

LISTE DES ABREVIATIONS

Ac :	Anticorps
Afssaps :	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Ag:	Antigène
ALAT :	Alanine amino-transférase
ANAES :	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANSM :	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CGA :	Concentré de granulocytes d'aphérèse
CGR :	Concentrés des globules rouges
CHU :	Centre Hospitalier Universitaire
CMV :	Cytomégalovirus
CNTS :	Centre National de Transfusion Sanguine
CP :	Concentrés de plaquettes
CPA :	Concentrés de plaquettes d'aphérèse
CPD :	Citrate-Phosphate-Dextrose
CPD-A :	Citrate-Phosphate-Dextrose- Adénine
CTS :	Centre de Transfusion Sanguine
DVG :	Dépistage du génome viral
EBV :	Virus d'Epstein-Bar
ES :	Etablissement de Soins
ETS :	Etablissement de Transfusion Sanguine
FDN :	Fiche de distribution nominative
GSRH :	Groupe Sanguin Rhésus
HALD :	Hôpital Aristide le Dantec
HAS :	Haute Autorité de santé
Ag HBs :	Antigène de l'hépatite B
HHV :	Human Herpes virus
HTLV :	Virus T-lymphotropique humain
ISO :	Organisation internationale de normalisation
JO :	Journal Officiel
JORF :	Journal officiel de la République française
MCPS :	Mélange de concentrés de plaquettes standards

OMS :	Organisation mondiale de la santé
PFCA :	Plasma frais congelé d'aphérèse
PSL :	Produit sanguin labile
SAG-M :	Chlorure de Sodium, d'Adénine, de Glucose et de Mannitol
SIDA :	Syndrome de l'immunodéficience acquise
TRALI :	Œdème pulmonaire lésionnel post-transfusionnel
VHB :	Virus de l'hépatite B
VHC :	Virus de l'hépatite C
VIH :	Virus de l'immunodéficience humaine

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Pourcentage des Fiche de distribution nominative retournée à l'hôpital Aristide le Dantec de Dakar en 2014.	29
Figure 2 : Pourcentage des produits sanguins labiles tracés à l'hôpital Aristide le Dantec de Dakar en 2014.	30
Figure 3 : Comparaison du nombre de produits sanguins labiles livrés et tracés à l'hôpital Aristide le Dantec de Dakar en 2014.	31
Figure 4 : Évolution du pourcentage de traçabilité des produits sanguins labiles à l'hôpital Aristide le Dantec de Dakar en 2014.	32
Figure 5 : Présentation de la traçabilité des services de soins par rapport à la moyenne de l'hôpital.	34

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Répartition des poches de sang délivrés en fonction de services de soins à l'hôpital Aristide le Dantec entre le 1er janvier et 31 décembre 2014 classé par ordre décroissant.....	27
Tableau II : Fiche de distribution nominative retournée complètement remplis ou non en fonction du mois.	28
Tableau III : Classification des services de soins en fonction de la traçabilité.....	33

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE.....	4
I. PRODUITS SANGUINS LABILES ET INDICATIONS THERAPEUTIQUES	5
I.1. Le sang total	5
I.1.1. Le sang total frais.....	5
I.1.2. Le sang total conservé.....	5
I.2. Concentrés des globules rouges (CGR)	6
I.3. Concentrés de plaquettes.....	6
I.3.1. Mélange de concentrés de plaquettes standards.....	7
I.3.2. Concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA).....	7
I.3.3. Indications des Concentrés de plaquettes	7
I.4. Plasma frais congelé	7
I.4.1. Plasma frais issu de sang total	8
I.4.2. Plasma frais congelé d'aphérèse (PFCA).....	8
I.4.3. Indications du plasma thérapeutiques	8
I.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse	8
II. LES EFFETS INDESIRABLES DE LA TRANSFUSION SANGUINE	10
II.1. Accidents immunologiques.....	10
II.1.1. Réactions hémolytiques transfusionnelles.....	10
II.1.1.1. Réactions hémolytiques transfusionnelles aiguës	10
II.1.1.2. Réactions hémolytiques transfusionnelles subaiguës	10
II.1.1.3. Réactions hémolytiques transfusionnelles retardées	10
II.1.2. Réactions fébriles non hémolytiques post-transfusionnelles.....	10
II.1.3. Œdème pulmonaire lésionnel post-transfusionnel ou TRALI	11
II.1.4. Réaction allergiques et anaphylactiques aux transfusions.....	11
II.1.5. Inefficacité des transfusions de plaquettes	11
II.1.6. Purpura post-transfusionnel.....	11
II.2. Accidents infectieux	11
II.2.1. Choc toxi-infectieux immédiat	11
II.2.2. Parasitoses post-transfusionnelles.....	12
II.2.2.1. Paludisme post-transfusionnel	12
II.2.2.2. Autres parasitoses	12
II.2.3. Infections bactériennes post-transfusionnelles	12
II.2.3.1. Syphilis	12

II.2.3.2. Brucellose post-transfusionnelle	12
II.2.4. Maladies virales transmissibles par le sang	13
II.2.4.1. Hépatite B post-transfusionnelle.....	13
II.2.4.2. Hépatite C post-transfusionnelle.....	13
II.2.4.3. Autres hépatites post-transfusionnelles	14
II.2.4.4. Syndrome de l'immunodéficience acquise (sida) post-transfusionnel	14
II.2.4.5. Transmission des virus HTLV-I et II	15
II.2.4.6. Parvovirus B19	15
II.2.4.7. Autres maladies virales transmissibles par les PSL	15
II.3. Accidents de surcharge	16
II.3.1. Accident pulmonaire de surcharge volémique.....	16
II.3.2. Accident d'hypocalcémie lié à une surcharge en citrate	16
II.3.3. Accident d'hyperkaliémie post-transfusionnelle	16
II.3.4. Hémochromatose post-transfusionnelle	16
III. LE SYSTEME DE TRAÇABILITE ET D'HEMOVIGILANCE	17
III.1. Définition et réglementation de la traçabilité	17
III.2. Textes réglementaires de la transfusion au Sénégal.....	18
III.3. La distribution des PSL par le CNTS à l'hôpital	19
III.3.1. L'attribution	19
III.3.2. Approvisionnement des dépôts.....	20
III.4. Rôle des établissements de santé dans le système de traçabilité	20
III.5. Système d'hémovigilance	20
III.5.1. Définition d'hémovigilance.....	21
III.5.2. Le correspondant d'hémovigilance dans les établissements de santé.....	21
III.5.3. Hémovigilance au Sénégal et au HALD	22
DEUXIEME PARTIE.....	23
I. OBJECTIFS DE L'ETUDE.....	24
I.1. Objectif général	24
I.2. Objectifs spécifiques.....	24
II. CADRE D'ETUDE TYPE ET PERIODE D'ETUDE	25
III. MATERIEL ET METHODE	25
III.1. Matériel	25
III.2. Méthode	25
III.2.1. La fiche d'enquête.....	25

III.2.2.	Le taux de retour	26
III.2.3.	Le taux de traçabilité.....	26
IV.	RESULTATS	27
IV.1.	La délivrance des PSL.....	27
IV.2.	Fiche de distribution nominative retournée.....	28
IV.3.	Le taux de retour	29
IV.4.	Le taux de traçabilité.....	30
IV.5.	Traçabilité en fonction des mois.....	31
IV.6.	Traçabilité par service de soins.....	33
IV.7.	La nouvelle fiche de distribution nominative	34
V.	DISCUSSION	35
	CONCLUSION	36
	REFERENCES.....	36

INTRODUCTION

La transfusion sanguine est une thérapeutique substitutive dont bénéficient plusieurs centaines de milliers de malades au Sénégal chaque année. Fondée sur l'injection d'un produit biologique, elle comporte des risques immunologiques : immunisation et conflit antigène-anticorps entre donneur et receveur, des risques infectieux de transmission d'un agent pathogène provenant du donneur ou contamination du produit lors de son obtention et des risques physiologiques : surcharge cardio-circulatoire ou métabolique [1].

La sécurité transfusionnelle est une préoccupation permanente inhérente à la nature biologique du produit ; elle repose sur trois éléments essentiels : la sécurité immunologique, la sécurité microbiologique et la sécurité clinique qui repose sur des indications et des procédures de surveillance strictes [2].

Cette sécurité transfusionnelle implique la mise en place de système d'hémovigilance dans les établissements de santé. L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance, d'évaluation et de prévention des incidents et des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles (PSL) [3, 4].

La traçabilité des produits sanguins labiles est un outil essentiel de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle. Elle regroupe l'ensemble des mesures prises pour assurer le suivi des produits sanguins labiles du donneur jusqu'au receveur. Elle permet d'établir le lien entre le produit sanguin labile et le receveur effectif, tout en préservant l'anonymat du donneur [3].

Ainsi, l'objectif de la traçabilité est de retrouver à partir d'un numéro de don, d'une part, l'historique du donneur et d'autre part, le ou les receveurs effectifs des produits issus de ce don [5].

Le retour d'information repose sur les échanges de données entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins. En Europe, les règles d'hémovigilance sont définies selon un organigramme qui montre la responsabilité des deux établissements [6]. Les données disponibles au Sénégal indiquaient, pour l'hôpital Aristide le Dantec de Dakar (HALD) un taux de traçabilité de 13 % en 1997 dans une étude réalisée par Gueye, elle ne concernait que 8 des 18 services de soins que contient l'hôpital et l'étude a été menée sur une période de 3 mois [7].

Selon les données récentes publiées dans le rapport annuel d'hémovigilance 2014, le taux moyen de traçabilité nationale en France est stable depuis 5 ans, et était de 98,9 % en 2014 [8].

La banque de sang gère les receveurs et s'approvisionne en produits sanguins labiles à partir du Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS).

Ces principales missions sont l'organisation du circuit de la demande de sang au sein de l'hôpital, la distribution des produits sanguins labiles (sang total, concentrés de globules rouges, plasma frais congelé, culots plaquettaires) aux patients des différents services médicochirurgicaux de l'hôpital et la continuité de la formation du personnel soignant sur les bonnes pratiques transfusionnelles, la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance.

Cette étude rétrospective, menée sur la période de 2014, a pour but d'analyser les résultats de la traçabilité au HALD.

PREMIERE PARTIE

I. PRODUITS SANGUINS LABILES ET INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Les produits sanguins labiles (PSL) sont les produits obtenus par la séparation primaire du sang en ses différents éléments : les globules rouges, les plaquettes, le plasma. À ceux-ci il faut ajouter les granulocytes, dont l'obtention d'une quantité thérapeutique nécessite toujours un prélèvement sélectif par aphérèse.

Ils permettent de n'apporter au patient que la fraction dont il a besoin. Ils sont dits labiles car leur durée de vie est limitée dans le temps [9].

Leur liste et la description exhaustive de leurs caractéristiques font l'objet d'une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Cette agence a été remplacée par Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) [10, 11].

I.1. Le sang total

Le sang total est recueilli stérilement dans un flacon ou une poche en plastique contenant un anticoagulant qui représente le cinquième du volume du sang.

L'anticoagulant généralement utilisé est le Citrate-Phosphate-Dextrose (CPD) ou le CPD-Adénine (CPD-A).

La contenance d'une poche de sang total est d'environ 450 ml, dont 60 ml de solution anticoagulante. La poche contient 200 ml d'hématies et 250 ml de plasma, 60 g d'hémoglobine et 15 g de protéines [7].

I.1.1. Le sang total frais

La conservation se fait à +4°C pendant 24 heures au plus.

Les Indications sont :

- exsanguino-tranfusion
- circulation extra-corporelle
- syndrome hémorragique per-opératoire

I.1.2. Le sang total conservé

La conservation se fait à +4°C pendant 21 jours au plus pour le CPD et 35 jours pour le CPD-A. Il doit être transfusé immédiatement, après un léger réchauffement après la sortie de la chambre froide.

Le sang total est encore le produit sanguin le plus classique mais il n'est pas le mieux adapté aux diverses indications de la transfusion, particulièrement dans les anémies chroniques.

Les indications sont :

- lors des hémorragies accidentelles, brutales ou obstétricales pour maintenir ou remplacer le volume sanguin total;
- en cours d'interventions chirurgicales;
- lors d'hémorragies lentes, répétées où la spoliation sanguine devient considérable (supérieure à 25% du volume sanguin total) [7].

I.2. Concentrés des globules rouges (CGR)

Ils représentent le culot de centrifugation du sang total après décantation du plasma. Ils sont remis en suspension dans 100 ml d'une solution de conservation en phase liquide composé de Chlorure de Sodium, d'Adénine, de Glucose et de Mannitol (solution SAG-M), après avoir décanté le surnageant de la centrifugation, qui constitue le plasma riche en plaquettes [2].

Les CGR ont un contenu minimal en hémoglobine de 40 g. Ces produits doivent être conservés entre 2 °C et 8 °C et peuvent être délivrés jusqu'à 35 jours après le jour de collecte du don de sang dont ils sont issus.

Le GR est un vecteur essentiel des échanges gazeux au niveau pulmonaire et tissulaire et l'anémie constitue l'indication à la transfusion de CGR. La tolérance à l'anémie est variable d'un individu à l'autre et aussi fonction de son étiologie.

Ainsi l'ANSM a émis des recommandations et définit des seuils transfusionnels :

- 7 g/ dl chez les personnes sans antécédents particuliers ;
- 8 à 9 g/dl chez les personnes ayant des antécédents cardiovasculaires ;
- 10 g/dl chez les personnes ne tolérant pas cliniquement des concentrations inférieures ou atteintes d'insuffisance coronaire aigue ou d'insuffisance cardiaque avérée [2, 9, 12, 13].

I.3. Concentrés de plaquettes

Les concentrés de plaquettes (CP) sont préparés à partir d'un don de sang total qui est séparé en trois phases par une centrifugation à grande vitesse : le CGR, le plasma et la couche leucoplaquettaire, à partir de laquelle les plaquettes sont isolées, dans un second temps, par une centrifugation à vitesse plus lente que la première. Le CP contient au moins 50.10^9 plaquettes.

Toutes les catégories de CP ont des caractéristiques communes : leurs conservation doit être réalisée en agitation continue, à une température comprise entre 20°C et 25°C. Chaque CP est à délivrer dans un délai maximal de 5 jours [2, 9].

I.3.1. Mélange de concentrés de plaquettes standards

Le mélange de concentrés de plaquettes standards (MCPS) est préparé à partir de plusieurs dons de sang total (quatre à six, en règle générale). Le contenu moyen est de 4.10^{11} plaquettes par mélange. Le volume et le contenu en plaquettes sont inscrits sur l'étiquette du produit [14].

I.3.2. Concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA)

Un concentré contient au moins 2.10^{11} et au plus 8.10^{11} plaquettes. Le volume de plasma de ne doit pas excéder 600 ml. Le volume et le contenu en plaquettes sont inscrits sur l'étiquette du produit [9].

I.3.3. Indications des Concentrés de plaquettes

Les transfusions de plaquettes visent à prévenir les hémorragies liées à un déficit plaquettaire quantitatif ou fonctionnel. On distingue quatre situations pour lesquelles la transfusion de plaquettes est discutée.

- Les thrombopénies d'origine centrale
- Les thrombopénies périphériques
- Les thrombopathies constitutionnelles
- Les thrombopathies acquises sont en règle d'origine médicamenteuse et ne posent de problème qu'en cas d'hémorragie ou de geste chirurgical [15].

I.4. Plasma frais congelé

Il est préparé à partir de dons de sang total ou d'aphérèse. Les produits font tous l'objet d'un traitement d'inactivation des agents pathogènes dans le plasma par un traitement physico-chimique ; le plasma viro-inactivé par solvant détergent (PVA-SD) et le plasma viro-inactivé par amotosalen (PVA-IA). A ces derniers s'ajoute le plasma sécurisé obtenu par quarantaine, il est conservé jusqu'à un second contrôle du donneur 60 jours après son prélèvement [1].

I.4.1. Plasma frais issu de sang total

Il se présente sous forme d'unités de 200 ml, congelées dans les 24 heures qui suivent le prélèvement. Ces unités contiennent :

- 0,7 UI de FVIII par ml ;
- moins de $45 \cdot 10^9$ plaquettes résiduelles par litre avant congélation.

Elles se conservent 1 an à -35 °C , quarantaine comprise, et doivent être utilisées dans les 6 heures qui suivent la décongélation [2].

I.4.2. Plasma frais congelé d'aphérèse (PFCA)

Il est exclusivement prélevé par plasmaphérèse. Il est congelé dans un délai inférieur à 24 heures à une température de -25 °C et peut être conservé pendant 1 an après la date du prélèvement. La décongélation se fait au bain-marie à 37 °C . Le plasma décongelé doit être transfusé immédiatement, au plus tard dans les 6 heures. Il possède des propriétés identiques au plasma issu de sang total. Le taux minimal de facteur FVIII est de 0,7 UI/ml après décongélation. Le plasma contient environ 20 % d'anticoagulant (CPD) [1, 2].

I.4.3. Indications du plasma thérapeutiques

Le seul but de la transfusion de plasma est l'apport de protéines de coagulation. L'utilisation du plasma est limitée à ces principales situations :

- les coagulopathies graves de consommation, avec effondrement de tous les facteurs de coagulation ;
- les hémorragies aiguës avec déficit global de tous les facteurs de coagulation ;
- les déficits complexes et rares en facteurs de la coagulation, lorsque les fractions coagulantes spécifiques ne sont pas disponibles
- le purpura thrombotique thrombocytopénique et le syndrome hémolytique et urémique de l'adulte [2, 16].

I.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse

Le concentré de granulocytes d'aphérèse (CGA) est défini comme une suspension de granulocytes (ou polynucléaires) obtenue par aphérèse grâce à un séparateur de cellules, chez un donneur préalablement soumis à un traitement médicamenteux afin d'augmenter la concentration sanguine en granulocytes. Le contenu minimal en granulocytes est de $2 \cdot 10^{10}$.

Les CGA contiennent aussi des plaquettes en nombre élevé, de l'ordre de $2 \text{ à } 4.10^{11}$ et des globules rouges qui peuvent nécessiter le respect de la compatibilité ABO.

Le CGA se conserve entre 20 et 24 °C. La durée légale de conservation est de 12 heures au maximum, à compter de la fin du prélèvement, mais il est préférable de transfuser le produit le plus rapidement possible après le don, ou si possible dans les 4 heures.

L'irradiation du CGA avant distribution est obligatoire, pour éviter une réaction de greffon contre l'hôte.

Le CGA sera proposé en cas de pronostic favorable, en complément d'une chimiothérapie anti-infectieuse, devant un état infectieux sévère non contrôlé avec neutropénie centrale inférieur à 0,2 G / l ou une granulomatose septique [14].

II. LES EFFETS INDESIRABLES DE LA TRANSFUSION SANGUINE

L'effet indésirable est la réaction nocive survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile.

Les effets indésirables de la transfusion sont de trois ordres : les accidents immunologiques, les accidents infectieux et les accidents de surcharge [1].

II.1. Accidents immunologiques

II.1.1. Réactions hémolytiques transfusionnelles

Les réactions hémolytiques transfusionnelles sont, par définition, dues à un conflit allo-immun entre le donneur et le receveur. L'hémolyse résulte le plus souvent de la transfusion d'hématies portant un antigène reconnu par un allo-anticorps du receveur ; plus rarement, c'est un anticorps présent dans le PSL transfusé qui provoque l'hémolyse des hématies du receveur [17, 18].

II.1.1.1. Réactions hémolytiques transfusionnelles aiguës

Ils représentent un risque transfusionnel majeur. Les signes cliniques surviennent dès le début de la transfusion : frissons et sensation de malaise sont accompagnés rapidement de douleurs, évocatrices lorsqu'elles sont lombaires [1].

II.1.1.2. Réactions hémolytiques transfusionnelles subaiguës

Elles sont dues à des anticorps qui sont souvent des anticorps irréguliers qui n'activent pas le complément et qui provoquent une lyse intra-tissulaire. La symptomatologie est retardée et atténuée, le choc absent, le tableau est dominé par l'ictère [1].

II.1.1.3. Réactions hémolytiques transfusionnelles retardées

Elles sont observées dans les jours ou les semaines qui suivent une transfusion de CGR. Elles sont plus ou moins brutales et se manifestent souvent par un simple ictère témoignant de la destruction des hématies transfusées. Elles sont liées à une réactivation d'un anticorps préexistant, soit à une allo-immunisation primaire [1, 19].

II.1.2. Réactions fébriles non hémolytiques post-transfusionnelles

Longtemps appelées «syndrome frisson-hyperthermie», les réactions fébriles non hémolytiques post-transfusionnelles (RFNH) sont associées essentiellement à la transfusion de CGR et de CP et ont souvent rapportées à la présence d'anticorps anti-leucocytaires [17].

II.1.3. Œdème pulmonaire lésionnel post-transfusionnel ou TRALI

Le TRALI (transfusion-related acute lung injury) est un œdème lésionnel pulmonaire aiguë qui, par définition, survient moins de 6 heures après la fin d'un épisode transfusionnel et le plus souvent dans les 2 premières heures. Ce lien temporel avec la transfusion constitue la base de ce diagnostic [20, 21].

II.1.4. Réaction allergiques et anaphylactiques aux transfusions

Ce sont les accidents ayant un tableau clinique évocateur d'une hypersensibilité de type I. Les réactions anaphylactiques surviennent brutalement, après l'injection de quelques millilitres de PSL. Leur précocité est globalement corrélée à leur gravité. Les réactions allergiques mineures sont fréquentes. Il est établi que l'incidence est maximale avec les CP et les plasmas thérapeutiques [1].

II.1.5. Inefficacité des transfusions de plaquettes

Elle est définie par un rendement post-transfusionnel, évalué 1 heure après la fin d'une transfusion de plaquettes, inférieur à 20 %. Constatée à deux reprises consécutives, chez un malade soumis à un traitement par transfusions itératives, elle définit l'état réfractaire aux transfusions de plaquettes. Elle est liée à une allo-immunisation anti-HLA ou antiplaquettes (anti-HPA) [22, 23].

II.1.6. Purpura post-transfusionnel

C'est un syndrome rare et méconnu. Il survient 6 à 8 jours après une transfusion de CGR ou de plaquettes et se manifeste par un purpura ecchymotique et pétéchial brutal, avec une thrombopénie profonde généralement inférieure à 10^9 plaquettes/l. Il s'observe le plus souvent chez des patients ayant des antécédents, même lointains, d'allo-immunisation par grossesse ou transfusion [1].

II.2. Accidents infectieux

II.2.1. Choc toxi-infectieux immédiat

Il constitue l'un des risques les plus dangereux. Il est dû à une prolifération microbienne survenant lors de la conservation du sang, liée soit à une bactériémie chez le donneur au moment du prélèvement, soit à une contamination accidentelle du produit sanguin lors du prélèvement ou du traitement du sang, soit à une contamination intrinsèque de la poche de prélèvement [24].

II.2.2. Parasitoses post-transfusionnelles

II.2.2.1. Paludisme post-transfusionnel

Le risque de transmission sanguine d'un plasmodium est lié à la fréquence des dons de sang contaminés par ce parasite. Les différentes formes de plasmodium ne comportent pas toutes les mêmes dangers, et les efforts de prévention portent essentiellement sur *Plasmodium falciparum*, même si les autres formes de paludisme (vivax et malariae) peuvent être occasionnellement transmises par transfusion. En zone d'endémie, le problème d'un dépistage et d'une prévention systématique se pose même quand la population des receveurs est elle-même soumise à un risque permanent d'infection par piqûre d'anophèle [1, 24].

II.2.2.2. Autres parasitoses

Les trypanosomiasés et les filarioses peuvent se transmettre par le sang. La possibilité de transmission par le sang d'autres parasites comme les toxoplasmes et les babesia a été signalée. Ces parasitoses ne font actuellement l'objet d'aucune mesure systématisée de prévention [1].

II.2.3. Infections bactériennes post-transfusionnelles

II.2.3.1. Syphilis

Sa transmission par le sang reste exceptionnelle car le tréponème survit moins de 72 heures à 4 °C. Par ailleurs, les mesures d'éviction des donneurs à risque sexuel écartent aussi la majorité de ceux qui pourraient être atteints de syphilis. Un dépistage biologique est néanmoins encore systématiquement pratiqué et contribue incidemment, en prévenant la transmission du tréponème, à mieux cerner les populations à risque de maladies sexuellement transmissibles.

La caractéristique clinique de la syphilis post-transfusionnelle est d'être d'emblée une syphilis secondaire, avec roséole, fièvre et polyadénopathie, apparaissant 1 à 4 mois après la transfusion contaminante [1, 2].

II.2.3.2. Brucellose post-transfusionnelle

Elle est rarissime et ne survient qu'en zone endémique. Elle se traduit, 1 semaine à 4 mois après la transfusion, par une fièvre ondulante associée à des céphalées, des myalgies, une sudation abondante. La seule prévention possible est l'éviction des donneurs ayant eux-mêmes des antécédents de brucellose [1].

II.2.4. Maladies virales transmissibles par le sang

Malgré les mesures prises pour limiter les risques de transmission virale par transfusion, une telle transmission reste possible. C'est notamment le cas lorsque des donneurs contaminés sont prélevés avant l'apparition de marqueurs détectables. Cette période dite «fenêtre sérologique» a été réduite du fait de l'augmentation de sensibilité des tests de dépistage pour les trois agents viraux transfusionnels majeurs que sont le VIH, VHB et, le VHC [1, 2].

II.2.4.1. Hépatite B post-transfusionnelle

Environ 350 millions d'individus au monde sont porteurs du VHB. La prévalence du portage chronique du virus a été estimée à 15,66 % en 2003 au Sénégal [25].

La contamination demeure donc une éventualité que seule la pratique extensive de la vaccination pourrait contenir. La majeure partie des sujets porteurs de ce virus à titre chronique sont asymptomatiques. La transmission sanguine de ce virus concerne potentiellement tous les PSL.

La prévention de la transmission transfusionnelle à travers les PSL repose, d'une part, sur l'entretien médical précédant le don, qui sélectionne les candidats au don exempts de facteurs de risques personnels, faisant craindre qu'ils aient pu être en contact avec le virus, d'autre part par le dépistage de l'antigène de surface du virus (Ag HBs), par celui de l'Ac anti-HBc dirigé contre la capsid virale.

Le taux d'incidence au Sénégal a été estimé pour la période de 2003 – 2005 à 667,8 cas pour 100 000 personne –année pour le VHB. Le risque résiduel étant lié à la possibilité d'un don contaminé et non dépisté comme tel, en raison d'une fenêtre silencieuse d'environ 56 jours. Entre 2003 et 2005, ce risque était estimé au Sénégal à 102,4 cas pour 100 000 dons pour le VHB. Ce risque résiduel justifie pleinement les mesures de vaccination systématique chez les receveurs appelés à devenir des transfusés chroniques [1, 23, 25, 26].

II.2.4.2. Hépatite C post-transfusionnelle

Plus de 170 millions d'individus sont porteurs du VHC dans le monde. Le plus fréquent des agents pathogènes transmis par transfusion était, en 1990, le virus de l'hépatite C.

La prévalence du VHC au Sénégal est de 2 %.

Les porteurs de ce virus, généralement asymptomatiques, ne pouvaient que très imparfaitement être repérés par des tests indirects comme le dosage des ALAT et la détection de l'anti-HBc.

En revanche, les stratégies d'éviction appliquées aux populations à risque pour le VIH et les mesures de sécurisation du plasma, ont contribué à réduire significativement le risque de transmission. Un test de détection des anticorps anti-VHC a été systématisé sur tous les dons de sang. En France, il est venu s'y ajouter en 2001 un dépistage du génome viral (DVG) spécifique [1, 25, 26, 27].

II.2.4.3. Autres hépatites post-transfusionnelles

L'existence d'autres hépatites transmissibles par la transfusion de PSL est possible. L'hépatite A, dont la virémie est très brève, ne constitue pas un réel danger pour les receveurs, d'autant que ces derniers sont souvent immunisés. Le virus de l'hépatite E, découvert ultérieurement, a une pathogénicité voisine de celle du VHA [1].

II.2.4.4. Syndrome de l'immunodéficience acquise (sida) post-transfusionnel

La découverte du sida en 1981, la mise en évidence de sa possible transmission par le sang, et la découverte du virus responsable en 1983 constituèrent des événements considérables bouleversant les bases de la sécurité transfusionnelle. Les données les plus récentes de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) montrent que plus de 33 millions de personnes dans le monde ont été infectées par ce virus.

Face à cette pandémie dramatique, les mesures mises en œuvre ont permis d'enrayer la transmission transfusionnelle de ce virus.

L'éviction des donneurs à risque, initialement cantonnée à des groupes aux caractéristiques relativement bien définies, a permis avant toute autre mesure de limiter le risque.

Les tests de dépistage des anticorps anti-VIH, mis en œuvre ont rendu le risque de transmission du VIH par le sang extrêmement faible.

L'amélioration constante de leur sensibilité par la suite a encore accru leurs performances. Le risque résiduel a été évalué au Sénégal, entre 2003 – 2005 à 1 cas pour 28 571 dons soit 3,5 cas pour 100 000 dons pour le VIH.

Le DGV mis en œuvre en 2001 en France ont permis de réduire encore cette période muette de 11 jours. Les méthodes de viro-inactivation ou de quarantaine appliquées au plasma thérapeutique ajoutent encore à la sécurité de ce produit [1, 23, 25, 26].

II.2.4.5. Transmission des virus HTLV-I et II

Le dépistage des anticorps contre les virus HTLV-1 et 2 a été systématisé en France sur tous les dons de sang dès 1991. La France et l'Europe de l'Ouest sont des zones de très faible endémicité de ces virus. Il n'est pas pratiqué au Sénégal [1].

II.2.4.6. Parvovirus B19

L'impact transfusionnel de ce virus transmissible par transfusion de PSL est mal apprécié, mais nombre de receveurs sont immunisés, comme l'est une bonne partie de la population adulte, à la suite d'une contamination aérienne passé.

Le virus qui peut être à l'origine d'anémie aiguë liée à une crise érythroblastique chez des sujets dont les hématies ont une durée de vie raccourcie, n'est dangereux que dans trois contextes : les femmes enceintes non immunisés (risque de fœtopathie), les sujets atteints d'une anémie hémolytiques chronique et non immunisés, enfin les malades immunodéprimés, lesquels, ne peuvent éliminer le virus, peuvent développer une insuffisance médullaire prolongée [1].

II.2.4.7. Autres maladies virales transmissibles par les PSL

D'autres virus peuvent être transmis par transfusion sanguine. C'est notamment le cas des virus leucotropes du groupe herpès. Parmi ceux-ci, le cytomégalovirus (CMV) est un virus dont la prévalence est très élevée. Il ne donne pas d'infection cliniquement significative chez les sujets bien portants.. Cependant, chez les prématurés, par définition immuno-immatures, et chez les sujets immunodéprimés, le CMV peut être responsable d'infections graves : pneumonies interstitielles, chorioretinites nécrosantes, colites ulcéreuses, qui doivent conduire à une prévention systématique par l'injection de sang provenant de donneurs CMV négatifs. De même, la gravité de l'infection à CMV chez le fœtus d'une mère développant une primo-infection doit conduire à utiliser du sang CMV négatif chez les femmes enceintes de sérologie CMV négative ou inconnue. D'autres virus du même groupe comme le virus d'Epstein-Bar (EBV) ou les Human Herpes virus HHV-6, HHV-7, HHV-8 sont transmissibles par le sang. La très haute prévalence du premier et la relative bénignité de l'infection conduisent à n'adopter aucune mesure de dépistage concernant ces virus. En revanche, pour l'ensemble de ces virus leucotropes, la déleucocytation réduit le risque de contamination [1, 23].

II.3. Accidents de surcharge

II.3.1. Accident pulmonaire de surcharge volémique

Elle est devenue plus rare du fait de l'utilisation de concentrés globulaires. C'est cependant un accident qui doit être particulièrement redouté lorsque l'on transfuse un anémique chronique au myocarde fragile ou un insuffisant rénal [1, 2].

II.3.2. Accident d'hypocalcémie lié à une surcharge en citrate

C'est devenu un accident rare du fait de la diminution de l'utilisation du plasma thérapeutique. Il est lié à la fixation du calcium ionisé sur le citrate anticoagulant et adopte donc toute la symptomatologie de l'hypocalcémie, associant des paresthésies péribuccales et des tremblements à des contractures typiques de la crise de tétanie [1, 2].

II.3.3. Accident d'hyperkaliémie post-transfusionnelle

Elle ne survient que chez les insuffisants rénaux au cours de transfusions importantes et rapides.

II.3.4. Hémochromatose post-transfusionnelle

Elle constitue une préoccupation constante chez tous les transfusés chroniques. Chaque transfusion de globules rouges apportant 200 mg de fer, il faut une trentaine de transfusions pour observer une surcharge martiale cliniquement significative, marquée par une hypersidérémie, une augmentation de la saturation de la transferrine et une augmentation de la ferritine. Les conséquences de cette surcharge sont multiviscérales et superposables à celles de l'hémochromatose primitive [1, 2].

III. LE SYSTEME DE TRAÇABILITE ET D'HEMOVIGILANCE

III.1. Définition et réglementation de la traçabilité

La traçabilité des produits sanguins labiles (PSL) est une procédure obligatoire essentielle du dispositif d'hémovigilance, pivot de la sécurité transfusionnelle. La traçabilité repose sur l'échange d'informations fiables entre établissements de santé (ES) et établissements de transfusion sanguine (ETS) permettant de connaître pour chaque "poche de sang" l'identité du patient auquel elle a été effectivement transfusée [28].

D'après le décret français du 24 janvier 1994 relatif à l'hémovigilance :

Le champ de responsabilité de la traçabilité couvre l'hôpital et le CNTS et nécessite la mise en place de procédures de recueil et d'échanges d'informations tout au long de la chaîne transfusionnelle. Il est rappelé que la faculté d'établir le lien entre le PSL délivré et le receveur effectif doit préserver l'anonymat du donneur.

Les informations recueillies et conservées devront être suffisamment précises pour permettre une traçabilité sans faille. Le produit sanguin labile est identifié par son code produit, son numéro de don unique et l'identification du CNTS.

La prescription de PSL est effectuée sur une ordonnance datée et signée du médecin prescripteur et comportant l'identification de l'hôpital, du service de soins, ainsi que le nom du médecin prescripteur, le nom du patient, sa date de naissance, la date prévue de la transfusion ainsi que le nombre et la qualité des produits prescrits. La concordance entre cette ordonnance et les documents immun-hématologiques du patient doit être vérifiée à toutes les étapes.

Le CNTS édite une fiche de distribution par receveur. Cette fiche suit les PSL jusqu'à la banque de sang et comprend les informations contenues dans l'ordonnance ainsi que celles inscrites sur l'étiquette du ou des PSL distribués : code produit, numéro du don ou du mélange, code du CNTS préparateur, code du groupe sanguin.

Lors de la réception des PSL, la banque de sang de l'hôpital effectue un certain nombre de contrôles (les conditions de transport, la durée et les conditions de conservation) et édite une fiche de distribution nominative manuellement qui suit le PSL au service de soins.

L'hôpital doit conserver la totalité des informations inscrites sur la fiche de distribution, les informations de la fiche transfusionnelle, les circonstances de conservation des PSL, et toutes les informations concernant l'acte transfusionnel lui-même : circonstances, date et heure, personne ayant réalisé la transfusion, réalisation et interprétation du contrôle ultime, incident ou bonne tolérance.

Un fichier receveur de la banque de sang conserve l'information associant à chaque PSL transfusé, l'identité du receveur effectif et de l'ETS distributeur.

Ainsi envisagée et réalisée, la traçabilité répond à la définition donnée par le manuel d'accréditation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) qui a été regroupée au sein de la Haute Autorité de santé (HAS) (ISO 8402) : l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées [4, 28, 29].

III.2. Textes réglementaires de la transfusion au Sénégal

L'analyse de l'arrêté ministériel No 010939 / MSPAS du 8 octobre 1990 organisant le prélèvement, le conditionnement, la distribution et l'utilisation du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés nous permet de retenir certains articles comme :

- **Article premier** : Le sang humain, son plasma et leurs dérivés ne peuvent être prélevés et transfusés que sous contrôle médical et à des fins strictement thérapeutiques médico-chirurgicales.
- **Article 3** : Le sang humain, son plasma et leurs dérivés ne peuvent être prélevés et transfusés que par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.
- **Article 22** : Chaque centre de transfusion sanguine et chaque banque de sang devront avoir des registres actualisés pour : les donneurs ; les receveurs ; les groupes sanguins ; le contrôle de la qualité des procédures et de le l'équipement et les épreuves de comptabilité.
- **Article 15**: Avant toute transfusion du sang ou de ses dérivés, une prescription écrite signée par le médecin ou produite sous sa responsabilité doit spécifier l'identité du receveur, le diagnostic et le taux d'hémoglobine du malade ainsi que la nature et la quantité du produit à administrer.
- **Article 16** : Avant toute administration de sang, on vérifiera que le sang et ses dérivés sont correctement identifiés, qu'ils semblent normaux à l'examen et leur date de péremption n'est pas dépassée. L'identité du receveur doit être vérifiée.
- **Article 18** : On vérifie obligatoirement les groupes sanguins du donneur et du receveur grâce au groupage des globules rouges ou à défaut faire un cross-matching immédiatement avant la transfusion.

- **Article 19** : Les malades sous transfusion sanguine doivent être sous surveillance continue pendant les 15 premières minutes et par la suite, toutes les 30 minutes jusqu'à la fin de l'opération et, enfin 24 heures après la dernière transfusion.
- **Article 20** : Toute réaction anormale notée chez le malade devra conduire à une cessation immédiate de la transfusion. L'information sera immédiatement transmise au médecin responsable et au préposé au centre ou à la banque de sang pour toute intervention et enquête nécessaires [7].

III.3. La distribution des PSL par le CNTS à l'hôpital

Les PSL peuvent être distribués selon deux modalités distinctes.

- l'attribution sur prescription médicale
- l'approvisionnement des dépôts.

La distribution des PSL par le CNTS au HALD se fait par attribution.

III.3.1. L'attribution

C'est la délivrance au patient sur prescription médicale nominative, y compris l'urgence vitale qui doit être traitée prioritairement. Il est recommandé que les demandes de produits sanguins soient standardisées par des supports pré-imprimés de prescriptions.

La prescription d'un produit sanguin est un acte médical qui engage la responsabilité du médecin prescripteur. L'ordonnance doit être remplie avec précision et comporter notamment:

- Le nom du service demandeur et les coordonnées du patient
- Le nom du médecin prescripteur
- La signature du prescripteur
- L'état civil du patient : Nom ; Nom de jeune fille (pour les femmes) ; Prénoms ; Date de naissance ; Sexe
- La date de la prescription et la date prévue pour la transfusion ; en cas de transfusion différée, il est nécessaire de préciser la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits.
- La nature des produits sanguins prescrits et leur quantité
- Le groupe sanguin du patient.

La nature et les numéros d'identifications des produits distribués sont systématiquement enregistrés en association avec l'identité du patient et son lieu de séjour [28, 29].

III.3.2. Approvisionnement des dépôts

L'approvisionnement est la mise à disposition de PSL sur un lieu déterminé qui répond aux conditions strictes de conservation. Il est régulier et fonction de la consommation des produits sanguins.

Les dépôts sont approvisionnés par des produits sanguins issus de l'établissement de transfusion sanguine et entrés en stock pour distribution. Ces dépôts doivent faire l'objet d'une convention entre l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de santé pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des PSL entreposés.

Ces dépôts doivent distribuer le sang conformément aux modalités d'attribution étudiées plus haut [4, 28, 29].

III.4. Rôle des établissements de santé dans le système de traçabilité

D'après le décret n°2006-550 du 15 mai 2006 du JORF qui définit le rôle des ES.

Chaque établissement de santé public est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile qui lui est distribuée ou délivrée pour un patient hospitalisé, les informations suivantes :

- 1° Le numéro d'identification de l'unité
- 2° L'identification du code produit conformément à la codification nationale approuvée
- 3° Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ;
- 4° L'identification du prescripteur et celle de la personne chargée de l'administration du produit sanguin labile ;
- 5° L'identification du patient auquel a été administrée l'unité et les circonstances de cette administration, ou, le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée à l'établissement de transfusion sanguine référent ;
- 6° Tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que tout incident grave [30].

III.5. Système d'hémovigilance

Le système d'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle et découle de la loi du 4 janvier 1993. Ces principales dispositions sont inscrites dans le décret de 1994, modifié par les décrets de 1999 et du 1^{er} février 2006. Le système d'hémovigilance permet de recueillir, d'analyser et de diffuser l'information sur les effets inattendus ou indésirables d'une transfusion sanguine et plus généralement sur l'activité transfusionnelle [29, 31].

III.5.1. Définition d'hémovigilance

Elément de la sécurité transfusionnelle, l'hémovigilance est définie comme l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs [29, 31].

D'après l'article R1221-22 du JORF Modifié par Décret n°2006-99 du 1 février 2006 ;

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

- 1° Le signalement et la déclaration de tout incident grave ;
- 2° Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;
- 3° Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;
- 4° Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;
- 5° L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet mentionné aux 1°, 2° ou 3° ci-dessus ;
- 6° La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.
- Elle comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

III.5.2. Le correspondant d'hémovigilance dans les établissements de santé

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé est un acteur local indispensable à la mise en place et au bon fonctionnement du dispositif d'hémovigilance.

Tous les établissements de santé effectuant des transfusions, doivent désigner un correspondant d'hémovigilance propre à l'établissement.

Le correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer :

- 1° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;
- 2° Le recueil et la conservation des informations mentionnées en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;
- 3° La transmission à l'établissement de transfusion sanguine référent des informations
- 4° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite des effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ou des incidents graves [31].

III.5.3. Hémovigilance au Sénégal et au HALD

Actuellement, il n'existe pas de loi sur le système d'hémovigilance au Sénégal, mais un projet de loi est en voie de promulgation. Il n'y a pas de correspondant d'hémovigilance à l'hôpital.

DEUXIEME PARTIE

I. OBJECTIFS DE L'ETUDE

I.1. Objectif général

Analyser la traçabilité des poches de produits sanguins labiles (PSL) livrées par la Banque de sang dans l'hôpital au cours de l'année 2014.

I.2. Objectifs spécifiques

- Déterminer le taux de retour annuel des poches délivrées dans l'hôpital
- Déterminer le taux de traçabilité annuel des poches délivrées dans l'hôpital
- Déterminer le taux de traçabilité des poches délivrées dans l'hôpital par service
- Déterminer le taux de traçabilité des poches délivrées dans l'hôpital par mois
- Faire une proposition d'amélioration de la Fiche de distribution nominative (FDN)

II. CADRE D'ETUDE TYPE ET PERIODE D'ETUDE

Notre étude a été réalisée à la banque de sang de l'hôpital Aristide le Dantec (HALD).

Nous avons effectué une étude rétrospective de l'année 2014 des Fiche de distribution nominative (FDN) délivrées du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2014.

III. MATERIEL ET METHODE

III.1. Matériel

Nous avons utilisé le registre d'enregistrement de la banque de sang de l'hôpital et les fiches de distribution nominative retournées.

Notre travail s'est basé sur l'analyse du retour d'information envoyé par les services de soins à la banque de sang. Les PSL sont distribués systématiquement avec une FDN (Annexe 1).

Pour simplifier le travail des services de soin, les rubriques relatives à l'identité du patient à transfuser, le service, le numéro et la nature des produits sanguins labiles délivrés, sont pré-renseignés sur la FDN.

Le responsable de l'acte transfusionnel au niveau du service de soins est chargé de compléter ce bon de traçabilité en indiquant le devenir des produits sanguins labiles délivrés (transfusés et à quelle heure ou rendus pour incinération à la banque de sang), de le signer et de le faire parvenir au service.

III.2. Méthode

III.2.1. La fiche d'enquête

Pour mener à bien notre étude, nous avons utilisé une fiche d'enquête qui comporte les paramètres suivants : (Annexe 2)

- Prénom et Nom du receveur,
- Types de produits (sang total, CGR, CP, PFC),
- Numéro de poche,
- Date de péremption,
- Service,
- Heure de transfusion,
- Responsable (Médecin et/ou infirmier),
- Incident (Non, si Oui quel type).

III.2.2. Le taux de retour

Le taux de retour des fiches correspond au nombre de fiches remplies, complètement ou non, et retournées à la Banque de sang par rapport au nombre de produits sanguins labiles délivrés.

$$\text{Taux de retour} = \frac{\text{Nombre de fiches retournées}}{\text{Nombre total des PSL dé livrés}} \times 100$$

III.2.3. Le taux de traçabilité

Un seul item manquant était suffisant pour que la FDN soit considérée comme incomplète.

Le taux de traçabilité correspond au nombre de fiches retournées et remplies complètement par rapport au nombre de produits sanguins labiles délivrés.

$$\text{Taux de traçabilité} = \frac{\text{Nombre de fiches retournées complètement remplies}}{\text{Nombre total des PSL dé livrés}} \times 100$$

IV. RESULTATS

IV.1. La délivrance des PSL

La banque de sang a délivré 8583 produits sanguins labiles entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2014, avec une moyenne de 715,25 PSL par mois. Le tableau I montre les services de soins consommateurs de PSL.

Tableau I : Répartition des poches de sang délivrés en fonction de services de soins à l'hôpital Aristide le Dantec entre le 1er janvier et 31 décembre 2014 classé par ordre décroissant.

Service de soins	Nombre PSL délivré	Fréquence
Institut Curie	2932	34,2%
Néphrologie	1450	16,9%
Pédiatrie	1414	16,5%
Pachon	310	3,6%
Orthopédie	309	3,6%
Réanimation	250	2,9%
Ombredanne	245	2,9%
Widal	234	2,7%
Urologie	225	2,6%
Accueil	200	2,3%
Urgence	185	2,2%
Gynécologie	170	2,0%
Assal	134	1,6%
Laveran	122	1,4%
Dermatologie	120	1,4%
Gastrologie	115	1,3%
Cardiologie	90	1,0%
Ophtalmologie	78	0,9%
Total	8583	100,0%

Nous constatons que les services de soins les plus consommateurs de PSL sont le service d'Institut Curie, le service de Néphrologie et le service de Pédiatrie - Onco pédiatrie.

IV.2. Fiche de distribution nominative retournée

Au total, 1905 FDN ont été retournées à la Banque de sang dont 1249 fiches complètement remplies et 656 fiches incomplètes.

Tableau II : Fiche de distribution nominative retournée complètement remplies ou non en fonction du mois.

2014	FDN complètement remplies	FDN incomplètes	Total FDN retournées
Janvier	0	1	1
Février	108	64	172
Mars	232	106	338
Avril	269	111	380
Mai	172	76	248
Juin	157	59	216
Juillet	73	83	156
Aout	36	22	58
Septembre	34	27	61
Octobre	77	42	119
Novembre	39	26	65
Decembre	52	39	91
Total	1249	656	1905

IV.3. Le taux de retour

1905 FDN ont été retournées à la banque de sang.

La Fig. 1 montre que le nombre de poches dont la FDN a été retourné en 2014 représente 22,00 % des poches délivrées.

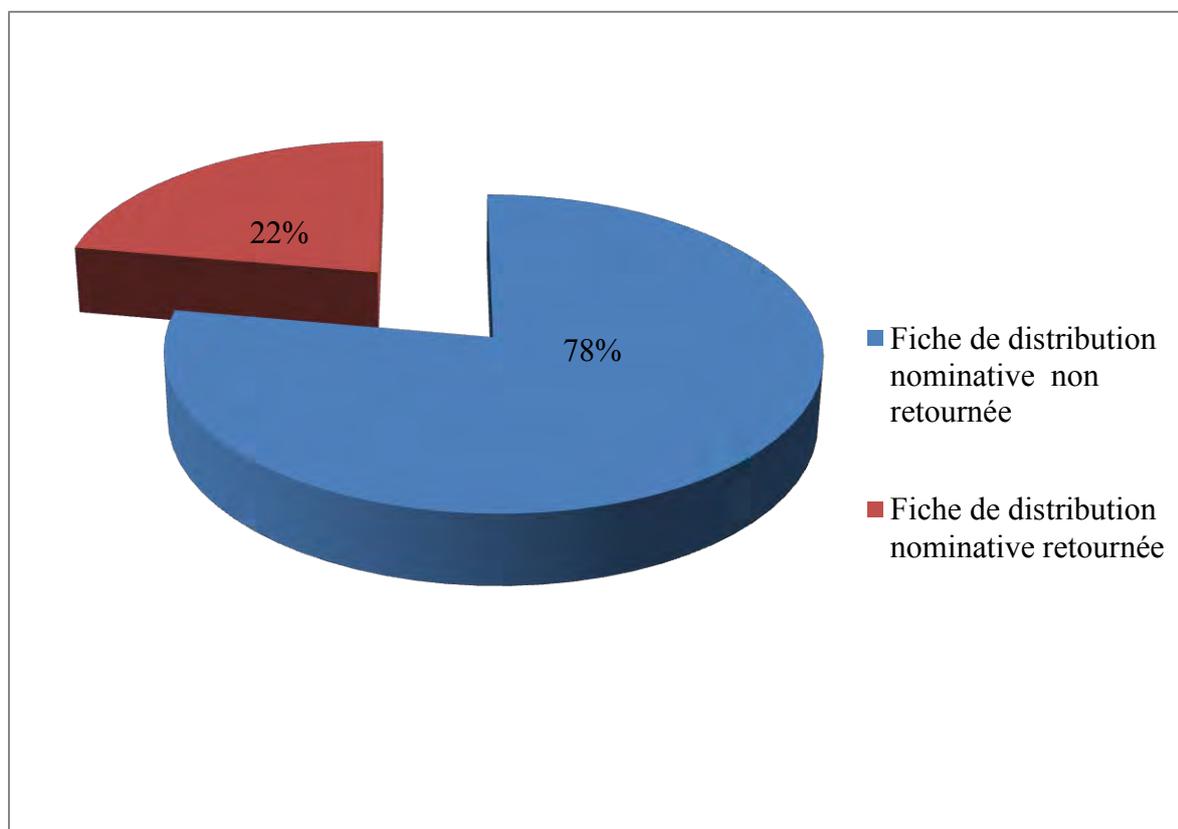


Figure 1 : Pourcentage des Fiche de distribution nominative retournée à l'hôpital Aristide le Dantec de Dakar en 2014.

IV.4. Le taux de traçabilité

Un seul item manquant était suffisant pour que la FDN soit considérée comme incomplète.

La Fig. 2 montre que le nombre de poches tracées en 2014 représente 14,55 % des poches livrées (1249 Fiche).

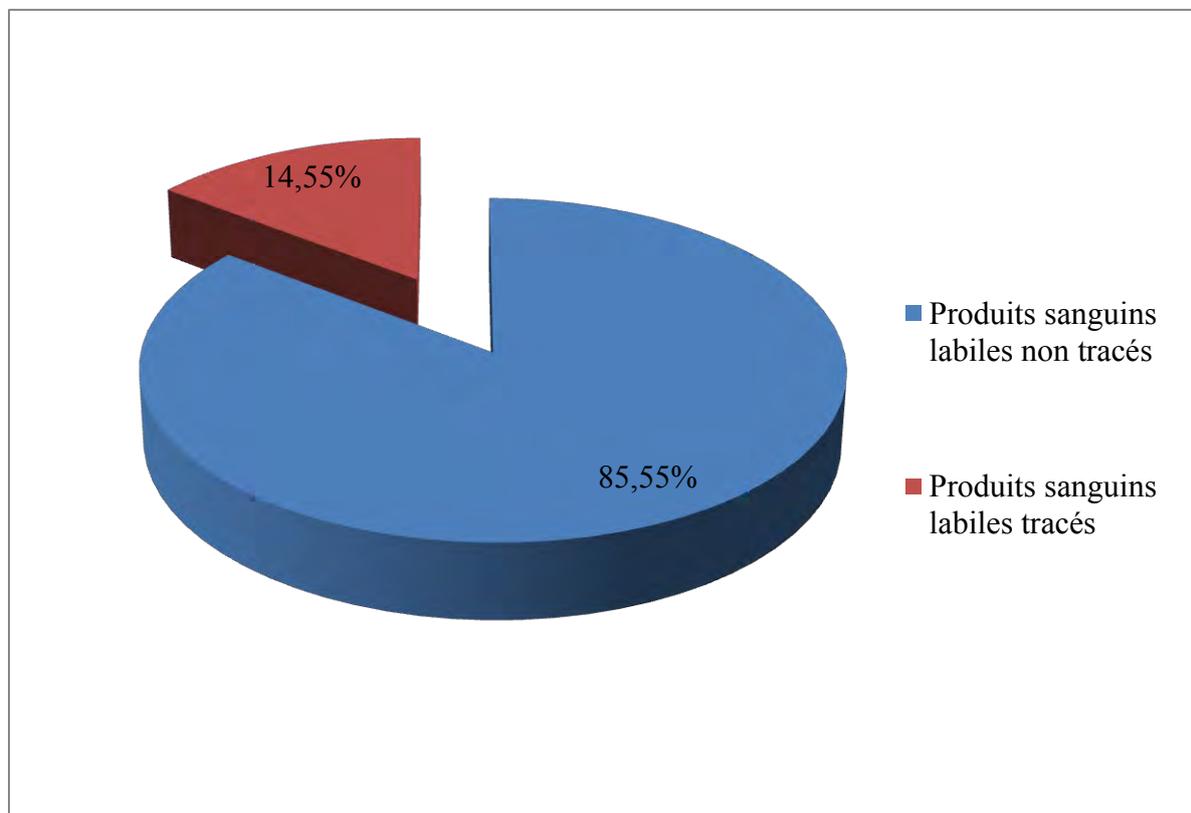


Figure 2 : Pourcentage des produits sanguins labiles tracés à l'hôpital Aristide le Dantec de Dakar en 2014.

IV.5. Traçabilité en fonction des mois

L'analyse comparative du nombre de produits sanguins labiles livrés et tracés en fonction des mois montre une traçabilité en février de 14,7 % et en mars de 26,3 % pour atteindre un maximum en avril, suivie d'une baisse notable jusqu'en août et septembre.

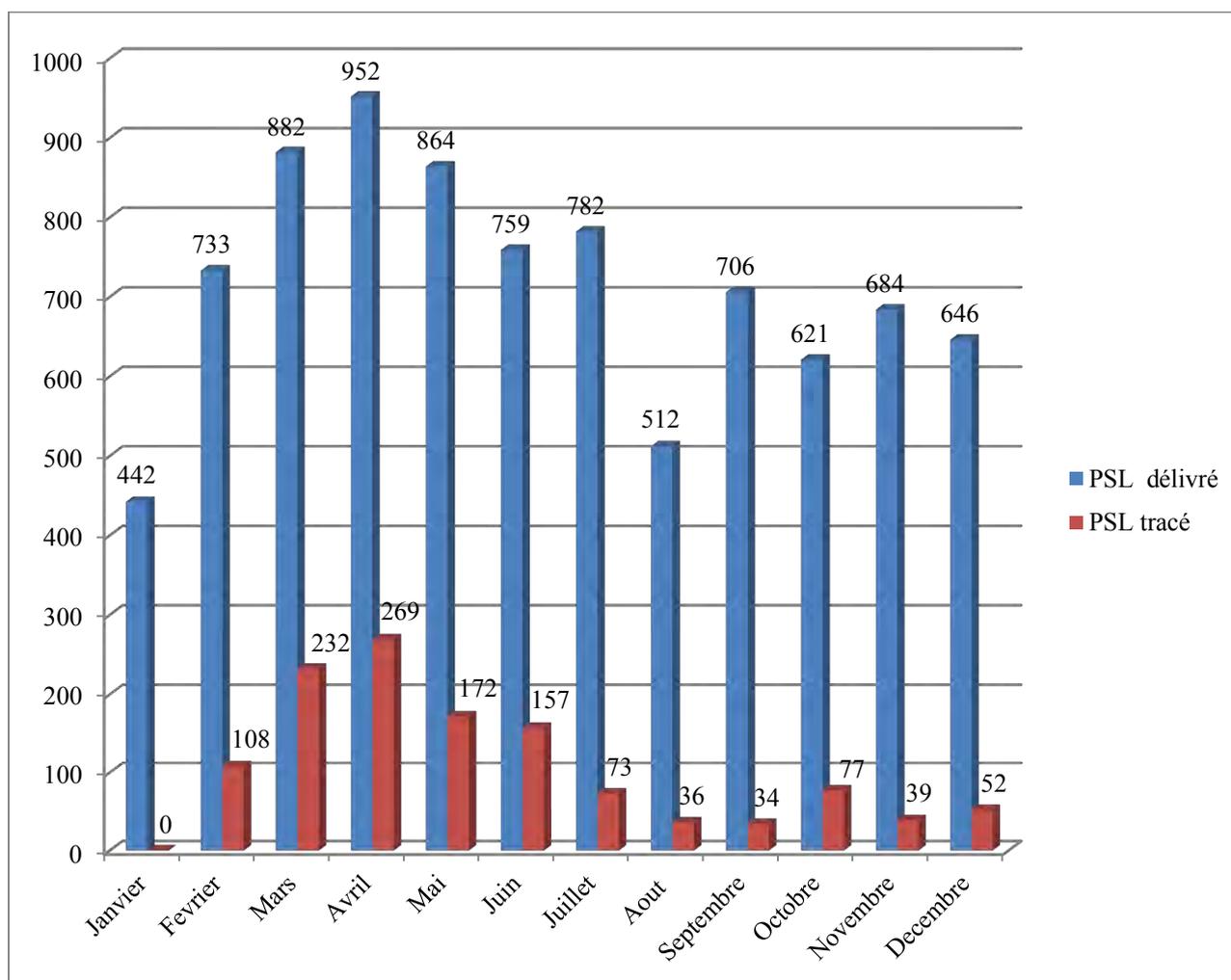


Figure 3 : Comparaison du nombre de produits sanguins labiles livrés et tracés à l'hôpital Aristide le Dantec de Dakar en 2014.

Les résultats rapportés en pourcentage ont montré un pic de 28,3% en avril, suivi d'une baisse jusqu'à Septembre pour atteindre 7% puis un nouveau petit pic en Octobre à la figure 4.

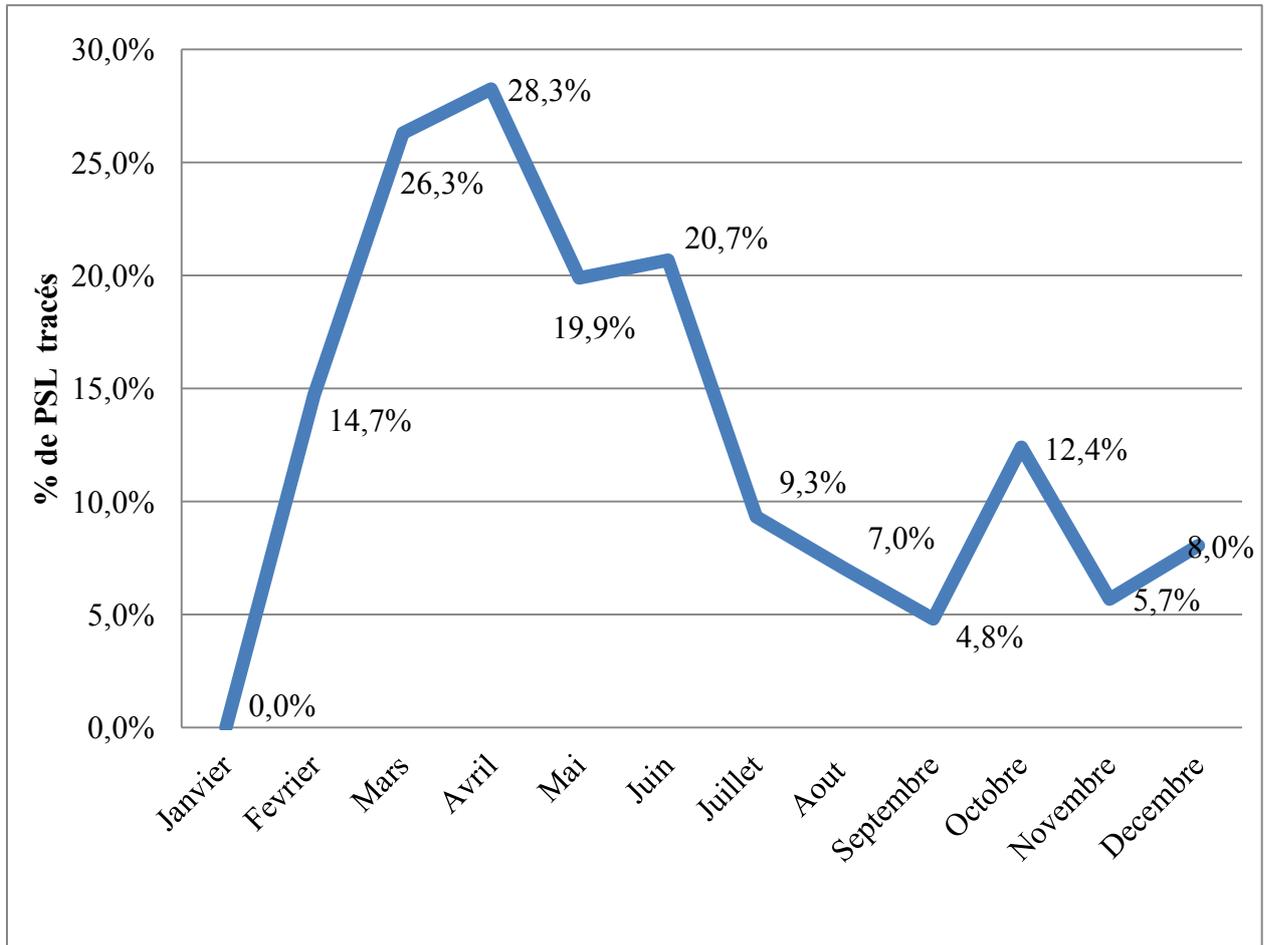


Figure 4 : Évolution du pourcentage de traçabilité des produits sanguins labiles à l'hôpital Aristide le Dantec de Dakar en 2014.

IV.6. Traçabilité par service de soins

La traçabilité des produits sanguins labiles délivrés par la banque de sang varie de 2 % (Gastrologie) à 33 % (Urologie) avec une moyenne de 14,55 % (tableau III).

Tableau III : Classification des services de soins en fonction de la traçabilité

Services	Taux Traçabilité par Service
Urologie	33%
Urgence	31%
Cardiologie	27%
Accueil	25%
Pédiatrie	23%
Ombredanne	23%
Dermatologie	22%
Widal	19%
Réanimation	18%
Ophtalmologie	18%
Assal	14%
Gynécologie	13%
Institut Curie	10%
Néphrologie	10%
Laveran	8%
Pachon	6%
Orthopédie	3%
Gastrologie	2%
Moyenne	14,55%

Nous avons présenté sur la fig. 5 la traçabilité des produits sanguins labiles observée au niveau des services de soins par rapport à la moyenne.

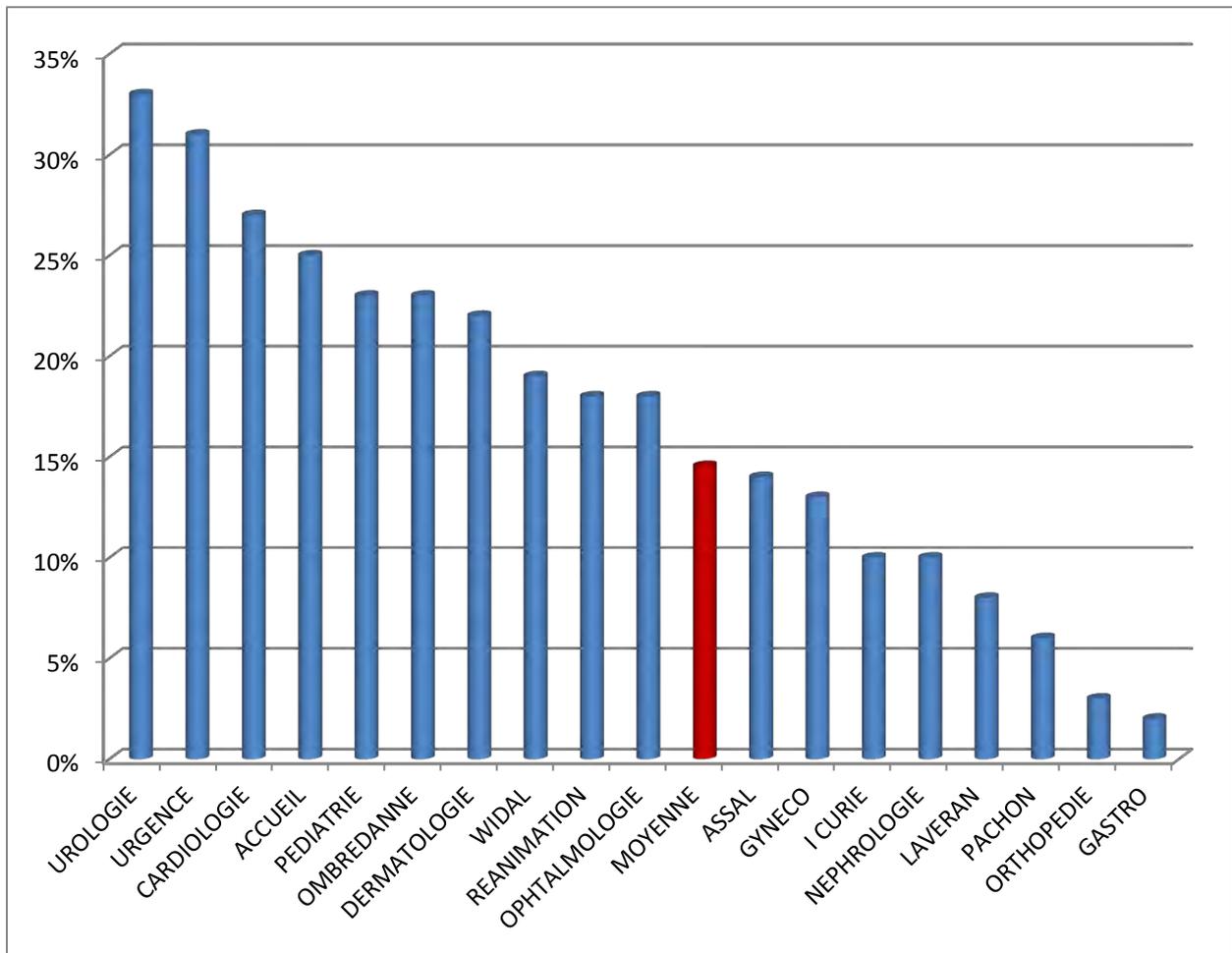


Figure 5 : Présentation de la traçabilité des services de soins par rapport à la moyenne de l'hôpital.

IV.7. La nouvelle fiche de distribution nominative

La fiche de distribution nominative comporte quatre volets bien distincts (Annexe 3) :

- Le premier volet est rempli par le personnel de la banque de sang
- Le deuxième volet est réalisé par le soignant qui effectue la transfusion après la pose de la transfusion au lit du patient
- Le troisième volet est renseigné par le soignant en cas d'apparition d'Effet indésirable receveur
- Le quatrième volet est renseigné par le soignant en cas de non utilisation de PSL.

V. DISCUSSION

La mise en place d'un système de traçabilité parfaitement opérationnel constitue un enjeu essentiel pour le management de la qualité du processus transfusionnel. Elle représente un des objectifs majeurs de la banque de sang [3].

Pour toute distribution de produits sanguins labiles, la traçabilité attendue est de 100 %.

Nos résultats montrent que le retour d'information des produits sanguins labiles des services de soin de l'hôpital Aristide le Dantec reste insuffisant. Le taux des FDN retournée en 2014 (1905) représente 22,00 % des poches livrées.

La traçabilité moyenne calculée en 2014 et pour tous produits confondus est de 14,55%.

Près d'un tiers des FDN retournés étaient incomplètes (656 fiches). Les résultats de notre étude sont de loin inférieurs à la traçabilité attendue.

L'évolution mensuelle de la traçabilité des produits sanguins labiles délivrés par la banque de sang varie de 0 % en janvier et 28,3 % en avril. On constate un pic en avril suivi d'une baisse continue jusqu'à la fin d'année.

L'analyse de taux de traçabilité par service de soins montre paradoxalement une meilleure traçabilité des services chirurgicaux (Urologie et Urgences) par rapport aux services cliniques (Institut Curie et Néphrologie).

Le taux de traçabilité est légèrement supérieur à celui trouvé par Gueye dans le même établissement de santé en 1997 qui était de 13% [7]. Il s'agissait une étude prospective qui a concerné que 8 services pendant une durée de trois mois alors que notre étude rétrospective a concerné tous les services de soins pendant l'année 2014 [7].

Ouadghiri et coll. dans une étude rétrospective réalisée entre 1999 à 2010 à Rabat, ont rapporté des taux de traçabilité annuelle avec des fluctuations au cours de temps avec un pic de 27,2 % en 2005 et le taux le plus faible en 2003 de 1,5 % et un taux proche de notre moyenne de 14,2 % et de 15,5% en 2009 et 2010 respectivement.

Cette étude sur une durée de 12 ans a montré des fluctuations de taux de traçabilité annuelle ce que reflète l'importance de la mise en application de la sensibilisation et l'élaboration d'une procédure de traçabilité des PSL [32].

Comparativement aux données africaines et internationales publiées, nos valeurs sont très faibles. En effet, Tazi et coll. montrent que le retour d'information des établissements de soins

de Casablanca atteignait 51 % en 2003. En Tunisie, la réponse des établissements de soins était de 84 % en 2006 et dans les pays européens, elle atteignait 98 % [33, 34, 35].

De 2005 à 2009, une expérience pilote de mise en place d'un système d'hémovigilance structuré, avec un recueil des effets indésirables et la mise en place de mesures de traçabilité des produits sanguins labiles, fut instauré à Bobo-Dioulasso au Burkina Faso. Le plan d'action a été soutenu et en partie financé par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Le taux de retour des fiches post-transfusionnelles et d'hémovigilance est passé de 83,1 % en 2005 à 94,8 % en 2009. Le taux de traçabilité est passé de 71,6 à 91,6 % au cours de la période d'observation.

La mise en pratique de procédures d'hémovigilance dans le centre régional de transfusion sanguine et le CHU de Bobo-Dioulasso constitue une démonstration de leur faisabilité dans les pays d'Afrique subsaharienne, en dépit des difficultés que nombre de ces États connaissent [36].

Ces résultats positifs pourraient s'expliquer par la motivation de la réussite de projet, l'accompagnement et le financement de l'OMS pendant cette période. Le défi de Bobo-Dioulasso est de maintenir ce taux de traçabilité voire de l'améliorer après la fin de projet.

Il apparaît clairement que non seulement les taux de traçabilité n'ont pas augmenté au-delà de 28,3 % en avril 2014 au HALD mais qu'en plus les valeurs ne se sont pas maintenues avec une moyenne de 14,55 %. Cet échec reflète très certainement plusieurs défaillances.

Malgré son rôle majeur dans la sécurité transfusionnelle, l'hémovigilance peine à trouver sa place dans le système de santé du Sénégal, et sans doute dans la majeure partie de l'Afrique francophone, comme le confirmait déjà une étude internationale réalisée en 2008 [37].

Une des principales difficultés est le manque de motivation du personnel soignant, pour lequel la thérapeutique transfusionnelle est loin d'être la seule préoccupation. En effet, la traçabilité est ressentie comme une contrainte administrative, plus qu'un outil dans l'amélioration de la qualité transfusionnelle.

L'expérience des différents systèmes d'hémovigilance dans le monde a montré que la motivation des établissements de soins et l'implication du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance sont les facteurs déterminants pour l'amélioration de la sécurité transfusionnelle et de la traçabilité au sein de l'établissement de soins [38].

Une autre cause d'échec possible est l'absence de formation continue et régulière du personnel soignant impliqué dans la transfusion. L'adaptation constante du niveau de connaissance des personnels hospitaliers est cruciale, en raison du renouvellement très important du personnel. Le manque de formation continue peut retentir sur le niveau de leurs connaissances et nuire à l'efficacité de l'ensemble du dispositif d'hémovigilance. Par ailleurs, la formation continue favorise les liens de partenariat entre les professionnels (établissements de soins, établissements de transfusion sanguine). Celle-ci ne peut être efficace sans l'adhésion et l'implication des chefs de services [39, 40, 41].

Une des causes en est certainement l'insuffisance ou la carence de législation et de réglementation en matière de transfusion dans le pays. C'est ainsi qu'au Sénégal, il n'existe qu'un texte officiel sur le sujet qui donne des « Directives nationales de bonnes pratiques transfusionnelles au Sénégal » sous forme d'un arrêté ministériel en date du 8 Octobre 1990 No 010939 (inspiré par le Centre National de Transfusion Sanguine).

L'application des textes législatifs, en matière de transfusion, revêt une importance capitale. En effet, des textes législatifs d'hémovigilance en cours de promulgation vont contribuer à une amélioration du retour d'information dans notre établissement.

La création d'une unité d'hémovigilance et la désignation d'un correspondant d'hémovigilance nous permettra de mener à bien l'amélioration de la formation continue et l'application des textes législatifs et d'élucider ce problème.

CONCLUSION

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

Ainsi, la mise en place d'un suivi transfusionnel et la traçabilité des produits sanguins labiles (PSL) s'avèrent indispensables.

Dans notre étude de la traçabilité des PSL, nous avons essayé de suivre les PSL délivrés au HALD pendant l'année 2014. Au niveau de la banque de sang, les valeurs de traçabilités obtenues varient de 2 % (Gastrologie) à 33 % (Urologie) avec une moyenne de 14,55 %.

A ce niveau, seulement dix services de soins ont des traçabilités supérieures à la moyenne comme l'urologie (33 %), l'urgence (31 %) et la pédiatrie (23 %). Les huit services de soins restant sont au dessous de la moyenne comme l'Institut curie (10 %), la Néphrologie (10 %), et Laveran (8 %) en sachant que l'Institut curie et la Néphrologie sont les plus gros consommateurs de PSL de l'hôpital.

Il ressort de ces résultats que la distribution des Produits sanguins labiles mérite une attention particulière. L'acte transfusionnel comme tout acte thérapeutique reste potentiellement dangereux.

L'hémovigilance, partie intégrante de la sécurité transfusionnelle, se fixe pour but une meilleure connaissance et une meilleure appréciation de ces dangers. Or dans ce domaine rien ne peut se faire si l'on ne possède pas la maîtrise totale des circuits allant du donneur au receveur, et à ce niveau la difficulté tient au nombre des acteurs concernés.

Dans notre expérience, le suivi transfusionnel est difficile à mettre en route. Le seul moyen pour que la transfusion d'un produit sanguin soit efficace est d'observer une extrême rigueur dans toutes les étapes de l'acte transfusionnel.

L'hémovigilance peine à trouver sa place dans le système de santé du Sénégal, et dans la majeure partie de l'Afrique francophone. La préoccupation du personnel hospitalier semble encore se focaliser plus sur la disponibilité des produits sanguins que sur la sécurité de l'acte transfusionnel lui-même. Au demeurant, n'ayant souvent reçu que de vagues notions de

transfusion durant leur formation de base, ce personnel n'est pas forcément le premier demandeur d'une hémovigilance rigoureuse.

Cette dernière est pourtant nécessaire pour déceler les causes de dysfonctionnements des pratiques transfusionnelles et pour y remédier.

Malgré tout, l'expérience de Burkina Faso montre que des résultats positifs peuvent être obtenus. L'instauration d'une hémovigilance fiable passe avant tout par une négociation entre la banque de sang et les services de soins de l'hôpital. Cette négociation se trouvera assurément facilitée par une réglementation officielle en matière de transfusion sanguine. À cet égard, on doit attendre des ministères de tutelle qu'ils combent au plus vite ce déficit institutionnel.

La mise en place d'un système de traçabilité efficace à l'hôpital rencontre divers problèmes. Les résultats restent faibles et variables d'un mois à l'autre. D'autres actions doivent être envisagées pour atteindre une traçabilité maximale et par conséquent en faire un véritable outil médical de qualité.

Le correspondant d'hémovigilance, garant de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance, doit être instauré.

La création d'un comité d'hémovigilance, indispensable pour un bon fonctionnement d'un système de sécurité transfusionnelle en rendant effective la collaboration entre établissement de transfusion sanguine et établissement de soins.

L'implication de tous les partenaires (établissements de soins, établissements de transfusion sanguine, instances supérieures) est indispensable pour établir un organigramme de fonctionnement efficace. Enfin, l'informatisation du circuit de retour d'information représente un axe de développement souhaitable pour améliorer la traçabilité à l'hôpital.

REFERENCES

1. **Lefrère JJ, Andreu G, Arnaud F, et coll.** Transfusion sanguine (II). Sécurité, pratique clinique et événements indésirables. EMC – Hématologie, 13-054-B-10, 2012.
2. **Muller JY.** Transfusion sanguine : Produits sanguins labiles. EMC - Hématologie, 13-054-A-10, 2003.
3. **Verret C, Mathoulin-pélissier S, Courbil R, et coll.** Évaluation du système de traçabilité des produits sanguins labiles en région Midi-Pyrénées. Transfus Clin Biol 1998;5:275-82.
4. **Pélissier E, Nguyen L.** Traçabilité des produits sanguins labiles : définition, réglementation, bilan et perspectives. Transfus Clin Biol 2000;7:72-4.
5. **Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993** relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. JORF du 1993;237-45.
6. **Ingrand P, Salmi LR, Benz-Lemoine E.** Évaluation de la traçabilité effective des produits sanguins labiles à partir des dossiers médicaux. Transfus Clin Biol 1998;5:397-407.
7. **Gueye F.** Evaluation des besoins de la traçabilité des produits sanguins labiles aux CHU de Dakar. [Thèse de Doctorat de Pharmacie]. Dakar : Université Cheikh Anta Diop Faculté de Médecine de Pharmacie et d’Odontostomatologie; 1997.
8. **Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM).** Rapport annuel 2014 hémovigilance. Saint Denis : ANSM. Disponible à l’adresse : www.ansm.sante.fr
9. **Lefrère JJ, Andreu G, Barisien C, et coll.** Transfusion sanguine (I). Organisation, bases immunologiques et produits sanguins labiles. EMC – Hématologie, 13-054-A-10, 2012.
10. **Décision du 20 octobre 2010** fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles. JORF du 28 novembre 2010.

11. **Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012** relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. JORF du 29 avril 2012.
12. **Souied F, Morin F.** Produits sanguins labiles. EMC – Anesthésie-Réanimation. 36-730-A-10, 2013.
13. **Haute Autorité de santé.** Transfusion de globules rouges homologues - Produits, indications, alternatives. Recommandations. Novembre 2014.
14. **Chabanel A, Masseb M, Beguec S.** Observatoire national de la qualité des PSL préparés par l'EFS. Transfus Clin Biol 2008;15: 85-90.
15. **Andreua G, Vasseb J, Sandide I, et coll.** Utilisation des concentrés de plaquettes issus d'aphérèse ou de sang total. Transfus Clin Biol 2007;14: 514-21.
16. **Poullin P, Lefevre P.** Produits sanguins labiles. EMC, Anesthésie-Réanimation, 36-730-A-10, 2003.
17. **Muller JY.** Risques non infectieux de la transfusion sanguine en hématologie. Transfusion en hématologie. Paris : John Libbey Eurotext ; 2010. P 380-385
18. **Rouger P.** Les accidents immuno-hémolytiques transfusionnels I. Généralités. Transfus Clin Biol 1996;3: 145-7.
19. **Le Pennec PY, Tissier AM, Noizat-Pirenne F.** Les accidents immuno-hémolytiques transfusionnels II. Bases physiopathologiques et diagnostic. Transfus Clin Biol 1996;3: 149-55.
20. **Kleinman S, Caulfield T, Chan P, et coll.** Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. Transfusion 2004;44: 1774-89.
21. **Muller JY.** Le TRALI: du diagnostic à la prévention. Transfus Clin Biol 2005;12:95-102.

22. **Stroncek DF, Rebulla P.** Platelet transfusion. *Lancet* 2007;370:427-38.
23. **Stramer SL, Hollinger FB, Louis M, et coll.** Emerging infectious disease agents and their potential threat to transfusion safety. *Transfusion* 2009;49 (supp2): 1S-29S.
24. **Morela P, Deschaseaux M, Bertrand X et coll.** Transfusion et bactéries : risque résiduel et perspectives de prévention. *Transfus Clin Biol* 2003;10: 192-200.
25. **Touré-Fall AO, Dieye TN, Sall A, et coll.** Risque résiduel de transmission du VIH et du VHB par transfusion sanguine entre 2003 et 2005 au Centre national de transfusion sanguine de Dakar (Sénégal). *Transfus Clin Biol* 2009;16:439-43.
26. **Assala A, Coste J, Barletc V, et coll.** Application de la biologie moléculaire à la sécurité virale transfusionnelle : le dépistage génomique viral. *Transfus Clin Biol* 2003;10: 217-26.
27. **Steven H, Kleinman SH, Lelie N.** Infectivity of human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus and risk of transmission by transfusion. *Transfusion* 2009;49: 2454-89.
28. **Lefevre J, Rouger P.** Système d'hémovigilance. *Pratique nouvelle de la transfusion sanguine* 3^{ème} éd. 2009.
29. **Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994** relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code. *JORF* du 26 janvier 1994.
30. **Article R1221-40 du Décret n°2006-550 du 15 mai 2006** relatif aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement mentionnées au II de l'article L. 6144-1 du code de la santé publique et modifiant le même code. *JORF* du 16 mai 2006.
31. **Décret n°2006-99 du 1 février 2006** relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique. *JORF* du 3 février 2006.

32. **Ouadghiri S, Atouf O, Brick C, et coll.** Traçabilité des produits sanguins labiles au Maroc : expérience de l'hôpital Ibn-Sina de Rabat entre 1999 et 2010. *Transfus Clin Biol* 2012;19: 1-4.
33. **Faber JC.** L'hémovigilance en Europe. *Transfus Clin Biol* 2000;7:5-8.
34. **Tazi I, Loukhamas L, Benchemsi N.** Hémovigilance : bilan 1995–2003 Casablanca. *Transfus Clin Biol* 2005;12:257-74.
35. **Mounira M. Boukef K.** Expérience du CRTS Jendouba en hémovigilance. Congrès de Nancy 2006 – posters 04 Hémovigilance.
36. **H. Dahourou H, Tapko JB, Nébié Y, et coll.** Mise en place de l'hémovigilance en Afrique subsaharienne. *Transfus Clin et Biol* 2012;19:39-45.
37. **Tagny CT, Mbanya D, Tapko JB.** Blood safety in Sub-Saharan Africa: a multi-factorial problem. *Transfusion* 2008;48: 1256-61.
38. **Quaranta JF, Canivet N, Courbil R.** Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance. *Transfus Clin Biol* 2007;14:107-11.
39. **Rieux C, Trophilme C, Nguyen L.** La formation continue en transfusion. Le bulletin d'hémovigilance de l'Afssaps. Juin 2003 ; no 7.
40. **Courbil R, Fabrigli P, Odent-Malaure H, et coll.** Évaluation d'un enseignement en transfusion sanguine proposé aux professionnels des établissements de santé. *Transfus Clin Biol* 2007;14:420-32.
41. **Muller JY.** Enseignement et formation médicale des acteurs de l'hémovigilance et de la transfusion sanguine. Le bulletin d'hémovigilance de l'Afssaps. Juin 2003 ; no 7.

Annexe 1 :

ACTUELLE

**FICHE DE DISTRIBUTION NOMINATIVE DES
PRODUITS SANGUINS LABILES**

BANQUE DE SANG DE L'HOPITAL ARISTIDE

LEDANTEC

Bon de Distribution de produits sanguins en urgence

Date:

Prénom – Nom du receveur :

Service :

Type de produits délivrés :

Numéro de la ou des poches :

Date de péremption :

Heure de la transfusion :

Responsable de la transfusion :

Médecin :

Infirmier :

Incidents : Oui Non

Si Oui Délai d'apparition : immed 15 mn
1h plus

• **Types**

Vomissements diarrhées frissons hyperthermie

• **Accidents**

- Accidents hémolytiques :

Signes d'alerte : malaise général avec angoisse lombalgies vives
Céphalées ictère

- Accidents allergiques :

Urticaires œdème de Quincke crise d'asthme

- Collapsus grave avec douleurs abdominales

- Autres

Produits à utiliser dans les 6 heures après réception le cas échéant le retourner obligatoirement à la Banque de sang de l'hôpital

Annexe 2 :

FICHE D'ENQUETE DE TRAÇABILITE DES PSL

FICHE D'ENQUETE DE TRAÇABILITE DES PSL

PARAMETRES NBRE FICHE	Prénom et Nom receveur	Types de produits			n° Poche	Date de péréemption	Service de soins	Heure de Transfusion	Responsable		Incidents		
		ST CGR	CP	PFC					Med	Inf	Non	Oui	Types
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													

X = présence

0 = absence

Service : à citer

Med : Médecin

Inf : Infirmier

Types d'incidents : à citer

Annexe 3 :

NOUVELLE

**FICHE DE DISTRIBUTION NOMINATIVE DES
PRODUITS SANGUINS LABILES**

BANQUE DE SANG DE L'HOPITAL ARISTIDE LE DANTEC

Fiche de Distribution Nominative des Produits Sanguins Labiles (PSL)

A retourner à la Banque de sang

Réservé à la banque de sang

-Prénom du receveur :	-Date de délivrance :
-Nom du receveur :	-Heure :
-Service :	
-Type de Produit Sanguin Labile délivrés :	
-Numéro de la poche :	-Date de péremption :
-Produit récupéré par :	

Réservé au service de soins

-Heure de la transfusion : Début	Fin :
-Responsable de la transfusion	
Médecin :	
Infirmier :	
Sage-Femme :	
Aide infirmier :	
-Contrôle ultime pré-transfusionnel :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
-Effet indésirable receveur :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

A remplir en cas d'Effet indésirable receveur

-Délai d'apparition :	immédiat <input type="checkbox"/>	15 min <input type="checkbox"/>	30 min <input type="checkbox"/>	1h <input type="checkbox"/>			
Autres :							
-Type :							
Vomissements	<input type="checkbox"/>	diarrhées	<input type="checkbox"/>	Frissons	<input type="checkbox"/>	Hyperthermie	<input type="checkbox"/>
Malaise général avec angoisse	<input type="checkbox"/>	lombalgies	<input type="checkbox"/>	Céphalées	<input type="checkbox"/>	urtère	<input type="checkbox"/>
Urticaires	<input type="checkbox"/>	Œdème de Quicke	<input type="checkbox"/>	Crise d'asthme	<input type="checkbox"/>		
-Collapsus grave avec douleurs abdominales :							
-Autres :							

Le PSL n'est pas utilisé

-motif du retour :

Produit à utiliser dans les 6 h après réception le cas contraire le retourner obligatoirement à la Banque de sang de l'hôpital