

Table des matières

SIGLES ET ABREVIATIONS	3
PREAMBULE	4
I. DIRECTIVES GENERALES	5
1.1. MANAGEMENT DE LA QUALITE	5
1.1.1. Système de management de la qualité.....	5
1.1.2. Organisation des contrôles	6
1.2. PERSONNEL	7
1.2.1. Principes de gestion du personnel	7
1.2.2. Formation	7
1.3. LOCAUX ET MATERIELS	8
1.3.1. Locaux	8
1.3.2. Matériel	9
1.4. HYGIENE ET SECURITE	10
1.5. SYSTEME D'INFORMATION	11
1.6. DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE	12
1.7. HEMOVIGILANCE	13
II. DIRECTIVES SPECIFIQUES A LA CHAINE DE PRODUCTION DES PRODUITS SANGUINS	
LABILES	14
2.1. PROMOTION DU DON DE SANG	14
2.2. COLLECTE DE SANG	14
2.2.1. Personnel	14
2.2.2. Locaux et matériel	15
2.2.3. Documents médico-administratifs.....	16
2.2.4. Accueil et enregistrement des donneurs.....	17
2.2.5. Sélection pré-don des donneurs.....	18
2.2.6. Prélèvement.....	20
2.2.7. Collation.....	22
2.2.8. Information post-don.....	22
2.2.9. Hémovigilance donneur	22
2.2.10. Circuit des poches et tubes échantillons issus de la collecte.....	22
2.2.11. Comptes rendus d'activités.....	23
2.3. PREPARATION DES COMPOSANTS SANGUINS	23
2.3.1. Opérations de préparation	23
2.3.2. Stockage et conservation des PSL.....	25
2.4. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONS	26
2.4.1. Personnel	27
2.4.2. Gestion des échantillons	27
2.5. DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES	30
2.5.1. Personnel	30

2.5.2.	Locaux	30
2.5.3.	Les modalités de distribution.....	31
2.5.4.	Conseil transfusionnel.....	36
2.5.5.	Contrôle et gestion des produits sanguins labiles	36
2.5.6.	Confirmation de la transfusion	37
2.6.	RECEPTION, STOCKAGE, CONSERVATION ET TRANSPORT DES PRODUITS.....	37
2.6.1.	Réception, conservation, stockage et transport	38
2.6.2.	Transport	41
2.1.1.	Cas spécifiques de la conservation et du transport des produits sanguins labiles	42
III.	DIRECTIVES SPECIFIQUES A L'UTILISATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES	43
3.1.	Prescription des produits sanguins labiles	43
3.2.	Bilan pré-transfusionnel.....	44
3.3.	Transport et réception des produits sanguins labiles.....	44
3.4.	Acte transfusionnel.....	45
3.4.1.	Contrôles ultimes pré-transfusionnels.....	45
3.4.2.	La surveillance de la transfusion	46
3.5.	Hémovigilance receveur et interface clinique	47
GLOSSAIRE.....		49
ANNEXES		53

SIGLES ET ABREVIATIONS

CGR	: Concentré de Globules Rouges
CMV	: Cytomégalovirus
CNTS	: Centre National de Transfusion Sanguine
CQ	: Contrôle de la Qualité
CQI	: Contrôle de Qualité Interne
CRTS	: Centre Régional de Transfusion Sanguine
CSTH	: Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
DNBPT	: Directives Nationales des Bonnes Pratiques Transfusionnelles
ECDL	: Epreuve de Compatibilité Directe au Laboratoire
ES	: Etablissement de Santé (ou de Soins)
FIT	: Fiche d'Incident Transfusionnel
FPTH	: Fiche Post-transfusionnelle et d'Hémovigilance
N°	: Numéro
PDS	: Promotion du Don de Sang
PSL	: Produits Sanguins Labiles
QBD	: Qualification Biologique du Don
RAI	: Recherche d'Anticorps Irréguliers
SMQ	: Système de Management de la Qualité
ST	: Sang Total
VHB	: Virus de l'Hépatite B
VHC	: Virus de l'Hépatite C
VIH	: Virus de l'Immunodéficience Humaine

PREAMBULE

Les Directives nationales des bonnes pratiques transfusionnelles (DNBPT) constituent le référentiel en matière de transfusion sanguine au Burkina Faso. Elles ont pour but d'édicter les règles et recommandations pour la sécurité transfusionnelle. Ce référentiel donne les grands principes à respecter pour toute structure sanitaire produisant ou utilisant les produits sanguins labiles (PSL).

Les DNBPT s'appliquent à l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, le management, le personnel, les locaux, le matériel ou toute autre activité relative à la sécurité transfusionnelle. Elles sont nécessairement complétées par des procédures et modes opératoires adaptés, décrivant plus en détail ce qui doit être fait.

Les professionnels de la transfusion sanguine seront chargés de la mise à jour régulière des présentes DNBPT en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques.

Le référentiel comprend :

- les directives générales applicables à la production et à l'utilisation des PSL ;
- les directives spécifiques à la chaîne de production des PSL (promotion du don de sang, prélèvement, préparation, qualification biologique des dons, distribution, réception, stockage, conservation et transport) ;
- les directives spécifiques à l'utilisation des PSL (prescription, transport et acte transfusionnel).

I. DIRECTIVES GENERALES

Cette première partie des DNBPT décrit les directives communes applicables à la production et à l'utilisation des PSL.

Elles portent sur :

- le management de la qualité ;
- le personnel ;
- les locaux et matériels ;
- l'hygiène et sécurité ;
- le système d'information ;
- la documentation et l'archivage ;
- l'hémovigilance.

1.1. MANAGEMENT DE LA QUALITE

Ce chapitre précise les principes de la démarche qualité applicables à la production et à l'utilisation des PSL. Cette démarche vise à assurer la qualité des produits et des prestations. Elle couvre l'ensemble des processus impliqués dans les activités transfusionnelles.

1.1.1. Système de management de la qualité

Les structures menant des activités de transfusion sanguine doivent établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de la qualité (SMQ). Cette démarche concerne l'ensemble du personnel et doit être formalisée par une politique qualité et un engagement de la direction, communiqués et compris par tous.

Les objectifs qualité définis doivent être mesurables et cohérents avec la politique qualité. A cette fin, la direction doit planifier les activités, assurer la disponibilité des ressources nécessaires et évaluer leur efficacité pour une amélioration continue.

Le SMQ repose sur :

- une analyse et une maîtrise des processus. Cette analyse doit permettre la mise en évidence des points critiques tant au niveau des processus que de leurs interactions ;
- un système documentaire qui doit comprendre :
 - o les procédures de fonctionnement du système qualité ;
 - o les procédures générales relatives aux grandes étapes des processus ;
 - o les autres documents nécessaires à l'exécution des activités ;

- les référentiels tels que les bonnes pratiques, les normes des PSL, etc.
- des outils d'amélioration continue de la qualité tels que les revues, les audits, l'écoute client, les indicateurs qualité et la gestion des non conformités qui servent à déterminer si le SMQ est mis en œuvre, entretenu de façon efficace et conforme aux dispositions planifiées.

1.1.2. Organisation des contrôles

Le contrôle de la qualité ou contrôle qualité (CQ) est destiné à vérifier la conformité d'un produit ou d'un service avec des critères d'acceptation prédéfinis. Il concerne les réactifs et consommables critiques de transfusion sanguine, les PSL et les procédés (contrôles qualité interne et externe).

Ces contrôles seront progressivement mis en place en s'inspirant des principes ci-dessous :

- la mise en œuvre de méthodes de maîtrise statistique des processus pour des procédés qui peuvent être standardisés. Des contrôles desdits procédés doivent être réalisés afin de s'assurer de leur maîtrise ;
- la vérification de la conformité d'un ensemble de produits issus d'un même procédé sur la base d'un plan de contrôle établi selon des règles statistiques pertinentes ;
- la prise en compte d'un niveau de qualité acceptable défini pour chaque type de produit ainsi que les résultats des contrôles précédents ;
- la réalisation du CQ sans faire courir de risque de détérioration du produit ;
- la réalisation des contrôles selon des procédures prédéfinies. Pour ce qui est des réactifs et consommables critiques de transfusion sanguine, le contrôle peut être établi en partenariat avec le fournisseur, dans la mesure où l'objectivité de la conclusion de conformité est assurée ;
- la mise en œuvre de contrôle de la qualité interne et externe pour les laboratoires (mise en place d'échantillons contrôle qualité, abonnements à des contrôles qualité périodiques, échanges et confrontations inter laboratoires) ;
- l'enregistrement systématique des données relatives au produit contrôlé, à la réalisation des contrôles, aux résultats obtenus et aux décisions d'acceptation ou de refus ;

- la mise à disposition des résultats des contrôles dans des délais compatibles à l'application de mesures correctives adaptées ou de blocage du produit ;
- la diffusion régulière des résultats ainsi que leur interprétation auprès du personnel concerné, dans un délai adapté à la maîtrise du procédé.

1.2. PERSONNEL

1.2.1. Principes de gestion du personnel

Les structures de transfusion sanguine doivent disposer, sur chaque site et pour chaque activité transfusionnelle, d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent.

Les responsabilités et tâches individuelles doivent être définies (fiche de poste) et clairement comprises par les intéressés. L'étendue des responsabilités et tâches conférées à une seule personne ne doit pas entraîner de risque pour la bonne exécution de celles-ci.

Un organigramme nominatif détaillé de chaque structure doit être établi. Il met en évidence les postes à responsabilité, sans lacune ni double emploi inexpliqué. Il garantit en particulier l'indépendance des postes de responsabilité concernant la qualité et évite les conflits d'objectifs, en particulier pour ce qui concerne le contrôle de la qualité.

Les personnes qui occupent des postes de responsabilité doivent être investies de l'autorité nécessaire pour les exercer. Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés et possédant les qualifications adéquates.

Le personnel doit connaître et appliquer les DNBPT, les procédures ou modes opératoires liés à leurs activités.

L'ensemble du personnel est soumis au respect du secret professionnel.

1.2.2. Formation

Le personnel d'encadrement s'assure de la qualification requise et de la formation initiale du personnel.

Le personnel reçoit une formation théorique et pratique d'adaptation à l'emploi lui permettant d'être habilité aux tâches qui lui sont confiées. Il bénéficie en outre de formation continue. Le contenu de la formation doit être validé par le personnel

d'encadrement. Les documents attestant des formations suivies par le personnel doivent être tenus à disposition.

Les compétences du personnel doivent être périodiquement évaluées.

Les responsables des différentes activités doivent se tenir régulièrement informés des développements scientifiques et technologiques concernant leur domaine d'activités.

1.3. LOCAUX ET MATERIELS

Les locaux et le matériel des structures de transfusion sanguine doivent permettre de garantir la sécurité des donneurs, des receveurs, des produits, du personnel et de tout usager et préserver l'environnement.

Les locaux et le matériel destinés à des opérations essentielles pour la qualité des produits sanguins doivent avoir fait l'objet d'une qualification préalable à leur utilisation.

1.3.1. Locaux

Les locaux destinés aux activités de transfusion sanguine doivent répondre aux principes généraux ci-dessous :

- respecter la réglementation en vigueur en fonction de leur destination et de l'utilisation qui en est faite ;
- être situés, conçus, construits, adaptés, entretenus et nettoyés de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer ;
- respecter la séparation des zones de circulation et des zones d'activités ;
- l'environnement, le plan, l'agencement, la conception et l'utilisation des locaux doivent tendre à minimiser les risques et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces ;
- l'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter, directement ou indirectement, ni les produits durant leur préparation et leur conservation, ni le bon fonctionnement du matériel, ni les résultats des analyses réalisées sur les échantillons ;
- limiter l'intrusion des insectes et des autres animaux par des mesures appropriées ;
- les végétaux sont interdits dans les locaux sauf dans les zones d'accueil et administratives ;

- Les tuyaux et les robinets inamovibles doivent être clairement identifiés pour indiquer leur contenu ;

1.3.2. Matériel

Le matériel des structures de transfusion sanguine répond aux principes suivants :

- une liste de matériel critique doit être établie ;
- le matériel critique doit faire l'objet de qualification. Elle est obligatoire dans trois circonstances :
 - o lors de l'installation d'un nouvel équipement ;
 - o après toute réparation ou adaptation pouvant modifier le fonctionnement ou la destination du matériel;
 - o s'il y a doute au sujet du fonctionnement correct de l'appareil ;
- la qualification consiste à démontrer que le matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus ;
- la qualification du matériel doit être réalisée selon un protocole écrit ;
- le dossier de qualification d'un matériel doit comprendre le cahier de charges ou les exigences de l'utilisateur, les données obtenues par le protocole de qualification, le compte rendu de qualification, la conclusion précisant les conditions d'utilisation du matériel et démontrant que celui-ci correspond à l'usage pour lequel il est prévu. Ce document est daté, signé et tenu à disposition ;
- pour chaque matériel, une fiche de vie est tenue à jour et doit comprendre les éléments relatifs à l'identification, l'entretien, la maintenance et la qualification ;
- pour tout appareil critique, prévoir un backup (équipement en double, soustraitance avec une autre structure, fonctionnement en mode dégradé) ;
- le matériel de mesure doit être de portée et de précisions appropriées aux activités. Selon des intervalles définis, ce matériel doit être vérifié par des méthodes appropriées ;
- le matériel défectueux ou non utilisé doit être retiré des zones d'activités transfusionnelles ou être étiqueté en tant que tel ;

- les modalités et la périodicité de la maintenance préventive des équipements, des logiciels, des applications et des systèmes d'exploitation doivent être définies ;
- toute intervention (préventive ou curative) et son résultat doivent être consignés sous forme de rapport.

1.4. HYGIENE ET SECURITE

Des mesures d'hygiène, de sécurité, d'habillement du personnel et d'élimination des déchets doivent être mises en œuvre dans chaque secteur de la structure. Elles doivent être écrites (procédures ou modes opératoires), comprises et respectées par l'ensemble du personnel.

Toute personne pénétrant dans une zone d'accès contrôlé (zone de qualification biologique des dons, de préparation et de distribution) doit porter des vêtements protecteurs appropriés aux opérations qui s'y déroulent. Le personnel non autorisé et les visiteurs ne peuvent accéder à ces zones que s'ils sont accompagnés et respectent les mesures d'hygiène et de propreté appropriées.

Les risques de contamination des PSL du fait d'une personne souffrant d'une maladie contagieuse médicalement prouvée ou présentant une plaie ouverte doivent être évalués et les mesures adaptées mises en œuvre.

Dans les zones d'activités transfusionnelles, il est interdit au personnel de manger, de boire, de garder de la nourriture ou des boissons à usage personnel, de mâcher ou de fumer.

Des mesures de prévention et de prise en charge des expositions accidentelles aux produits potentiellement dangereux doivent faire l'objet de procédures.

Les locaux et le matériel doivent être entretenus, nettoyés et au besoin désinfectés selon des procédures écrites. Le matériel et les produits de nettoyage, de désinfection et de décontamination doivent être adaptés aux surfaces à traiter, choisis et utilisés de façon à ne pas être une source de contamination ou de détérioration du matériel.

Les réparations ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des produits.

1.5. SYSTEME D'INFORMATION

La sécurité transfusionnelle exige la mise place d'un système d'information fiable et accessible.

Le système d'information regroupe tous les éléments nécessaires au recueil, à la gestion et la diffusion des informations dans la structure. Il assure la circulation de l'information en amont et en aval (système de pilotage et système opérant) afin d'aider à la prise de décision. Il intègre les données informatiques et non informatiques (papier, optique, photographique) et doit permettre les articulations entre les activités transfusionnelles et celles d'autres domaines imposées par la réglementation.

Les structures de transfusion sanguine doivent recueillir et conserver les informations qui permettent d'assurer la traçabilité et de participer aux vigilances.

Les responsabilités dans la gestion du système d'information doivent être décrites dans une procédure qui précise la disponibilité et la sauvegarde des données, la coordination des évolutions informatique et d'automatisation, la confidentialité des données, le respect de la réglementation en vigueur.

Le matériel du système d'information doit être installé dans des locaux permettant de garantir leur sécurité et celle des données.

Les données ne doivent être introduites, transférées, modifiées ou détruites que par des personnes autorisées. Toute modification de données doit être tracée.

Aucun logiciel de traitement de dossiers « donneur » ou « receveur », d'étiquetage des poches ne doit être utilisé sans l'accord écrit du premier responsable de la structure transfusionnelle. Cette mesure ne s'applique pas aux logiciels des automates fournis par les fabricants.

Aucune exploitation ou traitement systématique des données concernant les activités transfusionnelles ne doit être faite sans l'accord écrit d'une personne autorisée.

Le système doit être capable de restituer en clair toutes les entrées, transferts, modifications et destructions de données.

La pérennité des données doit être garantie. Leur disponibilité doit être compatible avec l'exercice des activités transfusionnelles.

Les données doivent être protégées contre les dommages accidentels ou volontaires. En vue de garantir leur accessibilité et leur intégrité, les données

stockées doivent être contrôlées par les structures transfusionnelles ou celles autorisées par le Ministère en charge de la santé.

La structure transfusionnelle doit mettre en place des procédures de fonctionnement en mode dégradé et prévoir des mesures correctrices testées et validées pour faire face aux défaillances et pannes du système d'information.

Avant sa mise en service, et tout au long de son exploitation, tout programme informatique installé par la structure transfusionnelle doit être contrôlé afin de valider sa capacité à atteindre les objectifs spécifiés. La validation doit être décrite dans une procédure qui prend en compte les étapes de rédaction du cahier des charges, du choix du système, de l'analyse de risques et du rapport final. Elle débute lorsque la décision d'acquiescer et installer un nouveau système ou d'implémenter un nouveau processus est prise.

Les structures productrices et utilisatrices des PSL doivent assurer entre elles le partage d'informations concernant les receveurs des PSL et au besoin les donneurs, tout en préservant la confidentialité et la sécurité des dites informations. Les modalités pratiques de ce partage et les informations concernées devront être définies dans une convention.

1.6. DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE

Les structures transfusionnelles doivent recueillir et conserver les informations qui permettent d'assurer la traçabilité des PSL et de participer aux vigilances.

Les documents peuvent se présenter sous diverses formes et sur tout type de supports.

Les enregistrements sont conservés pour démontrer la conformité aux exigences et le fonctionnement efficace du système qualité.

L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé.

Les documents internes sont validés par des personnes autorisées et revus à intervalles réguliers. Ils sont connus du personnel, accessibles et appliqués par tous.

L'archivage et la restitution des données doivent faire l'objet d'une procédure écrite qui précisera les modalités d'identification, de stockage/conservation, de protection, d'accessibilité et d'élimination.

Les structures de transfusion sanguine doivent s'assurer de la gestion réglementaire de leurs archives. Le système d'archivage doit avoir été sélectionné de manière à ce

que les données puissent être correctement conservées pendant les délais réglementaires et restituées en l'état.

L'ensemble des documents doit permettre de répondre aux enquêtes et doit être tenu à la disposition des autorités compétentes.

Des essais doivent être effectués selon une périodicité définie par le responsable du système d'information afin de vérifier que les données archivées sont toujours utilisables.

1.7. HEMOVIGILANCE

L'hémovigilance est l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des PSL et d'en prévenir l'apparition.

Le système d'hémovigilance fait partie intégrante du système national des vigilances.

Il comprend « l'hémovigilance receveur » et « l'hémovigilance donneur ».

« **L'hémovigilance donneur** » concerne la surveillance et la gestion des effets indésirables graves survenant chez les donneurs, des informations post-don et la surveillance épidémiologique des donneurs de sang.

« **L'hémovigilance receveur** » concerne la surveillance et la gestion des incidents et accidents liés à l'utilisation clinique des PSL.

Les structures productrices et utilisatrices des PSL ont l'obligation de déclarer au système national des vigilances les effets indésirables et les incidents/accidents liés au prélèvement et à l'utilisation du sang.

II. DIRECTIVES SPECIFIQUES A LA CHAINE DE PRODUCTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Cette partie du document décrit les directives applicables à:

- la promotion du don de sang ;
- la collecte de sang ;
- la préparation des composants sanguins ;
- la qualification biologique des dons ;
- la distribution des PSL ;
- la réception, le stockage, la conservation et le transport.

2.1. PROMOTION DU DON DE SANG

La promotion du don de sang (PDS) est indispensable pour la sécurité transfusionnelle. C'est l'ensemble des activités d'information, d'éducation, de valorisation et de reconnaissance visant à sensibiliser les candidats potentiels au don de sang, à recruter et à fidéliser les donateurs de sang.

Les principes éthiques du don de sang (bénévolat, volontariat, anonymat et non profit) et de confidentialité doivent être respectés.

Des dispositions (contenu des messages de sensibilisation, mesures incitatives au don de sang, etc.) doivent être prises afin d'éviter d'attirer les populations à risque infectieux vers le don de sang.

Les acteurs intervenant dans la PDS (personnel des structures de transfusion, organisation de la société civile, tout autre partenaire au don de sang) doivent être formés aux enjeux et exigences de la PDS.

2.2. COLLECTE DE SANG

Les bonnes pratiques relatives à la collecte ont trait au personnel, aux locaux et matériel dédiés à cette activité, à l'accueil et à l'enregistrement, à la sélection pré-don, au prélèvement et à la surveillance du donneur.

2.2.1. Personnel

Le personnel de collecte doit assurer la prise en charge de tout candidat au don, de son arrivée à son départ du lieu de la collecte.

Les effectifs du personnel doivent tenir compte des prévisions de dons et du temps imparti à la collecte.

Les fonctions et responsabilités du personnel doivent être clairement identifiées.

Les activités de prélèvement doivent être placées dans toute la mesure du possible sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien. Toutefois, les infirmiers ou les technologistes biomédicaux habilités sur cette activité pourront en assurer la responsabilité.

Le personnel doit avoir été formé sur les bonnes pratiques de prélèvement.

2.2.2. Locaux et matériel

Les locaux de prélèvement en site fixe ou en site mobile doivent être organisés, agencés, séparés de façon à préserver le circuit logique de la « marche en avant » du don de sang.

Les espaces et les véhicules mis à disposition pour la collecte doivent être suffisants, propres, aérés, bien éclairés, sûrs.

Les locaux et véhicules de collecte doivent comprendre au moins :

- une zone d'accueil ;
- une ou plusieurs zone(s) adaptée(s) à la sélection pré-don, disposée(s) et aménagée(s) en vue d'assurer la confidentialité ;
- une zone adaptée au prélèvement.

L'équipe de prélèvement doit disposer du matériel nécessaire à l'accueil, à la sélection pré-don, au prélèvement et aux soins médicaux, permettant une prise en charge des donneurs au cours et à l'issue des prélèvements.

Les consommables critiques de prélèvement ainsi que les boissons et denrées alimentaires nécessaires à la collation doivent être stockées et conservées selon des normes qui préservent leur qualité.

Toute équipe mobile de prélèvement doit disposer d'un moyen de communication avec l'établissement de transfusion sanguine dont elle dépend.

2.2.3. Documents médico-administratifs

2.2.3.1. Dossier donneur

Les structures de transfusion sanguine doivent constituer et tenir à jour un dossier si possible informatisé appelé dossier donneur pour tout candidat au don de sang.

Les éléments d'identification du donneur doivent comprendre au moins le numéro d'identification donneur, les nom et prénom (s) et nom de jeune fille s'il ya lieu, le sexe, la date et lieu de naissance, l'adresse personnelle (lieu de résidence, numéros de téléphone).

La vérification de l'exactitude des éléments d'identification doit faire l'objet d'une procédure écrite.

Le dossier donneur doit comporter l'historique des dons antérieurs (la date et numéro de don, les éventuelles contre indications aux dons, les éventuelles réactions indésirables, les résultats des analyses biologiques).

2.2.3.2. Questionnaire de sélection pré-don

Un questionnaire de sélection pré-don harmonisé élaboré par le CNTS doit être utilisé par toutes les structures de transfusion sanguine pour la sélection pré-don des candidats au don de sang. Il doit être clair, précis, facilement compréhensible par tous les donneurs.

Les informations et questions qu'il contient doivent permettre d'identifier les contre-indications au don du sang afin de contribuer à la sécurité des donneurs et des receveurs.

Les contre-indications sont référencées dans un guide de sélection des donneurs élaboré par le CNTS.

Tous les documents encadrant la sélection pré-don doivent être actualisés en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques.

2.2.3.3. Fiche navette

Une fiche navette (informatisée ou non) est destinée à suivre le donneur à partir de l'accueil jusqu'à la salle de prélèvement. Elle sert de support aux éléments d'identification du donneur et aux consignes de prélèvement. Cette fiche est éditée

par l'agent chargé de l'accueil. Elle doit être complétée à chaque étape (sélection pré-don et prélèvement).

2.2.3.4. Bulletin de résultats

Un bulletin de résultats des analyses biologiques effectuées sur le don doit être remis au donneur à sa demande.

Le donneur y est identifié par son numéro d'identification donneur, ses nom et prénom(s) et nom de jeune fille s'il ya lieu, son sexe, sa date et son lieu de naissance, son lieu de résidence et numéro de téléphone. Le bulletin doit comporter également le numéro de don, la date et le lieu du prélèvement et la date du prochain don s'il ya lieu.

Le bulletin doit être signé par une personne autorisée et identifiable.

2.2.3.5. Carte de donneur de sang

Une carte de donneur de sang, établie par la structure de transfusion sanguine après validation du groupe sanguin ABO/RHD, doit être remise au donneur à partir de son deuxième don. Elle doit comporter au moins le numéro d'identification donneur, les nom et prénom(s) et nom de jeune fille s'il ya lieu, le sexe, la date et le lieu de naissance, le lieu de résidence et numéro de téléphone, le groupe sanguin ABO/RHD. Elle peut être complétée après chaque don par le numéro et la date du don.

Une carte provisoire de groupe sanguin identifiée comme telle et comportant les mêmes éléments peut être remise au donneur à l'issue de son premier don.

La carte de donneur de sang et la carte provisoire de groupe sanguin doivent être signées par une personne autorisée et identifiable.

2.2.4. Accueil et enregistrement des donneurs

2.2.4.1. Accueil et information des donneurs

Tout donneur de sang doit bénéficier d'une prise en charge bienveillante par le personnel.

L'accueil est destiné à informer le donneur avant le don et à permettre son identification et la constitution ou la mise à jour de son dossier. Il contribue en outre à établir entre le donneur et le personnel un climat de confiance réciproque.

L'information vise à :

- responsabiliser le donneur sur son rôle dans la sécurité transfusionnelle (don régulier de sang, sincérité des réponses au questionnaire);
- préparer le donneur à l'entretien pré-don (conditions du don de sang, facteurs de risque infectieux associés aux maladies transmissibles par le sang) ;
- sensibiliser le donneur sur la possibilité de s'auto-exclure.

2.2.4.2. Enregistrement du donneur de sang

Tout candidat au don se présentant sur un site de collecte doit être enregistré.

Les éléments d'identification du donneur doivent comprendre au moins le numéro d'identification donneur, les nom et prénom (s) et nom de jeune fille s'il ya lieu, le sexe, la date et lieu de naissance, l'adresse personnelle (lieu de résidence, numéros de téléphone).

La vérification de l'exactitude des éléments d'identification du donneur doit faire l'objet d'une procédure écrite.

Un numéro identifiant donneur doit être attribué au donneur à l'occasion du premier don.

Un numéro identifiant don doit être attribué à chaque don et enregistré sur la fiche navette.

Le caractère unique des numéros identifiant donneur et identifiant don dans chaque structure de transfusion sanguine doit être garanti.

2.2.5. Sélection pré-don des donneurs

Un document cadre de collecte doit préciser les conditions du don de sang homologue.

Pour minimiser les risques, les collectes ne doivent pas être organisées au sein des populations :

- à risque élevé de maladies transmissibles par transfusion sanguine ;
- où l'application des principes éthiques du don de sang est entravée ;
- motivées par la perspective des résultats des analyses biologiques.

2.2.5.1. Entretien et examen pré-don

Chaque don de sang est obligatoirement précédé d'un entretien et d'un examen du candidat au don de sang orientés sur la recherche :

- d'affections ou de situations contre indiquant le prélèvement, dans un souci de protection du donneur ;
- de risques de transmission d'infections par la transfusion, dans un souci de protection du receveur.

A cette fin, les conditions dans lesquelles se déroulent l'entretien et l'examen pré-don doivent assurer la confidentialité propice à l'établissement d'une relation de confiance et au respect du secret médical.

L'entretien et l'examen pré-don doivent être effectués par une personne habilitée à l'aide d'une documentation médico-technique actualisée.

Le déroulement pratique de l'entretien et de l'examen pré-don doit être précisé dans une procédure écrite.

Le candidat au don de sang doit être informé :

- de la possibilité de compléter ou modifier ses réponses au delà de l'entretien pré-don et du prélèvement ;
- de la nécessité pour lui de revenir prendre ses résultats (résultats des examens biologiques de la qualification du don) ;
- de la nécessité de communiquer à la structure de transfusion sanguine tout symptôme survenant après le don et qui peut avoir un impact sur la qualité du produit prélevé.

Le candidat au don de sang jugé inapte doit être informé des motifs et de la durée de son exclusion et orienté, lorsque cela s'avère nécessaire, vers une structure de prise en charge médicale.

Pour tout candidat au don de sang jugé apte, l'examineur doit déterminer les caractéristiques du prélèvement et l'orienter, muni de la fiche navette, vers la zone de prélèvement.

Les conditions d'acceptation d'un individu pour un prélèvement en vue d'une auto-transfusion seront précisées dans une procédure spécifique, tout comme les conditions du prélèvement en aphérèse.

2.2.5.2. Contrôles biologiques à l'occasion du don

Dans les cas prévus ci-après, des contrôles biologiques sont réalisés pour confirmer l'aptitude au don et assurer la qualité des produits sanguins. Ces contrôles se distinguent des analyses biologiques effectuées lors de la qualification biologique du don (QBD) conformément aux textes réglementaires.

- Dispositions pour le don de sang total homologue

La personne habilitée pour la sélection des donneurs doit contrôler la concentration sanguine en hémoglobine avant chaque don, selon le document cadre de collecte de sang en vigueur qui fixe entre autres les valeurs de références et la population cible.

- Dispositions pour le don autologue et le don en aphérèse

Des procédures préciseront les conditions et les dispositions spécifiques du don autologue et du don par aphérèse.

2.2.5.3. Conditions de prélèvement

Selon les différents types de dons, des règles relatives à l'âge du donneur, au volume, à la fréquence et à l'intervalle entre les prélèvements, précisées dans le document cadre de collecte de sang, doivent être respectées.

Toutefois, à titre exceptionnel, des prélèvements peuvent être effectués en dehors des règles ci-dessus et des différentes contre-indications médicales chez les sujets dont le sang ou ses composants présentent des propriétés ayant un intérêt particulier.

Un référentiel national précisera les conditions dans lesquelles ces dérogations peuvent être mises en œuvre tout en respectant la sécurité du donneur.

Le don dirigé ne doit se faire qu'en cas de nécessité thérapeutique (groupes sanguins rares, immunisation complexe, indisponibilité de stock de sang, assistance à personne en danger) appréciée par le responsable de la structure de transfusion sanguine.

2.2.6. Prélèvement

Des mesures doivent être prises afin d'éviter une contamination accidentelle des prélèvements, une dissémination du sang hors du système clos de recueil, un incident chez le donneur, le personnel, ou ultérieurement chez le receveur.

2.2.6.1. Installation du donneur pour le prélèvement

L'installation du donneur a pour but de concilier des conditions techniques satisfaisantes pour le prélèvement avec le confort du donneur, tout en garantissant la sécurité transfusionnelle. Ces conditions doivent être précisées dans une procédure écrite.

Le personnel de prélèvement doit rappeler au donneur de signaler immédiatement toute sensation désagréable survenant au cours du prélèvement.

2.2.6.2. Prélèvement et surveillance

Les conditions et tout le processus de prélèvement (vérification de l'identité du donneur, désinfection du site de ponction, ponction veineuse, étiquetage des tubes et des poches) doivent être précisés dans une procédure écrite.

Le personnel de prélèvement doit assurer la prise en charge du donneur et la surveillance du déroulement du prélèvement. Il devra en particulier être attentif à l'apparition de tout signe évoquant une intolérance au prélèvement.

La présence d'un médecin, d'un pharmacien, d'un infirmier ou d'un technologiste biomédical habilité à proximité est obligatoire.

Les quantités prélevées doivent être conformes à celles prescrites par le personnel ayant réalisé la sélection pré-don.

Le sang doit être recueilli dans un dispositif approprié contenant une solution anticoagulante et de conservation.

Chaque poche constituant le dispositif de prélèvement et chaque échantillon biologique doivent être identifiés pendant le prélèvement à l'aide de l'identifiant unique du don, après vérification de l'adéquation des identifiants donneur - don.

A l'arrêt du prélèvement, le système clos doit être assuré par soudure ou par fermeture avec des clips avant le conditionnement pour le transport.

La structure de transfusion sanguine doit assurer le lien entre l'identifiant donneur et celui du don figurant sur la fiche navette, les poches prélevées et les tubes échantillons.

Des procédures spécifiques décriront les modalités de prélèvement de sang autologue et d'aphérèse.

2.2.7. Collation

Après le prélèvement, le donneur doit observer un temps de repos, au cours duquel une collation lui est offerte. Ce délai est destiné à prolonger le temps de surveillance du donneur.

La localisation de la zone de la collation doit permettre l'intervention rapide de l'équipe de collecte en cas d'incident.

Le personnel affecté à la collation doit recevoir une formation qui lui permette de détecter les premiers signes de malaise, de répondre aux éventuelles questions des donneurs et de les orienter vers le responsable de la collecte dès que leur santé ou la sécurité transfusionnelle est en jeu.

2.2.8. Information post-don

Un document d'information post-don doit être affiché dans la structure de transfusion sanguine ou remis au donneur, indiquant notamment le numéro de téléphone de l'établissement et le service à contacter. Il doit attirer l'attention du donneur sur la nécessité d'informer dans les plus brefs délais, la structure de transfusion sanguine de toute :

- remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don ;
- survenue de symptômes évoquant une maladie ;
- information qu'il juge utile de transmettre au médecin ou à l'agent de prélèvement.

2.2.9. Hémovigilance donneur

L'hémovigilance donneur concerne les effets indésirables liés au prélèvement du sang chez les donneurs et les informations post-don.

Des procédures écrites doivent préciser les modalités de gestion des effets indésirables donneurs et des informations post-dons.

2.2.10. Circuit des poches et tubes échantillons issus de la collecte

Les poches de sang doivent être acheminées en zone de préparation et les tubes échantillons en zone de qualification biologique.

Les conditions de transport et de conservation des poches de sang et des tubes échantillons doivent faire l'objet de procédures écrites.

Les produits non conformes doivent être isolés afin d'être détruits selon un procédé répondant à la réglementation en vigueur.

2.2.11. Comptes rendus d'activités

Chaque structure de transfusion sanguine doit mettre en place des documents permettant de relater les conditions de déroulement et le bilan de chaque collecte dans l'optique d'établir des tableaux de bord d'activités pouvant servir à améliorer l'organisation des collectes.

2.3. PREPARATION DES COMPOSANTS SANGUINS

La préparation des PSL est l'ensemble des opérations visant l'obtention des PSL à partir de produits sanguins matière première ou intermédiaires incluant les préparations primaires et secondaires, l'étiquetage, le stockage ainsi que les contrôles correspondants.

Les opérations de préparation nécessitent un matériel et un environnement adéquats.

Les méthodes de préparation des PSL doivent être validées et précisées dans des procédures écrites.

Tout produit sanguin doit rester identifiable à toutes les étapes de sa préparation, en particulier toutes les précautions doivent être prises afin de préserver l'intégrité et la lisibilité de l'identifiant du don apposé lors du prélèvement. Lorsqu'un produit sanguin doit être transféré dans un nouveau contenant, la traçabilité de celui-ci doit être assurée avant la désolidarisation.

Tous les PSL issus de la préparation doivent être enregistrés.

Chaque structure de transfusion sanguine doit disposer de la liste exhaustive des PSL qui y sont préparés.

2.3.1. Opérations de préparation

Il s'agit de la description des opérations les plus critiques de la préparation. Toutes les étapes doivent faire l'objet d'une procédure écrite. Chaque opération doit faire l'objet d'enregistrement permettant de maintenir la traçabilité.

2.3.1.1. Réception

Un bordereau de transmission accompagne les poches de la collecte au laboratoire. Cette opération comporte un contrôle de cohérence (nombre de poches) avec les données issues du prélèvement et un contrôle unitaire des produits sanguins afin de s'assurer de leur conformité avec les spécificités établies pour la préparation. Elle est informatique et/ou physique.

2.3.1.2. Centrifugation

Elle consiste à centrifuger les poches de sang (matière première ou produits intermédiaires) selon un programme prédéfini en fonction des produits désirés.

Les modalités de la centrifugation sont précisées dans des procédures écrites. En l'absence de centrifugeuse, une procédure dégradée décrit les modalités de préparation des Concentrés de globules rouges (CGR) par décantation.

Des dispositions doivent être prises afin de garantir la sécurité des manipulateurs.

2.3.1.3. Séparation

La séparation des différents composants du sang peut être effectuée à l'aide de dispositifs manuels, semi-automatiques ou automatiques.

2.3.1.4. Soudure

Il convient de s'assurer de l'étanchéité de la soudure afin d'éviter la contamination des produits.

L'usage de clips doit être exceptionnel et celui des nœuds proscrit.

2.3.1.5. Connexion stérile

Elle met en œuvre un dispositif permettant de connecter de façon stérile une tubulure à une autre.

2.3.1.6. Congélation

Les moyens doivent être mis en œuvre afin que les produits congelés respectent les normes de qualité.

2.3.1.7. Mélange de produits

Une procédure écrite précise les modalités de mélange de produits sanguins. Le lien entre les identifiants des dons et l'identifiant du mélange doit être assuré.

2.3.1.8. Déplasmatisation

La déplasmatisation consiste à éliminer de façon aseptique la majeure partie du plasma d'un produit sanguin cellulaire. Les modalités doivent être précisées dans une procédure écrite.

2.3.1.9. Etiquetage des produits sanguins labiles

L'objectif de l'étiquetage est de faire apparaître sur le PSL, de façon claire et lisible, les mentions et les caractéristiques minimales suivantes :

- la dénomination du produit ;
- le numéro identifiant du don ;
- le groupe sanguin ABO/RHD ;
- la date de prélèvement ;
- la date de péremption ;
- le volume du produit.

Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de non concordance entre, d'une part l'identifiant du don et celui figurant sur l'étiquette de produit sanguin, et d'autre part, les mentions portées sur l'étiquette définitive et les caractéristiques du produit concerné. A cet effet, un contrôle du groupe sanguin ABO par épreuve globulaire (post-groupage) est réalisé avant l'étiquetage définitif, à partir de la tubulure (boudin) de la poche.

2.3.2. Stockage et conservation des PSL

Le stockage et la conservation des PSL doivent être conformes aux bonnes pratiques décrites dans le point 6 sur la réception, le stockage, la conservation et le transport des PSL.

2.4. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS

Des tubes d'échantillons, destinés à la qualification biologique du don (QBD), sont prélevés à chaque don de sang.

La QBD intègre :

- l'ensemble des analyses biologiques obligatoires effectuées sur les dons homologues ou autologues ;
- le traitement des informations disponibles liées au don ou au donneur (données administratives et biologiques, données de l'entretien pré-don, informations post-don, résultats du suivi de la qualité du don) utiles à la qualification biologique ;
- les autres analyses non encore obligatoires qui permettent de compléter la QBD, afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

L'ensemble de ces données concourt à l'établissement du statut du don.

La QBD a pour objectifs :

- d'assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques immuno-hématologiques et ceux des infections transmissibles par le sang ;
- de participer au suivi de la santé du donneur en lui communiquant les résultats des analyses sur son don ;
- de participer à des missions de santé publique.

Les analyses obligatoires retenues au Burkina Faso sont :

- en sérologie : recherche des infections à VIH, à VHB, à VHC et la syphilis ;
- en immuno-hématologie : Groupage sanguin ABO/RHD.

Les techniques utilisées doivent être appropriées et conformes à la réglementation nationale et font l'objet de validation prenant en compte les réactifs et matériels utilisés dans un environnement donné.

D'autres analyses peuvent être rendues obligatoires sur décision de l'autorité compétente en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et de la situation épidémiologique.

En cas de nécessité thérapeutique, d'autres analyses complémentaires (recherche d'hémolysines, phénotypage RH/KEL, phénotypage élargi, dépistage du CMV, etc.) peuvent être réalisées.

L'informatisation et l'automatisation des méthodes en QBD sont requises chaque fois que cela est possible.

Toutes les étapes font l'objet de procédures écrites.

2.4.1. Personnel

Les activités du laboratoire de QBD doivent être placées dans toute la mesure du possible sous la responsabilité d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un biologiste. Toutefois, les technologistes biomédicaux habilités sur cette activité pourront en assurer la responsabilité.

Le responsable du laboratoire de QBD doit :

- veiller au respect des normes définies par la réglementation nationale en vigueur concernant les dispositifs de diagnostic in vitro ;
- veiller à la qualité des résultats des analyses biologiques ;
- assurer le suivi du contrôle de la qualité et la mise en œuvre des mesures correctives si nécessaire.

Le personnel du laboratoire doit être habilité pour la réalisation des analyses de biologie médicale conformément à la réglementation nationale en vigueur.

2.4.2. Gestion des échantillons

La gestion des échantillons est l'ensemble des dispositions mises en place pour garantir la qualité et la traçabilité d'un échantillon depuis son prélèvement au moment de la collecte jusqu'à son élimination après validation des résultats des analyses.

2.4.2.1. Etapes de la gestion des échantillons

2.4.2.1.1. Etape pré-analytique

La phase pré-analytique englobe les événements depuis le prélèvement de l'échantillon jusqu'à la mise à disposition pour le processus analytique.

Un bordereau de transmission accompagne les échantillons de la collecte au laboratoire.

Les conditions de transport, conservation et traitement des échantillons durant la phase pré-analytique doivent être définies et validées pour les analyses à réaliser.

Les modalités de réception des échantillons et de gestion des cas de non-conformité doivent être précisées dans une procédure écrite.

2.4.2.1.2. *Etape analytique*

Les dépistages sérologiques doivent être réalisés selon des algorithmes décisionnels prédéfinis.

En ce qui concerne les analyses de groupage ABO/RHD, elles consistent en une détermination comprenant deux (02) réalisations exécutées par deux (02) techniciens différents avec deux (02) lots de réactifs. Par dérogation écrite, les deux réalisations pourront se faire avec le même lot de réactif.

Une réalisation du groupage ABO repose sur deux (2) épreuves complémentaires :

- une épreuve globulaire : recherche des antigènes A et B avec des réactifs monoclonaux anti A, anti B, anti AB ;
- une épreuve plasmatique qui consiste à rechercher les anticorps anti A et anti B avec des hématies tests A et B dont au moins une est RHD négatif.

En cas d'automatisation de la technique, le groupage/phénotypage se fait sur la base d'une seule réalisation.

Des Contrôles de qualité internes (CQI) en immuno-hématologie et en sérologie doivent être effectués lors de la réalisation des analyses biologiques. Les modalités de ce contrôle doivent être définies dans une procédure écrite. Les résultats de ces CQI doivent être enregistrés.

La saisie manuelle des résultats doit se faire en double, effectuée par deux personnes différentes.

2.4.2.1.3. *Etape post analytique*

Elle comprend la gestion des résultats, la conservation, le stockage et l'élimination des échantillons.

2.4.2.1.4. *La gestion des résultats*

➤ **La validation analytique**

Elle est effectuée par le personnel technique ayant effectué l'analyse et est enregistrée. Elle doit permettre de :

- garantir que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux procédures ;
- vérifier que la réalisation des analyses est en conformité avec les CQ mis en place au sein du laboratoire.

La qualité des tests de laboratoire est régulièrement évaluée, par la participation à un système de Contrôle de qualité externe (CQE).

➤ **La validation biologique**

C'est l'étape ultime de la qualification qui consiste à revoir les résultats des analyses en tenant compte des conditions techniques de leur réalisation, les résultats des CQ, les antécédents (données disponibles rattachées au donneur) et les algorithmes décisionnels.

La validation biologique doit être assurée par le responsable du laboratoire (chapitre 2.4.1.) ou toute personne habilitée autorisée.

La validation biologique permet l'étiquetage du produit sanguin. En cas d'événement susceptible de remettre en question un résultat déjà inscrit dans le dossier du donneur, une procédure écrite doit permettre le blocage immédiat des produits sanguins issus du don afin d'empêcher leur distribution et leur utilisation.

➤ **Enregistrement des résultats**

Tous les résultats doivent être enregistrés après la validation biologique. Il se fait sur support informatique ou dans des registres. Cet enregistrement doit permettre de faire le lien entre le donneur et les résultats issus de la QBD.

L'enregistrement informatique des résultats doit se faire en double (double saisie).

Dans le cas des enregistrements sur registre, une vérification doit être faite et tracée par un second agent.

➤ **Conservation, stockage et élimination des échantillons**

Les échantillons doivent être conservés au minimum une semaine après la fin du prélèvement. Leur stockage et conservation doivent garantir leur qualité.

Dans tous les cas, les échantillons ne peuvent être éliminés qu'après l'étiquetage des produits.

L'élimination doit se faire selon les textes en vigueur.

2.5. DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Les bonnes pratiques relatives à la distribution des PSL s'appliquent :

- aux circuits des PSL distribuables depuis leur réception jusqu'à leur mise à disposition pour l'usage thérapeutique ;
- aux informations et aux documents depuis la prescription jusqu'à la confirmation de la transfusion ;
- aux examens et transformations complémentaires réalisés sur les produits sanguins au moment de la distribution ;
- au conseil transfusionnel.

Une collaboration étroite entre les structures de transfusion sanguine et les établissements de soins (ES) est indispensable afin d'assurer la sécurité transfusionnelle.

2.5.1. Personnel

L'activité de distribution des PSL doit être placée dans toute la mesure du possible sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien. Toutefois, les biologistes, les infirmiers ou les technologistes biomédicaux habilités sur cette activité pourront en assurer la responsabilité.

2.5.2. Locaux

Les locaux abritant les activités de distribution de PSL doivent être organisés de manière à avoir : une zone de stockage des PSL, une zone de distribution de ces PSL, une zone de réalisation des examens d'immuno-hématologies clinique, une zone de transformation de PSL et des zones annexes (vestiaires et repos du personnel).

2.5.2.1. La zone de distribution

La zone de distribution doit être située à proximité des lieux de stockage des PSL et faire l'objet d'une signalétique claire pour les usagers.

Elle doit être aisément accessible et organisée de manière à assurer :

- l'accueil pour les usagers ;
- la réception des prescriptions de produits sanguins ou des commandes d'approvisionnement ;
- la préparation des commandes de PSL ;
- la réception de PSL qui entrent en stock ou font l'objet de rappel ou de retour.

Cette zone doit disposer de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et à l'urgence (téléphone, fax ou tout autre moyen performant).

2.5.2.2. La zone de stockage

Elle doit être à proximité de la zone de distribution.

Elle doit être apte à recevoir les différentes enceintes de conservation des PSL et permettre leur bon fonctionnement.

2.5.2.3. La zone de réalisation des examens immuno-hématologiques cliniques

Elle doit être aménagée de sorte à permettre la réalisation des examens d'immuno-hématologiques destinés aux patients.

Elle doit permettre la réception et le contrôle des documents et échantillons dans de bonnes conditions et doit disposer des surfaces de paillasse suffisantes pour la réalisation des examens selon les bonnes pratiques de laboratoires.

2.5.2.4. La zone de transformations spécifiques

Certains produits sanguins peuvent faire l'objet de transformations spécifiques avant leur distribution.

Lorsque ces transformations nécessitent une rupture du système clos, la zone doit impérativement être aménagée de sorte que l'atmosphère y soit contrôlable, ou de sorte à pouvoir y disposer les équipements adaptés (hottes à flux laminaires, et/ou dispositifs de connexion stériles...).

2.5.2.5. Les zones annexes

Les vestiaires, les salles de repos du personnel, les toilettes doivent être séparés des laboratoires, et l'hygiène doit y être maintenue.

2.5.3. Les modalités de distribution

Les PSL peuvent être distribués selon deux (2) modalités:

- une distribution nominative : sélection de PSL pour un patient sur prescription médicale ;
- une distribution non nominative : sélection de PSL destinés à l'approvisionnement d'un dépôt.

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

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

Des procédures écrites doivent définir les modalités d'approvisionnement, de conservation et de distribution des PSL complétés de la traçabilité.

2.5.3.1. Distribution nominative

La distribution nominative de PSL doit se faire au vu :

- d'une ordonnance de prescription de PSL ;
- du résultat des examens suivants :
 - o deux (2) réalisations de groupage sanguin ABO/RHD ;
 - o une Epreuve directe de compatibilité au laboratoire (EDCL), et si besoin un phénotype RH/KEL.

Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, les résultats immuno-hématologiques et de l'historique du patient lorsqu'il existe, doit être assuré. Toute discordance entre ces données doit bloquer l'attribution et impose de contacter le ou les services prescripteurs.

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

La distribution nominative doit permettre de sécuriser la sélection des produits sanguins en confrontant les caractéristiques immuno-hématologiques du patient, les caractéristiques du PSL à attribuer et les protocoles transfusionnels lorsqu'ils existent.

Dans les cas de gestion informatique de la distribution des PSL, la structure de transfusion sanguine doit prévoir une procédure permettant d'assurer, en mode dégradé, la sécurité de l'attribution et la traçabilité dans les cas suivants :

- anomalie de transfert informatique de données nécessaires à l'attribution nominative ;
- indisponibilité du système informatique ;
- situation d'urgence vitale et vitale immédiate.

2.5.3.1.1. *Délivrance des PSL*

Le type et les identifiants (numéro unique) des produits sanguins attribués nominativement sont systématiquement enregistrés avec l'identité complète et, si possible, l'identifiant du patient destinataire.

Une fiche post transfusionnelle et d'hémovigilance (FPTH) accompagne chaque PSL délivré. Elle comporte l'identification des produits distribués et rappelle le caractère obligatoire du contrôle de concordance au lit du malade.

La FPTH doit être complétée par le service clinique et ramenée à l'unité de distribution aux fins de confirmation de la transfusion. L'identité du receveur effectif du produit sanguin doit y être expressément mentionné par la personne ayant posé la transfusion.

La transfusion de tout PSL doit débuter au plus tard dans les 90 minutes qui suivent l'heure de sa délivrance, dans les limites de sa péremption en s'étant assuré des bonnes conditions de transport.

La date et l'heure de la délivrance doivent être clairement notifiées au service de soins. Les conditions d'entreposage dans le délai de 90 minutes de ces produits seront définies en concertation avec les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé.

2.5.3.1.2. *Distribution de concentrés de globules rouges et de sang total*

La transfusion de concentrés de globules rouges (CGR) ou de sang total (ST) est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes érythrocytaires.

La recherche d'anticorps irrégulier (RAI) est recommandée dans certains cas particuliers (grossesse, multiparité, greffe,...).

2.5.3.1.3. *Distribution de concentrés plaquettaires*

L'ordonnance doit comporter également la numération plaquettaire datée, la posologie souhaitée et le poids du patient.

La règle de la transfusion plaquettaire est, chaque fois que cela est possible, la compatibilité cellulaire ABO.

Le site de distribution doit être informé en cas d'inefficacité transfusionnelle par le service prescripteur.

2.5.3.1.4. Distribution de plasma thérapeutique

De manière générale, la transfusion de plasma thérapeutique obéit aux règles de la compatibilité ABO adaptée aux plasmas.

Ses indications font l'objet de recommandations professionnelles et doivent accompagner l'ordonnance.

Sauf circonstance exceptionnelle, le plasma thérapeutique est délivré décongelé. La délivrance suit immédiatement la décongélation conformément aux caractéristiques des PSL. Tout plasma décongelé ne doit être recongelé.

2.5.3.1.5. Transfusion néonatale et pédiatrique

Jusqu'à l'âge de trois (3) mois, la transfusion doit tenir compte du statut immunitaire de l'enfant et des particularités physiologiques à la période néonatale. Elles doivent être compatibles avec les anticorps de la mère et les antigènes érythrocytaires de l'enfant. Des protocoles transfusionnels sont établis de commun accord entre l'unité de distribution et l'unité de soins.

2.5.3.1.6. Urgence

L'urgence est définie par le prescripteur et est indiquée sur l'ordonnance au moyen d'une mention claire et spécifique. Pour l'urgence transfusionnelle, trois (03) niveaux peuvent être définis : l'urgence vitale immédiate, l'urgence vitale et l'urgence relative.

Toutefois, la situation clinique pouvant se modifier à tout moment, il sera possible de requalifier le niveau d'urgence.

Des procédures sont mises en place, garantissant notamment l'échange d'informations et la mise à disposition des produits par l'unité de distribution dans des délais adaptés à l'urgence.

2.5.3.2. Distribution non nominative ou approvisionnement

Elle est faite suivant requête d'approvisionnement matérialisée par un bon de commande émis par l'entité demanderesse.

Un bon de commande standardisé sera mis en place et comprendra notamment :

- l'identification du dépôt ou du site transfusionnel ;
- l'identification du responsable du dépôt ;
- l'identification du transporteur ;
- la date de la commande ;

- la date et l'heure souhaitées pour la livraison ;
- le type et la quantité de PSL souhaités.

Un bordereau de livraison doit accompagner les produits. Il comprend l'association systématique de l'identification des produits et de l'identification du site destinataire et constitue une étape fondamentale de la traçabilité.

Des contrôles ultimes (concordance des documents et des produits) à la cession doivent être réalisés.

Un contrôle à réception (nombre, état et température des PSL, etc.) doit être effectué.

2.5.3.3. Les dépôts distributeurs

2.5.3.3.1. Définition des différents types de dépôts

Différents type de dépôts distributeurs peuvent être distingués. Dans tous les cas, un dépôt doit être capable d'assurer la conservation des PSL dans les conditions garantissant leur qualité.

Le dépôt préleveur-distributeur (DPD) : il assure le prélèvement, la préparation et la distribution (nominative et non nominative) des PSL. La QBD est réalisée par le Centre régional de transfusion sanguine (CRTS) de rattachement. Le DPD est une structure relevant directement du CNTS.

Le dépôt d'attribution nominative : il reçoit des PSL d'une structure transfusionnelle productrice (CRTS ou DPD) et procède à leur distribution nominative au vu d'une prescription médicale. C'est le dépôt qui réalise les examens immuno-hématologiques cliniques nécessaires. La délivrance est enregistrée et tracée. Les modalités de fonctionnement des dépôts d'attribution nominative sont définies dans une convention liant l'ES à la structure transfusionnelle productrice.

Ne constitue pas un dépôt au sein d'un service de l'ES, tout entreposage de PSL déjà délivrés pour lesquels le délai qui sépare la réception du début de l'acte transfusionnel n'excède pas 90 minutes.

Les PSL sont conservés dans les ES conformément à la réglementation nationale.

2.5.3.3.2. Critères majeurs d'ouverture d'un dépôt d'attribution nominative

Les critères définis pour l'ouverture d'un dépôt de sang dans un ES sont :

- le volume de l'activité transfusionnelle ;
- la situation géographique (distance) par rapport au CRTS ou DPD ;
- sa capacité à garantir la bonne conservation des PSL.

L'ouverture d'un dépôt de sang fera l'objet d'une convention entre le CNTS et l'ES.

2.5.4. Conseil transfusionnel

Le conseil transfusionnel doit être organisé de façon à être assuré en permanence. Le responsable de la structure transfusionnelle se charge de sa mise en œuvre et en définit les modalités d'exercice.

L'aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle et à la prescription des PSL ne peut être exercée que par un praticien possédant les qualifications requises telles médecin ou pharmacien hémobiologiste.

2.5.5. Contrôle et gestion des produits sanguins labiles

2.5.5.1. Produits sanguins labiles en stock

Une composition des stocks comprenant un seuil minimum doit être définie en fonction de la consommation. Des états et des inventaires seront établis selon des périodicités prédéfinies.

2.5.5.2. Retour des produits restés conformes

La remise en stock de PSL distribués n'est possible que s'ils ont été stockés dans les conditions de conservation réglementaires. Pour les dépôts, la convention précise les conditions de reprise de ces produits. Le retour en stock de ces produits fait l'objet d'une procédure.

2.5.5.3. Retour des produits devenus non conformes

Il s'agit de PSL périmés, altérés, souillés ou non utilisés dans les délais réglementaires. Ces produits sont à retourner à la structure transfusionnelle pour destruction. A la réception, la structure de transfusion sanguine enregistre ce retour et la cause correspondante.

A défaut, l'établissement de soins communique à la structure transfusionnelle les données d'identification (numéro et nature) du produit ainsi que la cause et la date de destruction.

L'établissement de soins, en concertation avec les responsables concernés et notamment le Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH), prend les mesures adaptées pour réduire le nombre des produits détruits.

2.5.5.4. Rappel de produits

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

2.5.6. Confirmation de la transfusion

Le lien entre le produit délivré et le receveur effectif est établi par la (les) personne (s) ayant effectué la transfusion. La confirmation de la transfusion consiste à enregistrer ce lien ou le devenir du produit non transfusé.

Il est fait obligation pour toute structure bénéficiaire d'un PSL de transmettre les informations sur le devenir (confirmation de la transfusion ou retour de la poche) de ce produit à la structure transfusionnelle.

Cette information est enregistrée et transmise selon des modalités définies entre l'ES et la structure de transfusion sanguine.

La finalité de cette opération est la mise à jour des fichiers receveurs de l'ES et de la structure transfusionnelle. Cette opération de traçabilité peut être réalisée par des moyens informatiques.

2.6. RECEPTION, STOCKAGE, CONSERVATION ET TRANSPORT DES PRODUITS

Les présentes bonnes pratiques s'appliquent à la réception, à la conservation, au stockage et au transport des PSL dès le prélèvement jusqu'à l'utilisation ou la destruction. Il en est de même pour les tubes échantillons, les réactifs et consommables ainsi que les PSL soumis à contrôle.

Elles concernent toutes les structures de transfusion sanguine et tous les établissements de soins où sont produits, stockés ou utilisés des produits sanguins.

Dans ce chapitre, le terme produit concerne les PSL, les tubes échantillons et les réactifs et consommables de transfusion.

Toutes les étapes de réception, de stockage, de conservation et de transport des produits feront l'objet de procédures écrites.

2.6.1. Réception, conservation, stockage et transport

Ces bonnes pratiques visent à définir les règles spécifiques de réception, de stockage, de conservation et de transport de chaque produit qui garantissent sa qualité et la sécurité des personnes et de l'environnement.

2.6.1.1. Identification des produits

Durant toutes les phases de réception, de stockage, de conservation et de transport, tout produit doit être identifié par une étiquette.

La réception, le stockage, la conservation et le transport des PSL, des tubes échantillons, des réactifs et consommables ne doivent pas altérer le contenu des étiquettes d'identification.

Il est interdit de remplacer une étiquette de tout produit quel qu'il soit.

Tout produit dont l'étiquette a disparu ou n'est plus lisible doit être considéré comme impropre à l'utilisation et détruit.

2.6.1.2. Locaux

Les locaux dans lesquels sont stockés les produits doivent être qualifiés. Après toute modification de locaux existants, une requalification est obligatoire avant leur utilisation.

La qualification des locaux doit notamment vérifier que :

- la situation géographique, la disposition et les mesures de sécurité des locaux minimisent les risques d'accès de personnes non autorisées et d'intrusion d'animaux ;
- les mesures appropriées existent pour la prévention et la gestion des sinistres (incendies, inondations, tornades, etc.). Une attention particulière doit être accordée aux installations électriques, au réseau d'eau, d'assainissement et de gaz ;
- la température est contrôlée et adaptée aux consignes des fournisseurs pour les réactifs et consommables et aux caractéristiques des PSL;

- les mesures de ventilation (naturelle et artificielle) minimisent les risques liés aux écarts de température et d'humidité ;
- l'agencement, la disposition et l'éclairage des locaux permettent un entretien et un nettoyage aisés et ne constituent pas un risque pour le personnel, pour les produits, et pour le bon fonctionnement du matériel de stockage ;
- l'espace disponible convient aux opérations de stockage et permet le respect de la séparation des zones de stockage propres aux différents produits et le respect des flux ;
- les zones destinées au repos du personnel sont distinctes des zones de stockage des produits.

2.6.1.3. Matériel

Tout le matériel utilisé dans les opérations de stockage, de conservation et de transport des produits doit être qualifié conformément au point 1.3.2 des présentes DNBPT.

La qualification du matériel doit être faite avant la mise en service d'un nouveau matériel ou après toute intervention de maintenance. Le matériel déjà en utilisation fait l'objet d'une requalification selon les mêmes normes à la date d'application des présentes DNBPT.

La qualification du matériel fait l'objet d'un compte rendu qui doit être conservé. Elle doit s'assurer que le matériel :

- est d'un fonctionnement fiable et est adapté à la conservation du produit indiqué ;
- respecte les normes de sécurité pour le personnel ;
- est adapté à la méthode de rangement ;
- est conçu avec des matériaux résistants aux produits d'entretien et de désinfection ;
- permet un nettoyage efficace ;
- est d'accès facile pour toutes les opérations d'entretien et de maintenance.

Les enceintes thermostatées doivent être conçues de manière à ce que la température soit uniforme à tous les points. Le matériel doit, en outre, faire l'objet d'entretien régulier. Une fiche d'entretien où sont consignées toutes les opérations d'entretien doit être disponible à proximité de l'appareil.

Sur la fiche d'entretien, il doit être mentionné :

- le nom du fournisseur, la marque et les références de l'appareil ;
- les dates d'achat, de qualification et de mise en service ;
- les dates d'entretien et de maintenance effectuées et les prochaines dates d'entretien et de maintenance ;
- les principales anomalies constatées et les solutions apportées ;
- les opérations de contrôle et d'essai des enregistreurs et des alarmes.

Un dispositif de surveillance régulière des températures des enceintes thermostatées doit être mis en place dans chaque structure de transfusion sanguine dans l'objectif de garantir la qualité des produits qui y sont stockés.

Les PSL qualifiés et prêts à l'utilisation doivent être stockés séparément des produits en quarantaine ou impropres dans des enceintes clairement identifiées.

Si des produits impropres ou en quarantaine doivent être stockés dans la même enceinte que des PSL qualifiés, l'enceinte doit disposer de compartiments distincts et clairement identifiés.

La conservation des réactifs et consommables est interdite dans les enceintes destinées au stockage des PSL.

Si des PSL et des réactifs et consommables doivent être conservés dans la même enceinte, l'enceinte doit disposer de compartiments distincts et clairement identifiés. Le produit à risque infectieux doit être placé dans les compartiments inférieurs.

Il est interdit le stockage de nourriture ou d'autres produits dans les enceintes de stockage des PSL, de réactifs et consommables, de tubes échantillons.

Chaque structure de transfusion sanguine devra élaborer des procédures précisant les modalités de réception et de stockage des produits dans les enceintes dédiées au stockage.

2.6.1.4. Gestion des stocks de produits sanguins et de réactifs et consommables

La gestion des stocks des PSL et des réactifs et consommables est l'ensemble des opérations de réception, de stockage et le suivi des mouvements de stock desdits produits.

La réception consiste à vérifier la concordance entre le bordereau de livraison et les produits reçus, l'aspect physique des produits ainsi que les conditions de température durant le transport s'il y'a lieu. La réception est suivie de l'entrée en stock.

Un inventaire des produits stockés doit être régulièrement fait selon les règles définies dans des procédures de gestion des stocks.

L'inventaire de stock doit notamment vérifier pour chaque produit, groupe de produits et enceinte de stockage :

- la qualité du produit ;
- la date de péremption ;
- la quantité ;
- la qualité de l'étiquetage ;
- la conformité de l'emplacement du produit ;
- la concordance entre les stocks physique et théorique.

Les informations de l'inventaire doivent être consignées dans un document qui est conservé.

Des outils de gestion de stock doivent être tenus pour chaque type de produit. Chaque structure de transfusion sanguine doit établir :

- son stock minimum ;
- son stock de sécurité ;
- son stock d'alerte ;
- son stock maximum.

2.6.2. Transport

2.6.2.1. Règles générales

Les conditions de transports des produits doivent être validées et feront l'objet de procédures écrites. Elles décrivent :

- les règles de conditionnements des produits à transporter ;
- les règles d'étiquetage des emballages ;
- les circuits d'acheminement ;
- les délais limites d'acheminement pour chaque circuit ;
- les responsabilités ;
- les modalités de contrôle à réception.

Ces procédures sont mises à la disposition de tous les acteurs impliqués dans le transport des produits.

2.6.2.2. Conditions de transport

Les moyens de transport utilisés pour l'acheminement des produits doivent être adaptés et garantir leur qualité et sécurité. Une validation des méthodes de transport doit être réalisée.

Le conteneur doit mentionner clairement la nature des produits. Il doit être résistant et fermé de sorte à ne présenter aucun risque pour les personnes et pour l'environnement même en cas d'accident.

Les produits ne doivent pas être transportés dans leur emballage primaire. Des emballages de transport doivent être constitués par nature de produits.

Une étiquette doit être apposée sur l'emballage de transport et doit comporter :

- la nature des produits ;
- les conditions de conservation ;
- l'expéditeur et le destinataire ;
- les consignes à réception lorsque nécessaire (par exemple : dès réception, transférer les produits à +4°C).

L'emballage des produits est de la responsabilité de l'établissement expéditeur.

Le transport de nourriture et d'eau dans les conteneurs et glacières de conservation des produits est interdit.

Les réactifs et consommables ne doivent pas être transportés dans les mêmes conteneurs que les PSL et les tubes échantillons.

2.1.1. Cas spécifiques de la conservation et du transport des produits sanguins labiles

Chaque type de PSL doit être conservé et transporté dans des conditions spécifiques qui garantissent sa qualité.

Les règles propres à la conservation et au transport de chaque type de PSL sont définies dans le document « Normes et caractéristiques des PSL au Burkina Faso ». Ce transport doit se faire dans des conteneurs isothermes qualifiés et les conditions de transport doivent être validées.

Le transport des PSL vers les sites de distribution relevant du CNTS est sous la responsabilité du CNTS.

Le transport des PSL vers les sites de distribution ne relevant pas du CNTS et vers les services cliniques est sous la responsabilité des ES.

III. DIRECTIVES SPECIFIQUES A L'UTILISATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

Cette partie est réservée aux établissements de soins et aux services cliniques utilisant les PSL. Elle comporte les points suivants :

- la prescription ;
- le bilan pré-transfusionnel ;
- le transport et réception des PSL;
- l'acte transfusionnel ;
- l'hémovigilance.

3.1. Prescription des produits sanguins labiles

La prescription des PSL est un acte médical comme le stipule le code de santé publique.

Avant toute transfusion, le patient doit en être informé si son état de conscience le permet. Dans le cas d'un mineur ou d'une personne dont l'état de conscience est altéré, la famille doit être informée.

La prescription des PSL doit se faire sur une ordonnance suivant un modèle standardisé diffusé par le ministère de la santé. Elle doit comporter trois (03) feuillets auto-carbonés.

L'ordonnance doit être remplie avec précision et de manière lisible et comporter au minimum :

- l'identification de l'établissement de soin et du service demandeurs ;
- les nom, prénom (s), signature et cachet du médecin prescripteur ;
- l'identification du patient : nom, prénom(s) complété s'il y a lieu du nom marital, date et lieu de naissance, sexe, groupe sanguin et poids ;
- la date et l'heure de la prescription ;
- la date et l'heure souhaitées pour la transfusion ;
- le type et la quantité de PSL ;
- le degré d'urgence, accompagnée, s'il ya lieu, des informations cliniques et biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci ou les protocoles transfusionnels.

Toute discordance entre la prescription et les indications des PSL, toute indisponibilité d'un PSL fera l'objet d'une concertation entre l'unité de distribution et le service de soins.

Les modifications de prescription initiale doivent être formellement validées par le médecin prescripteur ou à défaut par un médecin du service et tracées sur l'ordonnance.

Des dispositions doivent être prises par les établissements de soins afin de limiter les situations de distribution en urgence.

Les situations immunologiques complexes feront l'objet d'une information à l'unité de distribution afin de prévoir des solutions adaptées.

3.2. Bilan pré-transfusionnel

Avant toute transfusion, un échantillon de sang est prélevé sur le receveur et étiqueté conformément aux exigences en vigueur pour réaliser le bilan pré-transfusionnel.

Le bilan pré-transfusionnel doit comporter au minimum :

- le groupage sanguin ABO/RHD valide ;
- l'épreuve directe de compatibilité au laboratoire (EDCL) pour les produits érythrocytaires.

Pour les polytransfusés et les malades appelés à l'être, la recherche d'anticorps irréguliers (RAI) est recommandée.

3.3. Transport et réception des produits sanguins labiles

Le transport du PSL vers les services utilisateurs doit se faire sous la responsabilité des établissements de soins. Il doit se faire sans rupture de la chaîne de froid jusqu'au lit du malade.

Le matériel de transport utilisé doit garantir la température de conservation spécifique à chaque produit. Dans tous les cas, tout le matériel utilisé pour le transport doit être qualifié et les conditions validées.

Le transport doit être assuré par un personnel de santé identifié par la structure de soins et non par les accompagnants de malade. Ce personnel doit être doté des compétences nécessaires à cette tâche.

Les PSL servis doivent être réceptionnés au niveau des unités de soins et comporter au moins la vérification de :

- la concordance entre les produits prescrits et les produits servis (nature des produits, groupe sanguin, quantité, identité du patient) ;

- la date de péremption ;
- l'aspect physique du produit ;
- l'intégrité de la poche.

3.4. Acte transfusionnel

L'acte transfusionnel au lit du malade va de la réception des PSL à la surveillance du patient transfusé y compris l'hémovigilance.

Il est réalisé par un personnel paramédical habilité sous la responsabilité d'un médecin.

La transfusion de tout PSL doit débuter au plus tard dans les 60 minutes qui suivent l'heure de sa délivrance.

Une procédure écrite doit encadrer la réalisation de l'acte transfusionnel.

3.4.1. Contrôles ultimes pré-transfusionnels

Les contrôles ultimes pré-transfusionnels se font au lit du malade. Tous les contrôles se font en même temps (unité de temps) par la même personne (unité d'acteur) et au même lieu (unité de lieu). Ils comprennent :

- les vérifications de concordances ;
- le test ultime au lit du malade.

3.4.1.1. Vérifications de concordances

Le contrôle des concordances est une étape fondamentale pour la sécurité des patients transfusés.

Il comprend la vérification de :

- la concordance entre l'identité « déclinée » par le receveur et l'identité inscrite sur le bulletin de groupe sanguin (carte de groupe sanguin) et l'ordonnance de prescription des PSL ;
- la concordance entre les groupes sanguins mentionnés sur le bulletin de groupe sanguin, l'ordonnance de prescription et l'étiquette de la poche à transfuser ;
- la concordance entre les produits reçus et ceux inscrits sur la fiche de distribution ou l'ordonnance de prescription ;
- l'aspect, de l'intégrité et de la date de péremption des PSL.

3.4.1.2. Test ultime au lit du malade

Il consiste à la réalisation de deux épreuves globulaires sur le sang du receveur et celui de la poche à transfuser.

Ce test doit être fait sur une même carte de contrôle ultime au lit du malade et au chevet du patient.

Le personnel doit être formé à l'utilisation et à l'interprétation des cartes de contrôles ultime au lit du malade.

3.4.2. La surveillance de la transfusion

Le patient doit être surveillé pendant et après la transfusion.

Avant la pose de la transfusion, les constantes du patient (température corporelle, tension artérielle, pouls, fréquence respiratoire etc...) doivent être prises et enregistrées pour permettre de disposer de valeurs de référence en cas de survenue d'effets indésirables.

La surveillance pendant la transfusion sanguine doit se faire par :

- une présence obligatoire de l'agent ayant posé la transfusion aux côtés du malade durant les 10 à 15 premières minutes ;
- une surveillance régulière toutes les 20 à 30 minutes jusqu'à la fin de la transfusion.

Cette surveillance porte sur le débit de la transfusion, l'état physique du malade, le contrôle des constantes en vue de déceler d'éventuels incidents et accidents transfusionnels.

En cas d'incident, arrêter la transfusion, garder la voie veineuse et prévenir le médecin pour la prise en charge.

La surveillance après la transfusion sanguine comporte :

- l'état clinique du malade ;
- le contrôle de l'efficacité transfusionnelle ;
- la recherche d'effets indésirables retardés.

Toutes les informations recueillies au cours de la surveillance du malade doivent être consignées dans le dossier clinique du patient.

3.5. Hémovigilance receveur et interface clinique

Cette partie porte sur l'hémovigilance receveur.

Il est fait obligation aux établissements de soins utilisant des PSL de mettre en place un Csth et de désigner un correspondant d'hémovigilance. Toutefois, certaines structures de petite taille pourront se contenter de la désignation d'un correspondant d'hémovigilance. Cette décision se prend en concertation avec le CRTS approvisionnant l'ES en produits sanguins.

La composition des Csth sera adaptée au type et à la taille de chaque établissement.

Le Csth a pour rôle de :

- définir les protocoles transfusionnels pour une gestion rationnelle des PSL ;
- s'assurer de la traçabilité des transfusions sanguines (dossiers médicaux des patients, FPTH, Fiche d'incident transfusionnel, etc.) ;
- coordonner la gestion des incidents et accidents transfusionnels ;
- veiller au bon fonctionnement des dépôts hospitaliers de sang s'il y a lieu ;
- veiller à la formation continue du personnel sur la sécurité transfusionnelle ;
- produire un rapport annuel à remettre à la Commission médicale d'établissement.

Le correspondant hémovigilance de la structure de soin à pour rôle de :

- assurer le secrétariat du Csth ;
- assurer la liaison avec le point focal vigilance du système national des vigilances ;
- assurer la liaison avec la structure productrice des PSL.

L'établissement de soins doit mettre en place des procédures écrites de déclaration et de gestion des effets indésirables.

L'établissement de soins et la structure productrice collaborent dans la conduite des investigations après la survenue d'un incident.

Une Fiche d'incident transfusionnel (FIT) est élaborée par le système national des vigilances.

En cas de survenue d'incident, le médecin responsable de la transfusion déclare l'incident en remplissant la FIT et la transmet au service de distribution.

Le responsable vigilances de la structure productrice et le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de soins mènent ensemble les investigations et

complètent la FIT. Les résultats des investigations doivent être notifiés au clinicien et enregistrés dans le dossier médical du malade. La FIT est transmise au point focal vigilance du système national des vigilances.

GLOSSAIRE

Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans le présent règlement. Ces termes peuvent avoir d'autres significations dans d'autres contextes.

Action corrective : Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une situation indésirable détectée.

Algorithme décisionnel : Description d'une suite d'opérations organisées comprenant la prise en compte d'informations de manière à aboutir à une décision ou à un résultat.

Anonymat : Principe selon lequel pour un PSL donné, seules les personnes autorisées peuvent faire le lien entre le donneur de sang et le receveur effectif du PSL. Le receveur ne doit pas savoir la provenance du PSL qu'il a reçu et le donneur ne doit pas savoir à qui est destiné le sang qu'il a donné volontairement et bénévolement.

Aphérèse : Processus par lequel un ou plusieurs produits sanguins sont obtenus sélectivement chez un donneur en séparant par centrifugation ou filtration ses composants et en restituant au donneur ceux qui ne sont pas nécessaires.

Approvisionnement : Fourniture de produits sanguins pour constitution de stock dans un dépôt.

Archivage : Ensemble des opérations consistant à procéder au classement des documents (physiques ou électroniques) en vue d'une consultation ultérieure.

Assurance qualité : L'ensemble des activités et systèmes qui donne confiance à l'organisme que toutes les exigences qualités sont satisfaites. C'est une partie du management de la qualité qui permet de donner confiance en ce que l'organisme satisfait aux exigences de qualité requises (ISO 9001 : 2008).

Attribution d'un PSL : Sélection de PSL. Elle peut être soit nominative pour un patient au vu d'une prescription médicale, soit non nominative au vu d'un bon de commande émanant d'un dépôt.

Bénévolat : Principe selon lequel le donneur ne reçoit aucune rémunération (pécuniaire ou en nature) pour avoir donné son sang.

Candidat au don : Toute personne se présentant pour donner son sang.

Conformité : Conclusion de satisfaction à des exigences spécifiées : caractéristiques publiées et/ou spécifications internes.

Conseil transfusionnel : La fonction de conseil transfusionnel exercée par un médecin ou un pharmacien, comporte l'aide au choix de la thérapeutique, à la prescription de PSL, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des PSL.

Délivrance de PSL : C'est la mise à disposition de PSL attribués nominativement.

Donneur : Personne en bonne santé qui donne volontairement son sang (sang total) ou un composant de son sang.

Epreuve directe de compatibilité au laboratoire (EDCL) : C'est une analyse faisant partie des examens immuno-hématologiques pré-transfusionnelles entrant dans le cadre de la sécurité immunologique transfusionnelle. Elle consiste à tester le sérum du receveur vis à vis des hématies contenues dans le PSL à transfuser.

Etablissement de soins : Se dit de toute structure assurant des soins et utilisant les produits sanguins à cette fin. Les ES comprennent : les Centres hospitaliers universitaires, les Centres hospitaliers régionaux, les Centres médicaux avec antenne chirurgicale, les Hôpitaux de district, les Hôpitaux nationaux, les polycliniques.

Exigence : Besoins ou attentes formulées, habituellement implicite ou imposé.

Hémovigilance : consiste dans la détection, la collecte et l'analyse d'informations concernant les effets négatifs et inattendus de la transfusion sanguine en vue de leur prévention. L'hémovigilance, parallèlement à la pharmacovigilance, est axée sur les processus qui suivent la distribution des produits sanguins et visent à faire remonter des informations à l'établissement de soins et au producteur pour leur permettre d'apporter de façon continue des améliorations.

Identifiant : Numéro unique non réutilisable en code attribué à un don ou à un donneur, permettant d'établir un lien entre les dossiers, les différents PSL, les échantillons et les receveurs des PSL.

Management de la qualité : Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Matière première : Tout produit utilisé pour la préparation des produits sanguins labiles.

Mode opératoire : Description détaillée de la réalisation d'une activité.

Préparation : Ensemble des opérations visant à l'obtention de PSL à partir de produits sanguins matières premières ou intermédiaire incluant les préparations primaires et secondaires, l'étiquetage, le stockage ainsi que les contrôles correspondants.

Politique qualité : Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont objectivement définies par la direction au plus haut niveau.

Procédure : Document écrit décrivant la manière spécifique d'effectuer une activité ou un processus. Elle peut comprendre un mode opératoire.

Produits sanguins labiles : Produit issu du sang humain destiné à l'usage thérapeutique dont la liste et les caractéristiques sont fixées par les normes de PSL au Burkina Faso.

Protocole transfusionnel : Ensemble des dispositions à respecter dans le cadre d'une stratégie thérapeutique impliquant un acte transfusionnel et intégré dans une démarche globale de sécurité transfusionnelle.

Qualification : Opération destinée à démontrer l'aptitude d'un matériel, d'un système, d'un dispositif, d'une installation, à satisfaire les exigences spécifiées.

Qualification biologique du don : Elle désigne l'ensemble des opérations afférentes aux analyses biologiques pratiquées au laboratoire en transfusion sanguine destinées à établir les caractéristiques immuno-hématologiques du don et à évaluer la sécurité du don vis à vis des maladies transmissibles par le sang sur la base des exigences réglementaires en vigueur. Pour une analyse donnée, la qualification biologique du don est établie sur la base du résultat de cette analyse et de la qualification biologique du don antérieur lorsqu'il existe.

Qualité : Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés et implicites.

Quarantaine : Situation du sang, ou de ses composants, des produits intermédiaires ou des PSL isolés physiquement, ou par tout autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision sur leur conformité (libération ou leur mise à disposition pour distribution ou destruction).

Rappel : Demande de renvoi de PSL directement à la structure de transfusion sanguine ou par l'intermédiaire du dépôt.

Retour : Renvoi de PSL à la structure de transfusion sanguine ou au dépôt de sang, que le produit présente ou non, un défaut.

Spécifications : Document formulant des exigences. Elles incluent pour les PSL leurs caractéristiques et celles propres aux processus utilisés.

Structure de transfusion sanguine : Se dit de toute structure, indépendante ou relevant d'un établissement de soins, qui assure la collecte, la préparation, la QBD et/ou le stockage, la conservation et la distribution des produits sanguins labiles. Les structures de transfusion sanguine comprennent : le CNTS et ses démembrements que sont les CRTS et les dépôts préleveurs-distributeurs, les dépôts distributeurs et les banques de sang situés dans les formations sanitaires.

Tube échantillon ou échantillon : Tube prélevé chez un donneur ou un receveur, identifié par un numéro (correspondant au code à barres s'il existe) et en clair, conformément aux bonnes pratiques de prélèvement.

Traçabilité : Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. La traçabilité d'un PSL désigne l'établissement d'un lien entre le donneur, le don, les produits et leur devenir, qu'ils aient été ou non utilisés.

Urgence relative : Situation où le délai d'obtention de PSL est le plus souvent de deux à trois heures, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des examens immuno-hématologiques ; les PSL distribués seront ABO compatibles.

Urgence vitale immédiate : Situation où l'obtention de PSL doit être sans délais. Les concentrés de globules rouges (CGR) peuvent éventuellement être distribués avant la connaissance des résultats des examens réglementaires.

Urgence vitale : Situation où le délai d'obtention de PSL est inférieur à 30 minutes. Les CRG sont distribués dans la mesure du possible avec une détermination de groupe sanguin, éventuellement avant la connaissance des résultats de la compatibilité et/ou de la recherche d'anticorps irréguliers (RAI) si ceux-ci ne sont pas encore disponibles.

Validation : Confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou application prévue ont été satisfaites.

Volontariat : Principe selon lequel le donneur ne subit aucune contrainte (physique ou morale) pour effectuer un don de sang. Seule la volonté de sauver une vie humaine (aider son prochain) le conduit à effectuer ce geste altruiste.

ANNEXES