

**UNIVERSITÉ MOHAMMED V-RABAT
FACULTE DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE – RABAT**

ANNEE : 2016

THÈSE N° : 57

HEMOVIGILANCE

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement le:2016

PAR

Mr. SABAR TARIK

Né le 23 Août 1985 à Mohammédia

Pour l'Obtention du Doctorat en pharmacie

MOTS CLES : Transfusion sanguine - Hémovigilance - incidents transfusionnels - sécurité transfusionnelle.

MEMBRES DE JURY

Mr. A. MASRAR

Professeur d'Hématologie Biologique

Mme. M. NAZIH

Professeur d'Hématologie Biologique

Mme. S. TELLAL

Professeur de Biochimie

Mme. S. BENKIRANE

Professeur d'Hématologie Biologique

PRÉSIDENT

RAPPORTEUR

JUGES

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سبحانك لا علم لنا إلا ما علمتنا

إننا أنت العليم الحكيم

سورة البقرة الآية: 32

صَلِّ عَلَى اللَّهِ الْعَظِيمِ



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 CHKILI
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. BENSALID 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. AZZOUZI 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

Chirurgie Générale
Anesthésie Réanimation
Radiologie

Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza
Pr. CHRAIBI Chafiq
Pr. DAOUDI Rajae
Pr. DEHAYNI Mohamed*
Pr. EL OUAHABI Abdessamad
Pr. FELLAT Rokaya
Pr. GHAFIR Driss*
Pr. JIDDANE Mohamed
Pr. TAGHY Ahmed
Pr. ZOUHDI Mimoun

Gastro-Entérologie
Gynécologie Obstétrique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Neurochirurgie
Cardiologie
Médecine Interne
Anatomie
Chirurgie Générale
Microbiologie

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

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

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*

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

Pr. JALIL Abdelouahed
Pr. LAKHDAR Amina
Pr. MOUANE Nezha

Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie

Mars 1995

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

Réanimation Médicale
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Médecine Interne
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. CHAOUIR 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*

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

Pr. TAOUFIQ Jallal
Pr. YOUSFI MALKI Mounia

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 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*
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

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

Anatomie Pathologique
Urologie
Cardiologie
Gastro-Entérologie
Biochimie-Chimie

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

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

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
Chirurgie Générale
Pneumophtisiologie
Néphrologie
Anesthésie Réanimation
Pédiatrie
Chirurgie Générale

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

Pr. KHABOUZE Samira
Pr. KHARMAZ Mohamed
Pr. LEZREK Mohammed*
Pr. MOUGHIL Said
Pr. OUBAAZ Abdelbarre*
Pr. TARIB Abdelilah*
Pr. TIJAMI Fouad
Pr. ZARZUR Jamila

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

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
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

Rhumatologie
Radiologie
Hématologie
O.R.L
Biophysique
Chirurgie - Pédiatrique
Chirurgie Cardio – Vasculaire
Gynécologie Obstétrique

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

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*
Pr. BALOUCH Lhousaine*
Pr. BENZIANE Hamid*
Pr. BOUTIMZINE Nourine
Pr. CHARKAOUI Naoual*
Pr. EHIRCHIOU Abdelkader*
Pr. ELABSI Mohamed
Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
Pr. EL OMARI Fatima
Pr. GANA Rachid
Pr. GHARIB Nouredine
Pr. HADADI Khalid*
Pr. ICHOU Mohamed*
Pr. ISMAILI Nadia

Réanimation médicale
Pneumo phtisiologie
Chirurgie générale
Chirurgie cardio vasculaire
Traumatologie orthopédie
ORL
Parasitologie
Anesthésie réanimation **directeur ERSSM**
Biochimie-chimie
Pharmacie clinique
Ophtalmologie
Pharmacie galénique
Chirurgie générale
Chirurgie générale
Anesthésie réanimation
Psychiatrie
Neuro chirurgie
Chirurgie plastique et réparatrice
Radiothérapie
Oncologie médicale
Dermatologie

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*
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*

Radiothérapie
Anesthésie réanimation
Microbiologie
Réanimation médicale
Radiologie
Pneumo phtisiologie
Hématologie biologique
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
Chirurgie Générale
Neurologie
Neuro-chirurgie
Radiologie
Chirurgie Cardio-vasculaire
Rhumatologie
Neuro-chirurgie
Anesthésie Réanimation
Anesthésie Réanimation
Anatomie
Biochimie-chimie
Dermatologie

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 Lamya
 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
 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*
 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*

Anesthésie réanimation
 Médecine interne
 Physiologie
 ORL
 Microbiologie
 Médecine aéronautique
 Biochimie chimie
 Radiologie
 Chirurgie pédiatrique
 Pédiatrie
 Radiologie
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Urologie
 Gastro entérologie
 Anatomie pathologique
 Ophtalmologie
 Pédiatrie
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie générale

Pr. NAZIH Mouna*
Pr. ZOUAIDIA Fouad

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*

Hématologie
Anatomie pathologique

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. BENSNGHIR 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
Pr. EL GUERROUJ Hasnae
Pr. EL HARTI Jaouad
Pr. EL JOUDI Rachid*
Pr. EL KABABRI Maria
Pr. EL KHANNOUSSI Basma
Pr. EL KHLOUFI Samir

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

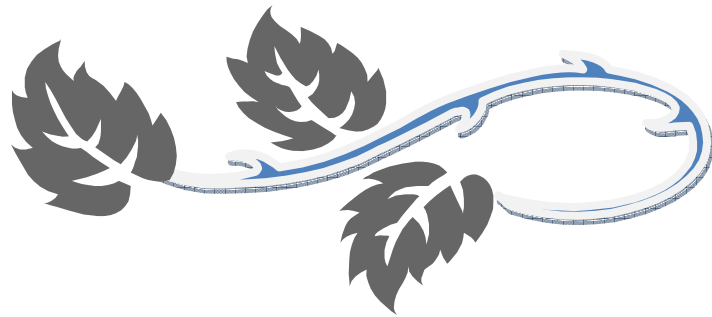
Pr. ABOUDRAR Saadia	Physiologie
Pr. ALAMI OUHABI Naima	Biochimie – chimie
Pr. ALAOUI KATIM	Pharmacologie
Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma	Histologie-Embryologie
Pr. ANSAR M’ammed	Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Pr. BOUHOUCHE Ahmed	Génétique Humaine
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz	Applications Pharmaceutiques
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	Zootchnie
Pr. FAOUZI Moulay El Abbas	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



Dédicaces



Je dédie cette thèse à...

A ma très chère Mère

Khadija Karroumi

*Aucune expression, ni aucune dédicace ne pourrait exprimer mes
meilleures reconnaissances.*

*Tu as guidé mes premiers pas, et tu étais toujours une source
intarissable d'amour et de sacrifice.*

*J'espère réaliser en ce jour un de tes rêves, et être digne, toute ma
vie personnelle et professionnelle, de ton éducation et de ta confiance.*

Puisse Dieu te protéger, t'accorder santé et longue vie.

A tous mes oncles et leurs femmes et enfants

*Que ce travail puisse vous exprimer mon profond attachement, mon
amour et mon respect.*

Je vous souhaite une vie pleine de bonheur et de réussite.

A ma tante Karroumi Zohra

En témoignage des profonds liens familiaux qui nous unissent. Ces quelques lignes ne sauront exprimer toute l'affection et l'amour que je vous porte. Puisse dieu vous procurer santé, bonheur, et prospérité que vous méritiez.

A Ouggague Kaoutar

En témoignage de l'amitié et des souvenirs de tous les moments inoubliables que nous avons vécu à FSTM et FMPR, je te dédie ce travail et je te souhaite une vie pleine de santé et de bonheur.

A Toute la famille KARROUMI

A mes très chers amis et confrères

*Ouhaga Yassine, Issam et Sami Ouhrich, benjouid issam, bahraoui
zack, panni, lahzen, Amellah houssam, zack mouhssine, hamada, Ayoub,
Hassan, Karim, Hicham, Fayçal, Sow mamadou, Ahmed, Wajid,
isabelle, Amine, Mamoun, Abderrahman ...*

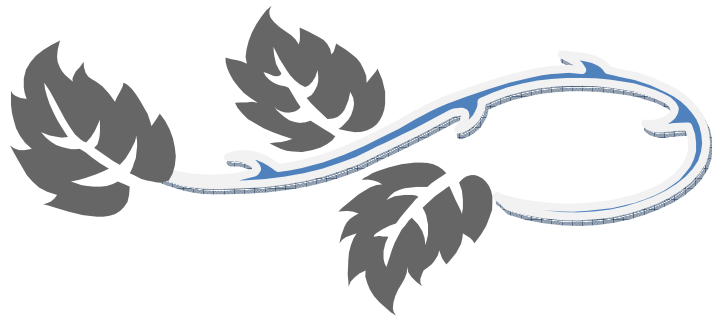
A tous ceux dont l'oubli du nom n'est pas celui du cœur.

*Je ne peux trouver les mots justes et sincères pour vous
exprimer mon affection et mes pensées, vous êtes pour moi des
confrères sur qui je peux compter.*

A tous mes amis et camarades de promotion

A tous ceux qui m'ont aidé dans la réalisation de ce travail

Remerciements



A Allah

Tout puissant

Qui m'a inspiré

Qui m'a guidé dans le bon chemin

Je vous dois ce que je suis devenue

Louanges et remerciements

Pour votre clémence et miséricorde

A

**NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DE THESE
MONSIEUR LE PROFESSEUR AZLARAB MASRAR
CHEF DE SERVICE HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE CHU**

*Vous nous avez accordé un immense honneur
et un grand privilège en acceptant la présidence de notre jury de
thèse.*

*Nous vous remercions aussi pour la gentillesse
et la spontanéité avec lesquelles vous avez bien voulu diriger ce
travail.*

*Nous vous prions, cher Maître, d'accepter dans ce travail le
témoignage de notre haute considération,
de notre profonde reconnaissance et de notre sincère respect.*

A

NOTRE MAITRE ET RAPPORTEUR DE THESE

MADAME MONA NAZIH

PROFESSEUR D'HEMATOLOGIE

Merci pour m'avoir accueilli dans votre service et pour m'avoir accepté ce sujet de thèse, pour la confiance que vous m'avez accordée du début à la fin du travail et pour votre disponibilité.

Vous n'avez jamais lésiné ni sur votre temps ni sur votre savoir tout le long de ce travail.

Merci pour votre soutien, votre patience, vos encouragements et votre optimisme infailible

Je n'oublie pas enfin votre aide précieuse dans la relecture et la correction de ma thèse.

Je vous prie de trouver ici, chère Professeur, le témoignage de ma profonde reconnaissance et de mon immense respect.

A

NOTRE MAITRE ET JUGE DE THESE

MADAME SOUAD BENKIRANE

PROFESSEUR D'HEMATOLOGIE

Nous vous remercions vivement pour l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail.

Nous sommes très sensibles à votre gentillesse, votre accueil très aimable, votre volonté d'enseigner et à votre profonde humanité.

Que ce travail soit pour nous l'occasion de vous exprimer notre admiration ainsi que notre gratitude.

Veillez croire, cher maître, en nos sentiments les plus respectueux.

A

NOTRE MAITRE ET JUGE DE THESE

MADAME SAIDA TELLAL

PROFESSEUR DE BIOCHIMIE

Nous vous remercions vivement de l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail.

Votre compétence, votre dynamisme, ainsi que vos qualités humaines et professionnelles exemplaires ont toujours suscité notre admiration.

Qu'il soit permis, cher maître, de vous exprimer notre sincère reconnaissance, notre profond respect et notre plus grande estime.



ILLUSTRATIONS

LISTE DES ABREVIATIONS

Ac	Anticorps
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Afnor	Agence française de normalisation
Ag	Antigène
ALAT	Alanine amino-transférase
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé
APT	Accident post-transfusionnel
ARS	Agence régionale de santé
ATR	Acute transfusion réaction
BGP	Bacteries gram positive
BPT	bonnes pratiques transfusionnelles
BRM	Biological response modifiers
BS	Banque de sang
CGR	Concentrés de globules rouges
CHIK-V	Virus du chikungunya
CHU	Centre hospitalier universitaire
CH	Correspondant d'hémovigilance
CIVD	Coagulation intravasculaire disséminée
CL	concentrés leucocytaire
CLH	Correspondant local d'hémovigilance
CMVH	Cytomégalovirus humain
CP	Concentrés de plaquettes
CRH	Coordonnateur régional d'hémovigilance
CNTSH	Centre national de transfusion sanguine et d'hématologie
CRTS	Centre régional de transfusion sanguine
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
CTSA	Centre de transfusion sanguine des armées
DGV	Dépistage génomique viral
DRASS	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
EBV	Virus d'Epstein-Barr
EFS	Établissement français du sang
EI	Effet indésirable
EIG	Effet indésirable grave
EIPB	Effets indésirables liés à la prolifération des bactéries
EIR	Effet indésirable receveur
ES	Etablissement de santé
ETS	Etablissement de transfusion sanguine
FDN	Fiche de distribution nominative
FEIR	Fiche d'effet indésirable receveurs

FIGC T	Fiche d'incident grave de la chaîne transfusionnelle
FIT	Fiche d'incident transfusionnel
GVH-PT	Réaction du greffon contre l'hôte post-transfusionnelle
HHV	Herpès virus humains
HLA	Human Leucocyte Antigen
HNA	Human neutrophil antigen
HPA	Human platelet antigen
HTLV	Virus T-lymphotropique humain
ICT	Incident de la chaîne transfusionnelle
IG	Incident grave
Ig	Immunoglobuline
IFN	Interféron
IPD	Information post-don
IR	Insuffisance rénale
IT	Incident transfusionnel
LFB	Laboratoire français du fractionnement et de la biotechnologie
OAP	Œdème aiguë pulmonaire
OMS	Organisation mondiale de la santé
PAF	Facteur activant les plaquettes
PLQ	Plaquettes
PNN	Polynucléaires neutrophiles
PPT	purpura post-transfusionnel
PSL	Produits sanguins labiles
QBD	Qualification biologique du don
RAI	Recherche d'agglutinines irrégulières
RAH	Rapport d'activité hémovigilance
RANTES	Regulated on activation normal T-cell expressed
RF	Réaction fébrile
RFNH	Réactions fébriles non hémolytiques
STSH	Service transfusion Service hémovigilance
TRALI	Transfusion related acute lung injury
UV-A	Ultra violet A
VHA	virus de l'hépatite A
VHB	virus de l'hépatite B
VHC	virus de l'hépatite C
VIH	virus de l'immunodéficience humaine
WN-V	virus West Nile

LISTE DES TABLEAUX

- Tableau I** : Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR
- Tableau II** : Règles de compatibilité ABO pour la transfusion de GR
- Tableau III** : Estimation du risque viral par nombre de dons en France
- Tableau IV** : Examens biologiques pratiqués en France en vue de réduire le risque infectieux associé aux produits sanguins
- Tableau V** : Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIGD
- Tableau VI** : Conduite à tenir devant un incident transfusionnel évoquant une origine immunologique

LISTE DES FIGURES

- Figure I :** Circuit d'information du système de traçabilité en région midi-pyrénées
- Figure II :** moyens de rétro-information
- Figure III :** Pourcentage des PSL tracés entre 1999 - 2010 à l'hôpital Ibn-Sina de Rabat
- Figure IV :** Comparaison du nombre de PSL livrés et tracés entre 1999 et 2010 à l'hôpital Ibn-Sina de Rabat
- Figure V :** Évolution du retour d'information en fonction des structures de soins
- Figure VI :** Circuit de la fiche d'effet indésirable receveur
- Figure VII :** Règles de compatibilité ABO pour la transfusion du plasma
- Figure VIII :** Mécanismes des lésions des capillaires et des alvéoles pulmonaires dans le TRALI
- Figure IX :** Information/situation pouvant justifier un blocage de rappel des PSL
- Figure X :** Déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle
- Figure XI :** Organisation nationale d'hémovigilance en France

LISTE DES ANNEXES

- Annexe I :** Fiche d'effet indésirable receveur
- Annexe II :** Fiche d'effet indésirable grave donneur
- Annexe III :** Fiche d'incident grave de la chaîne transfusionnelle
- Annexe IV :** Fiche de suivi transfusionnel
- Annexe V :** Fiche de définition de poste de travail du coordinateur hémovigilance
- Annexe VI :** Fiche d'anomalie
- Annexe VII :** Fiche de définition de poste de travail du Chef d'ES
- Annexe VIII :** Fiche de définition de poste de travail du Chef du CRTS
- Annexe IX :** Fiche de définition de poste de travail du Correspondant hémovigilance d'ES
- Annexe X :** Fiche de définition de poste de travail du Correspondant hémovigilance du CRTS

SOMMAIRE

I- INTRODUCTION	1
II- DEFINITION DE L'HEMOVIGILANCE.....	3
III- OBJECTIFS DE L'HEMOVIGILANCE.....	4
A) Traçabilité	4
1- Objectif	4
2- Réglementation	5
3- Organisation.....	5
B) Alerter en cas d'incidents et d'accidents transfusionnels	10
HEMOVIGILANCE RECEVEUR	10
1- Accidents transfusionnels chez le receveur	10
a- Définition	10
b- Signalement et déclaration des EIR.....	10
b-1 Signalement	10
b-1-1 Modalité de signalement	10
b-2 Déclaration	11
b-2-1 Modalité de déclaration.....	11
c- Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR	13
d- Principaux accidents transfusionnels déclarés	14
d-1 Incompatibilités immunologiques érythrocytaires	14
d-1-1 Réactions immuno-hémolytiques	14
d-2 Incompatibilités immunologiques non érythrocytaires	18
d-2-1 Allo-immunisation aux antigènes leuco-plaquettaires	18
d-2-1-1 Transfusion inefficace	18
d-2-1-2 Réactions fébriles non hémolytiques post-transfusionnelles	18
d-2-1-3 Purpura thrombopénique aigue post-transfusionnel	19
d-2-2 Allergies	21
d-2-3 TRALI.....	22

d-2-4 Réaction du « greffon contre l’hôte » post-transfusionnelle	24
d-3- Risques infectieux en transfusion	25
d-3-1 Conditions pour qu’un agent infectieux constitue un risque.....	25
d-3-2 Transmission des virus « majeurs»	25
d-3-2-1 Nouvelles menaces.....	26
d-3-2-1-1 virus West-Nile (WN)	26
d-3-2-1-2 Virus du Chikungunya (CHIK-V) et virus de la dengue	27
d-3-3 Contamination bactérienne	28
d-3-4 Risque Parasitaire	30
d-3-4-1 Paludisme	30
d-3-4-2 Maladie de Chagas	31
HEMOVIGILANCE DONNEURS	33
1- Accidents transfusionnels chez donneur	33
a- Réglementation et définition	33
b- Organisation	33
c- Signalement et déclaration des EIGD	34
c-1 Modalité de signalement et de déclaration	34
d- Evaluation de la gravité et de l’imputabilité des EIGD	35
e- Principaux EIGD	36
e-1 Réactions locales.....	36
e-1-1 Immédiates	36
e-1-1-1 Douleur/hématome	36
e-1-1-2 Lésion nerveuse	36
e-1-1-3 Plaie artérielle	36
e-1-2 À distance du prélèvement	37
e-1-2-1 Veinite et ses complications	37
e-1-2-2 Thrombose veineuse profonde	37
e-2 Réactions générales	37
e-2-1 Réactions vagues	37
e-2-1-1 Malaise lipothymique	37
e-2-1-2 Syncope	38

e-2-1-3 Syncope convulsivante	38
e-2-2 Réactions d'intolérance au citrate	38
f- Épidémiologie des donneurs	39
g- Information post-don	39
g-1 Définition et champ d'application	39
g-2 Réglementation en vigueur	40
g-3 Blocage informatique et le rappel des PSL	41
INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IGCT).....	43
1- Définition et réglementation	44
2- Place de la délivrance dans les ICT	44
3- Conduite à tenir et investigation d'un IGCT	45
4- Organisation de la déclaration des IGCT	45
C) Conduite à tenir devant un incident transfusionnel	48
1- Méthodologie	48
D) Enquête épidémiologique	52
IV- OUTILS DE L'HEMOVIGILANCE	52
1- Numéro d'identification de chaque produit sanguin	52
2- Identification du médecin prescripteur et du patient	52
3- Fiche de distribution nominative	53
4- Dossier établi pour chaque donneur à l'ETS	54
5- Ordonnance obligatoire	54
6- Dossier transfusionnel	54
7- Fiche d'Incident Transfusionnel (e-FIT)	56
8- Information et suivi du patient transfusé	57
9- Enquête transfusionnelle	58
V- ORGANISATION DE L'HEMOVIGILANCE	59
A) En FRANCE	59
1- Au niveau national	59
1-1 ANSM.....	59
1-2 Institut de veille sanitaire.....	59
1-3 Etablissement français du sang	60

2- Au niveau régional	61
2-1 Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance	61
3- Au niveau local	61
3-1 Correspondants d'hémovigilance des ES et des ETS	61
3-2 Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance	61
3-3 Médecins cliniciens et le personnel infirmier	61
B) Au Maroc	63
1- Organisation réglementaire de la transfusion au Maroc	64
2- Réseau National d'Hémovigilance	64
a- Centre national de transfusion sanguine et d'hématologie	64
b- Coordonnateur de l'hémovigilance	65
c- CRTS et Etablissements de soins.....	66
d- Service de transfusion sanguine et d'hémovigilance	66
e- Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance	67
f- Correspondant d'hémovigilance de l'ES	68
g- Correspondant d'hémovigilance du CRTS	69
IV- DEMARCHE QUALITE EN HEMOVIGILANCE	70
CONCLUSION.....	72
RESUMES.....	74
ANNEXES.....	78
REFERENCES.....	97



INTRODUCTION

I- INTRODUCTION :

La transfusion sanguine est une des activités les plus sensibles dans un système de santé, qui consiste à compenser les déficits constitutionnels ou acquis d'un ou plusieurs constituants du sang. Prescrire des produits sanguins labiles (**PSL**) nécessite une expérience avérée permettant de bien mesurer le rapport entre le bénéfice de la transfusion et le risque inhérent aux produits sanguins. En raison de la nature des produits utilisés qui sont des produits d'origine humaine - sang et produits sanguins - et de la qualité du receveur, le patient, de ce fait, les pouvoirs sanitaires sont soumis à des impératifs d'ordre éthique pour protéger la personne humaine et d'ordre technique pour introduire les techniques les plus appropriées, permettant ainsi de prévenir les différentes complications qui peuvent être très graves et de garantir la qualité et la sécurité du produit.

La sécurité transfusionnelle est un objectif essentiel de la santé public, toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle doivent être sécurisées, depuis le prélèvement de donneurs bénévoles et volontaires jusqu'à la transfusion du produit chez le malade, complétée par son suivi post-transfusionnel. Entre ces différentes étapes, les centres de transfusion mettent en œuvre toute série de mesures afin de réduire le risque transfusionnel au minimum. L'étape hospitalière est cruciale, elle comprend la décision transfusionnelle, la commande des PSL, la transfusion proprement dite ainsi l'évaluation du bénéfice et l'éventuel effet indésirables pour le malade. L'un des moyens mis en place pour la réalisation de cet objectif fut la création d'un système d'hémovigilance. Ce système est basé sur une organisation stricte entre les différents acteurs à des niveaux différents avec des tâches spécifiques à réaliser.

Le but ultime de l'hémovigilance est de contribuer à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle et de la qualité des soins et, ainsi, à une utilisation optimale des PSL, produits à usage thérapeutique ayant des indications précises et une efficacité justifiant leurs utilisations.

L'objectif que nous visons par ce travail est donc une mise au point concernant l'hémovigilance à travers une revue de la littérature sur ces outils, ces acteurs, son organisation et surtout son importance cruciale pour la sécurité transfusionnelle.

II- DEFINITION DE L'HEMOVIGILANCE :

Dérivé du mot grec «hema '= sang et du mot latin« vigilare' qui signifie veiller, le système d'hémovigilance repose sur l'annonce de tous les incidents et réactions transfusionnelles, depuis la sélection des donneurs jusqu'à l'utilisation des produits sanguins chez le patient. Il vise à renforcer la sécurité de la thérapie transfusionnelle en fournissant aux transfuseurs et aux cliniciens les informations nécessaires à la prévention des risques transfusionnels

Dans la loi numéro **93-5 du 4 janvier 1993, [art. L.666-12]** du code de santé public en France [1], avec son décret d'application et le **décret du 1er février 2006** définissent l'hémovigilance comme étant : «L'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets indésirables ou inattendus résultant de l'utilisation thérapeutique d'un produit sanguin labile et d'en prévenir l'apparition». L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

L'hémovigilance est clairement définie comme étant un système de surveillance épidémiologique. Il s'agit en effet d'un processus continu et standardisé de recueil, d'analyse des données et diffusion des résultats à ceux qui ont besoin d'être informés et ce, afin d'assurer une sécurité transfusionnelle optimale [2]. Le processus est standardisé, ce qui implique une organisation d'un système d'information comportant des définitions précises et valides, universellement acceptées. La diffusion des résultats à ceux qui ont besoin d'être informés fait de la surveillance épidémiologique et donc de l'hémovigilance, un système finalisé. Ce dernier construit en fonction de besoins définis a priori. Enfin, les résultats doivent être utiles pour le décideur, mais également disponibles au moment où le décideur en a besoin. [3]

III- OBJECTIFS DE L'HV :

A) Traçabilité :

Le terme de traçabilité est un terme emprunté à l'industrie aéronautique dont la réputation de rigueur est célèbre, et qui s'est progressivement étendu à d'autres applications de la qualité dans des chaînes de transformation.

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

Elle constitue le support des enquêtes transfusionnelles ascendantes et descendantes. En effet, en cas de survenue d'un effet indésirable chez un receveur, elle permet de remonter toute la chaîne transfusionnelle jusqu'au donneur et de prendre les mesures correctives. De même, lorsqu'une anomalie biologique est détectée chez un donneur de sang, la traçabilité des produits sanguins labiles permet de retrouver le receveur et de le prendre en charge. [4]

1) Objectif :

L'objectif de la traçabilité est de retrouver à partir d'un numéro de don, d'une part, l'historique du donneur et d'autre part, le ou les receveurs effectifs des produits issus de ce don. Le retour d'information repose sur les échanges de données entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins. [5]

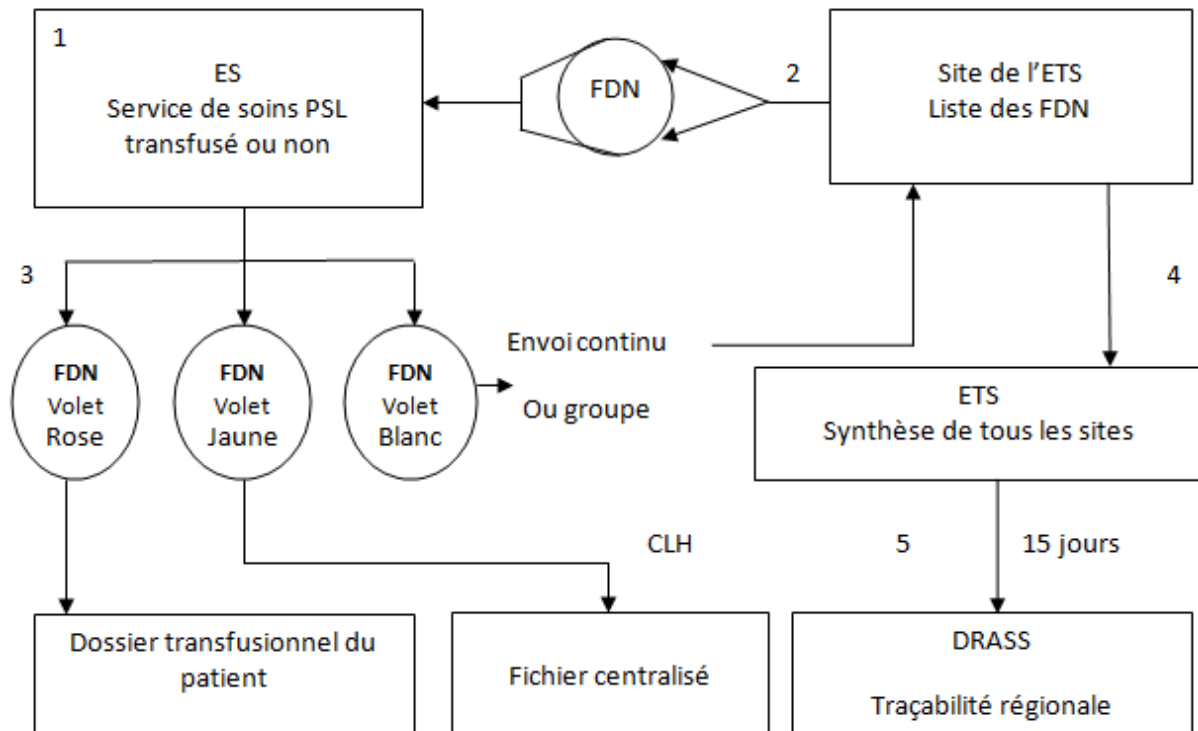
2) Réglementation :

La circulaire ministérielle DH1/DGS2/3B/47 du 15 janvier 1992 insiste que les ETS et les ES doivent posséder des systèmes d'enregistrement permettant de suivre un produit ou une procédure depuis la première étape jusqu'à la dernière. Cette circulaire formalise donc l'obligation de traçabilité des PSL.

La traçabilité des PSL est régie par le cadre réglementaire de l'hémovigilance (loi du 4 janvier 1993) puis depuis 1994 par des décrets : Décret du 24 janvier 1994 relatif à l'hémovigilance qui détaille les données nécessaires à la traçabilité et qui précise ses

modalités de fonctionnement, arrêtés et les circulaires y afférents, tous affluent dans le même contexte ainsi confirme l'importance de la nécessité d'effectuer une traçabilité puisqu'il prévoit la possibilité à partir d'une identification enregistrée de retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un PSL. [6]

3) Organisation :



(Les étapes du circuit sont indiquées par des chiffres)

Figure I : circuit d'information du système de traçabilité en région midi-pyrénées [7]

- CLH** : correspondant locale de l'hémovigilance
- DRASS** : La direction régionale des affaires sanitaires et sociales
- ES** : Etablissement de santé
- ETS** : Etablissement de transfusion sanguine
- FDN** : Fiche de distribution nominative
- PSL** : produit sanguin labile

Ce système est conforme aux textes en vigueur régissant la traçabilité [7]

Un bon de commande est envoyé par le service de soins de l'ES au site transfusionnel, Ce dernier envoie en retour le PSL avec une fiche de distribution nominative (FDN) standardisée comportant trois volets, la FDN est séparée en ses trois composants : le premier est destiné au dossier transfusionnel du patient, le second est centralisé par le correspondant de l'ES et le troisième est renvoyé au distributeur, ces volets doivent être remplis, que le produit soit ou non transfusé. Le site distributeur communique les informations à l'ETS, Ce dernier regroupe les données par établissement et adresse un document de synthèse à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DRASS) tous les 15 jours. (Figure I)

Les moyens de retro-information identifiés dans ce système (Figure II) étaient représentés par la liste des fiches de distribution non retournées, éditée par le site transfusionnel à l'intention de l'ES. Une synthèse personnalisée pour chaque ES éditée par le correspondant régional de l'hémovigilance (CRH), une synthèse régionale, éditée par le CRH et destinée aux ETS, aux sites transfusionnels et à la DRASS.

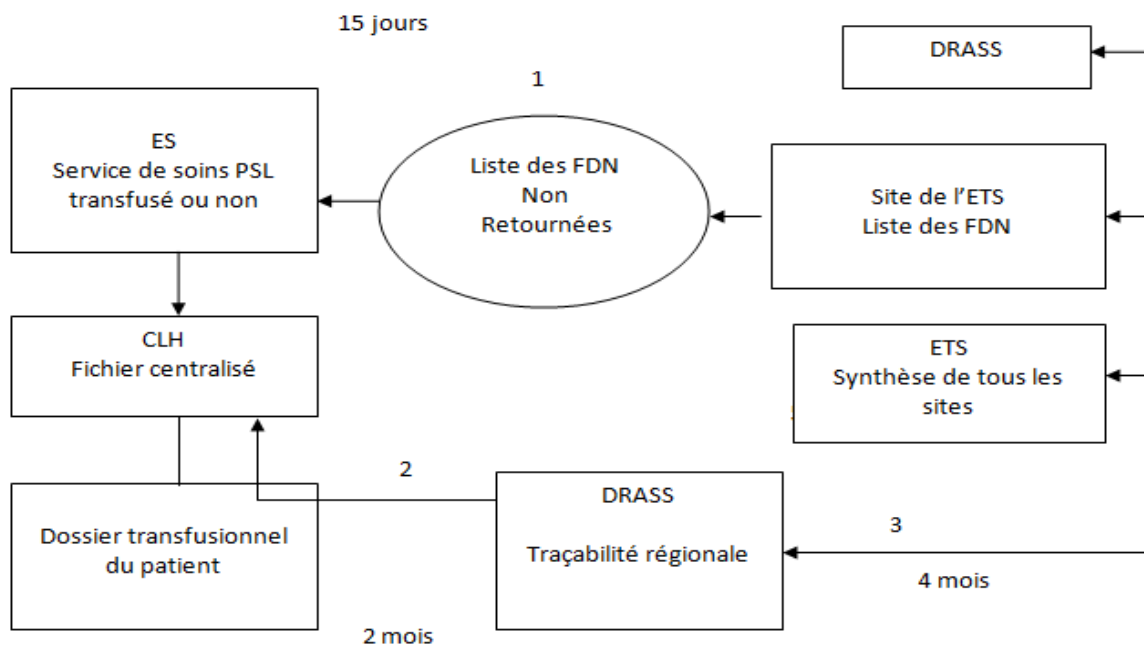


Figure II : moyens de rétro-information [7]

Au Maroc, Le retour d'information globale était de 51 % en 2003.

Durant une période d'étude (1995-2003), le retour d'information au CHU de Ibn-Rochd a connu nette amélioration passant de 35 % en 1997 à 69 % en 2003.

Pour le secteur privé et les hôpitaux périphériques, le retour d'information ne dépassait pas 20%. [23] (**Figure II**)

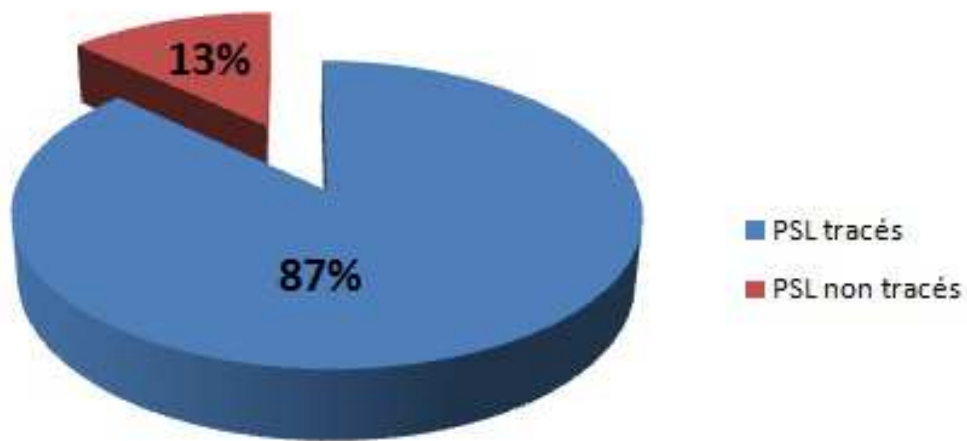


Figure III : Pourcentage des PSL tracés entre 1999 - 2010 à l'hôpital Ibn-Sina de Rabat [57]

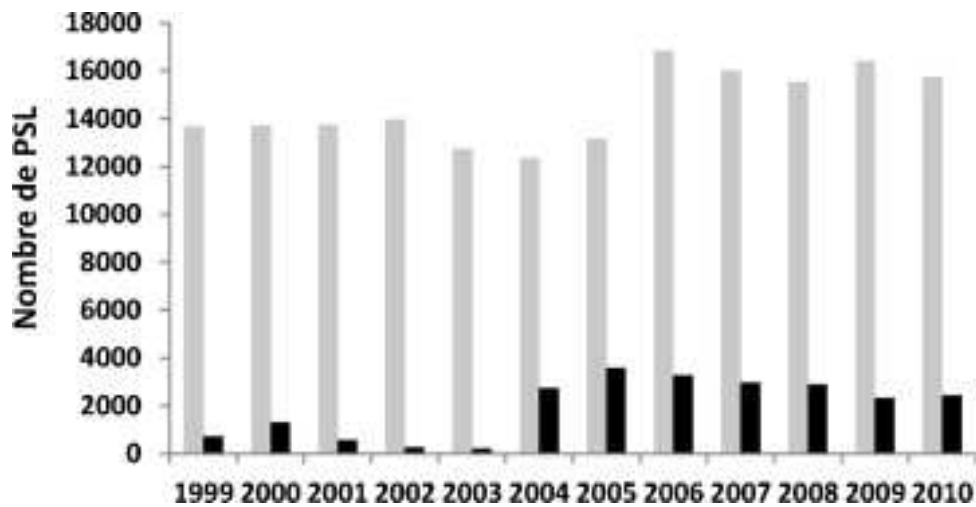


Figure IV: Comparaison du nombre des PSL livrés et tracés entre 1999 et 2010 à l'hôpital Ibn-Sina de Rabat [57]

- : Produits sanguins labiles livrés ;
- : Produits sanguins labiles tracés.

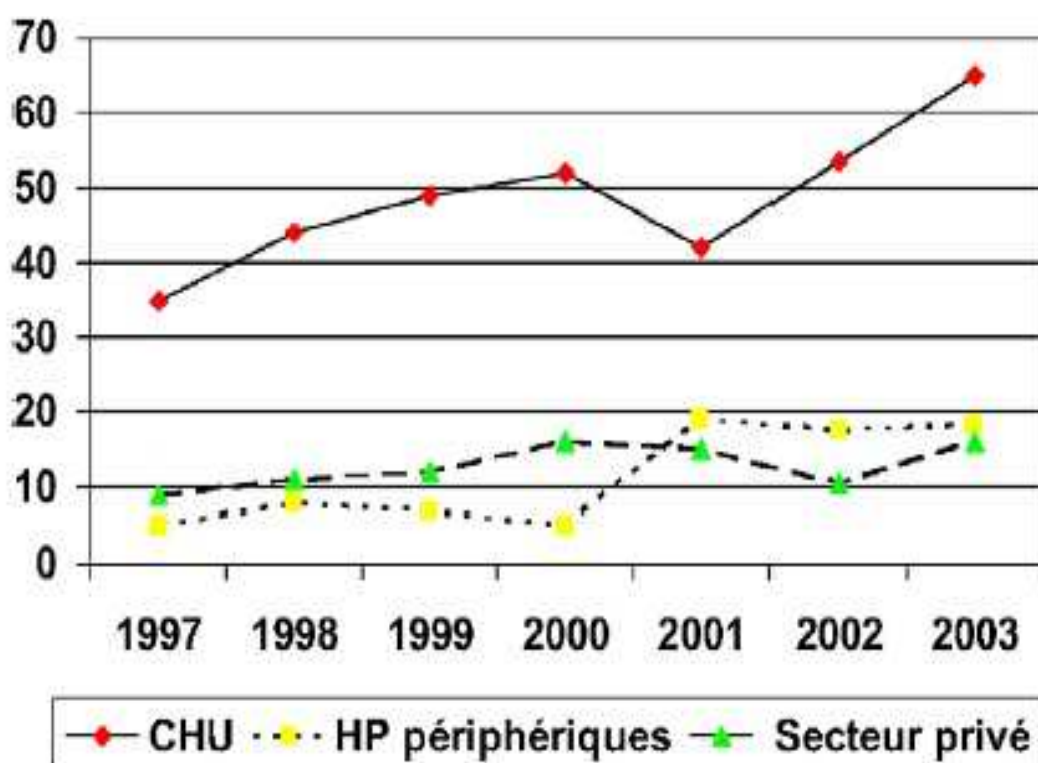


Figure V : Évolution du retour d'information en fonction des structures de soins

B) Alerter en cas d'incidents et d'accidents transfusionnels :

HEMOVIGILANCE RECEVEUR :

1- Accidents transfusionnels chez le receveur :

a) Définitions :

Pour l'application de la présente section, on entend par : **[8]**

- Effet indésirable : la réaction nocive survenue chez les donneurs ou chez les receveurs et liée ou susceptibles d'être liée à l'administration d'un PSL.
- Effet indésirable grave : l'Effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

b) Signalement et déclaration des effets indésirables receveurs :

b-1 Signalement :

Le signalement de tout EIR de PSL s'impose à tout professionnel de santé qui le constate ou en a connaissance (**art. R. 1221-22** du Code de la santé publique en FRANCE) :
« Tout médecin, chirurgien-dentiste, sagefemme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un PSL à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré le produit ».

b-1-1 Modalité de signalement :

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL, le signale au correspondant d'hémovigilance (CH) de l'établissement de santé dans lequel a été administré ce produit, ou à défaut dans un établissement de transfusion sanguine, sans délai et au plus tard dans les **huit heures**. Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement.

b-2 Déclaration :

La déclaration des EIR est obligatoire et doit se faire en priorité au CH de l'ES. La forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur (**FEIR**) (**Annexe I**), sont définis dans la décision du directeur de Afssaps, devenue l'**ANSM**, du **5 janvier 2007**. Elle définit notamment la gravité de l'EIR ainsi son imputabilité.

b-2-1 Modalités de déclaration : [9]

Les CH de l'ES et de l'ETS sont chargés de l'enquête et doivent remplir la FEIR par télétransmission e-FIT (outil de télé-déclaration créé et géré par ANSM) dans un délai maximal de **15 jours** ouvrables à l'ANSM ou CRH de la région concernée.

En cas d'indisponibilité de e-FIT la même procédure en mode dégradé est mise en place (support papier).

L'expertise des hémovigilants est décisive dans la détermination de la gravité d'EIR, de l'imputabilité de la transfusion dans la survenue de cet effet.

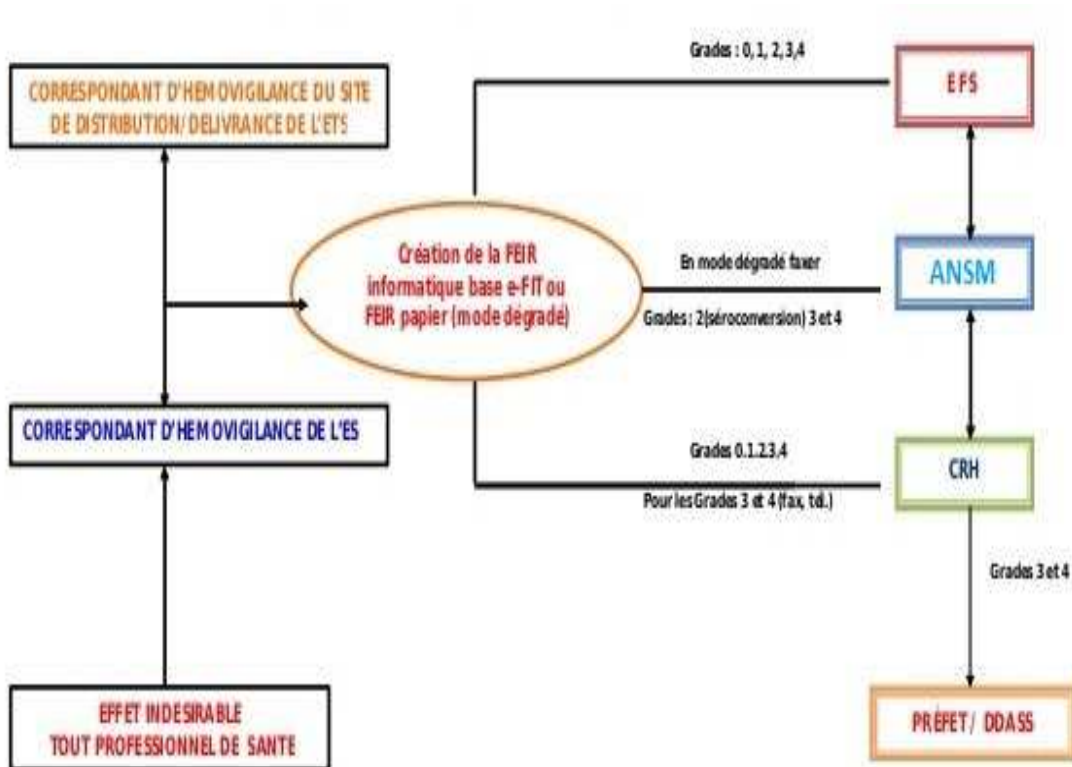


Figure VI : Circuit de la fiche d’effet indésirable receveur

c) **Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR : [10]**

L'évaluation des risques chez le receveur de PSL est donc le résultat d'un système déclaratif obligatoire catégorisant les EIR en 5 grades en fonction de la gravité clinique et/ou biologique, puis analysés pour définir leur imputabilité certaine à la transfusion, probable ou non liée à l'épisode transfusionnel (**Tableau I**).

Depuis 2010, les grades et les imputabilités d'un EIR sont définis comme suit :

Tableau I : Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIR

Grades de sévérité (N=4)	
	<ul style="list-style-type: none">• Grade 1 : EIR non sévère• Grade 2 : EIR sévère• Grade 3 : Menace vitale immédiate• Grade 4 : décès
Niveaux d'imputabilité (N=4)	
	<p>Imputabilité NE (non évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité</p> <p>Imputabilité 0 (exclue/improbable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL, une fois l'enquête "terminée"</p> <p>Imputabilité 1 (possible) : éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'EIR, ni à la transfusion, ni d'autres causes, une fois l'enquête "terminée"</p> <p>Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponible incitant clairement à attribuer l'EIR à la transfusion une fois l'enquête "terminée"</p> <p>Imputabilité 3 (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer avec certitude l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête "terminée"</p>

d) Principaux accidents transfusionnels déclarés :

d-1 Incompatibilités immunologiques érythrocytaires :

d-1-1 Réactions immuno-hémolytiques :

Depuis les débuts de la transfusion, différentes études ont tenté d'estimer la fréquence des réactions et des accidents immuno-hémolytiques transfusionnels.

Ces études sont difficilement comparables du fait des différentes périodes d'observation, des différents pays où elles se situaient et des différentes méthodologies de recueil des réactions observées. La fréquence des réactions cliniquement significatives semble cependant avoir diminué au fil du temps.

Aujourd'hui, ces réactions sont devenues relativement rares : une fréquence de 1/30 000 unités de sang transfusées semble une estimation moyenne raisonnable, encore que cette fréquence soit vraisemblablement sous-estimée. En effet, des études récentes soulignent plusieurs faits :

- les erreurs constatées peuvent avoir été corrigées avant leurs conséquences éventuelles, et les erreurs non corrigées peuvent ne pas avoir de conséquences immunologiques ;
- certaines incompatibilités immunologiques sont méconnues du fait de l'absence ou de la discrétion des signes cliniques ;
- tous les accidents ne sont pas répertoriés, du fait du critère de recueil des réactions (décès du patient associé à la transfusion, par exemple) ou de l'absence de recueil.

Ces hémolyses sont liées quasi exclusivement à un conflit immunologique entre le(s) antigène(s) de groupes sanguins présent(s) sur les hématies transfusées et les anticorps (Ac) présents dans le plasma du patient. Les hémolyses dues à un Ac apporté par un produit sanguin reconnaissant un antigène (Ag) du patient ou d'un autre produit sanguin sont très rares et classiquement moins marquées quant à leur expression clinique ;

Les anticorps en cause sont essentiellement les Ac naturels réguliers du système ABO, les Ac immuns irréguliers des systèmes RH, Kell, Duffy, Kidd, MNS (S, s) et les Ac naturels ou immuns dirigés contre des Ag de fréquence élevée ;

Les maillons de défaillance essentiels concernent les établissements de soins. De ce fait, la qualité des techniques de laboratoire et de leur automatisation fait que les risques majeurs sont à présent liés à un non-respect des procédures transfusionnelles standardisées. On peut identifier plusieurs niveaux principaux : erreur d'« identification » des prélèvements sanguins pour les examens de laboratoire ; absence de respect de procédures pré-transfusionnelles que sont la réalisation des examens de laboratoire et la prise en compte de leurs résultats ; erreur d'attribution des unités de sang accompagnée de l'absence ou de la mauvaise réalisation de la vérification ultime au lit du patient, laquelle a pour but d'éviter la transfusion de sang incompatible dans le système ABO. [11]

Ainsi, ces accidents sont provoqués soit par un non-respect de la compatibilité dans le groupe ABO (toujours par erreur grossière de procédure), soit par la méconnaissance d'une allo-immunisation, mal ou non recherchée. La stratégie des tests d'immuno-hématologie conçus pour les donneurs et les receveurs inclut une répétition systématique codifiée de recherches d'Ac et de tests de groupage.

Pour les concentrés globulaires, le receveur ne doit pas avoir d'Ac qui reconnaissent les Ag A ou Ag B des globules transfusés et il ne doit pas y avoir d'Ac immuns chez le donneur susceptibles de réagir avec les hématies du receveur, ce qui conduit à dépister systématiquement ces donneurs dits «dangereux». (**Tableau II**)

Au Maroc (46,80 %) de la population est du groupe O, (32,49 %) est du groupe A, (16,25 %) du groupe B. Le groupe AB est le moins fréquent (4,43%)

Pour les plasmas thérapeutiques, la règle est de ne pas injecter de plasma qui contiendrait des quantités ou des concentrations d'anticorps susceptibles de provoquer une hémolyse des hématies du receveur. (**Figure VII**)

Dix accidents par incompatibilité ABO ont été déclarés au CRS de Casablanca (1997-2003) pour 446 881 PSL transfusés, soit une incidence annuelle de 0,0025/1000 PSL [54]

Le risque majeur est un choc avec collapsus, apparaissant dans les minutes ou les heures qui suivent la transfusion, souvent compliqué de CIVD, d'IR ou respiratoire aiguë. Un ictère hémolytique peut survenir de manière précoce (le lendemain), avec quelquefois retentissement rénal, ou retardé, au cinquième ou au sixième jour (ce qui signe dans ce cas la réactivation d'un Ac).

D'autres cas sont moins dramatiques : simple inefficacité de la transfusion, qui doit faire demander une enquête immunologique.

Groupe du receveur	Groupe du donneur	
	Transfusions isogroupes antigéno-identiques	Transfusions antigénocompatibles
O	O	O
A	A	O*, A
B	B	O*, B
AB	AB	O*, A*, B*, AB

Tableau II : Règles de compatibilité ABO pour la transfusion de GR

*Ces donneurs ne doivent pas avoir d'anticorps immuns dans leur sérum.

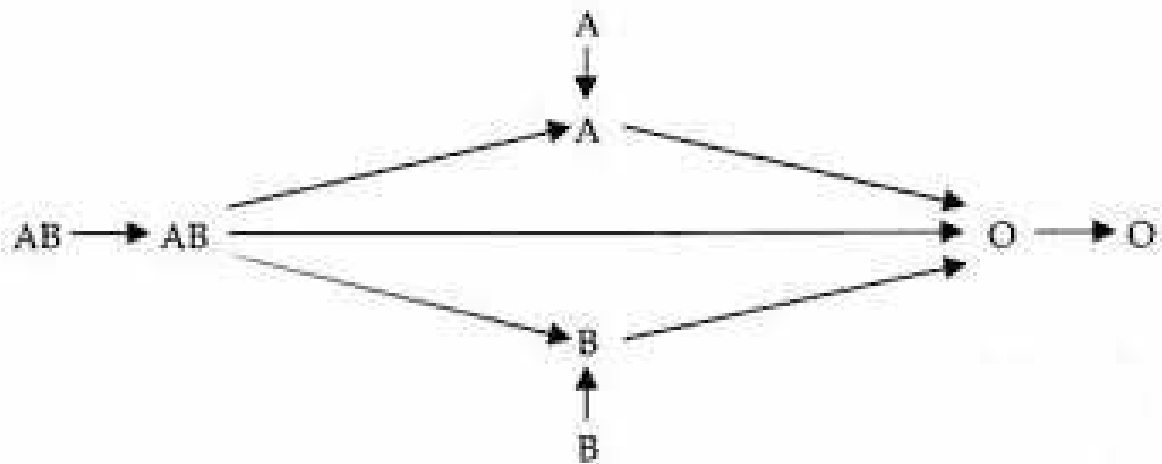


Figure VII : Règles de compatibilité ABO pour la transfusion du plasma

d-2 Incompatibilités immunologiques non érythrocytaires :

L'incompatibilité immunologique non érythrocytaire désigne un conflit immunologique entre des Ac et des Ag non érythrocytaires provenant du donneur ou du receveur, pouvant provoquer une réaction fébrile en présence d'Ac dirigés contre des leucocytes ou une inefficacité transfusionnelle plaquettaire en présence d'Ac dirigés contre des PLQ (parfois associée à une RF). [12]

d-2-1 Allo-immunisation aux antigènes leuco-plaquettaires :

Les réactions transfusionnelles liées à l'allo-immunisation aux antigènes leuco-plaquettaires survenaient autrefois après des transfusions de CG «standard» (c'est-à-dire non déleucocytés), mais elles ne s'observent plus guère aujourd'hui qu'après la transfusion de CP chez des malades immunisés le plus souvent lors de transfusions antérieures ou de grossesses. Trois situations cliniques peuvent être décrites :

d-2-1-1 Transfusion inefficace :

Après des transfusions de CP (standard ou d'aphérèse) ou de concentrés unitaires granulocytaires, le conflit Ag-Ac chez les sujets immunisés peut se traduire seulement par l'inefficacité de la transfusion.

La récupération prévisible est d'au moins 80 % au bout de 12 heures pour les plaquettes et de 50 % au bout de 1 heure pour les granulocytes, en l'absence d'autres facteurs pouvant expliquer l'inefficacité transfusionnelle (état septicémique, CIVD). [11]

d-2-1-2 Réactions fébriles non hémolytiques post-transfusionnelles :

Lors d'un EIR après transfusion de plaquettes, hors état réfractaire ou purpura post-transfusionnel (PPT), la RFNH est l'étiologie la plus souvent observée [13] ; et parmi les plus fréquemment déclarées en hémovigilance, Son mécanisme repose sur la présence d'Ac chez le receveur, le plus souvent anti-HLA, voire anti-granuleux, qui réagissent aux antigènes correspondants présentés par les leucocytes du PSL qui libèrent alors des cytokines à l'origine de l'hyperthermie.

Les RFNH représentent un ensemble d'EI transfusionnels qui se manifestent habituellement par un syndrome «frissons/hyperthermie» marqué par la survenue dans un délai au plus de deux heures après la transfusion de tremblements et de frissons importants, d'une sensation de froid, de malaise avec parfois des céphalées, des nausées et des vomissements. L'élévation thermique est typiquement au moins égale à 1 °C, rarement supérieure à 2 °C. Une dyspnée modérée sans œdème pulmonaire et sans désaturation, une tachycardie en rapport avec l'hyperthermie, sans choc, peuvent être observées mais il n'existe pas d'hémolyse. [14]

Au rapport d'activité hémovigilance 2014 publié par l'ANSM, 595 RFNH d'imputabilité forte (imputabilité 2 à 3) ont été déclarées, plaçant ce diagnostic en 3^{ème} position en termes de fréquence (14 %) après les allo-immunisations isolées et les allergies.

Une des caractéristiques des RFNH actuellement observées est l'existence d'une accumulation de *Biological response modifiers (BRM)* dans le PSL dont l'injection s'accompagnerait de la libération de cytokines pyrogènes.

La plupart des travaux actuels dérivent la mise en évidence de la responsabilité d'un BRM considéré comme une cytokine sCD40L et montrent enfin une relation de corrélation entre la présence de sCD40L et les accidents transfusionnels aigus ou *acute transfusion reactions* (ATR) ouvrant la voie de l'exploration de l'inflammation dans les transfusions, en particulier de CP (sont à l'origine de 95 % du sCD40L), Il est depuis lors tout à fait admis et confirmé que le sCD40L est impliqué largement dans les RFNH de manifestation aigue. [15]

La fréquence de cet EIR a singulièrement décru depuis la leucoréduction systématique et précoce (< 24 h après leur recueil) des PSL qui a considérablement réduit l'occurrence des cas liés à un conflit Ag/Ac, généralement anti-HLA.

d-2-1-3 Purpura thrombopénique aigue post-transfusionnel :

Les plaquettes portent sur leur surface des antigènes spécifiquement plaquettaires *human platelet antigen* (HPA), l'antigène HPA-1a étant le plus fréquent. L'allo-immunisation plaquettaire est souvent associée aux anticorps anti-HLA. L'immunisation spécifique, dirigée contre des Ag HPA, est rare et peut entraîner un état réfractaire aux transfusions de plaquettes. L'anti-HPA-1a (ou PLA1) est parfois responsable d'un tableau clinique particulier, le purpura

post-transfusionnel (**PPT**), caractérisé par une thrombopénie profonde et brutale apparaissant 5 à 12 jours après une transfusion, généralement chez une femme ayant des antécédents transfusionnels ou de grossesse. Les manifestations hémorragiques peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Sans traitement, ces manifestations durent entre une et quatre semaines. Le diagnostic repose sur la mise en évidence d'une allo-immunisation antiplaquettaire chez le receveur. Dans la majorité des cas, il s'agit d'un anticorps anti-HPA-1a survenant chez un sujet HPA-1b homozygote.

Seules les plaquettes phénotypées PLA-1a négatif permettent de corriger les hémorragies aiguës dans l'attente des résultats du traitement par les Ig polyvalentes. [16]

Le mécanisme de cet accident est mal compris dans la mesure où l'anticorps anti-HPA-1a qui réagit avec les plaquettes HPA-1a du donneur provoque la destruction des plaquettes HPA-1b du receveur. Plusieurs hypothèses sont émises pour expliquer le mécanisme de la destruction des propres plaquettes :

Fixation des complexes Ag/Ac sur la membrane plaquettaire « témoin innocent » :

Des complexes immuns circulants formés par l'allo-anticorps et les fragments plaquettaires des plaquettes transfusées détruites se fixeraient sur le récepteur Fc des plaquettes autologues entraînant leur destruction par le système macrophagique.

Adsorption des antigènes HPA-1a sur les plaquettes du receveur :

Adsorption de matériel antigénique soluble sur les plaquettes du patient. Les plaquettes « antigène-négative » deviendraient alors « antigène-positive » et seraient détruites par l'anticorps circulant.

Production d'auto-anticorps anti-plaquettes :

Dans le sérum prélevé en phase aiguë chez sujets ayant un PPT, des auto-anticorps recombinants dirigés contre le complexe GP IIb-IIIa ont été obtenus à partir de clones de cellules B d'un patient en phase aiguë de PPT.

Production secondaire d'un anticorps à spécificité large :

La production d'un anticorps à spécificité large pouvant réagir à la fois avec les plaquettes transfusées « antigène-positif » et plus faiblement avec les plaquettes autologues « antigène-négatif » Cela permettrait donc une destruction à la fois des plaquettes transfusées et des plaquettes autologues.

Il est en fait possible que le mécanisme à l'origine du PPT soit complexe associant plusieurs phénomènes. [17]

d-2-2 Les allergies :

Les réactions allergiques transfusionnelles représentent 26 % des incidents transfusionnels déclarés au réseau français d'hémovigilance. Il s'agit dans 90 % des cas de signes cutanés variés, souvent sans autre manifestation clinique. Dans 10 % des cas, il n'y a pas de signes cutanés et l'allergie se manifeste par une gêne respiratoire. L'évolution est favorable sous traitement dans l'immense majorité des cas. Plus rarement, des complications allergiques graves de type bronchospasme sévère ou choc anaphylactique apparaissent, pouvant engager le pronostic vital du patient.

Les réactions allergiques font partie de l'hypersensibilité immédiate ou anaphylactique induite par la dégranulation des mastocytes activée par des IgE spécifiques liées à l'antigène. Leur délai d'apparition, très rapide par rapport à la transfusion, suggère une activation directe du mastocyte par des substances contenues dans les PSL.

Des facteurs liés aux techniques de préparation des PSL (plus ou moins traumatisantes pour les cellules), à la durée du stockage et à la quantité de leucocytes résiduels génèrent la grande majorité des réactions allergiques. Alors que la déleucocytation généralisée des PSL a considérablement diminué la fréquence des RFNH, elle a eu peu d'impact sur la survenue des réactions allergiques.

En effet, Dans le surnageant des plaquettes (même déleucocytées), les concentrations de cytokines augmentent avec la durée de conservation. L'analyse des cytokines et des chémokines dans les CP à l'origine des réactions allergiques a montré des concentrations significativement élevées de la chémokine *regulated on activation normal T-cell expressed*

and secreted (**RANTES**) dont la propriété est d'induire la dégranulation des éosinophiles, des basophiles et la libération de l'histamine. On identifie aussi, dans le surnageant, le facteur activant les plaquettes (**PAF**) qui induit directement la production d'histamine par les basophiles et amplifie le processus inflammatoire.

La seule prévention efficace d'une réaction allergique transfusionnelle aux CGR et aux CP, en particulier aux CP d'aphérèse, reste à l'heure actuelle la déplasmatisation partielle, voire totale, de ces produits. [18]

d-2-3 LE SYNDROME DE DETRESSE RESPIRATOIRE AIGUE TRANSFUSIONNEL (TRALI) :

Le TRALI acronyme de « **Transfusion-related acute lung injury** » est un accident post-transfusionnel, il a été longtemps méconnu et sous-diagnostiqué, mais la réduction du risque infectieux transfusionnel fait qu'il constitue aujourd'hui une des causes principales de la mortalité iatrogène transfusionnelle. Il est lié classiquement à l'agression des endothéliums micro-vasculaires et des membranes basales alvéolaires par des polynucléaires neutrophiles activés par le produit sanguin injecté. (**Figure VIII**)

Tous les PSL à condition qu'ils contiennent du plasma ont été impliqués, les CP d'aphérèse et le plasma thérapeutique sont les plus souvent mentionnés.

Le TRALI a une incidence mal évaluée. C'est souvent un diagnostic d'élimination qui ne peut être retenu avec certitude que lorsque la transfusion sanguine est le seul facteur étiologique possible et que l'étude biologique a pu éventuellement apporter des éléments convaincants. [19]

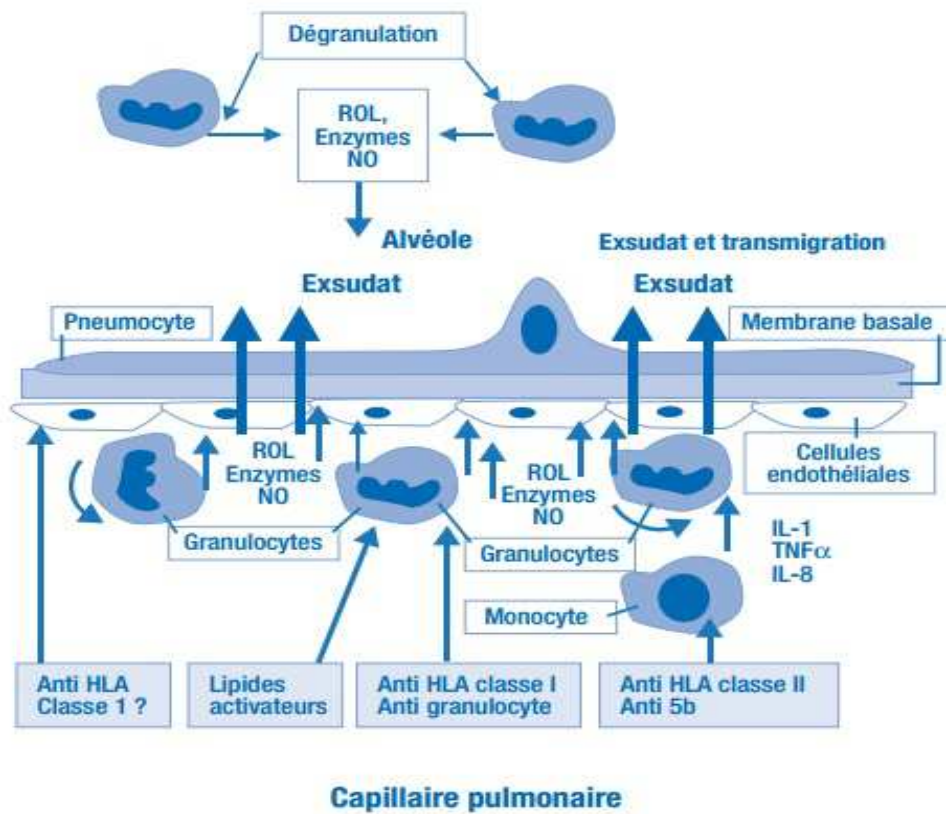


Figure VIII : Mécanismes des lésions des capillaires et des alvéoles pulmonaires dans le TRALI [62]

Les éléments suivants apportés par une transfusion peuvent déclencher un TRALI :

1. Les Ac anti-granulocytes sont susceptibles d'activer les polynucléaires neutrophiles accumulés dans les capillaires pulmonaires et provoquent la libération d'enzymes, de radicaux oxygénés, de monoxyde d'azote (NO) lésant l'endothélium et la membrane basale alvéolaire.
2. Les Ac anti-HLA de classe I peuvent aggraver directement les PNN ainsi que les cellules endothéliales, les monocytes/macrophages et éventuellement les pneumocytes.
3. Les lipides sont susceptibles d'activer les PNN.
4. Les anticorps anti HLA de classe II peuvent réagir avec les monocytes qui, par le biais de la libération de cytokines pro-inflammatoires (IL-1, IL-8, TNF α), activent les PNN et les cellules endothéliales.

d-2-4 Réaction du « greffon contre l'hôte » post-transfusionnelle :

Le produit sanguin cellulaire est similaire à un greffon, car il contient, même en cas de déleucocytation, un certain nombre de lymphocytes pouvant se développer chez le receveur immunodéprimé. Il existe de très rares cas de GVH (**Graft-Versus-Host**) « greffon contre l'hôte » survenant chez des patients immunodéprimés, en général dans le cadre de dons intrafamiliaux. [11]

La GVH se manifeste lorsque trois conditions sont réunies :

- Le greffon doit contenir des cellules immunologiquement compétentes.
- L'hôte doit posséder suffisamment d'Ag allo-géniques différents du greffon pour que le greffon soit stimulé antigéniquement ;
- L'hôte est incapable d'avoir une réponse immunitaire efficace contre le greffon [20].

La GVH s'observe de manière très exceptionnelle après une transfusion. Elle est liée à la greffe de cellules immunocompétentes apportées par le sang du donneur dans l'organisme du receveur. Cette complication survient chez des receveurs en immunodépression profonde.

Cette dernière peut être d'origine acquise (malade conditionné en vue d'une greffe, leucémique traité par chimiothérapie) ou d'origine constitutionnelle (déficits immunitaires primitifs graves, sujets transfusés avec du sang de sujets apparentés).

La forme la plus typique est la forme aiguë, toujours très grave, avec troubles débutant 5 à 8 jours après la transfusion, sous forme de signes cutanés, d'une diarrhée incoercible, d'une atteinte hépatique, d'une grave altération de l'état général, avec fièvre et cachexie.

L'évolution est fréquemment mortelle en quelques semaines, comme dans les cas de complication après une allogreffe de moelle osseuse.

La forme chronique est moins fréquente et surtout moins bien identifiée : la relation avec la transfusion est moins souvent évoquée, et le nombre de cellules lymphoïdes apportées plus restreint en cas de transfusion que de greffe de moelle. Les premiers signes ne surviennent que 3 à 4 semaines après la transfusion, également sous forme de diarrhée et d'une éruption cutanée plus ou moins étendue. L'évolution est réversible en quelques semaines.

Les possibilités thérapeutiques devant une GVH déclarée étant très restreintes, il importe de la prévenir en évitant l'apport de cellules immunocompétentes viables du donneur.

L'irradiation préalable des lymphocytes du produit sanguin constitue la seule possibilité de prévention, et il importe d'en respecter les modes de réalisation, ainsi que les véritables indications.

d-3 Risques infectieux en transfusion :

d-3-1 Conditions pour qu'un agent infectieux constitue un risque transfusionnel :

Tous les agents infectieux émergents ou ré-émergents ne présentent pas le même risque pour la transfusion des PSL. Les conditions nécessaires (mais pas forcément suffisantes) pour une transmission transfusionnelle sont les suivantes :

- l'agent doit être présent dans le sang (libre ou associé aux cellules sanguines) à un stade de l'infection (plus cette phase est prolongée, plus le risque transfusionnel est important)
- cette phase de présence sanguine doit coïncider avec une période asymptomatique ou pauci-symptomatique de l'infection de manière à permettre au donneur de passer le filtre de la qualification clinique.
- l'agent infectieux doit être doté d'un pouvoir pathogène reconnu
- l'agent infectieux doit résister aux traitements habituels des PSL

En ce qui concerne le risque de développement d'une infection sévère suite à la transmission d'un agent infectieux par voie transfusionnelle, l'état immunitaire du receveur joue évidemment un rôle majeur. [21]

d-3-2 Transmission des virus « majeurs » :

Malgré les nombreuses mesures préventives prises à son encontre, le risque de transmettre une infection virale par la transfusion sanguine de virus pathogènes dits « majeurs » (VIH, VHC, VHB ; HTLV) reste possible, notamment lorsqu'un donneur contaminé mais asymptomatique implique un risque de transmission aux receveurs des PSL élaborés à partir de son don notamment pendant la "fenêtre silencieuse", définie comme la phase précoce de l'infection qui précède l'apparition des marqueurs biologiques pour les virus

obligatoirement dépistés, ou lorsqu'il s'agit d'un agent infectieux ne faisant pas l'objet d'une détection spécifique. (**Tableau V**)

Dans les pays industrialisés, ce risque lié aux donneurs « immuno-silencieux » a été considérablement restreint au cours des deux dernières décennies grâce à plusieurs mesures : la sélection des donneurs de sang en fonction d'un interrogatoire reposant sur des données épidémiologiques, des tests sérologiques aux performances croissantes en sensibilité et en spécificité et, enfin, le dépistage du génome viral (**DGV**) appliqué au VIH-1 et au VHC. [22]

Tableau III: Estimation du risque viral par nombre de dons en France [23]

Risque infectieux viral	
VIH	1/2 750 000
VHC	1/10 000 000
HTLV	1/20 000 000
VHB	1/2 500 000

d-3-2-1 Nouvelles menaces :

d-3-2-1-1 virus West-Nile (WN):

La fièvre à virus West-Nile (WN) est une arbovirose émergente majeure dont la distribution géographique est mondiale : Afrique, Asie, Europe, Amériques et Australie [1].

Elle a été décrite pour la première fois chez une patiente présentant un syndrome fébrile en Ouganda, en 1937. Le virus est un arbovirus qui appartient au genre *Flavivirus* au sein de la famille des *Flaviviridae*. Le cycle épidémiologique comporte un vecteur arthropode, fait intervenir des oiseaux réservoirs et différentes espèces de moustiques du genre *Culex*. Des mammifères comme l'homme et le cheval, hôtes accidentels, sont sensibles à l'infection.

Chez l'homme l'infection est le plus souvent asymptomatique (80 %) et ne motive pas une consultation médicale. Les manifestations cliniques sont constituées dans la majorité des

cas par un syndrome pseudogrippal (« grippe estivale ») faisant suite à une courte période d'incubation de quelques jours avec une résolution sans séquelle. La fièvre peut être modérée ou sévère. Les autres signes cliniques rencontrés lors de l'infection sont céphalées, myalgies, arthralgies, asthénie, éruption cutanée (dans 50 % des cas), pharyngite, manifestations digestives (nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales) la fréquence des formes graves et un mauvais pronostic vital sont associés à l'âge (> 65 ans) et à l'état du système immunitaire du patient.

Aucun traitement antiviral n'est disponible actuellement, ni un vaccin humain pouvant prévenir l'infection par le WN-V seul un traitement symptomatique est envisageable seulement un vaccin à usage vétérinaire est disponible aux États-Unis pour prévenir l'infection chez les chevaux.

La mise en place du DGV du WN-V sur les dons de sang est en cours de réflexion quant à sa faisabilité et son coût. L'épidémie du WN-V aux États-Unis a considérablement modifié le regard porté sur le risque transfusionnel. Elle met en lumière l'émergence possible, soudaine et imprévisible, d'un agent pathogène transmissible existant ailleurs sous forme endémique. Elle a également souligné que le potentiel infectieux pathogène peut faire intervenir principalement l'état du patient transfusé, quel que soit le degré de virémie du PSL. [24]

d-3-2-1-2 Virus du Chikungunya (CHIK-V) et virus de la dengue :

Le CHIK-V, transmis par piqûre du moustique *Aedes albopictus*, est endémique en Afrique de l'Est et a été en 2005 à l'origine d'une forte épidémie dans les îles de l'océan Indien, notamment à la Réunion. Le virus a été signalé récemment sur la côte adriatique de l'Italie. Les infections asymptomatiques sont fréquentes, avec une virémie persistante pendant cinq jours et le risque de contamination d'un don est bien réel. Pour le prévenir, la collecte de sang a été transitoirement interrompue en 2006 à la Réunion et à Mayotte.

Les CGR et les plasmas congelés proviennent des collectes métropolitaines. Les prélèvements par aphérèse des plaquettes ont été sécurisés par un dépistage génomique du CHIK-V et par un traitement d'inactivation du virus par amotosalen et rayon UVA. À ce jour,

aucun cas de transmission transfusionnelle n'est confirmé. Le virus de la dengue est également transmis par piqûre de moustiques et touche par an environ 50 millions de personnes dans plus d'une centaine de pays tropicaux et subtropicaux.

L'OMS considère la dengue comme des enjeux majeurs de santé publique internationale. **A la réunion, le virus de la dengue est transmis par le même moustique que celui du CHIK** Si l'infection est rendue responsable d'environ 25 000 décès annuels dans le monde, elle peut être asymptomatique et la contamination d'un don de sang est possible.

Le virus de la dengue existe à l'état endémique dans les départements français d'Amérique et d'Océanie. L'implantation récente du moustique vecteur potentiel en France métropolitaine, dans des départements du littoral méditerranéen, a fait craindre la contamination locale par importation à partir de personnes infectées. Une surveillance active est mise en place. [25]

d-3-3 Contamination bactérienne :

Il constitue un des accidents infectieux parmi les plus redoutables, étant inattendu, immédiat et brutal. Le choc est dû à une prolifération des bactéries au cours de la conservation du sang prélevé, prolifération liée soit à une bactériémie chez le donneur au moment du prélèvement, soit à une contamination accidentelle du sang prélevé lors de la ponction veineuse.

Le terme « infection bactérienne transmise par la transfusion » est régulièrement utilisé pour décrire ces accidents, mais il s'agit d'un abus de langage, puisque l'infection est un accident retardé d'une toute autre nature. En effet, la présence de bactéries n'ayant pas proliféré dans un PSL est possible sans que la transfusion de celui-ci ne soit à l'origine d'un effet indésirable immédiat. Il n'y a pas eu à ce jour de déclaration à l'hémovigilance d'accident retardé lié à l'infection bactérienne à distance de la transfusion. Nous parlerons donc d'effets indésirables liés à la prolifération de bactéries (**EIPB**).

Les quantités de bactéries dans le produit au moment de la transfusion du malade peuvent être très importantes et expliquent la symptomatologie et l'évolution, souvent dramatique de ces accidents [26]

L'expression clinique liée à la transfusion d'un PSL contaminé par des bactéries n'est cependant pas toujours aussi spectaculaire, et le développement, par le réseau d'hémovigilance, d'examen bactériologiques plus systématiques a permis de rattacher à de telles infections bactériennes des syndromes plus frustes ou de simples fièvres retardées par rapport à l'épisode transfusionnel.

Tous les PSL peuvent être en cause, mais Pour des raisons de conservation à température ambiante, ce sont les CP qui exposent le plus à un EIPB. Ce risque été de l'ordre de 16 accidents calculé sur la période 2010-2012. Le spectre des bactéries en cause est très étendu. Les plus fréquemment isolées sont Des bactéries à Gram positif de la flore cutanée ou des entérobactéries (bacilles à Gram négatif)

Les CGR conservés à 4C sont à l'origine de très rares contaminations à Gram négatif, notamment **Yersinia enterocolitica**, **Klebsiella pneumoniae** ont été isolées dans de nombreux cas.

La fréquence des accidents avec les CGR on a enregistré 5,5 accidents pour 10millions de produits sur la période 2010–2012 selon le rapport d'activité hémovigilance (RAH) de 2014.

Le dispositif d'alerte de l'hémovigilance doit être aussitôt déclenché pour empêcher l'utilisation des autres produits provenant du même don, tout en informant en urgence l'établissement de transfusion concerné.

L'infection du receveur doit être documentée à l'aide d'hémocultures, et la contamination du PSL démontrée par examen direct, une mise en culture dans un laboratoire de bactériologie habilité ainsi d'autres examens sera entreprit pour écarter un diagnostic différentiel, notamment un choc lié à une incompatibilité dans le système ABO dont le tableau clinique peut être aussi dramatique et brutal. [27]

Enfin, la prévention de la prolifération des bactéries dans les CP a été améliorée par la déleucocytation. La mise en place de l'information post don et la sensibilisation des donneurs sur l'importance de cette information après le don a permis d'éliminer des PSL à risques infectieux potentiels déjà prélevés. D'autres mesures comme le respect des circuits de température au cours du stockage et des transports des PSL, puis l'examen systématique

visuel du PSL au moment de la cession à l'établissement de soins, sont venus compléter les mesures de prévention des EIPB. [28]

d-3-4 Risque Parasitaire :

Deux infections parasitaires transmissibles par le sang font l'objet d'un dépistage ciblé, car à l'origine d'infections transmises par transfusion ou par transplantation. Il s'agit du **paludisme** et de la **maladie de Chagas**.

d-3-4-1 Paludisme :

Le risque de paludisme transfusionnel est représenté par la probabilité de développement chez un receveur de PSL d'une parasitémie toujours morbide et souvent mortelle, le receveur étant souvent affaibli et immunodéficient. Ce type d'accident est exceptionnel dans un pays à fort niveau de développement mais il est pratiquement toujours grave lorsqu'il se produit. [29]

Les quatre espèces plasmodiales pathogènes pour l'homme (**P. falciparum**, **P. vivax**, **P. ovale**, **P. malariae**) peuvent être transmises par transfusion, et la contamination peut se produire avec un très faible nombre de parasites [8].

La transmission peut avoir lieu non seulement à partir de la transfusion de CG, mais serait également possible à partir des autres produits sanguins labiles (PLQ, plasma frais...). En revanche le risque de transmission du paludisme ne concerne pas les produits dérivés du plasma qui subissent des transformations en vue de leur conditionnement, rendant la survie d'éléments parasitaires quasiment impossible.

La période d'incubation après la transfusion infectante varie de 12 jours (*P. falciparum*) à 3-4 semaines (*P. vivax*). Le parasite entraîne une infection pouvant être sévère voire fatale par accès pernicieux si l'espèce incriminée est *P. falciparum*.

La sévérité de l'infection peut s'expliquer d'une part parce que le diagnostic est souvent tardif car non suspecté d'emblée, d'autre part parce qu'elle complique habituellement une pathologie sous-jacente sérieuse ayant nécessité une transfusion. [30]

d-3-4-2 Maladie de Chagas :

La maladie de Chagas, ou trypanosomiase américaine, est causée par le parasite **Trypanosoma cruzi**. L'infection se fait le plus souvent par contact avec un insecte triatomine infecté (ou " insecte du baiser ", car il mord souvent le visage).

L'infection peut se faire entre la mère et le bébé (congénital), par de produits sanguins contaminés (transfusions), ou par un organe transplanté d'un donneur infecté.

La maladie de Chagas se développe surtout en Amérique du Sud, où on estime à 8 millions-11 millions le nombre de personnes infectées. Les personnes vivant dans les zones rurales présentent le risque le plus important. La plupart des personnes atteintes de maladie de Chagas aux Etats-Unis sont infectées dans d'autres pays. Bien qu'il y ait des insectes triatomine aux Etats-Unis, seuls de rares cas originaires des Etats-Unis ont été documentés.

La phase aiguë de l'infection dure 2 à 3 mois et est souvent légère; la phase chronique peut rester silencieuse pendant de nombreuses années. Toutefois, on estime que 30% des personnes infectées développeront des problèmes médicaux dus à la maladie de Chagas au cours de leur vie.

Les complications de la maladie de Chagas chronique peuvent inclure :

- Anomalies du rythme cardiaque qui peuvent entraîner une mort brutale
- Une dilatation cardiaque avec un mauvais fonctionnement de la pompe cardiaque
- Une dilatation œsophagienne (tube connectant la gorge et l'estomac) ou du colon, entraînant des difficultés pour manger ou pour aller à la selle Chez les personnes qui ont une diminution du système immunitaire (par exemple, due au sida ou à une chimiothérapie), la maladie de Chagas peut se réactiver par l'intermédiaire de parasites trouvés dans le sang circulant. Ceci peut potentiellement entraîner une maladie grave. [31]

Tableau IV : Examens biologiques pratiqués en France en vue de réduire le risque infectieux associé aux produits sanguins

Agent	Nature du dépistage	Année d'introduction	Caractère
<i>Treponema pallidum</i>	Anticorps	1947	Généralisé
VHB	Antigène HBs	1971	Généralisé
	Anticorps anti-HBc	1988	Généralisé
	Élévation des ALAT	1988	Généralisé ¹
	ADN viral	2010	Généralisé
VIH-1	Anticorps	1985	Généralisé
	ARN viral	2001	Généralisé
VIH-2	Anticorps	1989	Généralisé
HTLV	Anticorps	1991	Généralisé
VHC	Anticorps	1990	Généralisé
	ARN viral	2001	Généralisé
CMV	Anticorps	-	Glé
<i>Plasmodium falciparum</i>	Anticorps	1986	Glé
<i>Trypanosoma cruzi</i>	Anticorps	2007	Glé

HEMOVIGILANCE DONNEURS :

1- Accidents transfusionnels chez donneur :

a) Réglementation et définition : [32]

Dans le contexte historique de sa création, l'hémovigilance française s'est limitée au versant « receveur » de la sécurité transfusionnelle. La loi de 2004 et l'ordonnance de 2005 qui transposent la directive européenne 2002/98/CE vont désormais élargir son champ d'action à l'hémovigilance des donneurs de sang et aux incidents de la chaîne transfusionnelle (au delà des déclarations des grades « zéro »).

Elle a conduit à l'élaboration en **7 mai 2007** et à l'évolution en **1er juin 2010** de la Décision **[33]** du directeur général de l'ANSM fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang (**FEIGD**).

b) Organisation : [34]

L'hémovigilance donneurs comprend plusieurs versants :

- **Un versant** « épidémiologie » : effectué par l'institut de veille sanitaire (InVS) qui coordonne la surveillance épidémiologique des donneurs de sang en partenariat avec l'EFS, le CTSA, la direction générale de la santé (DGS), Laboratoires de références associés au Centre national de référence, l'ANSM etc. Un CRH est associé à cette veille épidémiologique, qui concerne essentiellement le risque infectieux résiduel.

- **Un versant IPD** : Les IPD proviennent du donneur lui-même, des laboratoires de qualification biologique du don (QBD) des ETS ou de toute autre origine. Elles sont transmises à l'ETS où le don a été effectué. Elles sont déclarées par l'ETS à ANSM lorsqu'elles répondent à la définition IPD.

- **Un versant** « incident de la chaîne transfusionnelle survenant dans les étapes de prélèvement et n'entraînant pas d'effet indésirable chez le donneur ».

- **Un versant** « vigilance sur les effets indésirables graves survenant chez le donneur » auquel participe l'ensemble des acteurs de la chaîne du don : le donneur et son entourage ainsi les opérateurs.

c) Signalement et déclaration des EIGD : [35]

Par son article 3, le **décret no 2006-99 du 1^{er} février 2006 Français** impose le signalement et la déclaration de tout événement EIGD.

La Décision [31] du 1er juin 2010 fixe la forme, le contenu et les modalités de transmission de la FEIGD (**Annexe II**) survenu chez un donneur de sang. Cette déclaration n'est obligatoire que pour les effets indésirables graves, c'est-à-dire « entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide. En particulier, un EI sera considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale ».

c-1 Modalité de signalement et de déclaration :

Tout personnel de santé qui constate ou a connaissance d'un EIGD doit le signaler sans délais et au plus tard dans les **huits heures** au CH de l'ETS ou au représentant désigné à cet effet.

Le CH dispose d'un délai de **15 jours** pour mener les investigations et déclarer dans e-FIT les EIGD de grades 2 à 3. Il doit le faire sans délais en cas de décès (**grade 4**) ou si le pronostic vital d'un donneur est engagé. Le niveau d'imputabilité doit également figurer dans la déclaration.

Cette déclaration se fait à l'aide d'e-FIT, selon un principe identique à celui des autres déclarations, l'ANSM, le CRH concerné, les services centraux de l'EFS, le CTSA sont destinataires des déclarations. Une procédure dégradée doit être disponible en cas d'indisponibilité d'e-FIT pour signaler les EIGD nécessitant une déclaration immédiate.

d) **Evaluation de la gravité et de l'imputabilité des EIGD : [8]**

Tableau V : Niveaux de gravité (grade) et d'imputabilité des EIGD

Grades de sévérité (N=4)	
Seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés :	<ul style="list-style-type: none"> • Grade 1 : EIGD minimale • Grade 2 : EIGD modéré • Grade 3 : EIGD sévère • Grade 4 : décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don
Niveaux d'imputabilité (N=5)	
L'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même, et ne s'applique pas aux séquelles ni aux complications de celui-ci	<p>Imputabilité NE (non évaluable) : données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité</p> <p>Imputabilité 0 (exclue/improbable) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composant sanguin, ou éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composant sanguin</p> <p>Imputabilité 1 (possible) : éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'effet indésirable, ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes</p> <p>Imputabilité 2 (probable) : éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin</p> <p>Imputabilité 3 (certaine) : éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin</p>

e) Principaux EIGD :

e-1 Réactions locales : [36]

e-1-1 Immédiates :

e-1-1-1 Douleur/hématome :

Leur incidence pourrait varier de 0,66 à 1,7 %. La guérison est spontanée en l'absence de complication. La déclaration d'un hématome doit inviter à un examen clinique par un médecin, afin d'en apprécier l'étendue et d'écarter toute compression vasculaire ou neurologique. Ces complications sont rares en dehors d'une brèche artérielle ou d'un trouble constitutionnel ou acquis de l'hémostase.

e-1-1-2 Lésion nerveuse :

Son incidence est estimée selon les études de **1/6300 à 1/10 000 dons**.

Elle correspond le plus souvent à une irritation de la branche superficielle du nerf musculocutané par l'aiguille du dispositif de prélèvement. La douleur est caractéristique car survenant dès la ponction, parfois irradiant dans le bras, et persistant après le retrait de l'aiguille.

Elle s'accompagne d'une impotence fonctionnelle du membre supérieur le plus souvent modérée, spontanément résolutive en moins d'un mois dans 70 % des cas. Dans 10 % des cas, la douleur et l'impotence fonctionnelle peuvent persister plusieurs semaines à plusieurs mois.

e-1-1-3 Plaie artérielle :

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

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

e-1-2 À distance du prélèvement : [37]

e-1-2-1 Veinite et ses complications :

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

Elle se manifeste cliniquement par un cordon rouge et inflammatoire le long du trajet vasculaire. L'infection s'accompagne d'une adénopathie satellite sous axillaire, d'une fièvre modérée et d'une hyperleucocytose, signes généralement absents dans la thrombophlébite superficielle.

e-1-2-2 Thrombose veineuse profonde :

La revue de la littérature mentionne trois cas de thrombose profonde du membre supérieur droit consécutifs à un don (un don de sang total, deux dons de plaquettes par aphérèse). Dans deux cas sur trois, le seul facteur de risque retrouvé consistait dans un traitement contraceptif oral. L'apparition d'une douleur suspecte dans les jours qui suivent un prélèvement doit faire penser à cette étiologie, et un écho-doppler doit être prescrit.

e-2 Réactions générales :

e-2-1 Réactions vagues : [36]

Elles surviennent dans un contexte favorisant (émotion, douleur, chaleur, confinement). La réaction vagale repose sur l'activation d'une boucle réflexe neurocardiogénique, avec pour conséquence une chute du débit sanguin cérébral dont l'intensité et la durée déterminent le tableau clinique.

On distingue trois formes cliniques : le malaise lipothymique, la syncope, et la forme convulsivante.

e-2-1-1 Malaise lipothymique :

Précédé d'une sensation d'évanouissement imminent et de faiblesse généralisée, une vision floue, sueurs, une pâleur importante, se manifeste par une perte partielle de conscience

qui peut s'accompagner d'une chute, suivi d'une asthénie consécutive plus ou moins prolongée.

e-2-1-2 Syncope :

Une perte de connaissance soudaine et transitoire avec perte du tonus musculaire.

Elle entraîne une chute qui peut être traumatisante. La clinique est dominée par la perte de conscience, pâleur extrême et contraste avec la reprise ultérieure immédiate d'une conscience normale. Une morsure de la langue lors de la chute et une perte des urines sont possibles.

e-2-1-3 La syncope convulsivante :

S'accompagne de quelques brèves secousses du tronc et des membres à la phase terminale de la syncope parfois précédées d'un spasme en extension d'une durée de quelques secondes.

La fréquence de survenue des malaises vagues varie selon le type de collecte. Elle peut ainsi varier de 0,83 à 8 % selon le nombre de nouveaux donneurs présents. Les facteurs favorisants sont le statut « nouveau donneur », le faible poids corporel, le jeune âge, le temps d'attente avant le don et une pression artérielle basse.

e-2-2 Réactions d'intolérance au citrate : [37]

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

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

f) Épidémiologie des donneurs : [38]

Créé par la loi du 1^{er} juillet 1998, l'InVS réunit des missions de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la santé publique et assure notamment la surveillance épidémiologique des donneurs de sang.

Le décret du 1^{ier} février 2006 Français [37] précise notamment que « chaque ETS transmet à l'InVS les données nécessaires à la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue ».

Ces données transmises par l'EFS et le centre CTSA permettent de suivre, d'une part, les caractéristiques démographiques des donneurs de sang (sexe, âge, type de donneurs, mode probable de contamination. . .) et, d'autre part, la prévalence et l'incidence des infections transmissibles par le sang (VIH, HTLV, VHC et VHB). Cette surveillance contribue également à l'évaluation de la sélection des donneurs et de façon indirecte des politiques de prévention.

g) Information post-don :

g-1 Définition et champ d'application :

➤ Définition : [40]

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

➤ Champ d'application : [41]

L'origine de ces informations peut être variée et permet de distinguer plusieurs sources d'informations

- **Informations post-don transmises directement par le donneur :**

Elles peuvent être transmises immédiatement après le don lors d'un appel téléphonique du donneur. Ces informations (personnelle ou collective) peuvent concerner le donneur de façon isolée ou entrer dans le cadre d'une épidémie.

Elles peuvent également être transmises de façon plus décalée par rapport au don : c'est parfois au cours de l'entretien médical du don (2^{ème} don) suivant que l'information sera rapportée. Les conséquences seront alors à évaluer par rapport au don antérieur.

- **Informations post-don issues de la qualification biologique des dons de l'EFS**

Elles regroupent principalement les séroconversions, impliquant la prise en compte d'un risque pour le(s) receveur(s) des PSL issus du don antérieur, dans le cas où ce don aurait été prélevé en période silencieuse pour le marqueur incriminé. De ce fait, cette découverte implique l'initialisation d'une enquête descendante, destinée à identifier le ou les receveur(s) dans le but d'assurer leur prise en charge (information, contrôle biologique, traitement éventuel).

- **Informations post-don transmises par un établissement de transfusion sanguine d'une autre région**

La gestion des IPD ne doit pas seulement se concevoir au niveau régional, mais au niveau national. En effet, certaines IPD peuvent concerner un donneur déjà connu dans une autre région et doivent également pouvoir être prises en compte par la ou les régions concernées.

g-2 Réglementation en vigueur :

Il n'existe pas de texte réglementaire donnant une définition précise et unique des IPD. Toutefois, les supports réglementaires encadrant ces déclarations se sont progressivement renforcés, incitant déjà en janvier 1994, dans le premier décret définissant l'hémovigilance, à la prise en compte et l'exploitation de toute « information en vue de prévenir la survenance de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique des PSL ».

En 2004, une directive européenne a prévu la sensibilisation du donneur à l'importance d'informer l'ETS de la survenue de « tout événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion ».

Cet impératif a été repris en février 2006 au sein du nouveau décret français concernant l'hémovigilance rendant obligatoire la déclaration de « toute information recueillie lors des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, susceptible de compromettre la qualité et la sécurité des PSL ».

En novembre 2006, les BPT ont précisé l'obligation de remettre au donneur, à l'issue de son don, un document post-don mentionnant les coordonnées de l'ETS et attirant son attention sur la « nécessité d'informer l'EFS ou le CTSA dans les plus brefs délais de toute remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don, la survenue de symptômes évoquant une maladie et toute information qu'il juge utile de transmettre au médecin de prélèvement ».

La pratique actuelle est de déclarer toute situation de libération, par l'ETS, de PSL qui se révélerait non conformes à la suite d'une IPD.

L'absence de règlement officiel ne doit pas masquer l'importance sécuritaire de ce sous-processus [11]. Il arrive malheureusement que la nature de l'IPD, notamment infectieuse, rend les PSL issus du don dangereux pour les receveurs s'ils ne sont pas bloqués avant leur utilisation.

g-3 Blocage informatique et le rappel des PSL : [42]

1. Le blocage intervient à tout moment après le prélèvement d'un don par :
 - une information relative au donneur;
 - le constat d'une anomalie sur le produit (contrôle visuel. contrôle qualité, anomalie de transport ou de conservation. etc.)
 - le constat d'une anomalie en QBD
 - une information de réactovigilance
 - une information d'hémovigilance
 - une information de matériovigilance

- une information de veille qualité ou de veille sanitaire (blocage d'une collecte, information de l'ANSM et de la Direction générale de la santé, etc.).

Lorsque l'anomalie est détectée en QBD, l'information doit être transmise au responsable du suivi médical donneur et au CH de l'EFS.

Lorsque l'anomalie est une information post-don, elle est transmise au responsable de prélèvement du site et/ou au CH de l'EFS.

Dans tous les cas, le CH est le destinataire final de toutes les informations.

2. Le blocage s'effectue informatiquement sur le logiciel médicotechnique permettant un accès au don par la première personne recevant l'alerte. Cette opération doit se faire sans délai par un opérateur habilité.
3. Une fois le ou les produits localisés et bloqués informatiquement, une demande de blocage physique doit être transmise à chaque intervenant concerné en fonction des produits à bloquer. Les produits à bloquer doivent être retirés du stock et placés dans une zone dite de «quarantaine». Le blocage physique doit être confirmé par télécopie.

❖ Quatre cas de figures peuvent se présenter:

4. Le produit est en stock à l'EFS : l'information doit être transmise sans délai par téléphone, Formalisée par une télécopie.
5. Le produit est en stock dans un dépôt : le site de délivrance/distribution dont dépend le dépôt doit être informé et doit à son tour informer le dépôt concerné par téléphone et télécopie. Celui-ci doit en accuser réception.
6. Le produit a été expédié hors EFS émetteur du blocage. L'expédition est validée, le produit est déjà situé chez le destinataire : le produit est expédié informatiquement et physiquement. Dans ce cas, l'information doit être transmise sans délai par téléphone et télécopie au destinataire.
7. Dans le cas d'une expédition au LFB, la gestion du blocage physique peut attendre un jour ouvrable. Si l'expédition n'est pas validée, le produit est encore situé à l'EFS expéditeur: information du plateau de préparation des PSL.
8. Le produit a été délivré : l'information doit être gérée par le médecin responsable du site de délivrance ou le médecin d'astreinte en coordination avec le CH et doit être faite au CH de l'ES ou, a défaut, au prescripteur de PSL.

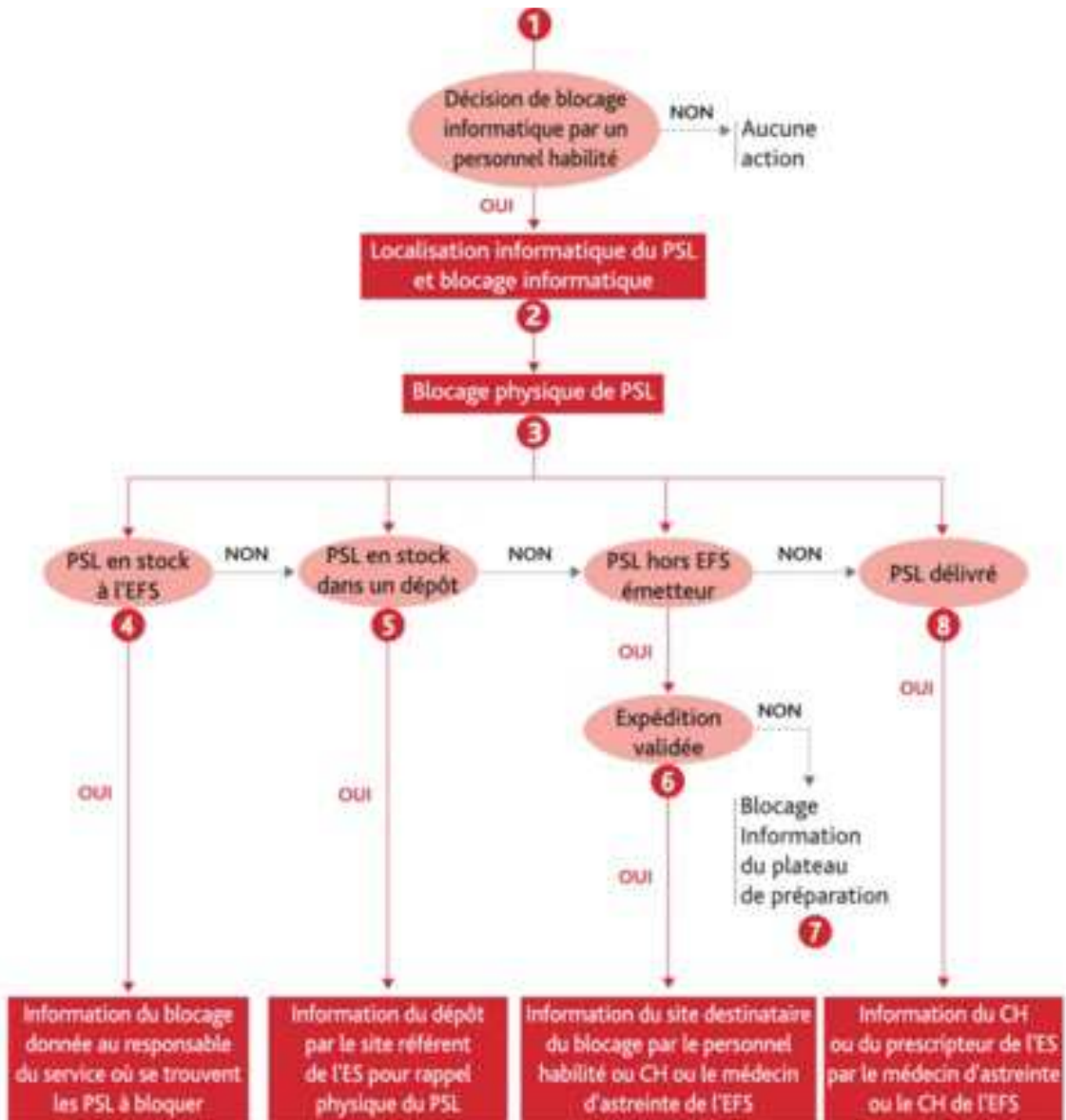


Figure IX: Information/situation pouvant justifier un blocage de rappel de PSL

INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IGCT)

La surveillance des IGCT constitue une extension importante du champ de l'hémovigilance, puisqu'il s'agit de s'intéresser aux défaillances de l'ensemble de la chaîne même en l'absence d'effet sur les donneurs ou receveurs. Cela ne constitue pas vraiment un changement d'orientation de l'hémovigilance car, depuis 1994, les CH avaient une obligation de signaler des risques pour la sécurité transfusionnelle. La véritable nouveauté est l'organisation d'un système de surveillance des IG.

1) Définition et réglementation :

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition d'un ICT. Elle figure à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique français : **[43]**

Un ICT est défini comme un incident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des PSL et d'entraîner des EI. Il peut être lié à **toute étape de la chaîne transfusionnelle** : prélèvement de sang, qualification biologique du don, préparation, conservation, **transport**, distribution, délivrance, **réalisation des analyses pré-transfusionnelles**, utilisation de PSL, **retard ou absence de leur transfusion**.

Les **dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients** sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des EI.

Un incident est dit grave lorsqu'il est susceptible d'entraîner des EIG.

2) Place de la délivrance dans les ICT :

Le RAH 2011 de l'ANSM fait état d'un nombre croissant de déclarations depuis la mise en place du système déclaratif, la nature de l'incident ayant motivé la déclaration est une erreur de distribution (approvisionnement d'un stock), de délivrance (sélection de PSL pour un patient déterminé) ou de transfert (remise de PSL au service de soins par un dépôt relais). Les étapes de défaillances peuvent être multiples pour une même déclaration.

Les plus fréquemment retrouvées sont l'identification des patients (28 %), l'acte transfusionnel (26 %) et la délivrance (23 %). Alors que la collecte ne concerne que 7 % des fiches et les étapes de préparation et de qualification des PSL moins de 1 %.

Même si la majorité des incidents déclarés survient dans les ES et concerne l'identification des patients et la réalisation de l'acte transfusionnel, la délivrance est souvent la première étape défailante dans une cascade d'erreurs qui mène à la transfusion d'un PSL incompatible ou non adapté. [44]

3) **Conduite à tenir et investigation d'un IGCT :**

L'incident grave correspond à un dysfonctionnement de la chaîne, arrêté a priori à temps, mais qui, sinon, aurait pu entraîner un EIGR.

La conduite à tenir est, bien entendu, l'arrêt du dysfonctionnement par sa soustraction de la chaîne transfusionnelle puis son signalement au CH. Dès lors, toute la chaîne transfusionnelle doit être « décortiquée » dans le cadre d'une véritable enquête « policière » afin de déterminer le (ou les) maillon(s) « suspect(s) » d'être à l'origine du dysfonctionnement. L'analyse associe les différents intervenants de la chaîne et s'appuie sur une grille nationale. L'objectif étant la mise en place de mesures préventives réalistes, consensuelles et efficaces. [43]

4) **Organisation de la déclaration des IGCT :** [42]

1. Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un IGCT le signale au CH de l'ETS ou au CH d'ES dans lequel l'incident a été découvert, sans délai et au plus tard dans les **huit heures**.
2. la fiche de signalement est un document de recueil de la nature de l'incident, de sa chronologie, de son lieu de découverte (**LD**) et de son lieu de survenue (**LS**) présumé, ainsi que de ses conséquences observées (**Annexe III**). Ce document n'est pas décrit réglementairement. Il est légitime qu'il corresponde au document utilisé par la structure ayant découvert l'incident pour le signalement des non-conformités dans le cadre de la gestion globale des risques.
3. L'IGCT peut être isolé mais il peut aussi survenir dans le contexte d'une IPD et/ou conduire à la survenue d'un EID ou un EIR.
4. Dans ce cas, il donnera lieu en parallèle à la déclaration de l'IGCT et à celle de l'autre événement associé.
5. Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement.

6. Si le LD correspond au LS, le CH du LD assurera seul la déclaration de l'IGCT.
7. Dans le cas contraire, il informera le CH du LS et ils conduiront ensemble l'enquête relative à l'IGCT et assureront sa déclaration. En cas de désaccord sur la pertinence de la déclaration entre les deux correspondants du LD et du LS, la décision prévoit la possibilité d'une déclaration unilatérale, mentionnant le désaccord.
8. La déclaration est effectuée par le CH de l'ETS ou de l'ES au sein duquel l'incident a été découvert. Si l'application «e-FIT» de télé-déclaration n'est pas disponible, une procédure dégradée papier est susceptible d'être mise en œuvre.
9. Le ou les acteurs concernés effectuent l'enquête justifiée par l'IGCT et complètent la FIGCT sur «e-FIT», si la nature de l'IGCT ou de ses conséquences le justifie, une analyse formalisée des causes racines est réalisée.
10. Le ou les acteurs concernés doivent approuver la FIGCT une fois qu'elle est terminée. Cette approbation doit intervenir dans un délai maximum de 15 jours par rapport à la date de création de la FIGCT.
11. Dès sa création, la FIGCT est visible du CRH ainsi que de la cellule d'hémovigilance de l'ANSM et de celle de l'EFS. Ces acteurs ne participent pas à la saisie de la FIGCT, mais peuvent à tout moment, via «e-FIT», commenter l'enquête ou demander des compléments. En cas de désaccord bloquant, l'avis de l'ANSM sera déterminant.
12. Le CRH accompagne la démarche déclarative et la vise, il apporte son soutien actif à l'analyse des causes racines en tant que de besoin et s'informe de la mise en œuvre des actions préventives ou correctives qu'elle propose.
13. Chaque acteur conserve les FIGCT qui l'ont concerné conformément à la législation en vigueur.
14. Le CH de l'ES présente chaque année au comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) de son établissement le bilan des FIGCT ayant concerné son ES. De même, le CH de l'ETS réalise un bilan annuel des FIGCT auxquelles il a participé. L'ANSM produit chaque année, au sein de son rapport annuel d'hémovigilance, un bilan de la déclaration nationale des IGCT.

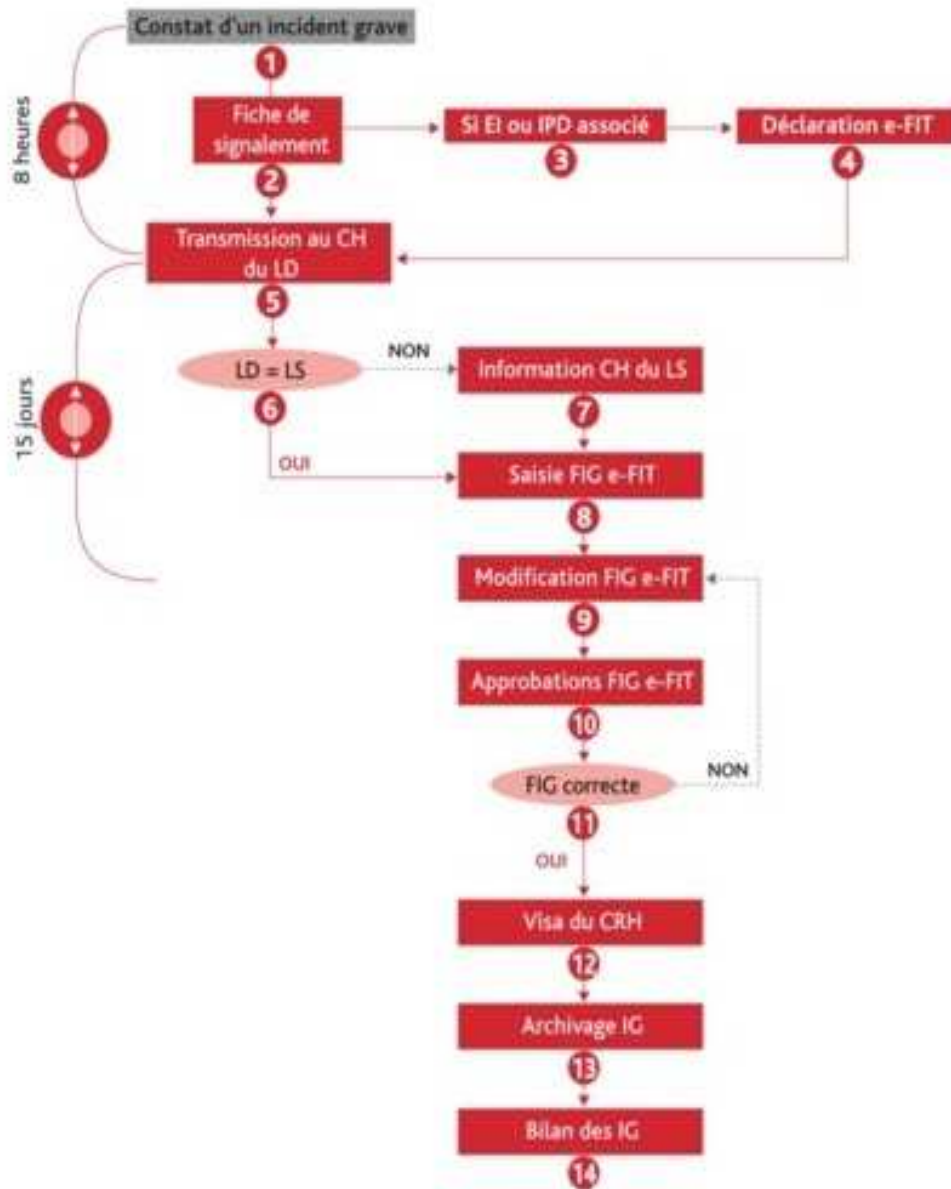


Figure X : Déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle

C) Conduite à tenir devant un incident transfusionnel : [61] [63]

1- Méthodologie :

Devant tout effet inattendu en cours (ou même au décours immédiat) de la transfusion sanguine.

- 1- Arrêter la transfusion.
- 2- Vérifier la concordance des informations portées sur la demande, la carte du groupe sanguin et la poche de PSL.

Vérifier les éléments attestant de la compatibilité entre le PSL et le patient

- 3- Prendre et noter les paramètres pouls, Température, Tension artérielle (TA).

➤ S'il s'agit d'une réaction frisson hyperthermie (T° ne dépassent pas 38/39C)

- Couvrir le patient
- Administrer un antipyrétique
- Surveiller la normalisation de la température, la normalité du pouls, de la TA et le retour au calme du patient et reprendre la transfusion à débit plus faible.

Toute nouvelle transfusion devra tenir compte de cet incident (PSL déleucocytés)

- 4- Avertir le médecin.

En dehors de la réaction frisson hyperthermie et s'il existe des stigmates d'une transfusion non adaptée

- Remplacer la transfusion sanguine par une perfusion de sérum salé à 9‰
- Noter tous les signes qui permettent de porter un diagnostic étiologique (comportement du patient, irritabilité, frisson, douleur lombaire, hypo ou hypertension, bradycardie ou tachycardie, diarrhée colorées, anurie...)

➤ Si une incompatibilité érythrocytaire est suspectée

- Envoyer la poche concernée ainsi qu'un prélèvement du patient au CRTS en expliquant avec exactitude les circonstances de survenu de l'incident transfusionnel.

- Entreprendre une réanimation en fonction de la quantité de sang incompatible transfusé et de ses conséquences (sur le rein notamment).

- Corriger l'erreur transfusionnelle et reprendre une transfusion compatible.

➤ **En cas de survenu d'accidents allergiques graves :**

Il est important de déterminer l'imputabilité de l'épisode transfusionnel dans l'allergie grave, en particulier si d'autres produits ont été administrés au patient.

- Instaurer un traitement corticoïde parentéral et reprendre la transfusion sanguine doucement après disparition des signes anaphylactiques.

- Toute nouvelle transfusion devra prendre en compte la réaction anaphylactique et des mesures seront prises dans ce sens (PFC filtré, CGR lavé, CP lavé...)

➤ **Suspicion de TRALI**

Le CH coordonne l'enquête, selon une procédure régionale organisée par le CR d'hémovigilance de l'ARS. Il faut en particulier rechercher chez chaque donneuse impliquée les anticorps anti-leucocytaires (anti-HLA classe I et II et anti-granuleux) sur le prélèvement du jour du don conservé en biothèque. En cas de positivité, la donneuse sera convoquée pour l'identification des anticorps, comparaison avec les antigènes du patient et test de compatibilité.

Si le TRALI immunologique est confirmé, la donneuse sera contre-indiquée définitivement au don.

➤ **Si on suspecte un problème infectieux**

- Envoyer la poche concernée au service de bactériologie pour examen bactériologique direct et culture éventuelle.

- Faire en même temps une hémoculture chez le patient.

- Démarrer une antibiothérapie dirigée contre les germes gram (-) à réadapter en fonction des signes cliniques et des résultats bactériologiques.

- Entreprendre une réanimation adéquate en fonction de la quantité de sang transfusée et de ses conséquences.

- Reprendre un transfusion adaptée.

Dans tous les cas, l'infirmier(e) notera sur le dossier transfusionnel du patient toute anomalie relevée. (**Annexe IV**)

- 5- Remplir la fiche transfusionnelle accompagnant les poches de sang et la retourner au CRTS.

- 6- Déclarer l'incident transfusionnel :

La fiche d'incidence transfusionnel sera remplie par le CH ES ainsi le CH CRTS.

Une enquête sera menée en collaboration entre les deux CH permettant :

- d'assurer le diagnostique étiologique.
- établir le degré de gravité de l'incident et le degré d'imputabilité à la transfusion.
- déclarer l'incident transfusionnel.
- suivre les actions entreprises pour apporter les mesures correctives.

Tableau V : Conduite à tenir devant un incident transfusionnel évoquant une origine immunologique

Symptômes	Diagnostic	Traitement	Examens complémentaires	Prophylaxie
Douleurs lombaires, hypotension, saignement en nappe, signes d'hémolyse	Incompatibilité immunologique	Maintenir une diurèse parfois épuration extrarénale	Bilan IH	
Frissons, hyperthermie	Réaction fébrile non hémolytique Diagnostic différentiel IBTT		Bilan IH Hémocultures Selon les cas : hémocultures PSL	Selon bilan IH
Urticaire, bronchospasme, rash cutané	Réaction allergique	Corticoïdes antihistaminiques	Dosages tryptase, histamine IgE et IgA et anti-IgA	Prémédication PSL déplasmatisés
État de choc anaphylactique	Collapsus, signes cutanés	Remplissage, adrénaline	Idem bilan de la réaction allergique	PSL déplasmatisés
OEdème pulmonaire	Hypoxémie isolée Souvent fièvre associée	Oxygénation, ventilation, PEEP	Recherche anti-HNA, anti-HLA classe I ou II chez le donneur et le receveur	Écarter le donneur si diagnostic confirmé
Purpura, épistaxis, hémorragie	Purpura aigu post-transfusionnel	Immunoglobulines polyvalentes	Recherche anti-HPA	Produits déplaquettisés Plaquettes HLA phénotypées

Bilan IH : bilan immunohématologique

IBTT : infection bactérienne transmise par la transfusion

HPA : human platelet antigen

HNA : humain neutrophil antigen

HLA : human leukocyte antigen

PEEP : positive end expiratory pressure

Ig : immunoglobulines

PSL : produits sanguins labiles

D- Enquête épidémiologique :

C'est une enquête à visée de santé publique, donc bénéficiant à l'ensemble de la population. De l'analyse des risques transfusionnels découle la mise en place de « bonnes pratiques » permettant de les éviter. C'est ainsi qu'un certain nombre de mesures sont mises en place comme l'éviction des donneurs ayant des comportements à risques ou la mise en place, du dépistage systématique de tel ou tel marqueur sur les dons de sang, l'objectif constant étant l'amélioration de la sécurité transfusionnelle.

Les enquêtes épidémiologiques ont donc surtout permis d'objectiver la réalité de la transmission d'un certain nombre d'agents pathogènes (particulièrement des virus) par la transfusion sanguine, d'apprécier la fréquence des virus en cause dans la population générale, et de calculer le risque résiduel dans les produits sanguins après dépistage des donneurs. Cela signifie que la présence d'un marqueur de l'un de ces agents chez un sujet qui a été transfusé peut être liée à cette transfusion.

IV- OUTILS DE L'HEMOVIGILANCE : [46]

1) Numéro d'identification de chaque produit sanguin :

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

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

2) Identification du médecin prescripteur et du patient :

Le médecin prescripteur n'est pas toujours identifié sur l'ordonnance (17% des cas dans l'étude réalisée au CHU de Rennes en 1998). Ce dernier doit obligatoirement figurer sur l'ordonnance.

Il n'en demeure pas moins nécessaire de vérifier l'identité du receveur avant toute injection de composant érythrocytaire.

Des bracelets sont notamment disponibles qui permettent un meilleur contrôle d'identification non seulement du malade mais de l'unité qui lui est destinée.

3) Fiche de distribution nominative (FDN) :

Dans le cas d'une attribution nominative de PSL effectuée par l'ETS, celui-ci ne délivre les produits qu'accompagnés d'une fiche de distribution par receveur et Par type de produit, qui suit le ou les PSL jusqu'au service de soins concerné. (Annexe D et E)

La fiche comprend les informations contenues dans l'ordonnance de PSL ainsi que les informations contenues sur la poche de sang: identification du service de l'ES destinataire, nom du médecin prescripteur, identification du patient destinataire des produits (nom, prénom, date de naissance, groupe sanguin, phénotype), identification de produit distribué sous forme d'un code produit, identification du numéro de don ou du numéro d'identification du mélange (concentrés de plaquettes, plasma thérapeutique), identification de l'ETS préparateur si celui-ci est différent de l'ETS distributeur, sous forme d'un code, identification du groupe sanguin.

Pour assurer une traçabilité optimale répondant aux exigences réglementaires, la fiche de distribution est établie en trois exemplaires : le premier pour l'ETS, le second pour le CH de l'ES et le troisième à conserver dans le dossier transfusionnel pendant 40ans.

4) Dossier établi pour chaque donneur à l'ETS :

Chaque étape, de l'entretien médical à la distribution, est enregistrée au fur et à mesure dans ce dossier, le plus souvent informatisé.

Ce dossier a pour but de tracer l'historique de chaque donneur (antécédents, dons, produits préparés, produits distribués) et l'histoire de chaque don (entretien médical, prélèvement, produits préparés, résultats des analyses biologiques, contrôle de conformité, conservation, distribution ou élimination,...). Il est conservé à l'ETS.

5) Ordonnance obligatoirement établie par le prescripteur pour toute demande de sang :

L'ordonnance obligatoirement établie doit comprendre :

Nom du service demandeur, établissement, unité, téléphone.

Nom du médecin prescripteur.

Signature du prescripteur.

Etat civil du patient.

Date et heure de la prescription.

Date et heure prévue de la transfusion.

Mention d'urgence vitale.

Nature des PSL.

Quantité des PSL.

Pour les concentrés de PLQ (poids du patient, numération plaquettaire datée, posologie souhaitée en fonction de la situation clinique).

6) Dossier transfusionnel :

Il représente l'outil permettant de recueillir et de conserver au sein de l'unité de soins les informations requises par les règles d'hémovigilance.

Le dossier transfusionnel, unique par patient, fait partie du dossier médical de ce dernier et doit contenir l'ensemble des informations.

Des informations complémentaires doivent être présentes : les transfusions autologues pré ou post opératoire pratiquées chez le patient ; les examens immuno-hématologiques et virologiques pré-transfusionnels et éventuellement, post transfusionnels pratiqués chez le patient, l'éventuelle administration dans le cadre d'un même traitement, d'un médicament dérivé du sang et d'un PSL.

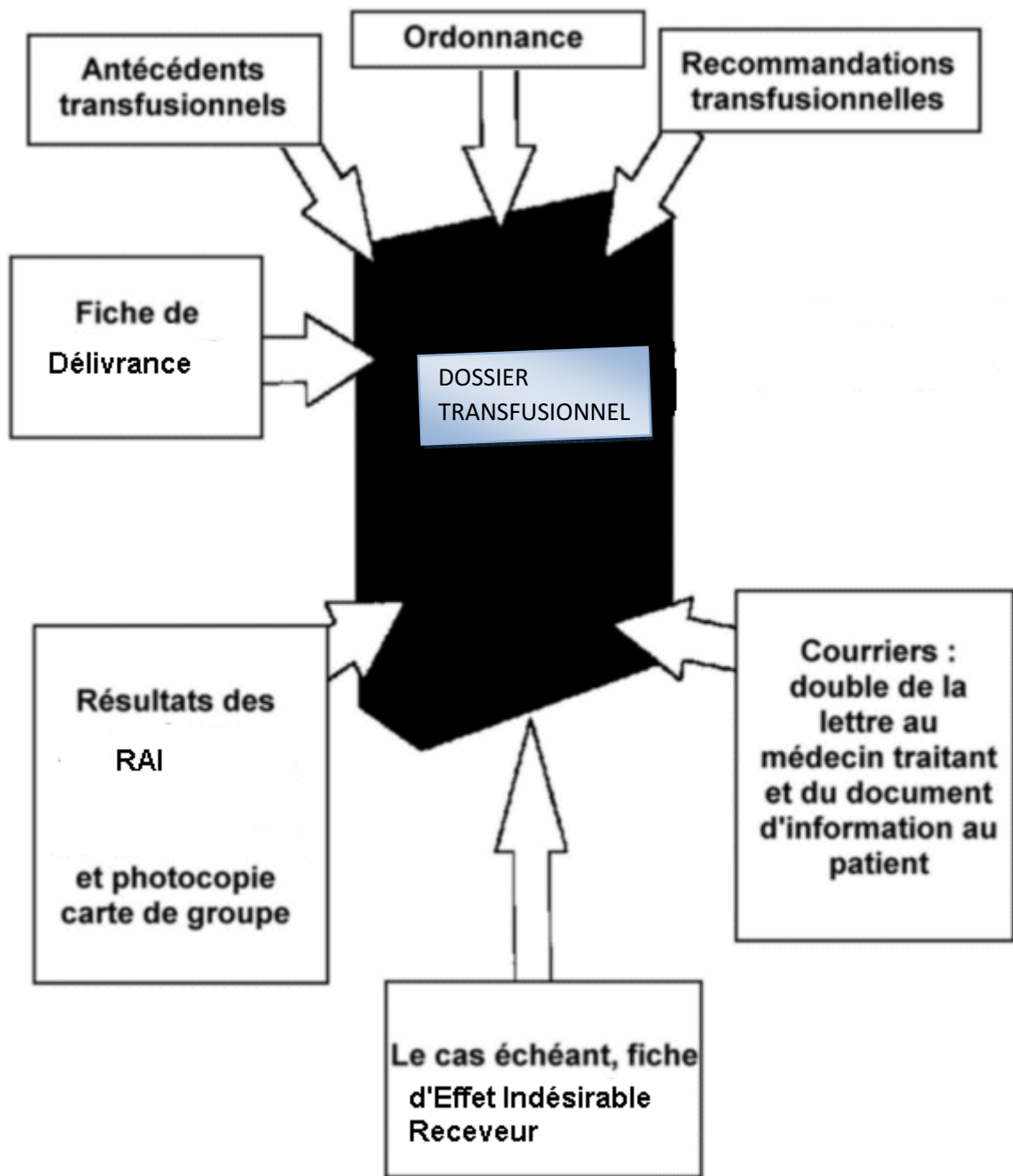


Schéma : Dossier transfusionnel

7) Fiche d'Incident Transfusionnel (e-FIT) :

Mise en service en mai 2004 de l'application e-FIT : [34]

e-FIT est un outil de télé-déclaration mis en place par l'ANSM, et ouvert en 2010 à l'hémovigilance Donneurs. Il présente l'avantage de permettre l'information en temps réel et simultanée de l'EFS, du CTSA, de l'ANSM et du CRH de la région concernée par la déclaration. Cette grande réactivité facilite les échanges entre les acteurs et la prise de mesures conservatoires très rapides le cas échéant.

Évènement majeur, dont l'originalité réside dans le fait que toutes les déclarations sont rassemblées sur une seule et même base de données, par ailleurs, la conception de l'outil de télé-déclaration e-FIT permet aussi aux acteurs des différents niveaux (national, régional ou local) de consulter, d'analyser et de surveiller régulièrement le contenu de la base, chacun en ce qui le concerne, surtout autorisant les correspondants d'hémovigilance des ES et de transfusion sanguine à se soustraire de la lourdeur du support papier pour bénéficier de l'efficacité et de l'inter-connectivité de l'informatique.

L'outil déclaratif se rapproche ainsi davantage du terrain, et surtout renforce la rapidité et la sensibilité de l'alerte, les déclarations étant signalées dès leur mise en ligne à l'ensemble des acteurs autorisés du réseau grâce à l'émission de mails de création de déclaration. Un « forum » de discussion ainsi que la possibilité d'un suivi spécifique de chaque fiche sont possibles depuis le déploiement de la nouvelle version de d'e-FIT (version 3) en octobre 2012.

8) Information et suivi du patient transfusé :

« Tout malade transfusé doit être informé par écrit, au plus tard le jour de sa sortie, de la nature des produits transfusés, la date et le lieu de la transfusion » [47]. Ce document doit être signé par un médecin du service dans lequel a été effectuée la transfusion. Pour les mineurs, l'information est délivrée aux titulaires de l'autorité parentale (**Annexe III**), et, pour les incapables, à la personne qui exerce la tutelle. Par ailleurs, une information, adaptée et compréhensible, doit être donnée au patient dans le respect de la déontologie médicale, et notamment l'information sur les risques encourus [48] et le suivi transfusionnel proposé [49].

Cette information doit être faite, sauf urgence vitale, préalablement à l'acte transfusionnel, et mentionnée dans le dossier.

- **Avant toute transfusion : [61]**

Expliquer au patient le bien fondé de l'indication transfusionnelle ainsi que les risques éventuels :

- Incidents immédiats fréquents mais sans grande gravité : urticaire, réaction fébrile.
- Incidents retardés :
 - liés à la transfusion d'Ag érythrocytaires : Apparition d'Ac irréguliers pouvant avoir des conséquences sur les transfusions ultérieures.
 - liés au risque résiduel de transfusion de maladies infectieuses n'ayant pas été dépisté malgré toutes les mesures prises pour optimiser la sécurité transfusionnelle (hépatite, Sida).

- **Après la transfusion :**

Remettre au patient une ordonnance (document de suivi post transfusionnel) lui permettant de contrôler 3 mois après la transfusion sanguine, celle-ci aura été préalablement lue et signée par le patient avant l'acte transfusionnel. Une copie sera gardée dans le dossier (voir Annexe : Fiche de suivi transfusionnel).

QUELS EXAMENS DOIT-ON PRESCRIRE ? [49] [50]

Après une transfusion il est «recommandé de proposer» aux receveurs de PSL un suivi comportant des analyses immuno-hématologiques et certains tests de dépistage de maladies transmissibles virales. On doit donc pratiquer :

- Les examens immuno-hématologiques avec recherche d'agglutinines irrégulières (**RAI**) en vue de prévenir la survenue d'accident immunologique lors de transfusion ultérieure. Les patients particulièrement exposés à ce risque sont les sujets de sexe féminin avant la ménopause, les patients déjà porteurs d'agglutinines irrégulières, les patients atteints de cirrhose, de maladie congénitale de l'hémoglobine ainsi que ceux nécessitant des transfusions multiples en itérative.

- Le dépistage des Ac anti-**VII**, même si le risque résiduel transfusionnel est actuellement faible (1 pour 1 000 000 unités de sang en moyenne) son intérêt au regard de la prévention doit être pris en compte. En cas de contamination dépistée après une transfusion, le constat de la séronégativité avant cette transfusion constituera un élément essentiel pour l'accès au dispositif d'indemnisation géré par le fond d'indemnisation des hémophiles et transfusés.
- Le dépistage des anticorps anti-**VHC**. Il est dans l'intérêt du patient contaminé, quel que soit le mode de contamination de bénéficier d'un dépistage et d'un traitement le plus précocement possible. Par ailleurs, le risque transfusionnel est plus important pour cette infection (1 pour 200 000 produits transfusés en moyenne), de sorte qu'il importe qu'elle fasse l'objet d'une surveillance particulière.
- Dépistage du virus de l'hépatite B (test antigène HBs et test anticorps anti-HBc).
Le patient doit être informé des résultats des tests pratiqués. Le médecin prescripteur de la transfusion est destinataire des résultats des tests. En cas de séroconversion, il doit alerter sans délais le correspondant d'hémovigilance de l'ES afin qu'il remplisse une FIT et mette en œuvre l'enquête transfusionnelle.

9) Enquête transfusionnelle [51]

Cette enquête à visée individuelle cherchant à déterminer l'imputabilité de la transfusion dans l'apparition d'une pathologie.

Elle peut être ascendante (après une séroconversion d'un receveur, recherche d'un don potentiellement contaminant) ou descendante (après une séroconversion d'un donneur, recherche de la contamination éventuelle des receveurs des produits préparés à partir de ses dons précédents). L'enquête ascendante est très difficile à mener lorsque la transfusion en cause est ancienne. Elle nécessite en effet une bonne accessibilité aux archives, une notion de traçabilité exacte, une reconvocation de donneurs souvent impossible à joindre après 15 ou 20 ans.

Ces enquêtes sont beaucoup plus simples en cas de transfusion récente en raison de l'informatisation des centres, de la mise en place d'une traçabilité beaucoup plus fiable, et de la facilité à joindre les donneurs qui ont donné récemment. L'enquête descendante est toujours

beaucoup plus facile grâce à l'existence réglementaire des « fichiers receveurs » qui permettent de retrouver très rapidement qui a reçu quoi.

Les enquêtes transfusionnelles nécessitent un partenariat étroit entre les établissements de transfusion et les établissements de soins, dans le respect des contraintes réglementaires.

V- ORGANISATION DE L'HEMOVIGILANCE : [52]

A) En FRANCE

Le système national d'hémovigilance français est organisé en trois niveaux: National, régional et local

1) Au niveau national :

Trois instances composent ce niveau :

1-1 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

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

1-2 Institut de veille sanitaire (InVS) : [53]

Etablissement public, placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'InVS réunit les missions de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la santé publique. Créé par la loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, l'InVS a vu ses missions

complétées et renforcées par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, afin de répondre aux nouveaux défis révélés par les crises sanitaires récentes et les risques émergents.

Les missions confiées à l'InVS recouvrent :

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

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

- **Veille et la vigilance sanitaires**

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

- **Alerte sanitaire**

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

1-3 Etablissement français du sang (EFS) :

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

2) Au niveau régional :

2-1 Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance :

Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance sont placés auprès du directeur général de l'ARS et sont chargés de suivre la mise en œuvre des dispositions de l'hémovigilance, des décisions de l'ANSM et des actions entreprises par les CSTH des établissements.

3) Au niveau local :

3-1 Correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et des sites transfusionnels :

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

3-2 Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance :

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

3-3 Médecins cliniciens et le personnel infirmier :

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

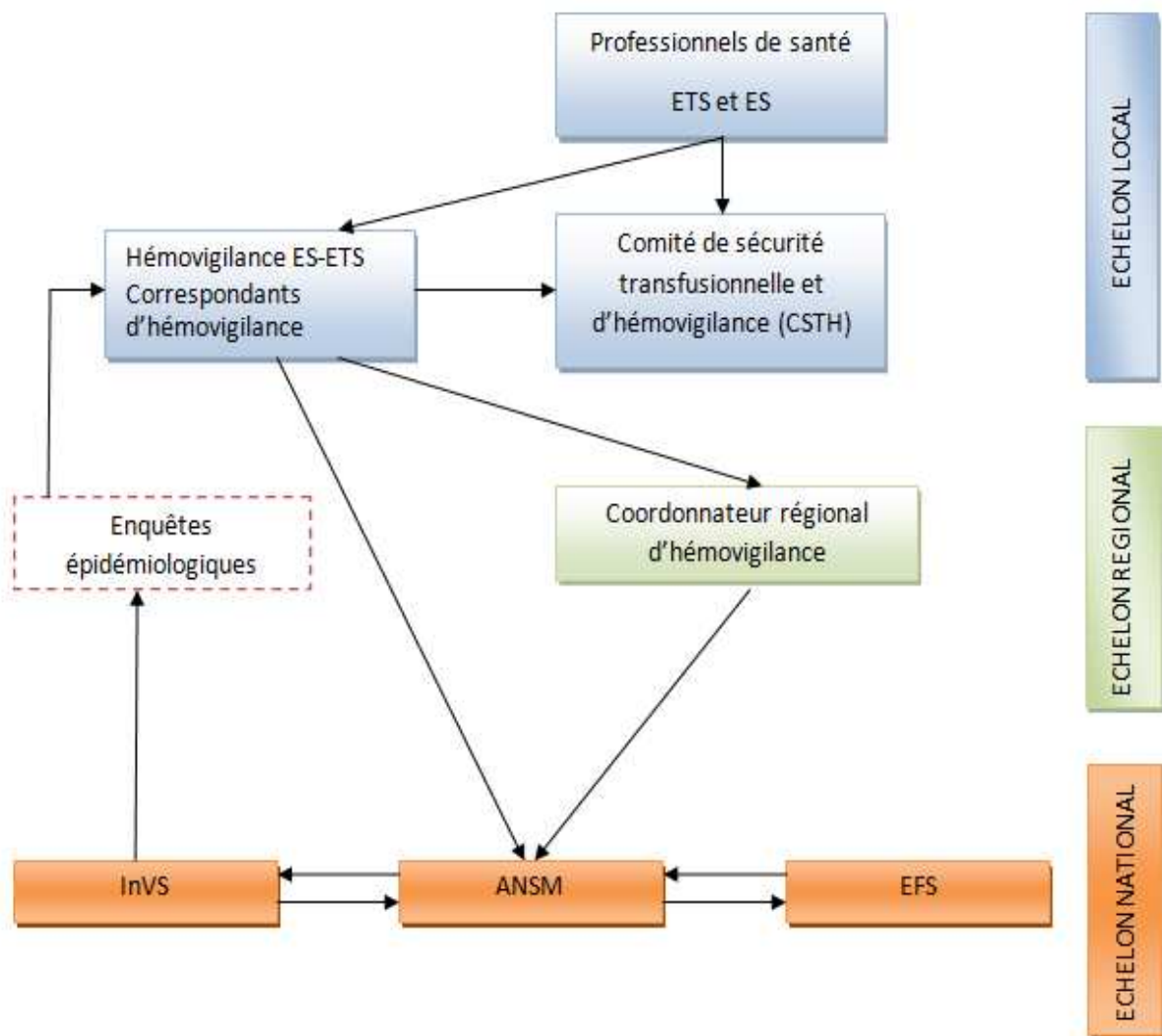
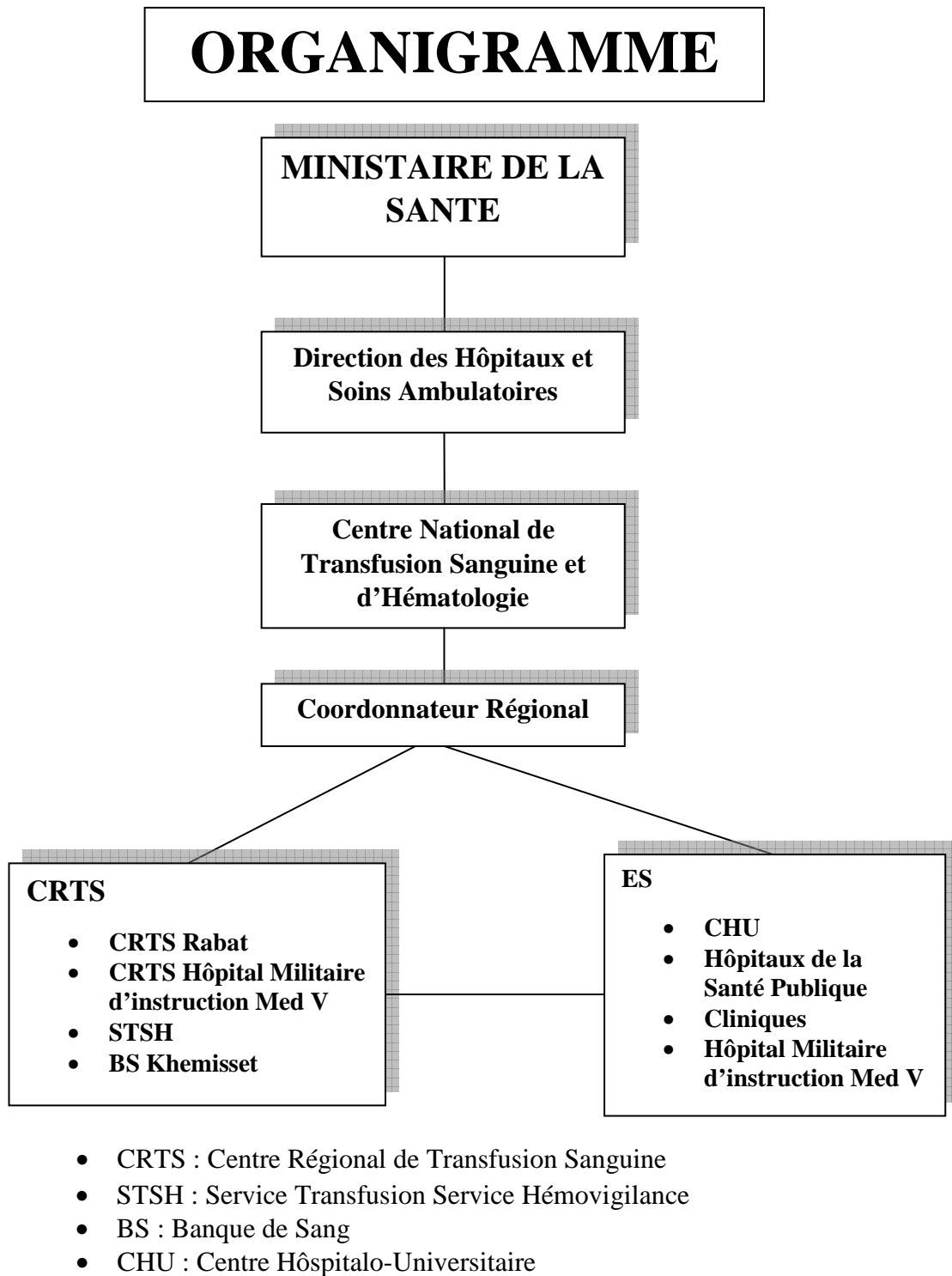


Figure XI : Organisation nationale d'hémovigilance en FRANCE

B) Au Maroc [54]



1) Organisation réglementaire de la transfusion au Maroc : [58]

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

2) Réseau National d'Hémovigilance :

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

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

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

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

Les structures impliquées sont :

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

[59]

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

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

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

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

b) Coordonnateur de l'hémovigilance : [60]

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

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

c) Centre régional de transfusion sanguine (CRTS) et Etablissements de soins (ES) : [54]

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

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

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

d) Service de transfusion sanguine et d'hémovigilance (STSH) : [58]

Créé en février 1997, le service de transfusion sanguine et d'hémovigilance (STSH) est situé au sein de l'hôpital Ibn Sina. Ce service est chargé, depuis juillet 1998, sous la responsabilité d'un médecin ayant reçu une formation en transfusion sanguine de commander et stocker les PSL préparés et livrés par le CTRS et de fournir aux malades les PSL nécessaires après avoir effectué les examens pré-transfusionnels des receveurs. Ce service gère 3 hôpitaux : hôpital Ibn Sina (HIS), Hôpital des spécialités Rabat (HSR), institut national d'oncologie (INO) soit 60% de la consommation du CHU de Rabat.

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

- Sensibilisation des médecins-chefs des hôpitaux et chefs de services afin d'éviter la consommation excessive de sang et faire appliquer les pratiques transfusionnelles en vigueur.

- Formation des médecins prescripteurs sur les indications des PSL, l'organisation des pratiques transfusionnelles et de l'hémovigilance dans les ES ; ainsi que la formation des médecins-correspondants d'hémovigilance.
- Formation des infirmiers-chefs et surveillants-généraux.
- Formation du personnel infirmier en matière de sécurité transfusionnelle.
- Formation du personnel du bloc opératoire sur la pratique du contrôle ultime pré-transfusionnel.
- Organisation du circuit de la demande de sang.
- Création du comité de transfusion et d'hémovigilance du CHU (1997).
- Validation de documents élaborés et présentés par le STSH : recommandations aux utilisateurs, fiche transfusionnelle, fiche de déclaration d'IT.
- Elaboration et mise en circulation de différents supports entre :
 - Le CRTS et le STSH : bons de commande de stock anonyme et fiches de retour d'information sur les PSL livrés.
 - Le STSH et les ES :
 - Ordonnance de commande des PSL ;
 - registre de demande de sang dans les ES ;
 - registre navette pour l'INO et l'HSR ;
 - registre des demandes du STSH ;
 - carte de groupe sanguin ;
 - bon d'attribution des PSL ;
 - bon de traçabilité ;
 - bon d'incinération ;
 - fiche transfusionnelle ;
 - fiche de déclaration des incidents transfusionnels.

e) Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance : [54]

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

le directeur de l'établissement de transfusion sanguine distributeur, ou de son représentant, les CH de chaque établissement de soins public ou privé et le CR ou son représentant.

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

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

Il avait pour missions de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui sont transfusés.

Veillait à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance. Aussi était chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein des ES.

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

f) Correspondant d'hémovigilance de l'ES : [54]

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

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

g) Correspondant d'hémovigilance du CRTS : [54]

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

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

VI- DEMARCHE QUALITE EN HEMOVIGILANCE :

Administrer des PSL exempts de risques pour le receveur et être en mesure de le démontrer, est aujourd'hui un impératif pour le monde médical et c'est à cette préoccupation que s'attache l'assurance de la qualité.

Cependant, les travaux d'évaluation réalisés en France ont montré que le niveau de qualité de ce processus est variable, d'un établissement de santé à l'autre, mais aussi d'un service de soins à l'autre dans un même établissement, voire d'un individu à l'autre dans un même service de soins.

Cette variabilité est étroitement liée à la variabilité des pratiques des différents acteurs intervenant dans le processus à l'origine de dysfonctionnements et de défaillances, de causes multiples, représentent des sources potentielles de risques pour le patient. Ces situations à risque liées à l'environnement, aux facteurs humains et logistiques expliquent l'intérêt de la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques. L'assurance qualité est définie par l'**Afnor** (Agence française de normalisation) comme :

« L'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou un service satisfera aux exigences données relatives à la qualité ».

Dans une enquête basée sur la méthode dite **l'audit clinique**, qui à l'aide de critères, permet de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins, avec l'objectif de les améliorer.

En effet, des indicateurs témoignent de l'existence d'écarts par rapport à la réglementation établie et aux exigences de la sécurité transfusionnelle. La détection de ces dysfonctionnements doit permettre d'en rechercher les causes et de déboucher sur la mise en place de mesures correctives. La réflexion a associé l'ensemble des partenaires impliqués dans le système de sécurité transfusionnelle : l'Établissement français du sang, les services de soins et l'hémovigilance. [55]

Cela a fait l'objet d'une analyse de processus qui a conduit à : la formalisation des différentes étapes, intégrée dans un système documentaire, procédures d'hémovigilance, formulaires d'alerte et d'orientation sur la conduite à tenir en cas d'incident vis-à-vis du donneur, des produits et du patient ; l'élaboration de documents permettant l'alerte rapide de

l'hémovigilant de l'ETS et des responsables des services de prélèvements, production, de qualification biologique des dons et de distribution; la localisation immédiate des produits PSL concernés (en attente de validation biologique, produits valides non distribués ou distribués aux services hospitaliers, aux dépôts de produits sanguins, aux ETS ou d'autres établissements extérieurs. [56]

L'information et la formation des professionnels restent des facteurs déterminants de la sécurité, face à l'erreur humaine qui est considérée comme étant à l'origine de la plupart des défaillances.

La transfusion sanguine sans risque n'existe pas. Elle comportera toujours un risque résiduel incompressible, notamment viral exceptionnel à l'heure actuelle. Cette éventualité du risque transfusionnel qui ne peut être exclu renforce l'intérêt d'une démarche d'assurance qualité auprès des services prescripteurs. Au sein d'un établissement donné, les pratiques des opérateurs doivent être homogènes.

Une véritable progression dans la sécurité transfusionnelle requiert une approche globale et l'assurance qualité s'impose actuellement comme le seul moyen efficace permettant d'améliorer la fiabilité dans le domaine de la transfusion sanguine, en diminuant les pratiques transfusionnelles inappropriées grâce à l'éducation des professionnels qu'elle engendre.



CONCLUSION

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

Sont concernés tous les incidents ou les effets indésirables de la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs, y compris le suivi des donneurs. Ses plusieurs outils et les intervenants qu'elle possède lui permettant la réalisation de ces objectifs.

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

L'hémovigilance est ainsi un élément essentiel de la sécurité transfusionnelle qui contribue à en faire une pratique thérapeutique rigoureusement encadrée et très sûre. Il s'agit d'un système dynamique dont l'actualisation technique et scientifique est incontournable.

Enfin, une transfusion sans risque n'a jamais existé et n'existera probablement jamais. Ce fait doit être toujours présent dans l'esprit des professionnels de santé. Cependant, l'hémovigilance reste une innovation majeure de la sécurité transfusionnelle.



RESUME

Titre : HEMOVIGILANCE

Auteur : SABAR Tarik

Mots clés: Transfusion sanguine ; hémovigilance ; incidents transfusionnels ; sécurité transfusionnelle

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

La déclaration obligatoire des incidents transfusionnels et la mise en œuvre du système de traçabilité représentent les deux objectifs fondamentaux de l'hémovigilance. En effet, il s'agit d'un système de surveillance et d'alerte qui a pour missions le recueil, l'évaluation et la conservation des informations sur toutes les étapes du circuit transfusionnel et la déclaration de tout effet inattendu ou indésirable d'origine transfusionnelle à l'aide des enquêtes ascendantes et descendantes tout au long de la chaîne transfusionnelle.

Elle fournit aux transfuseurs et aux cliniciens des informations permettant la mise en place de mesures destinées à améliorer la sécurité transfusionnelle.

Comme tout système, l'hémovigilance possède plusieurs outils de travail dont la fiche d'incident transfusionnel qui fait partie du dossier transfusionnel du patient. Elle a pour objet le constat de l'incident et une amorce d'analyse relative à son imputabilité, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

L'hémovigilance s'organise à plusieurs niveaux, allant des établissements locaux de transfusion sanguine aux centres régionaux et nationaux. Tout fonctionne sous la tutelle du ministère de la santé. Le fonctionnement de l'hémovigilance impose une rigueur dans toutes les étapes et pour cela, Chaque personne est responsable d'une partie du processus général et accomplit sa tâche selon ses qualifications et ses compétences.

Nous visons par ce travail une mise au point de l'hémovigilance à travers ses outils, acteurs, son organisation et surtout son importance cruciale pour la sécurité transfusionnelle.

ABSTRAT

Title: HAEMOVIGILANCE

Autor: SABAR Tarik

Key words: Blood transfusion; haemovigilance; transfusional incidents; Transfusion safety

Born in France in 1993, the haemovigilance is the set of monitoring procedures, evaluation and prevention of the incidents plus donors and Recipients adverse reactions. It concerns the whole transfusional chain, from collection of labile blood products to follow-up of its recipients and also includes epidemiological follow-up of donors. In order to respect the proper application of the procedures's rules, the haemovigilance system is governed by the laws, directives.

The notification of transfusion transmitted injuries and implementation of a traceability system represents the fundamental objectives of haemovigilance. Indeed, that surveillance and alert system has for missions the collection, evaluation and conservation of all informations of the transfusional circuit's stages, also reporting an unexpected adverse reaction transfusional call for help an ascending and Descending survey throughout the transfusional chain.

It provides clinicians informations allowing implementing measures in view of improving the Transfusion safety.

Like any system, haemovigilance has several working tools whose "fiche d'incident transfusionnel" that's an integral part of the the transfusional file.

Haemovigilance is organized at several levels. going from locals institutions of blood transfusion to the regionals and nationals ones. All of institutions operates under the Ministry of Health

We aim for this work a focus haemovigilance through its these tools, these actors, organization and especially the crucial importance for blood safety

ملخص

-العنوان: المراقبة الدموية
- من طرف: صابر طارق
-الكلمات الأساسية: نقل الدم ; المراقبة الدموية ; حوادث التحاقن ; سلامة الدم ;

ظهرت المراقبة الدموية للمرة الأولى بفرنسا في عام 1993، تضم مجموعة من إجراءات الرصد والتقييم والوقاية من الحوادث التي تحدث ردود الفعل السلبية سواء كان ذلك لدى الجهة المانحة أو المتلقيّة. تعد بذلك شاملة كونها تغطي سلسلة نقل الدم بأكملها، إنطلاقاً من جمع منتجات الدم الى متابعة المستفيدين من الدم، ويشمل كذلك الرصد الوبائي للمانحين . لضمان الامتثال للقواعد والتطبيق السليم للإجراءات، فإن نظام المراقبة الدموية يخضع الى القوانين والمراسيم التنظيمية المعمول بها.

الإبلاغ الإجباري عن الحوادث المترتبة عن نقل الدم وتطبيق نظام التتبع يعدان من الأهداف الأساسية لنظام المراقبة الدموية. وعليه، فإن نظام المراقبة الدموية هو نظام مراقبة وتنبية مهمته جمع وتقييم وحفظ المعلومات على جميع مراحل دائرة نقل الدم، والإبلاغ عن أي تأثير غير متوقع أو غير مرغوب فيه خلال عملية نقل الدم، وذلك من خلال مسح سواء كان ذلك صعوداً أو هبوطاً في جميع أنحاء سلسلة نقل الدم.

مثل أي نظام معمول به، فالمراقبة الدموية لديها العديد من أدوات العمل ومن ضمنهم هناك ورقة الحادث الدموي الذي نجده في الملف الدموي الخاص بالمريض، هدفها التحقق من وقوع الحادث بعد العثور عليه والتحليل وكذلك صلة نقل الدم به، وذلك لمعرفة السبب والحيلولة دون تكراره.

تنظم المراقبة الدموية على مستويات مختلفة، من مؤسسات الدم المحلية إلى المراكز الإقليمية والوطنية. كلها تعمل تحت إشراف وزارة الصحة. نظام عمل المراقبة الدموية يفرض الصرامة في جميع المراحل، ولذلك فالجميع مسؤول عن جزء من العملية الشاملة وكذلك إنجاز مهمته وفقاً لمؤهلاته ومهاراته.

نهدف من خلال هذا العمل التركيز على نظام المراقبة الدموية وذلك من خلال التعريف بمختلف أدواتها ، والتنظيم ، وكذلك الجهات الفاعلة والمتدخلة، وخاصة من خلال تبيان الأهمية البالغة التي تساهم بها في السلامة الدموية.



Annexes

Certitude du diagnostic : Possible Probable Certain NSP Non renseigné

2.5.2- Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée :

Numéro de la fiche :

E	R
---	---

Préfixe

--	--	--	--

Code Site ETS

--	--	--	--	--	--	--	--

Code ES (Finess)

--	--

Année

--	--	--	--

Numéro d'ordre

3- DELIVRANCE ET CONTEXTE

3.1- DELIVRANCE ET CONTROLES AVANT TRANSFUSION

3.1.1 Délivrance par : ES ETS Non renseigné
 Produit conservé par un dépôt Oui Non Non renseigné Urgence vitale Oui Non Non renseigné

3.1.2 Contrôle ultime au lit du malade

Concordance identités/groupes/patient/documents et PSL transfusé Oui Non Non renseigné
 Test de compatibilité ABO pour les CGR
 renseigné Oui Non Non
 Qualité technique correcte Oui Non Non renseigné Interprétation correcte Oui Non Non
 renseigné

3.2- CONTEXTE TRANSFUSIONNEL

Homologue Autologue / Différé Mixte homologue / autologue Non renseigné

3.3- PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) DE L'EPISODE TRANSFUSIONNEL

Ordre Transfusion	Dénomination du produit (Code produit et qualification)	EIR
1		<input type="checkbox"/>
2		<input type="checkbox"/>
3		<input type="checkbox"/>
4		<input type="checkbox"/>
5		<input type="checkbox"/>
6		<input type="checkbox"/>
7		<input type="checkbox"/>

Pour le PSL pour lequel la colonne EIR est cochée Date du prélèvement : __/__/____ Sexe donneur Masculin Féminin NSP
 Heure du début de la transfusion : __h__mm

3.4- RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET

3.5- MESURES PREVENTIVES

EFFET INDESIRABLE POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS : Oui Non Si Oui :
 BLOCAGE DES PSL PAR EFS OU CTSA : Oui Non Inconnu
 INFORMATION DU LFB : Oui Non Sans objet
 Sans objet

3.6- SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX Oui Non SI Oui, remplir la fiche annexe MATERIOVIGILANCE

3.7- COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT(S) DERIVE(S) DU SANG Oui Non SI Oui, remplir la fiche annexe

PHARMACOVIGILANCE **3.8- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES** Oui Non SI Oui :
 Pharmacovigilance Matéριοvigilance Biovigilance Réactovigilance
 CLIN

3.9- DECLARATIONS OU DOCUMENTS ASSOCIES

Dysfonctionnement associé FIPD associée Autre
 FIG associée : Déclaration non présente dans e-Fit
 FIPD associée : Déclaration non présente dans e-Fit
 Autre précisez :

4- INVESTIGATIONS ET CONCLUSION

4.1- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES

4.1.1 Bactériologiques :

Hémoculture Patient : Non renseignée Culture positive Culture négative Culture en cours Culture non réalisée
 Si culture positive : Germe : Agent responsable Souillure Non renseigné
 Second germe : Agent responsable Souillure Non renseigné
Culture PSL : Non renseignée Culture positive Culture négative Culture en cours Culture non
 réalisée
 Si culture positive : Germe : Agent responsable Souillure Non renseigné
 Second germe : Agent responsable Souillure Non renseigné

4.1.2 Immuno-Hématologie Investigations réalisées :

.....
 Groupe ABO/RH1 PSL : Groupe ABO/RH1 Patient :

4- INVESTIGATIONS ET CONCLUSION

4.1- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES

4.1.1 Bactériologiques :

Hémoculture Patient : Non renseignée Culture positive Culture négative Culture en cours Culture non réalisée
Si culture positive : Germe : Agent responsable Souillure Non renseigné
Second germe : Agent responsable Souillure Non
renseigné

Culture PSL : Non renseignée Culture positive Culture négative Culture en cours Culture non
réalisée
Si culture positive : Germe : Agent responsable Souillure Non
renseigné

4.1.2 Immuno-Hématologie Investigations réalisées :
Groupe ABO/RH1 PSL : Groupe ABO/RH1 Patient :

4.1.3 Sérologie virale pré-transfusionnelle Positive après enquête Négative Inconnue Non
renseignée

4.2- IMPUTABILITE (échelle internationale) Non Evaluable Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2)
Certaine (3)

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie

4.3- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

.....
.....
.....

4.4- ENQUETE TRANSFUSIONNELLE Etat de l'enquête En cours Terminée Non réalisée Non réalisable
Evolution clinique (lorsqu'elle est connue) Rétablissement complet Séquelles mineures Séquelles graves Décès
NSP

4.5 SIGNATURE DES CORRESPONDANTS

Site de l'ETS :

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

Qualification : Titulaire, Remplaçant

ETS Référent :

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

Qualification : Titulaire, Remplaçant

ES :

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

Qualification : Titulaire, Remplaçant

Une copie de cette fiche approuvée doit être insérée dans le dossier médical du patient transfusé, conservé selon la réglementation en vigueur.

Effet indésirable donneur associé à l'incident
 Effet indésirable patient associé à l'incident
 Absence d'étape bloquante ultérieure

Transfusion réalisée
 Incident répétitif
 Incident exceptionnel

Gravité potentielle
 PSL avant libération
 Autre

Si autre précisez :

.....

Numéro de la fiche :

I	G																
Préfixe		Code Site ETS				Code ES (Finess)						Année					

Numéro d'ordre

2.3 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles)

.....

2.4 Conséquences

Pour le donneur de sang

Aucune manifestation clinique ou biologique
 Contre-indication temporaire au don
 Contre-indication définitive au don
 Effet indésirable (EI) chez le donneur

Morbidité liée à la prise en charge du donneur
 Mortalité liée à la prise en charge du donneur
 Autre

Pour le patient

Aucune manifestation clinique ou biologique
 Interruption de protocole transfusionnel
 Nécessité de prélèvement de contrôle du patient
 Effet indésirable (EI) chez le receveur
 Autre

Morbidité liée à un retard à la transfusion
 Mortalité liée à un retard à la transfusion
 Morbidité liée à une non-transfusion
 Mortalité liée à une non-transfusion

Pour le produit

Aucune conséquence
 Mise en quarantaine du PSL

Perte ou destruction de produit
 Autre

Autre que donneur, patient, produit

Aucune conséquence
 Mise en quarantaine de machine d'aphérèse
 Mise en quarantaine de kit prélèvement donneur
 Retard de soins
 Non-respect des délais hors urgence
 Non-respect des procédures de transfusion

Non-respect des délais en contexte d'urgence
 Difficultés d'approvisionnement en PSL
 Non-respect du délai de transfusion des 6h après
 réception par le service/unité de soins
 Transfusion non-justifiée
 Impact sur la traçabilité de PSL
 Autre

Précisez :

.....

Numéro de la fiche :

I	G																
Préfixe		Code Site ETS				Code ES (Finess)						Année					
Numéro d'ordre																	

3- Résultats de l'enquête

3.1 Etablissements concernés dans la déclaration

Etablissement de santé :
 Site transfusionnel :

3.2 Défaillances observées

N°	Défaillance(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillance observée liées à
1	Individu Donneur ou patient Organisation / interne établissement Organisation / dans interface autre établissement Equipements et leurs sécurités Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) Institution
2	Individu Donneur ou patient Organisation / interne établissement Organisation / dans interface autre établissement Equipements et leurs sécurités Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) Institution
3	Individu Donneur ou patient Organisation / interne établissement Organisation / dans interface autre établissement Equipements et leurs sécurités Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) Institution
4	Individu Donneur ou patient Organisation / interne établissement Organisation / dans interface autre établissement Equipements et leurs sécurités Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) Institution
5	Individu Donneur ou patient Organisation / interne établissement Organisation / dans interface autre établissement Equipements et leurs sécurités Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) Institution

Précisez :

.....

Numéro de la fiche :

I	G																
Préfixe		Code Site ETS				Code ES (Finess)						Année					
Numéro d'ordre																	

4- Actions et conclusions

4.1 Actions correctrices (actions immédiates)

Oui

Non

Action 1 :

Action 2 :

Autres Actions:

4.2 Actions correctives et/ou préventives (actions à moyen-long terme) Oui Non

Action 1 :

Action 2 :

Autres Actions:

4.3 Enquête en cours terminée non réalisée non réalisable

4.4 Déclarations ou documents associés

FEIR associée FEIGD associée FIPD associée ACR associée Autre
Numéro FEIR associée : Déclaration non présente dans e-Fit
Numéro FEIGD associée : Déclaration non présente dans e-Fit
Numéro FIPD associée : Déclaration non présente dans e-Fit
Autre précisez : Déclaration non présente dans e-Fit

4.5 Coordonnées complémentaires

S'il y a lieu, coordonnées du « tiers » impliqué dans l'incident, indiquées par le (les) correspondant(s) d'hémovigilance ETS
et/ou ES : Personne morale :
Tél. : _____

4.6 Informations des autres vigilances et gestion des risques : Oui Non

Si Oui, précisez :
.....

SIGNATURE DU OU DES CORRESPONDANTS

SITE DE L'ES :	SITE DE L'ETS :	ETS REFERENT :	VISA CRH :
Date : __/__/____	Date : __/__/____	Date : __/__/____	Date : __/__/____
Nom - Prénom :	Nom - Prénom :	Nom - Prénom :	Nom - Prénom :
Titulaire	Titulaire	Titulaire	
Remplaçant	Remplaçant	Remplaçant	

Annexe IV

FICHE DE SUIVI TRANSFUSIONNEL

NOM - PRENOM du patient :

REFERENCE :

- Numéro d'entrée (NE) : Numéro d'admission (NA) :
- Numéro du dossier transfusionnel (ES ou CRTS) :
- Date et lieu de transfusion :
- Nature et quantité de produits transfusés :

Faire pratiquer dans 3 mois dans un laboratoire médical un prélèvement pour réqliser les examens suivants :

- **Recherche des agglutinines irrégulières (RAI)**
- **Sérologie HBS**
- **Sérologie HCV**
- **Sérologie HIV**

Signature médecin :

Signature intéressée :

Date :

Date :

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

Garder le double dans le dossier.

Annexe V

DEPARTEMENT	POSTE	SECTEUR
Hémovigilance	Coordonnateur hémovigilance	Etablissement de soin (ES)

Horaires	24h/24	
Qualité requise	Médecin praticien, hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes ; responsable des ES publique de la région	
Expérience requise	Médecin – administration publique	
Formation initiale avant prise de poste	Connaissance des référentiels du CNTSH de la législation marocaine en matière de transfusion sanguine	
Formation supplémentaire à acquérir	Hémovigilance	
Tâches	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suivre la mise en œuvre par les ES et CRTS des dispositions de l'hémovigilance et techniques directives du CNTSH et des actions du comité de CRSTH. (Art 1-17a) ▪ Entretenir des relations directes avec chaque CH et veiller à la qualité et fiabilité des informations relatives aux Art 1-9 et 1-11 de la législation hémovigilance (Art 1-17b) ▪ Se tenir au courant de toutes les difficultés que rencontrent les CH pour accomplir leur mission (Art 1-17b) ▪ Informer le CNTSH de son activité, le saisir sans délais de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et saisir le ministre de la santé si telle difficulté trouve son origine au sein d'un ES (Art 1-17c) ▪ Recueillir des CH toute information ou application des articles 1-9 et 1-11 de la législation d'hémovigilance (Art 1-18) ▪ Procéder ou faire procéder par les CH à toute recherche utile en matière d'hémovigilance (Art 1-18) ▪ Transmettre le cas échéant à une autre coordonnateur des informations nécessaires (Art 1-19) 	
Visa du président du CRSTH	Visa du chef de l'ES	Visa du chef du CRTS
Date :	Date :	Date :

Annexe VI

FICHE D'ANOMALIE

Déclaration	Emetteur (nom service) Date : / /
	Description.....
Transmettre au CRTS	
Cause de l'anomalie	Description.....
Transmettre à la personne ressource	
Nom :	Qualité :
Traitement de l'anomalie	Action menée : Date : / / visa
Transmettre à la personne en charge de la vérification de l'efficacité	
Vérification de l'efficacité	Efficacité de l'action corrective <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non mesurable Description de l'action :
Transmettre au comité	
Demande des actions correctives : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Décision prise lors de la réunion du comité :	

Annexe VII

DEPARTEMENT	POSTE	SECTEUR
Hémovigilance	Chef d'établissement de soins Membre du comité d'hémovigilance	Etablissement de soin (ES)
Formation initiale avant prise de poste	Législation hémovigilance	
Formation supplémentaire à acquérir	Hémovigilance	
Tâches	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Designer un correspondant à l'hémovigilance pour son établissement et communiquer son nom au coordonnateur régional et au centre national de transfusion sanguine et d'hématologie (CNTSH) ▪ Designer un remplaçant en cas d'absence du correspondant d'hémovigilance ▪ Veiller au recueil et à la conservation de toutes les informations mentionnées en 1-10 de la législation d'hémovigilance ▪ Veiller à la transmission au centre régional de transfusion sanguine (CRTS) distributeur des informations stipulées à l'Art 1-8 de la législation hémovigilance ▪ Veiller au signalement de tout effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à l'administration d'un PSL (Art 1-21) de la législation hémovigilance ▪ Veiller à la transmission de toutes les informations relatives à l'Art 1-18 de la législation hémovigilance ▪ Veiller à la qualité et à la fiabilité de toutes les informations recueillies par le correspondant hémovigilance (CH) ▪ Veiller à la sécurité transfusionnelle ▪ Veiller au bon fonctionnement du système d'hémovigilance ▪ Assister ou se faire représenter aux réunions du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance 	

Visa du président du CRSTH	Visa du chef de l'ES	Visa du chef du CRTS
Date :	Date :	Date :

Annexe VIII

DEPARTEMENT	POSTE	SECTEUR
Hémovigilance	Chef du centre régional de transfusion sanguine Membre du comité d'hémovigilance	Centre régional de transfusion sanguine
Formation initiale avant prise de poste	Législation hémovigilance	
Formation supplémentaire à acquérir	Hémovigilance	
Tâches	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nommer un correspondant à l'hémovigilance (CH) pour son établissement et communiquer son nom au coordonnateur régional et au centre national de transfusion sanguine et d'hématologie (CNTSH) ▪ Veiller au recueil et à la conservation de toutes les informations mentionnées en 1-8 de la législation d'hémovigilance ▪ Veiller à la conservation d'échantillons biologiques prélevés pour le don de sang ▪ Veiller à la qualité et à la fiabilité de toutes les informations recueillies ou transmises ▪ Veiller au signalement dans les conditions et selon les modalités de l'Art. 1-21 de tout effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à l'administration d'un PSL ▪ Collaborer avec le CNTSH et/ou le coordonnateur en vue de lui communiquer toutes les informations qu'il sollicite en application de l'Art. 1-18 ▪ Informer les ES sur l'usage des PSL distribués et sur les modalités de transport ou de conservation ▪ Signaler au CNTSH et au coordonnateur toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ▪ Veiller à ce que soient entreprises toutes les investigations en cas d'urgence sur des effets transfusionnels inattendus ou indésirables et à ce que soient informés le coordonnateur et le CNTSH ▪ Assister ou se faire présenter aux réunions du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance 	
Visa du président du CRSTH	Visa du chef de l'ES	Visa du chef du CRTS
Date :	Date :	Date :

Annexe IX

DEPARTEMENT	POSTE	SECTEUR
Hémovigilance	Correspondant hémovigilance Etablissement de soin (ES)	Etablissement de soin (ES)

Horaires	24h/24
Niveau requis	Médecin
Expérience requise	Transfusion – Sécurité Transfusionnelle
Formation initiale avant prise de poste	Hémovigilance
Formation supplémentaire à acquérir	Hémovigilance
Tâches	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Assurer pour le compte de l'ES le signalement selon la législation de l'hémovigilance Art (1-21) de tout effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à l'administration d'un PSL (Art 1-11) ▪ Recueillir et conserver les informations mentionnées en 1-10 de la législation d'hémovigilance en veillant à la qualité et fiabilité de ces informations (Art 1-11b) ▪ Communiquer au CNTSH et au coordonnateur régional de l'hémovigilance les informations qu'ils sollicitent en application de l'Art 1-18 de la législation de l'hémovigilance (Art 1-11c) ▪ Transmettre au CRTS distributeur les informations mentionnées au premier alinéa du C 1(Art 1-11d) ▪ Signaler au CNTSH et au coordonnateur toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité (Art 1-11 e) ▪ Mener les investigations à entreprendre en cas d'urgence sur les effets indésirables ou inattendus des PSL (Art 1-11f)-(Art 1-24) ▪ Remplir la fiche d'incident transfusionnel en collaboration avec le CH de CRTS et déclarer l'incident transfusionnel au CNTSH et au coordonnateur (Art 1-21)

Visa du président du CRSTH	Visa du chef de l'ES	Visa du chef du CRTS
Date :	Date :	Date :

Annexe X

DEPARTEMENT	POSTE	SECTEUR
Hémovigilance	Correspondant hémovigilance Centre régional de transfusion sanguine (CH CRTS)	Centre régional de transfusion sanguine (CRTS)

Horaires	24h/24	
Formation initiale avant prise de poste	Immuno-hématologie (IH) – Hémovigilance Distribution PSL – Indication et techniques transfusionnelles	
Formation supplémentaire à acquérir	IH – Hémovigilance	
Niveau requis	Médecin	
Tâches	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recueillir et conserver toutes les informations concernant chaque unité de PSL préparée (Art1-8). En veillant à la qualité et à la fiabilité de tous (1-9) <ul style="list-style-type: none"> ○ Identification du donneur et des PSL issus de ce don. ○ Résultats des analyses biologiques effectués chez le donneur et le receveur. ○ Identification du prescripteur, du receveur et de l'ES destinataires du produit. ○ Informations relatives aux transfusions autologues et hémaphèreses ▪ Conserver un échantillon biologique de chaque don de sang prélevé ▪ Mener en collaboration avec le CH d'ES (1-21) toutes les investigations sur des effets transfusionnels inattendus ou indésirables et en informer le CNTSH et le coordonnateur régional (Art 1-9) ▪ Informer les ES du bon usage des PSL (Art 1-9) 	
Visa du président du CRSTH	Visa du chef de l'ES	Visa du chef du CRTS
Date :	Date :	Date :

PLAN D'ACTION SYSTEME HEMOVIGILANCE

Etapes Hémovigilance	Mise en place				Action hémovigilance				Evaluation				
	Comment ?	Qui ?	Quand ?	Suivi	Comment ?	Qui ?	Quand ?	Suivi	Comment	Qui ?	où ?	Quand	suivi
Traçabilité	<ul style="list-style-type: none"> • Informer • Etablir le circuit du retour de l'information 	<ul style="list-style-type: none"> • Directeur ES + Staff • CH ES 	Une semaine	<ul style="list-style-type: none"> • CH ES • Major de service 	<ul style="list-style-type: none"> • Remplir les FT et envoyer à CRTS 	<ul style="list-style-type: none"> • Infirmière • major 	A partir du 15/02/05 en continu	CH CRTS	Recenser les FT retournées	<ul style="list-style-type: none"> • CH CRTS 	<ul style="list-style-type: none"> • CRTS 	3mois	Réunion comité le 15/05/05
Incident transfusionnel	<ul style="list-style-type: none"> • Informer • Mettre à la disposition les FIT 	<ul style="list-style-type: none"> • Directeur ES + Staff • CH ES 	Une semaine	<ul style="list-style-type: none"> • CH 	<ul style="list-style-type: none"> • Enquêter • Déclarer les incidents transfusionnels 	<ul style="list-style-type: none"> • CH 	15/02/05	<ul style="list-style-type: none"> • CH Coordn • CNTSH 	FIT	<ul style="list-style-type: none"> • CH Coordn. • CNTSH • CH CRTS 	<ul style="list-style-type: none"> • CNTSH • Coordn 	3mois	Réunion comité le 15/05/05
Suivi transfusionnel	<ul style="list-style-type: none"> • Informer • Mettre à la disposition les FST 	<ul style="list-style-type: none"> • Directeur ES + Staff • CH ES 	Une semaine	<ul style="list-style-type: none"> • CH ES • Chef de service • Major 	<ul style="list-style-type: none"> • Remplir les FST • Expliquer au malade et faire signer 	<ul style="list-style-type: none"> • Médecin transfuseur • Infirmière 	15/02/05	<ul style="list-style-type: none"> • CH ES 	Recenser les FST et les analyses effectuées	<ul style="list-style-type: none"> • CH ES 	<ul style="list-style-type: none"> • CH ES 	3mois	Réunion comité le 15/05/05
Sécurité transfusionnelle	<ul style="list-style-type: none"> • Informer • Remettre les procédures 	<ul style="list-style-type: none"> • Directeur ES + Staff • CH ES 	Un mois	<ul style="list-style-type: none"> • CH ES • RAQ 	<ul style="list-style-type: none"> • Adapter les procédures et les adopter 	<ul style="list-style-type: none"> • Chef de service • CH ES • RAQ 	08/03/05	<ul style="list-style-type: none"> • RAQ 	Audit statistique des incidents transfusionnels	<ul style="list-style-type: none"> • CH 	<ul style="list-style-type: none"> • ES 	6mois	Réunion comité le 15/05/05



REFERENCES

1. Loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. Journal officiel français 1993:237–45
2. Rapport annuel 1997-2000 du comité d'hémovigilance du Québec
3. L.R. SALMI, P. HERVE L'organisation de l'hémovigilance en France *TCB 1994* 3 : 252 - 253
4. Traçabilité des produits sanguins labiles au Maroc : expérience de l'hôpital Ibn-Sina de Rabat entre 1999 et 2010 *S. Ouadghiri et al. / Transfusion Clinique et Biologique* 19 (2012) 1
5. Loi no 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. Journal officiel français 1993;237–45.
6. E.Pklissier, L. Nguyen Traçabilité des produits sanguins labiles : définition, réglementation, bilan et perspectives.
7. C.verret, S mathoulin-pélisier système de traçabilité des produits sanguins labiles en région midi-pyrénées *Transfus Clin Bio* 1998 ; 5 : 277-279
8. Code de santé public article R1221-23
9. Rémi Courbil, Jean-François Quaranta La gestion des effets indésirables et des incidents graves de la chaîne transfusionnelle en hématologie ; *Hématologie* 2009 ; 15 (5) : 381
10. Niveaux de gravités (grades) et d'imputabilités des EIR
Disponible sur le site : ansm.sante.fr
11. Jean-Jacques Lefrère, Philippe Rouger. Transfusion sanguine [Abrégés].4e édition. Elsevier MASSON ; 2011.
12. A. Bazin, Fiches techniques : aide à l'analyse des effets indésirables receveurs *Transfusion Clinique et Biologique* 19 (2012) 190
13. P. Moncharmont, D. Rigal, Prévalence des anticorps antiplaquettes spécifiques chez les receveurs de concentrés plaquettaires avec effet indésirable transfusionnel : *Transfusion Clinique et Biologique* 19 (2012) 336
14. Muller J-Y, et al. Sécurité immunologique des transfusions. *Presse Med.* (2015); page 9
15. O. Garraud, F. Cognasse Transfusion sanguine et inflammation *Transfusion Clinique et Biologique* 20 (2013) 234
16. L. Nguyena, Y. Ozierb Risques transfusionnels *Réanimation* (2008) **17**, 333
17. Le purpura post-transfusionnel volume 12, numéro 1, Janvier-février 2006
18. Risques transfusionnels L. Nguyena, Y. Ozierb, *Réanimation* (2008) **17**, 331

- 19.** J.Y. Muller Le TRALI : du diagnostic à la prévention Transfusion Clinique et Biologique 12 (2005) 96
- 20.** Schroeder ML. Transfusion-associated graft-versus-host disease. Br J Haemato 2002; 117:275—87.
- 21.** B. Pozzetto, O. Garraud Risques viraux émergents en transfusion sanguine Transfusion Clinique et Biologique 18 (2011) 175-176
- 22.** Syria Laperche, Jean-Jacques Lefrère Les agents infectieux transmissibles par transfusion de produits sanguins labiles Volume 17, numéro 3, Mai-Juin 2011
- 23.** La surveillance épidémiologique des donneurs de sang
Disponible sur le site : invs.sante.fr
- 24.** P. Gallian Le virus West Nile : généralités et implications en transfusion sanguine Transfusion Clinique et Biologique 12 (2005)
- 25.** Nouveautés sur la transfusion ; Yves ozier ; 360-361 MAPAR 2007
- 26.** P. Morel Maîtrise du risque bactérien transfusionnel en France en 2013 Transfusion Clinique et Biologique 20 (2013) 174–181
- 27.** Laperche S, et al. Transfusion sanguine : en toute sécurité infectieuse. Presse Med. (2014)
- 28.** Marie-Hélène El Ghouzzi, Danielle Rebibo Transfusion et risques résiduels REVUE FRANCOPHONE DES LABORATOIRES - NOVEMBRE 2010 - N°426 p.80-81
- 29.** Le risque de paludisme transfusionnel confronté à celui de la mutité : O. Garraud ,*,b, J. Relave , P. Flori , R. Perraut
- 30.** E. Candolfi Le paludisme transfusionnel, les mesures de prévention ; Transfusion Clinique et Biologique 12 (2005) 107–113
- 31.** The Journal of the American Medical Association JAMA, 14 Novembre 2007 Vol 298, No. 18
- 32.** M. Carlier, M.-P. Vo Mai, L. Fauveau, N. Ounnoughene, I. Sandid Dix-sept ans d'hémovigilance en France : bilan, perspectives Transfusion Clinique et Biologique 18 (2011) 143–144
- 33.** Décision du 1er juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, abrogeant la décision du 7 mai 2007.
- 34.** N. Ounnoughene, I. Sandid, M. Carlier, M. Joussemet ,N. Ferry L'hémovigilance des donneurs de sang en France Transfusion Clinique et Biologique 20 (2013) 183

- 35.** La médecine transfusionnelle : le modèle français p.138-139
- 36.** Danic, H. Gouézec, E. Bigant, T. Thomas Les incidents du prélèvement p. 155
- 37.** B. Danic, C. Lefort Effets indésirables donneurs et leur prise en charge p.303
- 38.** L. Hauser , A. Beylouné , M. Simonet , P. Bierling HémoVigilance donneur : quel apport pour la sécurité du donneur et du receveur Transfusion Clinique et Biologique 20 (2013) 102
- 39.** 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 santé publique. (Dispositions réglementaires).
- 40.** Alain Beauplet, Rémi Courbil, Jean-Marc Ouazan Médecine transfusionnelle : le modèle français ; p.138-139
- 41.** La gestion des informations post-don : un élément fondamental de la sécurité transfusionnelle Hervé et al. / Transfusion Clinique et Biologique 17 (2010) 297
- 42.** R.Courbil, P.Fabrigli, D.Légrand, F.Roubinet : Le conseil transfusionnel : de la thérapeutique consensuelle aux alternatives adaptées; Partie A : p. 137-138
- 43.** Article R1221-23 du code de santé publique
Disponible sur le site : legifrance.gouv.fr
- 44.** D. Légrand Les défaillances de la délivrance : comment s'améliorer ? Transfusion Clinique et Biologique 20 (2013) 104–105
- 45.** R.Courbil, Jean-François Quaranta The management of undesirable events and serious incidents of the transfusion's chain in haematology Vol 15, issue 5, septembre-octobre 2009
- 46.** I. SMAILI ; thèse de médecine : HEMOVIGILANCE MODELES FRANCAIS ET EUROPEENES APPROCHE MAROCAINE ; année 2002
- 47.** Article R 710-2-7-1 du Code de la santé publique français, décret 94-68 du 24 janvier 1994
- 48.** Circulaire DGS/SQ 4 n° 98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins
- 49.** Circulaire DGS/DH n° 96-609 du 1 octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles
- 50.** C. Clauquin LE SUIVI DU PATIENT TRANSFUSE p.836
- 51.** Elisabeth Péliissier, C. Pillier-Loriette, M. Simonneau, C. Trophilme Les enquêtes transfusionnelles de contamination virale ; Volume 6, numéro 4, Juillet - Août 2000

- 52.** E. Balagny, P. Coriat ; JEPU 2014: L'anesthésie du patient ambulatoire, la sécurité en anesthésie, la gestion des risques p.115-116
- 53.** Qui-sommes-nous ?
Disponible sur le site : invs.sante.fr
- 54.** I. Tazi, L. Loukhamas, N. Benchemsi HémoVigilance : bilan 1995–2003 Casablanca Transfusion Clinique et Biologique 12 (2005) 257–274
- 55.** Démarche qualité en hémoVigilance L. Le Drezen et al. / Transfusion Clinique et Biologique 11 (2004) p.139
- 56.** Retrait de produits sanguins labiles dans une logique d'hémoVigilance et d'assurance de la qualité JJ Cabaub, L Timsit, R Lopez, V Mirea Transfus Clin Bio1998
- 57.** ABDELALI IDIDAR
La transfusion sanguine au Maroc : thèse pharmacie N°53 ; année 2012
- 58.** N. Benseffaj, O. Atouf, S. Brick, N. Benani, M. Essakalli ; hémoVigilance au maroc Service de Transfusion Sanguine et d'HémoVigilance de l'Hôpital Ibn Sina de Rabat ; 2007
- 59.** Tazi et al. Textes législatifs (Projet national) : Article I-1 et 4, Article I-21, Sous-section 1 : Dispositions générales. Transfusion Clinique et Biologique 12 (2005) 257–274
- 60.** Tazi et al. Textes législatifs (Projet national) : Article I-17, Sous-section 5 : Les coordonnateurs régionaux de l'hémoVigilance Transfusion Clinique et Biologique 12 (2005) 257–274
- 61.** Centre régional de transfusion sanguine SYSTEME HEMOVIGILANCE région de Rabat-Salé-Zemmour zaier ; Février 2005
- 62.** Mise au point sur le TRALI - Argumentaire- (17/06/2006)
- 63.** M.-F. Leconte des Floris et al. / Transfusion Clinique et Biologique 19 (2012) 182–186

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 humaine.*
- *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
- الرباط -

قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم
الحمد لله العلي العظيم

- 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 وبأدب 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



المراقبة الدموية

أطروحة:

..... قدمت ونوقشت علانية يوم

من طرف

السيد : صابر طارق

المزاداد في 23 غشت 1985 بالمحمدية

لذيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية : نقل الدم - المراقبة الدموية - حوادث التحاقن - سلامة الدم.

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة:

رئيس

السيد : عز العرب مسرار

أستاذ في علم الدم البيولوجي

مشرفة

السيدة : منى نزيه

أستاذة في علم الدم البيولوجي

أعضاء

السيدة : سعاد بنكيران

أستاذة في علم الدم البيولوجي

السيدة : سعيدة طلال

أستاذة في علم الكيمياء الحيوية