SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET HEMOVIGILANCE

I- INTRODUCTION :
La transfusion sanguine repose sur le concept de la chaine transfusionnelle, implique une prise en compte de l’ensemble des activités du processus transfusionnel qui vont de la promotion du don au suivi des malades transfusés.

I- Définition de la sécurité transfusionnelle :
C’est l’ensemble des mesure visant à réduire ou à éliminer les risques immunologique et infectieux liés à la transfusion des produits sanguins.
La sécurité transfusionnelle repose sur l’atteinte d’un triple objectif : qualité des produits et des services et qualité des professionnels. Cet objectif et atteint à travers une démarche générale appréhendant la sécurité transfusionnelle en tant que système.
Le système de sécurité transfusionnelle est composé de trois éléments interactifs sont : l’assurance qualité, l’hémovigilance et les bonnes pratiques de transfusion.

A- L’HEMOVIGILANCE
C’est l’ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte de 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 des produits sanguins labiles.
Dans le système d’hémovigilance, deux dimensions permettent de recueillir les informations essentiels à son fonctionnement :
1- Fonctionnement du système d’hémovigilance.
2- Acteurs du système d’hémovigilance.

I- Objectif de l’hémovigilance :
* Le recueil et la conservation d’information sur toutes les étapes du circuit transfusionnel, afin de réaliser la traçabilité qui permet de suivre un produit sanguin du donneur au receveur.
* Le recueil d’information sur tout incident notamment immunologique et infectieux, immédiat ou retardé, recueil qui s’apuie sur une obligation de signalement de tout incident transfusionnel par les praticiens.
* La conduite d’enquêtes épidémiologiques et la réalisation d’étude sur les conditions d’emploi des PSL.
2- Fonctionnement du système d’hémovigilance :
2-1 Système de veille et d’alerte sanitaire :
Tout effet inattendu ou indésirable du ou susceptible d’être du à la transfusion du
sang ou de ces dérivés doit immédiatement être signalé à la structure ayant
délivré le produit.
Dans ce cas, la transfusion doit être immédiatement arrêtée et le temps
d’apparition des troubles et le temps d’apparition des troubles et le numéro de
poche incriminée doivent être noté, deux tubes de sang (tube citraté et tube sec)
doivent être prélever au bras et adressés à la structure chardée de la transfusion
sanguine pour vérification immunologique. Des prélèvement d’hémocultures
sont effectués et adressées au laboratoire de bactériologie.
* Le dispositif d’HV s’est doté d’un outil particulier : la fiche d’incident
transfusionnelle, le contenu de la fiche est rédigée par les deux correspondants
d’HV de l’établissement de soin et de l’établissement de transfusion sanguine.
La déclaration doit avoir lieu dans les 8 heures aux deux correspondants HV.

2-2 Le système de traçabilité :
 a) Définition et objectif :
Il s’agit de la possibilité à partir d’une identification enregistrée de retrouver
rapidement l’historique, l’utilisation ou la localisation d’un produit sanguin à
toutes les étapes de sa préparation ou de sa distribution, ou selon le cas le (s)
recepteur (s) au (x) quel (s) il a été administré.
La traçabilité ainsi défini à pour objectif de permettre de retrouver à partir
d’un numéro de produit sanguin soit le donneur dont le sang a été utilisé pour
préparer ce produit soit le destinataire auquel il a été administré.

b) Circuit de l’information de la traçabilité : (schéma I)
les données nécessaire à la traçabilité sont véhiculées par trois types de
messages :
Le premier concerne la prescription nominative.
Le second le retour sur distribution nominative.
Et le dernier se rapporte aux déclaration d’incidents.
La traçabilité repose également sur la mise au point d’une fiche de distribution
nominative support technique de l’attribution des produits sanguins.
Schéma I : Circuit de l'information de la traçabilité
### 3- Acteurs du système d’hémovigilance :
#### 3-1 Au niveau local :

<table>
<thead>
<tr>
<th>Structure</th>
<th>Intervenants</th>
<th>Rôles</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Établissement de transfusion sanguine</td>
<td>Correspondant de l’HV</td>
<td>- assure le recueil et la conservation des données.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>- assure le signalement et l’investigation des effets indésirables.</td>
</tr>
<tr>
<td>Établissement de santé</td>
<td>Correspondant de l’hémovigilance</td>
<td>- assure le recueil et la conservation des données.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Comité de sécurité transfusionnelle et d’hémovigilance</td>
<td>- assure le signalement et l’investigation des effets indésirables.</td>
</tr>
<tr>
<td>Autre structures</td>
<td>Autre professionnels de santé</td>
<td>- assure la mise en œuvre de l’HV.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>- s’inforne du fonctionnement des circuits de transmission et des dépots de sang.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>- signalent les effets indésirables ou inattendus au correspondants de l’HV.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Les structure et les intervenants de l’hémovigilance au niveau local, et leurs rôles.

### 3-2 Au niveau régional et national :

<table>
<thead>
<tr>
<th>Niveau</th>
<th>Structures</th>
<th>Intervenants</th>
<th>Rôles</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>National</td>
<td>A.N.S</td>
<td>Directeur scientifique et médical</td>
<td>- assure l’HV.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(remplace A.F.S)</td>
<td>Epidémiologiste, Statisticiens, Informaticiens.</td>
<td>- anime et coordonne les intervenants</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>- veille au respect des règles de surveillance.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>- discute avec l’agence du médicament.</td>
</tr>
<tr>
<td>Régional</td>
<td>Coordonnateur de l’hémovigilance</td>
<td></td>
<td>- informe le ministre.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>- assure la surveillance nationale des receveurs</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>- assure la surveillance national de la collect.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>- suit des population ciblées.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>- effectue des études cliniques</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>- participe à l’alerte.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>- suit la mise en œuvre du dispositif.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>- se tient informé du fonctionnement et des résultats.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>- propose des mesures et des enquêtes.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Les structures et les intervenants de l’HV au niveau national et régional et leurs rôles.
B- LES BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES :
C'est un ensemble de modalités de travail, réglementées par des textes à mettre en œuvre pour cette activité de transfusion sanguine que les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soin sont tenus à respecter.
Elle s'appliquent dans les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soin au niveau des différents maillons de la chaîne transfusionnelle :
Débutant par : la sélection des donneurs de sang ➔ prélèvement ➔ préparation ➔ conservation ➔ qualification biologique ➔ distribution ➔ transport ➔ lit du malade ➔ acte transfusionnel ➔ suivi post-transfusionnel.

C- ASSURANCE QUALITE :
Dans l’établissement de transfusion sanguine, la démarche qualité est un moyen d’amélioration de la sécurité transfusionnelle à travers l’application de ses trois composantes : la maitrise, l’assurance, et l’amélioration de la qualité du processus et des PSL.
Elément de cette démarche, l’assurance qualité est fondé sur les bonnes pratique transfusionnelles et complétée par des éléments organisationnels.