....	
. culture PSL négative ..... <input type="checkbox"/>		. syphilis ..... <input type="checkbox"/>	
. culture PSL en cours ..... <input type="checkbox"/>		. paludisme ..... <input type="checkbox"/>	
- surcharge volémique ..... <input type="checkbox"/>		. parasitaire ..... <input type="checkbox"/>	
- autre ..... <input type="checkbox"/>		préciser .....	
préciser .....		. bactérienne ..... <input type="checkbox"/>	
- Inconnu ..... <input type="checkbox"/>		préciser .....	
• Inefficacité transfusionnelle ..... <input type="checkbox"/>		- réaction du greffon contre l'hôte (GVH) ..... <input type="checkbox"/>	
		- hémosidérose ..... <input type="checkbox"/>	
		- autre ..... <input type="checkbox"/>	
		préciser .....	
		• apparition anticorps anti-érythrocytaires Irréguliers .. <input type="checkbox"/>	
		préciser la spécificité .....	
* Préciser en « Remarques » (p.3), si oui ou non, une hémoculture-patient a été réalisée. Si oui, en indiquer les résultats.			
** prière de renseigner la rubrique concernant le matériel en page 3.			

**4- PRODUITS SANGUINS POTENTIELLEMENT IMPLIQUES**

**4.1- INDICATION DE LA TRANSFUSION (PATHOLOGIE PRINCIPALE ET CRITERES BIOLOGIQUES) :**

.....  
 .....

**4.2- SERVICE OU DEPARTEMENT OU A ETE REALISEE LA TRANSFUSION :**

Bloc opératoire..... <input type="checkbox"/>	Urgences..... <input type="checkbox"/>
Anesthésie -réanimation chirurgicale..... <input type="checkbox"/>	SAMU..... <input type="checkbox"/>
Transplantation..... <input type="checkbox"/>	Réanimation médicale..... <input type="checkbox"/>
Chirurgie hors transplantation..... <input type="checkbox"/>	Médecine..... <input type="checkbox"/>
Obstétrique..... <input type="checkbox"/>	Préciser.....
Autre..... <input type="checkbox"/>	Pédiatrie..... <input type="checkbox"/>
Préciser.....	Néonatalogie..... <input type="checkbox"/>
.....	Hématologie..... <input type="checkbox"/>

4.3- ORIGINES DE LA DISTRIBUTION :	4.4- CONTEXTE TRANSFUSIONNEL :
• Distribution à partir d'un dépôt d'urgence de l'ES :..... <input type="checkbox"/>	homologue : ..... <input type="checkbox"/>
• Distribution à partir d'un dépôt médicalisé de l'ES :..... <input type="checkbox"/>	autologue : ..... <input type="checkbox"/>
• Attribution nominative ETS..... <input type="checkbox"/>	si « autologue » ; modalités :
concordance PSL distribué / PSL transfusé :...oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	autologue différée..... <input type="checkbox"/>
contrôle ultime au lit du malade : .....oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	récupération per-opératoire..... <input type="checkbox"/>
Qualité technique correcte : .....oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	récupération postopératoire..... <input type="checkbox"/>
Interprétation correcte : .....oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	hémodilution normovolémique..... <input type="checkbox"/>

**4.5- PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) SUSCEPTIBLE(S) D'AVOIR CAUSE L'INCIDENT (par ordre d'imputabilité supposée) :**

dénomination du produit (*) (code produit et qualification)	nombre d'unités transfusées (**)	ETS préparateur

(\*) selon la dénomination adoptée pour les caractéristiques en fonction de la liste des PSL (voir étiquette du PSL).  
 (\*\*) dans le cas de mélange de concentrés de plaquettes indiquer le nombre de dons le constituant.

**5- MOMENT DE SURVENUE DE L'INCIDENT**

5.1- INCIDENT SURVENU PENDANT LA TRANSFUSION.....

5.2- INCIDENT SURVENU APRES LA TRANSFUSION.....  Délai : \_\_\_\_\_  
 PRÉCISER LA DATE DE TRANSFUSION (SI ELLE EST CONNUE) DANS LES REMARQUES

**6- IMPUTABILITE DE L'EPISODE TRANSFUSIONNEL** ..... 4 : certain, 3 : vraisemblable, 2 : possible, 1 : douteuse, 0 : exclue

**7- SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX** ..... OUI  NON

- TYPE DE MATERIEL

- poche transfusionnelle.....
- transfuseur et systèmes apparentés.....
- matériel de récupération.....
- designation courante.....
- nom du fabricant.....
- numéro de lot.....
- pour les appareils soumis à homologation numéro : .....
- autre : préciser.....

**8- COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT(S) DERIVE(S) DU SANG** ..... OUI  NON

Si oui :

- nom commercial.....
- nature du produit.....
- établissement détenteur de l'AMM.....
- numéro de lot.....

**9- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES.** (rubrique non gérée sur la base de données GIFIT)

Pharmacovigilance  Matérovigilance  Biovigilance  Reactovigilance  CLIN

**10- DYSFONCTIONNEMENT PRESUME**..... OUI  NON

Si OUI, LIEU DU DYSFONCTIONNEMENT : ETS  ES  ETS/ES  aucun  Inconnu

**11- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE**

.....

.....

.....

**12- ENQUETE TRANSFUSIONNELLE** ...en cours  terminée  non réalisée

**13- TRANSMISSION DU FORMAT PAPIER**

- Afssaps..... oui  non
- Coordonnateur régional d'hémovigilance..... oui  non
- Copie systématique dans le dossier transfusionnel..... oui  non
- EFS – Siège..... oui  non

**14- SIGNATURES** Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Site distributeur ETS..... ES Nom : .....

identification..... identification

Correspondant Correspondant

Nom - Prénom :..... Nom - Prénom :

Signature : Signature :

Tél. : Tél. :

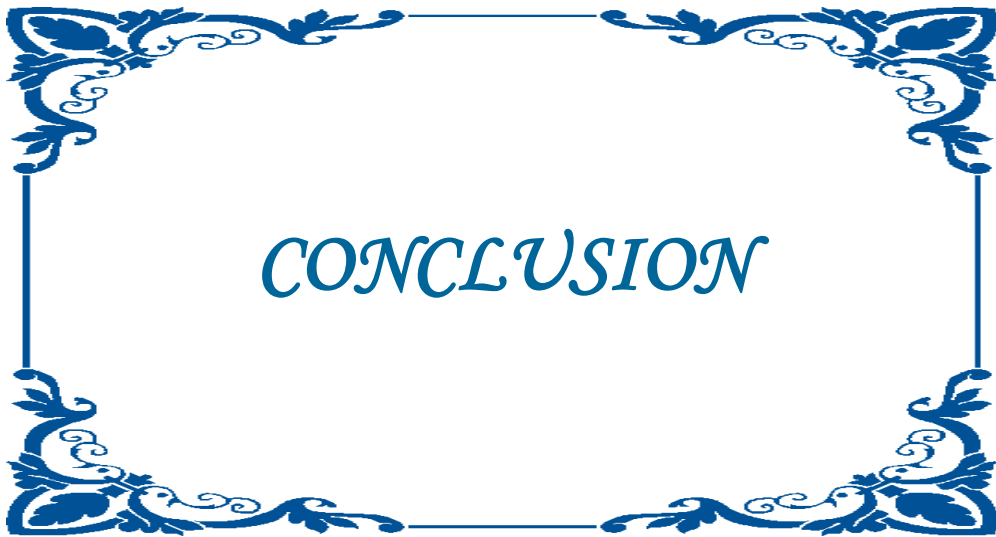
ETS (Nom) :  
 Correspondant :  
 Nom - Prénom :.....  
 Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Signature :  
 Tél. : .....

Rappel Numéro FIT	[ ][ ][ ][ ]	[ ][ ][ ][ ]	[ ][ ][ ][ ]	[ ][ ][ ][ ]
	Code site ETS	Code ES	Année	Numéro d'ordre

FIT15 Afssaps mai 2007 Page 3/3

Figure 16: Fiche D'incident Transfusionnel (37)





*CONCLUSION*

Au cours des dernières années, la QBD a significativement contribué à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. Ceci grâce à l'amélioration constante des performances des automates et des tests de dépistage et l'introduction des éléments de maîtrise du processus analytique (informatisation, automatisation, système documentaire, traçabilité). La QBD bénéficie des dernières technologies. La biologie moléculaire est devenue maintenant une technique de « routine », en matière de sécurité virale, pour les virus majeurs (VIH, VHB, VHC, HTLV) donc le risque est bien maîtrisé.

Les laboratoires de QBD participent à la sécurité transfusionnelle des receveurs, grâce à l'efficacité de l'ensemble des mesures de prévention prises à chaque étape de la chaîne transfusionnelle (collecte, préparation, démarche qualité, vigilances...), tout en gardant à l'esprit le respect du donneur.

La distribution des PSL est une étape importante de la chaîne transfusionnelle car elle fait le lien entre l'ETS et l'ES.

Cela nécessite une bonne adaptation aux relations :

- Internes avec le service de préparation et le laboratoire d'immunohématologie pour obtenir les transformations et les qualifications des PSL en temps et en heure.

- Externes avec les ES pour gérer aux mieux de l'intérêt des malades les prescriptions et savoir répondre aux légitimes questions des acteurs de santé dans le cadre du conseil transfusionnel ou à défaut savoir orienter la demande vers le bon interlocuteur.

La distribution et la délivrance des PSL font l'objet d'une réglementation précise et récemment actualisée, en particulier en ce qui concerne le fonctionnement des dépôts de PSL. Cette réglementation, fondée sur des principes simples et faciles à appliquer, permet, quand elle est respectée, d'assurer la sécurité des patients. Son non-respect, le plus souvent par méconnaissance, expose en revanche le patient à un risque sanitaire majeur. Les données récentes du réseau d'hémovigilance montrent, encore aujourd'hui, beaucoup trop d'erreurs de distribution ou de délivrance.



## Résumé

**Titre:** Les bonnes pratiques de la distribution des produits sanguins labiles

**Auteur:** El Bardai Laila

**Mots clés:** Produits sanguins labiles; distribution

La distribution des produits sanguins labiles est une étape-clé du processus transfusionnel. L'objectif principal de la distribution des produits sanguins labiles est de mettre à la disposition des cliniciens (et donc du patient) le bon produit au bon moment.

Plusieurs risques sont associés à la distribution, et en particulier ceux liés au risque immunologique — dû d'une part au polymorphisme génétique et d'autre part au risque d'erreur d'attribution du produit au patient.

## **Abstrat**

**Title:** Good practices in the distribution of labile blood products

**Autor:** El Bardai Laila

**Key words::** Labile blood products; distribution

The distribution of labile blood product is the key step of the transfusion process. The purpose is supplying the doctor and the patient the best labile blood product at the right time.

There are several risks related to the distribution process especially immunologic risks related to the genetic human polymorphism or the uncorrect labile blood product.

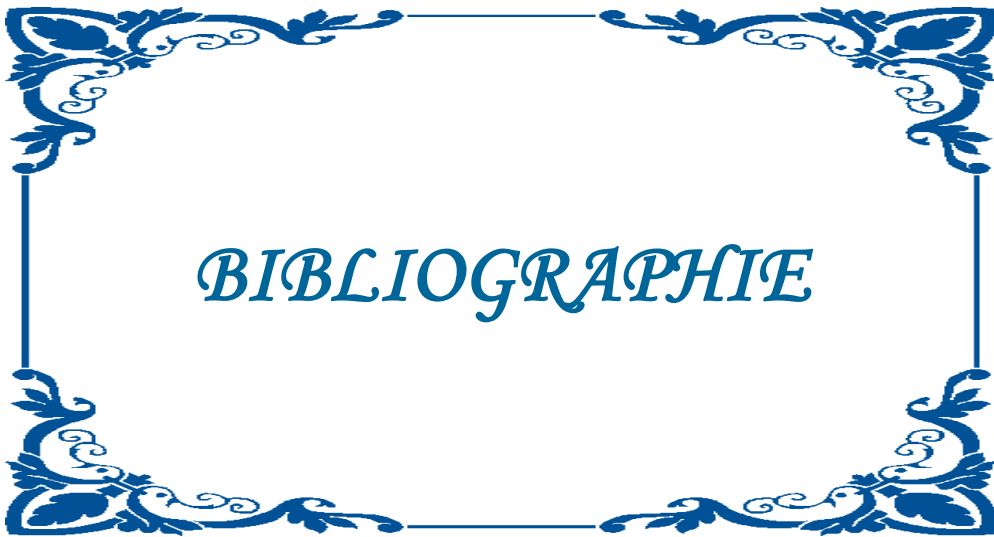
## ملخص

-العنوان: الممارسات الجيدة لتوزيع مكونات الدم

-من طرف:البردعي ليلي

- الكلمات الأساسية - :مكونات الدم-توزيع

توزيع مكونات الدم هي المرحلة الرئيسية لعملية نقل الدم. الهدف الرئيسي من توزيع مكونات الدم هو أن تتيح لالتقنين (وبالتالي المريض ) المنتج المناسب في الوقت المناسب . ترتبط العديد من المخاطر بالتوزيع ، ولا سيما تلك المتعلقة بالخطر المناعي - من جهة بسبب تعدد الأشكال الجينية ومن جهة أخرى بخطر الخطأ في اختيار منتج الدم



*BIBLIOGRAPHIE*



- [1] ministère de la santé. La loi n 03-94 relative au don, au prélèvement et à l'utilisation de sang humain
- [2] bonnes pratiques de prélèvements : arrêté du 22 septembre 1993, JO du 8 octobre 1993
- [3] bonne exécution des actes de biologie médicale : arrêté du 26 avril 2002, JO du 4 mai 2002
- [4] Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique. JO no 261 du 10/11/06.
- [5] manuel2 tunisie ; Mohamed Salah BEN AMMAR ; Mohamed Kamel BOUKEF 1ère édition
- [6] Masse M, Andreu G, Angue M, Babault C, Beaujean F, Bidet ML, et al. A multicenter study on the efficiency of white cell reduction by filtration of red cells. *Transfusion* 1991;31:792—7
- [7] Vignon D. Déleucocytation des produits sanguins labiles. *Ann Pharm Fr* 1999;57:61—7.
- [8] ANNE CHABANEL, GILLES FOLLEA , produits sanguins labiles et leur préparation , la revue des praticien 2001, 51 : 1306\_1310
- [9] Tardivel R, Bois S, Vignoli C, Naegelen C, Isola H. Automatisation de la préparation des produits sanguins labiles. *Transfus Clin Biol* 2009;16:175—8.

- [10] Thomas S, Beard M, Garwood M, Callaert M, Cardigan R. Platelet concentrates produced from whole blood using the Atreus processing system. *Vox Sang* 2009;97:93—101.
- [11] Palavecino EL, Yomtovian RA, Jacobs MR. Bacterial contamination of platelets. *Transfus Apher Sci* 2010;42:71—82.
- [12] Mathai J. Problem of bacterial contamination in platelet concentrates. *Transfus Apher Sci* 2009;41:139—44.
- [13] Cahier des charges « plasma pour fractionnement déleucocyté LFB ». Avril 2005. 7e édition. Référence : 103. 0067.
- [14] Seghatchian J, De Sousa G. Pathogen-reduction systems for blood components: the current position and future trends. *Transfus Apher Sci* 2006;35:189—96.
- [15] Schneider T, Hacquard M, Lecompte T. Indications des différents types de plasma dans les maladies hématologiques. *Hématologie* 2009;15:356—63.
- [16] Transfusion sanguine © 2011 Elsevier Masson SAS. Utilisation appropriée des produits sanguins labiles 167 \_226
- [17] J. Chiaroni ; Les bonnes pratiques d'immuno-hématologie clinique, *Transfusion Clinique et Biologique* 10 (2003) 244–251
- [18] biopharma cahier n 26 immuno-hematologie
- [19] guide transfusionnel, 12<sup>e</sup> édition du Conseil de l'Europe, janvier 2006

- [20] R. Tardivel, Évolution des pratiques de distribution des PSL, *Transfusion Clinique et Biologique* 12 (2005) 177–179
- [21] Les bonnes pratiques de distribution des produits sanguins labiles homologues Volume 9, numéro 1, Janvier - Février 2003
- [22] JHON Libbey, conseil transfusionnel 2013 . 29\_58
- [23] Arrêté du 10 septembre 2003 portant homologation du règlement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définissant les principes des bonnes pratiques dont doivent se doter les établissements de transfusion sanguine. JO du 30 septembre 2003.
- [24] Décret no 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'établissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le Code de la sante publique.
- [25] principe des bonnes pratiques transfusionnelles
- [26] Courbil R, Fabrigli P, Benamara H, Chavarin P, Bregeon M, Ruyerdumontier P, et al. Expérience de régionalisation du conseil transfusionnel. *Transfus Clin Biol* 2009;16. doi: 10.1016/j.tracli.2009.01.001 (in press).
- [27] Courbil R, Fabrigli P, Garraud O. Organisation du conseil transfusionnel : *Transfus Clin Biol* 2007;14:275 [abstract no P146].
- [28] Code de la santé publique. Paris: Dalloz édition; 2009.
- [29] Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives. Recommandations de l'Afssaps aout 2002.

- [30] Transfusion de plaquettes : produits, indications. Recommandations de l’Afssaps juin 2003.
- [31] Courbil R, Quaranta J-F. Connaitre et gérer le risque transfusionnel. Paris: WEKA; 2007.
- [32] Courbil R, Fabrigli P, Odent-Malaure H, Garraud O. Comment gérer une impasse transfusionnelle ? Hématologie 2008;14:291–7.
- [33] Le dossier transfusionnel Centre de transfusion sanguine, Hôpital Militaire d’Instruction Med V Rabat
- [34] Cellule Régionale d’Hémovigilance d’Aquitaine
- [35] Circulaire n°DGS/DHOS/AFSSAPS-03-582 du 15 décembre 2003, relative à la réalisation de l’acte transfusionnel.
- [36] Circulaire n°DGS/359/AS/1-2 du 30 juin 1980 relative à la prévention des accidents transfusionnels.
- [37] AFSSAPS mai 2001

# *Serment de Galien*

*Je jure en présence des maîtres de cette faculté :*

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé public, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humain.*
- *D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*
- *Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisé de mes confrères si je manquais à mes engagements.*

جامعة محمد الخامس  
كلية الطب والصيدلة  
- الرياض -

### قسم الصيدلي

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

أَعُوذُ بِاللَّهِ الْعَظِيمِ

- ◀ أن أراقب الله في مهنتي
- ◀ أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوما وفيا لتعاليمهم.
- ◀ أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبدا في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- ◀ أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبآداب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفع.
- ◀ أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- ◀ لأحضى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالالتزاماتي.

"والله على ما أقول شهيد"

جامعة محمد الخامس - الرباط  
كلية الطب والصيدلة بالرباط

أطروحة رقم: 91

سنة : 2015

## الممارسات الجيدة لتوزيع مكونات الدم

### أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم : .....

من طرفه

الآنسة: ليلى البردعي

المزادة في: 16 شتنبر 1991 بفاس

### لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: مكونات الدم - توزيع .

#### تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس

السيد: عبد القادر بلمكي  
أستاذ في علم الدم البيولوجي

مشرف

السيدة: منى نزيه

أستاذة في علم الدم

السيدة: سكيينة الحمزاوي

أستاذة في علم الأحياء الدقيقة

السيدة: سعيدة طلال

أستاذة في الكيمياء الحيوية

السيدة: زهرة لخنت

أستاذة في علم الطفيليات

أعضاء