



ANALYSE DU RISQUE INFECTIEUX TRANSFUSIONNEL DANS UN CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE

BOUHSANE Dj., BOUHOUCHE S., BOULAKROUNE I., BELKHODJA M.Y., HOUAR I., BOUZENDA K.
Centre d'Hémodiologie et de Transfusion Sanguine CHTS, CHU de Constantine
Département de Pharmacie, Faculté de Médecine, UC3.



3^{ème} Congrès International & 13^{ème} Journée de la SAMIC, Alger, 24 & 25 Mai 2024

P 140

INTRODUCTION

La transfusion sanguine est une thérapeutique cruciale, qui n'est pas dénuée de risques surtout celui infectieux par transmission des pathogènes redoutables (VIH, la syphilis, les hépatites B et C).

Bien que la transmission de ces infections ne soit pas très fréquente, elles sont suffisamment graves pour menacer le pronostic vital.

OBJECTIFS

Evaluer les grands axes de la sécurité transfusionnelle infectieuse afin d'identifier les failles potentielles dans les protocoles existants, et formuler des mesures correctives adéquates.

MATÉRIEL & MÉTHODES

Etude : observationnelle transversale à visée analytique du risque infectieux lié à la transfusion sanguine;

Lieu & Période : Centre d'hémodiologie et de transfusion sanguine CHTS, CHU de Constantine, entre Mars et Aout 2023.

Méthode : utilisation de la grille d'évaluation AMDE (Analyse des modes de défaillance et de leurs effets) pour identifier les modes de défaillances), déterminer les causes et les effets de la défaillance, suggérer des mesures correctives et des recommandations.

Les trois systèmes concernés par l'évaluation sont :

Système 1 : Le prélèvement.

Système 2 : La qualification microbiologique du don de sang.

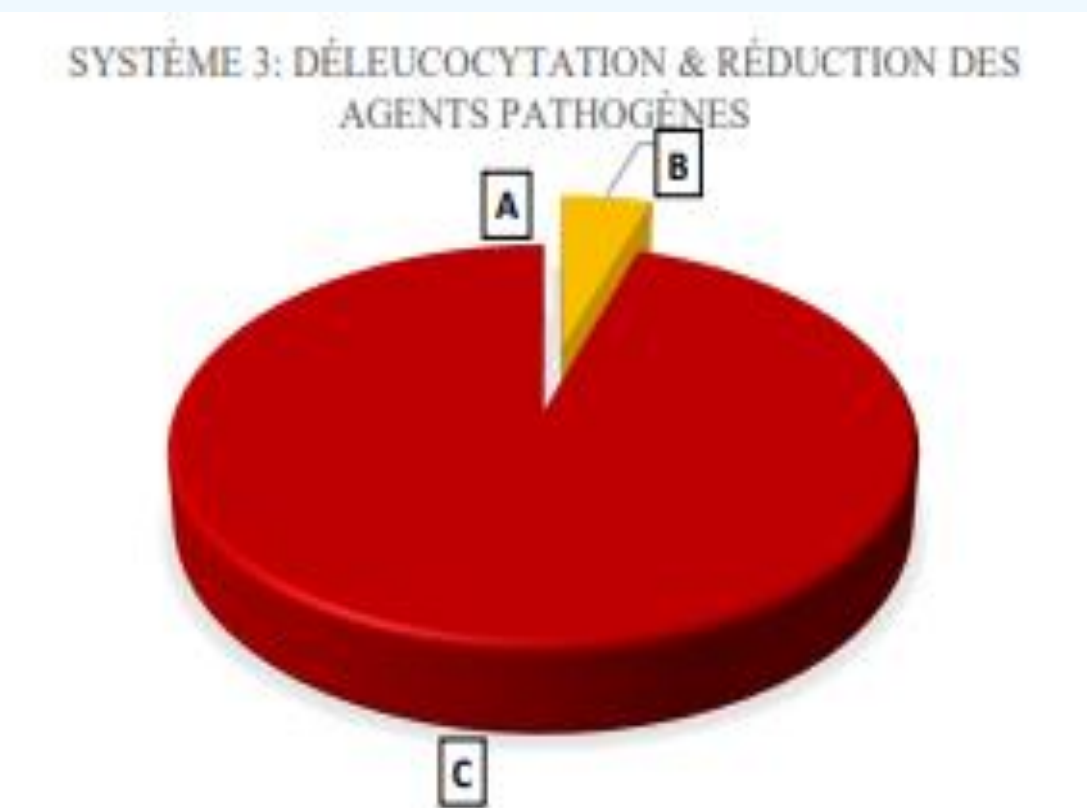
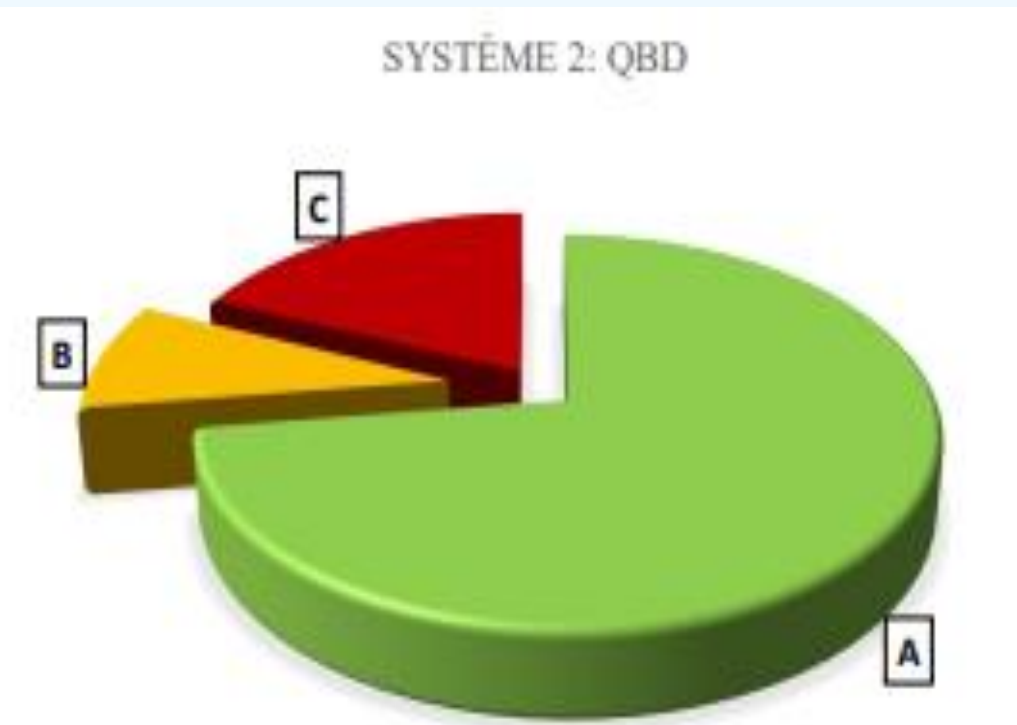
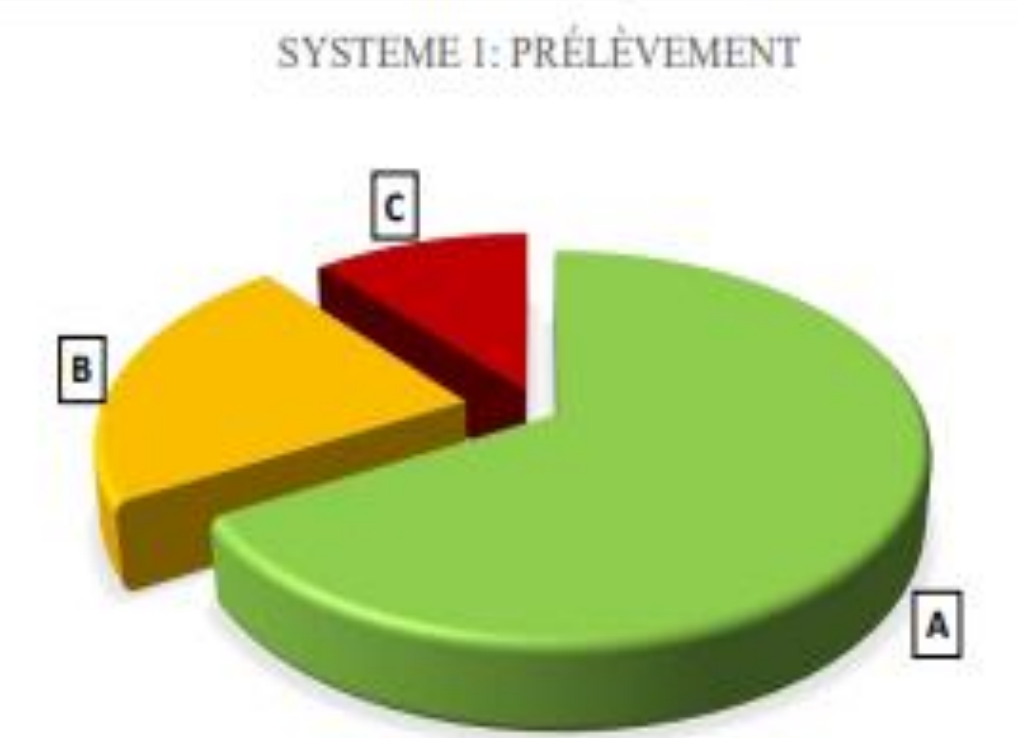
Système 3 : La préparation des PSL.

RÉSULTATS & DISCUSSION

1. Analyse par AMDE de la phase du prélèvement sanguin :

Système : Prélèvement	Normes selon les BPT	Défaillance	Causes de la défaillance	Effets de la défaillance	Cotation			Correction
					A	B	C	
Accueil et information pré-don	• Informer le candidat sur les règles principales du don en termes de limites d'âge et de fréquence.							
	• Sensibiliser le candidat sur l'importance de la validité de ses réponses aux questions du médecin lors de l'EPD face à la nature des enjeux en termes de sécurité. • Attirer l'attention du candidat sur les principaux facteurs de risque associés aux ITT.	• Le candidat n'est pas informé sur les risques liés à la transfusion sanguine surtout en ce qui concerne le risque infectieux.	• Le personnel d'accueil est souvent absent et ne prend pas le temps à informer les candidats au don ou à répondre à leurs questions.	• Manque de sensibilisation des candidats sur les risques liés à la transfusion.	• Former le personnel d'accueil sur l'importance de l'information et la sensibilisation des candidats au don de sang.			
Entretien pré-don	• Recueillir des informations sur : - L'identité du donneur. - L'état de santé du donneur.							
	• Identification des contre-indications CI au don de sang à l'aide du questionnaire médical type (Annexe III).	• Manque du questionnaire médical type. • Les questions posées par le médecin diffèrent d'un donneur à un autre.	• Manque de temps. • Certaines questions peuvent apparaître comme sujets tabou pour le donneur.	• Sélection inefficace et donc augmentation du risque infectieux chez le receveur.	• Nécessité de s'appuyer sur le questionnaire médical type.			
	• Information sur les motifs d'exclusion si le donneur est jugé inapte.	• Le candidat n'est pas toujours informé sur le type de son exclusion (définitive ou temporaire).	• Manque de temps ou par négligence.	• Possibilité de perdre des futurs donneurs. • Augmentation des risques.	• Le candidat doit être obligatoirement informé de son exclusion.			

Système : Prélèvement	Normes selon les BPT	Défaillance	Causes de la défaillance	Effets de la défaillance	Cotation			Correction
					A	B	C	
Prélèvement	• Les échantillons destinés à la QBD ne doivent pas provenir de la poche principale du recueil du prélèvement, mais directement de la tubulure reliée à la veine du donneur.							
	• A l'arrêt du prélèvement, la poche doit être fermée hermétiquement avant tout transport, en pratiquant plusieurs soudures à l'aide d'une clampouse, avec des clips ou, rarement, avec des nœuds. • La présence d'un médecin à proximité est indispensable.							
Information post-don	• Un document post-don doit être remis au donneur indiquant le numéro de téléphone de l'établissement. • Il doit attirer l'attention du donneur sur son devoir de contacter l'ETS en cas de : □ Remise en cause de réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don. □ Survenue de symptômes évoquant une maladie. □ Toute information susceptible d'être utile.							



2. Analyse par AMDE de la phase de la QBD au CHTS :

Système : QBD	Normes selon les BPT	Défaillance	Causes de la défaillance	Effets de la défaillance	Cotation			Correction
					A	B	C	
Personnel	• Présence : • D'un responsable d'unité (pharmacien ou médecin hémodiagnoste). • De techniciens de laboratoire, en nombre suffisant, et formés en transfusion sanguine.							
	• Local individualisé. • Organisé en zones distinctes.	• Absence de postes de travaux (séparé)	• Superficie insuffisante.	• Augmentation du risque de confusion, contamination.	• Création de postes de travaux bien distincts.			
Locaux	• Conforme aux normes des BP de laboratoire.	• Agencement non conforme au BP de laboratoire (ex : paillasse).	• Locaux très anciens.	• Source de contamination.	• Mettre aux normes de BPL.			
	• Utilisation de chaîne ELISA Automatique ou semi-automatique. • Utilisation d'automates de CLIA.	• Manipulation le plus souvent manuelle. • Utilisation limitée des automates de CLIA.	• Non disponibilité d'automate d'ELISA. • Non disponibilité en continue des réactifs pour automates.	• Augmentation de la marge d'erreur.	• Automatisation de l'analyse sérologique.			
Matériel	• Le matériel doit faire l'objet de : Une qualification, étalonnage, maintenance, entretien, nettoyage...							

Système : QBD	Normes selon les BPT	Défaillance	Causes de la défaillance	Effets de la défaillance	Cotation			Correction
					A	B	C	
Consommables & Réactifs	• Le matériel défectueux doit être retiré de la zone d'analyse.							
	• Suivi des stocks, contrôle à la réception, contrôle des dates de péremption, contrôle de la qualité, conditions de conservation, ... • Réactifs de 4 ^{ème} génération.							
Echantillon & Analyse	• Tubes correctement étiquetés, réception avec fiche de liaison, remplissage suffisant, conditions de conservation respectées. • Analyse effectuée avec précautions, en respectant les recommandations du fabricant.							
	Validation analytique des méthodes	• Doit être faite régulièrement et tracée.						
Validation biologique	• Doit être faite régulièrement et tracée par le responsable. • Suivi des algorithmes de dépistage.							
	Tracabilité	• Doit être assurée pour toutes les étapes du processus. • Toute modification est tracée et justifiée.						

Cotation basée sur le code couleur: vert : réalisé (A) ; jaune : partiellement réalisé (B) ; rouge : non réalisé (C).

L'analyse des différentes étapes du processus transfusionnel a révélé les trois systèmes les plus à risque, en termes de nombre, de modes de défaillance et de gravité des effets liés au risque infectieux : Système de Don de sang, Système de QBD et Système de préparation des PSL.

Cependant, aucune défaillance liée au risque infectieux n'a été constatée en ce qui concerne le stockage et la distribution des PSL.

Les défaillances constatées relèvent du non-respect des bonnes pratiques transfusionnelles exigées par notre tutelle. Ceci engendre une augmentation du risque transfusionnel infectieux.

A la lumière de ces résultats, des mesures générales et spécifiques peuvent être proposées.

CONCLUSION

L'analyse a identifié les défaillances des trois processus sur lesquels se base la sécurité transfusionnelle infectieuse : le don de sang, la QBD et la préparation des PSL. Pour mieux gérer le risque transfusionnel infectieux, il est nécessaire de respecter les bonnes pratiques transfusionnelles et les procédures normalisées proposées par l'ANS, de systématiser la déleucocytation des PSL, et d'introduire dans la mesure du possible le DGV et les procédés de réduction des agents pathogènes.

BIBLIOGRAPHIE

(1)ANS, Agence Nationale du Sang. Textes réglementaires Mai 1998, Disponible sur : http://www.ans.dz/?page_id=662. (2) ANS. Manuel des Procédures Opératoires Normalisées Activité Transfusionnelle, 1ère édition 2017, http://www.ans.dz/wpcontent/uploads/2021/11/Manuel_codifie_fusionne.pdf. (3) OMS. Sécurité transfusionnelle et approvisionnement en sang. Aide-mémoire N°279, Juin 2017. Disponible à l'adresse URL : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/fr/>. (4) Vuk T et al. Thirty years of hemovigilance – Achievements and future perspectives. Transfusion Clinique et Biologique. 1 févr 2023;30(1):166-72. (5) Ware AD et al.. Pathogen reduction and blood transfusion safety in Africa: strengths, limitations and challenges of implementation in low-resource settings. Vox Sang. janv 2018;113(1):3-12. (6) Assal A et al Application de la biologie moléculaire à la sécurité virale transfusionnelle : le dépistage génomique viral. Transfusion Clinique et Biologique. mai 2003;10(3):217-26.