

Ministère de l'Enseignement Supérieur  
et de la Recherche Scientifique

République du Mali

Un Peuple-Un But-Une Foi



Université des sciences, des Techniques et  
des Technologies de Bamako  
(USTTB)



Thèse N° : .....

Faculté de Pharmacie (FAPH)  
Année universitaire 2019-2020

## Thèse de Pharmacie

**Thème : Contrôle de qualité des concentrés de  
globules rouges au CNTS de Bamako/Mali**

Présentée et soutenue publiquement le / / 2020 devant  
la Faculté de Pharmacie

**Par M. Mahamane Baba TRAORE**

Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie  
(Diplôme d'Etat)

### JURY

Président : Pr Amagana DOLO  
Membres : Dr Djibril Mamadou COULIBALY  
Dr Djakaridja Moussa TRAORE

Co-Directeur de thèse : Dr Minkoro FOMBA  
Directeur de thèse : Pr Boubacar MAIGA



# Liste des Enseignants



## FACULTE DE PHARMACIE



### LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2019-2020

#### ADMINISTRATION :

**Doyen : Boubacar TRAORE**, Professeur.

**Vice-Doyen : Sékou BAH**, Maître de conférences.

**Secrétaire Principal : Seydou COULIBALY**, Administrateur civil.

**Agent Comptable : Ismaël CISSE**, Contrôleur des finances.

#### **A. PROFESSEURS HONORAIRES :**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Flabou	BOUGOUDOOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Mahamadou	CISSE	Biologie
4	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
5	Souleymane	DIALLO	Bactériologie-Virologie
6	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie
7	Ousmane	DOUMBIA	Chimie Thérapeutique
8	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
9	Gaoussou	KANOUTE	Chimie Analytique
10	Alou A.	KEITA	Galénique
11	Mamadou	KONE	Physiologie
12	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
13	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
14	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
15	Saïbou	MAÏGA	Législation
16	Elimane	MARIKO	Pharmacologie
17	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

**B. DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES**

**1. Professeurs / Directeurs de recherche :**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Mounirou	BABY	Hématologie
2	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
3	Abdoulaye	DABO	Biologie/Parasitologie
4	Mahamadou	DIAKITE	Immunologie-Génétique
5	Alassane	DICKO	Santé Publique
6	Abdoulaye	DJIMDE	Parasitologie-Mycologie
7	Amagana	DOLO	Parasitologie-Mycologie
8	Akory Ag	IKNANE	Santé Publique / Nutrition
9	Ousmane	KOITA	Biologie Moléculaire
10	Boubacar	TRAORE	Parasitologie-Mycologie

**2. Maîtres de conférences / Maîtres de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Aldjouma	GUINDO	Hématologie
2	Kassoum	KAYENTAO	Santé Publique /Bio-Statistique
3	Bourèma	KOURIBA	Immunologie <b>CHEF DE DER</b>
4	Issaka	SAGARA	Bio-statistique
5	Mahamadou Soumana	SISSOKO	Bio-statistique
6	Ousmane	TOURE	Santé Publique/Santé Environnement

**3. Maîtres assistants / Chargés de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Mohamed	AG BARAIKA	Bactériologie-Virologie
2	Charles	ARAMA	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Biologie Clinique
4	Djibril Mamadou	COULIBALY	Biochimie Clinique
5	Seydou Sassou	COULIBALY	Biochimie Clinique
6	Antoine	DARA	Biologie Moléculaire

7	Souleymane	DAMA	Parasitologie-Mycologie
8	Djénéba Koumba	DABITAO	Biologie Moléculaire
9	Laurent	DEMBELE	Biotechnologie Microbienne
10	Klétigui Casimir	DEMBELE	Biochimie Clinique
11	Seydina S. A.	DIAKITE	Immunologie
12	Yaya	GOÏTA	Biochimie Clinique
13	Ibrahima	GUINDO	Bactériologie-Virologie
14	Aminatou	KONE	Biologie Moléculaire
15	Birama apho	LY	Santé Publique
16	Almoustpha Issiaka	MAÏGA	Bactériologie-Virologie
17	Dinkorma	OUOLOGUEM	Biologie Cellulaire
18	Fanta	SANGHO	Santé Publique/Santé Communautaire
19	Oumar	SANGHO	Epidémiologie

#### 4. Assistants / Attachés de recherche

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Djénéba	Coulibaly	Nutrition /Diététique
2	Issa	DIARRA	Immunologie
3	Fatou	DIAWARA	Epidémiologie
4	Merepen Dit Agnès	GUINDO	Immunologie
5	Falaye	KEITA	Santé Publique/Santé Environnement
6	N'Deye Lallah Nina	KOITE	Nutrition
7	Amadou Birama	NIANGALY	Parasitologie-Mycologie
8	Djakaridia	TRAORE	Hématologie

**C. DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

**1. Professeurs / Directeurs de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
2	Rokia	SANOGO	Pharmacognosie <b>CHEF DE DER</b>

**2. Maîtres conférences / Maîtres de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
-	Néant	-	-

**3. Maîtres assistants / Chargés de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Loséni	BENGALY	Pharmacie Hospitalière
2	Bakary Moussa	CISSE	Galénique
3	Yaya	COULIBALY	Législation
4	Issa	COULIBALY	Gestion
5	Balla Fatogoma	COULIBALY	Pharmacie Hospitalière
6	Mahamane	HAÏDARA	Pharmacognosie
7	Hamma Boubacar	MAÏGA	Galénique
8	Moussa	SANOGO	Gestion
9	Adiaratou	TOGOLA	Pharmacognosie

**4. Assistants attachés de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Gestion Pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Pharmacognosie
3	Adama	DENOU	Pharmacognosie
4	Sékou	DOUMBIA	Pharmacognosie
5	Assitan	KALOGA	Législation
6	Ahmed	MAÏGA	Législation
7	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Galénique
8	Aboubacar	SANGHO	Législation

**Thème : Contrôle de qualité des concentrés de globules rouges au CNTS de Bamako**

<b>9</b>	Bourama	TRAORE	Législation
<b>10</b>	Karim	TRAORE	Sciences Pharmaceutiques
<b>11</b>	Sylvestre	TRAORE	Gestion Pharmaceutique
<b>12</b>	Aminata Tièba	TRAORE	Pharmacie Hospitalière
<b>13</b>	Mohamed Dit Sarmoye	TRAORE	Pharmacie Hospitalière

**D. DER : SCIENCES DU MEDICAMENT****1. Professeurs / Directeurs de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Benoît Yaranga	KOUMARE	Chimie Analytique
2	Ababacar I.	MAÏGA	Toxicologie

**2. Maîtres de conférences / Maîtres de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Sékou	BAH	Pharmacologie <b>CHEF DE DER</b>

**3. Maîtres assistants / Chargés de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Dominique Patomo	ARAMA	Pharmacie Chimie
2	Mody	CISSE	Chimie Thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Chimie Thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Toxicologie
5	Madani	MARIKO	Chimie Analytique
6	Hamadoun Abba	TOURE	Bromatologie

**4. Assistants / Attachés de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Mahamadou	BALLO	Pharmacologie
2	Dalaye Bernadette	COULIBALY	Chimie Analytique
3	Blaise	DACKOUCO	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOUCO	Pharmacologie
5	Abdourahmane	DIARA	Toxicologie
6	Aiguerou Dit Abdoulaye	GUINDO	Pharmacologie
7	Mohamed El Béchir	NACO	Chimie Analytique
8	Mahamadou	TANDIA	Chimie Analytique
9	Dougoutigui	TANGARA	Chimie Analytique

**E. DER : SCIENCES FONDAMENTALES**

**1. Professeurs / Directeurs de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Mouctar	DIALLO	Biologie <b>CHEF DE DER</b>
2	Mahamadou	TRAORE	Génétique

**2. Maîtres de conférences / Maîtres de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Lassana	DOUMBIA	Chimie Appliqué

**3. Maîtres assistants / Chargés de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Botanique-Biologie Végétale
2	Abdoulaye	KANTE	Anatomie
3	Boureima	KELLY	Physiologie Médicale

**4. Assistants / Attachés de recherche**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Chimie Organique
2	Modibo	DIALLO	Génétique
3	Moussa	KONE	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Biologie Entomologie

**5. Chargés de cours (vacataires)**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie

**Thème : Contrôle de qualité des concentrés de globules rouges au CNTS de Bamako**

<b>4</b>	Yacouba	COULIBALY	Droit Commercial
<b>5</b>	Bouba	DIARRA	Bactériologie
<b>6</b>	Moussa I.	DIARRA	Biophysique
<b>7</b>	Babacar	DIOP	Chimie Organique
<b>8</b>	Aboubakary	MAÏGA	Chimie Organique
<b>9</b>	Massambou	SACKO	SCMP/SIM
<b>10</b>	Modibo	SANGARE	Anglais
<b>11</b>	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-Embryologie
<b>12</b>	Fana	TANGARA	Mathématiques
<b>13</b>	Djénébou	TRAORE	Sémiologie Et Pathologie Médicale
<b>14</b>	Mamadou B	TRAORE	Physiologie
<b>15</b>	Boubacar	ZIBEÏROU	Physique



**Dédicaces et  
Remerciements**



Remerciements

## **DEDICACES**

**Je dédie ce travail :**

**A mes pères Mahamane TRAORE, Asmane TRAORE et Ousmane TRAORE,** C'est le cœur plein de joie que je ne cesserai jamais de vous remercier. Vous avez toujours été là pour nous. Grâce à votre sens de devoir, de bonté et d'ardeur dans le travail, vous avez su nous donner un exemple et nous soutenir durant tous nos parcours. Vous ne nous avez jamais délaissé en matière d'aide pour l'éducation de vos enfants ; chers pères nous vous remercions infiniment, que Dieu vous en garde et vous donne bonne santé et longue vie.

**A ma mère Hawoye GABA,** c'est avec un sentiment de fierté que je te remercie, toi qui as su nous donner l'amour dont nous avons toujours eu besoin. Femme de rêve, femme d'excellence, courageuse, modeste, je suis très heureux d'avoir été éduqué par une mère de caractère forte comme le tien. Tu as toujours été à mes côtés quand j'en avais besoins. Ton affection, tes bénédictions, tes conseils, tes encouragements m'ont aidé à surmonter tous les obstacles rencontrés dans la vie. J'espère que ce travail qui est une juste récompense de tes bénédictions te procurera une immense satisfaction. Je prie Allah pour t'accorder une longévité, Amen.

**A mes mères et tantes, Mariam MAIGA, Hawoye TRAORE depuis hippodrome, Farmata TRAORE dite DATA, Anna TRAORE, Lalla TRAORE depuis Cameroun, Aigna TRAORE, Hawoye Kibiry TRAORE, Hawoye Badji MAIGA et toutes les autres** pour l'éducation, les conseils et les bénédictions qui ne nous ont jamais fait défaut.

**A mes tontons Aboubacar TRAORE, Elhadji GABA, Hasseye GABA, Zacky GABA, et tous les autres,** vous qui m'avez tellement aidé dans des moments difficiles, merci pour vos soutiens sans faille à mon égard.

**A mes frères Baba TRAORE, Sidy Mahamane TRAORE, El hadji Mamadou TRAORE, Boubacar TRAORE, Mohamadoun MAIGA, Sirima BAMBA et tous les autres,** avec vous j'ai beaucoup fait, depuis l'école primaire jusqu'à ma vie estudiantine vous m'avez toujours aidé, toujours soutenu ; je ne sais comment vous remercier de votre aide si précieuse. Que Dieu vous donne longue vie dans la santé.

**A mes sœurs Anta TRAORE, Makassé DIALLO, Kadidia TRAORE, Salimata BAMBA, Nana Kadidia TRAORE et toutes les autres,** dont les mots me manquent pour vous

remercier chaleureusement ; Que Dieu vous récompense de votre bien fait et vous donne bonne santé et longue vie.

**A la mémoire de ma grand-mère Ty Asmane MAIGA**, que Dieu l'accueille dans Son vaste paradis.

**A ma grand-mère Aigna TRAORE**, que Dieu t'accorde longue vie et bonne santé.

**A toutes les familles TRAORE, GABA et MAIGA** depuis Djenné jusqu'à **Bamako**, toute ma reconnaissance.

**A mes ami(e)s Mohamed SIDIBE, Madiba SISSOKO, Aima DIAKITE, Hampata DICKO, Tahirou BAH, Cheick Hamala TEMBELY, Amadou DIALLO, Kabiné DOUMBIA, Bakary COULIBALY, Hadji GUITTEYE, Modibo K GOITA, Souleymane KAMISSOKO, Issiaka TRAORE dit GABBAR, Aya GARANGO, Fatoumata MINTA, Kadidia KONE, Sarata SACKO, Mohamed MAIGA dit DJAS, Amadou SANGARE dit HAZALA, Oumou DIAKITE, Ramatoulaye MAIGA, Aichata KEITA, Sèbè DIAKITE, Alhousseiny MAIGA, Aboubacar TOURE dit YES, Mahamane MAIGA dit MAIGA STAR, Adama TANAPO, Mama TRAORE dit DORMI, Ibrahim TRAORE, Aissata Moye MAIGA, Mahamar Alhassane, Baba GABA, Bamoye TRAORE, Coumba KANTE et tous les autres amis**, merci d'avoir été toujours à mes côtés pour m'encourager et me soutenir, vous avez été merveilleux, merci pour toute l'amitié témoignée à mon égard.

**A mon groupe de travail**, nous avons été comme une famille durant notre cursus, qu'Allah facilite tous nos projets.

**A tous les agents du CNTS**, je ne finirai de vous remercier. Grâce à vous ce travail a pu être réalisé, toute ma gratitude.

**A tout le personnel de la Pharmacie Mah SANDJI, Dr Aligui YATTARA, Dr Ousmane GUENDEBA, Amadou YATTARA, et tous les autres**, j'ai été satisfait de votre générosité. Espérons que mes connaissances acquises nous seront bénéfiques et utiles durant ma carrière, merci infiniment.

**Dr Guida LANDOURE**, pour ses conseils et soutiens moraux.

A tous les membres de l'association des élèves et étudiants ressortissants du cercle de Djenné et sympathisants dénommée **ADS+** (Action Djenné Santé Plus).

**A mes camarades de classe (MUPPES)**, ce travail est le vôtre, merci pour cette fraternité.

## **REMERCIEMENTS**

**Au terme de ce travail j'adresse mes vifs remerciements :**

En premier lieu au **bon DIEU : Louanges à Lui, le très miséricordieux et le tout miséricordieux, le Sage, Le Savant**, de nous avoir donné la santé, la force, le courage, la volonté et la patience pour finir ce travail. De m'avoir donné l'opportunité de faire cette bonne œuvre pour contribuer au développement intellectuel du Mali.

**Je prie Allah (SWT)** qu'Il fasse le salut et la paix sur le sceau des prophètes, le digne, la lumière, le guide, Mohamed Ibn Abdoulaye, sur sa famille, sur ses compagnons et sur toutes les personnes qui l'ont suivi jusqu'au jour du jugement dernier.

**Au corps professoral de la Faculté de Pharmacie et de la Faculté de Médecine et d'Odonto-Stomatologie (FAPH et FMOS)**, la réussite de ce travail est le résultat de votre enseignement de qualité. Je ne cesserai jamais de vous remercier.

**A l'Etat Malien**, pour les efforts consentis à ma formation.

**A tout le personnel de l'Ecole FRANCO-ARABE de Djenné, VITREE Djenné et le lycée public de Djenné**, pour m'avoir bien formé depuis mon enfance, merci énormément.

**A mon Directeur de thèse Pr Boubacar MAIGA**, pour votre bonté et disponibilité malgré vos occupations.

**A mon Co-directeur Dr Minkoro FOMBA**, pour votre générosité à mon égard.

**A Dr Alhassane BAH**, merci de votre soutien moral pour la réalisation de ce travail.

**A certaines personnes** qui m'ont également aidé dans ce travail : En commençant par le Directeur Général du CNTS **Dr Amadou B DIARRA, Dr Moussa CISSE, Dr Diakaridia TRAORE, Dr Hassana Djitteye, Amadou URO OGON, Dr Hafiza Dahrouge GUINDO, Anassa TRAORE, Falaye Kamissoko, Laïla DIAKITE, Maimouna KODIO, Cheick Oumar COULIBALY, Alfousseny TOGORA, Adama TRAORE, Gaoussou TOGORA, Adama DIARRA, Sidi SANGARE, Kadidia DIONI, Kadidia SANOGO, Dr Sega KONATE Adama KAYENTAO, Sékou COULIBALY, Ramata SORO, Nematoulaye MAIGA, Cheick Hamala COULIBALY, Seydou BAGAYOGO, Oumar Salou DICKO, Drissa SANGARE, Kadidia CISSE, Abdoulaye COULIBALY, Maimouna TELLY, Teri BOCOUM et Sadiourou DIARRA.**

**Aux internes du CNTS, Madiba SISSOKO, Aima DIAKITE, Aliou COULIBALY, Mariam BAH, Abou DJEME, Diakaridia KONATE, Aly KOBILA et Yacouba COULIBALY**, merci pour tout.

**Aux membres du jury**, pour avoir accepté de juger ce travail.

**A mes parents qui m'ont toujours soutenu sans cesse**, rien au monde ne vaut les efforts fournis jours et nuits pour mon éducation et mon bien être. Votre amour, vos encouragements et vos prières m'ont été d'un grand soutien au cours de ce long parcours. Vous m'avez toujours incité à aller de l'avant. Que ce travail puisse être le fruit de vos efforts et le début de mes récompenses envers vous. Puisse Dieu vous procure santé, bonheur et longévité.

**A mon pharmacien Titulaire, Dr Aligui YATTARA**, merci pour vos conseils et votre sens de générosité.

**A mes collaborateurs de la pharmacie Mah SANDJI**, merci pour vos soutiens et accompagnements de tous les jours, l'esprit du travail en équipe, la compréhension et la tolérance surtout dans le travail ; recevez ici, l'expression de ma profonde reconnaissance.

**A tous mes amis qui me sont chers**, je vous remercie sincèrement au fond de moi.

**A toute la 11<sup>ème</sup> promotion du numéris clausus Feu Prof. Moussa Harama**, merci pour les bons moments partagés, que cette union nous suive pendant toute notre carrière professionnelle, amen.

**Aux étudiants de la FAPH et FMOS** courage ! courage ! courage ! seul le travail paye !!!

La patience est un ami qui ne trahit jamais !



**Hommages aux  
membres du Jury**



Hommages aux  
membres du Jury

## **A NOTRE MAITRE ET PRESIDENT DU JURY**

**Pr Amagana DOLO**

- **Professeur titulaire de Parasitologie-Mycologie à la FAPH ;**
- **Directeur de l'Ecole Doctorale des Sciences et des Technologies du Mali ;**
- **Coordinateur du D.E.S de Biologie Clinique ;**
- **Enseignant-Chercheur à la Faculté de Pharmacie.**

**Cher maître,**

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de présider le jury de cette thèse. Nous avons eu le grand privilège de bénéficier de votre enseignement lumineux durant nos années d'études. Nous vous prions de bien vouloir, cher Maître, accepter le témoignage de notre profonde reconnaissance pour le grand honneur que vous nous faites.

## **A NOTRE MAITRE ET JUGE**

**Dr Djibril Mamadou COULIBALY**

- **Pharmacien Biologiste ;**
- **Maître assistant en biochimie clinique à la faculté de Pharmacie ;**
- **Praticien hospitalier au CHU Point G.**

**Cher maître,**

Vous nous faites un grand honneur de siéger au sein de notre respectable jury. Nous sommes très reconnaissants de la simplicité avec laquelle vous avez accepté de juger notre travail. Que ce travail soit pour nous l'occasion de vous exprimer notre gratitude et notre profond respect. Puisse Dieu vous accorder longue vie, santé et bonheur.

## **A NOTRE MAITRE ET JUGE**

### **Dr Djakaridja Moussa TRAORE**

- **Pharmacien spécialiste en Immuno-Hématologie et Transfusions ;**
- **Assistant en Hématologie à la Faculté de Pharmacie ;**
- **Responsable Assurance Qualité au CNTS de Bamako.**

**Cher maître,**

C'est un honneur pour nous d'avoir accepté de juger notre travail. Votre compétence, votre rigueur et vos qualités humaines exemplaires ont toujours suscité notre admiration. Votre simplicité et vos qualités scientifiques et humaines font de vous un encadreur exemplaire. Veuillez croire à l'expression de notre grande admiration et notre profond respect. Puisse Dieu vous donner longue vie dans la santé et l'aisance.

## **A NOTRE MAITRE ET CO-DIRECTEUR DE THESE**

### **Dr Minkoro FOMBA**

- **Médecin spécialiste en Immuno-Hématologie et Transfusions ;**
- **Attaché de recherche au CNTS ;**
- **Chef de département préparation et distribution des produits sanguins labiles ;**
- **Responsable d'hémovigilance au CNTS ;**
- **Point focal « une seule santé ».**

### **Cher maître,**

Vous nous avez accordé un immense honneur et un grand privilège en acceptant de codiriger notre travail. Votre façon particulière d'établir un rapport fondamentalement basé sur l'humanité et votre amour en la religion font de vous un homme exceptionnel. Que votre sérieux, vos précieuses recommandations, vos compétences et votre rigueur dans le travail soient pour nous un exemple à suivre. Tout au long de ce travail, Nous avons été touchés par les qualités exceptionnelles que recouvre votre personnalité. Veuillez trouver ici, cher Maître, le témoignage de notre grande estime, de notre profonde reconnaissance et de notre sincère respect. Qu'Allah vous donne ce qui est bien pour vous.

## A NOTRE MAITRE ET DIRECTEUR DE THESE

### **Pr Boubacar MAIGA**

- **Titulaire d'un PhD ;**
- **Maître de conférences en immunologie ;**
- **Médecin chercheur au MRTC ;**
- **Modérateur de PROMED-Francophone pour les maladies infectieuses.**

### **Cher maître,**

Notre profonde reconnaissance et nos vifs remerciements pour nous avoir accordé de votre temps si demandé et pour avoir accepté d'être mon Directeur de thèse. Je vous remercie de m'avoir permis de réaliser et mener à bien cette thèse, vos conseils, votre grande disponibilité et votre soutien ont été considérablement précieux et surtout décisifs pour le dénouement de cette thèse. Veuillez accepter toute ma reconnaissance et mon plus profond respect. Puisse Dieu vous accorder une longue vie, bonheur et santé.



# Liste des abréviations

Liste des abréviations

## **LEXIQUE D'ABREVIATIONS**

<b>CFTQ</b>	Centre de Formation Technique de Quinzambougou
<b>CG</b>	Concentré globulaire
<b>CGR</b>	Concentré de globules rouges
<b>CGRAP</b>	Concentré de globules rouges appauvri en leucocytes
<b>CGRF</b>	Concentré de globules rouges filtré
<b>CGRS</b>	Concentré de globules rouges standard
<b>CGRSA</b>	Concentré de globules rouges avec solution additive
<b>CGRUA</b>	Concentré de globules rouges unités adultes
<b>CGRUP</b>	Concentré de globules rouges unités pédiatriques
<b>CMV</b>	Cytomégalovirus
<b>CNTS</b>	Centre National de Transfusion Sanguine
<b>CP</b>	Concentré de Plaquettes
<b>CQ</b>	Contrôle qualité
<b>CS</b>	Composant sanguin
<b>EBV</b>	Epstein Barr Virus
<b>EDTA</b>	Ethylènediaminetétraacétique
<b>ETS</b>	Etablissement de transfusion sanguine
<b>g/dl</b>	Gramme par déci litre
<b>GB</b>	Globule blanc
<b>GR</b>	Globule rouge
<b>GVH</b>	Réaction du greffon contre l'hôte
<b>HBs</b>	Antigène de surface du virus de l'hépatite B
<b>Hb</b>	Hémoglobine
<b>HBV</b>	Virus de l'hépatite B
<b>HIV</b>	Virus de l'immunodéficience humaine
<b>HLA</b>	Human leukocyte antigen
<b>HTE</b>	Hématocrite
<b>HTLV-1</b>	Human T lymphocytes virus 1
<b>ISO</b>	International standardization Organization
<b>Kg</b>	Kilogramme
<b>MDS</b>	Médicaments dérivés du sang
<b>mEq</b>	Milli équivalent

<b>mM</b>	Myélome multiple
<b>MUPPES</b>	Multiples Unis pour une Promotion Excellente et Solidaire
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de Santé
<b>PFC</b>	Plasma Frais Congelé
<b>PSL</b>	Produit Sanguin Labile
<b>RAQ</b>	Responsable d'assurance qualité
<b>Trs</b>	Tours
<b>UI</b>	Unité internationale
<b>VHC</b>	Virus de l'hépatite C

**LISTE DES TABLEAUX**

<b>Tableau I : Obtention du CGR en fonction des critères de centrifugation (4) .....</b>	<b>10</b>
<b>Tableau II : Obtention du CGR selon le type de centrifugation (1) .....</b>	<b>10</b>
<b>Tableau III : Caractéristiques des différents concentrés de globules rouges (27) .....</b>	<b>24</b>
<b>Tableau IV : Normes du guide de l'Europe pour le CGR unités adultes .....</b>	<b>33</b>
<b>Tableau V : Normes du guide de l'Europe pour le CGR unités pédiatriques .....</b>	<b>33</b>
<b>Tableau VI : Répartition des CGRUA selon la méthode de préparation .....</b>	<b>39</b>
<b>Tableau VII : Répartition des CGRUP selon la méthode de préparation .....</b>	<b>39</b>
<b>Tableau VIII : Répartition des CGRUA selon les variables hématologiques.....</b>	<b>40</b>
<b>Tableau IX : Répartition des CGRUP selon les variables hématologiques .....</b>	<b>40</b>
<b>Tableau X : Taux de conformité des CGRUA avec la quantité d'hémoglobine en fonction du sexe .....</b>	<b>41</b>
<b>Tableau XI : Conformité des CGRUA selon la quantité d'hémoglobine en fonction du type de don .....</b>	<b>42</b>
<b>Tableau XII : Conformité des CGRUA avec la quantité d'hémoglobine en fonction des antécédents de don .....</b>	<b>42</b>
<b>Tableau XIII : Conformité des CGRUA centrifugés en fonction de la quantité d'hémoglobine.....</b>	<b>43</b>
<b>Tableau XIV : Conformité des CGRUP centrifugés selon la quantité d'hémoglobine....</b>	<b>43</b>
<b>Tableau XV : Conformité des CGRUA décantés selon la quantité d'hémoglobine.....</b>	<b>43</b>
<b>Tableau XVI : Conformité des CGRUP décantés avec la quantité d'hémoglobine.....</b>	<b>44</b>
<b>Tableau XVII : Conformité des CGRUA en fonction du taux d'hémoglobine pré-don..</b>	<b>44</b>
<b>Tableau XVIII : Taux de conformité des CGRUA pour le volume.....</b>	<b>45</b>
<b>Tableau XIX : Taux de conformité des CGR unités adultes pour l'hématocrite.....</b>	<b>45</b>
<b>Tableau XX : Taux de conformité des CGRUP pour l'hématocrite .....</b>	<b>45</b>
<b>Tableau XXI : Taux de conformité des CGR unités pédiatriques pour la quantité d'hémoglobine.....</b>	<b>46</b>
<b>Tableau XXII : Taux de conformité des CGR unités pédiatriques pour la quantité d'hémoglobine.....</b>	<b>46</b>

**LISTE DES FIGURES**

<b>Figure 1 : Préparation du concentré globulaires (1).....</b>	<b>11</b>
<b>Figure 2 : Certification selon la norme ISO 9001 : 2008 (30).....</b>	<b>25</b>
<b>Figure 3 : Répartition graphique des donneurs selon l'âge .....</b>	<b>36</b>
<b>Figure 4 : Répartition graphique des donneurs selon le sexe.....</b>	<b>36</b>
<b>Figure 5 : Répartition graphique des donneurs selon l'ethnie.....</b>	<b>37</b>
<b>Figure 6 : Répartition graphique des donneurs selon le type de don .....</b>	<b>37</b>
<b>Figure 7 : Répartition des donneurs selon la situation matrimoniale .....</b>	<b>38</b>
<b>Figure 8 : Répartition graphique des donneurs selon le niveau d'instruction .....</b>	<b>38</b>
<b>Figure 9 : Non-conformité des CGRUA avec la quantité d'hémoglobine en fonction de l'âge.....</b>	<b>41</b>
<b>Figure 10 : Conformité des CGRUA avec les trois paramètres en fonction des méthodes de préparation .....</b>	<b>47</b>
<b>Figure 11 : Conformité des CGRUP avec les trois paramètres en fonction des méthodes de préparation .....</b>	<b>48</b>
<b>Figure 12 : Presse manuelle GENESIS (Photo prise au CNTS de Bamako) .....</b>	<b>xxxii</b>
<b>Figure 13 : Balance à précision Sartorius CPA 2202S (Photo prise au CNTS de Bamako) .....</b>	<b>xxxiii</b>
<b>Figure 14 : Soudeuse électrique TESONIC (Photo prise au CNTS de Bamako .....</b>	<b>xxxiv</b>
<b>Figure 15 : CELL-DYN Emerald CEI 61010-1 Marquage CE (Photo prise au CNTS de Bamako) .....</b>	<b>xxxv</b>
<b>Figure 16 : Centrifugeuse ES-DLM6C (Photo prise au CNTS de Bamako).....</b>	<b>xxxvi</b>
<b>Figure 17 : Strippeuse de tubulures (Photo prise au CNTS de Bamako) .....</b>	<b>xxxvii</b>

## **Table des matières**

<b>I. Objectifs .....</b>	<b>5</b>
<b>A. Objectif général : .....</b>	<b>5</b>
<b>B. Objectifs spécifiques : .....</b>	<b>5</b>
<b>II. Généralités : .....</b>	<b>7</b>
<b>A. Historiques : .....</b>	<b>7</b>
1. Histoire de la transfusion sanguine : .....	7
2. Histoire de la qualité .....	8
<b>B. Procédés et techniques de préparation du CGR : .....</b>	<b>9</b>
1. Traitement du sang total : .....	9
2. La centrifugation : .....	10
3. Séparation ou décantation : .....	11
4. Automatisation de la préparation des concentrés globulaires : .....	11
5. Déleucocytation des concentrés de globules rouges : .....	11
6. Ajout d'une solution de conservation : .....	12
7. Irradiation : .....	13
8. Lavage des Concentrés de Globules Rouges : .....	13
9. Réduction des pathogènes : .....	13
<b>C. Les concentrés de globules rouges : .....</b>	<b>14</b>
1. Concentré de globules rouges standard : .....	14
2. Concentré de globules rouges appauvri en leucocytes : .....	15
3. Concentrés de globules rouges avec solution additive de conservation : .....	15
4. Concentré de globules rouges lavés : .....	16
5. Concentré de globules rouges filtré : .....	17
6. Concentré de globules rouges cryoconservé : .....	17
7. Concentré de globules rouges d'aphérèse : .....	18
8. Indications des CGR : .....	19
<b>D. Le contrôle de qualité : .....</b>	<b>20</b>
1. Aspect sérologique : .....	20
2. Aspect microbiologique : .....	20
3. Contrôle qualité de la collecte : .....	21
4. Contrôle de qualité de la conservation du sang : .....	21
5. Contrôle de qualité des équipements : .....	21
6. Contrôle de qualité des PSL : .....	22
7. Certification iso transfusion sanguine et sécurité de la chaîne (30) : .....	25
<b>III. Méthodologie .....</b>	<b>27</b>
<b>A. Cadre d'étude et lieu d'étude : .....</b>	<b>27</b>

1. Situation du CNTS de Bamako .....	27
2. Création et missions du CNTS : .....	27
3. Organisation du CNTS : .....	28
B. Type et période d'étude : .....	29
C. Population d'étude : .....	30
D. Critères d'inclusion : .....	30
E. Critère de non inclusion : .....	30
F. Méthode d'échantillonnage : .....	30
G. Modalité d'échantillonnage : .....	31
H. Prélèvement et analyses biologiques : .....	31
I. Variables mesurables : .....	32
J. Matériels : .....	32
K. Définitions des normes Européennes du concentré de globules rouges (4) .....	33
L. Saisie et analyse des données : .....	33
M. Aspects éthiques.....	34
IV. Résultats : .....	36
A. Caractéristiques socio-démographiques des donneurs : .....	36
1. Répartition des donneurs selon l'âge : .....	36
2. Répartition des donneurs selon leur sexe : .....	36
3. Répartition des donneurs en fonction de l'ethnie : .....	37
4. Répartition des donneurs selon le type de don : .....	37
5. Répartition des donneurs selon la situation matrimoniale : .....	38
6. Répartition des donneurs selon leur niveau d'instruction : .....	38
B. Répartition des CGR selon la méthode de préparation et les variables hématologiques : .....	39
1. Répartition des CGR selon la méthode de préparation : .....	39
2. Répartition des CGR selon les variables hématologiques : .....	40
C. Conformité / Non-conformité des CGR en fonction des variables hématologiques : .....	41
1. Non-conformité de la quantité d'hémoglobine des CGR selon les tranches d'âge .....	41
2. Conformité des CGR selon le sexe en fonction de la quantité d'hémoglobine.....	41
3. Conformité des CGR selon le type de don en fonction de la quantité d'hémoglobine ..	42
4. Conformité des CGR selon les antécédents de don en fonction de la quantité d'hémoglobine.....	42
5. Conformité des poches selon la méthode de préparation : .....	43
6. Conformité des CGRUA en fonction du taux d'hémoglobine pré-don .....	44
7. Taux de conformité des volumes : .....	45
8. Taux de conformité des hématocrites : .....	45
9. Taux de conformité des quantités d'hémoglobines en (g) : .....	46

10. Conformité avec les trois paramètres (volume, hématocrite et quantité d'hémoglobine) : .....	47
11. Conformité des CGR avec les trois paramètres en fonction des méthodes de préparation.....	47
V. Commentaires et discussions :.....	50
VI. Conclusion et recommandations .....	55
A. Conclusion :.....	55
B. Recommandations :.....	56
VII. Bibliographie.....	58
VIII. Annexes.....	xxx
A. Annexe I : .....	xxx
B. Annexe II :.....	xxxi
C. Annexe III .....	xxxii
D. Annexe IV : .....	xxxviii



# **Introduction**

## **Introduction**

La transfusion sanguine est une discipline dont la particularité est de traiter « l'homme par l'homme », par nécessité une activité médico-légale requérant un haut niveau technologique (1). L'acte transfusionnel doit être bénéfique aux receveurs des Produits Sanguins Labiles (PSL) en leur apportant des produits présentant un niveau de qualité et de sécurité plus élevé. La transfusion sanguine est réputée être une activité salvatrice, mais comme toute autre thérapeutique elle présente des risques (2).

Le concentré globulaire est utilisé pour assurer le transport de l'oxygène et corriger les anémies (1). A cet effet il doit répondre à des normes de qualité exigées par les organismes de référence comme la Société Africaine de Transfusion Sanguine (SATS) (3) et le guide de l'Europe (4).

Le contrôle de qualité au sein d'un établissement de transfusion sanguine met en œuvre des moyens et des méthodes de contrôle permettant de statuer sur la conformité d'un produit ou d'un procédé. Le compte rendu du responsable du contrôle de qualité doit être établi à partir des résultats aussi précis que possible. La surveillance des produits sanguins par le contrôle qualité atteste de leur conformité aux exigences réglementaires et aux objectives qualités du CNTS (5).

Le Centre National de Transfusion Sanguine de Bamako (CNTS) est un Etablissement Public à Caractère Scientifique et Technologique qui a pour mission de collecter, conditionner, conserver le sang humain et ses dérivés en vue de les distribuer aux établissements sanitaires publics et privés qui en expriment le besoin.

Vu la nécessité de renforcer les différents pays dans l'implantation d'un système de qualité dans le domaine de la transfusion sanguine en Afrique, la Société Africaine de Transfusion Sanguine (SATS) avait initié une formation des personnels des centres de transfusion des pays à l'audit interne de la qualité. Une session avait eu lieu à Bamako en 2018.

Le système de qualité du CNTS de Bamako avait été évalué par des experts de la SATS dans le cadre de cette formation en audit qualité. L'évaluation avait montré que malgré des progrès significatifs réalisés depuis de nombreuses années, une grande amélioration devrait être apportée à la qualité des prestations du CNTS. Les experts de la SATS avaient recommandé au CNTS de Bamako de renforcer son système d'assurance qualité. Ainsi, ce travail a été

entrepris dans le but d'appliquer cette recommandation afin de contribuer à la mise en place d'un système de contrôle de qualité des PSL.

### **Question de recherche**

Le contrôle qualité du volume, du taux d'hématocrite et de la quantité d'hémoglobine des concentrés globulaires peut-il être conforme aux normes du guide de l'Europe de la sécurité transfusionnelle ?

### **Hypothèse de recherche**

Le contrôle qualité du taux d'hémoglobine, du taux d'hématocrite et du volume concentrés globulaires améliore la sécurité transfusionnelle.



# Objectifs

## **I. Objectifs**

### **A. Objectif général :**

Evaluer le niveau de qualité des concentrés de globules rouges produits au CNTS de Bamako.

### **B. Objectifs spécifiques :**

1. Décrire les caractéristiques sociodémographiques des donneurs inclus dans l'étude ;
2. Déterminer la quantité d'hémoglobine en gramme (g) contenu dans les poches de concentrés de globules rouges ;
3. Déterminer le volume du concentré de globules rouges ;
4. Evaluer le taux d'hématocrite du concentré de globules rouges.



# Généralités

## **II. Généralités :**

### **A. Historiques :**

#### **1. Histoire de la transfusion sanguine :**

Ibnal-Nafis, médecin syrien, qui a travaillé au Caire au XIII<sup>ème</sup> siècle, aurait découvert la circulation pulmonaire (6). A la fin du XV<sup>ème</sup> siècle, la transfusion du pape Innocent VIII a été inefficace (6).

En 1666 Richard Lower (Oxford) expérimente la transfusion d'un animal vers un autre (7).

En 1667 Jean Denis (Paris) réalise la première transfusion de l'animal vers l'homme ces transfusions ont été condamnées par le juge royal (6; 7).

En 1818 James Blundell (London) est déclaré première personne effectuant une transfusion de l'homme vers l'homme (7).

En 1900 Karl Landsteiner (Vienna) découvre le système ABO qui lui a valu le prix NOBEL de Médecine en 1930 (7; 8).

En 1908 Alexis Carrel (New York) développe la technique de transfusion bras du donneur vers le bras du receveur qui lui a valu le prix NOBEL en 1912 (7).

1915 Richard Lewinsohn (New York) développe le citrate de sodium 0.2% utilisé comme anticoagulant (7).

En 1921 le premier service de transfusion sanguine est établi à LONDRES par Percy Oliver (7).

En 1937 le centre de transfusion sanguine est établi à Chicago Hospital par Bernard Fantus (7).

En 1940 Landsteiner et Wiener découvrent le système rhésus (8).

En 1940 Edwin Cohn (Boston) développe la méthode de fractionnement des protéines plasmatiques. L'année suivante l'albumine produite par cette méthode est utilisée pour la première fois chez des victimes des attaques de Pearl Harbour (7).

En 1945, découverte du test à l'antiglobuline par Coombs (Cambridge), ce qui a facilité la découverte d'autres systèmes antigéniques : Kell (Coombs et al, 1946), Duffy (Cutbush et al, 1950) et Kidd (Cutbush et al, 1950) (7).

EN 1948 le National Blood Transfusion Service (NBTS) est établi en Grande Bretagne (7).

En 1951 Edwin Cohn (Boston) développe le premier séparateur de cellules sanguines (7).

En 1964 Judith Pool (Palo Alto, California) développe le cryoprécipité pour le traitement de l'Hémophilie (7).

En 1966 Cyril Clarke (Liverpool) rapporte l'utilisation du sérum anti D pour la prévention de l'anémie hémolytique du nouveau-né (7).

Dans les années 1990 de nombreuses mesures réglementaires ont permis de mieux définir la sécurité transfusionnelle : hémovigilance, bonnes pratiques transfusionnelles (8).

## **2. Histoire de la qualité**

La qualité, concept qui parait une caractéristique du monde moderne n'est pas si récente que cela :

En 1792-1750 avant J-C : Hammourabi roi de Babylone fit graver 300 articles dont le 233<sup>ème</sup> introduisit la notion de la qualité en production (9).

Passant par les civilisations des Égyptiens et des Phéniciens ce sont les Grecques qui seraient à l'origine des premiers textes visant à normaliser les processus de la qualité. Au IV<sup>ème</sup> siècle avant J-C première norme écrite décrivant les spécifications techniques de production des chevilles, en bronze, utiles à la fabrication d'un portique composé de quatorze colonnes doriques (9).

Au I<sup>er</sup> siècle avant J-C, Cicéron, homme politique romain, a traduit le mot « poiotes » crée par planton (voulant dire qualité à partir du mot poieô qui signifie faire) en « talis qualis » qui veut dire « tel quel » en latin, ce qui donnera plus tard naissance étymologiquement au terme qualité

(de « qualitas ») (9).

Au XII<sup>ème</sup> siècle, les Anglais inventèrent la méthode de l'échantillonnage pour contrôler le titre et le poids des monnaies fabriquées (9).

Jean-Baptiste Colbert (1619-1683), secrétaire d'État de Louis XIV, fit une déclaration le 3 août

1664 qui reste d'actualité : « Si nos fabriques imposent, à force de soin, la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir en France et leur argent affluera dans les caisses du royaume (10).

En 1916, le pionnier du management, Henri Fayol (1841-1925) expliquait les principes de la gestion globale d'entreprise dans un ouvrage : « administrer, c'est prévoir, organiser, coordonner et contrôler ».

Walter A. Shewart directeur technique des Bells Labs à New York en 1925, publie en 1931 le résultat de ses travaux qui permet une approche scientifique de la qualité dans le « contrôle économique des produits manufacturés » (10).

## **B. Procédés et techniques de préparation du CGR :**

### **1. Traitement du sang total :**

La préparation du CGR à partir de prélèvement de sang total comprend :

- Une étape de centrifugation permettant d'accélérer la séparation des cellules sanguines en fonction de leur densité, de leur forme et de leur masse ;
- Une étape de séparation consistant à recueillir les différents composants séparés lors de la centrifugation dans des poches de transfert sous l'action d'une presse (11).

#### **a. Dispositif de prélèvement du sang total à usage unique :**

Permet par ses qualités et sa configuration de :

- Réaliser les étapes de préparation grâce à sa déformabilité ;
- Réparer, transformer (ajout de soluté de conservation) et déleucocyter sans rompre le système clos ;

#### **b. Solution anti coagulante et soluté de conservation :**

Le sang total est recueilli sur un anti coagulant contenant citrate et nutriments ; la séparation prive le CGR de la moitié de ces nutriments ce qui rend logique l'ajout après séparation d'une solution de conservation (4).

## 2. La centrifugation :

La centrifugation est un procédé physique utilisé pour accélérer la séparation d'éléments ou de phases grâce aux différences de densité, de forme et de masse des constituants soumis au champ centrifuge. On réalise donc, par une opération mécanique, la séparation de phases de densités différentes pouvant ensuite être récupérées (Tableau III).

La force centrifuge relative (g), les temps d'accélération, de plateau, de freinage, les pentes et seuils de freinage ou d'accélération ou des valeurs d'intégrales de centrifugation sont autant de paramètres pour réaliser, d'une façon reproductible et précise, la séparation des éléments figurés du plasma dans une poche de sang total (1; 4)

*Tableau I : Obtention du CGR en fonction des critères de centrifugation (4)*

	<b>Volume moyen (10<sup>15</sup>/l)</b>	<b>Diamètre (µm)</b>	<b>Densité (g/ml)</b>
<b>Erythrocytes</b>	<b>87</b>	<b>7</b>	<b>1,100</b>

On définit deux grands types de centrifugation :

- La centrifugation de type « dure », qui sépare, à partir du sang total, le plasma des hématies et, à l'interface de ces deux phases, une fine couche constituée des leucocytes et thrombocytes (couche leuco-plaquettaire). Dans ce cas de figure, un champ centrifuge et des accélérations élevées sont appliqués aux cellules sanguines ;
- La centrifugation de type « douce », qui met en jeu des accélérations et un champ centrifuge relativement faible. Ce type de centrifugation permet d'obtenir, à partir d'une poche de sang total, un concentré globulaire et un plasma riche en plaquettes. Actuellement, ce type de centrifugation est utilisé essentiellement pour l'obtention en solution (plasma ou liquide de conservation) des concentrés de plaquettes (1).

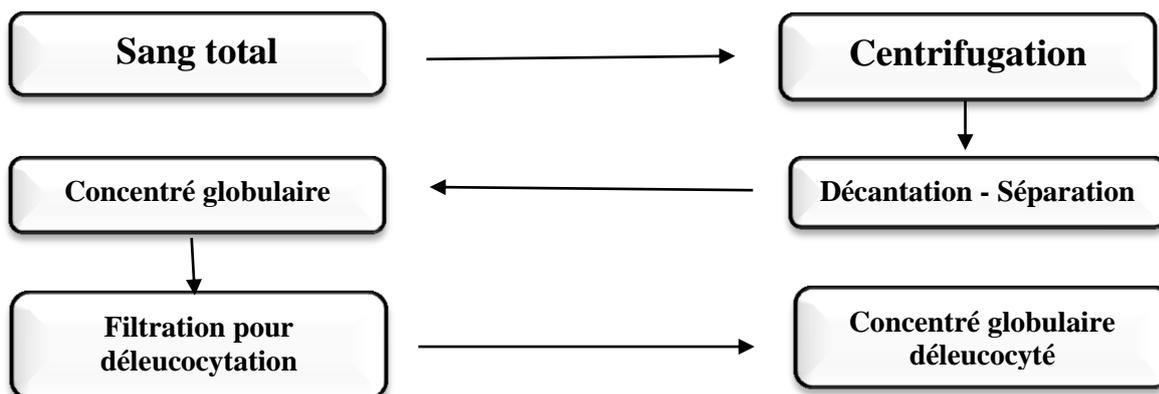
*Tableau II : Obtention du CGR selon le type de centrifugation (1)*

	Vitesse de centrifugation (trs/minute)	g	Durée Accélération + Plateau (Minute, seconde)	Freinage (Minute, seconde)	Produits
Centrifugation « dure »	3900	5000	12'30	2'30	Concentré de

Centrifugation « douce »	1300	600	15'00	7'10	globules rouges
-----------------------------	------	-----	-------	------	--------------------

### 3. Séparation ou décantation :

Cette étape succède à la centrifugation et a pour objectif de séparer physiquement les différents constituants du sang en autant de poches de recueil.



*Figure 1 : Préparation du concentré globulaires (1)*

### 4. Automatisation de la préparation des concentrés globulaires :

La préparation des produits sanguins labiles (PSL) fait appel à la fois à des techniques manuelles et à l'utilisation d'équipements automatiques permettant de réaliser des opérations de production. Depuis quelques années, sont apparus des automates capables de réaliser plusieurs opérations unitaires, voire un procédé de préparation complet (12).

L'automatisation peut être définie comme l'exécution et le contrôle des tâches techniques par des machines fonctionnant en autonomie et/ou sous contrôle et administration humaine. De nombreuses opérations ont déjà fait l'objet d'une automatisation : centrifugation, séparation, etc... Une nouvelle génération d'équipements automatisés permet aujourd'hui de réaliser des procédés de préparation complets permettant d'obtenir des produits finis conformes aux caractéristiques des PSL (12).

### 5. Déleucocytation des concentrés de globules rouges :

L'objectif est d'éliminer aseptiquement la majeure partie des leucocytes par filtration. Cette opération met en œuvre un matériau filtrant pour une rétention sélective des leucocytes, en préservant le culot globulaire (1). Les normes (caractéristiques des PSL) précisent que le taux de leucocytes résiduels ne doit pas dépasser  $1 \times 10^6$  pour les produits sanguins homologues

cellulaires, pour au moins 97 % de la production (1; 13). La leuco-réduction améliore la conservation des CGR en éliminant des composants sanguins très actifs métaboliquement. Elle permet de :

- Prévenir l'allo-immunisation anti-HLA et les réactions de type frissons-hyperthermie ;
- Réduire le risque d'apparition d'état réfractaire aux transfusions de plaquettes ;
- Améliorer la survie du greffon après transplantation d'organe ;
- Prévenir la transmission de virus (CMV, EBV, HTLV-I), et de la maladie de Creutzfeld Jakob ;

Prévenir le risque bactérien (*Yersinia enterocolitica*) (1; 14; 15)

**a. Inconvénients de la filtration :**

Lors de la filtration une quantité de GR est endommagée au niveau du filtre en plus de la perte de 15 à 35 ml de sang dépendant du diamètre du filtre (16) ; elle est associée à des réactions d'hypotension surtout chez les receveurs traités par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion qui est dû à la libération de substances vasoactive (bradyquinine) (17) ; enfin des réactions allergiques sont observées suite à des transfusions de sang filtré (18).

**b. Facteurs influençant la déleucocytation :**

Elle dépend de la composition chimique des fibres du filtre utilisé, leur densité, la capacité du filtre, mais également la température du produit sanguin labile à déleucocyter, le délai de filtration, le débit de la filtration et les méthodes d'amorçage (19). La cellule de Nageotte et la cytométrie en flux sont utilisées pour le contrôle de qualité de ce procédé (20).

**6. Ajout d'une solution de conservation :**

La substitution d'une partie du plasma ou la totalité est réalisée lors de la préparation des PSL. La solution ajoutée permet la conservation des produits sanguins, tout en réduisant les lésions cellulaires lors de la conservation des concentrés globulaires. Actuellement, la solution saline adénine-glucose-mannitol est la plus employée pour la conservation des concentrés de globules rouges.

### **7. Irradiation :**

Elle consiste à exposer un PSL cellulaire homologue à une source de rayonnements ionisants, dans le but de rendre impossible la prolifération des lymphocytes potentiellement présents et prévenir ainsi une complication redoutable : la réaction transfusionnelle de la GVH (greffon contre l'hôte). Pendant le stockage des GR à +4°C on assiste à une accumulation du potassium dans le liquide extra cellulaire d'un taux de 1 mEq/j jusqu'à atteindre 70 mEq/L. A des doses de 2500 cGY pour prévenir la GVH on note une augmentation de la perte du potassium jusqu'à 1,5mEq/j ; cependant les GR transfusés ont une durée de vie normale in VIVO (16). La réglementation de la FDA réduisant la durée de conservation des CGR irradié à 28 jours limite l'augmentation du potassium dans le milieu en réduisant sa période de libération cependant il faut rester prudent quant à l'administration de plusieurs unités irradiées en fin de conservation dans des cas de pontage cardio-pulmonaire (16).

### **8. Lavage des Concentrés de Globules Rouges :**

Le lavage des CGR (Laver les CGR) en solution saline afin d'éliminer le plasma entraîne une faible perte de GR mais aussi une perte de glucose, phosphate et adénine, l'utilisation rapide de ces composés entre 6 et 24 heures fait que physiologiquement seule la perte de glucose est importante surtout si on ne remet pas rapidement à + 4°C. Le glucose sera consommé rapidement et le métabolisme s'arrête rendant les cellules susceptibles au stress oxydant et aux changements apoptotiques (16).

### **9. Réduction des pathogènes :**

Les systèmes de réduction des pathogènes présentent des contraintes dans la conservation et la manipulation des CGR. On cite deux exemples avec la diéthanolamine qui pénètre les GR et a une activité réticulant des Acide nucléiques avec un large pouvoir de tuer les agents pathogènes et une faible toxicité sur les GR ; cependant il nécessite une exposition pendant 20 h à température ambiante et des lavages pour diminuer les quantités restantes de cet agent chimique (16). La riboflavine, un photo-oxydant, a été aussi proposée comme molécule pour la réduction des pathogènes en exposition aux ultraviolets, mais vue la densité des GR cela nécessite la dilution dans de grands volumes et le traitement optique dans des températures critiques. Le transfert dans les grands conteneurs favorise la perte de GR. L'Hémoglobine et les molécules actives optiquement subissent aussi des dommages par l'exposition à la lumière,

par conséquent les cellules nécessitent plus d'énergie apportée par les solutions additives de conservation pour compenser (tenter de réparer) les dommages.

### **C. Les concentrés de globules rouges :**

Un composant (produit) sanguin labile correspond à un produit préparé à partir du sang humain ou de ses composants, notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine (21) ayant une durée de conservation limitée dans le temps par opposition au dérivé sanguin dit stable désigné alors par médicament dérivé du sang ou MDS.

L'appellation PSL regroupe : Le sang total à usage transfusionnel et ses dérivés (du sang) prélevé chez un donneur sélectionné.

#### **1. Concentré de globules rouges standard :**

##### **a. Définition :**

Composant sanguin obtenu à partir de sang total en éliminant une partie du plasma, sans autre préparation (4).

##### **b. Propriétés :**

L'hématocrite (HTE) de ce composant sanguin est de 0,65 à 0,75. Chaque unité doit contenir un minimum de 45 g d'hémoglobine à la fin de la préparation.

L'unité contient la totalité des globules rouges de l'unité d'origine. Elle contient aussi la majeure partie de ses leucocytes (environ  $2,5 - 3,0 \times 10^9$  cellules) et un certain pourcentage de plaquettes, qui est fonction de la méthode de centrifugation, une unité de CGR augmenterait la teneur en hémoglobine de 1g/dl et l'hématocrite de 03% chez un sujet de 70 Kg (4; 20; 22).

##### **c. Conservation et stabilité :**

Ce concentré doit être conservé entre 2 – 6 °c, la durée de conservation dépend de la nature de la solution de conservation allant de 21 jusqu'à 42 jours.

Comme pour le sang total, des micro-agrégats se forment pendant la conservation.

La conservation doit être faite dans des réfrigérateurs adaptés avec contrôle régulier de la température désignées par le terme de banque de sang ; des dispositifs performants de gestion

de la chaîne de froid sur 24 heures et à distance sont commercialisés. L'emplacement est aussi important car il faut une bonne circulation d'air et l'utilisation de réfrigérateurs de maison n'est pas recommandée (20).

## **2. Concentré de globules rouges appauvri en leucocytes :**

### **a. Définition :**

Composant sanguin préparé en séparant une partie du plasma et de la couche leuco-plaquettaire des globules rouges.

### **b. Propriétés :**

L'hématocrite de ce composant sanguin est de 0,65 à 0,75.

L'unité contient la totalité des globules rouges de l'unité d'origine, à l'exception de 10 à 30 ml.

Chaque unité doit contenir 43 g d'hémoglobine au minimum.

La teneur en leucocytes est inférieure à  $1,2 \times 10^9$  cellules par unité et la teneur en plaquettes inférieure à  $10 \times 10^9$  cellules par unité.

Pour préparer ce CS, on sépare le plasma et 20 à 60 ml de la couche leuco-plaquettaire de l'unité des globules rouges.

### **c. Conservation et stabilité :**

Comme pour le sang total le retrait de la couche leuco-plaquettaire au cours de la préparation du composant sanguin réduit la formation de micro-agrégats.

## **3. Concentrés de globules rouges avec solution additive de conservation :**

### **a. Définition :**

Composant sanguin provenant de sang total que l'on centrifuge et dont on élimine le plasma avant d'ajouter aux globules rouges une solution nutritive appropriée.

**b. Propriétés :**

L'hématocrite de ce composant sanguin dépend de la nature de la solution additive de conservation, de la méthode de centrifugation et de la quantité de plasma résiduel. Il ne doit pas excéder 0,70. Chaque unité doit contenir un minimum de 45 g d'hémoglobine.

L'unité contient la totalité des globules rouges de l'unité d'origine, elle contient aussi la plupart des leucocytes (environ  $2,5$  à  $3,0 \times 10^9$  cellules) et un certain pourcentage de plaquettes qui varie en fonction de la méthode de centrifugation.

Après centrifugation de l'unité de sang total, on ne garde qu'une petite partie du plasma avec les globules rouges, après les avoir soigneusement mélangés avec la solution additive de conservation.

**c. Conservation et stabilité :**

Les conditions de conservation sont les mêmes que pour le sang total et les concentrés de globules rouges. Suivant le système anticoagulant/conservateur, la durée de conservation peut aller jusqu'à la limite autorisée pour le système, des micro-agrégats se forment pendant la conservation.

**4. Concentré de globules rouges lavés :**

**a. Définition :**

Composant sanguin provenant de sang total centrifugé dont le plasma est éliminé, et les globules rouges sont ensuite lavés dans une solution isotonique.

**b. Propriétés :**

Ce produit sanguin est une suspension de globules rouges dont la majeure partie du plasma, des leucocytes et des plaquettes a été retirée. En général sont soustrait 85 % des GB, 15 % de GR et 99 % du plasma (20). La quantité de plasma résiduel dépend de la méthode de lavage.

L'hématocrite peut être modifié suivant les besoins cliniques. Chaque unité doit contenir un minimum de 40 g d'hémoglobine à la fin de la préparation.

**c. Conservation et stabilité :**

Pendant sa conservation, la température du composant sanguin doit se situer entre +2°C et +6°C. La durée de conservation doit être aussi brève que possible après le lavage et ne doit jamais dépasser vingt-quatre (24) heures si on a utilisé un système ouvert.

Si l'on a recouru à un système fermé et à une solution de globules rouges appropriés, la durée de stockage pourra être prolongée sous réserve de validation (4).

**5. Concentré de globules rouges filtré :**

**a. Définition :**

Composant cellulaire obtenu en retirant la plupart des leucocytes d'une préparation d'hématies.

**b. Propriétés :**

Le nombre de leucocytes est inférieur à  $1 \times 10^6$  par unité. Des numérations moyennes aussi basses que  $0,05 \times 10^6$  peuvent être atteintes. Chacune des unités doit contenir un minimum de 40 g d'hémoglobine.

**c. Conservation et stabilité**

On applique les mêmes conditions de conservation que pour le sang total et les concentrés de globules rouges. Le retrait des leucocytes avant la conservation réduit la formation de micro agrégats et la libération de cytokines.

S'il est obtenu par filtration en circuit ouvert, le concentré de globules rouges déleucocyté a une durée de conservation limitée à vingt-quatre heures à une température de +2°C à +6°C.

**6. Concentré de globules rouges cryoconservé :**

**a. Définition :**

Composant sanguin provenant du sang total, dans lequel les globules rouges cryopréservés sont congelés de préférence dans les sept jours suivant le prélèvement au moyen d'un cryoprotecteur et conservés à une température de - 60°C et, - 80°C ou moins, suivant la

méthode utilisée. Avant leur utilisation clinique, les globules rouges sont décongelés, lavés et mis en suspension dans une solution isotonique de chlorure de sodium, ou dans une solution additive pour globules rouges. Le mode de congélation et de conservation doit préserver 80 % des GR (4; 20).

**b. Propriétés :**

Une unité reconstituée de concentré de globules rouges cryopréservés est pauvre en protéines, granulocytes et plaquettes. Chaque unité reconstituée doit contenir une concentration minimale de 36 g d'hémoglobine.

Deux techniques sont généralement utilisées pour préparer le concentré de globules rouges cryopréservé. L'une fait appel à une haute concentration, l'autre à une faible concentration de glycérol. Toutes deux obligent à recourir à une opération de lavage/déglycérolisation.

**c. Conservation et stabilité des Globules rouges congelés :**

Les concentrés de globules rouges congelés doivent être constamment maintenus à une température :

- De  $-60^{\circ}\text{C}$  à  $-80^{\circ}\text{C}$  en cas de conservation dans un congélateur électrique lorsque la technique glycérol à haute concentration a été utilisée ;
- De  $-140^{\circ}\text{C}$  à  $-150^{\circ}\text{C}$  en cas de conservation dans de l'azote liquide en phase gazeuse lorsque la technique glycérol à faible concentration a été utilisée, la durée de conservation peut être portée à dix ans au moins si le maintien de la température correcte de conservation peut être garanti.

Les concentrés de globules rouges cryopréservés (décongelés reconstitués) doivent être conservés à une température de  $+2^{\circ}\text{C}$  à  $+6^{\circ}\text{C}$ . La durée de conservation doit être aussi brève que possible après lavage et ne jamais excéder vingt-quatre (24) heures lorsqu'un système ouvert a été utilisé.

**7. Concentré de globules rouges d'aphérèse :**

**a. Définition :**

Composant sanguin obtenu par érythraphérèse (aphérèse de globules rouges) sur un seul donneur à l'aide d'un séparateur de cellules automatique.

**b. Propriétés :**

Une érythraphérèse simple comporte une ou deux unités de globules rouges collectés auprès chez un même où à partir du même donneur.

Suivant la méthode de préparation et la machine utilisées, il est possible de préparer des unités de globules rouges ayant des caractéristiques prévisibles, reproductibles et standardisées. Chaque unité doit avoir une hémoglobémie minimale de 40 g. La teneur en plaquettes, en leucocytes et en plasma peut varier selon la méthode de préparation et la machine utilisées.

**c. Conservation et stabilité**

Les conditions de conservation et la stabilité sont identiques à celles utilisées pour les concentrés de globules rouges.

L'élimination des leucocytes avant la conservation réduit la formation de micro-agrégats et la libération de cytokines.

En cas de filtration ou de préparation par d'autres méthodes où le système a été ouvert, le temps de conservation est limité à 24 heures à une température de +2°C à +6°C.

Selon le dispositif d'anticoagulant/additif utilisé, le temps de conservation peut être étendu jusqu'à la limite validée du dispositif.

**8. Indications des CGR :**

Les CGR sont indiqués dans le traitement des anémies (23), et l'indication est posée selon le taux d'hémoglobine, l'étiologie et la tolérance du sujet de ce taux d'hémoglobine (24; 25).

Les seuils transfusionnels : Les seuils transfusionnels rejoignent ceux préconisés lors de l'anémie aiguë chirurgicale :

- Hb > 10 g/dl : la transfusion exceptionnelle ;
- Hb < 8 g/dl : en général, la transfusion est nécessaire, sauf si l'anémie est bien tolérée ;
- $8 < \text{Hb} < 10$  g/dl : l'indication transfusionnelle est discutée selon la tolérance clinique, les capacités d'adaptation du patient, l'étiologie, le mode d'installation, les possibilités d'alternatives, le rapport risque/bénéfice.

Ces seuils doivent être modulés en péri-opératoire par la cinétique du saignement, le temps écoulé entre le prélèvement et la lecture du résultat et celui nécessaire à l'approvisionnement en CG. L'anticipation du saignement doit être de mise (26).

#### **D. Le contrôle de qualité :**

Le CQ comme défini implique les contrôles, les inspections et évaluations visant à assurer que le produit final répond aux normes requises, il existe 06 aspects de contrôle de qualité dans un ETS : sérologique, microbiologique, collecte de sang, produits sanguins, conservation et équipements (27).

##### **1. Aspect sérologique :**

Le contrôle de qualité sérologique nécessite un contrôle périodique des techniques, réactifs et équipement. La technicité est liée au personnel, le contrôle du personnel peut se faire par des supervisions et des contrôles de procédures, des tests périodiques en parallèle et des essais de compétence, ou par l'introduction volontaire de difficultés pour évaluer l'aptitude du personnel à les identifier et les corriger (27).

- Les réactifs : un contrôle à réception des nouveaux lots de kits d'analyse devrait être réalisé à titre de mesure supplémentaire d'assurance qualité (4).

Les différents types de réactifs utilisés en transfusion nécessitent des contrôles. Les contrôles négatifs assurent la spécificité et préviennent les faux positifs, et les contrôles positifs valident le fonctionnement de la technique et des réactifs. Le contrôle des réactifs doit se faire en même temps et dans les mêmes conditions que les échantillons.

- Les équipements sont contrôlés régulièrement : température, vitesse des centrifugeuses (12).

##### **2. Aspect microbiologique :**

Ce contrôle inclut la prévention de la transmission d'agent infectieux du donneur au receveur, (sélection des donneurs, dépistage des maladies infectieuses, inactivation des pathogènes et réduire les transfusions abusives) (27; 28).

Le contrôle de qualité a une importance particulière dans le dépistage des maladies infectieuses chaque série de tests doit être accompagnée par des contrôles positifs et négatifs suivant les instructions du fabricant (27).

La démarche qualité doit reposer sur :

- a. Contrôle interne quotidien de la qualité des réactifs et des techniques, un contrôle à réception des nouveaux lots de kits ;
- b. Vérifications externes de la qualité, par un laboratoire approprié ;
- c. Contrôles de qualité internes occasionnels, utilisant un panel de sérums constitués, par comparaison avec les étalons disponibles ;
- d. Contrôles de qualité externes, sur une gamme de sérums de références agréée ;
- e. Validation impérative de l'ensemble des nouvelles techniques avant utilisation (4).

### **3. Contrôle qualité de la collecte :**

Le contrôle de la qualité des compétences et procédures est particulièrement important dans ce domaine, de sorte que le contrôle et la revue des processus doivent être mis en avant.

Le temps de prélèvement et le volume de chaque unité doivent être contrôlés,

Les balances ainsi que les équipements utilisés dans la sélection des donneurs doivent subir des contrôles de qualité périodiques (27).

### **4. Contrôle de qualité de la conservation du sang :**

Les variations significatives des conditions requises de stockage des PSL aboutissent à l'augmentation de l'hémolyse, de la croissance bactérienne et la détérioration des plaquettes et du facteur VIII ; le suivi de la température et de l'agitation des plaquettes sont des facteurs essentiels pour le maintien de la qualité.

Les équipements de stockage doivent être munis de systèmes d'alarmes qui alertent le personnel si la température approche les valeurs minimales ou maximales et doivent être munis d'enregistreurs de température (4; 27)

### **5. Contrôle de qualité des équipements :**

L'installation selon les instructions des fabricants, la maintenance préventive régulière et le nettoyage des équipements ne sont pas suffisants, il est indispensable de procéder à des

évaluations des performances actuelles de chaque équipement afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Le contrôle de qualité du fonctionnement de l'équipement doit être réalisé à chaque utilisation un suivi régulier de la calibration et des contrôles est nécessaire pour détecter rapidement les dysfonctionnements (27).

## **6. Contrôle de qualité des PSL :**

Le responsable CQ et l'évaluation des PSL doivent examiner les caractéristiques soit pour déterminer les valeurs cibles et les limites acceptables ou pour assurer la conformité avec les exigences réglementaires.

### **a. Schéma du processus :**

Avec vigilance le CQ et l'évaluation des PSL font partie de la gestion des processus comme pour tous les processus de management des macro-processus. Le CQ est conduit transversalement dans toutes les étapes de la production ni en amont ni en aval mais va dans le sens des exigences des clients :

- Managers des processus de production ;
- Le responsable de l'ETS ;
- Les autorités de régulation.

### **b. Rôle du contrôle de qualité :**

Le CQ est important à la production des PSL, il couvre principalement toutes les activités de transformation de matières premières en produits finis. Cette activité qui n'apparaît pas importante pour les ETS a cependant trouvé sa place dans la chaîne transfusionnelle en apportant des indicateurs de qualité mesurables. En apportant des informations régulières le CQ contribue à l'augmentation de la confiance et à la compréhension des niveaux de la qualité des PSL.

Le champ du CQ couvre toutes les étapes et mesures prises pour apporter la preuve de la conformité, il a 05 aspects clés : les procédures, l'échantillonnage, les tests de laboratoire, interprétation des résultats pour déterminer la conformité des processus, et toutes ces activités sont dans un cadre réglementaire qui définit les lignes directives et les objectifs à atteindre. Le CQ permet de démontrer le niveau de qualité ou tirer l'alarme en cas de déviation (29).

Le CQ est utilisé pour déterminer la conformité de tous les PSL, il fonctionne avec le système d'échantillonnage qui concerne un petit nombre d'unités et l'ensemble des produits est transfusé sans contrôle individuel (la probabilité de conformité de tous les produits est jugée élevée quand le CQ est bon et s'il n'y a pas de défaillance dans les processus de productions).

Le CQ peut être utilisé pour évaluer la conformité des PSL en cas d'incident c'est le CQ confirmation.

- Clé n°1 : le contrôleur doit comprendre tous les processus de production car, le contrôle doit cibler les éléments clés du processus. L'incompréhension des procédures peut amener à effectuer des contrôles non ciblés.
- Clés N°2 : l'échantillonnage doit être représentatif, ne faire courir aucun risque au produit, et le prélèvement doit être approprié au test à effectuer.
- Clé N°3 : les examens de laboratoires ne peuvent être gérés que par un personnel qualifié,

Équipement et matériel performant, un bon système de documentation, la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire et la validation de toutes les étapes conformément aux méthodes établies ;

- Clé N°4 : détermination de la conformité :

Le contrôleur analyse les résultats pour vérifier si les objectifs sont atteints, il détermine si les résultats sont conformes sinon il informe le directeur de l'établissement ;

- Clé N°5 : les recommandations sont la matrice autour de laquelle est organisé le CQ elles doivent être actualisées sur des bases scientifiques et intelligentes, des objectifs de qualité et la révision régulière des méthodes et procédures (29).

### **c. Les normes de qualité :**

Chaque donneur de sang est unique, la majorité des PSL sont issus d'un seul donneur ce qui rend chaque produit unique ; la définition de spécifications pour chaque PSL est donc irréalisable. Cependant il est nécessaire de définir des spécifications minimales sur lesquelles le contrôle de qualité est basé les résultats des contrôles sont comparés à des intervalles ce qui permet (de statuer sur le niveau de qualité de la production (Tableau III) (27).

*Tableau III : Caractéristiques des différents concentrés de globules rouges (27)*

<b>Produits</b>	<b>Normes</b>	
CGRS	Volume : 280 ± 50 ml	04 unités par mois
	Hématocrite : 0,65-0,75	
	Hémoglobine > 45 g/unité	
	Hémolyse en fin de conservation < 0,8 %	
CGRAP	Volume : 280 ± 50 ml	01 % des unités
	Hématocrite : 0,65-0,75	04 unités par mois
	Hémoglobine > 43 g/unité	
	Teneur en leucocytes < 1,2x10 <sup>9</sup> /unités	
Hémolyse en fin de conservation < 0,8 %		
CGRSA	Volume	01 % des unités
	Hématocrite : 0,50-0,70	04 unités par mois
	Hémoglobine > 45 g/unité	
	Hémolyse en fin de conservation < 0,8 %	
CGRF	Volume	
	Hématocrite : 0,50-0,70	04 unités par mois
	Hémoglobine > 40 g/unité	
	Hémolyse en fin de conservation < 0,8 %	
	Leucocytes résiduels : 1x10 <sup>6</sup> /unités	01 % ou 10 unités par mois
	Numération leucocytaire > 60x10 <sup>9</sup> /CPS	1 % (min 10 par mois)
	Leucocytes résiduels < 0,2x10 <sup>9</sup> /CPS	
	pH en fin de conservation : 6,4-7,4 (à 22°C)	1 % (min 04 par mois)
	Numération leucocytaire	1 % (min 10 par mois)
	Leucocytes résiduels < 1x10 <sup>6</sup> /unité après filtration	
	pH en fin de conservation : 6,4-7,4	1 % (min 04 par mois)
	Facteur VIII : 70 %	10 unités par 03 mois
	GR résiduels < 6x10 <sup>9</sup> /L	1 % (min 04 unités par mois)
GB résiduels < 0,1x10 <sup>9</sup> /L		
Plaquettes résiduelles < 50x10 <sup>9</sup> /L		
Fuites : absence avant et après	Toutes les unités	
Modification : aucune visible		

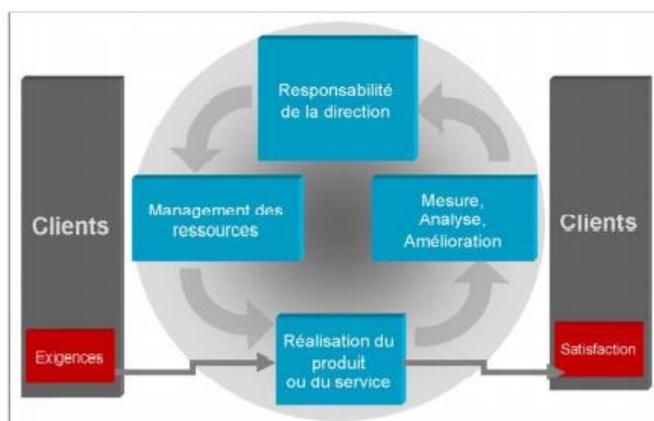
## **7. Certification iso transfusion sanguine et sécurité de la chaîne (30) :**

Mettre en œuvre un système de gestion de la qualité selon les exigences iso 9001 version 2008 consiste à fournir un produit conforme aux exigences réglementaires et à celles du client et à rechercher une amélioration continue de cette qualité en mettant en place un système d'amélioration continue selon le principe PDCA (plan, do, check, act) ou roue de DEMING basée sur 08 principes de management que sont :

1. Orientation client ;
2. Le leadership ;
3. Implication du personnel ;
4. L'approche processus ;
5. La gestion par approche système ;
6. L'amélioration continue ;
7. L'approche factuelle pour la prise de décision ;
8. Les relations mutuellement bénéficiaires avec les fournisseurs.

Le texte de la norme ISO 9001 aborde les 4 aspects principaux (Figure 2).

- Responsabilité de la direction ;
- Gestion des ressources ;
- Réalisation du produit ;
- Mesure d'analyse et d'amélioration continue.



*Figure 2 : Certification selon la norme ISO 9001 : 2008 (30)*

La nécessité d'un système de management qualité est intégrée dans les bonnes pratiques transfusionnelles (31).



# Méthodologie

Méthodologie

### **III. Méthodologie**

#### **A. Cadre d'étude et lieu d'étude :**

Notre étude s'est déroulée au Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) de Bamako, structure en charge de la collecte, de la préparation et de la distribution des produits sanguins labiles au Mali, où ont été préparés les CGR qui ont été contrôlés. Tous les échantillons qui ont été prélevés dans le cadre de cette étude ont été analysés au CNTS afin de déterminer les variables étudiées.

##### **1. Situation du CNTS de Bamako**

Le CNTS est situé en commune II du district de Bamako dans le quartier de Quinzambougou sur la rue ACHKABAD et contiguë au CFTQ (Centre de Formation Technique de Quinzambougou). La permanence y est assurée 24 heures sur 24.

##### **2. Création et missions du CNTS :**

Le CNTS a été créé par l'ordonnance N°00-041/P-RM du 20 Septembre 2000. C'est un Etablissement Public à caractère Scientifique et Technique (EPST), à ce titre il jouit d'une autonomie administrative et financière.

Il a pour missions de collecter, préparer, conditionner, et conserver les dérivés du sang humain appelés produits sanguins labiles (PSL) : concentrés de globules rouges (CGR), concentrés de plaquettes (CP), plasma frais congelé (PFC), cryoprécipité, concentré de globules rouges pédiatriques, etc. en vue de les distribuer aux établissements sanitaires publics et privés qui en expriment le besoin. Il est chargé aussi de :

- Sensibiliser, recruter, et fidéliser les donateurs de sang ;
- Effectuer des analyses biomédicales et des expertises médico-légales ;
- Réaliser des études et des recherches dans le domaine de sa compétence ;
- Participer à la formation universitaire des étudiants et stagiaires ainsi qu'à la formation continue de son personnel.

### **3. Organisation du CNTS :**

#### **a. Les organes dirigeants :**

Le CNTS comprend trois (3) organes dirigeants que sont :

- Le Conseil d'Administration ;
- La Direction Générale ;
- Le Comité Scientifique et Technique.

#### **b. Infrastructures :**

##### *i. Le bloc administratif se compose :*

- De la Direction ;
- De la Comptabilité ;
- Du Secrétariat.

##### *ii. Le bloc technique se compose :*

➤ Le circuit du don qui se compose de :

- Unité d'accueil ;
- Sélection médicale ;
- Unité de prélèvement des donneurs de sang ;
- Salle de Collation.

➤ Le Bloc pour la qualification du don se compose de :

- Unité d'Immuno-hématologie ;
- Unité de dépistage des maladies transmissibles ;
- Unité de préparation des produits sanguins labiles ;
- Unité de distribution des produits sanguins labiles ;
- Unité d'Hématologie ;
- Unité de Biochimie.

**c. Organisation de l'équipe de direction / comité de gestion :**

Le Comité de Gestion du Centre National de Transfusion Sanguine est chargé de :

- Assister le Directeur Général dans ses prérogatives techniques, administratives et financières ; les banques de sang hospitalières de Bamako ;
- Appuyer les antennes régionales de transfusion sanguine dans l'accomplissement de leurs missions.

Le Comité de Gestion du Centre National de Transfusion Sanguine fût créé par la décision N° 004/MS-SG-CNTS du 19 Août 2011 avec pour mission d'assister le Directeur Général dans la gestion de ses tâches. Il comprend entre autres :

- Le Directeur Général ;
- Le Directeur Général adjoint ;
- Le chef de département administration générale ;
- L'agent comptable ;
- Le chef de département laboratoire ;
- Le chef de département promotion et collecte de don de sang ;
- Le chef de département préparation, conservation et distribution des PSL ;
- Le chef de département recherche et formation ;
- Le responsable assurance qualité ;
- Le responsable hémovigilance ;
- Le surveillant ;
- Les chefs de service ;
- Deux (2) représentants des Travailleurs.

**B. Type et période d'étude :**

Il s'agit d'une étude transversale descriptive par recrutement successif. Elle a débuté le 10 février 2020 et a pris fin le 30 avril 2020. Nous avons récolté 504 échantillons dont 404 unités adultes et 100 unités pédiatriques.

**C. Population d'étude :**

- **Pour les unités adultes :** les donneurs ayant l'âge de donner son sang et résidant à Bamako.
- **Pour les unités pédiatriques :** Les unités de CGR préparés au CNTS pendant l'étude et valides après les résultats des analyses biologiques, prêts à être distribués.

**D. Critères d'inclusion :**

➤ **Pour les unités adultes :**

- Tout donneur répondant aux critères du don de sang et ayant donné son consentement éclairé et libre.

➤ **Pour les unités pédiatriques :**

- Tout CGR jugé valide après les résultats des analyses biologiques, prêts à être distribués.

**E. Critère de non inclusion :**

➤ **Pour les unités adultes :**

- Tout donneur qui vient pendant les jours non ouvrables ;
- Tout donneur non consentant au don de sang.

➤ **Pour les unités pédiatriques :**

- Tout CGR périmé ;
- Tout CGR dont la poche est fissurée ;
- Tout CGR contenant des caillots ;
- Tout CGR hémolysé.

**F. Méthode d'échantillonnage :**

La méthode d'échantillonnage était un échantillonnage aléatoire. Pour les unités adultes, les donneurs ont été sélectionnés de façon aléatoire en fonction des critères de sélection et leurs

CGR ont été choisis pour le contrôle de qualité. Pour les unités pédiatriques, les CGRUP ont été choisis aléatoirement pour leur contrôle de qualité.

### **G. Modalité d'échantillonnage :**

Au CNTS de Bamako, le nombre de prélèvement de sang total, en cabine fixe par jour ouvrable, s'élève en moyenne à soixante (60) poches. Ainsi, concernant les unités adultes 5 à 10 % de ces (60) donneurs journaliers ont été sélectionnés aléatoirement pour le contrôle des CGR. Pour les unités pédiatriques cinq (5) poches pédiatriques sont sélectionnées quotidiennement de façon aléatoire pour leur contrôle de qualité. Des contrôles non destructifs ont été effectués sur les poches.

L'automate CELL-DYN Emerald CEI 61010-1 Marquage CE a été utilisé pour le contrôle de qualité des CGR.

Trois paramètres ont été pris en compte pour le contrôle de qualité des CGR. Ces paramètres sont : le volume du CGR, l'hématocrite et la quantité d'hémoglobine contenue dans la poche.

Toutes les normes ont été comparées à celles du guide de l'Europe (4).

### **H. Prélèvement et analyses biologiques :**

Un prélèvement de 3 à 5 ml sans solution de continuité de la poche a été effectué pour les CGR sélectionnés faisant partie de l'étude. Le contenu des poches de CGR a été homogénéisé par une agitation douce. Le moignon des tubulures a été strippé plusieurs fois pour permettre de les remplir avec le contenu homogène de la poche. Nous avons utilisé une soudeuse électrique qui a permis de détacher le boudin de longueur environ 10 cm. Ce boudin a été étiqueté et identifié, le contenu du boudin a été vidé dans un tube EDTA lui aussi identifié qui est conservé entre 2 et 6°C. L'échantillon ainsi obtenu a été analysé par l'automate CELL-DYN Emerald CEI 61010-1 Marquage CE. Les résultats de l'analyse ont donné, le taux d'hémoglobine et le taux d'hématocrite de la poche des CGR. Nous avons pesé les poches de CGR à l'aide de la balance à précision. Nous avons également pesé à l'aide de la même balance la masse d'une poche vide.

Le volume de CGR contenu dans chaque poche est obtenu selon la formule ci-après :

**Volume du CGR = (Masse totale du CGR - Masse de la poche vide) / (Densité du CGR).**

**NB : masse volumique du CGR = 1,06 g/ml.**

Le contenu en hémoglobine de chaque poche de CGR a été calculé à partir de la formule suivante : **Quantité d'Hb (en g) = taux d'Hb (en g/dl) x Volume de la poche (en dl).**

Concernant le dosage du taux d'hémoglobine pré-don, la valeur de **11 g/dl** a été considérée comme seuil d'aptitude pour un don de sang, ce choix est motivé par la nature de la population donneuse de sang. Cependant nous avons comparés les taux d'hémoglobine pré-don à la valeur si dessus.

## **I. Variables mesurables :**

### **Variables explicative ou dépendante**

La problématique traitée dans cette étude est le contrôle de qualité des CGR. La variable qui peut le décrire est constituée par la qualité du concentré de globule rouge. Cette variable est dichotomique, car selon ses valeurs, elle peut être bonne ou mauvaise.

### **Variables expliquées ou indépendantes**

Ce sont des variables qui décrivent les facteurs supposés être la cause du problème. Dans notre étude, il s'agit :

- Du nombre de don, qui est une variable continue ;
- Le sexe, variable dichotomique ;
- Age du donneur : 18 à 60 ans, variable continue.

## **J. Matériels :**

- Fiche d'enquête individuelle ;
- Tubes EDTA ;
- Ciseaux ;
- Pesses ;
- Poches (adultes et pédiatriques) ;
- Balance à précision ;

- Soudeuse de poches ;
- Automate de laboratoire CELL-DYN Emerald ;
- Centrifugeuse de poches ;
- Pincettes à stripper.

## **K. Définitions des normes Européennes du concentré de globules rouges (4)**

### ➤ Unités adultes

*Tableau IV : Normes du guide de l'Europe pour le CGR unités adultes*

<b>Variable</b>	<b>Norme de qualité</b>
<b>Volume</b>	280 ± 50 ml
<b>Hématocrite</b>	65 % – 75 %
<b>Quantité d'hémoglobine</b>	Minimum de 45 g par unité

### ➤ Unités pédiatriques

Pour les unités pédiatriques, la démarche est identique à celle requise pour les concentrés de globules rouges standards correspondants, avec l'addition des informations relatives au volume (4). Cependant toutes nos CGRUP avaient un volume de **100 ml**, donc il nous faut un minimum de **16 g** par unité d'hémoglobine pour les unités pédiatriques.

*Tableau V : Normes du guide de l'Europe pour le CGR unités pédiatriques*

<b>Variable</b>	<b>Norme de qualité</b>
<b>Volume</b>	100 ml
<b>Hématocrite</b>	65 % – 75 %
<b>Quantité d'hémoglobine</b>	Minimum de 16 g par unité

## **L. Saisie et analyse des données :**

Les données ont été saisies et analysées sur Epi Info version 7.2.1.0, à partir des fiches d'individuelles. Nous avons procédé à des calculs de fréquences, de moyennes et d'écart types.

### **M. Aspects éthiques**

L'étude s'est déroulée en respectant les règles d'éthique liées à la recherche sur les sujets humains en vigueur. Un consentement individuel écrit et signé a été obtenu de chaque sujet avant son inclusion dans l'étude et l'étude n'est comporté aucun risque additionnel chez le donneur. Les noms et prénoms des sujets ne sont pas utilisés. Seul un numéro d'identification a servi à identifier la qualité du CGR. Les données ont été gardées de façon confidentielle.

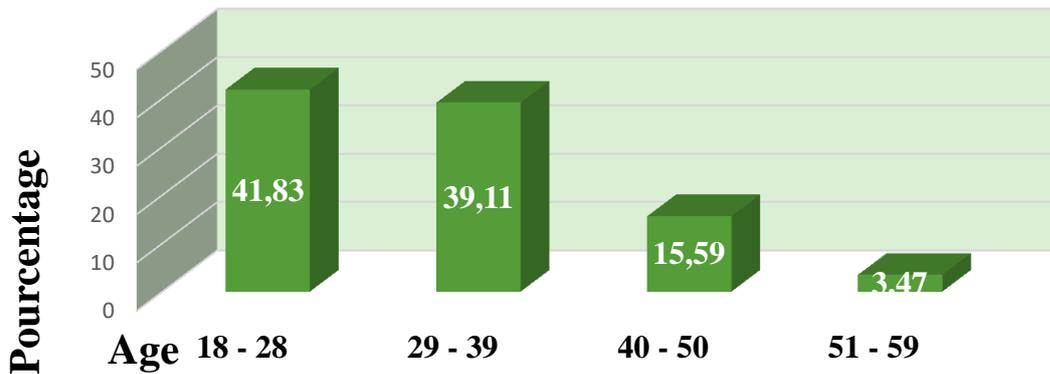


# Résultats

## IV. Résultats :

### A. Caractéristiques socio-démographiques des donneurs :

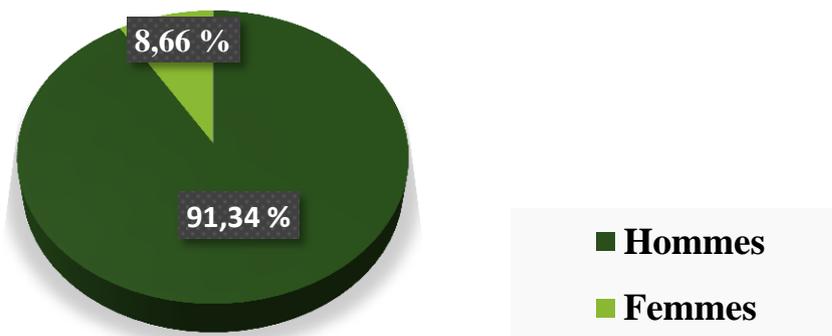
#### 1. Répartition des donneurs selon l'âge :



*Figure 3 : Répartition graphique des donneurs selon l'âge*

Parmi les donneurs, la tranche d'âge la plus représentée était 18-28 ans avec une proportion de 41,83 %. L'âge moyen de nos donneurs a été  $32 \pm 9$  ans.

#### 2. Répartition des donneurs selon leur sexe :

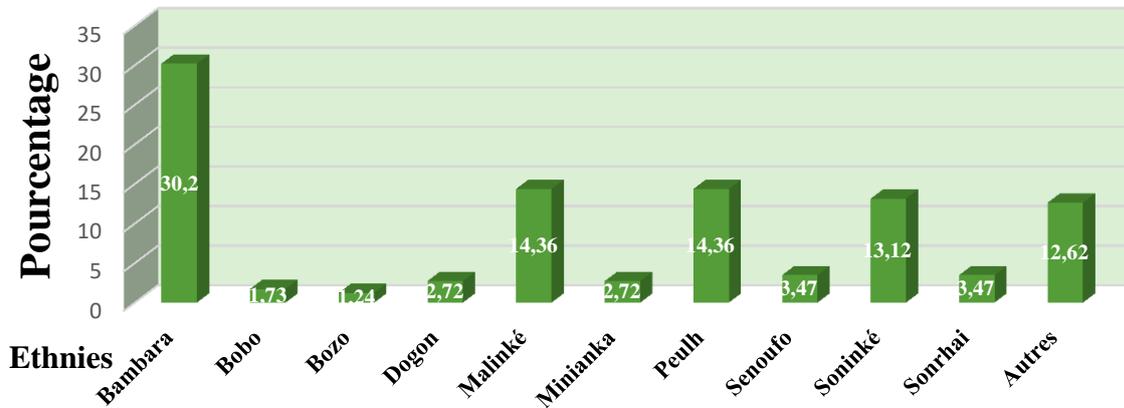


*Figure 4 : Répartition graphique des donneurs selon le sexe*

Les donneurs de notre étude étaient essentiellement des hommes avec 91,34 %.

3. Répartition des donneurs en fonction de l'ethnie :

➤ Unités adultes

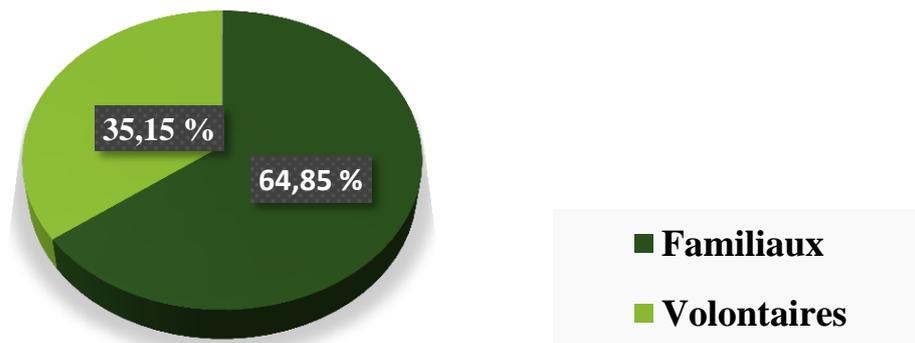


*Figure 5 : Répartition graphique des donneurs selon l'ethnie*

Dans notre étude, l'ethnie Bambara était la plus représentée dont 30,2 %, suivi de l'ethnie Malinké et Peulh qui avaient tous 14,36 % ; les bozo représentaient l'ethnie minoritaire avec 1,24 %.

4. Répartition des donneurs selon le type de don :

➤ Unités adultes

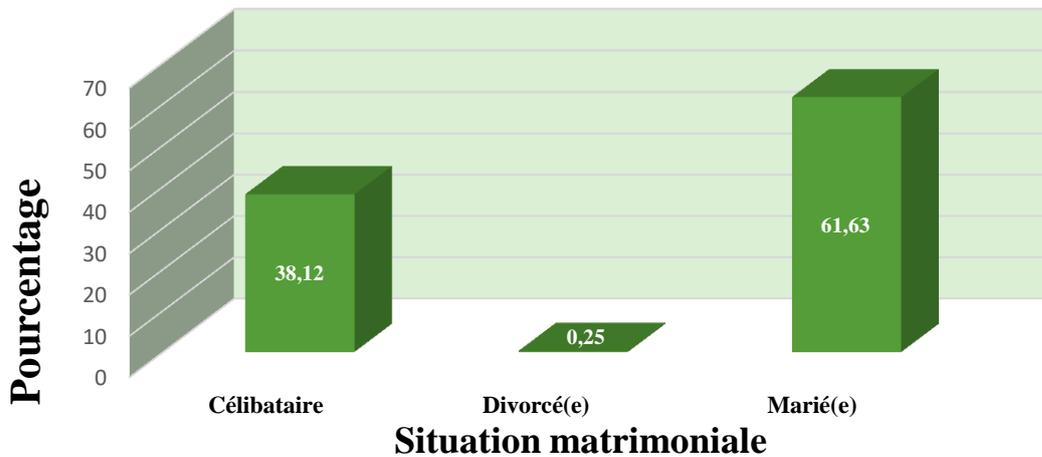


*Figure 6 : Répartition graphique des donneurs selon le type de don*

Les donneurs familiaux représentaient la majeure partie de nos donneurs dans cette étude avec 64,85 % contre une proportion de 35,15 % des donneurs volontaires.

5. Répartition des donneurs selon la situation matrimoniale :

➤ Unités adultes

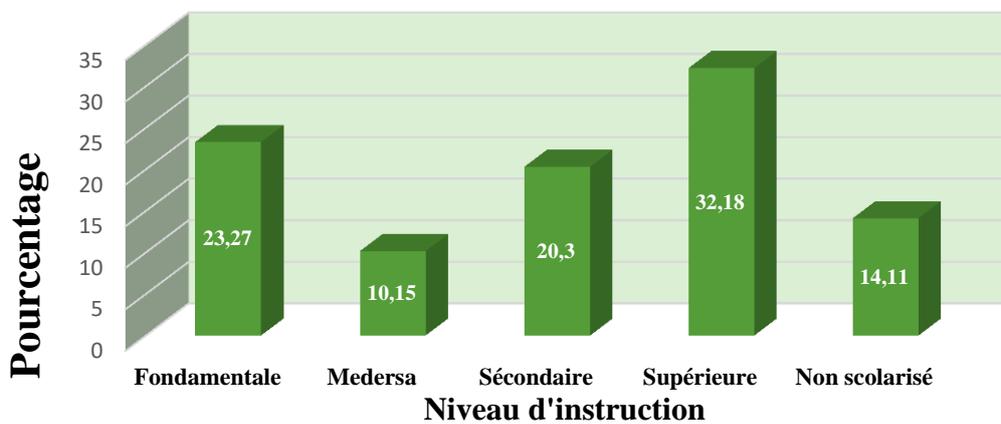


*Figure 7 : Répartition des donneurs selon la situation matrimoniale*

La plupart de nos donneurs était mariés, 61,63 %. Les célibataires représentaient 38,12 %.

6. Répartition des donneurs selon leur niveau d'instruction :

➤ Unités adultes



*Figure 8 : Répartition graphique des donneurs selon le niveau d'instruction*

Les donneurs étaient en grande partie au niveau supérieur avec 32,18 % de proportion, suivi de ceux qui étaient au fondamentale avec 23,27 %.

**B. Répartition des CGR selon la méthode de préparation et les variables hématologiques :**

**1. Répartition des CGR selon la méthode de préparation :**

➤ **Unités adultes**

*Tableau VI : Répartition des CGRUA selon la méthode de préparation*

<b>Méthode de préparation</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcent</b>
<b>Centrifugation</b>	43	10,64
<b>Décantation</b>	361	89,36
<b>Total</b>	404	100

Sur les 404 CGR contrôlés, 361 ont été décantées avec une proportion de 89,36 %.

➤ **Unités pédiatriques**

*Tableau VII : Répartition des CGRUP selon la méthode de préparation*

<b>Méthode de préparation</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcent</b>
<b>Centrifugation</b>	42	42
<b>Décantation</b>	58	58
<b>Total</b>	100	100

Parmi les CGRUP, 58 % ont été préparés par décantation contre 42 % par centrifugation.

**2. Répartition des CGR selon les variables hématologiques :**

➤ **Unités adultes**

*Tableau VIII : Répartition des CGRUA selon les variables hématologiques*

<b>Variabiles</b>	<b>Effectif</b>	<b>Maximale</b>	<b>Moyenne</b>	<b>Minimale</b>
<b>Hémoglobine pré-don</b>	<b>404</b>	17,8 g/dl	14,58±1,42 g/dl	10,2 g/dl
<b>Volume</b>		504,02 ml	295,60±70 ml	53,85 ml
<b>Hématocrite</b>		102,6 %	62,78±11,6 %	15,1 %
<b>Quantité d'hémoglobine</b>		95,87 g	55,60±13,24 g	5,98 g

Les donneurs avaient un taux d'hémoglobine moyen de 14,58 g/dl avec des valeurs allant de 17,8 g/dl à 10,2 g/dl.

Le volume moyen a été 295,6 ml avec des valeurs maximale et minimale allant de 504,02 ml à 53,58 ml.

On note un hématocrite moyen de 63,05 % avec une valeur maximale = 102,6 % et une valeur minimale = 15,1 %.

La quantité d'hémoglobine moyenne est de 55,6 g avec une valeur maximale de 95,87 g et minimale de 5,98 g.

➤ **Unités pédiatriques**

*Tableau IX : Répartition des CGRUP selon les variables hématologiques*

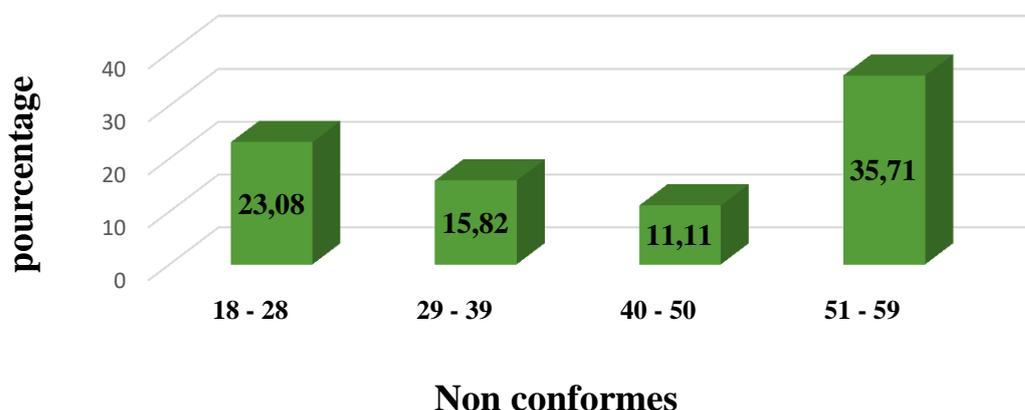
<b>Effectif</b>	<b>Effectif</b>	<b>Maximale</b>	<b>Moyenne</b>	<b>Minimale</b>
<b>Hématocrite</b>	<b>100</b>	77,6 %	56,78±10,04 %	17,2 %
<b>Quantité d'hémoglobine</b>		26,26 g	18,27±3,49 g	7,83 g

L'hématocrite moyen des CGRUP est de 56,78 % avec une valeur maximale de 77,6 % et une valeur minimale de 17,2 %.

Pour les CGRUP, la quantité d'hémoglobine moyenne a été 18,27 g avec une valeur maximale de 26,26 g et minimale de 7,83 g.

**C. Conformité / Non-conformité des CGR en fonction des variables hématologiques :**

**1. Non-conformité de la quantité d'hémoglobine des CGR selon les tranches d'âge**



*Figure 9 : Non-conformité des CGRUA avec la quantité d'hémoglobine en fonction de l'âge*

La tranche d'âge 51 - 59 ans a été la plus représentée en ce qui concerne la non-conformité avec la quantité d'hémoglobine avec 35,71 %.

**2. Conformité des CGR selon le sexe en fonction de la quantité d'hémoglobine**

*Tableau X : Taux de conformité des CGRUA avec la quantité d'hémoglobine en fonction du sexe*

Conformité	Hommes		Femmes	
	Effectif	Pourcent	Effectif	Pourcent
<b>Conformes</b>	307	83,20 %	21	60,00 %
<b>Non conformes</b>	62	16,80 %	14	40,00 %
<b>Total</b>	<b>369</b>	<b>100 %</b>	<b>35</b>	<b>100 %</b>

Chez les hommes, nous avons trouvé un taux de conformité de 83,20 % et les femmes ont eu un taux de conformité de 60 % contre 40 % des femmes qui avaient un taux d'hémoglobine non conforme avec les normes européennes.

**3. Conformité des CGR selon le type de don en fonction de la quantité d'hémoglobine**

*Tableau XI : Conformité des CGRUA selon la quantité d'hémoglobine en fonction du type de don*

Conformité	Familiaux		Volontaires	
	Effectif	Pourcent	Effectif	Pourcent
<b>Conformes</b>	216	82,44 %	112	78,87 %
<b>Non conformes</b>	46	17,56 %	30	21,13 %
<b>Total</b>	<b>262</b>	<b>100 %</b>	<b>142</b>	<b>100 %</b>

Nous avons trouvé un taux de conformité de 82,44 % sur l'ensemble des donneurs familiaux et 78,87 % de CGRUA conformes sur l'ensemble des donneurs volontaires.

**4. Conformité des CGR selon les antécédents de don en fonction de la quantité d'hémoglobine**

*Tableau XII : Conformité des CGRUA avec la quantité d'hémoglobine en fonction des antécédents de don*

Conformité	Un Don		Au moins deux dons	
	Effectif	Pourcent	Effectif	Pourcent
<b>Conformes</b>	152	80,85 %	176	81,48 %
<b>Non conformes</b>	36	19,15 %	40	18,52 %
<b>Total</b>	<b>188</b>	<b>100 %</b>	<b>216</b>	<b>100 %</b>

Sur l'ensemble des donneurs qui n'ont effectué qu'un seul don durant les douze derniers mois, nous avons eu un taux de conformité de 80,85 % alors sur l'ensemble des donneurs qui ont fait au moins deux (2) dons, nous avons trouvé un taux de conformité de 81,48 % et 18,52 % n'étaient pas dans les normes.

**5. Conformité des poches selon la méthode de préparation :**

**a. Poches centrifugées :**

➤ **Unités adultes**

*Tableau XIII : Conformité des CGRUA centrifugés en fonction de la quantité d'hémoglobine*

<b>Conformité</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcent</b>
<b>Conformes</b>	36	83,72
<b>Non conformes</b>	7	16,28
<b>Total</b>	<b>43</b>	<b>100</b>

Parmi les CGRUA centrifugés, nous avons eu 36 qui ont été conformes selon la quantité d'hémoglobine, soit 83,72 % contre 16,28 % non conformes avec les normes européennes.

➤ **Unités pédiatriques**

*Tableau XIV : Conformité des CGRUP centrifugés selon la quantité d'hémoglobine*

<b>Conformité</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcent</b>
<b>Conformes</b>	42	97,62
<b>Non conformes</b>	1	2,38
<b>Total</b>	<b>42</b>	<b>100</b>

Les CGRUP centrifugés avaient une conformité de 78,57 % et 21,43 % n'avaient pas une quantité d'hémoglobine conforme.

**b. Poches décantées :**

➤ **Unités adultes**

*Tableau XV : Conformité des CGRUA décantés selon la quantité d'hémoglobine*

<b>Conformité</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcent</b>
<b>Conformes</b>	292	80,89
<b>Non conformes</b>	69	19,11
<b>Total</b>	<b>361</b>	<b>100</b>

Sur les 361 CGRUA préparés par décantation, nous avons eu une conformité de 80,89 % aux normes l'Europe et 19,11 % non conformes.

➤ **Unités pédiatriques**

*Tableau XVI : Conformité des CGRUP décantés avec la quantité d'hémoglobine*

<b>Conformité</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcent</b>
<b>Conformes</b>	41	70,69
<b>Non conformes</b>	17	29,31
<b>Total</b>	<b>58</b>	<b>100</b>

Sur 58 CGRUP décantés, seulement 41 étaient conformes avec les normes européennes avec 70,69 % de proportion et 29,31 % n'étaient pas conformes.

**6. Conformité des CGRUA en fonction du taux d'hémoglobine pré-don**

*Tableau XVII : Conformité des CGRUA en fonction du taux d'hémoglobine pré-don*

<b>Conformité</b>	<b>Inférieurs à 11 g/dl</b>		<b>Supérieurs à 11 g/dl</b>	
	<b>Effectif</b>	<b>Pourcent</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcent</b>
<b>Conformes</b>	2	66,67	326	81,3 %
<b>Non conformes</b>	1	33,33 %	75	18,7 %
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100 %</b>	<b>401</b>	<b>100 %</b>

Dans notre étude, 81,30 % du taux de conformité a été constaté sur l'ensemble des donneurs qui avaient un taux d'hémoglobine pré don supérieur ou égal à 11 g/dl. Sur la totalité des donneurs qui avaient un taux d'hémoglobine inférieur à 11 g/dl, nous avons trouvé un taux de conformité de 66,67 %.

**7. Taux de conformité des volumes :**

*Tableau XVIII : Taux de conformité des CGRUA pour le volume*

<b>Volume</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcent</b>
<b>Inférieurs à 230 ml</b>	70	17,33
<b>Supérieurs à 330 ml</b>	135	33,41
<b>Conformes aux normes européennes (230-330 ml)</b>	199	49,26
<b>Total</b>	<b>404</b>	<b>100</b>

Sur les 404 CGRUA contrôlés, 199 unités (49,26 %) avaient un volume conforme aux normes européennes. Soixante-dix CGRUA (17,33 %) avaient un volume inférieur à 230 ml et 33,41 % avaient un volume supérieur à 330 ml.

**8. Taux de conformité des hématocrites :**

➤ **Unités adultes**

*Tableau XIX : Taux de conformité des CGR unités adultes pour l'hématocrite*

<b>Hématocrite</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcent</b>
<b>Inférieurs à 65 %</b>	232	57,43
<b>Supérieurs à 75 %</b>	48	11,88
<b>Hématocrites conformes aux normes européennes</b>	124	30,69
<b>Total</b>	<b>404</b>	<b>100</b>

Parmi les CGRUA, 124 unités, soit 30,69 % avaient un hématocrite conforme aux normes européennes c'est-à-dire compris entre 65 % et 75 %.

➤ **Unités pédiatriques**

*Tableau XX : Taux de conformité des CGRUP pour l'hématocrite*

<b>Hématocrite</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Pourcent</b>
<b>Inférieurs à 65 %</b>	55	55
<b>Supérieurs à 75 %</b>	2	2
<b>Conformes aux normes européennes (65-75 %)</b>	43	43
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Nous avons trouvé 43 % des CGRUP qui avaient un hémocrite conforme aux normes européennes. Cinquante-cinq (55 %) des CGRUP avaient un hémocrite en deçà des normes recommandées par le guide européen.

### 9. Taux de conformité des quantités d'hémoglobines en (g) :

#### ➤ Unités adultes

*Tableau XXI : Taux de conformité des CGR unités pédiatriques pour la quantité d'hémoglobine*

Quantité d'hémoglobine	Fréquence	Pourcent
Quantités d'hémoglobine inférieures à 45 g	76	18,81
Quantités d'hémoglobine conformes aux normes européennes (supérieures à 45 g)	328	81,19
<b>Total</b>	<b>404</b>	<b>100</b>

Parmi les CGRUA, 328 unités, soit 81,19 % avaient une quantité d'hémoglobine conforme à la norme contre 18,81% en deçà des normes recommandées par le guide du conseil de l'Europe.

#### ➤ Unités pédiatriques

*Tableau XXII : Taux de conformité des CGR unités pédiatriques pour la quantité d'hémoglobine*

Quantité d'hémoglobine	Fréquence	Pourcent
Quantités d'hémoglobine inférieures à 16 g	18	18
Quantités d'hémoglobine conformes aux normes européennes (supérieures à 16 g)	82	82
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

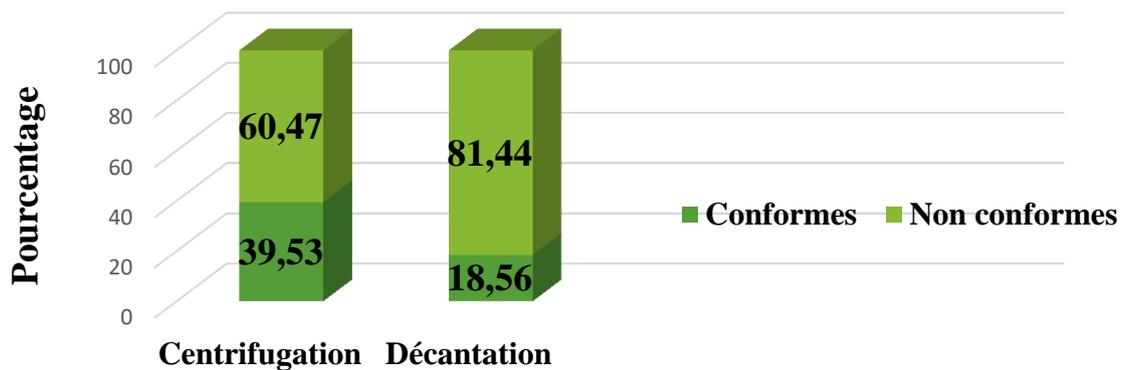
Parmi les CGRUP, cinquante-neuf (18 %) avaient une quantité d'hémoglobine inférieure à 16 g et 82 % avaient une quantité d'hémoglobine supérieure à 16 g.

**10. Conformité avec les trois paramètres (volume, hématoците et quantité d'hémoglobine) :**

Le taux de conformité pour les trois (3) paramètres est de 21,78 % et 42 % respectivement pour les CGRUA et CGRUP.

**11. Conformité des CGR avec les trois paramètres en fonction des méthodes de préparation**

➤ **Unités adultes**

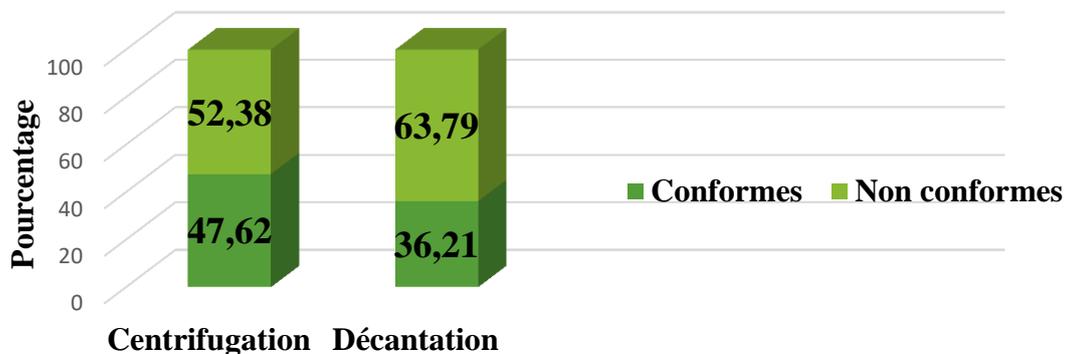


**Type de préparation**

*Figure 10 : Conformité des CGRUA avec les trois paramètres en fonction des méthodes de préparation*

Le taux de conformité des CGR unités adultes centrifugés concernant les trois paramètres (volume, hématoците et quantité d'hémoglobine) a été 39,53 % par contre seulement 18,56 % des CGRUA décantés ont été conformes sur les trois paramètres.

➤ **Unités pédiatriques**



**Type de préparation**

*Figure 11 : Conformité des CGRUP avec les trois paramètres en fonction des méthodes de préparation*

Nous avons constaté une conformité de 47,62 % sur les CGR unités pédiatriques qui ont été préparés par centrifugation. Par contre la conformité des CGRUP décantés a été 36,21 %.



**Commentaires et  
discussion**

qizcnz2iou

## **V. Commentaires et discussions :**

Notre étude avait pour objectif d'évaluer la qualité des concentrés de globules rouges produits au CNTS de Bamako. Nous n'avons pas pu effectuer le contrôle de l'ensemble des processus menant à la préparation de ces produits.

Au cours de ce travail, nous n'avons pas rencontré de difficultés majeures. Pour atteindre cet objectif nous avons adopté la méthodologie qui consiste à sélectionner les donneurs ainsi que les CGRUP au hasard respectivement pour les unités adultes ainsi que les unités pédiatriques. Cette méthodologie a permis d'obtenir des résultats qui montrent que la majeure partie de nos donneurs avaient un âge compris entre 18 et 39 ans, qui représentaient 80,94 %. Les patients âgés de plus de 51 ans représentaient environ 3,47 %.

Dans notre étude, le volume moyen des CGRUA était  $295,60 \pm 70$  ml. Ce résultat est proche à ce qu'a rapporté Hèzouwè Magnang et al. en 2019 (32) ainsi que Eiman et al, en 2014 (33) qui étaient respectivement  $280,33 \pm 32,1$  ml et  $275 \pm 35,5$  ml.

Sur les 404 CGRUA, 199 unités (49,26 %) avaient un volume conforme aux normes européennes tandis que 135 unités (33,41 %) avaient un volume au-dessus des 330 ml. Par contre Hèzouwè Magnang et al. (33) avaient trouvé en 2019 un taux de conformité de 79,90 % alors que 14,22 % des CGRUA avaient un volume au-dessus des 330 ml. Cette différence pourrait s'expliquer par le fait que la majeure partie de nos CGRUA ont été préparés par une méthode manuelle qui est la décantation et aussi il y a un déficit d'agitateur limiteur dans la salle de prélèvement. Fétéké et al. (34) au Togo en 2006 avaient trouvé un taux de conformité de 21,48 % et la majorité du reste (77,78 %) avait un volume en dessous de la norme dans leur contrôle. Cette différence de taux entre les deux résultats s'expliquerait par le fait que la recommandation faite par Fétéké et al. (34) en 2006, d'ajuster le volume de sang total prélevé chez le donneur avait été mise en œuvre en utilisant systématiquement une balance pèse-poche lors du prélèvement du sang chez les donneurs. Mbanya et al. (35) au Cameroun en 2007 avaient trouvé un taux de conformité de 57 % en ce qui concerne le volume des CGR. Ce taux se rapproche au nôtre.

Concernant le contenu en hémoglobine 328 CGRUA, soit 81,19 % étaient conformes aux normes européennes. Ce résultat se rapproche à celui de Hèzouwè Magnang et al. (32) en 2019 ainsi que ce qu'a rapporté Fétéké et al. (34) en 2006 qui avaient trouvé respectivement un taux de conformité de 81,86 % et 80,74 %. Mbanya et al. (35) au Cameroun en 2007

avaient constaté que 66 % des poches de CGR étaient conformes pour leur contenu en hémoglobine. Parmi les CGRUA centrifugés, le taux de conformité selon la quantité d'hémoglobine était 83,72 %. En Europe toutes les poches sont centrifugées. Par contre, faute de moyen technique et d'équipement adéquat, le CNTS de Bamako procède à la décantation des poches. Cependant il serait souhaitable d'inclure la détermination du taux d'hémoglobine dans la sélection médicale d'une part afin d'atteindre, pour le contenu en hémoglobine, un taux de conformité d'au moins 90 % tel que le recommande le guide européen (4). Et d'autre part pour éviter de prélever les donneurs anémiés afin d'améliorer la qualité de nos CGR. La centrifugation est plus bénéfique que la décantation, ce serait mieux que le CNTS de Bamako procède à la centrifugation de toutes les poches.

Concernant les CGRUP, 82 % des unités étaient conformes pour ce paramètre. Les CGRUP centrifugés avaient un taux de conformité de 97,62 % comme le recommande le guide européen (4). Hèzouwè Magnang, et al. (32) avaient trouvé en 2019 un taux de conformité de 69,64 % pour les CGRUP.

L'hématocrite moyen des CGRUA était  $63,04 \pm 11,6$  %. Au Pakistan, Sultan S et al. (36) en 2018 ont trouvé un résultat proche au nôtre, soit  $69,5 \pm 7,24$  sur 400 CGR contrôlés. Parmi les CGRUA, 124 unités, soit 30,69 % avaient un hématocrite conforme aux normes européennes c'est-à-dire compris entre 65 % et 75 %. Il y a donc une amélioration significative de ce paramètre car Fétéké et al. (34) avaient constaté en 2006, que 20 % des unités étaient conformes aux normes en matière d'hématocrite. Hèzouwè Magnang et al. (32) avaient trouvé en 2019 43,13 % des CGRUA conformes. Au Cameroun, Mbanya et al. (35) ont eu en 2007 un taux de 95 % d'unité conforme par rapport à l'hématocrite. Ces différences seraient dues aux valeurs de références considérées par les différentes équipes. Dans notre étude, 57,43 % avaient un hématocrite en deçà de la norme. L'ajout d'une solution additive aux CGR comme le SAG-M serait bénéfique en ce qui concerne ce paramètre. Nous avons trouvé que 11,88 % des CGRUA avaient un hématocrite en dessus de la norme ; ce qui serait due à une insuffisance du volume de plasma qui était extrait après la centrifugation du sang total. Sur les CGRUA centrifugés et qui avaient une quantité d'hémoglobine conforme aux normes européennes, nous avons trouvé un taux de conformité de 58,33 % pour l'hématocrite.

Dans notre étude les CGRUP avaient un hématocrite moyen de  $61,73 \pm 10,04$  %. En 2019, Hèzouwè Magnang et al. (32) ont eu un hématocrite moyen de  $60,27 \pm 10,77$  % avec des extrêmes allant de 47,40 à 72,80 % ; ce résultat se rapproche du nôtre. Nous avons eu un taux

de conformité de 43 % des CGRUP pour l'hématocrite. Sur les CGRUP centrifugés, nous avons trouvé une conformité de 47,62 % ; ce résultat s'est amélioré car Hèzouwè Magnang et al. (32) ont seulement eu une conformité de 37,50 % concernant l'hématocrite.

Le pourcentage de poches conformes concernant les trois paramètres (volume, quantité d'hémoglobine et hématocrite) a été 21,78 % pour les unités adultes et 17 % pour les unités pédiatriques. Le taux de conformité des CGR unités adultes centrifugés concernant les trois paramètres (volume, hématocrite et quantité d'hémoglobine) a été 39,53 % par contre seulement 18,56 % des CGRUA décantés ont été conformes sur les trois paramètres. Concernant les unités pédiatriques, nous avons constaté une conformité de 47,62 % sur les CGR unités pédiatriques qui ont été préparés par centrifugation. Par contre la conformité des CGRUP décantés a été 36,21 %. Fétéké et al. (34) avaient trouvé en 2006, moins de 20 % de CGRUA conformes. Par contre Hèzouwè Magnang et al. (32) en 2019 avaient trouvé 42,16 % pour les unités adultes et 35,71 % pour les unités pédiatriques. Beaucoup d'efforts restent à faire pour atteindre le taux de conformité d'au moins 90 % recommandé par le guide européen pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins (4). Yao et al. (37) en Côte d'Ivoire en 2014 avaient constaté que 93,85 % des unités adultes et 98,71 % des unités pédiatriques étaient conformes. Le résultat de Yao et al. (37) était le fruit d'une expérience sur trois ans de la mise en place d'un laboratoire de contrôle qualité des composants sanguins labiles. Ces différences pourraient s'expliquer par le fait que d'une part la méthodologie appliquée par les différentes équipes sont différentes et d'autre part le laboratoire de préparation du CNTS de la côte d'Ivoire est certifié ISO 1595. Saloni et al. (38) en 2016 avaient aussi soutenu que le contrôle périodique de la qualité des produits sanguins était indispensable pour vérifier l'adéquation et la sécurité de ces produits et font partie des bonnes pratiques transfusionnelles. Cependant le CNTS de Bamako a donc un intérêt à mettre en place un laboratoire de contrôle de qualité des composants sanguins labiles et améliorer les processus de production des CGR. En ce moment le centre va fournir des CGR de meilleure qualité aux patients. Sur les 361 CGUA obtenus par décantation, nous avons trouvé une conformité de 80,89 % pour la quantité d'hémoglobine. Cette différence de conformité serait due du fait que le nombre de CGRUA centrifugés étaient peu par rapport aux CGRUA obtenus par décantation. Par contre avec les CGRUP la conformité en fonction de la quantité d'hémoglobine était 97,62 % pour les CGR centrifugés et 70,68 % pour les CGR décantés.

Chez les donneurs volontaires, nous avons eu un taux de conformité de 78,87 % tandis que chez les donneurs familiaux, une conformité de 82,44 % a été constatée. Donc il serait

souhaitable de fidéliser les donneurs familiaux en volontaires puisqu'il n'y a pas trop de différence entre ces deux résultats.

Chez les hommes, le taux de conformité était à 83,20 %, par contre nous avons noté un taux de conformité de 60 % avec les femmes. Cette différence pourrait s'expliquer d'une part par l'état physiologique des femmes (menstrues, accouchements) et d'autre part par le fait que le taux d'hémoglobine des hommes est un peu élevé par rapport à celui des femmes.

La chambre froide où sont stockés les globules rouges n'a pas été étalonnée, nous nous sommes limités à la température affichée par le thermomètre. Les centrifugeuses de même que les presses manuelles n'ont pas pu être étalonnées. Toutes les poches de sang prélevées n'ont pas été mises dans les agitateurs limitateurs. Les raisons de ce dysfonctionnement sont multiples, les agitateurs limitateurs tombent fréquemment en panne et les antennes transfusionnelles ne disposent pas d'agitateurs limitateurs.



## Conclusion et recommandations



recommandations

## **VI. Conclusion et recommandations**

### **A. Conclusion :**

Au terme de notre étude, nous pouvons tirer les conclusions suivantes :

- Les CGR produits au CNTS de Bamako sont de qualité en ce qui concerne leurs contenus en quantité d'hémoglobine, soit 81,19 % pour les unités adultes et 82 % pour les unités pédiatriques ;
- La conformité des CGRUA selon le volume était favorable par rapport à d'autres études malgré le taux légèrement bas, soit 49,26 % ;
- L'hématocrite moyen des CGR était satisfaisant par contre la majeure partie était en dessous de la norme 30,69 % pour les CGRUA et 43 % pour les CGRUP.

La qualité en transfusion est une notion très capitale. Au cours de cette étude le contrôle de qualité nous a permis de mettre en évidence les non conformités dans les CGR préparés et d'émettre des hypothèses sur les défaillances afin de les vérifier et d'agir en conséquence pour y remédier. Cependant nous avons constaté qu'atteindre un bon niveau de qualité des CGR est un objectif qu'on peut réaliser facilement en appliquant avec rigueur les bonnes pratiques transfusionnelles. Maintenir ce niveau élevé de qualité reste une tâche très difficile parce que le facteur humain qui est le maillon le plus fort et le plus important dans tout système qualité doit être qualifié et formé de façon continue.

Ainsi, il serait souhaitable d'élargir le champ d'action en faisant une étude pareille à dans toutes les banques de sang pour évaluer tous les problèmes liés à la qualité des CGR afin d'apporter des solutions.

## **B. Recommandations :**

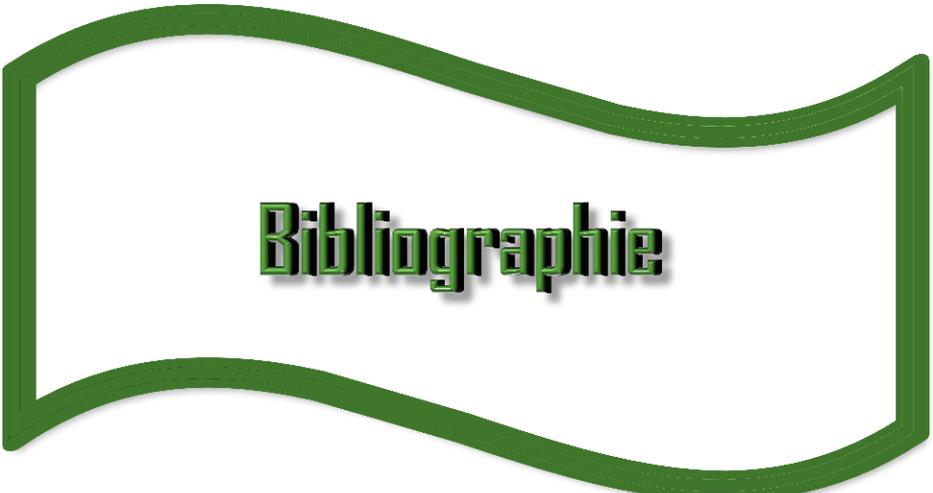
Au terme de ce travail nous faisons les recommandations suivantes :

### **Nous recommandons au CNTS de Bamako :**

- Une formation continue du personnel et leur implication dans la politique qualité de l'établissement ;
- De mettre en place un laboratoire de contrôle de qualité dont le responsable va veiller au respect des règles, à l'application des bonnes pratiques et à remettre en question la qualité des PSL, à détecter les insuffisances et à suggérer des solutions ;
- De procéder à la centrifugation de toutes les poches prélevées pour avoir des CGR de qualité ;
- De systématiser le dosage d'hémoglobine pré-don dans les critères d'aptitude au don de sang ;
- Doter les banques de sang hospitalières en agitateurs limitateurs ;
- D'équiper les salles de prélèvement en agitateurs limitateurs de volumes avec autonomie de batterie ;
- D'extraire la totalité du plasma lors de la préparation des CGR afin de corriger le volume de ce dernier ;
- Encourager la fidélisation des donneurs de sang car le sang de donneurs fidélisés offre plus de sécurité transfusionnelle ;
- D'utiliser les solutions anticoagulantes comme le SAG-M ;
- Réhabiliter la boîte à idées.

### **Nous recommandons au Ministère de la santé et du développement social :**

- D'allouer un budget spécial pour les activités de la transfusion ;
- Doter le laboratoire de contrôle de qualité en équipements adéquats ;
- Doter le service de préparation en matériels et réactifs (centrifugeuses des poches, agitateurs des plaquettes, congélateurs de plasmas, réactifs d'immuno- hématologie.



# **Bibliographie**

**Bibliographie**

## VII. Bibliographie

1. **Lefrere JJ, Rouger P.** Abrégé de la transfusion sanguine entièrement revue et actualisée, ELSEVIER MASSON 4ème éd. 2011. ELSEVIER MASSON 4eme Edition .
2. **S.BEGUE.** Le contrôle de qualité des produits sanguins labiles.Pourquoi et comment combien prélever un échantillon, 1999.
3. **Société africaine de transfusion sanguine :** Référentiel programme d'accréditation par étape, préparation des produits sanguins, procédures pour la séparation, 2013, 27 P.
4. **Conseil de l'Europe.** Guide pour la préparation l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins (Recommandation N° R (95) 15). 19ème éd. Strasbourg : Edition du conseil de l'Europe, 2017.
5. **S.BEGUE.** La qualité des produits sanguins à l'EFS, page, Vol. 22, 2015. 219 p.
6. **Chidiac A.** Condamnation des premières transfusions en France Médecine & Droit, 2004;89–90.
7. **Giangrande P.L.F,** The History of Blood Transfusion Brit J Haematol, 2000;(110):758-767.
8. **North M L, Chiaroni J,** Transfusion Sanguine : Une Belle Avancée et une Mobilisation Exemplaire Revue Française des Laboratoires, No 355, Sept 2003.
9. **Charrat N.** La Qualité Concept Vieux Comme le Monde Biologie & Santé (7) No 1, 2007.
10. **Bertrand D.** Accréditation et Qualité des Soins Hospitaliers adsp, No 35, Juin 2001.
11. **Clément S.** Techniques de préparation des produits sanguins labiles et leurs principales indications Transfus Clin Biol, 2011;(18):250-261. Clément S., .
12. **Tardivel R, Bois S, Vignoli C, Naegelen C, Isola H** Automatisation de la Préparation des Produits Sanguins Labiles Transfus Clin Biol, 2009;(16):175-178.
13. **Agence Nationale du Sang** Guide des Bonnes Pratiques Transfusionnelles, 2005. Agence Nationale du Sang.
14. **Peterson B** New Development in Blood Transfusion Research Nova Science Publishers, 2006. Peterson B,.

15. **Bassuni W Y, Blajchman M A, Al-Moshary M A.** Why implement universal leukoreduction. *Hematol Oncol Stem Cel Ther*, 2008;1(2):106-123.
16. **Simon T L, Mccullog J, Snyder EL, Solheim BG, Strauss RG,** Rossi's principles of transfusion medicine fifth edition Blackwell publishing Ltd, 2016.
17. **Cyr M, Eastland T, Blais C, et al.** Bradykinin metabolism and hypotensive transfusion reactions. *Transfusion* 2001;(41):136-50.
18. **Podlosky LR, Boshkov LK.** Infusion site pain related to bedside leukoreduction filters (letter). *Transfusion* 1995;(35):362. .
19. **Beaujean F, Segier JM, le Forestier C, et al.** Leukocyte depletion of Red cell concentrates by filtration: Influence of blood product temperature *Vox Sang*, 1992;(62):242-3.
20. **McCullog J.** Transfusion medicine fourth Edition Wiley Blackwell 2017. McCullog J.
21. **Décision du 6 novembre 2006** définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article 1. 1223-3 du code de la santé publique. JORF no 261 du 10/11/06.
22. **Franchini M et al.** Quality of Transfusion Products in Blood Banking Seminars in *Thrombosis & Hemostasis*, 2014; No 2, 40:227-231.
23. **AFSSAPS,** Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternative. Recommandations. Août 2002. AFSSAPS.
24. **Souied F, Morin F.** Produits sanguins labiles. EMC - Anesthésie-Réanimation, 2013;10(2):1-13.
25. **Gouezec H,P.Jego, Betremieux P, Nemubona S, Grulois I.** Les Indications des Produits Sanguins Labiles et la Physiologie de la Transfusion en Medecine .*Transfus Clin Biol*, 2005;(12)169-176.
26. **Rosencher N et al.** How to explain the gap between randomized studies and —real lifel or practice in postoperative transfusion trigger? Do we need to change transfusion recommended thresholds? *Eur J Anaesthesiol* 2012;(10):460–1.
27. **BA.Anthony,FH** Fereydoun Blood Transfusion a Basic Test World Health organization 1994.
28. **Barbara J A J, Regan F A M, Contreras D M.** Transfusion Microbiology Cambridge university press 2008.

- 29. Beauplet A, Courbil R. Ouazan J M.** Transfusion sanguine the French model Editions john libbey Eurotext 2013.
- 30. Quaranta J-F, et al.** Transfusion sanguine : la sécurité de la chaîne. Press Med. 2015.
- 31. Folléa G, Lefort C.** Assurance de qualité et médecine transfusionnelle : quelles méthodes ? Quels enjeux ? In : Hervé, Muller, Tiberghien, editors. La transfusion sanguine demain Médecine Sciences. Montrouge : Editions John Libbey Eurotext ; 2005.
- 32. Hèzouwè Magnang et al.** Evaluation de la qualité des concentrés de globules rouges produits au centre national de transfusion sanguine de Lomé. Lomé : The Pan African Medical Journal, 2019 ;ISSN1937-8688. Hèzouwè Magnang et al.
- 33. Eiman H, Azza E.** Clinical and quality evaluation of red blood cell units collected via apheresis versus those obtained manually. 238-43 : Summer;Lab Med PubMed | Google Scholar, 2014;Vol.45(3).
- 34. Fétéké L, Mawussi K, Lakté P, kuéviakoé IM, Haudrechy D, Ségbéna AY.** Contrôle interne de qualité des produits sanguins préparés au Centre National de Transfusion Sanguine, Lomé : La Tunisie médicale, 2008;Vol.86(7).698-703.
- 35. Mbanya D, Nouthe B, Tayou TC, Moudourou S, Ngogang J.** Concentrated red blood cells transfusion in Yaoundé, Cameroon: what quality? Transfusion Clinique et Biologique. Yaoundé : PubMed| Google Scholar, 2007;Vol. 14 (5).453-456.
- 36. Sultan S, Zaheer HA, Waheed U, Baig MA, Rehan A, Irfan SM.** Internal quality control of blood products: An experience from a tertiary care hospital blood bank from Southern. Pakistan : J Lab Physicians PubMed | Google Scholar, 2018;Vol. 10(1).64-67.
- 37. Yao KD, Kabore S, Siransy-Bogui L, Dembele B, Kouakou KD, Abisse S et al.** Contrôle qualité des Produits Sanguins Labiles (PSL): expérience du Centre National de Transfusion Sanguine de Côte d'Ivoire de 2010 à 2013, Transfusion Clinique et Biologique. 2014.
- 38. Saloni U, Tanuja P.** Quality analysis of blood component (PRBC and platelet concentrates): a study from a tertiary care teaching hospital of Kumaon region of Uttarakhand. Journal of Evolution of Medical and Dental Sciences: Google Sch, 2016;Vol. 5(23)1210-.





# Annexes

Annexes

## VIII. Annexes

### A. Annexe I :

#### Fiche d'enquête de thèse

N° du questionnaire : \_\_\_\_\_ Date :  /  /2020 N° poche : \_\_\_\_\_

Nombre de don :  Profession : \_\_\_\_\_ Sexe : M  F

Prénom et Nom : \_\_\_\_\_ Age : \_\_\_\_\_ ans

Type de don : Volontaire  Familial  N° téléphone : \_\_\_\_\_

Niveau d'instruction : Fondamentale  Secondaire  Supérieure   
Médorsa  Non scolarisé

Ethnie : \_\_\_\_\_ Résidence : \_\_\_\_\_

Situation matrimoniale : Marié(e)  Célibataire  Divorcé(e)  Veuf(ve)

Hémoglobine pré don (g/dl) : \_\_\_\_\_ Taux d'Hb CGR (g/dl) : \_\_\_\_\_

Masse totale CGR (g) : \_\_\_\_\_ Type de poche : Adulte  Pédiatrique

Hématocrite (%) : \_\_\_\_\_ Méthode préparation : Centrifugation  Décantation

*Quantité d'hémoglobine (g) = Taux d'hémoglobine CGR (g) × Volume CGR (dl)*

*Volume CGR (dl) =  $\frac{\text{Masse totale du CGR} - \text{Masse de la poche vide}}{\text{Densité CGR}} \times 0.01$*

*Densité CGR=1.06  
Poids poche vide = 35g*

**B. Annexe II :**

**Fiche d'information et de consentement**

**« Contrôle de qualité des concentrés de globules rouges au CNTS de Bamako »**

Madame, Monsieur, vous donnez aujourd'hui votre sang dans notre centre de transfusion et nous vous en remercions au nom des malades qui vont bénéficier de votre don.

Actuellement la thérapeutique transfusionnelle repose sur la diversification des PSL, ce qui permet aux prescripteurs une utilisation ciblée des besoins transfusionnelles et d'offrir aux patients ce dont ils ont besoin. La surveillance des concentrés de globules rouges par le contrôle qualité atteste de leur conformité aux exigences règlementaires et aux objectives qualités du CNTS.

Il n'y a pas de bénéfice pour vous mais nous espérons que les informations que vous nous donnerez seront utiles pour améliorer le contrôle qualité des CGR.

**Accepter :**                      **OUI**     **NON**

**Si oui,**  
**Signature :**

--	--	--

### C. Annexe III

#### Matériels

- Pincés à stripper.



*Figure 12 : Presse manuelle GENESIS (Photo prise au CNTS de Bamako)*



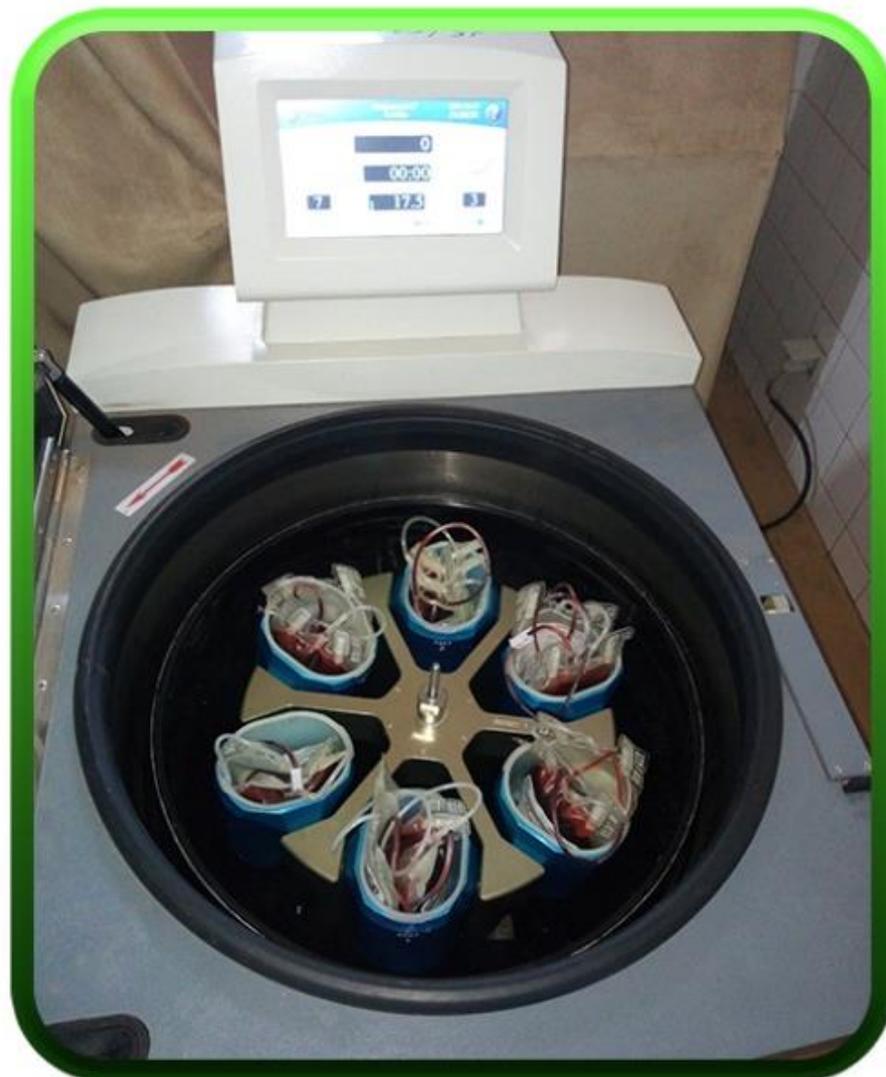
*Figure 13 : Balance à précision Sartorius CPA 2202S (Photo prise au CNTS de Bamako)*



*Figure 14 : Soudeuse électrique TESCO NIC (Photo prise au CNTS de Bamako)*



*Figure 15 : CELL-DYN Emerald CEI 61010-1 Marquage CE (Photo prise au CNTS de Bamako)*



*Figure 16 : Centrifugeuse ES-DLM6C (Photo prise au CNTS de Bamako)*



*Figure 17 : Strippeuse de tubulures (Photo prise au CNTS de Bamako)*

**D. Annexe IV :**

**Fiche signalétique**

**Nom :** TRAORE

**Prénom :** Mahamane Baba

**Titre de la thèse :** Contrôle de qualité des concentrés de globules rouges au Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) de Bamako/Mali.

**Année :** 2019-2020

**Pays d'origine :** Mali

**Ville de soutenance :** Bamako

**Lieu de dépôt :** Bibliothèque de la Faculté de Médecine et d'Odonto – Stomatologie et de la Faculté de Pharmacie.

**Secteur d'intérêt :** Sécurité transfusionnelle ; Assurance qualité.

**Résumé :**

Au Centre National de Transfusion Sanguine de Bamako, le sang total est systématiquement séparé en différents produits sanguins labiles. L'objectif de cette étude était d'évaluer la qualité des concentrés de globules rouges (CGR) qui y sont produits.

Il s'est agi d'une étude transversale réalisée à partir du 10 février 2020 et a pris fin le 30 avril 2020. L'étude a porté sur 504 CGR (404 unités adultes et 100 unités pédiatriques). Les poches incluses ont été pesées afin de déterminer le volume de leur contenu. Le taux d'hémoglobine et l'hématocrite ont été déterminés en utilisant l'automate CELL-DYN Emerald CEI 61010-1 Marquage CE. Nous avons évalué la fidélité et la justesse de l'automate afin d'assurer la fiabilité des mesures des variables analysées. Les analyses statistiques ont été réalisées sur Epi Info version 7.2.1.0.

Concernant les unités adultes, 49,26 % ; 81,19 % et 30,69 % des poches étaient conformes respectivement pour le volume, la teneur en hémoglobine et l'hématocrite. Au niveau des unités pédiatriques, toutes les poches avaient un volume de 100 ml. En effet, 82 % et 43 % étaient conformes respectivement pour la teneur en hémoglobine et l'hématocrite. En considérant les trois paramètres simultanément, on avait un taux de conformité de 21,78 % pour les CGR adultes contre 42 % pour les CGR pédiatriques.

Nous recommandons de mettre en place un laboratoire de contrôle de qualité et mettre en œuvre le contrôle d'hémoglobine avant le don dans les critères d'aptitude au don de sang au CNTS de Bamako.

**Mots clés :** Contrôle de qualité, produits sanguins labiles, conformité.

**Name:** TRAORE

**First name:** Mahamane Baba

**Title of the thesis:** Quality control of red blood cell concentrates at the National Blood Transfusion Center (CNTS) in Bamako / Mali.

**Year:** 2019-2020

**Country of origin:** Mali

**Defense city:** Bamako

**Place of deposit:** Library of the Faculty of Medicine and Odonto - Stomatology and of the Faculty of Pharmacy.

**Area of interest:** Blood safety; Quality assurance.

**Abstract:**

*At the Bamako National Blood Transfusion Center, whole blood is systematically separated into different labile blood products. The objective of this study was to assess the quality of red blood cell concentrates (RBCs) produced there.*

*This was a cross-sectional study carried out from February 10, 2020 and ended on April 30, 2020. The study involved 504 RMCs (404 adult units and 100 pediatric units). The included bags were weighed to determine the volume of their contents. Hemoglobin level and hematocrit were determined using the CELL-DYN Emerald CEI 61010-1 CE Marker. We evaluated the reliability and accuracy of the automaton in order to ensure the reliability of the measurements of the variables analyzed. Statistical analyzes were performed on Epi Info version 7.2.1.0.*

*Regarding adult units, 49.26%; 81.19% and 30.69% of the bags were compliant for volume, hemoglobin content and hematocrit, respectively. At the pediatric unit level, all bags had a volume of 100 ml. Indeed, 82% and 43% were compliant for hemoglobin content and hematocrit, respectively. Considering the three parameters simultaneously, we had a compliance rate of 21.78% for adult RMCs against 42% for pediatric RMCs.*

*We recommend setting up a quality control laboratory and implementing hemoglobin control before donation in the criteria for suitability for blood donation at the CNTS in Bamako.*

**Key words:** quality control, labile blood products, compliance.

## Serment de Galien

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ;
- En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;
- Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ;
- Que je sois couvert d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque.

**Je le jure !!!**