

ABOU BEKR BELKAID UNIVERSITY TLEMCEM
FACULTY OF MEDICINE- Dr. B. BENZERDJEB
PHARMACY DEPARTMENT



جامعة أبو بكر بلقايد - تلمسان
كلية الطب - د. ب. بن زرجب
قسم الصيدلة

**MEMOIRE DE FIN D'ETUDES POUR
L'OBTENTION DU DIPLOME DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

THÈME :

**Mise en place des procédures de contrôle qualité des produits sanguins
labiles au sein de l'unité de préparation**

Présenté par :

**ALGHUZI Ghazi Mohammed
HACHEMI Younes**

Soutenu le

12/10/2023

Jury

Président :

Pr ABOUREJAL Nesrine

Maitre de conférences classe A en Toxicologie.

Membres :

Dr GUENDOZOU Souheyla

Maitre assistante en Pharmacie galénique.

Dr. GANA Fatima Zohra

Maitre assistante en Pharmacie industrielle.

Encadrant :

Pr ADDA Fatima

Maitre de conférences classe A en hématologie.

Co-Encadrant

Dr MALTI Kheireddine

Médecin en transfusion sanguine.

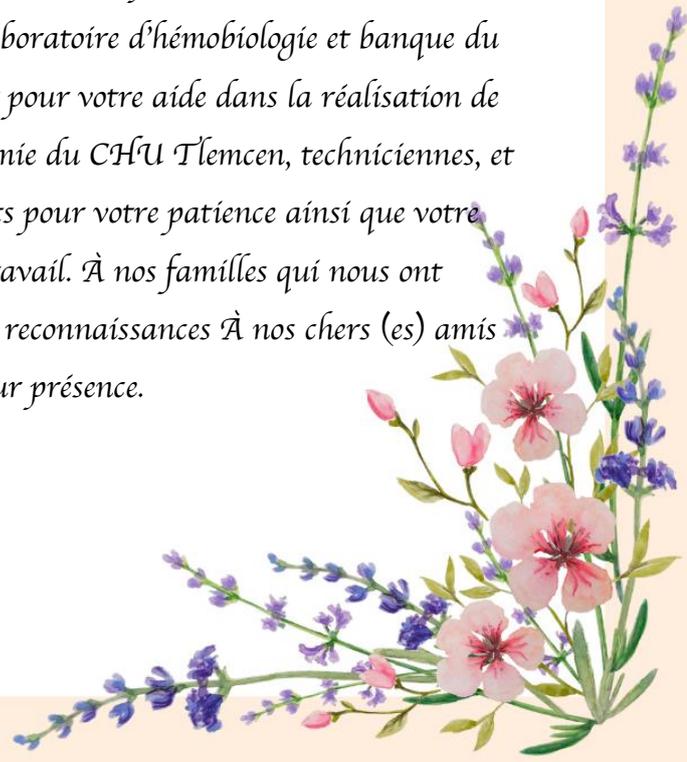
Année universitaire : 2022-2023

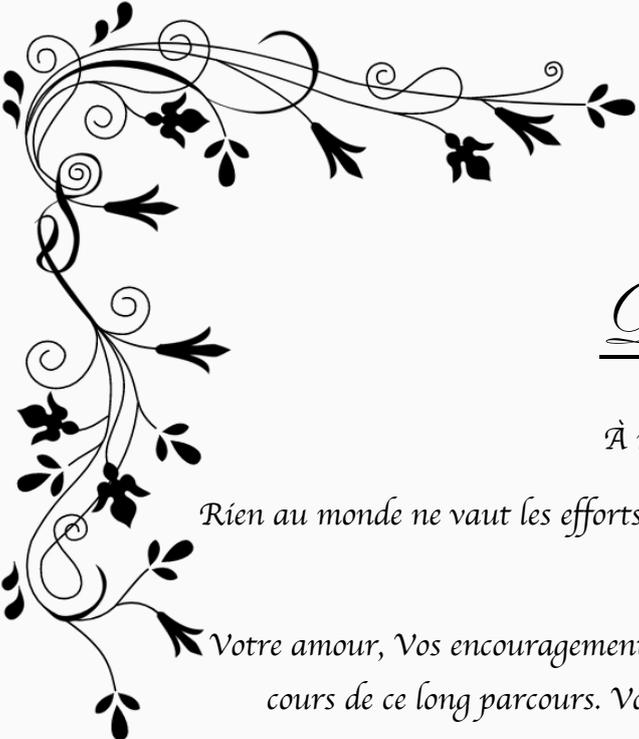
بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



Remerciements

En premier lieu nous remercions le bon Dieu le tout puissant de nous avoir donné la santé, la force, le courage, la volonté et la patience pour finir ce travail malgré toutes les difficultés. A lui seul la gloire. À notre promotrice **Pr. ADDA Fatima**, MCA en Hémobiologie et transfusion sanguine au CHU Tlemcen, nous tenons à vous exprimer toute notre reconnaissance pour l'honneur que vous nous faites et la spontanéité avec laquelle vous avez dirigé ce travail. Vos conseils, vos orientations nous ont été précieux nous espérons être digne de votre confiance. Que votre compétence pratique, votre rigueur au travail et vos qualités humaines et professionnelles soient pour nous le meilleur exemple à suivre. À notre Co-encadrant **Dr. MALTI Kheireddine**, médecin généraliste qui a un CES, nous sommes très reconnaissant pour l'aide que vous nous avez fournies et de l'honneur que vous nous faites en acceptant de faire part de ce travail. A **Dr Benlazar Ismail**, Résident en hémobiologie au CHU Tlemcen, nos sincères reconnaissances pour votre aide et vos conseils que vous nous avez apporté durant notre travail. Au **Pr. Abourezal Nesrine**, MCA en Toxicologie, nous sommes très touchés par l'honneur que vous nous faites de bien vouloir présider le jury de notre soutenance, nous vous prions d'accepter notre profond respect. Au **Dr. Guendouz Souhila**, Maître Assistante en pharmacie galénique, Vous nous avez honorés d'accepter avec grande sympathie de siéger parmi notre jury de ce mémoire, Veuillez trouver ici l'expression de notre grand respect et nos vifs remerciements. Au **Dr. Gana Fatima**, Maître Assistante en pharmacie industrielle nos sincères reconnaissances d'avoir accepté d'examiner ce travail et être parmi les membres de jury. À toute l'équipe du laboratoire d'hémobiologie et banque du sang du CHU Tlemcen, nous tenons à vous remercier pour votre aide dans la réalisation de notre travail. À toute l'équipe du laboratoire de biochimie du CHU Tlemcen, techniciennes, et résidents, veuillez accepter nos sincères remerciements pour votre patience ainsi que votre contribution précieuse dans la réalisation de ce travail. À nos familles qui nous ont accompagnées tout au long de nos études, nos sincères reconnaissances À nos chers (es) amis (es) pour leur soutien et leur présence.





Dédicaces

À mes chers parents.

Rien au monde ne vaut les efforts fournis jour et nuit pour mon éducation et mon bien être.

Votre amour, Vos encouragements et vos prières m'ont été d'un grand soutien au cours de ce long parcours. Vous m'avez toujours incité à aller de l'avant.

Que ce travail puisse être le fruit de vos efforts et le début de mes récompenses envers vous. Puisse Dieu vous procure santé, bonheur et longue vie.

À mon frère Mohammed et mes très chères et précieuses sœurs Soumia, Chaïma et Dr Loubna, Merci pour leur aide et leur soutien.

Je vous souhaite une vie heureuse, Pleine de bonheur et de réussite.

À mon neveu Ishak, je souhaite un avenir radieux plein de réussite.

À mon confrère Ghazi merci pour votre patience, votre tolérance et pour tous les moments qu'on a partagé ensemble afin de donner naissance à ce travail.

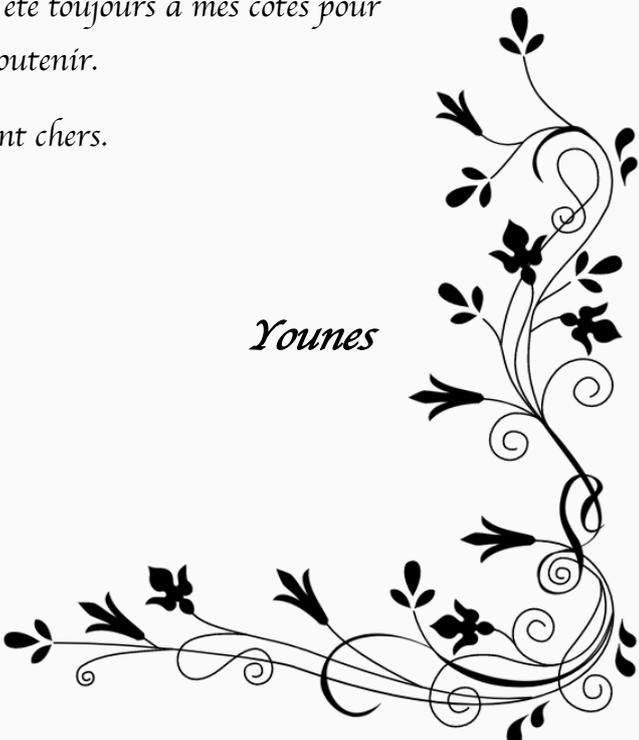
À tous mes enseignants qui m'ont formé tout au long de mon cursus, merci.

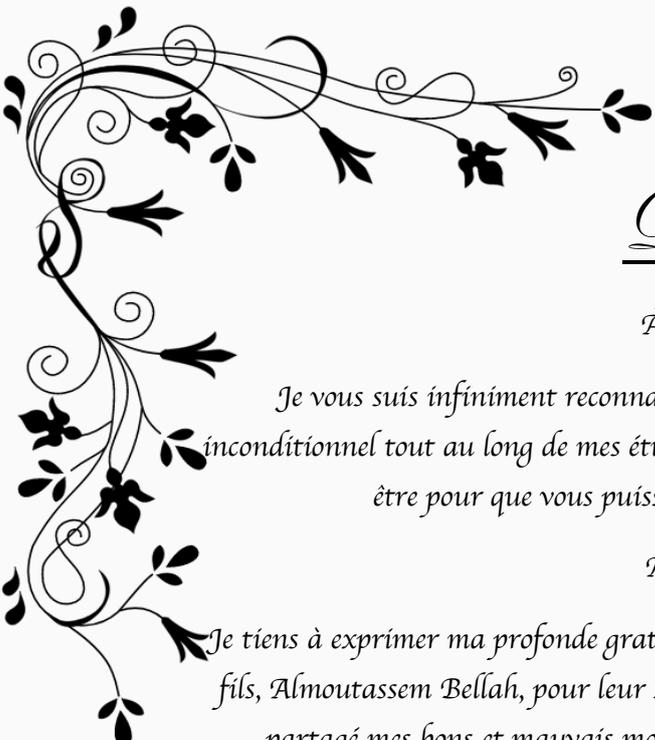
À tous mes proche et ami(e)s merci d'avoir été toujours à mes côtés pour m'encourager et me soutenir.

À tous ceux qui me sont chers.

Merci!

Younes





Dédicaces

À mes chers parents

Je vous suis infiniment reconnaissant pour vos prières et votre soutien illimité et inconditionnel tout au long de mes études. Je prie Dieu de vous accorder bonne santé et bien-être pour que vous puissiez continuer à me soutenir dans ma vie.

À ma petite famille

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude à ma femme, le Dr Kholoud Alyassery, et à mon fils, Almoutassem Bellah, pour leur soutien indéfectible tout au long de mes études. Ils ont partagé mes bons et mauvais moments, et m'ont donné l'espoir et la force de ne pas abandonner.

À mes chers sœurs et frères

Bacha'er , Ishraq , Majdí et Mahdí ; merci pour votre amour, votre confiance et votre soutien moral. Vous avez toujours été là pour moi, dans Vous êtes ma force et ma motivation.

À ma grande mère

Source de tendresse, de noblesse et d'affection, puisse cette étape constituer pour vous un motif de satisfaction, je t'aime

À mon cher professeur, PR/Alghuzi Abdelkader

Je vous considère comme mon père spirituel et mon premier soutien en l'absence de mes parents. Je vous suis infiniment reconnaissant pour votre guidance, votre soutien et votre encouragement. Que Dieu vous récompense pour tout ce que vous avez fait pour moi.

À mon confrère et binôme

Je tiens à te remercier pour ta collaboration et ton soutien pour réaliser ce travail tout au long de cette année. Tu as été un partenaire formidable et j'ai beaucoup appris de toi. Je te souhaite beaucoup de succès dans ta future carrière

Je tiens également à remercier toutes les personnes qui ont contribué, de près ou de loin, à la réalisation de ce travail.

Ghazi

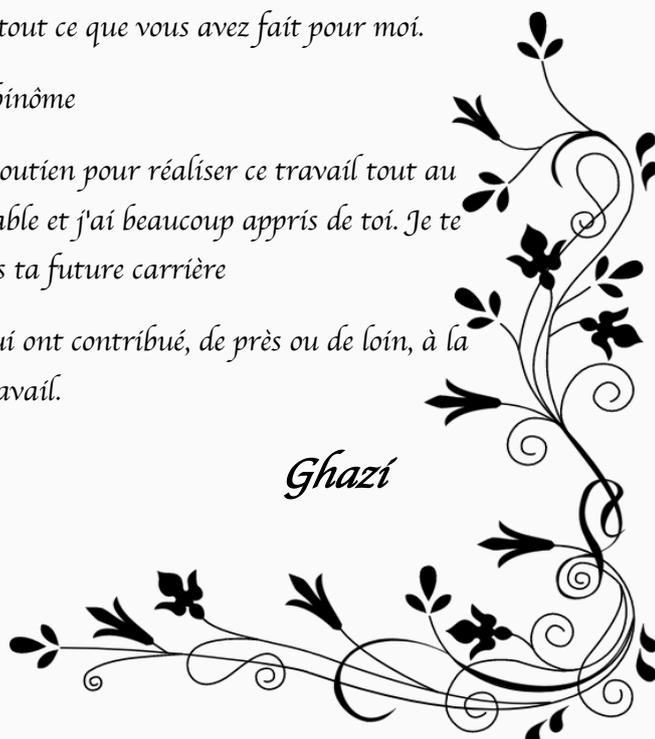


TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS

DEDICACES

TABLE DES MATIERES

| | |
|------------------------------|-----|
| LISTE DES ABREVIATIONS | I |
| LISTE DES TABLEAUX | III |
| LISTE DES FIGURES | IV |
| INTRODUCTION..... | 1 |

PARTIE THEORIQUE

CHAPITRE I : ASSURANCE QUALITE EN TRANSFUSION SANGUINE

| | |
|--|----|
| 1. LA QUALITE | 4 |
| 1.1. Définition | 4 |
| 1.2. L'importance de la qualité..... | 4 |
| 2. LES BESOINS ET LES ATTENTES DE QUALITE..... | 4 |
| 3. SYSTEME QUALITE | 5 |
| 3.1. Définition | 5 |
| 3.2. Objectifs..... | 6 |
| 4. ASSURANCE ET CONTROLE DE QUALITE | 6 |
| 4.1. Assurance de la qualité..... | 6 |
| 4.2. Contrôle de qualité..... | 6 |
| 5. PROCESSUS ET PROCEDURES..... | 7 |
| 5.1. Processus | 7 |
| 5.2. Procédure | 7 |
| 6. PROCEDURES OPERATOIRES NORMALISEES | 8 |
| 7. DOCUMENTS DE QUALITE | 8 |
| 8. ENREGISTREMENT ET ARCHIVAGE | 11 |
| 9. SURVEILLANCE DE LA QUALITE..... | 11 |
| 9.1 Mesure et évaluation..... | 11 |
| 9.2 Indicateurs de performance | 11 |
| 9.3 Fréquence | 12 |
| 9.4 Amélioration continue | 12 |
| 10. AUDITS | 12 |
| 10.1. Définition | 12 |
| 10.2. Types d'audits..... | 12 |
| 10.3. Processus d'audit..... | 13 |
| 11. RESPONSABLE QUALITE | 13 |

CHAPITRE II : PREPARATION ET CONTRÔLE QUALITE DES PRODUITS

SANGUINS LABILES.....14

| | |
|--|----|
| 1. CARACTERISTIQUES ET LES EXIGENCES DE QUALITE ET DE SECURITE DES PSL | 15 |
| 1.1 Concentré de Globules Rouges (CGR) | 15 |
| 1.1.1 Définition | 15 |

| | |
|--|-----------|
| 1.1.2. Rôle | 15 |
| 1.1.3. Caractéristiques et exigences | 16 |
| 1.1.4. Transformations applicables aux CGR..... | 16 |
| A.CGR Irradié (Obligation d'informer le patient) | 16 |
| B.CGR Déplasmatisé (Obligation d'informer le patient) | 16 |
| C.CGR Préparation pédiatrique..... | 17 |
| D.CGR Cryoconservé | 17 |
| E. Réduction de volume | 17 |
| 1.1.5 Qualifications applicables aux CGR | 17 |
| A. CGR Phénotypé..... | 17 |
| B. CGR Compatibilisé | 18 |
| C. CGR « CMV négatif » | 18 |
| 1.2 Plasma Frais Congelé (PFC) | 18 |
| 1.2.1 Définition | 18 |
| 1.2.2 Rôle..... | 19 |
| 1.2.3 Caractéristiques et exigences | 19 |
| 1.2.4 Transformations applicables au PFC | 19 |
| A. Préparations pédiatrique..... | 20 |
| B. Sang reconstitué à usage pédiatrique..... | 20 |
| C. Mélange de plasmas frais congelés sécurisés | 20 |
| D. Plasma cryodesséché..... | 20 |
| 1.3 Concentré de Plaquettes..... | 20 |
| 1.3.1 Concentré de Plaquettes Standard (CPS)..... | 20 |
| 1.3.2 Concentré de Plaquettes issu d'Aphérèse (CPA)..... | 21 |
| 1.3.3 Les différentes transformations applicables au CP | 22 |
| A. Irradiation par les rayonnements ionisants | 22 |
| B. Déplasmatisation | 22 |
| C. Préparation pédiatrique | 22 |
| D. Réduction de volume..... | 22 |
| E. Cryoconservation | 22 |
| 2. PROCEDURES D'ECHANTILLONNAGE | 22 |
| 2.1. Echantillonnage par stripping d'une tubulure | 23 |
| 2.2. Echantillonnage dans une poche vide de capacité réduite..... | 23 |
| 2.3. Echantillonnage destructif..... | 23 |
| 3. FREQUENCE DE REALISATION DES TESTS DE CONTROLE QUALITE | 24 |
| 3.1 Pour les CGR | 24 |
| 3.2 Pour les CPS et CPA..... | 24 |
| 3.3 Pour les PFC..... | 24 |
| 4. POIDS DES PSL..... | 24 |
| 5. LE PROCESSUS DE PREPARATION DES PSL..... | 24 |
| 5.1 Locaux..... | 25 |
| 5.2 Matériel et équipements | 25 |
| 5.2.1 Equipements | 25 |
| 5.2.2 Consommables | 26 |
| 5.3 Prévention d'une contamination bactérienne | 26 |
| 5.3.1 Réduire la contamination des PSL par des bactéries | 26 |
| 5.3.2 Empêcher la prolifération des bactéries | 26 |
| 5.4 Système fermé | 27 |
| 5.4.1 Ouverture..... | 28 |
| A- Séparation | 28 |
| B- Pesée | 28 |
| C- Leucoréduction ou déleucocytation | 28 |
| 5.4.2 Soudure..... | 29 |
| 6. CONSERVATION ET STOCKAGE DES PRODUITS SANGUINS LABILES | 29 |
| 7. ETIQUETAGE | 30 |
| 7.1 L'étiquette des PSL | 30 |

| | |
|---|----|
| 7.2 Identification donneur/don | 30 |
| 7.3 Stockage des PSL | 31 |
| 7.3.1 Spécifications des zones de stockage des PSL..... | 31 |
| 7.3.2 Procédure de stockage des PSL..... | 32 |
| 7.4 PSL non conformes et risques biologiques..... | 32 |
| 7.4.1 Incinération (élimination) des PSL non conforme (y compris les PSL périmés) | 32 |
| 7.4.2 Risques biologiques | 32 |
| 7.5 Déblocage des PSL | 33 |
| 7.6 Libération de PSL non conformes aux exigences spécifiées | 33 |
| 7.7 Transport des PSL | 34 |
| 7.7.1 Considérations générales..... | 34 |
| 8. RETOUR ET TRAÇABILITE DES PSL | 34 |
| 9. INDICATEURS QUALITE | 35 |
| 9.1 Conformité aux spécifications | 35 |
| 9.2 Intégrité et sécurité du produit..... | 35 |
| 9.3 Tests de dépistage des agents infectieux | 36 |
| 9.4 Rendement en composants | 36 |
| 9.5 Évaluation de la satisfaction des utilisateurs | 36 |

PARTIE PRATIQUE

| | |
|--|----|
| 1.CONDITIONS D'ÉLABORATION..... | 38 |
| 1.1. Matériels et Equipements..... | 38 |
| 1.2. D'autres matériels ont été utilisés dans le cadre de la préparation et du contrôle qualité..... | 42 |
| 2.PHASE D'ÉLABORATION DES PROCEDURES OPERATOIRES..... | 42 |
| 2.1. Etapes de préparation des PSL..... | 42 |
| 2.1.1. Pesée des poches de sang total | 43 |
| 2.1.2. Centrifugation du sang total | 43 |
| 2.1.3. Séparation du sang total | 43 |
| 2.1.4. Soudure..... | 44 |
| 2.1.5. Centrifugation de plasma riche en plaquette (PRP)..... | 44 |
| 2.1.6. Pesée des produits sanguins labiles | 45 |
| 2.1.7. Etiquetage des produits sanguins labiles | 45 |
| 2.1.8. Moyenne de poche préparer par mois..... | 45 |
| 2.2. Etape de contrôle qualité des PSL | 45 |
| 2.2.1. Cadence de contrôle qualité des PSL (fréquence) | 45 |
| 2.2.2. Questionnaire | 45 |
| 3.PHASE DE RECENSEMENT DES SUPPORTS | 48 |
| 4.LA REDACTION DES PROCEDURES | 48 |
| 5. LA MISE EN PLACE DES PROCEDURES | 49 |
| 6. RESULTAT ET EVALUATION DES PROCEDURES | 49 |
| 6.1. Avant la mise en place des procédures | 68 |
| 6.1.1. Résultats du questionnaire | 68 |
| 6.1.2. Résultats du contrôle qualité des CGR | 70 |
| 6.1.3. Résultats du contrôle qualité des CPs..... | 71 |
| 6.1.4. Résultats du contrôle qualité des PFC..... | 72 |
| 6.2. Après la mise en place des procédures | 73 |
| 6.2.1. Résultats du contrôle qualité des CGR..... | 73 |
| 6.2.2. Résultats du contrôle qualité des CPS..... | 74 |
| 6.2.3. Résultats du contrôle qualité des PFC..... | 75 |

DISCUSSIONS76

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS79

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

LISTE DES ABREVIATIONS

| | |
|-------------|---|
| ACD | : Acide Citrique Dextrose |
| ANS | : Agence Nationale du Sang |
| BPD | : Bonne Pratique de Distribution |
| BS | : Banque du Sang |
| CES | : Certificat d'étude Spécialisé |
| CGR | : Concentré de Globules Rouges |
| CHU | : Centre Hospitalier Universitaire |
| CMV | : Cytomégalovirus |
| CPA | : Concentré Plaquettaire d'aphérèse |
| CPD | : Citrate, Phosphate, Dextrose |
| CPDA | : Citrate, Phosphate, Dextrose, Adénine |
| CPS | : Concentré Plaquettaire Standardisé |
| CQ | : Contrôle Qualité |
| CTS | : Centre de Transfusion Sanguine |
| CTSA | : Centre de Transfusion Sanguine d'armées |
| EDTA | : Acide Éthylène Diamine Tetra-acétique |
| EFS | : Établissement Français du Sang |
| ES | : Établissement de Santé |
| FIB | : Fibrinogène |
| GB | : Globules Blancs |
| GBS | : Gestion de la Banque du Sang |
| HB | : Hémoglobine |
| HCT | : Hématocrite |
| HLA | : Human Leucocytes Antigène |
| ISO | : Organisation International de Normalisation |
| MQ | : Manuel Qualité |
| NFS | : Numération de Formulation Sanguine |
| OMS | : Organisation Mondial de Santé |
| PFC | : Plasma Frais Congelé |
| PH | : Potentiel Hydrogène |

LISTE DES ABREVIATIONS

PONs : Procédure Opératoire Normalisé

PRP : Plasma Rich en Plaquettes

PSL : Produits Sanguine Labiales

RAI : Recherche d'anticorps Irréguliers

VBH : Virus d'hépatite B

VHC : Virus d'hépatite C

VIH : Virus d'immunodéficiences Humain

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|--|----|
| Tableau 01 : responsable qualite (mission, activite et competences) | 13 |
| Tableau 02 : tableau recapitulatif des differentes modalites d'echantillonnage | 23 |
| Tableau 03 : tableau des volumes de chaque type de psl..... | 24 |
| Tableau 04 : les conditions de conservation des psl. | 29 |
| Tableau 05 : moyenne de poches prepares de chaque type de psl par mois | 45 |
| Tableau 06 : resultat du cq des cgr avant la mise en place des procedures | 70 |
| Tableau 07 : resultat du cq des cps avant la mise en place des procedures | 71 |
| Tableau 08 : resultat du cq des pfc avant la mise en place des procedures..... | 72 |
| Tableau 09 : resultat du cq des cgr apres la mise en place des procedures..... | 73 |
| Tableau 10 : resultat du cq des cps apres la mise en place des procedures..... | 74 |
| Tableau 11: resultat du cq des pfc apres la mise en place des procedures..... | 75 |

LISTE DES FIGURES

| | |
|--|-----------------------------|
| Figure 01 : pyramide du systeme documentaire qualite | 9 |
| Figure 02 : poche cgr | 15 |
| Figure 03 : poche pfc | 19 |
| Figure 04 : poche cps | 21 |
| Figure 05 : centrifugeuse presvac | 39 |
| Figure 06 : balance electronique ohaus | 39 |
| Figure 07 : analyseur d'hematologie-advia 560..... | 40 |
| Figure 08 : analyseur de coagulation (sta compact max ²) | 40 |
| Figure 09 : clampeuse de separation delcon | 41 |
| Figure 10 : soudeuse baxter | 41 |
| Figure 11 : balance roberval | 42 |
| Figure 12 : etape de separation | 44 |
| Figure 13 : evaluation de la connaissance du personnel a propos des parametres | ERREUR ! SIGNET NON DEFINI. |
| Figure 14 : representation graphique sur la satisfaction du personnel a propos la methodologie utilisee..... | ERREUR ! SIGNET NON DEFINI. |
| Figure 15 : evaluation de la necessite de l'actualisation de la methodologie du cq | ERREUR ! SIGNET NON DEFINI. |
| Figure 16 : representation graphique du resultat de cq des cgr en fonction de la conformite avant la mise en place des procedures | 70 |
| Figure 17 : representation graphique du resultat de cq des cps en fonction de la conformite avant la mise en place des procedure | 71 |
| Figure 18 : representation graphique du resultat de cq des pfc en fonction de la conformite avant la mise en place des procedures | 72 |
| Figure 19 : representation graphique du resultat de cq des cgr en fonction de la conformite apres la mise en place des procedures | 73 |
| Figure 20 : representation graphique du resultat de cq des cps en fonction de la conformite apres la mise en place des procedures | 74 |
| Figure 21 : representation graphique du resultat de cq des pfc en fonction de la conformite apres la mise en place des procedures | 75 |

INTRODUCTION

La transfusion sanguine est une discipline aux confins de l'hématologie et de l'immunologie : elle implique la médecine, la biologie, la bio-industrie, et la sociologie elle repose sur l'éthique [1].

L'importance de la transfusion sanguine se manifeste comme un composant capital des soins de santé moderne. Il appartient aux programmes nationaux de transfusion sanguine s'assurer un approvisionnement en sang adéquat pour tous les patients qui nécessitent une transfusion et de garantir la qualité du sang et des produits sanguins labiales. Les produits doivent tous être sécurisés pour le receveur, efficace, et conforme aux réglementations. [2]

Les produits sanguins labiales (PSL) sont des produits issus du sang total qui sont les globules rouges, les plaquettes, le plasma, et les granulocytes ; sont obtenus des donneurs bénévoles à partir de don de sang total ou par technique d'aphérèse. [3]

Les bonnes pratiques de préparation de PSL font partie du système d'assurance de la qualité. Elles consistent en la description d'un ensemble de méthodes à mettre en œuvre concernant le personnel, les locaux, le matériel, les procédés, la documentation. Elles garantissent que les produits sanguins labiles sont préparés, contrôlés, conservés selon les normes de qualité adaptées à leur emploi. [4]

Le contrôle qualité du sang est essentiel pour garantir la sécurité et l'efficacité des produits sanguins utilisés dans les domaines médicaux. Grâce à des procédures de contrôle rigoureuses, il est possible de minimiser les risques de transmission de maladies et d'assurer des soins de santé pour les patients. [5]

Au sein du CHU Tlemcen service de transfusion sanguine et banque du sang la réalisation de contrôle qualité se fait selon la réglementation mais sans procédure complet et bien défini, et cela pourrait affecter le déroulement de l'opération et la rendre plus exigeant en termes de temps et d'efforts et pour cela on a essayé de rédiger et maitre en place des procédures de contrôle qualité et standardisées son application.

Dans ce cadre, l'objectif principal de notre étude est :

1. Mettre à la disposition du personnel de l'unité de préparation un outil de qualité pour la conduite des opérations de contrôle qualité de produit sanguins labiles.
2. Garantir un contrôle fiable et accroître la productibilité du personnel.

Partie Théorique

**CHAPITRE I : ASSURANCE
QUALITE EN TRANSFUSION
SANGUINE**

1. La qualité

1.1. Définition

Il s'agit d'une mesure visant à différencier un produit ou un service proposé afin qu'il soit exempt de tout défaut et elle est obtenue grâce au strict respect des normes mesurées et approuvées. [6 ;7 ;8]

Selon l'OMS la qualité est le caractère uniforme et fiable du sang et produits sanguins labiles aux normes spécifiées [6 ;9]

1.2. L'importance de la qualité

La qualité est essentielle dans de nombreux domaines, notamment :

Santé et sécurité : La qualité des produits et services médicaux, tels que les médicaments et les procédures médicales, peut avoir un impact direct sur la santé et la sécurité des patients.

Satisfaction du client : La qualité des produits et services influe sur la satisfaction des patients.
Efficacité opérationnelle : Des processus de haute qualité permettent d'atteindre une meilleure efficacité opérationnelle, réduisant les erreurs, les retards et les coûts inutiles.

Réduction des risques : Une meilleure qualité peut réduire les risques liés aux défauts ou aux problèmes de sécurité.

Conformité réglementaire : Dans le secteur médical, la qualité est étroitement liée à la conformité aux normes et réglementations en vigueur.

Innovation : La recherche constante de l'amélioration de la qualité peut conduire à des innovations et à des avancées, stimulant ainsi la croissance et le développement.

Durabilité : Des produits et services de haute qualité peuvent contribuer à une utilisation plus durable des ressources. [10 ;11]

2. Les besoins et les attentes de qualité

La partie prenante s'attend à recevoir un produit ou un service de haute qualité qui les satisfait, qui sont contrôlés par des besoins et des attentes que les services de soin doivent se concentrer dès les disponibilités dans le produit demandant. [8 ;12]

Voici quelques besoins et d'attentes de qualité

Fiabilité : les produits doivent être fiables, conformes aux spécifications mentionnées, fonctionner correctement et ne présenter aucun défaut.

Qualité : le produit doit être de haute qualité comme attendu par le client pour répondre à ses besoins.

Durabilité : le produit doit avoir une longue durée de conservation.

Sécurité : le produit doit être sûr et non dangereux pour l'utilisateur et l'environnement dans lequel il sera utilisé.

Lors des transfusions sanguines, certaines conditions ou besoins et attentes de qualité doivent être respectés afin d'assurer que le sang est transfusé de manière systématique et efficace et de qualité constante :

Sécurité : le sang doit être pur et exempt de tout type de corps étranger (bactéries et virus) pouvant causer des maladies graves à l'organisme auquel il est transfusé, comme le VIH, le VHC, le VHB et le paludisme.

Compatibilité : Il est essentiel que le groupe sanguin et le facteur Rhésus du donneur correspondent parfaitement à ceux du receveur pour éviter les réactions immunitaires dangereuses

Efficacité : l'efficacité de la transfusion sanguine nécessite que les produits sanguins labile sont conformes aux caractéristiques exigés par la réglementation.

Qualité du produit : le processus de transfusion sanguine passe par des étapes (collecte, stockage, distribution) qui le rendent vulnérable au sabotage, la qualité du sang doit donc être préservée pendant ce processus.

Gestion des réactions indésirables : Les protocoles et les ressources doivent être en place pour gérer toute réaction indésirable, comme une réaction allergique ou une hémolyse.

Traçabilité : les unités de sang doivent être différenciées en y mettant des informations relatives à chaque unité pour permettre la traçabilité du produit.

Réglementation : il existe des normes réglementaires nationales et internationales auxquelles le sang et les produits sanguins doivent se conformer lors d'une transfusion sanguine pour assurer sa qualité et la sécurité de recevoir. [13 ;14]

3. Système qualité

3.1. Définition

Le système qualité est l'ensemble du cadre organisationnel, des processus et des responsabilités destinées à mettre en œuvre la gestion de la qualité. Il permet d'établir la « Politique Qualité » et les « Objectifs Qualité » et la réalisation de ces objectifs. [15 ;16]

3.2. Objectifs

Un système d'assurance de la qualité doit avoir deux objectifs principaux :

➤ Assurer la qualité

Consiste à prouver à chaque étape du processus d'analyse que le résultat des examens pratiques correspond à un travail effectué avec un souci constant de qualité [11 ;16]

➤ Démontrer aux clients et tiers que la qualité peut être atteinte

Il est obtenu au moyen de document accessible décrivant de façon claire, précise toutes les précautions et mesures prises en faveur de la qualité

Un système qualité solide permet à une organisation de maintenir la cohérence, de réduire les défauts, d'améliorer la satisfaction du client et de renforcer sa réputation. Il est souvent basé sur des normes internationales telles que l'ISO 9001, qui établissent des directives pour les systèmes de gestion de la qualité. [17 ;18 ;19]

4. Assurance et contrôle de qualité

L'assurance qualité et le contrôle de qualité sont deux concepts distincts mais complémentaires dans la gestion de la qualité. [8 ;11]

4.1. Assurance de la qualité

Englobe l'ensemble des activités planifiées et systématiques mises en place dans le cadre du système qualité pour garantir que les produits, les services ou les processus répondent aux normes établies et aux attentes des clients. [8 ;11]

L'objectif de l'assurance qualité est de prévenir les problèmes avant qu'ils ne se produisent en mettant en place des processus solides, des normes rigoureuses et des procédures de suivi afin d'assurer une qualité constante et fiable.

On voit donc que l'assurance de la qualité consiste à maintenir un système visant à assurer que toutes les opérations de travail sont effectuées selon les normes établies. Ce système veille à ce que le travail réalisé soit constamment exact et correct. Dans le contexte de la pratique transfusionnelle, cela signifie que les patients recevront du sang répondant aux critères établis et que les erreurs seront identifiées et corrigées. [18 ;19 ;20 ;21]

L'assurance de la qualité vise à l'obtention de résultats de qualité.

4.2. Contrôle de qualité

Partie d'un programme d'assurance de la qualité comportant des épreuves ou mesures rétrospectives dont les résultats doivent être satisfaisants avant qu'une opération soit poursuivie, et établissant la conformité à certaines limites et spécifications préalablement définies.

Le contrôle de qualité est donc un système de surveillance au quel on a recours pour vérifier l'absence d'erreurs et le respect des spécifications. [6 ;7]

Cela consiste en des méthodes spécifiques visant à contrôler le travail réalisé et l'efficacité du système d'assurance de la qualité.

En résumé, l'assurance qualité se concentre sur la prévention des problèmes en mettant en place des processus solides et des normes élevées, tandis que le contrôle de qualité se concentre sur l'évaluation et la détection des problèmes après leur survenue, afin de garantir la conformité aux spécifications et la satisfaction du client. [6 ;7]

5.Processus et procédures

5.1. Processus

Une série d'activités interdépendantes et coordonnées qui sont réalisées pour atteindre un objectif particulier. Il décrit la séquence d'étapes nécessaires pour transformer des entrées en sorties, généralement dans le but de produire un produit ou un service. Les processus peuvent être plus généraux et couvrir des domaines larges, comme le processus de fabrication d'un produit ou le processus de prestation d'un service. [13 ;23]

5.2. Procédure

C'est l'ensemble spécifique d'instructions détaillées et organisées qui expliquent comment accomplir une tâche « transfusion sanguins sans risque » ou une série de tâches au sein d'un processus. [22 ;24]

Les procédures définissent les étapes à suivre, les méthodes à utiliser, les ressources nécessaires et les responsabilités des personnes impliquées. Elles fournissent un guide précis pour effectuer des actions spécifiques de manière cohérente et conforme aux normes établies.

Donc un processus est une séquence d'activités plus large, tandis qu'une procédure est une description détaillée et spécifique des étapes à suivre pour accomplir une partie spécifique du processus.

Les deux concepts sont essentiels dans la gestion de la qualité et des opérations pour garantir la cohérence, la conformité et l'efficacité dans la réalisation des activités au sein d'une organisation. [22 ;26 ;27]

6. Procédures opératoires normalisées

Une procédure opérationnelle normalisée (PONs) est un document qui fournit des instructions précises et détaillées à un opérateur pour effectuer correctement une tâche.

Une procédure opérationnelle normalisée est un document qui fournit des instructions précises et détaillées à un opérateur pour effectuer correctement une tâche.

- Les PONs peuvent contrôler plusieurs types de processus – un processus de personne à machine, un processus de personne à papier, un processus de personne à personne, ou une combinaison de ceux-ci.
- Les PONs favorisent la clarté sur la nature de la tâche, ainsi que sur les paramètres organisationnels et environnementaux de son exécution.
- Les PONs définissent les ressources nécessaires pour chaque tâche, ainsi que le personnel responsable de l'accomplissement de ces tâches.
- Les PONs identifient l'enchaînement des tâches dans un processus donné, et les normes qui définissent l'achèvement satisfaisant des tâches.
- Les PONs sont une exigence réglementaire pour la fabrication dans l'industrie des sciences de la vie. [9 ;28]

7. Documents de qualité

La documentation est l'ensemble des documents utilisés pour décrire, expliquer, guider ou maintenir un produit, un service ou un processus. Elle peut inclure des manuels, des guides, des instructions, des spécifications, des règles, des procédures, des schémas et bien d'autres types de documents. [29 ;30]

On peut aussi définir la documentation comme un système d'enregistrement des données efficace et sans faille qui garantit la traçabilité de toutes les activités du CTS est à la base d'une bonne gestion de la qualité. [30 ;31]

Les activités importantes comprennent :

- **La mise au point d'une manuelle qualité MQ** : document qui décrit le système qualité, y compris la politique qualité, les normes et les procédures de l'organisation.
- **La production et l'utilisation de documents** détaillés pour toutes les activités, notamment les procédures normalisées écrites, les formulaires, les étiquettes, et tous autres documents nécessaires.
- **L'enregistrement et l'archivage** de données complètes et exactes.

- La mise au point d'un système de gestion pour la production, l'utilisation et la recherche des documents. [32 ;34 ;35]

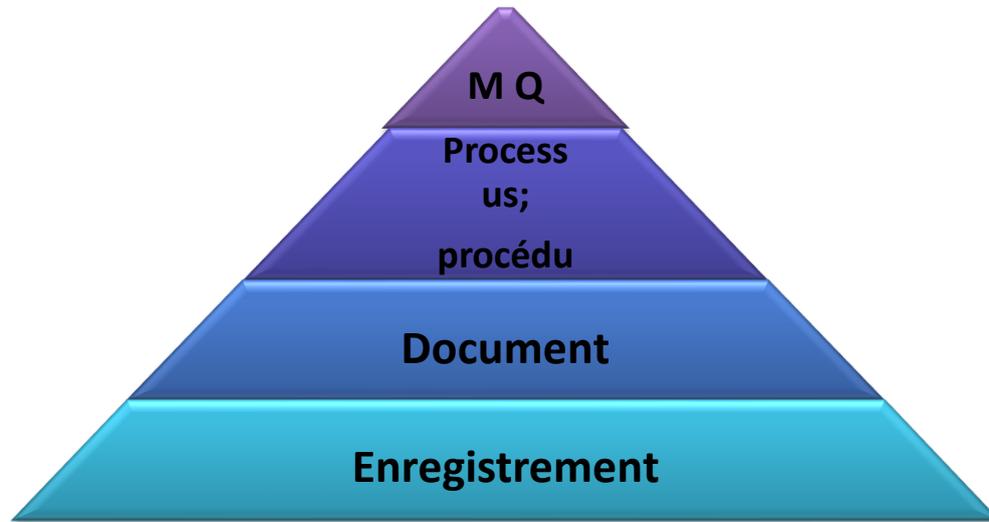


Figure 01 : pyramide du système documentaire qualité [14]

Les documents qualité jouent un rôle crucial dans la mise en œuvre et la gestion d'un système de gestion de la qualité au sein d'une organisation.

Ils sont utilisés en :

Communication et uniformité : Les documents qualité servent de moyen de communication efficace en garantissant que tous les membres du personnel comprennent les procédures et les processus de manière uniforme. Cela réduit les risques d'interprétation incorrecte ou de variations non souhaitées dans les pratiques.

Formation et orientation : Les nouveaux employés peuvent se familiariser rapidement avec les opérations et les attentes grâce aux documents qualité. Cela accélère le processus de formation et garantit que les employés commencent leur travail en respectant les normes établies.

Traçabilité et responsabilité : Les documents qualité permettent de suivre et de documenter les actions entreprises à chaque étape. Cela permet de déterminer qui a effectué quoi et quand, ce qui est essentiel en cas de problème ou de non-conformité.

Gestion des risques : Les documents qualité comprennent souvent des mesures de contrôle de qualité et des protocoles pour minimiser les risques. Ils aident à identifier et à gérer les risques potentiels liés aux processus et aux produits.

Conformité réglementaire : Les documents qualité sont souvent liés à des normes, des réglementations et des exigences spécifiques de l'industrie. Ils aident à garantir que l'organisation reste en conformité avec ces normes.

Référence en cas de problèmes : En cas de problème de qualité ou d'incident, les documents qualité peuvent être utilisés pour enquêter sur la cause racine, évaluer les procédures et mettre en œuvre des actions correctives.

Audit et certification : Les documents qualité servent de base pour les audits internes et externes, ainsi que pour les processus de certification de la qualité. Ils démontrent que l'organisation suit des pratiques conformes aux normes. [13 ;14 ;42]

Les types de documents qualité peuvent inclure :

Procédures opérationnelles standard (SOP) : Des instructions détaillées étape par étape sur la manière d'effectuer des tâches spécifiques conformément aux normes de qualité.

Manuels de qualité : Des documents décrivant les politiques de qualité, les objectifs et les processus généraux du service de soin.

Instructions de travail : Des directives spécifiques pour des tâches particulières ou des étapes de processus.

Formulaires de suivi : Des enregistrements pour documenter des données, des résultats de tests, des mesures et d'autres informations pertinentes.

Politiques de qualité : Des déclarations formelles définissant l'engagement du service de soin envers la qualité et les principes directeurs.

Normes et spécifications : Des références à des normes, des réglementations ou des spécifications techniques que le service de soin doit respecter.

Plans de contrôle de la qualité : Des plans détaillant les activités de contrôle de qualité à effectuer pour assurer la conformité.

Rapports d'audit : Les résultats d'audits internes ou externes pour évaluer la conformité aux normes de qualité.

Plans d'amélioration continue : Des plans décrivant comment le service de soin prévoit d'améliorer ses processus et de résoudre les problèmes de qualité identifiés.

Plans de formation : Des plans pour la formation du personnel sur les procédures et les pratiques de qualité. [36 ;37]

8. Enregistrement et archivage

L'enregistrement et l'archivage sont deux processus importants pour la gestion de l'information et des documents.

L'enregistrement correspond à l'acte de consigner une information ou un document dans un système de stockages électronique ou physique, comme un disque dur ou un dossier.

Cette étape permet de créer une trace de l'information et de la rendre accessible à d'autres personnes autorisées.

L'archivage est l'action d'archiver. C'est l'ensemble des actions et moyens pour la collecte, la classification, le stockage, la protection des documents (dossiers, données) pour le but de garantir l'accessibilité sur le long terme d'informations jusqu'à leur destruction éventuelle.

Il est important de suivre des procédures claires pour l'enregistrement et l'archivage, afin de garantir que les informations importantes ne soient pas perdues ou endommagées, et pour assurer la sécurité et la confidentialité des données. [25 ; 38]

9. Surveillance de la qualité

C'est le processus continu et systématique qui consiste à évaluer et à suivre régulièrement les performances, les résultats et les processus de l'état d'une entité et des enregistrements afin de garantir qu'ils répondent aux normes, aux exigences et aux attentes de qualité établies. Cela implique de surveiller, de mesurer, d'analyser et de prendre des mesures pour améliorer la qualité là où cela est nécessaire. [36 ; 40]

La surveillance de la qualité comprend l'observation ; la supervision ; l'analyse et la mesure des actions permettant d'éviter la détérioration ou la dégradation d'une entité avec le temps.

9.1 Mesure et évaluation

La surveillance de la qualité implique la collecte et l'analyse de données pertinentes pour évaluer les performances. Cela peut inclure des mesures quantitatives (chiffres, statistiques) et qualitatives (observations, retours d'information).

9.2 Indicateurs de performance

Des indicateurs clés de performance sont souvent utilisés pour suivre et évaluer les performances dans des domaines spécifiques. Ils servent de références pour mesurer la qualité.

9.3 Fréquence

La surveillance de la qualité doit être régulière et continue, adaptée à la nature et à la complexité des activités. Elle peut être quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, etc.

9.4 Amélioration continue

La surveillance de la qualité est étroitement liée à l'amélioration continue. Les leçons tirées de la surveillance sont utilisées pour mettre en œuvre des changements positifs et pour empêcher que les problèmes ne se reproduisent. [13 ;36 ;39]

10. Audits

10.1. Définition

L'audit qualité est l'examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs.

- Les audits qualité sont conduits par une équipe n'ayant pas de responsabilité directe dans les secteurs à auditer et de préférence en coopération avec le personnel de ces secteurs.
- L'un des buts d'un audit qualité est d'évaluer le besoin d'amélioration ou d'action corrective. Convient de ne pas confondre l'audit avec des activités de surveillance de la qualité ou de contrôle conduites dans le but de maîtrise d'un processus ou d'acceptation d'un produit.
- Les audits qualité peuvent être conduits pour des besoins internes ou externes.
- Les audits sont utilisés pour évaluer le niveau de satisfaction des exigences relatives au système de management de la qualité. Les constatations l'audit sont utilisées pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et identifier les opportunités d'amélioration. [41 ;42]

10.2. Types d'audits

Il existe différents types d'audits qualité

- Audits internes : réalisés par des membres internes de l'organisation.
 - Audits externes : effectués par des parties externes, comme des organismes de certification.
 - Audits de conformité : vérification de la conformité aux normes et réglementations
 - Audits opérationnels : évaluation des processus opérationnels.
 - Audits de système : évaluation du système de gestion de la qualité dans son ensemble.
- [13,42]

10.3. Processus d'audit

Un audit typique suit les étapes suivantes :

Planification : définir les objectifs, l'étendue, les critères.

Préparation : sélectionner les documents à examiner, planifier les entretiens.

Collecte de preuves : examen des documents, interviews, observations.

Évaluation : comparer les preuves aux critères.

Rapport d'audit : documenter les constatations, les non-conformités et les recommandations.

Actions correctives : définir et mettre en œuvre des mesures correctives.

Suivi : vérifier que les actions correctives ont été efficacement mises en place. [13 ;42]

11. Responsable qualité

On peut appeler aussi « quality manager » (manager de la qualité) ou responsable du contrôle qualité.

Le responsable qualité assure la qualité et la conformité des produits ou services et des processus de production de son organisation conformément aux obligations légales ou normatives, sa mission ; activités et compétences sont cités dans le tableau suivant. [43 ;44]

Tableau 01 : Responsable qualité (Mission, Activité et Compétences)

| Le responsable qualité | | |
|--|---|---|
| Sa mission | Ses activités | Ses compétences |
| -Mettre en œuvre et gérer la politique qualité du service. -superviser l'élaboration et l'actualisation des manuels qualité et le respect des procédures. -Considéré comme émetteur du service officiel de contrôle. [43 ; 45] | -Rédiger et mettre en œuvre le système qualité, évaluer son efficacité et le développer. -Concevoir et gérer les standards de l'établissement ou le service qui en est responsable (processus procédures etc.) -préparer la manuelle qualité interne. -Identifier et étudier les points de non-qualité comme les défauts ou la mauvaise organisation et proposer des mesures correctives et préventives. -Rédiger la manuelle qualité interne. -Former un groupe spécial pour résoudre les problèmes. -Mener des actions de sensibilisations des collaborateurs. -Réaliser des diagnostics et des audits qualité internes. [43 ; 45] | -Comprendre les concepts, outils et méthodes de la gestion de la qualité. -Retenir bien les normes ISO. -Compétences rigoureuse, organisationnelles et analytiques. -Capacité à communiquer (oral et écrit) et à convaincre. -Pédagogie, diplomatie et doit être un bon auditeur. [43 ; 45] |

CHAPITRE II :
PREPARATION ET CONTRÔLE
QUALITE DES PRODUITS
SANGUINS LABILES

1. Caractéristiques et les exigences de qualité et de sécurité des PSL

Les caractéristiques des PSL sont fixées par la réglementation Les produits de base peuvent être qualifiés et/ou transformés et/ou traités.

Les produits sanguins labiles (PSL) représentent l'ensemble des dérivés thérapeutiques cellulaires et plasmatiques, obtenus par séparation primaire du sang à partir d'un don de sang total ou d'un prélèvement d'aphérèse. [46, 47]

1.1 Concentré de Globules Rouges (CGR)

1.1.1 Définition

C'est une suspension de globules rouges obtenue à partir d'un don de sang total prélevé sur CPD ou CPD-A après centrifugation, soustraction aseptique du plasma surnageant et éventuellement addition d'une solution de préservation de type SAG-MAN. [46]

CGR sont préparés à partir de sang « total », sont obtenus après une étape de centrifugation. [48]



Figure 02 : Poche CGR

1.1.2. Rôle

Il fournit de l'oxygène aux différentes parties du corps et transporte le dioxyde de carbone et d'autres déchets. [49]

1.1.3. Caractéristiques et exigences

- Volume : 200-350 (ml)
- Hématocrite : 60 % à 80 %
- Hémoglobine : $\geq 45\text{g}$
- Taux d'hémolyse : < 0.8
- Leucocytes résiduels $< 1,0 \times 10^6$
- Température du produit maintenue entre $+ 2\text{ }^\circ\text{C}$ et $+ 6\text{ }^\circ\text{C}$ pendant la durée de conservation. [46, 50,51]

1.1.4. Transformations applicables aux CGR

Une « transformation » est une opération complémentaire du processus de préparation initiale appliquée à un CGR permettant d'obtenir un ou plusieurs autres CGR dont les caractéristiques ont été modifiées en quantité (quantité d'hémoglobine, volume, protéines plasmatiques) ou en qualité (déplasmatisation, irradiation, etc.). Les diverses transformations sont généralement cumulables. [51]

A.CGR Irradié (Obligation d'informer le patient [52])

L'irradiation consiste à exposer un CGR à une source de rayonnement ionisant. La dose reçue mesurable en chaque point de la zone d'irradiation doit être comprise entre 25 et 45 grays. En raison des lésions induites et notamment une libération de potassium, le délai d'utilisation après irradiation doit être le plus court possible, notamment en néonatalogie. [52]

B.CGR Déplasmatisé (Obligation d'informer le patient [52])

L'objectif de la déplasmatisation est de réduire au maximum la quantité de protéines plasmatiques dans le CGR. [51]

La durée de réalisation de cette transformation est de l'ordre de 2 heures. Elle n'est réalisable que par certains sites de l'EFS et du CTSA, ce qui peut ajouter un délai supplémentaire pour la disponibilité du CGR transformé. Elle s'accompagne d'une perte d'environ 10 % des globules rouges. [51]

La péremption du CGR déplasmatisé est soit de 24 heures soit de 10 jours après la déplasmatisation, en fonction des conditions techniques de réalisation. [51]

C.CGR Préparation pédiatrique

La préparation pédiatrique a pour objectif de fournir des CGR adaptés aux receveurs de faible volume sanguin. De surcroît, la préparation pédiatrique permet de préparer plusieurs CGR transformés issus du même don qui pourront être utilisés soit séparément, soit dans le cadre d'un programme dédié à un enfant. Dans ce cas, les CGR transformés peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption. [51]

La préparation pédiatrique consiste à diviser aseptiquement un CGR en plusieurs unités pédiatriques :

- Le volume minimal est de 50 ml
- Le contenu en hémoglobine est défini en référence au cgr d'origine.
- Les caractéristiques relatives à l'aspect, à l'hématocrite et au taux d'hémolyse sont identiques à celles du cgr d'origine.

La préparation pédiatrique n'étant pas réalisable par tous les sites, elle peut nécessiter un délai d'obtention. [51]

D.CGR Cryoconservé

L'objectif de la conservation sous forme congelée de CGR est de conserver à long terme des CGR ayant des groupes sanguins rares, ou des associations phénotypiques rares. Cette transformation s'accompagne d'une perte d'au moins 10 % des globules rouges. [51]

Elle requiert un délai de réalisation de la décongélation de l'ordre de 2 heures et demie. [51]

Elle n'est réalisable que par quelques sites en France, ce qui ajoute un délai supplémentaire d'acheminement pour en disposer. [51]

E. Réduction de volume

Cette transformation n'a pas d'indication en dehors du contexte périnatal. [51]

1.1.5 Qualifications applicables aux CGR

Une « qualification » est une opération consistant soit à affecter une spécificité complémentaire au CGR, soit à sélectionner pour le receveur le CGR le plus adéquat possible. Elle ne modifie ni le contenu ni la date de péremption du produit. [51]

Les transformations et les qualifications liées au don sont associables entre elles. Transformations et qualifications sont cumulables. [51]

A. CGR Phénotypé

CGR dont les antigènes Rhésus et Kell (antigènes RH : 2,3,4,5 et KEL:-1) sont compatibles avec ceux du receveur. [52]

Cette qualification est indiquée chez les patients déjà immunisés (RAI +), les sujets de sexe féminin de la naissance à la fin de la période procréatrice, enfants de moins de 14 ans, les patients atteints d'hémoglobinopathies et les patients transfusés de façon itérative avec une espérance de vie raisonnable. [52]

B. CGR Compatibilisé

La qualification « compatibilisé » s'applique aux CGR pour lesquels une épreuve directe de compatibilité au laboratoire entre le sérum ou le plasma du receveur et les globules rouges du CGR a été réalisée. [51]

Elle est indiquée chez les patients ayant une RAI positive (anticorps anti-érythrocytaire) ou un antécédent de RAI positive et recommandé en cas de transfusion d'un sujet atteint de drépanocytose. [52]

C. CGR « CMV négatif »

La qualification cytomégalovirus (CMV) négatif s'applique aux PSL cellulaires homologues à finalité thérapeutique directe et aux produits issus de leurs transformations provenant de donneurs chez qui les résultats de la recherche d'anticorps anticytomégalovirus sont négatifs au moment du prélèvement. [51]

La déleucocytation, généralisée en France pour tous les PSL, assure une prévention de la transmission du CMV par transfusion pour tous les patients (y compris les patients considérés à risque de faire une infection grave). [51]

1.2 Plasma Frais Congelé (PFC)

1.2.1 Définition

C'est un plasma humain congelé dans les 6 heures suivant le prélèvement à une température < -25°C. Le plasma est soit préparé à partir de sang total après centrifugation, soit recueilli par aphérèse (manuelle ou automatique). Ce qui permet de maintenir le F VIII à un taux $\geq 70\%$ [46]

Les PFC sont préparés à partir d'un don de sang ou d'un don par l'aphérèse. [48]

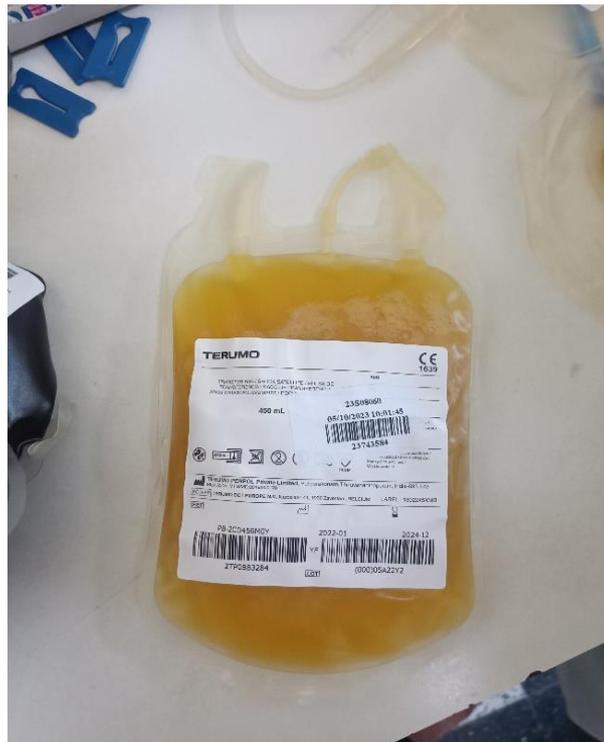


Figure 03 : Poche PFC

1.2.2 Rôle

Les plaquettes sont produites dans la moelle osseuse. La fonction des plaquettes est d'empêcher les saignements (important pour la coagulation du sang). [49]

1.2.3 Caractéristiques et exigences

- Volume : ≥ 200 ml
- F VIII 0,70 U/ml après la décongélation
- Plaquettes résiduelles avant congélation $< 25.10^9$ /l.
- PH : 7 -7.5
- Densité : 1.03 [46, 50]

1.2.4 Transformations applicables au PFC

Afin de prévenir la survenue de certains effets indésirables et pour améliorer la qualité et la sécurité des transfusions, les produits sanguins labiles (PSL) bénéficient de qualifications et de transformations. [52]

A. Préparations pédiatrique

Ces unités pédiatriques, préparées avant congélation à partir d'un plasma unitaire, sont de volume supérieur à 50ml. Cette solution peut éviter de décongeler un plasma de 200 ml (présentation normale de ce produit) si les besoins sont inférieurs à ce volume. [54]

B. Sang reconstitué à usage pédiatrique

Ce produit est obtenu par le mélange d'un CGR avec PFC homologue décongelé. En pratique, le volume de PFC décongelé est adapté au volume de CGR de façon à disposer d'un produit dont l'hématocrite correspond à l'indication. Le produit est périmé au bout de 6 heures. Cette « reconstitution » est réglementairement aussi possible avec de l'albumine à une concentration physiologique à la place du PFC. [54,55]

C. Mélange de plasmas frais congelés sécurisés

Elle consiste à mélanger après décongélation plusieurs unités de plasmas homologues de même groupe sanguin ABO et ayant subi le même type de sécurisation (12 au maximum). [54]

D. Plasma cryodesséché

Ce plasma, qui est exclusivement utilisé par le Centre de transfusion sanguine des Armées (CTSA) en France. [54,56]

Il est stérile et se présente sous forme d'une poudre obtenue par lyophilisation dans un récipient en verre stérile et apyrogène d'un mélange de PFC sécurisé décongelés (10 au maximum) ; ce mélange est préparé à partir de PFC sécurisé issus d'aphérèse et/ou de sang total, exempts d'anticorps immuns anti-A ou anti-B, conservés à une température inférieure ou égale à -25°C pendant des durées éventuellement différentes et de groupe ABO différents.

La durée maximale de conservation de ce plasma est de 2 ans après la lyophilisation à une température de +23 à +25° dont l'humidité résiduelle ne dépasse pas 2%.

Ensuite la reconstitution se fait dans de l'eau pour préparation injectable, afin d'obtenir un liquide iso-osmotique renfermant un taux minimal de 0,5 UI/ml de FVIII et à l'utiliser immédiatement.

1.3 Concentré de Plaquettes

1.3.1 Concentré de Plaquettes Standard (CPS)

C'est une suspension de plaquettes extraites d'une unité de sang total par double centrifugation dans les 24H suivant le prélèvement. [46]



Figure 04 : Poche CPS

Caractéristiques et exigences :

- Volume : 40ml - 60ml
- Plaquettes : $\geq 0,5.10^{11}$ / unité
- GB : $\leq 2.10^8$ /unité
- Leucocytes : 0,05 - 1. 10^9 / unité
- Concentration Plaquettaire ≥ 600
- PH : 6 – 7.4
- Densité : 1.04 [46, 57,58]

1.3.2 Concentré de Plaquettes issu d'Aphérèse (CPA)

Le CPA provient de l'extraction sélective des plaquettes, ex vivo, grâce à un séparateur de cellules qui restitue au donneur ses globules rouges, et une partie plus ou moins importante de son plasma (don par aphérèse). Des dons d'aphérèses mixtes permettent de recueillir au cours du même don un CP et un concentré de globules rouges (CGR), un CP et un plasma ou un CP, un CGR et un plasma simultanément. Le CPA contient toujours un anticoagulant de type ACD (acide citrique, citrate, dextrose). [58]

Caractéristiques et exigences :

- Volume : 200ml – 600ml
- Plaquettes : 200.10⁹ - 800-10⁹
- Leucocytes : $\leq 6.10^8$
- Concentration Plaquettaire ≥ 600 [46, 57, 58]

1.3.3 Les différentes transformations applicables au CP

A. Irradiation par les rayonnements ionisants

Les CP sont exposés à une dose de rayonnements ionisants, de 25 à 45 Gy, afin de prévenir la survenue d'une maladie du greffon contre l'hôte (GVH) post-transfusionnelle. [47]

Elle est liée à une réponse cytotoxique développée contre les antigènes HLA du receveur par des lymphocytes T transfusés. Elle correspond à une greffe accidentelle de cellules immunocompétentes chez un receveur profondément immunodéprimé et se manifeste par une diarrhée et une insuffisance hépatique. Cet accident rare est grevé d'une mortalité avoisinant les 100%. Sa prévention s'appuie sur l'irradiation des PSL administrés aux patients à risques. [47]

B. Déplasmatisation

La déplasmatisation a pour but de ramener la quantité de protéines extracellulaires en dessous de 0,5 g par produit. En fonction de l'éloignement du site transfusionnel et de la disponibilité de CP spécifiques, le temps de mise à disposition peut être de 2 à 24 heures. La déplasmatisation des CP entraîne une diminution du rendement post-transfusionnel. [47]

C. Préparation pédiatrique

Fractionnement d'un CPA en plusieurs produits utilisables séparément, sans descendre théoriquement en dessous de 20 ml par poche. [47]

D. Réduction de volume

Les plaquettes sont concentrées dans un volume réduit, par centrifugation et extraction d'une partie du plasma, sans lavage. Le contenu en plaquettes est proche du contenu initial. Le volume final est défini par concertation entre le clinicien et le médecin responsable du conseil transfusionnel. [47]

E. Cryoconservation

Cette technique permet une conservation prolongée des CPA. Elle entraîne simultanément une déplasmatisation. Les CPA décongelés ont un rendement transfusionnel de l'ordre de 50% par rapport à un CPA frais. [47]

2. Procédures d'échantillonnage

Instructions opérationnelles concernant la mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage, c'est-à-dire la méthode planifiée de sélection de prélèvement et de préparation des échantillons à partir d'une population pour en déduire les caractères de cette population. [59]

On distingue trois modalités différentes pour le prélèvement d'échantillons :

2.1. Echantillonnage par stripping d'une tubulure

L'échantillon est prélevé dans un tronçon de tubulure. A l'aide d'une pince à stripper qui est constituée à son extrémité de deux rouleaux entre lesquels est positionnée la tubulure. [60]

En faisant coulisser la pince le long de la tubulure, les rouleaux chassent son contenu dans la poche de produit sanguin. Lorsque la pince est relâchée, la tubulure se remplit de nouveau. [60]

Ce geste répété trois fois, entrecoupé de phases d'homogénéisation de la poche permet d'obtenir un échantillon représentatif. La méthode de stripping est adaptée aux échantillons de volumes compris entre 0,5 et 5 ml maximum. [60]

2.2. Echantillonnage dans une poche vide de capacité réduite

Cette modalité consiste à recueillir l'échantillon dans une petite poche qui présente sur le dispositif de prélèvement ou connectée stérilement. Le prélèvement est alors réalisé par transfert d'une partie du produit dans la poche échantillon. L'homogénéité et la représentativité de l'échantillon sont assurées par trois transferts et refoulements successifs, entrecoupés de phases d'homogénéisation du produit. [60]

2.3. Echantillonnage destructif

Cette modalité consiste à prélever l'échantillon directement par l'ouverture d'une tubulure de la poche. C'est une méthode destructive qui ne permet pas l'utilisation ultérieure du PSL réservée au contrôle des produits périmés ou lorsque les autres modalités ne peuvent être pratiquées. [60]

Tableau 02 : Tableau récapitulatif des différentes modalités d'échantillonnage [61]

| | Méthode stripping | Méthode Transfert | Méthode destructive |
|---------------|---|---|---|
| Avantages | -Moins couteux -Pas de risque d'altération de produits et perte minime de produite | -Facilité d'homogénéisation et d'identification | -Moins couteux -Facilite d'homogénéisation |
| Inconvénients | -Volume d'échantillon faible | -Connexion doit être stérile sinon Risque d'altération de produits -Nécessite : machine. Cout. Temps | -Produit détruit |
| Volume | 0.5 à 5 ml | 5 à 30 ml | Pas de restriction |

3. Fréquence de réalisation des tests de contrôle qualité : [62]

3.1 Pour les CGR

Tous les 100 sacs (1 % des dons collectés) doivent être contrôlés ou un minimum de 4 sacs par mois doivent être vérifiés pour le contrôle de qualité.

3.2 Pour les CPS et CPA

Un minimum de 1 ou 4 sacs par mois doit être vérifié pour le contrôle la qualité.

3.3 Pour les PFC

Un minimum de 1 ou 4 sacs par mois doit être vérifié pour le contrôle de qualité.

4.Poids des PSL

Volume [63]

Tableau 03 : Tableau des volumes de chaque type de PSL

| PSL | Volume |
|-----|------------|
| CGR | 200-350 ml |
| PFC | ≥ 200 ml |
| CPS | 40-60 ml |
| CPA | 200-600 ml |

5. Le processus de préparation des PSL

La préparation comporte différents processus qui sont validés selon les PSL à obtenir. Des mesures destinées à éviter le risque de contamination et de prolifération microbienne sont prises. [64]

Toutes les précautions sont prises afin de préserver l'intégrité et la lisibilité de l'identifiant du don apposé lors du prélèvement. [64]

Lorsque du sang, des composants sanguins ou des PSL sont transférés dans un nouveau contenant, la traçabilité de ceux-ci est assurée avant la désolidarisation. [64]

Chaque service où est réalisée une opération de préparation dispose de la liste exhaustive des PSL qui y sont préparés. [64]

5.1 Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur. [63]
- La préparation des PSL doit se faire dans une zone réservée exclusivement à cette activité pour éviter les erreurs et les confusions. [63]
- La température ambiante doit être comprise entre 18°C et 24°C. [63]

- Zone de réception :

Une zone est réservée à la réception du sang et des composants sanguins. Cette zone n'est accessible qu'au personnel autorisé. Si cette zone est utilisée comme zone de conservation dans l'attente de traitement des produits, les conditions de conservation du sang et des composants sanguins, en particulier de température, sont maîtrisées. [64]

- Zone de préparation :

Cette zone n'est accessible qu'au personnel autorisé. [64]

- Zone de prise d'échantillons pour le contrôle de la qualité :

Une zone pour le prélèvement des échantillons en vue des contrôles de la qualité est individualisée. L'ensemble des équipements et tous les dispositifs techniques sont utilisés conformément à des procédures validées. [64]

5.2 Matériel et équipements

5.2.1 Equipements : [63]

- Centrifugeuse de poches réfrigérées
- Extracteur de plasma automatique, semi-automatique ou manuel
- Balance d'équilibrage des poches de sang
- Appareil pour connexion stérile
- Balance de précision
- Banque de sang +2°C à +6°C. pour CGR (quarantaine)
- Clampeuses soudeuses électriques
- Congélateur de -18°C à -80 °C. pour PFC (quarantaine)
- Agitateur de plaquettes avec enceinte climatique +20°C à +24°C
- Surgélateur de plasma
- Hotte à flux laminaire
- Appareil pour inactivation virale
- Appareil pour lavage du sang total

- Ciseaux, pinces à stripper
- Support pour filtration
- Conteneurs isothermes
- Traceur de température

5.2.2 Consommables :[63]

- Clips de clampage
- Gaze
- Plaques de tarage
- Gants
- Anneaux ou clips à clamer
- Produit désinfectant

5.3 Prévention d'une contamination bactérienne : [65]

La contamination bactérienne des produits sanguins labiles (PSL) constitue aujourd'hui le plus important des risques infectieux de la transfusion sanguine. Les concentrés de plaquettes (CP) sont majoritairement à l'origine des accidents. Les méthodes de prévention développées au cours des dix dernières années ont essentiellement visé à limiter l'introduction des bactéries dans les PSL et leur prolifération, ont permis de réduire le risque d'incidents transfusionnels lié à la contamination bactérienne.

La prévention du risque passe par :

- La réduction de la contamination des PSL par des bactéries.
- La lutte contre la prolifération des bactéries lorsqu'elles ont été introduites dans le don ou les PSL.

5.3.1 Réduire la contamination des PSL par des bactéries

L'entretien médical pré-don bien conduit et une sensibilisation des donneurs, de façon à les amener à signaler tout problème de santé survenant après le don (72 heures), sont deux éléments essentiels du dispositif de prévention.

La mise en place des procédures générales et spécifiques d'hygiène est essentielle pour cette étape.

5.3.2 Empêcher la prolifération des bactéries

Parmi les actions qui visent à limiter les risques de prolifération des bactéries présentes dans le PSL, il faut souligner le rôle essentiel des conditions dites de pré-stockage. Cette étape, qui consiste à favoriser la bactéricidie des leucocytes avant la préparation des PSL, débute dès la fin du prélèvement.

Elle a été associée à la déleucocytation des PSL cellulaires en 1998. Les conditions de conservation au sein des établissements de transfusion, comme des établissements de santé, les conditions de transport et la réduction des délais de péremption en cas de rupture du système clos, constituent les mesures complémentaires qui doivent empêcher la prolifération des bactéries éventuellement présentes dans le PSL.

5.4 Système fermé : [64]

- Réception :

Cette opération comporte :

- Un contrôle de cohérence avec les données issues du prélèvement ;
- Un contrôle unitaire du sang et des composants sanguins afin de s'assurer de leur conformité avec les spécificités établies pour la préparation ;
- L'enregistrement à réception du volume, du numéro de prélèvement, du numéro du dispositif et des conditions de température.

- Centrifugation :

La centrifugation met en œuvre des centrifugeuses de capacité adaptée. Le déroulement de la centrifugation nécessite le respect des étapes suivantes :

- La mise en pot des poches à centrifuger doit permettre un tassement identique et éviter toute dégradation des produits. - La nature et la forme de l'élément utilisé pour l'équilibrage ne doivent pas provoquer de déformation et /ou de détérioration des poches.
- Un équilibrage correct des pots doit éviter toutes vibrations ou dommages de la centrifugeuse.
- Le chargement respecte l'étape précédente. Il est vérifié qu'aucun obstacle ne vienne gêner l'oscillation libre des pots.
- La centrifugation est effectuée dans des conditions rigoureusement programmés obéissant aux paramètres préalablement définis tels que pente d'accélération, vitesse, durée, seuil, intensité de freinage et température.
- Il ne doit pas y avoir de détérioration des poches, des étiquettes et des tubulures durant la centrifugation.
- Le déchargement est réalisé sans heurter les poches afin de ne pas déstabiliser la zone de séparation entre le plasma et les éléments cellulaires sédimentés.

5.4.1 Ouverture

A- Séparation

La séparation des différents composants sanguins est effectuée à l'aide de dispositifs manuels, semi-automatiques ou automatiques.

Les différents programmes des dispositifs automatiques de séparation font l'objet de validation.

Le déroulement de ce procédé impose le respect des étapes suivantes :

- Le transfert et la mise en place des poches dans la presse ne doivent pas provoquer de remise en suspension de l'interface plasma et différents éléments cellulaires sédimentés.
- La sédimentation des différentes couches doit être vérifiée visuellement et adaptée à la vitesse d'écoulement choisie.
- Durant la séparation, la pression exercée sur la poche peut être variable ou constante ; elle doit être maîtrisée et adaptée à la vitesse d'écoulement choisie.
- Le déchargement des presses doit être effectué avec précaution afin d'éviter toute détérioration du récipient.

B- Pesée

La pesée des produits sanguins labiles intervient à différentes étapes de la production ; Elle inclut les opérations suivantes :

- Les balances sont de portée et de précision appropriées aux opérations de production. Le calibrage est effectué avant chaque série de mesures.
- Les poches sont placées au centre du plateau en évitant toute traction. Les tares et les densités utilisées pour le calcul des volumes sont précisées.

C- Leucoréduction ou déleucocytation

Le dispositif utilisé est intégré au dispositif de prélèvement ou connecté de façon stérile à la tubulure de la poche de sang ou des composants sanguins.

Les différents dispositifs sont utilisés selon les recommandations du fournisseur. Si les conditions d'utilisation sont autres, elles font l'objet d'une validation permettant d'établir des limites pour chacune des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la leucoréduction.

5.4.2 Soudure

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de mauvaise étanchéité de la soudure pouvant entraîner une contamination du produit. Son utilisation doit respecter les étapes suivantes :

- Avant toute utilisation, la propreté des mâchoires et des éléments de soudure doit être vérifiée.
- La tubulure doit être soudée perpendiculairement aux mâchoires, sans exercer de tension afin d'obtenir une obturation nette et étanche.
- L'étanchéité est vérifiée par pression manuelle sur la poche en amont et en aval de la soudure réalisée.

6. Conservation et stockage des produits sanguins labiles

Tous les produits sanguins labiles sont périssables et ont une durée de conservation limitée. A l'issue de ce délai, leur qualité dépend des conditions dans lesquelles ils ont été stockés et conservés. [65]

Tableau 04 : Les conditions de conservation des PSL. [50, 63]

| Produit sanguin | Durée de conservation | La température de conservation | Lieux de stockage |
|-----------------|---|--|--|
| CGR | Dépend de la solution anticoagulante /de conservation : - 42 jours : SAGM - 35 jours : CPDA - 21 jours : CPD | +02° C à +06°C | Chambre froide ou réfrigérateur |
| CPA CPS | Max 5 jours sous agitation continue (Pour éviter l'agrégation des plaquettes et garantir l'apport de l'oxygène) | +20°C à + 24°C | Agitateur-incubateur Des plaquettes |
| PFC | Un an maximal à partir de la date de prélèvement | 3 mois : entre -18°C et -25°C. 6 mois : entre -25°C et -30°C. 12 mois : < -25 °C | Congélateur |

7. Etiquetage

Le processus d'étiquetage est un élément important de la préparation des PSL et doit être correctement décrit et validé dans une procédure et ne peut avoir lieu qu'après la validation des tests de qualification. [66]

7.1 L'étiquette des PSL : [67]

Les renseignements que doivent figurer sur l'étiquette :

- Nom du composant sanguin (CS)
- Groupe sanguin ABO-RH
- Nom de la solution anticoagulante
- Date de prélèvement
- Volume ou poids du CS
- Code du produit.
- Numéro du don.
- Date de congélation.
- Renseignements complémentaires sur le CS (le cas échéant) : déleucocytation, irradiation, inactivation virale etc.
- Date de péremption
- Température de conservation
- La mention « utilisation rapide dans un délai de moins de 2 heures »
- La mention « Ne jamais recongeler après décongélation »
- Après décongélation : il faut remplacer la date de prélèvement initial par la date (et l'heure) de péremption appropriée. La température de conservation doit être modifiée en conséquence

7.2 Identification donneur/don : [63]

- Vérifier l'identité du donneur avec la fiche de prélèvement.
- Vérifier la correspondance des numéros entre cette fiche et le numéro du don de l'étiquette.
- Etiqueter les poches et les deux tubes échantillons juste après la ponction veineuse.
- Sur chaque étiquette doivent être précisés, la date de prélèvement, et le numéro du don.
- A la fin du prélèvement, placer les tubes dans le portoir et les poches dans les containers accompagnés des fiches de liaisons respectives.

7.3 Stockage des PSL

Après l'étiquetage et le contrôle boudin les composants sanguins doivent être conservés d'une manière qui permette de préserver de façon optimale leur viabilité et leur activité durant toute la période de conservation. [68]

7.3.1 Spécifications des zones de stockage des PSL

Des zones de stockage ou de conservation sont clairement définies et localisées. [59]
Les zones de stockage ou de conservation spécifiquement destinées aux produits sanguins ne contiennent ni boisson, ni nourriture. Peuvent être présents, si l'espace est suffisant, les tubes destinés aux analyses et le matériel nécessaire au transport des produits. [59]

7.3.1.1 Quarantaine : [63]

Il s'agit d'une zone qui contient une chambre froide positive et/ou enceinte thermostatée, congélateur -18°C à - 80°C, agitateur de plaquettes avec enceinte climatique +20°C à +24°C et traceur de température avec système d'alarme.

7.3.1.2 Non conforme : [69]

Il s'agit d'une zone des produits sanguins périmés, altérés, détériorés, souillés, non utilisés dans les délais réglementaires.

Les produits récupérés doivent être détruits par l'ETS et consignés dans le registre de gestion des produits sanguins.

7.3.1.3 Retour : [69]

Les produits sanguins retournés doivent être non périmés et répondre parfaitement aux conditions de conservation et de transport réglementaires.

Cette récupération n'est possible que par accord entre l'ETS distributeur et les services ou ETS demandeurs.

Les produits sanguins décongelés ne peuvent être récupérés.

7.3.1.4 Stock : [69]

Chaque ETS doit constituer un stock minimum de produits sanguins (stock de fond de roulement).

Ce stock tient compte des besoins des services et/ou hôpitaux qui en dépendent. La zone de stock doit être indépendante de la zone de préparation.

7.3.2 Procédure de stockage des PSL

7.3.2.1 Conservation en milieu liquide : [70]

Les PSL sont conservées à des températures spécifiques pour garantir leur intégrité et leur efficacité. Les globules rouges sont généralement conservés à une température de 1 à 6 degrés Celsius, tandis que les plaquettes et le plasma frais congelés sont stockés à des températures plus basses, généralement entre -25 et -30 degrés Celsius.

7.3.2.2 Cryoconservation : [70]

L'objectif de la conservation sous forme congelée de CGR est de conserver à long terme des CGR ayant des groupes sanguins rares, ou des associations phénotypiques rares.

Cette transformation s'accompagne d'une perte d'au moins 10 % des globules rouges. Elle requiert un délai de réalisation de la décongélation de l'ordre de 2 heures et demie.

Elle n'est réalisable que par quelques sites en France, ce qui ajoute un délai supplémentaire d'acheminement pour en disposer.

7.4 PSL non conformes et risques biologiques : [59, 71]

7.4.1 Incinération (élimination) des PSL non conforme (y compris les PSL périmés)

Une procédure d'élimination doit être définie pour la libération de sang et composants sanguins non conformes, lesquels sont enregistrés dans un système de gestion des non-conformités. La décision de libération doit être clairement documentée et autorisée par une personne habilitée, et la traçabilité garantie.

7.4.2 Risques biologiques

Les produits sanguins labiles (PSL) présentent un risque biologique, principalement en raison de la possibilité de transmission d'infections microbiennes, notamment des virus, des bactéries, des parasites et des prions. C'est pourquoi des procédures strictes sont mises en place pour minimiser ces risques. Voici un aperçu des principaux risques biologiques associés aux PSL :

A- Transmission virale : Les virus, tels que le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), le VHB (virus de l'hépatite B), le VHC (virus de l'hépatite C), le CMV (cytomégalovirus) et d'autres, peuvent être présents dans le sang et être transmis par transfusion sanguine si le sang n'a pas été correctement dépisté et traité.

B- Transmission bactérienne : Bien que les bactéries soient généralement éliminées lors de la préparation des PSL, il existe toujours un risque résiduel de contamination bactérienne. C'est pourquoi des procédures de dépistage, de décontamination et de quarantaine sont mises en place pour minimiser ce risque.

C- Transmission parasitaire : Les parasites sanguins tels que le Plasmodium (responsable du paludisme) peut être transmis par le biais de transfusions sanguines si le sang du donneur est infecté. Des critères de sélection des donneurs et des tests de dépistage sont utilisés pour minimiser ce risque.

D- Transmission de prions : Les prions sont des protéines infectieuses responsables de maladies du cerveau telles que la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Bien que le risque de transmission de prions par transfusion sanguine soit extrêmement faible, des mesures de sécurité spécifiques sont mises en place pour minimiser ce risque.

7.5 Déblocage des PSL : [69,52]

Le déblocage des PSL est un processus strictement réglementé visant à garantir la sécurité et la qualité des produits sanguins. Une fois que les PSL ont satisfait à toutes les exigences de sécurité et de qualité, ils sont débloqués, c'est-à-dire qu'ils sont autorisés à être utilisés dans des transfusions sanguines ou d'autres traitements médicaux nécessitant des produits sanguins.

Le déblocage des PSL est effectué par des professionnels de la santé qualifiée, tels que les pharmaciens ou les médecins spécialistes. Ils vérifient que les PSL sont conformes aux normes établies avant de les libérer pour une utilisation médicale.

Il est important de souligner que le déblocage des PSL doit être effectué avec soin et précision pour éviter tout risque potentiel pour les patients recevant les produits sanguins.

7.6 Libération de PSL non conformes aux exigences spécifiées : [69,52]

Il peut arriver dans des circonstances exceptionnelles qu'un lot de PSL ne réponde pas aux exigences spécifiées en raison d'une défaillance ou d'un problème de fabrication. Dans de tels cas, la libération de ces PSL non conformes est généralement interdite.

Lorsqu'un lot de PSL est considéré comme non conforme, il doit être isolé et une enquête approfondie doit être menée pour déterminer la cause du problème.

En règle générale, les PSL non conformes doivent être écartés et ne doivent pas être utilisés dans des traitements médicaux.

Il est essentiel de suivre les réglementations et les protocoles établis pour garantir que seuls les PSL conformes et sûrs sont utilisés dans les soins médicaux.

7.7 Transport des PSL

Le transport des produits sanguins labiles (PSL) et des échantillons biologiques est une exigence de la sécurité transfusionnelle. [72]

Il est important de noter que le transport des PSL doit être réalisé en respectant les réglementations en vigueur, telles que les bonnes pratiques de distribution (BPD). [72]

L'objectif est de transporter les produits dans des conditions permettant d'assurer leur bonne conservation et leur intégrité dans un délai raisonnable en respectant les règles d'hygiène et de sécurité. [72]

7.7.1 Considérations générales : [73,74]

A. Conditionnement adéquat : Utilisez des conteneurs appropriés pour le transport des PSL, en veillant à ce qu'ils offrent une protection physique adéquate et maintiennent les conditions de température requises. Les emballages isothermes et les caissons réfrigérés sont couramment utilisés pour assurer la stabilité thermique.

B. Surveillance continue : Installez des dispositifs de surveillance de la température pour surveiller en temps réel les conditions pendant le transport. Les enregistreurs de données ou les capteurs de température peuvent être utilisés pour alerter en cas de variation ou de dépassement des limites acceptables.

C. Respect des conditions de température : Les PSL ont des plages de température spécifiques à respecter. Assurez-vous que les conditions de température restent constantes tout au long du transport, en évitant les variations extrêmes ou les fluctuations qui pourraient compromettre la qualité des produits.

D. Formation du personnel : Assurez-vous que les personnes impliquées dans le transport des PSL sont formées aux procédures appropriées, y compris la manipulation des PSL, l'emballage, la surveillance de la température et les mesures d'urgence en cas de situation imprévue.

E. Communication : Établissez une communication claire entre les différents acteurs impliqués dans le transport des PSL, tels que les établissements de santé, les services de transfusion sanguine et les transporteurs, afin de faciliter la coordination et de résoudre rapidement tout problème éventuel.

8. Retour et traçabilité des PSL : [59,64]

Les bonnes pratiques transfusionnelles recommandent de réaliser les opérations de traçabilité de Produits Sanguins Labiles informatiquement.

L'étape préalable à la mise en place de la procédure d'informatisation des PSL est le choix d'un procédé de télécommunication, d'outils de cryptage et de protocoles de communication compatibles entre les ETS et les ES (Établissements de Santé).

Le système de traçabilité permet :

- Par l'identifiant unique du don, de faire le lien entre le don et le résultat d'analyse d'une part, et d'autre part, le donneur et les résultats des analyses pratiquées sur les dons antérieurs.
- D'associer en clair à chaque identifiant unique du don le résultat interprété de l'analyse mais aussi toutes les données intermédiaires et les identifications des contrôles, témoins, dispositifs critiques et opérateurs ayant participé à la production de ces données.

Un identifiant code-barres (n° de séjour) est scanné, permettant la liaison informatique entre l'ETS et l'ES.

La capacité du système de traçabilité à réaliser ces associations est périodiquement évaluée.

Toute modification de données de traçabilité est tracée et justifiée.

Les données nécessaires pour assurer la traçabilité intégrale sont conservées pendant au moins cinq ans.

9. Indicateurs qualité : [75]

Les indicateurs de qualité des produits sanguins labiles (PSL) sont des mesures utilisées pour évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité des PSL tout au long de leur cycle de vie, de la collecte à l'utilisation.

Ces indicateurs de qualité sont utilisés pour surveiller les processus de collecte, de traitement, de stockage et de distribution des PSL, et pour prendre des mesures correctives ou préventives afin d'assurer la qualité et la sécurité des produits sanguins.

9.1 Conformité aux spécifications

Cela concerne la conformité des PSL aux critères de qualité définis par les normes nationales et internationales. Cela inclut des mesures telles que la quantité de composants sanguins, les caractéristiques physiques et chimiques.

9.2 Intégrité et sécurité du produit

Cela évalue la préservation de l'intégrité et de la sécurité des PSL tout au long du processus de manipulation et de stockage, en vérifiant qu'aucune contamination ou altération n'a eu lieu et que les conditions de stockage (température, transport, etc.) ont été respectées.

9.3 Tests de dépistage des agents infectieux

Il s'agit de vérifier si les PSL ont été testés pour la présence d'agents infectieux, tels que le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis, conformément aux normes en vigueur.

9.4 Rendement en composants

Cet indicateur évalue le rendement en composants sanguins issus d'un don de sang, tels que le nombre de concentrés de globules rouges, de plaquettes et de plasma obtenus à partir d'un don unique.

9.5 Évaluation de la satisfaction des utilisateurs

Cela mesure le niveau de satisfaction des utilisateurs (hôpitaux, cliniques, etc.) vis-à-vis des PSL fournis, notamment en termes de disponibilité, de qualité et de support technique.

Partie Pratique

1. Conditions d'élaboration

1.1. Matériels et Equipements

Dans l'unité de préparation au sein de service CTS du CHU de Tlemcen, et afin de préparer les PSL on a utilisé une centrifugeuse (Presvac DP-2065RKB) et d'autres appareils qui se trouvent sur une paillasse sèche de 2 mètres carrés comme le séparateur de plasma « Extracteur plasma Semi- automatic-extractor BMS », la Balance électronique « HAUS NAVIGATOR », la soudeuse pour poches à sang électrique et un équipement informatique, qui est muni d'un logiciel de GBS (Gestion de la Banque du Sang).

Pour le contrôle de qualité, on a utilisé un automate de NFS « Automate de numération formule sanguine SIEMENS ADVIA 560 Hematology System » et un analyseur de coagulation automatique. On a aussi un système de documentation qui contient ces registres :

- Registre de produits non conformes.
- Registre de préparation de PSL.
- Registre de réception de PSL.
- Registre de préparation de CPA (concentré plaquettaire d'aphérèse).
- Registre d'incinération des PSL.

Ce processus est réalisé par une équipe de personnel composé de 4 biologistes formés en préparation et un médecin généraliste qui a un CES (certificat d'études spécialisées en transfusion sanguine).



Figure 05 : Centrifugeuse PRESVAC



Figure 06 : Balance électronique OHAUS



Figure 07 : Analyseur d'hématologie-ADVIA 560



Figure 08 : Analyseur de coagulation (STA COMPACT Max²)



Figure 09 : Clampeuse de séparation DELCON

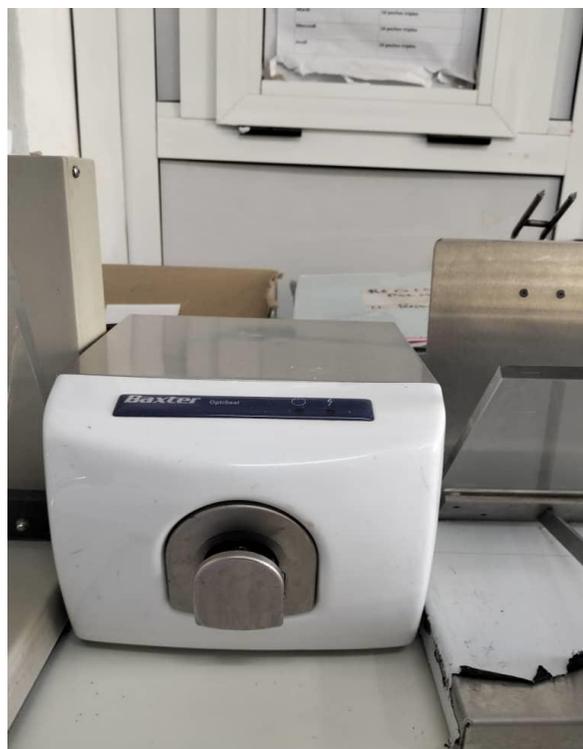


Figure 10 : Soudeuse BAXTER

1.2. D'autres matériels ont été utilisés dans le cadre de la préparation et du contrôle qualité

- Tubes secs pour la collection des échantillons prélevés pour le contrôle.
- Gants.
- Ciseaux.
- Micropipette 100 μ l et 1000 μ l.
- Balance de Roberval : pour équilibrer le poids des poches avant la centrifugation.



Figure 11 : Balance Roberval

2.Phase d'élaboration des procédures opératoires

Au sein de l'unité, certains types de préparations sont effectuées comme CGR standard, CGR filtré(déleucocytation), CPS, PFC néanmoins d'autres types de préparations ne sont pas mis en place suite à l'absence d'équipements et matériels. (Par ex : irradiation)

2.1. Etapes de préparation des PSL

On a 3 types de poches du don de sang total, les poches quadruples (filtration avant séparation ou filtration du sang total) pour préparer : PFC filtré (Déleucocyté) et CGR déleucocyté à l'aide d'un filtre intégré dans la poche, les poches triples pour préparer CGR standard,PFC et CPS, les poches doubles pour préparer CGR standard et PFC.

2.1.1. Pesée des poches de sang total

Toutes les poches de sang sont pesées à l'aide d'une balance numérique, le calibrage est effectué avant chaque série de mesures. Les poids relevés sont enregistrés sur l'étiquette de fond de la poche.

2.1.2. Centrifugation du sang total

On place les poches équilibrées dans les godets en plastiques (2 poches/godet) et veiller au chargement correct des poches à l'intérieur des godets. On équilibre les godets (face à face) deux à deux.

Pour chaque centrifugation on met les poches de même type parce que pour chaque type de poche il y a un programme de centrifugation qu'on va sélectionner.

Premier programme : soft spin : RCF = 2000 x G, RPM = 2485 t/min, Durée = 03 min 10 sec, Température = 22 ° C

Deuxième programme : hard spin : RCF = 5000 x G, RPM = 3950 t/min, Durée = 07 min, Température = 22 ° C.

On vérifie si on est sur le programme convenable et on met en marche la centrifugeuse en appuyant sur la touche Start, après arrêt automatique de la centrifugeuse, on retire soigneusement les godets.

Après la centrifugation du sang totale le CGR se sédimente toujours en bas.

NB : les poches quadruples vont passer par la filtration avant la centrifugation, le filtre va retenir les plaquettes et les leucocytes.

2.1.3. Séparation du sang total

Après la centrifugation du sang total les poches sont placées dans des presses semi-automatiques pour obtenir :

Pour les poches doubles :

- Concentrés de globules rouges (CGR)
- Plasma frais (PF)

Pour les poches triples :

- Concentrés de globules rouges (CGR)
- Plasma riche en plaquettes (PRP)
- Troisième poche (celle qui contenait le SAG-Mannitol) reste vide pour la séparation du PRP.

Pour les poches quadruples :

- Concentrés de globules rouges (CGR)
- Plasma frais (PF)

La séparation se fait par un mouvement de pression sur la poche, le composant sanguin est expulsé via une tubulaire vers la poche vide destinée à le recevoir. Cette pression est effectuée par une plaque en plexiglas mobile mise sous tension par un ressort vers une plaque fixe verticale.



Figure 12 : Etape de séparation

2.1.4. Soudure

On vérifie la propreté des mâchoires avant toute série d'utilisation et on soude la tubulure perpendiculairement aux mâchoires, de préférence, en deux points très rapprochés.

On sépare la poche du concentré globulaire obtenu des deux autres poches en exerçant un étirement sur la soudure du côté du CGR.

2.1.5. Centrifugation de plasma riche en plaquette (PRP)

On refait les étapes précédentes de centrifugation (deuxième programme), séparation et soudure pour séparer le PRP en concentré plaquettaire standard (CPS) et plasma pauvre en plaquettes (PPP).

On note que cette étape est faite que pour les poches triples.

2.1.6. Pesée des produits sanguins labiles

Les produits finis doivent être pesés avant leurs stockages pour vérifier s'ils répondent aux normes de volume.

2.1.7. Etiquetage des produits sanguins labiles

L'étiquetage des produits sanguins labiles doit respecter la législation nationale et les accords internationaux. Chaque composant sanguin doit être identifié de manière unique et spécifique par un numéro d'identification et la description du composant sanguin, pour assurer une traçabilité complète depuis le donneur jusqu'au receveur.

2.1.8. Moyenne de poche préparer par mois

Les données de l'année 2023 (janvier-septembre).

Tableau 05 : Moyenne de poches préparés de chaque type de PSL par mois

| PSL | CGR Standard | CGR deleucocyté | CPS | PFC |
|----------------|--------------|--------------------|-----|-----|
| Moyenne | 728 | 36 | 152 | 338 |

Remarque : on a pris en considération que les poches conformes, puisque les poches non conformes vont être incinérées directement après la préparation.

2.2. Etape de contrôle qualité des PSL

Avant, le contrôle qualité était réalisé suite à une anomalie signalée au moment de l'étiquetage ou la distribution, ou bien après une intervention sur un des automates.

Donc le contrôle qualité n'avait pas un rythme régulier, c'est pour cela qu'on a élaboré ces procédures pour fixer une fréquence bien calculée pour le contrôle qualité.

2.2.1. Cadence de contrôle qualité des PSL (fréquence)

- ✓ CRG : 1 contrôle chaque 4 jours
- ✓ PFC : 1 contrôle chaque 9 jours
- ✓ CPS : 1 contrôle chaque 20 jours

2.2.2. Questionnaire

Notre étude faite dans l'unité a été basée sur les réponses d'un questionnaire qu'on a formulé et distribué à tout le personnel de santé au sein du service.

Le questionnaire a été effectué dans le but d'évaluer les connaissances du personnel exerçant au sein du service concernant l'application de la méthodologie de contrôle qualité et même voir leurs avis sur l'importance et le besoin d'actualisation de cette méthodologie.

CHU TLEMCEN



Laboratoire d'hémodiagnostic et banque du sang

Questionnaire conçu pour But d'étude

Nom d'étude: Mise en place des procédures de contrôle
qualité CQ des produits sanguins labiles
au sein d'unité de préparation.

1) Votre Fonction:

Médecin Technicien de labo
Résident Assistant de santé publique

2) Années D'expériences:

Une Année ≤ 05ans ≥ 05ans > de 10ans

3) Avez-vous bénéficié d'une formation en transfusion sanguine ?

Oui non

4) Votre Connaissance en CQ au sein de CTS est :

Très Bonne Bonne Modeste

5) Votre satisfaction quant à l'application de la méthodologie de CQ de PSL au CTS est :

Très satisfait Satisfait Pas satisfait

6) Quelle est la fréquence de réalisation de CQ des PSL au niveau d'unité de préparation ?

Journalière Hebdomadaire Mensuelle

7) A propos du sang total, quels sont les paramètres à prendre en compte lors d'un CQ ?

Le poids/volume l'aspect macroscopique

Le numéro du don la date de prélèvement

L'heure et la durée de prélèvement

8) A propos de CGR, quels sont les paramètres à prendre en compte lors d'un CQ ?

| | | | |
|--------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Taux d'Hb | <input type="checkbox"/> | Le nbre de GB | <input type="checkbox"/> |
| HT | <input type="checkbox"/> | Le nbre de plaquettes | <input type="checkbox"/> |
| pH | <input type="checkbox"/> | Aspect Macroscopique | <input type="checkbox"/> |
| Poids/volume | <input type="checkbox"/> | | |

9) A propos de PFC, quels sont les paramètres à prendre en compte lors d'un CQ ?

| | | | |
|--------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Taux de GR | <input type="checkbox"/> | Le nbre de GB | <input type="checkbox"/> |
| pH | <input type="checkbox"/> | Le nbre de plaquettes | <input type="checkbox"/> |
| Poids/volume | <input type="checkbox"/> | Aspect visuelle | <input type="checkbox"/> |

10) A propos des Concentrés Plaquettaires, quels sont les paramètres à prendre en compte lors d'un CQ ?

| | | | |
|--------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Taux de GR | <input type="checkbox"/> | Le nbre de GB | <input type="checkbox"/> |
| pH | <input type="checkbox"/> | Le nbre de plaquettes | <input type="checkbox"/> |
| Poids/volume | <input type="checkbox"/> | Aspect macroscopique | <input type="checkbox"/> |

11) Selon vous, la méthodologie actuelle de CQ des PSL est-elle efficace ?

Oui Non

12) Sinon, nécessitent elle une actualisation ?

Oui Non

13) Que proposeriez-vous ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3.Phase de recensement des supports

L'absence des procédures de contrôle qualité au niveau national peut être un problème majeur en ce qui concerne la sécurité des Produits Sanguins Labiles, c'est pour ça qu'on a élaboré des procédures au niveau de notre unité. On a fait des recherches bibliographiques à propos des procédures de contrôle qualité des PSL faites ailleurs dans le but de rédiger nos procédures.

Dans notre recherche on a ciblé les pays francophones et les pays anglo-saxons pour faire une synthèse. On mentionne quelques-unes des pratiques et procédures de contrôle qualité qui sont couramment fréquemment mises en œuvre dans ces pays :

- Formation du personnel
- Contrôles de la chaîne d'approvisionnement
- Normes de qualité internationales

Parmi les références qu'on a utilisées on site :

- National Guidelines QUALITY CONTROL IN TRANSFUSION MEDICINE, Government of Pakistan.
- Internal quality control in blood and component bank in a tertiary healthcare center in Northern India.

4.La rédaction des procédures

La rédaction des procédures (documents) a été basée sur un modèle validé par l'ANS (Agence Nationale de Sang) dont le plan est suivant :

- L'entête :

A gauche : le logo de CHU Tlemcen

Au milieu : "Laboratoire Centrale d'hémodiagnostic + titre de chaque procédure" A droite :

"nombre de pages"

Ex :

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | LABORATOIRE CENTRALE D'HEMOBIOLOGIE | Nombre de pages : 04 |
| CHU TLEMEN | PROCEDURE CONTROLE QUALITE DES CGR | |
| | | |

- Le corps :

Le corps débute par le code et la version du document, la date effective et la date d'expiration, version remplacée, motif de modification, distributeur (Laboratoire d'Hémodiagnostic), un tableau qui contient la date et le nom de la personne qui a rédigé le document, la date et le nom de la personne qui a validé le document et la date et le nom de la personne qui a approuvé le document.

Après on a un plan type des titres comme suivant :

- 1- **Objectif :** l'objectif de ces procédures est de s'assurer que les résultats obtenus à partir de n'importe quel processus sont fiables et reproductibles afin d'assurer la sécurité transfusionnelle.
- 2- **Domaine d'application :** Contrôle qualité poste intervention sur les automates de préparation.
- 3- **Référentiels :** on mentionne toutes les références utilisées dans la procédure.
- 4- **Définition/Abréviation :** on définit toutes les abréviations qu'on a utilisées dans la procédure.
- 5- **Personnel concerné :** 4 biologistes et un médecin généraliste responsable qui a un CES (certificat d'études spécialisées) en transfusion sanguine plus technicien de laboratoire.
- 6- **Locaux :** on décrit les conditions que l'unité de préparation doit répondre.
- 7- **Supports d'informations :** c'est la documentation utilisée après le CQ.
- 8- **Description :** on décrit les étapes de chaque procédure de PSL.

5. La mise en place des procédures

Avant de mettre en place les procédures, un audit interne a été réalisé par le responsable d'unité banque de sang Pr. Adda et le responsable d'unité de préparation Dr. Malti afin de valider les procédures mises en place. Le distributeur de ces procédures est le Laboratoire d'Hémodiagnostic CHU Tlemcen.

6. Résultat et évaluation des procédures

Les résultats finaux des procédures opératoires :



LABORATOIRE CENTRALE D'HEMOBIOLOGIE

Nombre de
pages : 05

CHU TLEMCCEN

PROCEDURE CONTROLE QUALITE DES
CGR

Code-Document : BS/ CQ/ PRO 01

Version-Document : V01/23

Valide :
Date effective :
Date d'expiration :

Version remplacée : /

Modification : Aucune

Distributeur :
Laboratoire d'Hémodiagnostic CHU Tlemcen
Numéro d'identification de la copie :

Rédigée

Validée

Approuvée

Date :

Date :

Date :

**Hachemi Younes
Alghuzi Ghazi**

**Pr. Adda
Dr. Malti**

**1. Objectif :**

S'assurer que les CGR produits réponds aux norme de qualité afin d'assurer la sécurité transfusionnelle.

2. Domaine d'application :

- Contrôle qualité post-préparation.

3. Référentiels :

- Manuel Procédures ANS
- National Guidelines on Quality Control in Transfusion Medicine, 2nd Ed. 2020
- Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

4. Définition /Abréviation :

- PSL : Produits Sanguins Labiles.
- CGR : Concentrés des Globules Rouges

5. Personnel concerné :

- L'unité de préparation
- Techniciens biologistes sous la responsabilité des Pharmaciens ou Médecins spécialistes (validation biologique).

6. Locaux

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussé.

7. Supports d'information :

- Registre de CGR préparés.
- Résultat des contrôles réalisés.

**8. Description :**

- Tous les 100 poches (1 % des dons collectés) doivent être contrôlées.
- Pour l'analyse de l'hématocrite du concentré de globules rouges, détachez un segment (Préparé récemment à partir du concentré de globules rouges et non à partir du sang total) de trois ou quatre poches de différents types.
- Prendre le contenu de chaque segment et le placer dans un tube de test (12''x 75'') correctement étiqueté avec le numéro de chaque unité et bien mélanger.
- Passer ces échantillons à l'analyseur d'hématologie et enregistrer les résultats (FNS).
- Résultats acceptables pour le CQ des CGR : au moins 100 % des unités testées doivent présenter un pourcentage d'HCT inférieur à 80 % au moment du prélèvement
- Conserver à 2-6 C jusqu'à 35 jours (avec CPDA-1).
- Inspecter visuellement le culot globulaire à la recherche d'une hémolyse physique, de caillots, d'une lipémie flagrante (couleur blanc laiteux), ou des signes de contamination bactérienne des unités en observant la couleur (brunâtre/violacé/mouillé ou grisâtre), En outre, il convient de rechercher des signes d'hémolyse (plasma de couleur rose ou rouge) dans le segment.
- Enregistrer les résultats sur le registre de contrôle de qualité.

| Produit sanguin | Paramètre | Spécification |
|-----------------|-----------|---------------|
| CGR | Volume | >267 ml |
| | %HCT | 50-70% |
| | Hémolyse | <0,8% |
| | Stérilité | Stérile |
| | Caillot | Absent |

- Contrôles visuels :

On contrôle :

- Aspect macroscopique.
- Etiquetage.
- Etanchéité de la poche.



- Contrôle de volume :

La mesure des volumes des PSL est basée sur la mesure du poids du produit à l'aide d'une balance de précision et l'application de la formule de calcul suivante :

$$V = \text{masse} / \text{densité} = (\text{poids de la poche pleine} - \text{poids de la poche vide}) / \text{densité}$$

Sachant que : - La densité du CGR est de 1.07;

- Le poids de la poche vide : sans Sag Mannitol est de 45g

: avec Sag Mannitol est de 145g

Effectuer une FNS sur l'automate :

- Contrôle du taux d'hématocrite
- Contrôle de la concentration en hémoglobine :

$$HB_{cgr} (g) = HB(g/dl) \times 0.01 \times \text{volume de la poche (ml)}$$

- Mesure du taux des globules blancs résiduels :

$$GB_{cgr} = GB(ul) \times 0.001 \times \text{volume de la poche de CGR (ml)}$$



| <u>QUI</u> | <u>QUOI</u> | <u>COMMENT</u> |
|---|---|---|
| Technicien biologiste et validé par le médecin responsable de l'unité ou le résident hémobiologiste | <pre>graph TD; A[Réceptionner les poches et vérifier la cohérence] --> B{Conforme}; B -- non --> C[Etablir une fiche d'anomalie]; B -- Oui --> D[Enregistrer et peser la poche]; D --> E{Conforme}; E -- non --> C; E -- Oui --> F[Préparer le CGR]; F --> G[CQ de l'aspect visuelle]; G --> H{Conforme}; H -- non --> C; H -- Oui --> I[CQ de volume]; I --> J{Conforme}; J -- non --> K[Mettre les poches dans des conteneurs destinés à l'incinération]; J -- Oui --> L[Enregistré et stocké]; L --> M[CQ mensuelle de valeurs hématologique]; M --> N{Conforme}; N -- non --> O[Incinéré l'échantillon et procédé à la correction d'anomalie détecté]; N -- Oui --> P[Validation de la procédure de préparation et du lot de CGR préparé];</pre> | BS/CQ/ PRO 01/ V01/23 Procédure de contrôle qualité de CGR |



LABORATOIRE CENTRALE D'HEMOBIOLOGIE

Nombre de
pages : 05

CHU TLEMEN

PROCEDURE CONTROLE QUALITE DES
CONCENTRES PLAQUETTAIRES

Code-Document : BS/ CQ/ PRO 02

Version-Document : V01/23

Valide :
Date effective :
Date d'expiration :

Version remplacée : /

Modification : Aucune

Distributeur : Laboratoire d'Hémodiagnostic CHU Tlemcen

Numéro d'identification de la copie :

Rédigée

Validée

Approuvée

Date :

Date :

Date :

**Hachemi Younes
Ghazi El ghuzi**

**Pr. Adda
Dr. Malti**

**1. Objectif :**

- S'assurer que les CGR produits réponds aux norme de qualité afin d'assurer la sécurité transfusionnelle.

2. Domaine d'application :

- Contrôle qualité post-préparation.

3. Référentiels :

- Manuel Procédures ANS
- National Guidelines on Quality Control in Transfusion Medicine, 2nd Ed. 2020
- Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

4. Définition /Abréviation :

- PSL : Produits Sanguins Labiles.
- CPS : Concentrés Plaquettaires Standards
- CPA : Concentrés Plaquettaires D'Aphérèse

5. Personnel concerné :

- L'unité de préparation
- Techniciens biologistes sous la responsabilité des Pharmaciens ou Médecins spécialistes (validation biologique).

6. Locaux :

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussé.

7. Supports d'information :

- Registre de PSL préparés.
- Résultat de contrôle réalisé.

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | LABORATOIRE CENTRALE D'HEMOBIOLOGIE | Nombre de pages : 05 |
| CHU TLEMEN | PROCEDURE CONTROLE QUALITE DES CONCENTRES PLAQUETTAIRES | |
| | | |

8. Description :

- Un minimum d'une poche par mois doit être contrôlée.
- Après leur date de péremption, le matin du 6ème jour, l'unité de concentré plaquettaire aléatoire doit avoir au moins $> 0,375 \times 10^{11}$ rendement plaquettaire, et pH doit être $> 6,2$ dans 90% des unités donatrices testées.
- Documenter les nombres d'unités de concentré plaquettaire à tester pour le CQ.
- Peser la poche des plaquettes et calculer le volume de plasma, par exemple : poids total de la poche pleine de plaquettes = 90 grammes, et le poids du poche vide = 30 grammes. Le plasma contenu dans la poche serait donc de $90 - 30 = 60$ ml car 1g de plasma est approximativement égal à 1ml.
- Ensuite, après un mélange délicat et minutieux, aspirer 10 ml de concentré plaquettaire dans une seringue à partir de Les poches de plaquettes sont incubées à $20-24^{\circ}\text{C}$ pendant 12-24 heures sous agitation continue.
- Remplissez deux tubes ordinaires étiquetés avec le numéro du donneur (environ 3 ml chacun), envoyer un tube au laboratoire d'hématologie pour une numération plaquettaire et l'autre au laboratoire de chimie pour une mesure du pH (si les services sont séparés).
- Pour la numération plaquettaire, analysé l'échantillon sur l'analyseur hématologique et la numération plaquettaire pour chaque donneur est inscrite sur le registre de contrôle qualité.
- Calculer le rendement plaquettaire de chaque unité à l'aide de la formule suivante :
- Rendement de l'unité = nombre de plaquettes x poids de l'unité en g (ou volume en ml) x 1 000 x 1 000 Ou rendement plaquettaire = (Nombre de plaquettes x Volume de plasma dans la poche de plaquettes) /100.000
- Pour les unités de plaquettes d'aphérèse, le rendement devrait être $> 2,0 \times 10^{11}$ dans 90% des unités d'aphérèse testées.
- Effectuer un test de tourbillonnement qui doit être positif.



- Le test de tourbillonnement positif est dû à la forme discoïde des plaquettes. Elles se déplacent de façon circulaire lorsque la poche est inclinée vers le haut et vers le bas sous l'effet de la lumière.
- Le test de tourbillonnement est négatif lorsque les plaquettes ne se déplacent pas dans le sens circulaire, mais plutôt vers le haut et vers le bas, ce qui indique qu'elles ne sont pas fonctionnelles, et qu'elles ne doivent pas être transfusées aux patients.
- Vérifier également l'absence d'hémolyse physique ou de contamination bactérienne en observant la couleur et la consistance.
- Enregistrer les résultats sur le registre de contrôle de qualité.

| Produit Sanguin | Paramètre | Spécification |
|--|------------------------|---------------------------------|
| CONCENTRES PLAQUETTAIRES | Volume | 45-65 ml |
| | Tourbillon | Présent |
| | Rendement plaquettaire | > 0,55x10 ¹¹ / unité |
| | pH | >= 6,2 |
| | Stérilité | Stérile |
| Produit Sanguin | Paramètre | Spécification |
| CONCENTRES PLAQUETTAIRES D'APHERESE | Volume | <600 ml |
| | Tourbillon | Présent |
| | Rendement plaquettaire | > 2.0x10 ¹¹ /unité |
| | pH | >= 6,2 |
| | Stérilité | Stérile |

- Contrôles visuels :

On contrôle :

- Aspect macroscopique.
- Etiquetage.
- Etanchéité de la poche.

- Contrôle de volume :

La mesure des volumes des PSL est basée sur la mesure du poids du produit à l'aide d'une balance de précision et l'application de la formule de calcul suivante :

$$V = \text{masse} / \text{densité} = (\text{poids de la poche pleine} - \text{poids de la poche vide}) / \text{densité}$$

Sachant que : - La densité des concentrés de plaquettes est de 1.03

- Le poids de la poche vide est de 30 g



| <u>QUI</u> | <u>QUOI</u> | <u>COMMENT</u> |
|---|---|--|
| Technicien biologiste et validé par le médecin responsable de l'unité ou le résident hémobiologiste | <pre>graph TD; A[Réceptionner les poches et vérifier la cohérence] --> B{Conforme}; B -- non --> C[Etablir une fiche d'anomalie]; B -- Oui --> D[Enregistrer et peser la poche]; D --> E{Conforme}; E -- non --> C; E -- Oui --> F[Préparer le CPS]; F --> G[CQ de l'aspect visuelle]; G --> H{Conforme}; H -- non --> I[Mettre les poches dans des conteneurs destinés à l'incinération]; H -- Oui --> J[CQ de volume]; J --> K{Conforme}; K -- non --> I; K -- Oui --> L[Enregistré et stocké]; L --> M[CQ mensuelle de valeurs hématologique]; M --> N{Conforme}; N -- non --> O[Incinéré l'échantillon et procédé à la correction d'anomalie détecté]; N -- Oui --> P[Validation de la procédure de préparation et du lot de CPS préparé];</pre> | BS/ CQ/ PRO 02 /V01/23 Procédure de contrôle qualité de CPS |



LABORATOIRE CENTRALE D'HEMOBIOLOGIE

Nombre de
pages : 05

CHU TLEMCEN

PROCEDURE DE CONTROLE QUALITE
DES PFC

Code-Document : BS/ CQ/ PRO 03

Version-Document : V01/23

Valide :

Date effective :

Date d'expiration :

Version remplacée : /

Modification : Aucune

Distributeur :

Laboratoire d'HémoBiologie CHU Tlemcen

Numéro d'identification de la copie :

Rédigée

Validée

Approuvée

Date :

Date :

Date :

**Hachemi Younes
Alghuzi Ghazi**

**Pr. Adda
Dr. Malti**

**1. Objectif :**

S'assurer que les PFC produits réponds aux norme de qualité afin d'assurer la sécurité transfusionnelle.

2. Domaine d'application :

- Contrôle qualité post-préparation.

3. Référentiels :

- Manuel Procédures ANS
- National Guidelines on Quality Control in Transfusion Medicine, 2nd Ed. 2020
- Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

4. Définition /Abréviation :

- PSL : Produits Sanguins Labiles.
- PFC : Plasmas Frais Congelés

5. Personnel concerné :

- L'unité de préparation
- Techniciens biologistes sous la responsabilité des Pharmaciens ou Médecins spécialistes (validation biologique).

6. Locaux :

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussé.

7. Supports d'information :

- Registre de PSL préparés.
- Résultat de contrôle réalisé.

**8. Description :**

- Un minimum de 1 ou 4 poche par mois doit être contrôlé.
- Laisser décongeler les segments de PFC à 37° C.
- Transférer 3 ml de plasma du segment dans un tube à sérum en plastique de 3 ml correctement étiqueté.
- Envoyer immédiatement le tube pour tester le taux de facteur VIII et de fibrinogène.
- Le taux de facteur VIII doit être > 0,7 IU/ml ou > 700 IU/L (si le kit chromogène de facteur VIII est utilisé pour le test) et le taux de fibrinogène doit être >140 mg/unité.
- Le volume de PFC doit être compris entre 150 et 250 ml (gravité spécifique du PFC = 1,026).
- Les PFC doivent être conservés à - 18°C pendant un an et à - 65°C pendant sept ans.
- Enregistrer les résultats sur le registre de contrôle de qualité.

| Produit Sanguin | Paramètre | Spécification |
|-----------------|-------------|----------------|
| PFC | Volume | >200 ml |
| | F VIII | > 0.7 IU/ml |
| | Fibrinogène | > 140 mg/unité |

- Contrôles visuels :

On contrôle :

- Aspect macroscopique.
- Etiquetage.
- Etanchéité de la poche.

- Contrôle de volume :

La mesure des volumes des PSL est basée sur la mesure du poids du produit à l'aide d'une balance de précision et l'application de la formule de calcul suivante :

$$V = \text{masse/densité} = (\text{poids de la poche pleine} - \text{poids de la poche vide}) / \text{densité}$$

Sachant que : - La densité des produits plasmatiques est de 1.026

- Le poids de la poche vide est de 30 g

«La décongélation des poches de PFC se fait dans un décongélateur à 37°C pendant 15 minutes»

**Effectuer une FNS sur l'automate :**

- Mesure des taux de cellules résiduelles : globules blancs et globules rouges

$$GB_{pfc} = GB(/ul) \times 1000 \times \text{volume de la poche PFC (ml)}$$

$$GR_{pfc} = GR(/ul) \times 1000 \times \text{volume de la poche PFC (ml)}$$

- Contrôle taux d'albumine
- Contrôle de l'hémostase

Les tests d'exploration de l'hémostase, se font après la centrifugation des tubes des échantillons pendant 2 min à une vitesse de centrifugation de 3500 tours /min dans la centrifugeuse.

- Temps de quick ou taux de prothrombine
- Temps de Céphaline activé
- Dosage du fibrinogène



| <u>QUI</u> | <u>QUOI</u> | <u>COMMENT</u> |
|--|---|--|
| Technicien biologiste et validé par le médecin responsable de l'unité ou le résident hémodiagnoste | <pre>graph TD; A[Réceptionner les poches et vérifier la cohérence] --> B{Conforme}; B -- non --> C[Etablir une fiche d'anomalie]; B -- Oui --> D[Enregistrer et peser la poche]; D --> E{Conforme}; E -- non --> C; E -- Oui --> F[Préparer le PFC]; F --> G[CQ de l'aspect visuelle]; G --> H{Conforme}; H -- non --> I[Mettre les poches dans des conteneurs destinés à l'incinération]; H -- Oui --> J[CQ de volume]; J --> K{Conforme}; K -- non --> I; K -- Oui --> L[Enregistré et stocké]; L --> M[CQ mensuelle de facteur VIII et le fibrinogène]; M --> N{Conforme}; N -- non --> O[Incinérer l'échantillon et procédé à la correction d'anomalie détecté]; N -- Oui --> P[Validation de la procédure de préparation et du lot de PFC préparé];</pre> | BS/ CQ/ PRO 03/ V01/23 Procédure de contrôle qualité de PFC |



LABORATOIRE CENTRALE D'HEMOBIOLOGIE

Nombre de
pages : 03

CHU TLEMCEN

PROCEDURE D'ECHANTILLONAGE
DES PSL

Code-Document : BS/ CQ/ PRO 04

Version-Document : V01/23

Valide :
Date effective :
Date d'expiration :

Version remplacée : /

Modification : Aucune

Distributeur : Laboratoire d'Hémodiagnostic CHU Tlemcen
Numéro d'identification de la copie :

Rédigée

Validée

Approuvée

Date :

Date :

Date :

**Hachemi Younes
Alghuzi Ghazi**

**Pr. Adda
Dr. Malti**

**1. Objectif :**

- Contrôle qualité des PSL afin d'assurer la sécurité transfusionnelle.

2. Domaine d'application :

- Contrôle qualité post-préparation.

3. Référentiels :

- Manuel Procédures ANS
- Le contrôle de qualité des produits sanguins labiles. Pourquoi et comment bien prélever un échantillon ? établissement de transfusion sanguine de Lyon,

4. Définition /Abréviation :

- ANS : Agence Nationale du Sang.
- PSL : Produits Sanguins Labiles.

5. Personnel concerné :

- L'unité de préparation
- Techniciens biologistes sous la responsabilité des Pharmaciens ou Médecins spécialistes (validation biologique).

6. Locaux :

- Doivent répondre aux normes d'hygiène et de sécurité selon la réglementation en vigueur.
- Doivent disposer d'une source d'alimentation électrique et d'une source d'eau.
- Doivent être agréables, facilement accessibles et de préférence situés au rez de chaussé.

7. Supports d'information :

- Registre de PSL préparés.
- Résultat de contrôle réalisé.

| | | |
|---|---|-----------------------------|
|  | LABORATOIRE CENTRALE D'HEMOBIOLOGIE | Nombre de pages : 03 |
| CHU TLEMEN | PROCEDURE D'ECHANTILLONAGE DES PSL | |
| | | |

8. Description :

- L'échantillonnage « idéal » répond aux exigences suivantes :

- L'échantillon prélevé doit être représentatif du produit à contrôler. En d'autres termes, il ne doit pas y avoir de différence significative entre les caractéristiques du contenu de l'échantillon et celles du contenu du produit. A ce niveau, on parle également de fidélité de l'échantillon.

- L'acte de prélèvement ne doit faire courir aucun risque sur le produit à contrôler. Le fait de prendre l'échantillon ne doit pas polluer le produit, le contaminer, modifier sa nature et ses caractéristiques. En outre, ce geste simple ne doit pas changer le circuit normal de préparation, ni gêner ou interférer sur les opérations de production.

- L'identification de l'échantillon permet de garantir la traçabilité et le lien résultat produit. En d'autres termes, une identification correcte est le garant de la fiabilité de ce lien.

- L'échantillon est récupéré dans un récipient permettant une bonne conservation de ses caractéristiques. Ce récipient, ainsi que le délai maximal de conservation de l'échantillon sont définis en fonction du type d'analyse à réaliser.

- Les différentes modalités d'échantillonnage :

Il existe 3 modalités différentes pour le prélèvement d'échantillons les deux premières sont dites non destructives, alors que la troisième est destructive.

- Echantillonnage par Stripping
- Echantillonnage par connexion d'une poche échantillon
- Echantillonnage destructive

6.1. Avant la mise en place des procédures

Des contrôles qualité ont été faits d'une manière occasionnelle, la plupart du temps lorsqu'il y a eu une anomalie ou bien une intervention sur la centrifugeuse.

6.1.1. Résultats du questionnaire

De l'examen du questionnaire, il ressort que la majorité du personnel ont une bonne connaissance des paramètres contrôlés à propos du PSL. Ce qui est présenté dans le secteur ci-dessus :

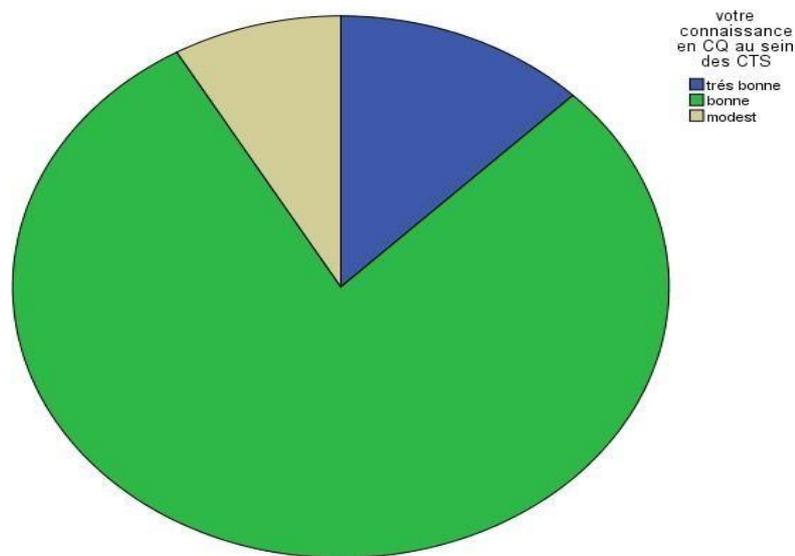


Figure 13 : Evaluation de la connaissance du personnel à propos des paramètres

Le niveau de satisfaction était le suivant :

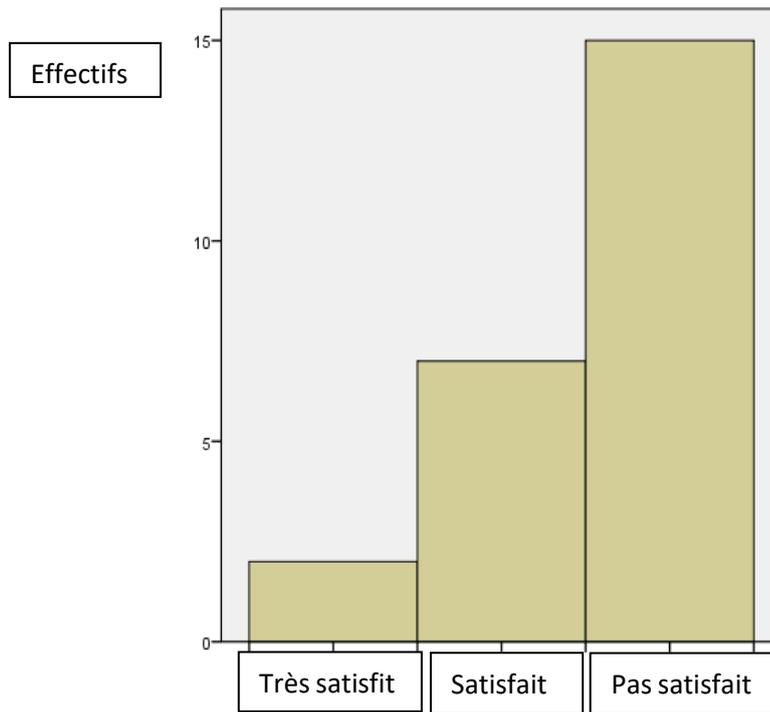


Figure 14 : Représentation graphique sur la satisfaction du personnel à propos la méthodologie utilisée

Concernant leurs avis sur l'actualisation de la méthodologie utilisée ; voici le résultat :

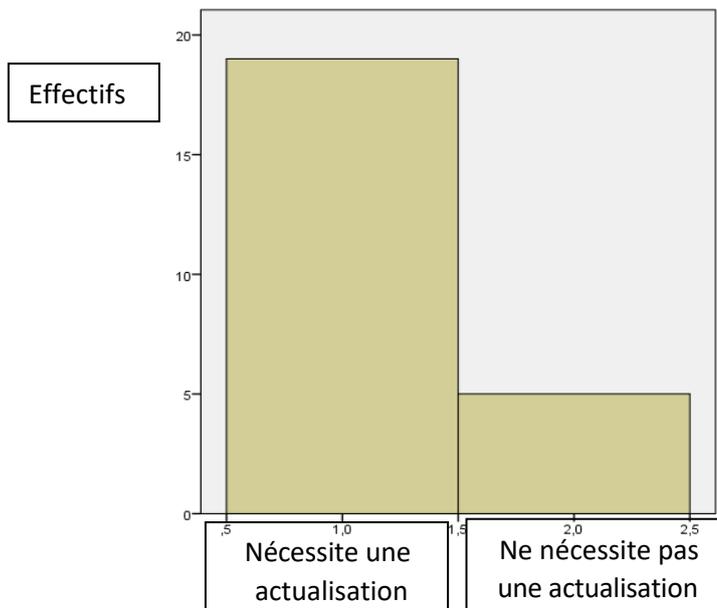


Figure 15 : Evaluation de la nécessité de l'actualisation de la méthodologie du CQ

6.1.2. Résultats du contrôle qualité des CGR

Les normes du CGR : Volume ≥ 267 ml

HCT : 50-70 %

Hémoglobine ≥ 40 g

On a contrôlé 06 poches de CGR et on a obtenu les résultats suivants :

Tableau 06 : Résultat du CQ des CGR avant la mise en place des procédures

| CGR | Volume /ml | Hématocrite % | Hémoglobine/unité |
|----------------|------------|---------------|-------------------|
| Echantillon 01 | 228 | 51,1 | 61,332 |
| Echantillon 02 | 240 | 48,8 | 66 |
| Echantillon 03 | 254 | 82,2 | 68,07 |
| Echantillon 04 | 300,93 | 53,3 | 50,55 |
| Echantillon 05 | 267,2 | 52 | 42,91 |
| Echantillon 06 | 216 | 83,6 | 55 ,29 |

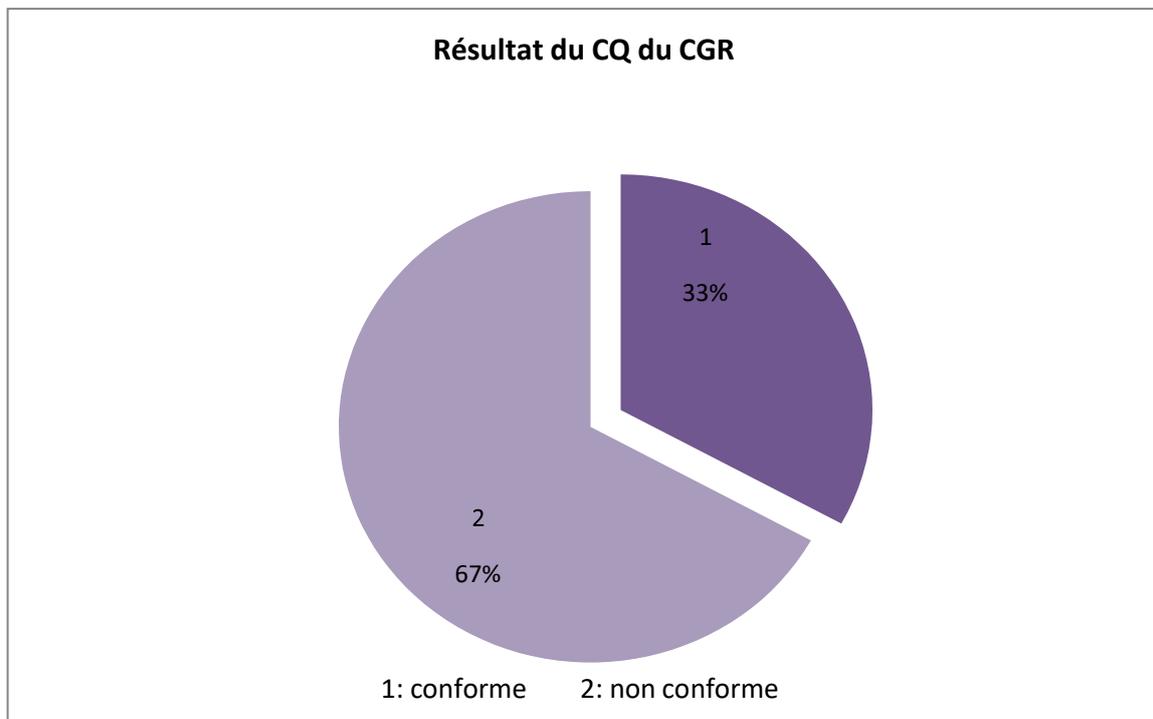


Figure 16 : représentation graphique du résultat de CQ des CGR en fonction de la conformité avant la mise en place des procédures

6.1.3. Résultats du contrôle qualité des CPs

Les normes du CPs : Volume ≥ 40 ml

Rendement plaquettaire $\geq 0,375 \times 10^{11}$

Taux de leucocytes : $< 01 \times 10^6$

On a contrôlé 12 poches de CPs et on a obtenu les résultats suivant :

Tableau 07 : Résultat du CQ des CPs avant la mise en place des procédures

| CPs | Volume (ml) | Rendement/ poche | Leucocytes/unité |
|----------------|-------------|---------------------|------------------|
| Echantillon 01 | 65 | 0,55 | 0,007 |
| Echantillon 02 | 69,9 | 0,79 | 0,009 |
| Echantillon 03 | 59,2 | 0,85 | 0,003 |
| Echantillon 04 | 67,96 | 0,57 | 0,025 |
| Echantillon 05 | 69 | 0,34 | 0,002 |
| Echantillon 06 | 62 | 0,56 | 0,001 |
| Echantillon 07 | 55 | 0,55 | 0,001 |
| Echantillon 08 | 55 | 0,30 | 0,01 |
| Echantillon 09 | 63 | 0,20 | 0,004 |
| Echantillon 10 | 54 | 0,49 | 0,01 |
| Echantillon 11 | 55 | 0,72 | 0,07 |
| Echantillon 12 | 62 | 0,82 | 0,02 |

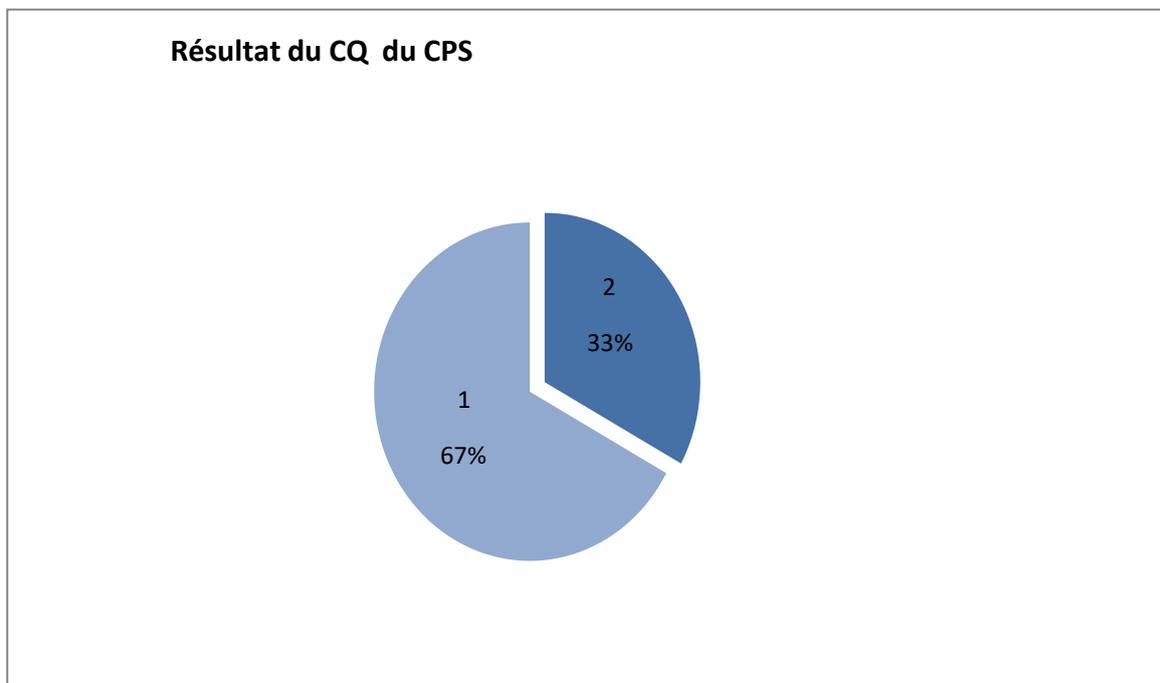


Figure 17 : représentation graphique du résultat de CQ des CPS en fonction de la conformité avant la mise en place des procédure

6.1.4. Résultats du contrôle qualité des PFC

Les normes du PFC : Volume ≥ 200 ml

F VIII $\geq 0,7$ UI/ml

Fib : 2-4 g/l

On a contrôlé 7 poches de PFC et on a obtenu les résultats suivants :

Tableau 08 : Résultat du CQ des PFC avant la mise en place des procédures

| PFC | F VIII | Fibrinogène |
|----------------|--------|-------------|
| Echantillon 01 | 1,21 | 3,02 |
| Echantillon 02 | 0,98 | 2,54 |
| Echantillon 03 | 1,31 | 2,13 |
| Echantillon 04 | 1,46 | 2,17 |
| Echantillon 05 | 1,78 | 2,26 |
| Echantillon 06 | 0,72 | 2,6 |
| Echantillon 07 | 0,70 | 2,72 |

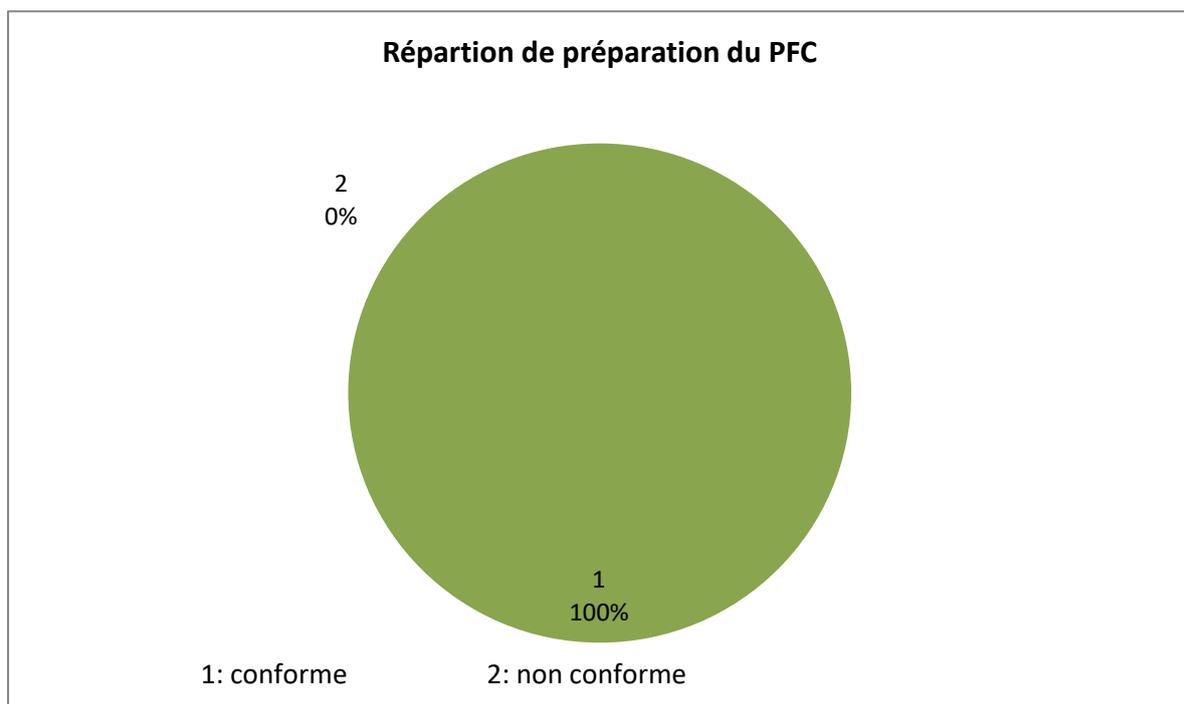


Figure 18 : représentation graphique du résultat de CQ des PFC en fonction de la conformité avant la mise en place des procédures

6.2. Après la mise en place des procédures

6.2.1. Résultats du contrôle qualité des CGR

On a fait un contrôle qualité pour 2 échantillons, et on a obtenu le résultat suivant :

Tableau 09 : Résultat du CQ des CGR après la mise en place des procédures

| CGR | Volume (ml) | Hématocrite % | Hémoglobine/unité |
|----------------|-------------|---------------|-------------------|
| Echantillon 01 | 315 | 66,8 | 64,89 |
| Echantillon 02 | 298 | 62 | 63,24 |



Figure 19 : représentation graphique du résultat de CQ des CGR en fonction de la conformité après la mise en place des procédures

6.2.2. Résultats du contrôle qualité des CPS

On a fait un contrôle qualité pour 2 échantillons, et on a obtenu le résultat suivant :

Tableau 10 : Résultat du CQ des CPs après la mise en place des procédures

| CPS | Volume (ml) | Rendement/poche | Leucocytes/unité |
|----------------|-------------|-----------------|------------------|
| Echantillon 01 | 63 | 0,88 | 0,01 |
| Echantillon 02 | 66,2 | 0,81 | 0,027 |



Figure 20 : représentation graphique du résultat de CQ des CPS en fonction de la conformité après la mise en place des procédures

6.2.3. Résultats du contrôle qualité des PFC

On a fait un contrôle qualité pour 3 échantillons, et on a obtenu le résultat suivant :

Tableau 11: Résultat du CQ des PFC après la mise en place des procédures

| PFC | F VIII | Fibrinogène |
|----------------|--------|-------------|
| Echantillon 01 | 1,91 | 3,92 |
| Echantillon 02 | 0,90 | 2,08 |
| Echantillon 03 | 0,99 | 3,44 |

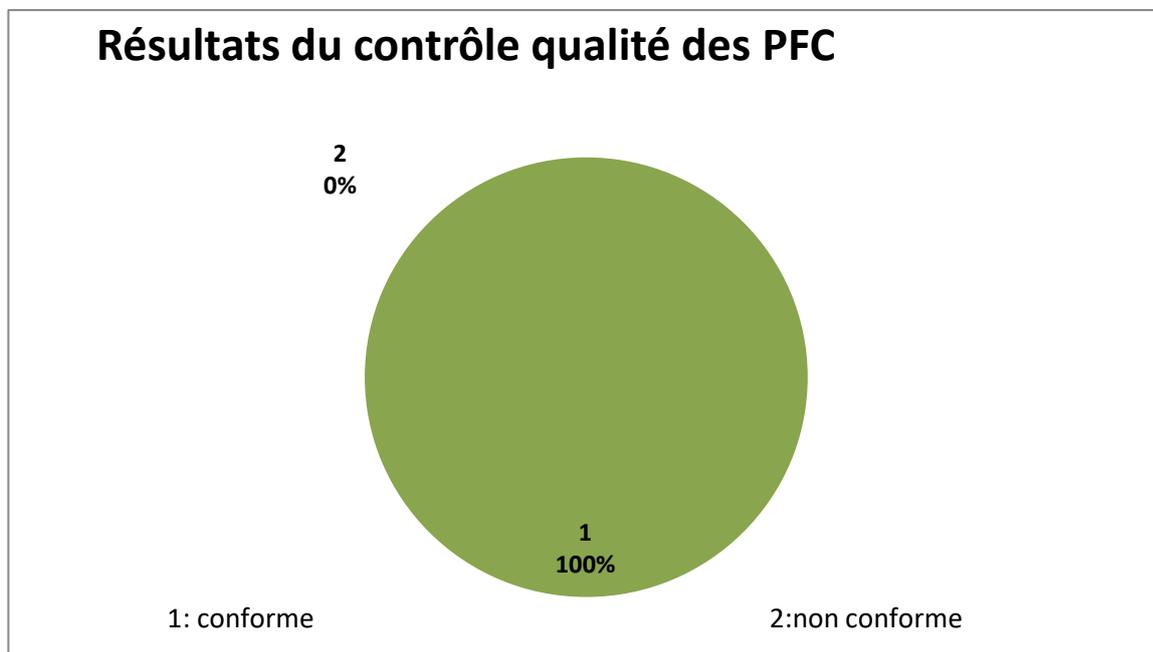


Figure 21 : représentation graphique du résultat de CQ des PFC en fonction de la conformité après la mise en place des procédures

Discussions

Notre étude a été réalisée dans le but d'améliorer les conditions de travail à l'unité. Au cours de la réalisation, des difficultés ont été rencontrées et observées par rapport à la surface d'unité de préparation qui est très limitée empêchant d'avoir un plan de travail dans les normes et qui va augmenter le risque d'erreur.

Certains paramètres non pas été lancés par rapport à la non-disponibilité de matériels (par ex : pH mètre) donc on espère qu'il soit disponible au service le plus tôt possible vu que le pH est un paramètre nécessaire dans la majorité des contrôles qualité effectués.

Manque de réactifs, dont le coût revient parfois très cher pour le contrôle qualité donc il ne sera pas faisable par ex : dosage des enzymes érythrocytaires pour le contrôle qualité de CGR et dosage du Facteur VIII pour le contrôle qualité du PFC

L'absence de certains matériels qui permettra de compléter et faire un contrôle qualité avec un rythme régulier, en général le manque d'équipements et des appareils entrain un dysfonctionnement pour contrôler de nombreux paramètres essentiels pour le contrôle qualité, à titre d'exemple la non disponibilité du réactif pour estimer le taux d'hémolyse qui est un paramètre nécessaire pour le contrôle qualité des CGR.

En outre, on cite qu'il y a des problèmes techniques fréquemment observés dans les automates (besoin de maintenance).

D'après le résultat du questionnaire on a vu que le personnel de l'unité n'est pas formé sur le plan qualité, on a constaté énormément de lacunes en ce qui concerne les paramètres à rechercher (rythme de réalisation), donc il faut faire une formation continue pour le personnel par rapport au techniques utilisées et paramètres à rechercher puisque les procédures sont mises en place pour suivre les étapes.

Une des grandes difficultés que nous avons rencontrées est l'absence des références dans l'échelle nationale concernant le contrôle qualité des PSL, donc on était dans l'obligation de trouver de la documentation surtout étrangère et la modifier d'une manière à l'adapter avec les conditions du service

Par rapport à la rédaction des procédures, on a respecté les normes du manuel de l'ANS, par contre on a limité le nombre de procédures rédigées par rapport aux problèmes cités auparavant (techniques & équipements) par ex : procédures de contrôle qualité des PSL irradiés.

Dans de nombreux pays, il n'y a pas de limite spécifique pour le volume minimal des CGR, tant que le donneur n'est pas anémique au départ et que la poche de sang total est conforme. Pour notre part, nous avons pris la valeur minimale de 267ml (avec SAG Mannitol), conformément aux directives du manuel de l'ANS.

L'analyse des résultats du contrôle de conformité des CGR avant la mise en place des procédures on a obtenu un pourcentage de 33% de poches conformes, et après la mise en place des procédures, le taux de conformité des poches contrôlées est passé à 100%, démontrant ainsi une nette amélioration par rapport à la conformité des CGR grâce à l'application des procédures.

En examinant les résultats de la conformité des CPs avant la mise en œuvre des procédures, nous avons constaté un taux de conformité de 66% parmi les poches contrôlées. Après la mise en place des procédures, le taux de conformité des poches contrôlées est passé à 100%, ce qui reflète une nette amélioration de la conformité des CPs grâce à l'application des procédures.

Concernant les PFC on a eu un taux de conformité de 100% avant et après la mise en place des procédures.

Après la validation des procédures élaborées, une évaluation de contrôle qualité a été faite qui a prouvé l'intérêt et l'utilité de ces procédures. On considère que notre procédure est la version "1" qui sera améliorer dans le futur avec l'amélioration des conditions de service.

On note aussi que l'échantillonnage a été restreint vu la durée de notre stage, la suite va être faite par le personnel du service au courant de l'année.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Assurer la sécurité des transfusions s'avère une priorité fondamentale en matière de santé. Chaque étape du processus de transfusion doit être rigoureusement sécurisée, commençant par la collecte de sang auprès de donneurs volontaires et bénévoles, jusqu'à l'administration du produit au patient. Entre ces deux phases, les centres de transfusion mettent en place une série de mesures visant à minimiser au maximum les risques liés à la transfusion.

Notre étude va ouvrir la porte pour standardiser le contrôle qualité, ça sera une première marche pour que les organismes comme l'ANS à s'intéresser et se concentrer sur ces procédures de contrôle qualité qui doivent être obligatoire afin de fournir un produit de qualité et d'assurer le maximum de sécurité pour le receveur.

En ce qui concerne la qualité interne des Produits Sanguins Labiles au sein de notre centre de transfusion sanguine, elle se situe dans l'ensemble en conformité avec les normes européennes recommandées pour la chaîne de production, y compris celle de conservation. Néanmoins, il subsiste certains paramètres qui ne répondent pas aux critères requis, ce qui a un impact négatif sur l'efficacité thérapeutique de ces produits.

Afin de résoudre ces problèmes, un ensemble de recommandations et de mesures correctives ont été suggérés, parmi lesquels on peut mentionner :

- Une amélioration essentielle consiste à revoir la structure de l'unité de préparation afin de créer un espace spécifiquement dédié à la réalisation des contrôles qualité.
- Respecter les bonnes pratiques de préparation, de transport et de conservation des PSL, les méthodes utilisées doivent permettre d'obtenir des produits sanguins conformes aux normes internationales et aux exigences de la sécurité transfusionnelle.
- Assurer des formations continues en transfusion sanguine pour le personnel d'unité banque du sang.
- Le contrôle qualité des PSL doit être réalisé systématiquement et non pas occasionnel pour y'avoir des résultats fiables et de suite des produits de qualité prêts à être transfusionnel c'est pour cela on a fixé un rythme régulier (une fréquence bien défini) pour vérifier la qualité des PSL.

REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Mahdi TAZEROUT et Yolande GALINIER ; Manuel d'aide a la transfusion sanguine « les clés de l'hémovigilance ».
- [2] Organisation mondial de la santé (OMS) ; Système qualité pour la sécurité transfusionnelle, 2002.
- [3] A. Swiech et S. Ausset ; Les produits sanguins labiles en 2016, 2016.
- [4] Arrêté du 7 février 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles et pris en application de l'article L. 668-3 du code de la santé publique.
- [5] Clare O'Reilly, RN, RSCN ; Sécurité du sang et des produits sanguine labiales « recommandation et principes de sécurité pour la transfusion sanguine »,2021.
- [6] Garvin, david a; competing on the eight dimensions of quality, hbr, 1987, p. 101
- [7] Rémy gauthier ; Qualite en conception de produits nouveaux "proposition d'une méthode de fiabilisation du processus de management de l'information"
- [8] Guide OMS des normes relative aux bonnes pratiques de laboratoire.
- [9] Lecllet H., Vilocot C ; qualité en santé : 150 question pour agir .Paris : AFNOR , 1999 , p 464
- [10] Frédéric canard ; Management de la qualité Lextenso éditions – Paris – 2009.
- [11] إدارة الجودة المعاصرة. د/محمد عبد العال النعيمي د/غالب جليل صويص د/رانب جليل صويص
- [12] Système de gestion de la qualité au laboratoire : manuel (OMS)
- [13] Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale
- [14] Norme ISO 9000 : 2000
- [15] L. von bertalanffy, *perspectives on general system theory*, e. taschdjian et g. brazillier, 1975.
- [16] Revue : « Le Bio technologiste international : Assurance de qualité dans un laboratoire de biologie médicale. Les bonnes pratiques de l'étape préanalytique ». P29-36 mars 1998.
- [17] « Exigence à satisfaire par le laboratoire d'analyse médicale ; accrédité ou candidat à une accréditation » Document 1012 révision 00 novembre 1996.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [18] ISO 900. « Norme pour la gestion de la qualité et l'assurance de la qualité lignes directrice 1987.
- [19] ISO 8402. « Gestion de la qualité et assurance qualité Vocabulaire ». Edition trilingue 1994.
- [20] Guide de bonne exécution des analyses (G.B.E.A).chapitreIII-2 » Arrêté du 2 novembre 1994. Journal officiel de la rép. française du 4 décembre 1994.
- [21] D. Foray, *L'économie de la connaissance*, La découverte, collection « Repères », 2000.
- [22] Caverni, J.-P. (1991) les processus d'évaluation. Document interne crepco.
- [23] M. Campinos-dubernet, C. Marquette, « Une rationalisation sans norme organisationnelle : la certification ISO 9000 », *Sciences de la société*, n° 46, février, 1999.
- [24] Organisation internationale de normalisation. ISO15189 :2012(F) Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. Troisième édition (version corrigée 2014-08-15), Genève, ISO, 2012, 56 p.
- [25] Clinical and laboratory standards institute. Quality Management System: Development and Management of Laboratory Documents; Approved Guideline – Sixth Edition, CLSI document QMS02-A6, Wayne, PA, CLSI 2013, 89 p.
- [26] AFNOR J Q « Elaboration d'une procédure Instructions 1996 ; 1:2-3 ».
- [27] Pharmaceutical microbiology essential for quality assurance and quality control.
- [28] Démarche qualité et norme iso 9001 fiche 15. La documentation qualité
- [29] N. Diaz « *Izoland* » à propos de la documentation
- [30] M.-N. Albert, E. Faÿ, « Information ou parole ? Anthropologie psychanalytique et fiche qualité », *E.M. Lyon, Cahiers de Recherche* Numéro 2004/05
- [31] L'architecture documentaire de la norme ISO 9001 version 1994
- [32] N. Diaz donne des conseils sur ce que doit contenir un manuel qualité.
- [33] Association canadienne de normalisation. Norme nationale du Canada. Sang et produits sanguins labiles, CAN/CSA-Z902-15, Décembre 2015.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [34] College of physicians and surgeons of alberta. Major Laboratory Standards & Guidelines, October 2009.
- [35] Norme ISO 9001 : 2000, 4.2 Exigences documentaires, 4.2.1 Généralités. Notes 1 et 2.
- [36] A. Antoine, P. Dellea-warin et K. Lesquoy-fischer, « Le système documentaire », 2000.
- [37] Organisation internationale de normalisation. ISO22870 :2016(F) Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence. Deuxième édition, Genève, ISO, 2016, 11 p.
- [38] ISO9000 2005 (besoins et attente audite, documentation)
- [39] William Dab. Les fondamentaux de l'épidémiologie (2021), pages 167 à 169
- [40] ISO 9001 (2008) système de management de la qualité (Exigences) .
- [41] Jean pierre.M., Laurant.N Les fondamentaux d'audit qualité
- [42] Florence Gillet-Goinard.,Bernard Seno . Le grand livre du responsable qualité.
- [43] Florence Gillet-Goinard.,Bernard Seno . La boîte à outils du responsable qualité 3^{ème} édition.
- [44] Manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins V2020, révision septembre 2021
- [45] MANUEL DE BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES, Unité Centrale de la Transfusion Sanguine et des Banques du Sang, REPUBLIQUE TUNISIENNE MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
- [46] Transfusion de plaquettes : produits, indication ; transfusion de plaquettes : produits, indications agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, juin 2003
- [47] Les bonnes pratiques transfusionnelles agence regionale de santé centre-val de loire
- [48] Step by Step Technical Manual of Blood Components Preparation, Jaypee Brothers Medical Publishers (P) Ltd
- [49] Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- [50] ANSM ; Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications alternatives ; novembre 2014

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [51] les produits sanguins labiles : origine, préparation, distribution
- [52] TRANSFUSION DE PLASMA FRAIS CONGELE : PRODUITS, INDICATIONS, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, août 2002
- [53] ANSM ; transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications ; juin 2012
- [54] MULLER, L., Utilisation des produits sanguins. 2012 : Lavoisier
- [55] Ministère de santé. Décision du 20 octobre 2010 fixant le liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles,. Journal officiel du 28 novembre 2010 ;
- [56] MANUEL D'AIDE A LA FORMATION EN TRANSFUSION SANGUINE, Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales Midi-Pyrénées
- [57] Recommandation de bonne pratique Transfusion de plaquettes : produits, indications Octobre 2015 ANSM
- [58] Décision du 10 MARS 2020 définissant les principes de bonnes pratique prévus à l'article L.1222-12 du code de la santé publique
- [59] Le contrôle de qualité des produits sanguins labiles. Pourquoi et comment bien prélever un échantillon ? établissement de transfusion sanguine de Lyon,
- [60] Décision de 10 juillet 2010 ANSM
- [61] National Guidelines QUALITY CONTROL IN TRANSFUSION MEDICINE, Safe Blood Transfusion Programme Ministry of National Health Services, Regulations & Coordination GOVERNMENT OF PAKISTAN
- [62] Manuel procédures opératoires normalisées Activités transfusionnelles, Manuel procédures ANS
- [63] LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES, Ministry of public health octobre 2012
- [64] Manuel pratique du laboratoire de Transfusion Sanguine dans les pays en développement
- [65] Vers la détection des bactéries dans les PSL, P. Morel 2014
- [66] Agence nationale du sang (ANS), M.d.l.s., de la population et de la réforme hospitalière, Les bonnes pratiques transfusionnelles 2005

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [67] Arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- [68] Optimisation du stockage des produits sanguins labiles : revue et analyse de la littérature
- [69] MANUEL DES PROCEDURES DE GESTION DU SANG ET DE SES DERIVES, REPUBLIQUE TUNISIENNE
- [70] RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE, Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications alternatives, Novembre 2014
- [71] Transfusion en hématologie sous la direction de Jean-Jacques Lefrère Jean-François Schved
- [72] Transport des produits sanguins labiles, une approche pratique et pédagogique, J.-J. Cabaud a,*, L. Bourguignat b
- [73] DOSSIER TRANSPORTS DE PRODUITS SANGUINS LABILES
- [74] Bonnes Pratiques de Transport des Produits Sanguins Labiles
- [75] GUIDE NATIONAL DE BON USAGE DES PRODUITS SANGUINS LABILES AU BURKINA FASO

Résumé

Il s'agit d'une étude prospective qui s'est étalée au cours de l'année universitaire 2022-2023, et qui a eu pour objectif de maitre en place des procédures de contrôle qualité des produits sanguins labiles préparés au niveau du centre de transfusion sanguine du CHU Tlemcen, rechercher les causes des anomalies et apporter les actions correctives adéquates. Avant la mise en place des procédures élaborés une sélection aléatoire et occasionnelle d'un total de 25 poches a été choisies, réparties comme suite : 6 CGR, 7 PFC, 12 CPS. Le pourcentage de conformité des CGR était 33%. Le pourcentage de conformité des CPs était 33%. Le pourcentage de conformité des PFC était 100%. Après la mise en place des procédures élaborés, une augmentation de taux de conformité a été observé pour les CGR et les CPs leur pourcentage de conformité est devenu de 100%. Le pourcentage de conformité des PFC a resté 100%. Pour conclure on peut dire que le taux de conformité des PSL préparés au niveau de CTS du CHU Tlemcen montre des chiffres satisfaisant après la mise en place des procédures. Le contrôle qualité des PSL doit être effectué de manière systématique à une fréquence régulière pour garantir la fiabilité des résultats et la disponibilité de produits de transfusion de haute qualité.

Mots clés : procédure, contrôle qualité, produits sanguins labiles, conformité,

Summary

This was a prospective study conducted throughout the academic year 2022-2023, with the aim of implementing quality control procedures for labile blood products prepared at the Blood Transfusion Center of CHU Tlemcen. The study sought to identify the causes of these anomalies and implement appropriate corrective actions. Prior to the implementation of the developed procedures, a random and occasional selection of a total of 25 bags was chosen, distributed as follows: 6 PRBCs, 7 FFPs, 12 Platelets. The compliance rate for PRBCs was 33%. The compliance rate for Platelets was 33%. The compliance rate for FFPs was 100%. After the implementation of the developed procedures, an increase in compliance rates was observed for PRBCs and Platelets, with their compliance rate becoming 100%. The compliance rate for FFPs remained at 100%. In conclusion, it can be stated that the compliance rate of labile blood products prepared at the CTS of CHU Tlemcen shows satisfactory figures after the implementation of the procedures. Quality control of labile blood products must be systematically carried out at regular intervals to ensure the reliability of results and the availability of high-quality transfusion products.

Key words: procedure, quality control, labile blood products, compliance,

ملخص

هذه دراسة استباقية تمت على مدار العام الجامعي 2023-2022، والتي كان لها هدف وضع إجراءات مراقبة الجودة للمنتجات الدموية القابلة للتدهور المعدة في مركز نقل الدم بمستشفى تلمسان. هذه الدراسة تهدف إلى التعرف على أسباب هذه الانحرافات وتنفيذ إجراءات تصحيحية مناسبة. قبل تنفيذ الإجراءات التي تم وضعها، تم اختيار عينة عشوائية ومن وقت لآخر تتكون من مجموع 25 كيسًا، توزع كالتالي: 6 وحدات دم حمراء مركزية، 7 فرص تجلط الدم الطازج المجمد، 12 صفائح دم. نسبة الامتثال لوحدة الدم الحمراء المركزية كانت 33%. نسبة الامتثال للصفائح دم كانت 33%. نسبة الامتثال لفرص تجلط الدم الطازج المجمد كانت 100%. بعد تنفيذ الإجراءات التي تم وضعها، لوحظ ارتفاع في نسب الامتثال لوحدة الدم الحمراء المركزية وفرص تجلط الدم، حيث أصبحت نسب الامتثال لهما 100%. نسبة الامتثال لفرص تجلط الدم الطازج المجمد بقيت 100%. في الختام، يمكن القول أن نسب الامتثال للمنتجات الدموية القابلة للتدهور المعدة في مركز نقل الدم بمستشفى تلمسان تُظهر أرقامًا مرضية بعد تنفيذ الإجراءات. يجب أن يتم إجراء مراقبة الجودة للمنتجات الدموية القابلة للتدهور بشكل منتظم بتردد منتظم لضمان موثوقية النتائج وتوفير منتجات نقل عالية الجودة.

الكلمات المفتاحية: الإجراءات، مراقبة الجودة، منتجات الدم الموسومة، الامتثال،